



# OncoBox 2.0 Führerschein

*Qualifizierungslehrgang „OncoBox Führerschein“*

## 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

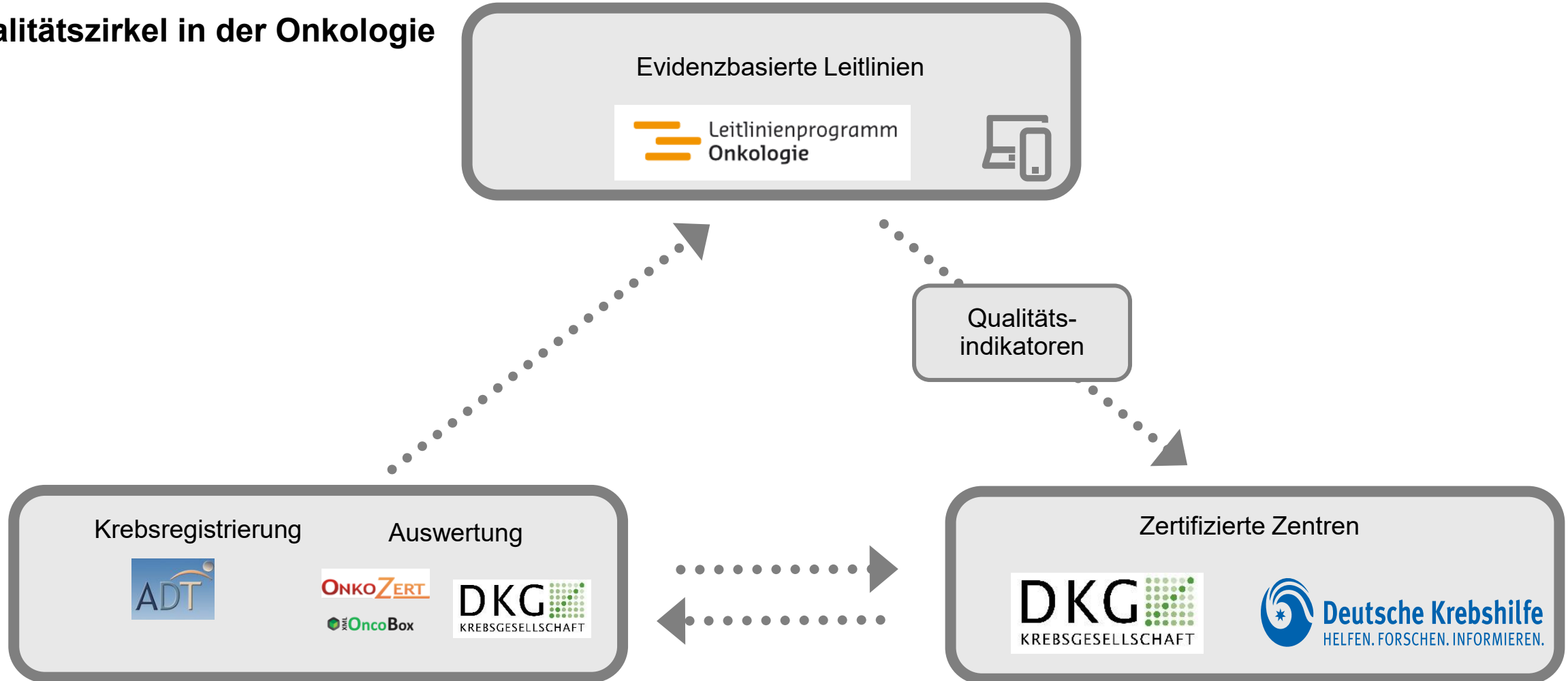




# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Grundlage des Datenmanagements im Zertifizierungssystem

### Qualitätszirkel in der Onkologie

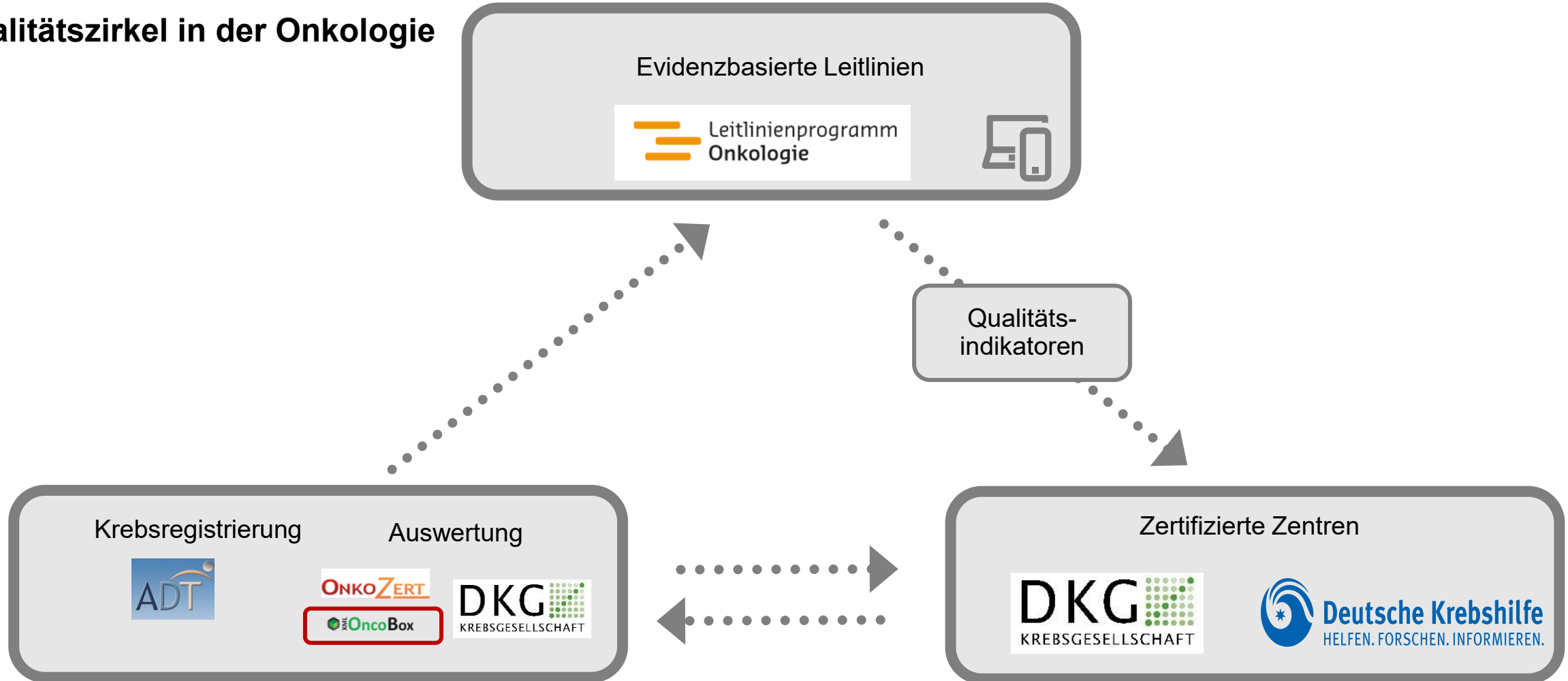




# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Grundlage des Datenmanagements im Zertifizierungssystem

### Qualitätszirkel in der Onkologie

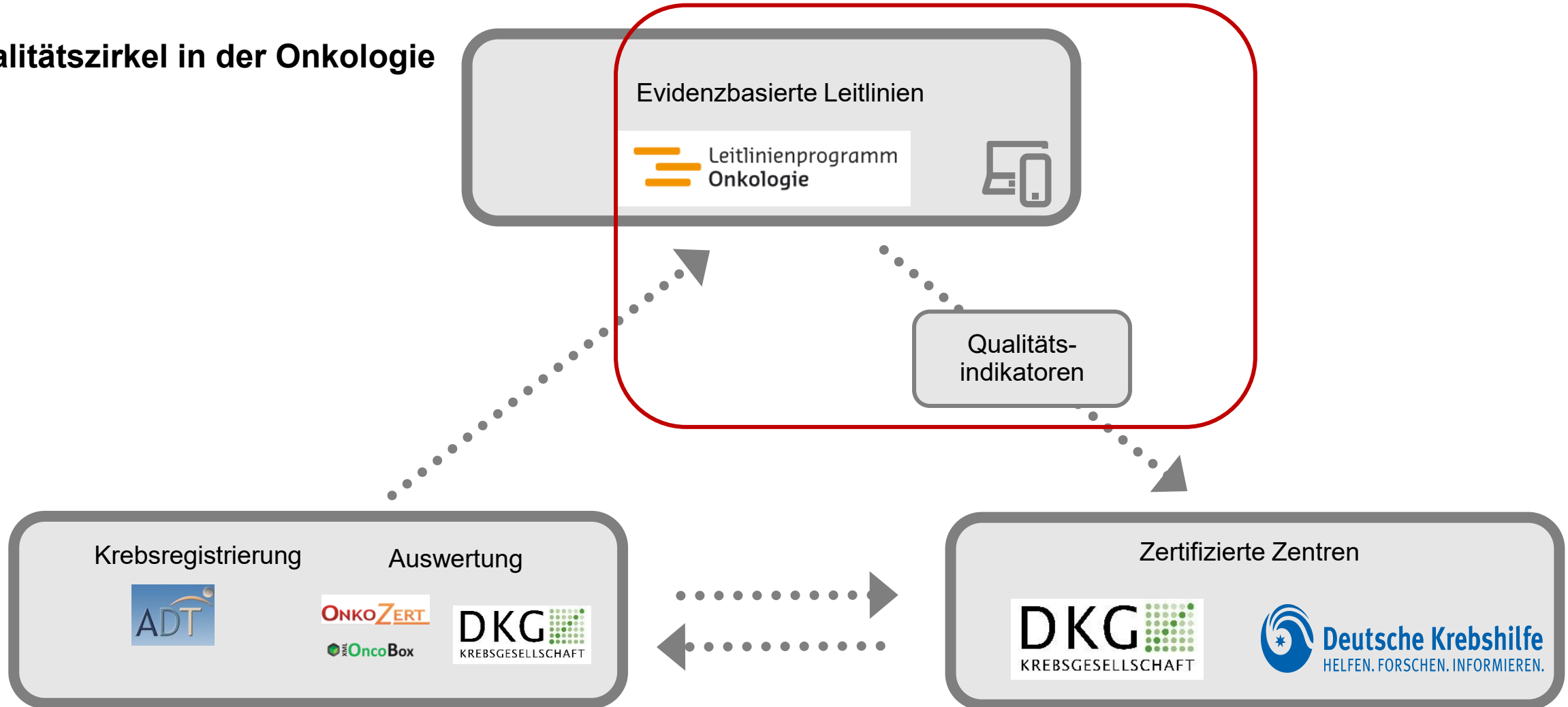




# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Grundlage des Datenmanagements im Zertifizierungssystem

### Qualitätszirkel in der Onkologie





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Bedeutung der Leitlinien für die Kennzahlen

**Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms**

Version 4.0 – April 2025  
AWMF-Registernummer: 020-007OL

Leitlinie (Langversion)

**Zähler**

Patienten des Nenners mit Ganzkörper-FDG-PET/CT zum Staging

**Nenner**

Alle Patienten mit NSCLC klin. Stadium IB-IIIIB

**Empfehlung 6.6**

Bei vermutetem oder nachgewiesenem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom und bestehender Therapieoption im klinischen Stadium IB-IIIIB und im oligometastasierten Stadium IV soll zum Staging eine Ganzkörper-FDG-PET/CT erfolgen.

Falls aus medizinischen Gründen (z. B. diabetischer Stoffwechsellaage) eine FDG-PET-Untersuchung nicht durchgeführt werden kann, ist eine Untersuchung auf extrathorakale Metastasen entweder mittels Ganzkörper-MRT oder Knochenzintigrafie plus CT

EG A, LoE 2a, Starker Konsens

**Qualitätsziel:**

Möglichst häufig Ganzkörper-FDG-PET/CT zum Staging bei NSCLC im Stadium IB-IIIIB

Anlage EB Version J1.1 (Auditjahr 2025 / Kennzahlenjahr 2024)

Kennzahlenbogen Lunge

Reg.-Nr. Nicht gelistet

Zentrum

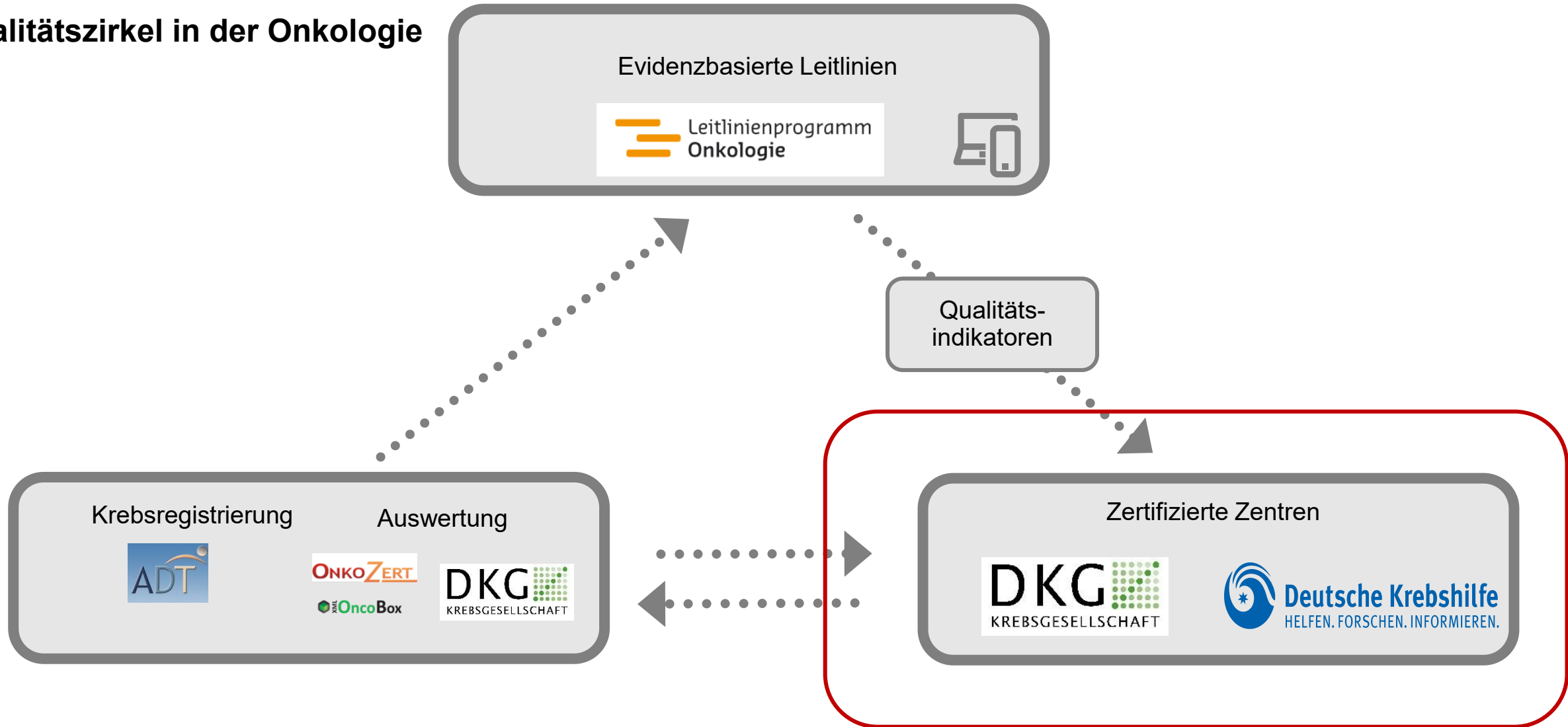
KN	EB/LL	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausi unklar	Sollvorgabe	Plausi unklar	Ist-Wert	Datenqualität
10	LL QI	FDG-PET/CT zum Staging	Möglichst häufig Ganzkörper-FDG-PET/CT zum Staging	Patienten des Nenners mit Ganzkörper-FDG-PET/CT zum Staging	Primärfälle mit NSCLC klinisches Stadium IB-IIIIB		Derzeit keine Vorgaben		<div>Zähler5</div> <div>Nenner22</div> <div>%22,73%</div>	I.O.



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Grundlage des Datenmanagements im Zertifizierungssystem

### Qualitätszirkel in der Onkologie





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Erhebungsbogen (WORD)

- Kriterienkatalog für die Zertifizierung  
(Zentrum legt dar, wie und in welchem Umfang die fachlichen Anforderungen erfüllt werden)
- Zentrales Zulassungsdokument für das Zertifizierungsaudit  
(kein Audit ohne vollständig bearbeiteten Erhebungsbogen)
- Grundlage für die Zertifikatserteilung  
(alle fachlichen Anforderungen sind nachweislich zu erfüllen)
- Änderungen der fachlichen Anforderungen  
→ nur durch die Zertifizierungskommission  
(„Legislative“, nicht durch die Fachexperten,  
Zentren oder OnkoZert)

1.7 Studienmanagement		
Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	<p>Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner</p> <p>Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums nachzuweisen, der Studien für Tumorpat. anbietet bzw. durchführt. Daher ist dieser Abschnitt von jedem Kooperationspartner dieser Fachrichtung speziell zu bearbeiten bzw. es sind von jedem Kooperationspartner spezifische Aussagen in diesem Abschnitt zu machen.</p>	
1.7.2	<p>Prüfarzt/ Studienbeauftragter Sind in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. Prüfarzt und Studienbeauftragter können in einer Person vereint sein.</p> <p>Definition Prüfarzt</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gemäß AMG (§40) verantwortlich für die Studiendurchführung</li> <li>• mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln</li> </ul> <p>Definition Studienbeauftragter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• von dem Prüfarzt benannter Arzt</li> <li>• Prüfarzt delegiert Aufgaben an den Studienbeauftragten</li> <li>• sofern ein Studienbeauftragter neu benannt wird, dann ist eine spezifische Studienfortbildung nachzuweisen</li> </ul>	
1.7.3	<p>Studienassistent</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistent in dem „Studienorganigramm“ (Anlage 2) namentlich zu benennen.</li> <li>• Diese kann in Ausnahmen für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein.</li> </ul>	
1.7.4	<p>Studienassistent - Qualifikation</p> <p>Berufsausbildung Wenn möglich medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheit-/ Krankenpfleger, medizinische Fachangestellte)</p>	



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Datenblatt (EXCEL; Anlage des Erhebungsbogens) - Basisdaten

Anlage EB Version J1.1 (Auditjahr 2025 / Kennzahlenjahr 2024)

DGP

D

G

T

DKG

KREBSGESELLSCHAFT

Tumorentität:

Reg.-Nr.

Zentrum

Standort

IK-Nummer

Standort-Nummer

Ansprechpartner

Erstelldatum

Datum Erstzertifizierung

Kennzahlenjahr

Bundesland / Land

Welche Daten erhalten Sie vom Krebsregister (§65c)?

XML-OncoBox

Tumordokumentationssystem

Nein

Primärfälle	IA	IB	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	IVA	IVB	Gesamt
Lungenkarzinom automatischer Übertrag "Anzahl / Nenner" in den Kennzahlenbogen	T1m-T1c, N0, M0	T2a-N0-M0	T2b-N0-M0	T1a-c N1 M0 T2a-b N1 M0 T3-N0-M0	T1a-c/T2a-b N2-M0 T3-N1-M0 T4-N0/N1-M0	T1a-c/T2a-b-N3-M0 T3/T4-N2-M0	T3/T4-N3-M0	Jedes T- Jedes N- M1a/M1b	Jedes T- Jedes N-M1c	
Primärfälle (ICD-10 C34- alle Histologien) Def. gemäß EB 1.2.1										
Operative Primärfälle mit anatomischer Lungenresektion (OPS: 5-323 bis 5-328) <sup>1)</sup>										
Nicht-operative Primärfälle <sup>2)</sup>										
Teilmenge Primärfälle - nichtkleinzellige Tumoren (optionale Angabe) <sup>3)</sup>										
Operative Expertise - Anzahl anatomische Resektionen (OPS: 5-323 bis 5-328 bei ICD-10 C34.0 - .9, C78.0) <sup>1)</sup>										

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2024 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2024 (DIMDI) dar.

Bearbeitungshinweise:

1) Pro OP-Datum kann 1 Prozedur (=1 OPS-Code) gezählt werden (auch bei beidseitigem Vorgehen); bei sequentiellem oder metachronem Vorgehen kann 1 weitere Prozedur gezählt werden.  
2) Nicht-operative Primärfälle sind Primärfälle ohne Operation und Primärfälle, die ohne anatomische Lungenresektion operiert wurden.  
3) Die optionale Erhebung nichtkleinzelliger Lungenkarzinome (NSCLC) dient der besseren Erfassung des Pat.kollektivs, das für molekularpathologische Untersuchungen in Frage kommt.

Die Felder stehen teilweise in Abhängigkeit voneinander, daher sollte jede Zeile vollständig von links nach rechts und fortlaufend von oben nach unten bearbeitet werden. Graue Felder müssen bearbeitet werden. Die Bearbeitung des Datenblattes sollte mit Microsoft Office 2010 oder einer der Folgeversionen erfolgen. Microsoft Office 2007 ist mit Einschränkungen nutzbar (u.a. werden Info-Buttons nicht angezeigt). Vorversionen von Microsoft Office 2007 sind für die Bearbeitung des Datenblattes nicht geeignet. Alle Zahlen und Texte müssen manuell eingegeben werden (nicht über copy-paste-Funktion; Ausnahme sind Daten, die von der OncoBox eingelesen werden). Jede Änderung an den Basisdaten zieht eine Änderung des Kennzahlenbogens nach sich. In dem Dokument „Bestimmungen Datenqualität“ sind die wesentlichen Grundlagen für die Datenbewertung im Rahmen des Auditprozesses festgelegt. Insbesondere ist der Umgang mit Kennzahlen mit unterschiedlicher Sollvorgabe beschrieben (Download unter [www.onkozeit.de](#) Abschnitt Hinweise).

Stammdaten

Basisdaten

Patientendaten





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Datenblatt (EXCEL; Anlage des Erhebungsbogens) – Kennzahlenbogen Datendefizite

Anlage EB Version J1.1 (Auditjahr 2025 / Kennzahlenjahr 2024)

Kennzahlenbogen Lunge

Reg.-Nr.

Nicht gelistet

Zentrum

KN	EB/LL	Kennzahldefinition	Kennzahlenziel	Zähler	Grundgesamtheit (= Nenner)	Plausiunklar	Sollvorgabe	Plausiunklar	Ist-Wert	Datenqualität
1a	12.1	Primärfälle	Siehe Sollvorgabe	Primärfälle	-----		≥ 200		Anzahl 114	Sollvorgabe nicht erfüllt
1b		Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen	-----	Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (Definition s. EB LZ 12.6.a)	-----		Derzeit keine Vorgaben		Anzahl 15	I.O.
2a	12.6.a	Prätherapeutische Tumorkonferenz	Möglichst häufig prätherapeutische Vorstellung	Primärfälle des Nenners, die in der prätherapeutischen Konferenz vorgestellt wurden	Primärfälle (= Kennzahl 1a)					
2b	12.6.a	Vorstellung neu aufgetretener Rezidive u/o Fernmetastasen in Tumorkonferenz	Möglichst häufig Vorstellung in der Tumorkonferenz	Pat. des Nenners, die in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden	Pat. mit neu aufgetretenem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (Definition s. LZ 12.6.a) (= Kennzahl 1b)					
			Möglichst häufig Vorstellung von							

Kennzahlenbogen

Auditjahr 2025 / Kennzahlenjahr 2024

Kennzahlenbogen - Analyseprotokoll Datendefizite Lunge

Zentrum

Reg.-Nr.

Nicht gelistet

Erstelldatum

Übertragung erfolgt automatisch aus Kennzahlenbogen (Ist-Werte, Begründungen und Aktionen)

KN	Kennzahldefinition	Vorgaben Datenqualität			Ist-Werte			Daten-qualität 1), 2), 3)	Verifizierung Zentrum	
		Plausiunklar	Sollvorgabe	Plausiunklar	Zähler / Anzahl	Nenner	Quote		Begründung / Ursache	Eingeleitete / geplante Aktionen
1a	Primärfälle		≥ 200		114			Sollvorgabe nicht erfüllt		

Datendefizite

## Datenmanagement im Erhebungsbogen (WORD) / Datenblatt (EXCEL)

- in beiden Dokumenten werden sowohl quantitative als auch qualitative Daten erhoben.
- im Erhebungsbogen dominieren die qualitativen Angaben, im Datenblatt stehen die quantitativen Angaben im Fokus.
- Angaben für das Datenblatt stammen in der Regel aus dem Tumordokumentationssystem und beziehen sich auf den Zentrumsfall bzw. auf den Primärfall

Erhebungsbogen (EB) Lungenkrebszentren

## Datenblatt Lungenkrebszentren (Anlage EB)



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Quantitative Angaben unterscheiden sich hinsichtlich...

### ...Bezugsgröße (= Zielsetzung Kennzahl)

#### Person

- Personenbezogene Expertise; Erwerb nicht auf Zentrum beschränkt
- Darlegung grundsätzlich im Erhebungsbogen oder als separates Tabellenblatt im Datenblatt, nicht im Kennzahlenbogen
- Bsp.: Expertise Operateur

#### Expertise pro Darmoperateur (Primärfälle)

15 Kolonkarzinome pro Jahr

10 Rektumkarzinome pro Jahr

- Zulassung neuer Darm-Operateur  
In den letzten 3 Jahren kumulativ mind. 20 Rektum- und mind. 30 Kolonkarzinome als Erstoperateur (Nachweis anhand OP-Berichte).
- Assistenz  
Anerkennung als Assistenz nur möglich, wenn diese im Rahmen der Ausbildung erfolgt (keine parallele Anerkennung der Fälle bei 2 Darmoperateuren).
- Alle Patienten des Darmkrebszentrums müssen von einem dieser Operateure direkt oder unter dessen Aufsicht (Zweitoperateur) operiert werden

Erhebungsbogen (EB) Darmkrebszentren (5.2.5)



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Quantitative Angaben unterscheiden sich hinsichtlich...

### ...Bezugsgröße (= Zielsetzung Kennzahl)

#### Person

- Personenbezogene Expertise; Erwerb nicht auf Zentrum beschränkt
- Darlegung grundsätzlich im Erhebungsbogen oder als separates Tabellenblatt im Datenblatt, nicht in den Basisdaten / im Kennzahlenbogen
- Bsp.: Expertise Operateur

#### Behandlungseinheit

- Expertise des Bereichs, Erwerb außerhalb des Zentrums wird berücksichtigt
- Darlegung grundsätzlich im Erhebungsbogen oder als separates Tabellenblatt im Datenblatt, nicht in den Basisdaten / im Kennzahlenbogen
- Bsp.: Anzahl Chemo pro Behandlungseinheit

6.2.4	<b>Fallzahlen pro Behandlungseinheit</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• mind. 200 medikamentöse Tumorthérapien (zytostatische Thérapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich oder mind. 50 Pat. mit spezifischer Indikation (Kolon/Rektum)</li><li>• Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Patient (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Thera-pien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Patient = 1 Therapielinie pro Erkrankung pro Patienten.</li><li>• Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen).</li></ul>
-------	---

Erhebungsbogen (EB) Darmkrebszentren



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Quantitative Angaben unterscheiden sich hinsichtlich...

### ...Bezugsgröße (= Zielsetzung Kennzahl)

#### Ressourcen

- in der Regel im Erhebungsbogen
- z.B. Anzahl Tumordokumentare

10.5	Bereitstellung von Ressourcen: Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (z.B. pro 200 Pf 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).
------	---

Erhebungsbogen (EB) Darmkrebszentren



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Quantitative Angaben unterscheiden sich hinsichtlich...

### ...Bezugsgröße (= Zielsetzung Kennzahl)

#### Ressourcen

- in der Regel im Erhebungsbogen
- z.B. Anzahl Tumordokumentare

#### Zentrum / Standort

- Leistung des Zentrums
- „Nicht-Zentrumspatienten“ einer Behandlungseinheit werden nicht betrachtet
- Darlegung in der Regel im Datenblatt
- Abbildung sollte über Tumordokumentationssystem erfolgen
- Bsp.: Revisionsoperationen, Psychoonkologische Versorgung

5		Beratung Sozialdienst	Adäquate Rate an Beratung durch Sozialdienst	Pat. des Nenners, die stationär oder ambulant durch den Sozialdienst beraten wurden	Primärfälle Gesamt + Pat. mit neuauftretendem Rezidiv und/oder Fernmetastasen (= Kennzahl 1)	< 50%	Derzeit keine Vorgaben		Zähler	130	I.O.
									Nenner	143	
									%	90,91%	
15		Revisions-OP's Kolon	Möglichst niedrige Rate an Revisionsoperationen nach elektiven Operationen	Operationen des Nenners mit Revisionsoperationen infolge von perioperativen Komplikationen innerhalb von 30 d nach OP (nicht gezählt werden: diagnostische Spüllaparoskopien)	Elektive Kolon-Operationen	< 0,01%	≤ 15%	>10%	Zähler	7	I.O. (Plausibilität unklar)
									Nenner	62	
									%	11,29%	

→ in der nachfolgenden Schulung dreht sich alles um den Primär- / Zentrumsfall!



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Der Zentrumsfall im Datenblatt

Anlage EB Version J1.1 (Auditjahr 2025 / Kennzahlenjahr 2024)

Basisdaten Lunge

Tumorentität:

Reg.-Nr.

Zentrum

Standort

IK-Nummer

Standort-Nummer

Ansprechpartner

Erstelldatum

Datum Erstzertifizierung

Kennzahlenjahr

Bundesland / Land

Weiche Daten erhalten Sie vom Krebsregister (§65c)?

XML-OncoBox

Tumordokumentationssystem

Nein

Primärfälle Lungenkarzinom <small>automatischer Übertrag "Anzahl / Nenner" in den Kennzahlenbogen</small>	IA	IB	IIA	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	IVA	IVB	Gesamt
<small>T1m1-T1c, N0, M0</small>	<small>T2a-N0-M0</small>	<small>T2b-N0-M0</small>	<small>T1a-c N1 M0 T2a-b N1 M0 T3-N0-M0</small>	<small>T1a-c/T2a-b N2-M0 T3-N1/M0 T4-N0/N1-M0</small>	<small>T1a-c/T2a-b-N3-M0 T3/T4-N2-M0</small>	<small>T3/T4-N3-M0</small>	<small>Jedes T- Jedes N- M1a/M1b</small>	<small>Jedes T- Jedes N-M1c</small>		
Primärfälle (ICD-10 C34- alle Histologien) <small>Def. gemäß EB 1.2.1</small>										
Operative Primärfälle mit anatomischer Lungenresektion <small>(OPS: 5-323 bis 5-328)<sup>1)</sup></small>										
Nicht-operative Primärfälle <sup>2)</sup>										
Teilmenge Primärfälle - nichtkleinzellige Tumoren <small>(optionale Angabe) <sup>3)</sup></small>										
Operative Expertise - Anzahl anatomische Resektionen <small>(OPS: 5-323 bis 5-328 bei ICD-10 C34.0 - .9, C78.0) <sup>1)</sup></small>										

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 8. Auflage 2017 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2024 (DIMDI) und die OPS-Klassifikation OPS 2024 (DIMDI) dar.

Bearbeitungshinweise:

1) Pro OP-Datum kann 1 Prozedur (≠1 OPS-Code) gezählt werden (auch bei beidseitigem Vorgehen); bei sequentiellem oder metachronem Vorgehen kann 1 weitere Prozedur gezählt werden.

2) Nicht-operative Primärfälle sind Primärfälle ohne Operation und Primärfälle, die ohne anatomische Lungenresektion operiert wurden.

3) Die optionale Erhebung nichtkleinzelliger Lungenkarzinome (NSCLC) dient der besseren Erfassung des Pat.kollektivs, das für molekularpathologische Untersuchungen in Frage kommt.

Die Felder stehen teilweise in Abhängigkeit voneinander, daher sollte jede Zeile vollständig von links nach rechts und fortlaufend von oben nach unten bearbeitet werden. Graue Felder müssen bearbeitet werden. Die Bearbeitung des Datenblattes sollte mit Microsoft Office 2010 oder einer der Folgeversionen erfolgen. Microsoft Office 2007 ist mit Einschränkungen nutzbar (u.a. werden Info-Buttons nicht angezeigt). Vorversionen von Microsoft Office 2007 sind für die Bearbeitung des Datenblattes nicht geeignet. Alle Zahlen und Texte müssen manuell eingegeben werden (nicht über copy-paste-Funktion, Ausnahme sind Daten, die von der OncoBox eingelesen werden). Jede Änderung an den Basisdaten zieht eine Änderung des Kennzahlenbogens nach sich. In dem Dokument „Bestimmungen Datenqualität“ sind die wesentlichen Grundlagen für die Datenbewertung im Rahmen des Auditprozesses festgelegt. Insbesondere ist der Umgang mit Kennzahlen mit unterschrittener Sollvorgabe beschrieben (Download unter [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de), Abschnitt Hinweise).



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zentrums- und Primärfälle im Erhebungsbogen

### Primärfall - Beispiel EB Lunge Kap. 1.2.1.a

- alle Pat. mit neu diagnostiziertem Lungenkrebs, die im Zentrum bzw. der TK vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie erhalten
- Pat. kann nur für 1 Zentrum als Primärfall gezählt werden; Pat. zur Zweitmeinung werden nicht gezählt
- Patienten und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
- Vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem
- Pathologischer Befund muss vorliegen (ICD C34.0-34.9)
- Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der pathologischen Diagnosesicherung
- Pat. ohne pathologische Diagnosesicherung dürfen gezählt werden, wenn (alle Punkte müssen erfüllt sein):

- ✓ *Solitärer malignomsuspekter Lungenherd*
- ✓ *FDG-PET-positiv*
- ✓ *Dokumentierte Größenprogredienz im Verlauf (mind. 8 Wochen)*
- ✓ *Hohes Risiko für Pat. durch pathologische Sicherung*
- ✓ *Vorstellung Tumorkonferenz und Indikationsstellung zur Radiotherapie ohne pathologische Sicherung*
- ✓ *Zählzeitpunkt ist Datum der Vorstellung Tumorkonferenz*





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zentrums- und Primärfälle im Erhebungsbogen

### Primärfall - Beispiel EB Lunge Kap. 1.2.1.a

- **Ein Primärfall bei synchroner Behandlung** der Bronchialkarzinome (unabhängig von der Seiten- bzw. Lappenlokalisation)
- **Zwei Primärfälle bei metachroner Behandlung** der Bronchialkarzinome, wenn diese auf verschiedenen Seiten auftreten (nicht als zweiter Primärfall gezählt wird das Auftreten in verschiedenen Lappen derselben Seite)
- Synchron auftretender Tm **einer anderen Tm-entität** kann als Primärfall für jede Tm-entität gezählt werden



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zentrums- und Primärfälle im Erhebungsbogen

### Primärfall - Beispiel EB Brust Kap. 1.2.0.

- Pat. und nicht Aufenthalte und nicht Operationen
- **Pro Brust** wird ein Primärfall gerechnet
- **Histologischer Befund** muss vorliegen
- DCIS werden als Primärfall gezählt
- Fall kann nur für 1 Zentrum gezählt werden
- Therapieplanung (interdisziplinäre Tumorkonferenz) und Therapiedurchführung über das Brustkrebszentrum (**Haupttherapie**)
- Zählzeitpunkt ist der **Zeitpunkt für die Erstdiagnose**
- Mammakarzinome bei Männern und primär M1 Pat. werden als Primärfall gezählt



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zentrums- und Primärfälle im Erhebungsbogen

### Primärfall - in KURZ

- Erstdiagnose
- Interdisziplinärer Behandlungsplan
- Wesentlicher Teil der Therapie innerhalb der Zentrumsstruktur
- Nachsorge
- Tumordokumentation

!!! Es kommt darauf an, wo der Patient „geführt“ wird!!!



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zentrums- und Primärfälle im Erhebungsbogen

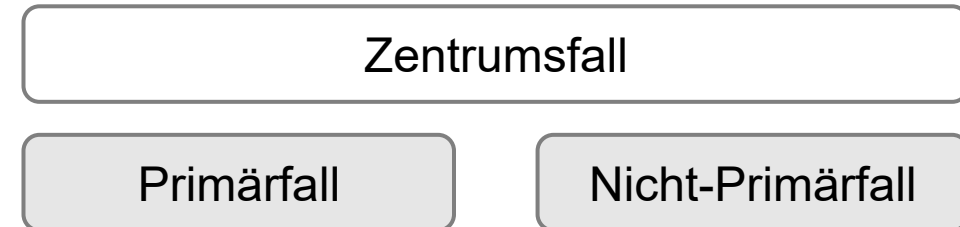
### Zentrumsfälle / Nicht-Primärfälle

#### Zentrumsfall - EB 1.2

Entweder Primärfall oder rezidivierter und/oder metastasierte Patient

#### Nicht-Primärfall

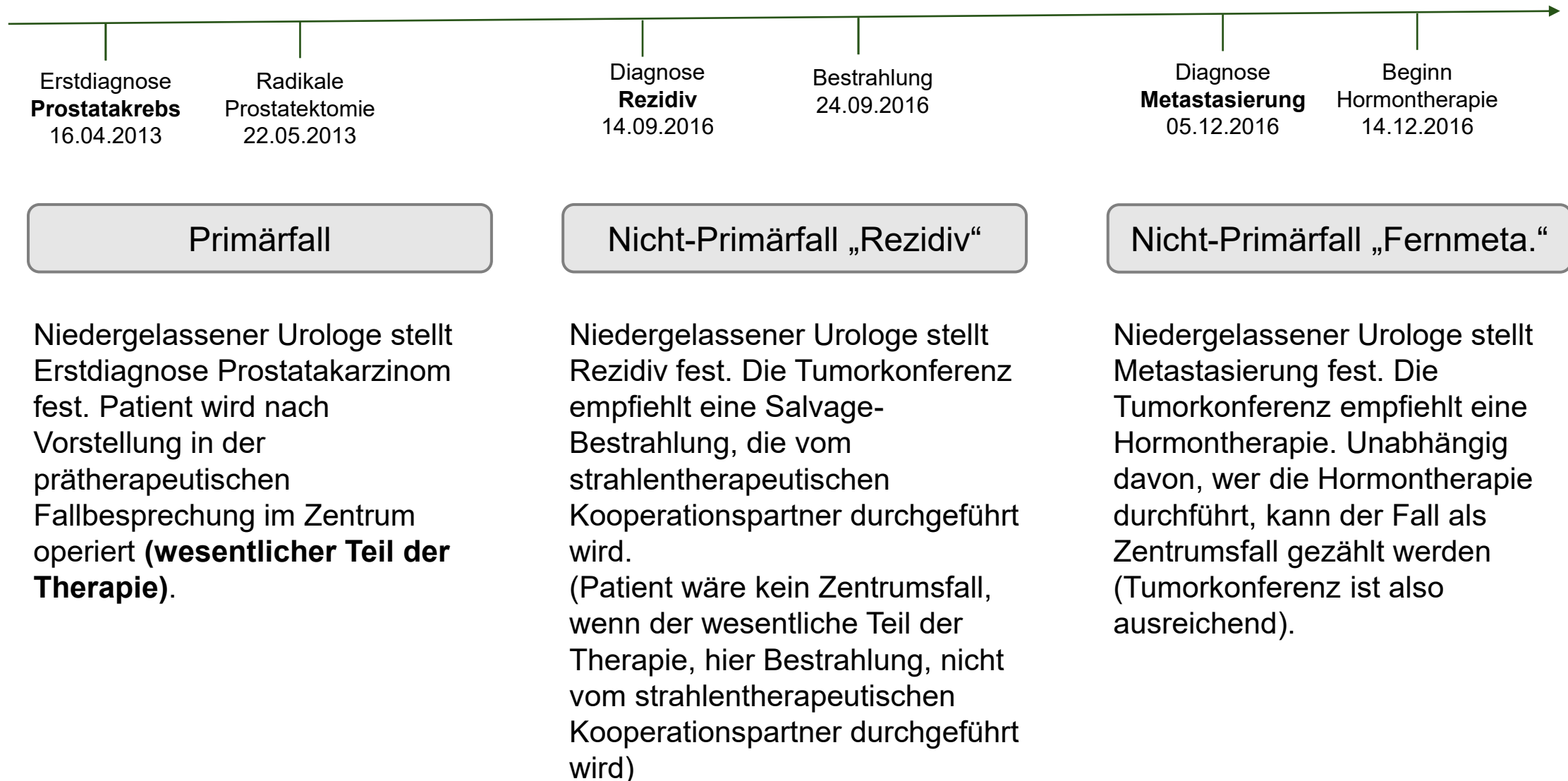
= Zentrumsfall (rezidivierter und / oder metastasierter Patient)





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zentrumsfall / Primärfall / Nicht-Primärfall





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zählung der Fälle im Zertifizierungssystem

Stand: 17.07.2024

**Gelb markiert:** Änderungen im Vergleich zur Vorversion vom 02.10.2023

### 1. Allgemeine Regeln zur Zählweise von Fällen im Zertifizierungssystem

#### • Primärfälle

= Patienten mit Erstdiagnose, die im Zentrum behandelt wurden

- Inkl. primär M1 zum Zeitpunkt der Erstdiagnose
- Zählzeitpunkt = höchste Diagnosestufe entsprechend „Tumor Diagnosesicherung“<sup>1</sup> → erste histologische Sicherung; organspezifische Vorgaben in Kapitel 2 aufgeführt
- Grundsätzlich kann jeder Patient in einem Zertifizierungssystem nur 1x als Primärfall gezählt werden (abweichende organspezifische Vorgaben möglich, vgl. Tabelle)
- Pat. mit Tumoren unterschiedlicher Zertifizierungssysteme können in den jeweiligen Systemen jeweils 1x als Primärfall gezählt werden
- Vorstellung nur zur Zweitmeinung oder nur konsiliarisch zählt nicht als Primärfall

#### • Zentrumsfälle

= Primärfälle + Patienten mit (lokoregionalem) Rezidiv + Patienten mit sekundärer Fernmetastasierung

- Besonderheit Hämatologische Neoplasien: **Patientenfall** = Patienten mit Erstdiagnose sowie Patienten mit Rezidiv/ Progress, die im Zentrum bzw. der Tumorkonferenz erstmalig vorgestellt werden und dort wesentliche Teile der Therapie (systemische Therapie, Stammzelltransplantation, Active surveillance/ Watchful waiting) erhalten
  - Zählzeitpunkt ist der Zeitpunkt der erstmaligen Vorstellung im Zentrum
  - Patienten dürfen unabhängig vom Kalenderjahr nur 1 Mal für das Zentrum gezählt werden (auch bei späterer Diagnose einer anderen hämatologischen Neoplasie)
  - Vorstellung nur zur Zweitmeinung oder nur konsiliarisch zählt nicht als Patientenfall
- Innerhalb eines Zertifizierungssystems existieren ICD-basierte Diagnosegruppen, die für die Zählung von Fällen relevant sind:  
Definition: **Gruppe** = Entität innerhalb eines Zertifizierungssystems  
Bsp. KHT: Mundhöhle, Pharynx/Larynx, Nasenhaut/- nebenhöhlen, Speicheldrüsen = 4 Gruppen  
Bsp. DZ: Kolon, Rektum = 2 Gruppen

<sup>1</sup> Tumor Diagnosesicherung (entsprechend Onkologischer Basisdatensatz: <https://www.basisdatensatz.de/datensatz.php>)

1 = klinisch: Die Diagnose wurde vor dem Tode gestellt, jedoch ohne die folgenden Maßnahmen (Schlüsselnummern 2-7).

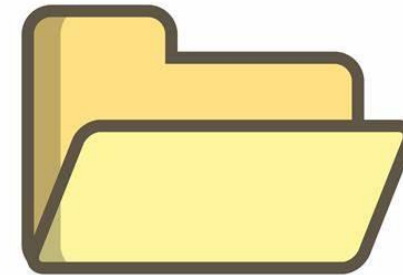
2 = klinische Diagnostik: Alle Untersuchungstechniken, einschließlich Röntgen, Endoskopie, bildgebender Verfahren, Ultraschall, explorativer Eingriffe (wie Laparotomie) und Autopsie, aber ohne Gewebsuntersuchung.

4 = spezifische Tumor-Marker: Zusätzlich biochemische und/oder immunologische Marker, die für einen bestimmten Tumorsitz spezifisch sind.

5 = Zytologie: Untersuchung von Zellen aus einem primären oder sekundären Sitz, einschließlich der aus durch Endoskopie oder durch Punktion gewonnen Aspiraten; beinhaltet auch die mikroskopische Untersuchung peripheren Blutes und von Knochenmarkspunktaten.

6 = histologische Untersuchung einer Metastase: Histologische Untersuchung des Gewebes aus einer Metastase, inklusive der Untersuchung von Proben aus einer Autopsie.

7 = histologische Untersuchung eines Primärtumors: Histologische Untersuchung des Gewebes aus einem Primärtumor, gleich wie es gewonnen wurde; inklusive aller Schnitt-Techniken und Knochenmarkbiopsien; schließt auch die Untersuchung von Proben des Primärtumors aus einer Autopsie ein.



Quelle: <https://www.onkoziert.de/hinweise-dokumente/> mit Suche „Zählung der Fälle im Zertifizierungssystem“



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Kernanforderungen Tumordokumentation (Auszug EB Onkologisches Zentrum Kap. 10)

Kap.	Anforderungen
10.1	<p>DKG zertifizierte Organkrebszentren/Module</p> <p>Tumordokumentationssystem</p> <p>Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum <b>von mind. 3 Monaten die Patientendaten</b> enthält</p> <p>Name des Tumordokumentationssystems im Krebsregister und/ oder Zentrum</p> <p>Es muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) verwendet werden.</p> <p>Das Zentrum muss sicherstellen, dass die Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister zeitnah erfolgt. Ggf. bestehende Ländergesetze für Meldefristen sind zu beachten.</p>



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Kernanforderungen Tumordokumentation (Auszug EB Onkologisches Zentrum Kap. 10)

Kap.	Anforderungen
10.3	<b>Darstellungszeitraum der Daten</b> Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr darzustellen.
10.4	<b>Zusammenarbeit mit Krebsregister</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen §65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen <a href="http://Link-Tumorzentren.de">Link Tumorzentren.de</a></li><li>• Die OncoBox (wenn für die entsprechende Tumorentität vorhanden) soll vom zuständigen Krebsregister befüllt werden. Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li><li>• Die Darstellung des Kennzahlenbogens und der Ergebnisqualität sollte über das Krebsregister gewährleistet sein, soweit diese Angaben die Krebsregistrierung betreffen.</li><li>• Parallele Systeme sind zu vermeiden</li><li>• Solange das zuständige Krebsregister den gestellten Anforderungen nicht genügen kann, sind von dem Zentrum ergänzende bzw. alternative Lösungen einzusetzen. Das Zentrum hat die Eigenverantwortung im Falle einer nicht funktionierenden externen Lösung.</li></ul>





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Kernanforderungen Tumordokumentation (Auszug EB Onkologisches Zentrum Kap. 10)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.5	<p>Dokumentationsbeauftragter</p> <p>Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für die Tumordokumentation trägt.</p> <p>Name/ Funktion:</p>	<p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Übermittlung und Qualität der für die Zertifizierung relevanten Pat.daten durch alle Kooperationspartner an das Krebsregister</li> <li>• Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete im Krebsregister (pathologische Befunde, strahlentherapeutische und medikamentöse Behandlungen)</li> <li>• Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. im zeitlichen Verlauf</li> </ul>



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Kernanforderungen Tumordokumentation (Auszug EB Onkologisches Zentrum Kap. 10)

Kap.	Anforderungen
10.6	Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten (z.B. durch ein Krebsregister) soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK).



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Besonderheiten Dokumentation in der Onkologie

- eigenständige Tumordokumentationssysteme (TDS) in der Onkologie
- TDS häufig unverbunden mit anderen Kliniksystemen (KIS, Pathosysteme etc.); nur vereinzelte Schnittstellen für Teilbereiche
- In der Tumordokumentation nicht nur stationäre, sondern auch ambulante Daten
- Daten aus unterschiedlichen Ebenen, Kontexten und Sektoren (stationär / ambulant) werden in einen Behandlungszusammenhang gebracht
- Situation inzwischen sehr professionalisiert (viele MA seit mittlerweile fast 20 Jahren dabei)



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Tumordokumentation praktisch

### Ebene

- Zentrumsübergreifend
- Organübergreifend zentralisiert
- Organspezifisch (Dezentral)
- Eingabe Hauptkooperationspartner

### Eingabe durch ...

- ... Ärzte
- ... Tumordokumentare
- ... Praktikanten



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Tumordokumentation praktisch

### Ebene

- Zentrumsübergreifend
- **Organübergreifend zentralisiert**
- **Organspezifisch (Dezentral)**
- Eingabe Hauptkooperationspartner

### Eingabe durch ...

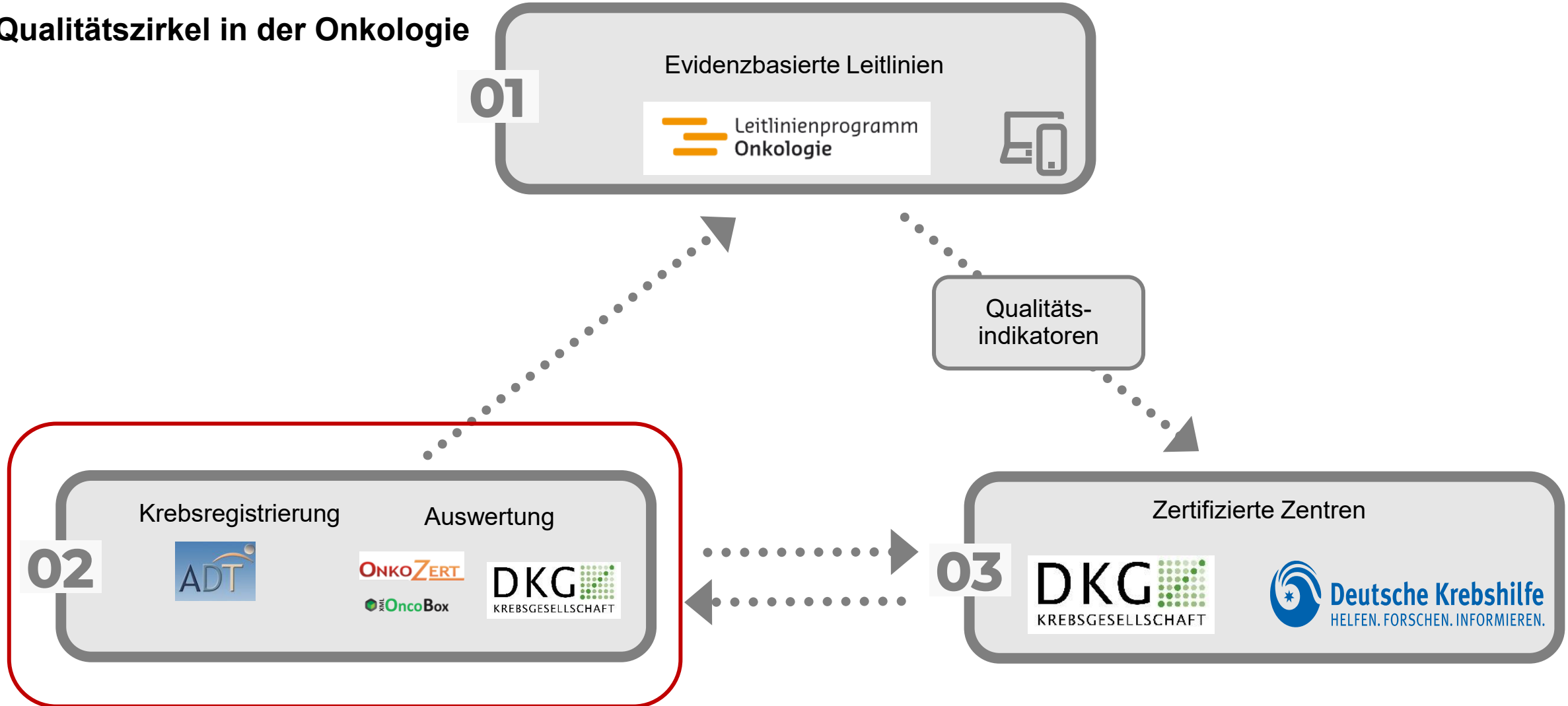
- ... Ärzte
- ... **Tumordokumentare**
- ... Praktikanten



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Grundlage des Datenmanagements im Zertifizierungssystem

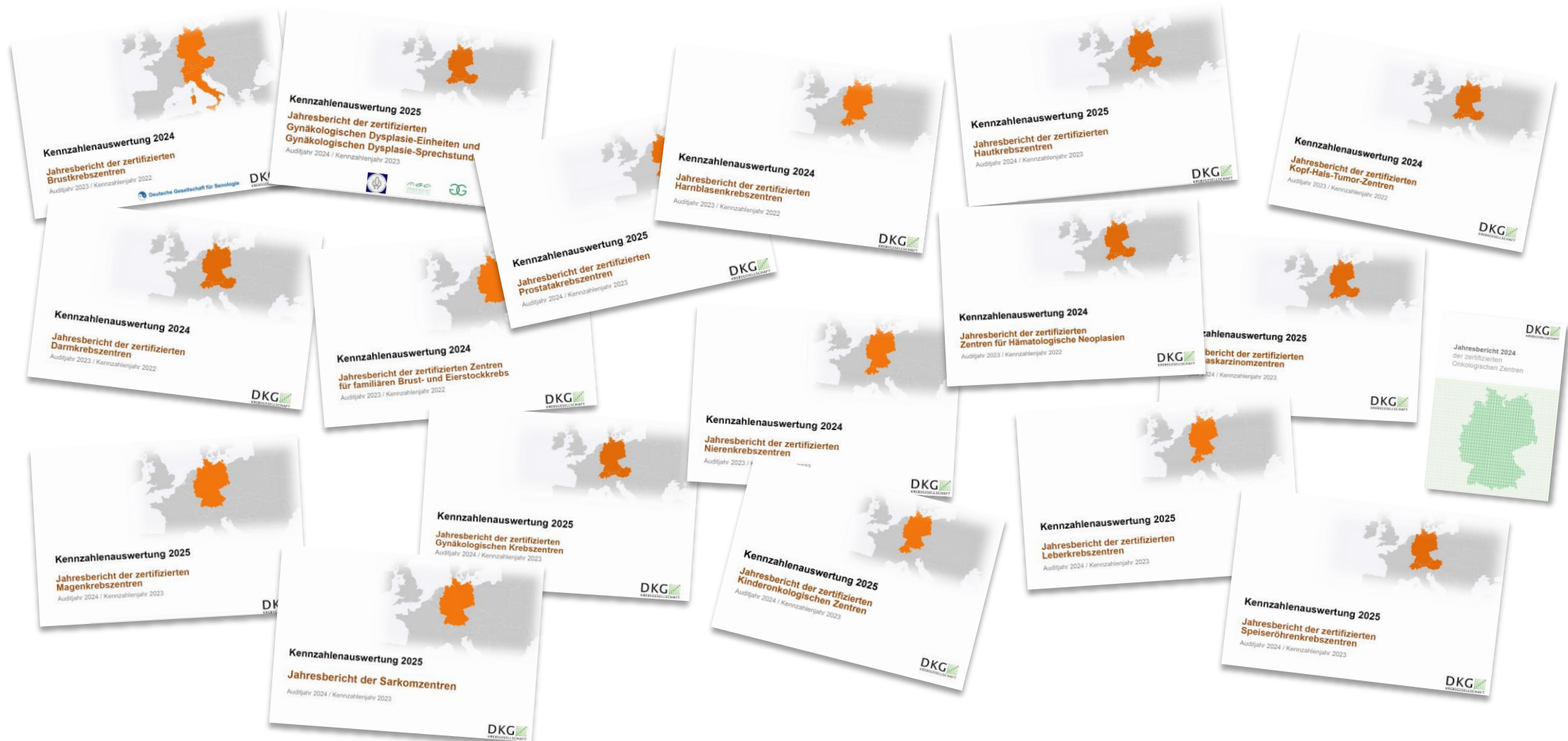
### Qualitätszirkel in der Onkologie





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

**Ein Endprodukt des Datenmanagements im Zertifizierungssystem = Jahresbericht**





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Bedeutung der Leitlinien für die Kennzahlen

Jahresbericht Lunge 2024 (Auditjahr 2023 / Kennzahlenjahr 2022)



### Allgemeine Informationen

Kennzahl Nr. 17: Lokale R0-Resektionen im Stadium IIIA/B .....  
 Kennzahl Nr. 18: Thorakale Bestrahlungen .....  
 Kennzahl Nr. 19: Stereotaktische Strahlentherapie bei Inoperabilität (LL QI) .....  
 Kennzahl Nr. 20: Pathologische Begutachtungen .....  
 Kennzahl Nr. 21: Adjuvante displatinhaltige Chemotherapie Stad. II-III A1/2 (LL QI) .....  
 Kennzahl Nr. 22: Kombinierte Radiochemotherapie im Stad. IIIA4/IIIB/IIIC (LL QI) .....

### Qualitätsindikatoren der Leitlinie (LL QI):

In dem Inhaltsverzeichnis und in den Überschriften sind die Kennzahlen, die den Qualitätsindikatoren der evidenzbasierten Leitlinie entsprechen, besonders ausgewiesen. Die so gekennzeichneten Qualitätsindikatoren beruhen auf starken Empfehlungen der Leitlinien und wurden durch die Leitliniengruppen des Leitlinienprogramms Onkologie abgeleitet. Weiterführende Information: [www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de).

Die Qualitätsindikatoren (QI's) beziehen sich auf die Version 2.0 der S3-LL zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms (2022).

### Grunddaten Kennzahl:

Die Definition des **Zählers**, **Nenners** und die **Sollvorgabe** sind aus dem Kennzahlenbogen entnommen.

Die Angabe des **Medians** für Zähler und Nenner bezieht sich nicht auf ein bestehendes Zentrum, sondern gibt den Median aller Zähler der Kohorte und den Median aller Nenner der Kohorte wieder.

Unter **Range** ist der Wertebereich für Zähler, Nenner und Quote aller Zentren angegeben.

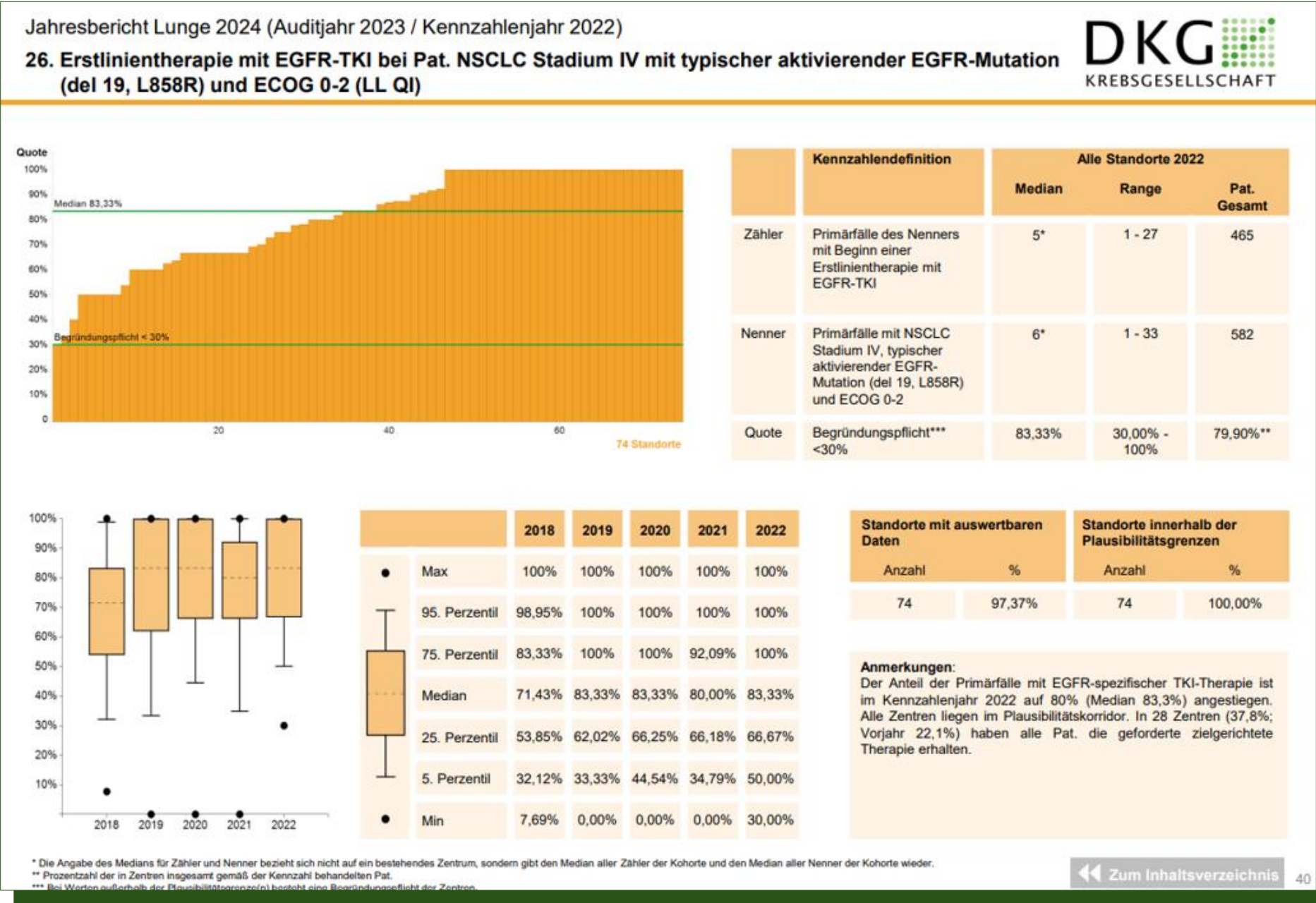
In der Spalte **Pat. Gesamt** sind die Summe aller gemäß der Kennzahl behandelten Pat. sowie die dazugehörige Quote dargestellt.

	Kennzahldefinition	Alle Standorte 2022		
		Median	Range	Pat. Gesamt
Zähler	Primärfälle des Nenners, die in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden	47,5*	16 - 188	4320
Nenner	Operative Primärfälle Stad. IB-IIIB mit anatomischer Lungenresektion	49*	17 - 202	4417
Quote	Sollvorgabe ≥ 90%	98,31%	92,37% - 100%	97,80%**





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

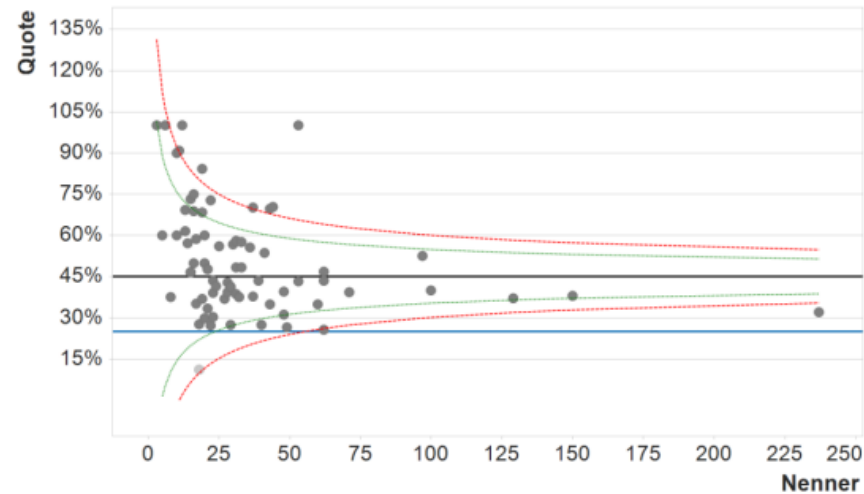




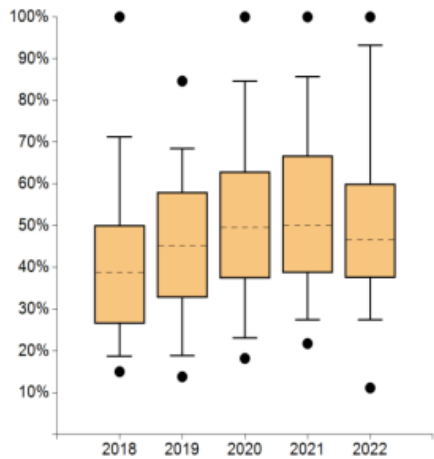
# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

Jahresbericht Lunge 2024 (Auditjahr 2023 / Kennzahlenjahr 2022)

## 22. Kombinierte Radiochemotherapie im Stad. IIIA4/IIIB/IIIC (LL QI)



	Kennzahldefinition	Alle Standorte 2022		
		Median	Range	Pat. Gesamt
Zähler	Primärfälle des Nenners mit kombinierter Radiochemotherapie	12*	2 - 76	1214
Nenner	NSCLC-Primärfälle Stad. IIIA4/IIIB/IIIC mit ECOG 0/1	26*	3 - 237	2689
Quote	Sollvorgabe ≥ 25%	46,67%	11,11% - 100%	45,15%**



	2018	2019	2020	2021	2022
Max	100%	84,62%	100%	100%	100%
95. Perzentil	71,29%	68,44%	84,56%	85,71%	93,18%
75. Perzentil	50,00%	57,97%	62,96%	66,67%	60,00%
Median	38,78%	45,14%	49,54%	50,00%	46,67%
25. Perzentil	26,51%	32,76%	37,39%	38,64%	37,50%
5. Perzentil	18,70%	18,82%	23,11%	27,47%	27,44%
Min	15,00%	13,79%	18,18%	21,74%	11,11%

Standorte mit auswertbaren Daten		Standorte mit Sollvorgabe erfüllt	
Anzahl	%	Anzahl	%
76	100,00%	75	98,68%

**Anmerkungen:**  
Der Anteil der Primärfälle mit NSCLC Stadium IIIA/IIIB/IIIC mit kombinierter Radiochemotherapie ist von 45,9% auf 45,2% diskret zurückgegangen (Median 46,7%). Wie im Vorjahr hat 1 (anderes) Zentrum die Sollvorgabe von ≥ 25% unterschritten und dies mit zunehmender Einschränkung des AZ und Tumorprogress begründet. Darüber hinaus hat das Zentrum angeführt, bei externer Weiterbehandlung über den Verlauf keine Rückmeldung erhalten zu haben.

\* Die Angabe des Medians für Zähler und Nenner bezieht sich nicht auf ein bestehendes Zentrum, sondern gibt den Median aller Zähler der Kohorte und den Median aller Nenner der Kohorte wieder.  
\*\* Prozentzahl der in Zentren insgesamt gemäß der Kennzahl behandelten Pat.



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Endprodukt des Datenmanagements im Zertifizierungssystem = Jahresbericht

Onkologische Zentren

Kopf-Hals-Tumore

Leber

Lunge | Mesotheliom

Magen

Neuroonkologie

Niere

Onkologische Zentren

Pankreas

Penis

Prostata

Sarkom

Speiseröhre

Uroonkologische Zentren

Viszeralonkologische Zentren

Zentren für Personalisierte Medizin

Hinweise | Dokumente

Internationale Zertifizierung

Qualifizierung Zentren

### Jahresberichte

Für die Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft werden sogenannte Jahresberichte erstellt. Diese Jahresberichte enthalten Auswertungen zu den im Zertifizierungsprozess betrachteten Kennzahlen. In dem „Jahresbericht Onkologische Zentren“ sind ergänzend zu den Strukturdaten der Onkologischen Zentren auch einige grundlegende Angaben zu dem Zertifizierungssystem dargestellt.

Jahresbericht	Veröffentlicht
Jahresbericht 2024 – Onkologische Zentren – Deutsch	20.08.2024
Jahresbericht 2023 – Onkologische Zentren – Deutsch	13.06.2023
Jahresbericht 2022 – Onkologische Zentren – Deutsch	06.12.2022
Jahresbericht 2021 – Onkologische Zentren – Deutsch	26.11.2021
Jahresbericht 2020 – Onkologische Zentren – Deutsch	31.07.2020
Jahresbericht 2019 – Onkologische Zentren – Deutsch	06.08.2019
Jahresbericht 2018 – Onkologische Zentren – Deutsch	20.07.2018

Wir stellen Ihnen auf Anfrage gerne die Jahresberichte der vorangegangenen Jahre per E-Mail zur Verfügung. Bitte senden Sie Ihre Anfrage an [info@onkozert.de](mailto:info@onkozert.de).



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Zweck des Jahresberichts

- Wissenschaftlich (Kennzahlendefinition, Leitlinien)
  - Sind Sollvorgaben nötig? Ist die Kennzahl noch relevant?
- Zentrumsintern
  - Vergleich mit anderen Zentren (Benchmarking)
  - Betrachtung eigene Entwicklung über mehrere Jahre
- Politisch / Gesellschaftlich
  - Gesamtbild für das Gesundheitsministerium, Krankenkassen, ...
  - Anforderung nach Transparenz wird nachgekommen
  - Leistung der Zentren wird aufgezeigt



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Jahresbericht

Anzahl zertifizierte Zentren



Anzahl Standorte im Bericht

<b>Jahresbericht Brust 2025</b>
Auditjahr 2024
Kennzahlenjahr 2023
Zertifizierte Zentren zum 31.12.2024 <b>268</b>
Zertifizierte Standorte zum 31.12.2024 <b>293</b>
Standorte im Bericht <b>290</b>

Diskrepanz zertifizierte Standorte  
/ Standorte im Bericht:

- Erstzertifizierungen
- Nicht-freigegebenes Datenblatt  
zum 31.01.



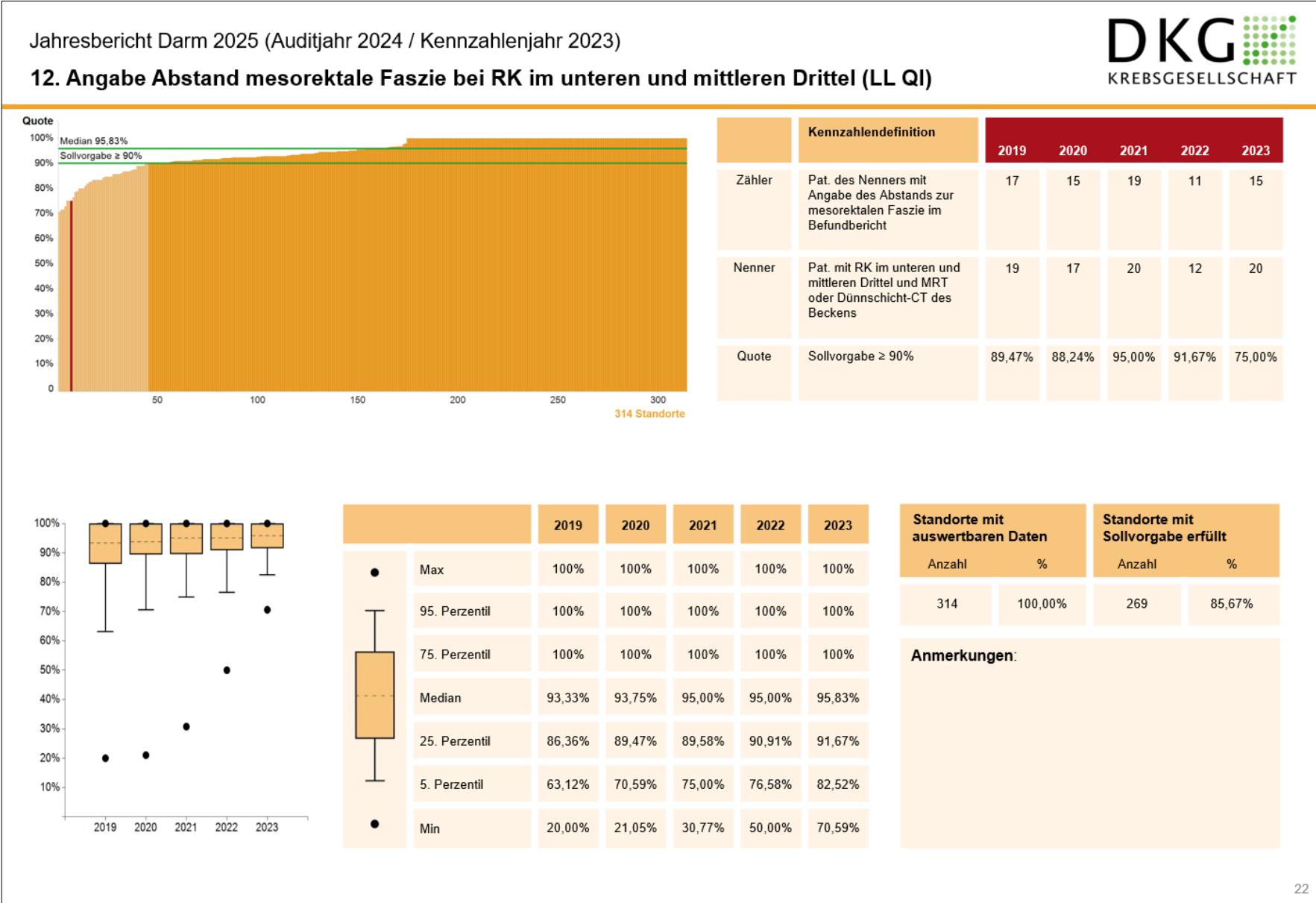
# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## **Standortspezifische Jahresberichte**



# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

Beispiel individueller  
Jahresbericht Darm







# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Wie komme ich an meinen Jahresbericht?!

<https://www.onkozert.de/info/jahresberichte/>

### Jahresberichte

#### Individuelle Jahresberichte – Benchmark

Zusätzlich zu den veröffentlichten allgemeinen Jahresberichten kann optional ein individueller Jahresbericht für Ihr Zentrum erstellt werden. Im individuellen Jahresbericht werden die standortspezifischen Zentrumsdaten abgebildet und in Vergleich zu den anderen zertifizierten Zentren im jeweiligen Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft gesetzt. Darüber hinaus wird die individuelle Entwicklung des Zentrums über den Verlauf der Zeit dargestellt.

Inhalte und Gestaltung eines individuellen Jahresberichtes orientieren sich an den allgemeinen Jahresberichten. Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für einen individuellen Jahresbericht.

[↗ Individueller Jahresbericht Kopf-Hals Tumorzentren Musterhausen](#)

Die Bestellung erfolgt über das [↗ Bestellformular](#).

Eine Bestellung ist nur durch Personen möglich, die bei OnkoZert als Ansprechpartner (z.B. Zentrumsleitung, Zentrumskoordination, QMB, etc.) registriert sind.

#### Allgemeine Jahresberichte

Brustkrebszentren	^
Darmkrebszentren	v
Jahresbericht 2024 – Darmkrebszentren – Deutsch	29.06.2024
Jahresbericht 2023 – Darmkrebszentren – Deutsch	30.06.2023
Jahresbericht 2022 – Darmkrebszentren – Deutsch	24.06.2022
Jahresbericht 2021 – Darmkrebszentren – Deutsch	16.06.2021



#### Bestellformular individuelle Jahresberichte 2025



Bitte per Mail an OnkoZert zurücksenden: [jahresberichte@onkozert.de](mailto:jahresberichte@onkozert.de)

#### Auftraggeber für die Erstellung der individuellen Jahresberichte

Klinik (Ort, Name):	
Titel, Name, Vorname:	
Funktion:	
Postanschrift:	
Telefon-Nr.:	
E-Mail:	

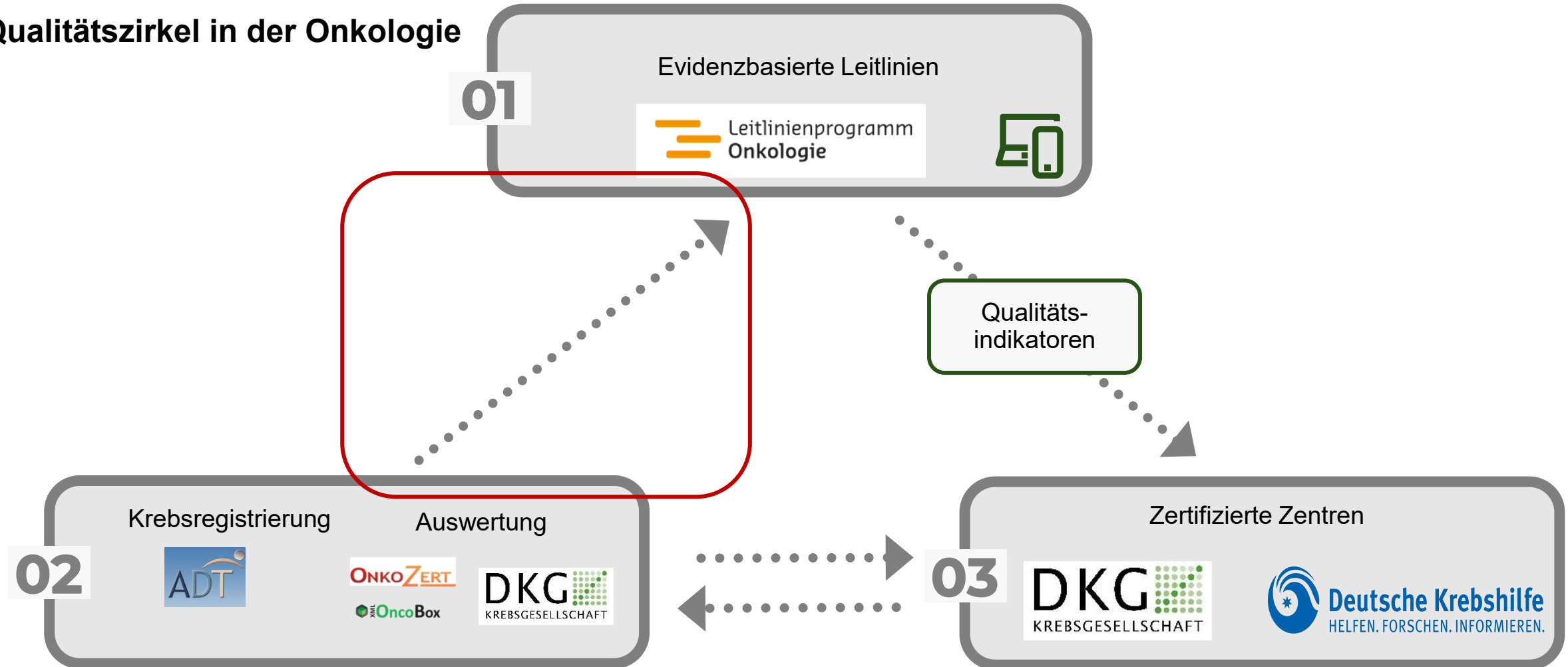




# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Grundlage des Datenmanagements im Zertifizierungssystem

### Qualitätszirkel in der Onkologie





# 1. Datenmanagement im Zertifizierungssystem

## Was ist wichtig für den Führerschein?

- Der **Qualitätszirkel der Onkologie** beschreibt das Zusammenspiel von S3-Leitlinien und dem Datenmanagement der Zertifizierung
- **Starke Empfehlung** der S3-Leitlinien können in **Qualitätsindikatoren** münden. Qualitätsindikatoren können wiederum **als Kennzahl Teil des Datenblatts** werden.
- Das Datenblatt ist **offizielle Anlage des Erhebungsbogens** für DKG-zertifizierte Onkologische und Organkrebszentren und somit eine Zertifizierungsanforderung.
- Sowohl im Erhebungsbogen als auch im Datenblatt finden sich qualitative und quantitative Daten. Die **quantitativen Daten** befinden sich vornehmlich im Datenblatt.
- Quantitative Daten können die Bezugsgrößen Person, Ressource, Behandlungseinheit und Zentrum haben. Quantitative Daten **mit Zentrumsbezug werden i. d. R. im Tumordokumentationssystem** dokumentiert werden; die meisten Kennzahlen im Datenblatt beziehen sich auf das Zentrum.
- Die Definitionen von Primärfall, Zentrumsfall und Nicht-Primärfall sind **elementar** für das Datenmanagement in der Zertifizierung.
- Die Kernanforderungen an die **strukturellen Voraussetzungen** des Datenmanagements sind in den Kap. 10 der diversen Erhebungsbögen abgebildet.
- Ein Produkt des Datenmanagement der Zertifizierung ist **Jahresbericht**, den es in allgemeiner und individueller Form gibt.