

**Kerndokumentation und Qualitätssicherung
in der Schmerztherapie**

KEDOQ-Schmerz

**Datenmanagement für die
Deutsche Schmerzgesellschaft
- CLARA Klinische Forschung**

Konzept

14. Oktober 2014

1. Einleitung und Ziele

KEDOQ heißt „KERNdokumentation und Qualitätssicherung“ in der Schmerztherapie KEDOQ-Schmerz. Das Projekt richtet sich an schmerztherapeutische Einrichtungen, die Patienten mit Schmerzen ambulant, teilstationär oder stationär versorgen.

KEDOQ-Schmerz ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.. Sie vertritt die Schmerztherapie als Fachgesellschaft.

Die Deutsche Schmerzgesellschaft hat eine Kerndokumentation und Qualitätssicherung KEDOQ-Schmerz initiiert und lädt schmerztherapeutische Einrichtungen zur Teilnahme ein. Sie hat eine KEDOQ-Kommission einberufen, der die Details zur Dokumentation und die Qualitätsziele beschließt und die Funktion von KEDOQ-Schmerz mit den teilnehmenden Einrichtungen überwacht.

Mit KEDOQ-Schmerz sollen folgende Ziele verfolgt werden:

- Patienten, die heute in schmerztherapeutischen Einrichtungen in Deutschland behandelt werden, mit ihren demographischen und klinischen Daten zu erfassen und zu beschreiben
- die Möglichkeit zu schaffen, dass diese Einrichtungen ihr Leistungsspektrum und ihre Ergebnisse bestimmen können
- einen vom jeweils genutzten Computerprogramm (Primärprogramm) unabhängigen Datensatz zu schaffen, der von allen Programmen als Austauschdatensatz verwendet werden kann
- die Grundlage für eine externe Qualitätssicherung (EQS) durch multizentrische Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität zu schaffen.

Die Datensammlung soll online geschehen, die Primärprogramme sorgen für die Pseudonymisierung der Daten, die zum Patienten zusammengeführt werden, sowie die Datendefinition für das Hochladen.

2. Beteiligte

Die Deutsche Schmerzgesellschaft hat CLARA mit der Umsetzung von KEDOQ-Schmerz beauftragt.

Schmerztherapeutische Einrichtungen erklären auf der KEDOQ-Seite CLARA online ihre Teilnahme an dem Qualitätssicherungsprojekt und schließen mit dem Institut einen Vertrag. Die Einrichtungen können ihre eingegebenen Daten bei einer Zertifizierung nutzen. Bei einer Kündigung bleiben die bis zum Kündigungsdatum erhobenen und eingegebenen Daten in der Datenbank verfügbar.

CLARA richtet die Datensammlung und -haltung sowie Verfügbarkeit der Daten ein und übernimmt die unmittelbare Abwicklung.

Bei der Deutschen Schmerzgesellschaft ist eine KEDOQ-Kommission eingerichtet, die die Bedingungen der Teilnahme, die Vereinbarungen mit den am Datenaustausch teilnehmenden Einrichtungen und die Funktion der Datensammlung überwacht.

3. Daten

KEDOQ-Schmerz erfasst Daten zur Einrichtung A (Adresse, Ansprechpartner, Struktur und Zuordnung zu einer Teilnehmergruppe) und zum Patienten B zu Beginn (Deutscher Schmerzfragebogen - DSF, Diagnosen, Chronifizierungsstadium) und zum Behandlungsverlauf C entsprechend dem KEDOQ-Schmerz-Kerndatensatz. Die Daten A werden bei der Anmeldung erhoben, die Daten B und C werden aus vorhandenen Datenerfassungssystemen ausgelesen und in eine online-Datenbank eingepflegt. Diese online-Datenbank liegt auf einem geschützten Server.

Die Daten sollen auch für wissenschaftliche Veröffentlichungen auf Antrag - ohne Bezug zur jeweiligen schmerztherapeutischen Einrichtung als Datenquelle - zur Verfügung stehen.

Voraussetzungen für die Datenübermittlung

Dem Kerndatensatz sind Felddefinitionen und Beschreibungen zugeordnet, die als Exportvorschrift aus den liefernden Datenbanken und als Importvorschrift für die KEDOQ-Datenbank gelten. Hier wurde ein einfaches Datenformat zum Austausch an der Schnittstelle festgelegt.

Für jedes teilnehmende Zentrum gibt es einen Strukturdatensatz A, für jeden Patienten einen ersten Datensatz B und mehrere Datensätze C. B- und C-Datensätze werden mit der systembezogenen ID des Patienten vom liefernden Zentrum übernommen und werden unter dieser ID zusammen mit der Identität des Zentrums eindeutig zugeordnet. Die systembezogene ID eines Patienten sollte sich aus dessen Daten eindeutig generieren (hash), um Wechsel von Patienten zwischen teilnehmenden Einrichtungen zu erfassen.

online-Datenbank

Die online-Programmierung erfolgt über php, wird als transparentes System gestaltet mit allen verfügbaren Informationen.

Technisch handelt es sich um eine plattformunabhängige Lösung, die die geringsten Anforderungen an die Eingabestationen stellt. Die Daten werden in einer Datenbank auf einem Webserver gespeichert. Zur Datenübermittlung wird auf den Eingabestationen ein gängiger Browser (Internet-Explorer o.ä.) benötigt, der mit Windows automatisch installiert wird, sowie während der Datenübertragung eine Verbindung ins Internet (https-Protokoll). Die Daten liefernden Programme müssen die erforderlichen Schnittstellen für die Datenübertragung bereitstellen.

Datenübermittlung

Zur Datenübermittlung nutzen die teilnehmenden Einrichtungen ihren Zugang über eine gesicherte Internetverbindung. Zunächst wird ein Vollständigkeits- und Plausibilitätsprotokoll erstellt. Dies greift auf definierte Vollständigkeitskriterien zurück. Bei den Vollständigkeitsregeln sind Bereichsangaben möglich, die die Motivation zur Datenlieferung erhalten sollen. Danach werden komplette Datensätze akzeptiert, fehlerhafte Datensätze aussortiert und überarbeitungsfähige aufgelistet.

Wenn Datensätze doppelt geliefert werden, überarbeitet oder aus Versehen, wird jeweils der neuere Datensatz gespeichert.

4. Datenansicht, Qualitätssicherung, Auswertung, Benchmark

Die Daten werden zentral auf einem Server gesammelt und können jederzeit von der teilnehmenden Einrichtung in drei Tabellen nach der vorgegebenen Struktur B und C aufgerufen werden. Als Format hierfür wird csv oder Microsoft Excel gewählt. Auswertungen werden vorbereitet, die die vorhandenen Daten sinnvoll darstellen. Hier werden jeweils die eigenen Daten gegenüber den Gruppen von Einrichtungen als Benchmark dargestellt z.B. Anzahl und demographische Daten der Patienten, Diagnosen, Chronifizierungsstadium, Therapieverfahren, Therapieergebnisse und deren Nachhaltigkeit im Verlauf.

Eine Auswertung wird z.B. die Anforderungen der QS-Kommission der KV erfüllen.

Für eigene Auswertungen können die eigenen Daten in Tabellenformat ausgelesen und in übliche Auswertungssoftware übertragen werden. Zusätzlich wird eine Auswertungsfunktion angeboten, die sich auf die eigenen Daten bezieht. Hierfür werden in Absprache mit der KEDOQ-Kommission Datenbankfelder definiert, aus denen Daten mit verschiedenen Regeln ausgewählt werden können. Die Darstellung dieser Daten kann aus einer Reihe von Graphiken ausgewählt werden.

5. Datenschutz

Der Zugang funktioniert mit Benutzernamen und Kennwort unter einer gesicherten verschlüsselten Verbindung, jedes Zentrum greift nur auf die eigenen Patientendaten bzw. deren Auswertung zu. Eine Verknüpfung zwischen den übermittelten Daten und der Daten liefernden Einrichtung ist

ausschließlich dem zentralen Datenmanager bei CLARA vorbehalten, der sich einer entsprechenden Schweigepflicht unterwirft.

Patienten erhalten Information und Einverständniserklärung, die eine verschlüsselte Verwertung der Daten in KEDOQ-Schmerz erlaubt.

6. Verfügbarkeit der Daten

Die eigenen Daten stehen pseudonymisiert der teilnehmenden Einrichtung in Tabellen, alle anderen anonym allen Teilnehmern als Vergleichswerte zur Verfügung. Sie können für Fragestellungen ohne Bezug zur Datenquelle ausgewertet werden. Dazu muss ein Antrag bei der KEDOQ-Kommission gestellt werden, den diese an den KEDOQ-Schmerz Ethikrat einreicht. Dieser entscheidet auf Basis der Teilnahme der Einrichtung, der Fragestellung und der Vereinbarkeit mit den Pflichten und Interessen der Deutschen Schmerzgesellschaft gegenüber ihren Mitgliedern.

Die Auswerter verpflichten sich zur Vorlage ihrer Auswertung beim Ethikrat. Die entsprechenden Auswertungen sind dem Teilnehmerkreis zur Verfügung zu stellen, sobald die Vorträge oder Veröffentlichungen angenommen sind.

7. Kosten

Das Kostenmodell veranschlagt die jährlichen Leistungen nach Aufwand zzgl. der gesetzl. MWSt.

Die Einrichtungen sollen nach ihrer Größe und den entsprechenden Patientendokumentationen jährliche Teilnahmegebühren entrichten. Für kleinere Einrichtungen wurde der Beitrag reduziert. Wenn mehrere Funktionsbereiche einer Einrichtung teilnehmen, werden diese mit ihren Daten in ihrer jeweiligen Gruppe getrennt geführt. Die Teilnahmegebühr reduziert sich bei dem zweiten und dritten Funktionsbereich um jeweils 20%. Das Projekt soll sich im Verlauf – nach der Anschubfinanzierung der Programmierung durch die Deutsche Schmerzgesellschaft - selbst tragen.

In dem Beitrag sind folgende Leistungen enthalten: Einrichtung eines geschützten Zugangs mit definierten Zugangsrechten, jederzeit Hochladen der Daten, Prüfung auf Plausibilität und Vollständigkeit - Rückmeldung auf Datenlieferungen, Verfügbarkeit der hoch geladenen und geprüften Daten in Tabellen und voreingestellten Auswertungen, weitere Auswertungsoptionen, Auslesen in gängige Datenbanken zur eigenen Auswertung, Servermiete, telefonische und email-Hotline, Beantwortung von Rückfragen.

| | ambulant: neue Schmerzpatienten je Jahr | Tagesklinik: Anzahl Plätze | Station Anzahl Betten | Teilnahmegebühr (€/Jahr) |
|--|---|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1 Einrichtung | <80 | < 4 | < 8 | 100 |
| | 80-200 | 4-8 | 8-12 | 200 |
| | 201-350 | 9-16 | 13-20 | 300 |
| | 351-500 | 17-24 | 21-40 | 400 |
| | >500 | > 24 | > 40 | 600 |
| Beispiele bei Teilnahme mehrerer Funktionsbereiche einer Einrichtung | | | | |
| 2 Funktionsbereiche | 80-200 Pat/Jahr (200€, 80%=160€) | 9-16 TK-Plätze (= 300€) | | 460 |
| 3 Funktionsbereiche | 351-500 Pat/Jahr (=400€) | 4-8 TK-Plätze (=80% von 200€: 160€) | <8 Betten (=80% von 100€: 80€) | 640 |