

Erhebungsbogen für Zentren für Hämatologische Neoplasien der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Zentren für Hämatologische Neoplasien der DKG

Vorsitzende der Zertifizierungskommission: Prof. M. von Bergwelt-Baildon, Prof. Dr. F. Weißinger

Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):

Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO)
Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT)
Arbeitsgemeinschaft Erbliche Tumorerkrankungen (AET)
Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH)
Arbeitsgemeinschaft Pädiatrische Onkologie (APO)
Arbeitsgemeinschaft Palliativmedizin (APM)
Arbeitsgemeinschaft Prävention und Integrative Medizin in der Onkologie (PRIO)
Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie (PSO)
Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO)
Arbeitsgemeinschaft Rehabilitation u. Sozialmedizin (AGORS)
Arbeitsgemeinschaft Soziale Arbeit in der Onkologie (ASO)
Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO)
Berufsverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen (BDP)
Berufsverband Deutscher Strahlentherapeuten (BVDST)
Berufsverband d. Niedergelassenen Ärztinnen u. Ärzte f. Hämatologie u. Medizinische Onkologie in Deutschland (BNHO)
Bundesverband Deutscher Internistinnen und Internisten (BDI)
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI)
Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe (DLH)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Deutsche Vereinigung für Soziale Arbeit im Gesundheitswesen (DVSG)
Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
Fachexpert*innen
Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)
Konferenz onkologische Kranken- und Kinderkrankenpflege (KOK)
S3-Leitlinie Chronische Lymphatische Leukämie
S3-Leitlinie Hodgkin-Lymphom
S3-Leitlinie Follikuläres Lymphom
S3-Leitlinie Multiples Myelom

Erläuterungen zum Erhebungsbogen

Der hier vorliegende Erhebungsbogen inkl. Anlagen ist für alle Zentren verbindlich anzuwenden.

Auditjahr: **2027**

Version: **E1**

Stand: **06.08.2026**

Die in diesem Erhebungsbogen farblich **grün** gekennzeichneten Änderungen wurden im Jahr 2026 beschlossen und sind für alle ab dem 01.01.2027 durchgeführten Audits gültig.

Grundlage des Erhebungsbogens stellt die TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 9. Auflage 2025 sowie die ICD-Klassifikation ICD-10-GM 2026 (BfArM) und die OPS-Klassifikation OPS 2026 (BfArM) dar.

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

Angaben zum Zentrum für Hämatologische Neoplasien

Zentrumsname	
Leitung des Zentrums	
Zentrumskoordination	
Standort 1 (Klinikum/ Ort)	
Standort 2 (Klinikum/ Ort)	

Netzwerk/ Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammbblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter www.oncomap.de veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammbblattes zu benennen. Das Stammbblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation
 - 1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)
2. Organspezifische Diagnostik
 - 2.1 Sprechstunde
 - 2.2 Diagnostik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin
5. Operative Onkologie
 - 5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)
 - 5.2 Organspezifische operative Therapie (Nicht belegt)
6. Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämatologie und Onkologie
 - 6.2 Medikamentöse Tumorthherapie
7. Radioonkologie
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit
10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Das Inhaltsverzeichnis ist für alle Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft einheitlich. Die nicht relevanten Kapitel sind als "Nicht belegt" gekennzeichnet.

Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt (Excel-Vorlage)

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.1.1	Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen: - Leitung des Zentrums - Zentrumskoordination Zentrumskoordination – Aufgaben - Koordination interne/ externe Audits - Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung - Kommunikationsschnittstelle - Steuerung/ Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen	
1.1.2	Kooperationsvereinbarungen Es ist mit den in Kooperation stehenden externen Behandlungspartnern eine Kooperationsvereinbarung zu schließen. Diese müssen die zutreffenden Fachlichen Anforderungen dieses Erhebungsbogens nachweislich erfüllen (nicht jeder Leistungserbringer muss auch Kooperationspartner sein). Die Kooperationspartner sind in dem „Stammblatt“ aufzuführen (Verwaltung über OnkoZert). Wenn die Kooperationspartner eines Zentrums unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort arbeiten, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der nachfolgenden Punkte muss dennoch sichergestellt sein). Folgende Punkte sind zu regeln: - Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten. - Beschreibung der für das Zentrum relevanten Behandlungsprozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen. - Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien. - Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Tumordokumentation. - Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/ externer Audits. - Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten DKG-Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten.	
1.1.3	Hauptkooperationspartner Hämatologie und Onkologie, Radioonkologie, Radiologie, Pathologie Kooperationspartner Apotheke, Palliativmedizin, Physiotherapie, Psychoonkologie, Selbsthilfe, Sozialdienst, Nuklearmedizin, Hämatologische Diagnostik	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(gemäß Kap. 2.2), Stammzelltransplantation (gemäß Kap. 6.1.6 - keine Entfernungsbegrenzung für Kooperationspartner), Dermatologie, Neurologie, Wirbelsäulenchirurgie (Orthopädie oder Neurochirurgie), Nephrologie, Chirurgie, Mikrobiologie, Transfusionsmedizin	
1.1.4	Sofern im Zentrum Stammzelltransplantationen durchgeführt werden (siehe Kapitel 6.1.6), bestehen zudem Kooperationsvereinbarungen für Konsiliardienste und falls erforderlich Diagnostik und Therapie mit folgenden Bereichen: • Gastroenterologie (einschl. Endoskopie), • Kardiologie, • Mund-Kiefer- und Gesichtschirurgie • Neurochirurgie, • Ophthalmologie, • Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, • Pulmonologie (einschl. Bronchoskopie), • Urologie • Zahnheilkunde Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.1.5	Kooperationen mit anderen zertifizierten Organkrebszentren/ Modulen • Für die Behandlung von Lymphomen können mit anderen zertifizierten Organkrebszentren oder Modulen (z.B. Hautkrebszentren oder Neuroonkologischen Zentren) Kooperationen bestehen. • In einer Kooperationsvereinbarung oder SOP ist zu definieren, welche Behandlungsabschnitte durch welchen Kooperationspartner erbracht werden. • Zählung der Primärfälle und Pat.fälle mit Lymphomen ist unter diesen Voraussetzungen für beide Partner möglich. • Die kooperierenden Zentren sind namentlich zu benennen.	
1.1.6	Kooperation mit Zentren für Personalisierte Medizin - Onkologie Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.3.h). Wenn das ZPM u. das HAEZ unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter 1.1.2 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).	
1.1.7	Darstellung des Zentrums für Hämatologische Neoplasien Die Struktur des Zentrums ist gesamtheitlich darzustellen und öffentlich bekanntzumachen (z.B. Internet). Dies umfasst auch die Benennung sämtlicher interner/ externer Kooperationspartner	

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	mit folgenden Angaben: - Name, Anschrift des Kooperationspartners - Ansprechpartner mit Telefonnummer/ E-Mail-Kontakt	
1.1.8	Strategieplanung/ Reporting Es wird empfohlen, auf Leitungsebene ein jährliches Review durchzuführen, in dem z.B. folgende Aspekte betrachtet werden: - Zieldefinition/ -bewertung, ggf. Neuausrichtung der Ziele - Betrachtung von Auditergebnissen (intern/ extern) - Personelle Ressourcen für Zentrumssteuerung (Zentrumskoordination) - Öffentlichkeitsarbeit/ Pat.information - Tumordokumentation/ Ergebnisqualität	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	Anzahl Pat.fälle Das Zentrum muss jährlich 75 Pat. mit der Diagnose einer hämatologischen Neoplasie behandeln. Siehe ICD-10-Liste im Datenblatt. Definition Pat.fall: - Pat. und nicht Aufenthalte - Pat. nach Vollendung des 18. Lebensjahres - Histologischer oder zytologischer Befund muss vorliegen - Pat. mit Erstdiagnose sowie alle Pat. mit Rezidiv oder 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 - Pat. dürfen unabhängig vom Kalenderjahr nur 1 Mal für das Zentrum gezählt werden (auch bei späterer Diagnose einer anderen hämatologischen Neoplasie) <i>Ausnahme: Doppelzählung in Kooperation mit einem anderen zertifizierten Organkrebszentrum/ Modul, s. 1.1.5.</i> - Pat., die nur zur Einholung einer zweiten Meinung bzw. nur konsiliarisch vorgestellt werden, bleiben unberücksichtigt - vollständige Erfassung im Tumordokumentationssystem Definition Primärfall (Teilmenge der Pat.fälle):	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Pat. mit Ersterkrankung Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.2.a	Fallbesprechung Hämatologie und Onkologie - Abteilungsinterne, prätherapeutische (oder bei Notfallindikationen frühestmögliche) Besprechung aller Pat. des Zentrums, falls nicht ohnehin eine Vorstellung in der Interdisziplinären Konferenz (siehe Kapitel 1.2.3) erfolgt. - Teilnehmer: mindestens 2 Fachärzte für Hämatologie und Onkologie. - Inhalt der Fallbesprechung: z. B. Diagnosestellung (unter Berücksichtigung der hämatologischen Diagnostik), Therapieplanung, Therapiewechsel, Prüfung der Indikation zur Stammzelltransplantation, Eignung zum Einschluss in klinische Studien. - Bedarfsweise sind weitere Fachrichtungen für die Fallbesprechung zu konsultieren (z.B. Hämatologische Diagnostik (siehe Kapitel 2.2), Pathologie/ Referenzpathologie, Stammzelltransplantation, Radioonkologie, Nuklearmedizin etc.). - Pat.bezogene Dokumentation des Ergebnisses der Fallbesprechung.	
1.2.2.b	Transplantationskonferenz - Sofern allogene Stammzelltransplantation am eigenen Standort durchgeführt wird, ist keine separat ausgewiesene Transplantationskonferenz notwendig, vgl. Datenblatt Kennzahl 6. Für alle anderen gilt: Teilnehmer: mindestens 1 Facharzt für Hämatologie und Onkologie des Standortes, zusätzlich mindestens 1 Facharzt für Hämatologie und Onkologie der transplantierenden Einrichtung - Inhalt der Transplantationskonferenz: zeitnahe (3 Wochen nach Erst-/ Rezidivdiagnose) Besprechung der Indikation zur allogenen Stammzelltransplantation bei Pat.fällen mit Akuter Leukämie < 70 Jahre	
1.2.3.a	Interdisziplinäre Tumorkonferenz Zyklus Es muss mind. 1x/ Woche eine Tumorkonferenz stattfinden. Teilnehmer (auf Facharzzebene): Hämatologie und Onkologie, Radiologie, Radioonkologie, Pathologie Teilnahme in Abhängigkeit von der Fragestellung: z.B. Operative Disziplinen, Nuklearmedizin, Nephrologie, Palliativmedizin, Onkologische Pflege Pat.vorstellung: Alle Pat.fälle mit, Hodgkin-Lymphom, Non-	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie sind prätherapeutisch vorzustellen (Ausnahme: Notfalltherapieeinleitung). Rezidivpat./ refraktäre Pat. mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie sowie weitere komplexe Fälle mit hämatologischer Neoplasie sind bedarfsweise vorzustellen. Umfang der besprochenen Primärfälle mit Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Burkitt-ALL, Burkitt-Lymphom oder Plasmazellneoplasie: ≥95% Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.3.b	Allgemeine Anforderungen Tumorkonferenz Mehrere Kooperationspartner Sind für eine Fachrichtung mehrere Kooperationspartner benannt, dann ist die Anwesenheit eines Vertreters ausreichend, wenn zwischen diesen ein geregelter Informationsaustausch eingerichtet ist (z.B. über Qualitätszirkel). Jeder Kooperationspartner hat unabhängig davon an mind. 30% der Tumorkonferenzen teilzunehmen.	
1.2.3.c	Web-/ Online-Konferenz Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder Hauptkooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind keine Alternative.	
1.2.3.d	Prozessbeschreibung Tumorkonferenz Der Prozess der Anmeldung, Vorbereitung, Durchführung und Protokollierung der Tumorkonferenz ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben.	
1.2.3.e	Demonstration Bildmaterial Pat.bezogenes Bildmaterial (z.B. Pathologie, Radiologie) muss bei der Konferenz verfügbar sein und es muss eine geeignete technische Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein. Eine EDV-gestützte Darstellung ist ausreichend.	
1.2.3.f	Vorbereitung Tumorkonferenz Die wesentlichen Pat.daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorab betrachtung von geeigneten Studienpat. ist vorzunehmen.	
1.2.3.g	Protokoll Tumorkonferenz Das Ergebnis der Tumorkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Tumorkonferenz“).	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Das Protokoll Tumorkonferenz muss Teil der Pat.akte sein und - die Empfehlung der Tumorkonferenz soll auch einen Teil des Arztbriefes darstellen. - Das „Protokoll Tumorkonferenz“ sollte automatisch aus dem Tumordokumentationssystem generiert werden. Ergebnis Tumorkonferenz Der Pat. muss über die Empfehlungen der Tumorkonferenz aufgeklärt werden.	
1.2.3.h	Für Pat. mit fortgeschrittener Krebserkrankung, - die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben, - die nach Einschätzung der klinischen Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten, - die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen, sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin - Onkologie angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum (HAEZ). Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.	
1.2.3.i	Teilnahme Tumorkonferenz als Fortbildung Für folgende Funktionen/ Berufsgruppen sollte eine einmalige Teilnahme an der Tumorkonferenz ermöglicht werden (Auffrischung alle 3 Jahre): - Assistenzpersonal (MTA, TRA, ...) aus den Bereichen Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlentherapie - Mitarbeiter Psychoonkologie und Apotheke Die Teilnahme an der Tumorkonferenz wird im Sinne einer Fortbildung für die genannten Funktionen/ Berufsgruppen anerkannt.	
1.2.4	Behandlungsplan - Für alle Pat. ist ein individualisierter interdisziplinärer Behandlungsplan zu erstellen. Dies betrifft auch Pat., die keiner Tumorkonferenz vorgestellt werden. - Es wird eine einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan und Tumorkonferenzprotokoll empfohlen.	
1.2.5	Therapieabweichung - Grundsätzlich sind Behandlungspläne bzw. Empfehlungen der Tumorkonferenz bindend. - Falls Abweichungen zur ursprünglichen Therapieplanung, bzw. Abweichung von den Leitlinien festgestellt werden, müssen diese protokolliert und bewertet werden. Entsprechend der Ursache sind Maßnahmen	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	zur Vermeidung von Abweichungen zu treffen. Wird eine Therapie auf Wunsch des Pat. (trotz bestehender Indikation) nicht begonnen oder vorzeitig abgebrochen, muss auch dies protokolliert werden.	
1.2.6	Versorgung nach dem aktuellen medizinischen Wissensstand - Die aktuellen Informationen aus den S3-Leitlinien und Onkopedia Leitlinien sind in SOPs (Festlegung des Standards für Diagnostik, Therapie und Nachsorge unter Nennung von Verantwortlichkeiten) zu überführen. Neben allgemeinen diagnostischen und therapeutischen Algorithmen sollten dabei insbesondere komplexere, wiederkehrende bzw. entitätenübergreifende Situationen (z.B. Notfallbestrahlung) adressiert werden. - Für hämatologische Neoplasien, zu denen keine Leitlinien existieren, sind SOPs in internen Prozessen (z.B. im Rahmen eines Qualitätszirkels) festzulegen. - Für seltene Entitäten ist ein allgemeiner Versorgungsplan vorzuhalten, der die grundlegenden Prozesse zur Festlegung von Diagnostik und Therapie definiert. - Die Standards und SOPs müssen durch den Leitlinienverantwortlichen (siehe Kapitel 1.2.7) aktualisiert und bekannt gemacht werden. Die Implementierung muss durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Der Prozess ist zu beschreiben. - Für Pat. mit Myelonkompression und neurologischen Symptomen muss eine SOP zur "Versorgung innerhalb von 24h nach Verdachtsdiagnose" erstellt werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.7	Aufgaben des Leitlinienverantwortlichen - Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung. - Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiter (Beschreibung der Art der Bekanntgabe sowie der Protokollierung). - Überwachung der Leitlinienumsetzung (z.B. Leitlinienaudit, Datenmonitoring). Bei Leitlinienänderung - Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Q-Zirkeln). - Änderung von internen Abläufen/ Vorgaben aufgrund der geänderten Leitlinien.	
1.2.8	Qualitätszirkel - Aufgaben, Teilnehmerkreis und Inhalte der Qualitätszirkel sind festzulegen - Es sind mind. 3x jährlich Qualitätszirkel	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	durchzuführen. • Eine Teilnehmerliste wird geführt. • Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenz werden als Qualitätszirkel ebenfalls anerkannt. • Aus den Qualitätszirkeln müssen eindeutige Ergebnisse (Aktionen, Entscheidungen) hervorgehen, die für eine wesentliche Weiterentwicklung/ Verbesserung des Zentrums für Hämatologische Neoplasien geeignet erscheinen. • Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren. Mögliche Themen: • Analyse der Ergebnisqualität (Benchmarking) • Interdisziplinäre Fortbildung • Interdisziplinäre Fallbesprechung • Strukturelle Verbesserungen des Zentrums • Öffentlichkeitsarbeit Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ein Qualitätszirkel stattgefunden haben. Das Ergebnis des Qualitätszirkels ist zu protokollieren. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.9	Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenzen (M&M-Konferenz) • Eingeladene Teilnehmer sind die Teilnehmer der Tumorkonferenz sowie die Einweiser • Konferenz kann terminlich mit der Tumorkonferenz oder mit Veranstaltungen für Einweiser gekoppelt werden • Es sind sowohl Fälle mit negativem und positivem Verlauf vorzustellen. M&M-Konferenzen sind 2x jährlich durchzuführen. • M&M-Konferenzen sind zu protokollieren.	
1.2.10	Onkologisches Basisscreening Zur optimierten ambulanten und stationären Versorgung sind, bedarfsorientiert Symptome, Belastungen, Beratungs- und Behandlungsbedarf in Form eines onkologischen Basisscreenings zu erfassen. Ziel ist es, durch das onkologische Basisscreening die Ressourcen effizient einzusetzen, dadurch längerfristig Ressourcen zu sparen und die Prozesse zu bündeln, um eine bedarfsgerechte und zielgerichtete Versorgung zu erreichen. Das Onkologische Basisscreening beinhaltet dabei ein Screening für mindestens folgende vier Kerndimensionen: • psychosoziale Belastungen • körperliche Symptome • Mangelernährungsrisiko	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	sozialrechtlich relevante Fragestellungen Das Screening sollte in der Regel PRO erfassen und obliegt der primär versorgenden Einheit. Jede versorgende Einheit (z.B. Ambulanz, Station, Tagesklinik, Praxis) benennt hierzu eine für das Screening verantwortliche Person (z.B. onkologische Fachpflege). Der Prozess für die Erhebung des Onkologischen Basisscreening ist im Zentrum in Form einer interdisziplinären SOP festzulegen und darzustellen. Für die Erstellung einer SOP wird eine Handreichung angeboten, siehe unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html „Handreichungen für die Erstellung von SOPs zum onkologischen Basisscreening in onkologischen Zentren“. Die SOP beinhaltet auch die Vorgehensweise zur entsprechenden Versorgung der Pat. bei positivem Screeningergebnis in einer der vier Kerndimensionen. Die Kennzahl „Quote psychoonkologisches Distress-Screening“ (Kap. 1.4) gilt als Stellvertreter für die Screeningquoten aller vier Dimensionen. Es wird empfohlen, die Quote überschwellig belasteter/ auffälliger Pat. in den vier Dimensionen des Onkologischen Basisscreenings und deren weitere Versorgung zu erfassen. Die Frequenz des Screenings soll bei Erstkontakt und im weiteren Verlauf Pat.-adaptiert erfolgen.	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1	Kooperierende Einweiser Es ist eine Liste der kooperierenden Einweiser aktuell zu führen. Die Einweiser sind über die Zusammenarbeit innerhalb des Zentrums bezogen auf nachfolgende Angaben zu informieren. Pflichten des Zentrums: - Einweiser sind berechtigt an der Tumorkonferenz teilzunehmen, wenn deren Pat. vorgestellt werden. - Einweiser ist Möglichkeit einzuräumen, Pat. in der Tumorkonferenz vorzustellen.	
1.3.2	Ansprechpartner Die Ansprechpartner des Zentrums sind den Einweisern entsprechend ihrer Funktion	

1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	bekanntzugeben (z.B. Telefon, E-Mail). Dies kann mit der geforderten Veröffentlichung der Kooperationspartner abgebildet werden.	
1.3.3	Bereitstellung von Unterlagen Dem Einweiser sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen: • Histologie • Tumorkonferenzprotokoll/ Behandlungsplan • OP-Bericht (optional) • Arztbrief/ Entlassungsbrief • Änderungen der Therapie	
1.3.4	Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen/ Komplikationen der Einweiser einzurichten.	
1.3.5	Einweiserzufriedenheitsermittlung • Alle 3 Jahre muss eine Einweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. • Die Einweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zum 1. Überwachungsaudit (1 Jahr nach Erstzertifizierung) vorliegen.	
1.3.6	Fortbildungen Es sind mindestens 2 1x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das Zentrum anzubieten. Inhalte/ Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.1	Psychoonkologie-Qualifikation • Diplom/ Master in Psychologie, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert ist, • Ärzte der Humanmedizin, • Diplom/ Master Sozialpädagogik, der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert ist, jeweils in fortgeschrittener oder mit abgeschlossener mit mind. 4 psychotherapeutischen Weiterbildung: Verhaltenstherapie, Psychodynamische Psychotherapie (Analytische Psychotherapie und Tiefenpsychologisch fundierte Psychotherapie), Systemische Therapie, Neuropsychologische Therapie (bei psychischen Störungen durch Gehirnverletzungen), Interpersonelle Therapie (IPT; bei affektiven Störungen und Essstörungen), EMDR zur Behandlung	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Posttraumatischer Belastungsstörungen, Hypnotherapie bei Suchterkrankungen und zur psychotherapeutischen Mitbehandlung bei somatischen Erkrankungen und psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt) oder Psychotherapeuten (approbiert) in oder mit fachpsychotherapeutischer Weiterbildung und jeweils mit psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt). Bestandsschutz für alle Personen, die bereits akkreditiert bzw. per Einzelfallprüfung anerkannt sind. Bestandsschutz für alle, die aktuell anerkannt sind sowie diejenigen, die eine DKG-anerkannte psychoonkologische Fortbildung bis 31.12.2019 begonnen haben. Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team am Standort ist als psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut oder Fachpsychotherapeut approbiert. des Netzwerkes (stationär oder ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut). Vertreter anderer psychosozialer Berufsgruppen können bei Nachweis der o.g. Zusatzqualifikationen zugelassen werden. Hierfür ist eine Einzelfallprüfung erforderlich.	
1.4.2	Psychoonkologie - Ressourcen Am Bedarf orientiert steht mind. 1 Psychoonkologe/in mit den genannten Qualifikationen steht dem Zentrum zur Verfügung (namentliche Benennung). Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.	
1.4.3	Psychoonkologie – Aufgabenprofil Die psychoonkologische Betreuung von Pat. ist in allen Phasen der medizinischen Behandlung Versorgung anzubieten (Diagnose, stationär, poststationär). Ziele und Aufgaben der Versorgung sind u.a. Betreuung: • Diagnostische Abklärung nach positivem Screening auf psychosoziale Belastung und psychische Störung • Psychotherapeutische Interventionen zur	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Behandlung psychischer Belastungen und psychischer Störungen • Vorbeugung/ Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Erhalt/Verbesserung der Lebensqualität • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes/Angehörigenberatung • Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern • Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.) • Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels	
1.4.4	Angebot und Zugang Jedem Pat. muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen. Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, dass durch die primär versorgende Einheit (z.B. Station, Ambulanz, Tagesklinik) ein Screening zur psychosozialen Belastung (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie und Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) im Rahmen des onkologischen Basisscreenings durchgeführt wird, auf dessen Grundlage die Zuweisung erfolgt. Angebote psychoonkologischer Unterstützung haben niedrigschwellig zu erfolgen und sollten auf der Website des Zentrums und mittels Flyer dargestellt werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ zur Kennzahl "Psychoonkologisches Distress-Screening".	
1.4.5	Umfang der Versorgung • Die Anzahl der Pat., welche eine Psychoonkologische Betreuung erfahren haben, ist zu erfassen (Häufigkeit und Dauer der Kontakte). • Häufigkeit und Dauer der Gespräche ist zu erfassen.	
1.4.6	Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen durchzuführen (siehe Kennzahl „Psychoonkologisches Distress-Screening“) und das Ergebnis zu dokumentieren. Der Anteil der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen. Die psychoonkologische Versorgung folgender Pat.: 1. Pat., die im Screening überschwellig belastet waren 2. Pat. mit subjektivem	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Unterstützungsbedürfnis ist fortlaufend zu dokumentieren und darzustellen. Psychoonkologische Betreuung Die psychoonkologische Versorgung, insbesondere der im Distress-Screening überschwellig belasteten Pat. ist darzustellen.	
1.4.7	Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Pat.g.Gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.	
1.4.8	Fort-/ Weiterbildung/ Supervision - Vorstellung der psychoonkologischen Arbeit mindestens 1x jährlich im Rahmen des zentrumsspezifischen Qualitätszirkels - Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). - Wöchentlich stattfindende psychoonkologische Fallbesprechungen. - Externe Supervision des psychoonkologischen Teams ist mindestens 4 mal im Jahr regelmäßig zu ermöglichen (Empfehlung: 2x monatlich).	
1.4.9	Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.	
1.4.10	Ziele und Aufgaben der Betreuung: - Diagnostische Abklärung nach positivem Screening - Vorbeugung/ Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen - Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen - Erhalt der Lebensqualität - Berücksichtigung des sozialen Umfeldes - Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern - Öffentlichkeitsarbeit (Pat.veranstaltung o.ä.) - Leitung des psychosozialen Qualitätszirkels	
1.4.11	Empfohlen wird: - Die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für die Mitarbeiter anzubieten bzw. zu koordinieren. - Eine zweimal jährliche Besprechung zwischen Psychoonkologen und dem pflegerischen und ärztlichen Bereich. - Die regelhafte schriftliche und ggf. mündliche Rückmeldung der psychoonkologischen Tätigkeit an die medizinischen Behandler (z.B. Konsilbericht oder Dokumentation in der medizinischen Akte). - Regelmäßige Teilnahme an Stationskonferenzen und Tumorkonferenzen.	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	• Kooperation mit Sozialdienst und anderen Zentren. • Angebot bzw. Koordination fachübergreifender Interventionsangebote. • Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 2 1x jährlich im Rahmen der Tumorkonferenz vorstellen, z.B. im Rahmen der Tumorkonferenz oder Qualitätszirkel.	
1.4.12	Dokumentation und Evaluation Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zu psychischen Belastungen (siehe S3-Leitlinie Psychoonkologie) durchzuführen. Die psychoonkologische Versorgung ist fortlaufend anhand geeigneter Instrumente zu dokumentieren und zu evaluieren.	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.5.1	Sozialarbeit - Qualifikation • Sozialarbeiter/ Sozialpädagoge • Einzelfallprüfungen entsprechend den Vorgaben der Fachgesellschaft sind möglich	
1.5.2	Angebot und Zugang Jedem Pat. muss die Möglichkeit einer Beratung durch den Sozialdienst in allen Phasen der Erkrankung ort- und zeitnah angeboten werden (Nachweis erforderlich). Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.	
1.5.3	Ressourcen Für die Beratung der Pat. in dem Zentrum steht mind. 1 VK für 400 beratene Pat. (nicht Fälle) des Zentrums (= Primärfälle, sek. Metastasierung, Rezidive) zur Verfügung. Die personellen Ressourcen können zentral vorgehalten werden, Organisationsplan muss vorliegen.	
1.5.4	Umfang Pat.betreuung Die Anzahl der Pat., die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, ist zu dokumentieren und auszuwerten.	
1.5.5	Räumlichkeiten Für die soziale Beratungsarbeit ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.	
1.5.6	Organisationsplan Die Aufgabenwahrnehmung ist über einen Organisationsplan zu regeln, in dem u.a. die Ressourcenverfügbarkeit und die örtliche Präsenz erkennbar sind.	
1.5.7	Inhalte der Beratung: unter Anwendung des DVSG-Leistungskatalogs und des Expertenstandards PEOPSA (Psychosoziale Erstberatung onkologischer Pat. durch Soziale Arbeit):	

1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	• Identifizierung sozialer, wirtschaftlicher und psychischer Notlagen. • Einleitung von medizinischen RehaMaßnahmen. • Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.). • Unterstützung bei Antragsverfahren. • Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten und Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten. • Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration. • Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern. • Entlassmanagement • Intervention bei Notfällen.	
1.5.8	Weitere Aufgaben: • Angebot von Fortbildungen/ Informationsveranstaltungen für andere Disziplinen des Zentrums und/ oder Pat. • Öffentlichkeits- und Netzwerkarbeit • Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen, Supervision. • interdisziplinäre Zusammenarbeit, insbesondere mit Ärzten, Pflegekräften, Krankengymnasten, Psychoonkologen, Seelsorge u.a.	
1.5.9	Dokumentation und Evaluation Die Tätigkeit der Sozialarbeiter ist zu dokumentieren (z.B. CareSD, KIS) und zu evaluieren.	
1.5.10	Fort-/ Weiterbildung • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr). • Angebot von Supervision	
1.5.11	Pat.bezogene Auswahl Reha-Einrichtungen Den Pat. sollte bei bestehender Indikation eine onkologische Reha im Gespräch angeboten werden (siehe auch Kapitel 1.5.7).	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1	Pat.befragungen: • Minimum alle 3 Jahre soll über mind. 3 Monate allen Pat. die Möglichkeit gegeben werden, an der Pat.befragung teilzunehmen. • Befragung im Rahmen einer Befragung des gesamten Krankenhauses möglich	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(Voraussetzung: gezielte Analyse der Pat. des Zentrums ist möglich) Die Rücklaufquote sollte über 30% betragen (bei Unterschreitung Maßnahmen einleiten).	
1.6.2	Auswertung Pat.befragung - Die Verantwortung für die Auswertung ist festzulegen. - Die Auswertung hat sich auf die Pat. des Zentrums für Hämatologische Neoplasien zu beziehen. - Eine protokollierte Auswertung hat zu erfolgen und ist beim Audit vorzulegen. - Auf Basis der Auswertung sind Aktionen festzulegen.	
1.6.3	Pat.information (allgemein) - Das Zentrum hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Pat.mappe, über die Homepage). - Die Kooperationspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. - Das dargestellte Behandlungsangebot hat zu umfassen: Reha/ AHB, Selbsthilfe, Behandlungsmaßnahmen und Alternativen.	
1.6.4	Entlassungsgespräch Mit jedem Pat. wird bei der Entlassung ein Gespräch geführt (Kurzdokumentation/ Checkliste), in dem mind. folgende Themen angesprochen und entsprechende Informationen bereitgestellt werden: - Therapieplanung - Individueller Nachsorgeplan (Übergabe Nachsorgepass) Pat.informationen sind evidenzbasiert und frei von Interessen anzubieten. Informationen sollten daher bevorzugt über die DKH, die Landeskrebsgesellschaften, Krebs-Selbsthilfeorganisationen und den Krebs-Informationsdienst verwendet werden.	
1.6.5	Veranstaltung für Pat. Es ist mind. 1x jährlich vom Zentrum für Hämatologische Neoplasien eine Informationsveranstaltung für Pat. und/ oder Interessierte durchzuführen. Wenn möglich in Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen. Sofern Pat.-veranstaltungen von der Industrie (mit-) finanziert werden, ist dieser Fakt einschließlich potenzieller Interessenkonflikte der Dozenten offenzulegen. Eine direkte Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter muss durch das Zentrum ausgeschlossen werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.6.6	Beschwerdemanagement	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Patienten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Pat. erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.	
1.6.7	Selbsthilfegruppen Die Selbsthilfegruppen, mit denen das Zentrum für Hämatologische Neoplasien aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen. • Ein Ansprechpartner muss benannt sein. • Die Aufgaben der Selbsthilfegruppen können nur von Mitgliedern der Selbsthilfegruppen wahrgenommen werden.	
1.6.8	Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und folgende Punkte beinhalten: • Zugang zu Selbsthilfegruppen in allen Phasen der Versorgung (Erstdiagnose, stationärer Aufenthalt, medikamentöse Tumorthherapie, Chemotherapie, Nachsorge,...). • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Pat.broschüre, Homepage des Zentrums). • Möglichkeiten Auslage Informationsbroschüren der Selbsthilfegruppen. • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am Zentrum für Pat.gespräche. • Qualitätszirkel unter Beteiligung von Vertretern aus Psychoonkologie, Selbsthilfegruppen, Sozialdienst, Seelsorge, Pflege und Medizin. • Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem Zentrum für Hämatologische Neoplasien mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe.	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	Zugang zu Studien Den Pat. muss der Zugang zu Studien möglich sein. Die am Zentrum für Hämatologische Neoplasien durchgeführten Studien sind aufzulisten und z.B. auf der Homepage zu publizieren.	
1.7.2	Studienbeauftragter Studienbeauftragter Arzt ist namentlich zu benennen.	
	Studienassistenz	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Pro „durchführende Studieneinheit“ ist eine Studienassistentin in dem „Studienorganigramm“ namentlich zu benennen. - Diese kann für mehrere „durchführende Studieneinheiten“ parallel aktiv sein. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.7.3	Studienassistent – Qualifikation Berufsausbildung Medizinische Fachausbildung (z.B. MTA, Gesundheits-/ Krankenpfleger, Arzthelferin) Ausbildung Es ist eine spezifische Ausbildung für die Studienassistentenfunktion nachzuweisen (Richtwert: mehrtägiger Kurs). Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss mind. eine Lehrgangsanmeldung vorliegen. Der Lehrgang ist innerhalb eines Jahres abzuschließen. Während der Ausbildung hat der Prüfarzt/ Studienbeauftragte die Qualifikationsdefizite zu kompensieren. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.7.4	Studienassistent – Aufgaben Das Aufgabenspektrum ist schriftlich festzulegen (z.B. über Stellen-/ Funktionsbeschreibung) und kann u.a. folgende Inhalte umfassen: - Durchführung von Studien gemeinsam mit studienbeauftragtem Arzt - Pat.betreuung während der Studie und in der Nachsorge - Organisation, Koordination von Diagnostik, Labor, Probenversand und Prüfmedikation - Erhebung und die Dokumentation aller studienrelevanten Daten - Vorbereitung und Begleitung von Audits und Behördeninspektionen - Die Tätigkeit der Studienassistentin kann mit anderen Tätigkeiten wie der Tumordokumentation kombiniert werden.	
1.7.5	Anteil Studienpat. 1. Erstzertifizierung: Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss ≥ 1 Pat. in Studien eingebracht worden sein. 2. nach 1 Jahr: mind. 5% der Primärfallzahl Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Pat. in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien und Präventionsstudien werden anerkannt, alleinige Biobanksammlungen sind ausgeschlossen). Alle Studienpat. können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Primärfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. Allgemeine Voraussetzungen für die Definition Studienquote: • Pat. können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Pat.einwilligung. (Ausnahme Pat. ZPM, siehe FAQ-Dokument) • Es können Pat. in der palliativen und adjuvanten Situation gezählt werden, keine Einschränkung der Stadien. • Pat., die parallel in mehrere Studien eingebracht sind, können mehrfach gezählt werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.7.6	Prozessbeschreibung: Für die Aufnahme/ Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien sind für jede „durchführende Einheit“, sofern nicht zentral geregelt, die Prozesse incl. Verantwortlichkeiten festzulegen. Dies umfasst z.B.: • Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung • Interne Bekanntgabe neuer Studien (Aktualisierung Studienliste,...) • Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpat., Dokumentation,...) • Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. Mitarbeiter, Pat.)	
1.7.7	Zusammenarbeit Studiengruppen • Das Zentrum beteiligt sich an Studien überregionaler akademischer Studiengruppen (z.B. die im Kompetenznetz Leukämien und in der German Lymphoma Alliance versammelten Gruppen). • Falls Pat. mit Akuter Leukämie im Zentrum behandelt werden, ist eine Zusammenarbeit mit der GM-ALL und einer AML-Studiengruppe dringend empfohlen. • Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine Studie für Pat. des Zentrums für Hämatologische Neoplasien durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in Studien im eigenen Zentrum eingebracht, an andere Zentren/Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden - siehe auch Excelvorlage Datenblatt.	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.8.1	Onkologische Fachpflegekräfte - Am Zentrum für Hämatologische Neoplasien muss mind. 1 aktive onkologische Fachpflegepersonkraft eingebunden sein. - Onkologische Fachpflegepersonenkräfte sind namentlich zu benennen. - In Bereichen, in denen Pat. versorgt werden, ist jeweils die Tätigkeit einer onkologischen Fachpflegepersonkraft nachzuweisen. - Sofern in einem onkologischen Bereich keine onkologische Fachpflegepersonkraft direkt angestellt ist, dann ist für diesen Bereich eine onkologische Fachpflegepersonkraft namentlich zu benennen und die Aufgabenwahrnehmung ist schriftlich zu regeln und nachzuweisen. Voraussetzung für die Anerkennung als Onkologische Fachpflegepersonkraft ist die - Weiterbildung onkologische Fachpflegepersonkraft gemäß jeweiliger landesrechtlicher Regelung - oder dem Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) - oder Advanced Practice Nurse (Master-Titel) plus 2 Jahre praktische Berufserfahrung (VK äquivalent) im zu zertifizierenden onkologischen Bereich.	
1.8.2	Zuständigkeiten/ Aufgaben Pat.bezogene Aufgaben: - Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen. - Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards. - Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen. - Ermittlung des individuellen pat.bezogenen Beratungsbedarfs. - Im Rahmen des Pflegekonzeptes der einzelnen Organzentren ist der fachspezifische Beratungsbedarf bereits zu definieren. - Kontinuierliche Information und Beratung des Pat. (und deren Angehörige) während des gesamten Krankheitsverlaufes. - Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitung von Pat. und Angehörigen; diese können entsprechend des Konzeptes auch von anderen langjährig erfahrenen Pflegefachkräften mit onkologisch-fachlicher Expertise durchgeführt werden. - Teilnahme am Tumorboard (entsprechend Kapitel 1.2). - Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen/	

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Pflegevisiten; Ziel ist die Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen; Kriterien zur Auswahl von Pat. sind festzulegen; pro Jahr und Zentrum sind Fallbesprechungen/ Pflegevisiten regelmäßig nachzuweisen - Die Umsetzung der Onkologischen Pflegevisite am Zentrum ist gemäß der Muster SOP- "Onkologische Pflegevisite" nachzuweisen. Pro Monat ist in jedem Organkrebszentrum mind. 1 Pflegevisite oder Fallbesprechung nachzuweisen. Übergeordnete Tätigkeiten: - Es ist ein Pflegekonzept zu entwickeln und umzusetzen, in dem die organspezifischen Besonderheiten der onkologischen Fachpflegeperson Pflege in den Organkrebszentren/ Modulen Berücksichtigung finden. - Erstellung von fachspezifischen, hausinternen Standards auf Basis von (wenn möglich) evidenzbasierten Leitlinien (z.B. S3-LL Supportiv). - Angebot einer Kollegialen Beratung/ Supervision. - Vernetzung der onkologisch Pflegenden in einem gemeinsamen Qualitätszirkel und Teilnahme am Qualitätszirkel des Zentrums für Hämatologische Neoplasien. - Austausch mit allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen. - Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen an die Chemotherapie applizierende Fachpflegeperson Pflegefachkraft (siehe Kapitel 6.2.3).	
1.8.3	Einarbeitung Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern hat anhand eines onkologisch-fachlichen Einarbeitungskataloges/ -plans unter Beteiligung der onkologischen Fachpflegeperson Fachkraft zu erfolgen.	
1.8.4	Fort-/ Weiterbildung - Es ist ein Qualifizierungsplan für das pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. - Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt.	

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
------	---------------	----------------------------

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.9.1	Verfügbarkeit Blutprodukte: - Versorgung der Pat. mit Blutprodukten im Notfall ist gewährleistet (24h/ 7 Tage) - Versorgung mit bestrahlten Blutprodukten ist 24h/ 7 Tage gewährleistet - Versorgung mit gerichteten (HLA-gematchten) Thrombozyten ist sichergestellt	
1.9.2	Apotheke - Die Zubereitung von Zytostatika-Lösungen sowie die Verfügbarkeit dringlich erforderlicher Arzneimittel müssen für Notfälle auch am Wochenende und an Feiertagen gewährleistet sein. - Dies kann über Rufbereitschaft der Apotheke oder einen Arzneimittelplan für ärztliche Mitarbeiter (Beschreibung der Zubereitung/ Verfügbarkeit der erforderlichen Arzneimittel und normgerechte Arbeitsplätze) sichergestellt werden.	

2. Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1	Information/ Dialog mit Pat. Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet u.a.: - Darstellung alternativer Behandlungskonzepte. - Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen. - Abschlussgespräche als Standard. Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Pat.bezogen ist dies in Arztbriefen und Protokollen/ Aufzeichnungen zu dokumentieren.	
2.1.2	Durchführung der Sprechstunde Für die Durchführung der Sprechstunde ist ein Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie verantwortlich.	
2.1.3	Die Sprechstunde muss folgende Themen abdecken: - Erstuntersuchung nach auswärtiger Verdachtsdiagnose bzw. Diagnosesicherung. - Planung des weiteren diagnostischen Vorgehens. - Vermittlung an die interdisziplinäre Tumorkonferenz. - Planung des weiteren therapeutischen Vorgehens (nach Maßgabe des Beschlusses)	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	der Tumorkonferenz). - Betreuung von Pat. unter Erhaltungstherapie. - Nachsorge (insbesondere bezüglich Rezidivdiagnostik, Sekundärneoplasien und Organtoxizitäten). - Information über Stellenwert komplementärmedizinischer und alternativmedizinischer Verfahren gemäß S3-Leitlinien (z.B. immunmodulatorische Effekte bei Misteltherapie). - Toxizitätsmanagement und Supportivtherapie.	
2.1.4	Fertilitätserhalt - Allen Pat. mit hämatologischer Neoplasie und geplanter fertilitätsreduzierender Therapie soll prätherapeutisch eine Aufklärung über fertilitätskonservierende Maßnahmen angeboten werden. - Die Inhalte des Gesprächs müssen spezifisch auf die jeweils zu behandelnde Entität und geplante Therapien ausgerichtet sein (gemäß S2k-Leitlinie Fertilitätserhalt). - Eine Verfahrensanweisung mit namentlicher Nennung von Verantwortlichen ist vorzuweisen. - Für die ergänzende Beratung und/ oder Durchführung fertilitätserhaltender Maßnahmen sind eine andrologische und eine gynäkologische Einheit mit Erfahrung auf diesem Gebiet entweder in der Einrichtung vorhanden oder eine Anbindung ist gesichert.	
2.1.5	Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: <60 min. (Sollvorgabe) Wartezeiten auf einen Termin Anforderung: <2 Wochen Nach Sichtung und Bewertung der Befunde durch einen FA für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie kann im Einzelfall auch eine Überschreitung der Frist akzeptiert werden. Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).	
2.1.6	Aus der Sprechstunde heraus sind folgende Leistungen/ Methoden sicherzustellen: - Zugang zur Bildgebung - Zugang zur Labordiagnostik einschl. hämatologische Diagnostik (siehe Kapitel 2.2) - Knochenmarkpunktionen - Sonographie, einschl. Lymphknoten-Sonographie - Lumbalpunktion	
2.1.7	Folgende qualitätsbestimmende Prozesse sind unter Angabe von Verantwortlichkeiten zu beschreiben: Vorbereitung der Pat. für die Tumorkonferenz.	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Stationäre Aufnahme. Für die Ausführung der Prozesse müssen ausreichende Ressourcen verfügbar sein.	
2.1.8	Sofern am Standort auch Kinder mit hämatologischen Neoplasien behandelt werden, sollte für Pat. über 18 Jahre in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit der Pädiatrie eine geordnete Transition in den Erwachsenenbereich umgesetzt werden. Die Prozesse und Standards sind zu beschreiben.	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1.a	Hämatologisch-onkologisches Speziallabor: Zytomorphologie und Durchflusszytometrie Folgende Verfahren stehen den Pat. des Zentrums zur Verfügung: - Zytomorphologie - Lichtmikroskopische Untersuchung von Ausstrichen von peripherem Blut, Knochenmark und anderen geeigneten flüssigen Punktionsmaterialien (z.B. Liquor, Aszites, Pleuraflüssigkeit) - Verfügbarkeit der Zytomorphologie im Zentrum - Ergebnisse müssen am Tag der Entnahme vorliegen können. Die zugrundeliegenden Prozesse sind zu beschreiben. - Durchflusszytometrie (externe Kooperation möglich, keine Entfernungsbegrenzung, Zusammenarbeit kann anstelle eines Kooperationsvertrages auch über SOP beschrieben werden): Ergebnismitteilung muss bis zum folgenden Werktag möglich sein. Namentliche Nennung der die Diagnostik durchführenden Einheit Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
2.2.1.b	Verfügbarkeit Zytomorphologie Die zytomorphologische Diagnostik muss für Notfälle auch am Wochenende und an Feiertagen gewährleistet sein.	
2.2.1.c	Qualifikation Befundung - Befundung durch Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie oder Facharzt für Pathologie oder Facharzt für Laboratoriumsmedizin mit spezieller Erfahrung in hämatologischer Diagnostik. - Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen. - Facharzt und Vertreter sind namentlich zu	

2.2 Diagnostik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	benennen.	
2.2.1.d	Qualitätssicherung diagnostische Einheit - Die Einheit verfügt über ein internes Qualitätsmanagement. - Durchflusszytometrie zusätzlich: täglich gerätespezifische interne Qualitätskontrolle und ggf. Fluoreszenzkalibrierung. - Das Institut nimmt regelmäßig und erfolgreich an Maßnahmen der Qualitätssicherung, insbesondere an Ringversuchen von Referenzinstitutionen der Bundesärztekammer, teil. - Es sollte insbesondere die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen zu Durchflusszytometrie und Zytomorphologie nachgewiesen werden.	
2.2.2.a	Hämatologisch-onkologisches Speziallabor: Zytogenetik, Molekulargenetik, Immungenetik Folgende Verfahren stehen den Pat. des Zentrums zur Verfügung (externe Kooperation möglich, keine Entfernungsbegrenzung): - Zytogenetik - Karyotypisierung - Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) - Molekulargenetik - Polymerasekettenreaktion (PCR) - Gensequenzierung - Immungenetik - HLA-Typisierung - HLA Antikörper Namentliche Nennung der die Diagnostik durchführenden Einheit	
2.2.2.b	Qualitätssicherung diagnostische Einheit - Die Einheit verfügt über ein internes Qualitätsmanagement. Eine Zertifizierung/ Akkreditierung (z.B. nach DIN EN ISO 15189) ist anzustreben. - Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, insbesondere Abschnitt B5, wird eingehalten. - Die Einheit nimmt regelmäßig und erfolgreich an Maßnahmen der Qualitätssicherung, insbesondere an Ringversuchen von Referenzinstitutionen der Bundesärztekammer, teil.	

3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	Fachärzte Mindestens 1 Facharzt für Radiologie	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	- Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen - Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen	
3.2	Medizinisch-technische Radiologieassistenten (MTR) Qualifiziertes nicht-ärztliches Personal Mind. 2 qualifizierte MTR oder MFA mit Strahlenschutzkurs unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetz müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.	
3.3	Vorzuhaltende Methoden in der Radiologie: - konventionelles Röntgen - Sonographie - Spiral-CT - MRT (Feldstärke mind. 1,5 Tesla)	
3.4	Prozessbeschreibungen der Radiologie (SOPs) Die Bildgebungsverfahren sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.	
3.5	Befunderstellung Der schriftliche Befund der Radiologen muss spätestens 24h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.	
3.6	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.	
3.7	Fort-/ Weiterbildung - Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und Assistenz-Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. - Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt.	

4. Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
4.1	Fachärzte der Nuklearmedizin - Mind. 1 Facharzt für Nuklearmedizin steht zur Verfügung - Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist schriftlich zu belegen - Facharzt und Vertreter sind namentlich zu benennen	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
4.2	MTR der Nuklearmedizin Qualifiziertes nicht-ärztliches Personal Mind. 2 qualifizierte MTR oder MFA mit Strahlenschutzkurs unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetz müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.	
4.3	Vorzuhaltende Methoden in der Nuklearmedizin Der Zugang zum FDG-PET-CT oder PET-MRT ist sicherzustellen.	
4.4	Prozessbeschreibungen (SOPs) Die Bildgebungsverfahren in der Nuklearmedizin sind zu beschreiben und 1x jährlich auf Aktualität zu überprüfen.	
4.5	Befunderstellung Der schriftliche Befund des Nuklearmediziners muss spätestens 24 h nach der Untersuchung den mitbehandelnden Ärzten vorliegen.	
4.6	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen.	
4.7	Fort-/ Weiterbildung: - Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. - Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt.	

5. Operative Onkologie

5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.1	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und des Onkologischen Zentrums verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Zentren für Hämatologische Neoplasien ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

5.2 Organspezifische operative Therapie (Nicht belegt)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
------	---------------	----------------------------

5.2 Organspezifische operative Therapie (Nicht belegt)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
5.2	Die Erhebungsbögen der Organkrebszentren und des Onkologischen Zentrums verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für Zentren für Hämatologische Neoplasien ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	

6. Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.1.1	Das Zentrum für Hämatologische Neoplasien verfügt über eine eigenständigen bettenführender Bereich für Hämatologie und Onkologie mit eigenständiger medizinischer Verantwortung der hämatoonkologischen Leitung.	
6.1.2	Ärztliche Qualifikation Leitung Fachabteilung - Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie - Berechtigung zur Weiterbildung zum Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie von der zuständigen Ärztekammer. - Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen.	
6.1.3	Verfügbarkeit Facharzt für Hämatologie und Onkologie des bettenführenden Bereiches - Anwesenheit mindestens eines Facharztes werktags zu regulären Arbeitszeiten. 24-Stunden/ 7-Tage-Erreichbarkeit eines Facharztes (Rufbereitschaft) - Mindestens 3 VK. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
6.1.4	Visitendienst am Wochenende Visite am Wochenende durch einen Arzt der Abteilung für Hämatologie und Onkologie.	
6.1.5	- Die Isolation von Pat. und die Umkehrisolation müssen möglich sein und es müssen entsprechende Maßnahmen (z.B. Händedesinfektion, Screening auf Problemkeime, Filter) geregelt sein (Verfahrensanweisung). - Einhaltung von Maßnahmen zur Reduktion von Infektionen durch Luft- und Wasserkeime für Stammzelltransplantationen (siehe auch Kapitel 6.1.6 g)) sowie für Pat. mit akuter Leukämie (Hinweis insbesondere auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Menschen“ des Robert Koch-Instituts). - Einzelüberwachungsplätze bzw. Monitoren sowie der Zugang zur Intensivmedizin müssen im gleichen Krankenhaus für Pat. mit	

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	hämatologischer Neoplasie jederzeit zur Verfügung stehen.	
6.1.6.a	Stammzelltransplantation und CAR-T-Zell-Therapie (keine Entfernungsbegrenzung für Kooperationspartner) - Die Möglichkeit zur allogenen und autologen Stammzelltransplantation und CAR-T-Zellen-Therapie muss vorhanden sein. - Allogene und/ oder autologe Stammzelltransplantationen und/oder CAR-T-Zellen-Therapien können auch über einen externen Kooperationspartner vorgehalten werden (schriftliche Kooperationsvereinbarung erforderlich). - Der Kooperationspartner für Stammzelltransplantation und für CAR-T-Zellen-Therapie ist namentlich zu benennen. - In der Kooperationsvereinbarung ist zu definieren, welche Behandlungsabschnitte durch welchen Kooperationspartner erbracht werden. Zählung der Pat.fälle ist unter diesen Voraussetzungen für beide Partner möglich. - Der externe Kooperationspartner für die Stammzelltransplantation muss selbst Bestandteil eines Zentrums für Hämatologische Neoplasien sein. Alternativ muss die Erfüllung der Anforderungen 6.1.6 b) bis i) nachgewiesen werden (Nachweis auch über JACIE-Akkreditierung möglich, siehe Kapitel 6.1.6 c)). - Die Kooperationsvereinbarung muss insbesondere Regelungen für die Überführung der Pat. in die Einheit für Stammzelltransplantation und Vorbereitung allogener Transplantationen (z.B. HLA-Typisierung) enthalten. - Für Pat. mit akuten Leukämien <70 Jahre ist gemeinsam mit dem Kooperationspartner für die Stammzelltransplantation die HLA-Typisierung und Vorstellung in der KMT-Konferenz zu Beginn der Induktionschemotherapie sicherzustellen. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
6.1.6.b	Folgende Verfahren der Stammzelltransplantation müssen zur Verfügung stehen (ggf. in Kooperation): - Autologe Stammzelltransplantation - Allogene Stammzelltransplantation - HLA-kompatibel (Familienspende) - HLA-kompatibel (Fremdspende) - Haploident	
6.1.6.c	Die Richtlinie zur Herstellung und Anwendung von hämatopoetischen Stammzellzubereitungen der Bundesärztekammer ist einzuhalten. Insbesondere sind nachstehende Anforderungen	

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	(6.1.6 d) bis 6.1.6 i)) zu erfüllen. Eine gültige Akkreditierung nach den Richtlinien des „Joint Accreditation Committee ISCT-Europe & EBMT“ (JACIE) kann den Nachweis der nachstehenden Anforderungen (6.1.6 d) bis 6.1.6 j)) ersetzen.	
6.1.6.d	Leitung - Qualifikation: Leitung und Stellvertretung der Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation • Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie • Mindestens 2 Jahre Berufserfahrung in Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation Leitung der Einheit für allogene und autologe Stammzelltransplantation • Persönliche Erfahrung mit mindestens 50 allogenen Stammzelltransplantationen	
6.1.6.e	Pflegepersonal • Personelle Ausstattung für allogene Stammzelltransplantationen mindestens einer Intermediate-Care-Station entsprechend. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
6.1.6.f	Weiteres Personal Regelmäßige Verfügbarkeit der folgenden Bereiche: • Transplantationskoordination für die Vorbereitung, Planung und Durchführung • Dokumentar für Dokumentation und Datenmeldung • Physiotherapie • Ernährungsberatung • Hygieneüberwachung.	
6.1.6.g	Räumliche Bedingungen • Einhaltung von Maßnahmen zur Reduktion von Infektionen durch Luft- und Wasserkeime (Hinweis insbesondere auf die „Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Menschen“ des Robert Koch-Instituts). • Ambulante Betreuung, Nachbetreuung oder Nachsorge in separatem Bereich mit der Möglichkeit zur Isolation von entsprechenden Pat.. • Vorhaltung einer ausreichenden Bettenkapazität für die Wiederaufnahme von Pat. mit transplantationsspezifischen Problemen (Nachweis z.B. anhand des Bettenplans).	
6.1.6.h	Vorbereitung und Durchführung von Stammzelltransplantationen Es existieren Verfahrensanweisungen mit der Angabe von Verantwortlichkeiten für folgende Prozesse:	

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	• Koordination der Spenderauswahl, Voruntersuchung und Behandlung • Pat.aufklärung und -einwilligung • Konditionierungsprogramme und Bestrahlungskonzept • Verabreichung der HSZZ • Prophylaktische oder interventionelle Spenderlymphozytengabe • Prophylaxen von häufigen Komplikationen • Erkennung und Therapie von häufigen Komplikationen • Aplasiemanagement • Hygienevorschriften, Infektionsprophylaxe und -therapie • Transfusionskonzept	
6.1.6.i	Dokumentation Obligatorische Meldung der Transplantationsfälle an das Deutsche Register für Stammzelltransplantation.	
6.1.7	Fort-/ Weiterbildung • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum wahrnimmt.	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
6.2.1	Die nachfolgenden Aussagen beziehen sich auf folgende Kooperationspartner: Allgemeine Anmerkung Die Anforderungen in diesem Abschnitt des Erhebungsbogens sind von jedem Kooperationspartner des Zentrums für den Bereich der medikamentösen onkologischen Therapie einzeln nachzuweisen. 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. Dies gilt auch, wenn die stationäre und ambulante Therapie von unterschiedlichen Kooperationspartnern vorgenommen wird (Trennung stationär/ ambulant).	
6.2.2	Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie (z.B. Chemotherapie, AK-Therapie, zelluläre Therapie) Facharzt für • Innere Medizin und Hämatologie und	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Onkologie Ein Vertreter mit der oben genannten Qualifikation ist zu benennen. Die hier benannten Fachärzte müssen die medikamentöse onkologische Therapie überwachen. Das Delegieren von Verantwortlichkeiten an Ärzte ohne die oben genannte Qualifikation ist nicht möglich. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
6.2.3	Fachpflegeperson/ MFA (ambulant/ stationär) Voraussetzungen für die Fachpflegeperson/ MFA, die eine Chemotherapie verantwortlich appliziert: • Stationäre, Tagesstationäre oder klinik-ambulante Bereiche, in denen medikamentöse onkologische Therapie von nicht-ärztlichem Personal durchgeführt wird, müssen unter pflegfachlicher Führung einer onkologischen Fachpflegeperson stehen. Kooperierende Praxen sind von dieser Regelung nicht betroffen. • mind. 1 Jahr Berufserfahrung in der Onkologie. • 50 Chemotherapieapplikationen/ Jahr sind nachzuweisen (Bei der Erstzertifizierung Schätzung möglich, in den Folgejahren muss ein Nachweis im Audit erfolgen). • Nachweis einer Schulung nach den Empfehlungen der KOK (Handlungsempfehlung der KOK, Applikation von Zytostatika durch Fachpflegepersonen). • Aktive Einbindung in die Umsetzung der Anforderungen an die Notfallbehandlung und Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen. Die pflegerische Beratung und/ oder Edukation der Pat. ist dokumentiert nachzuweisen. • Nachweis einer Befähigung für die Chemotherapeutika Applikation durch die unter 6.2.2 benannten Fachärzte. Für die Befähigung wird der Nachweis von jährlichen Schulungen u.a. mit den Inhalten von 6.2.10 und 6.2.11 gefordert. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
6.2.4	Fallzahlen pro Behandlungseinheit • mind. 200 medikamentöse Tumorthapien (zytostatische Therapien und/ oder Targeted Therapeutika und/ oder AK/ Immun-Therapien, keine Hormontherapien) jährlich. • Zählweise: abgeschlossene systemische/ zytostatische/ targeted Therapie pro Pat. (bestehend aus mehreren Zyklen bzw. Applikationen, Kombinationstherapien zählen als 1 Therapie). Bei jahresübergreifenden Therapien zählt die im Erhebungsjahr begonnene Therapie. 1 Therapie pro Pat. = 1	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Therapielinie pro Erkrankung pro Pat.. Bei Unterschreitung kann Expertise nicht über Kooperationen nachgewiesen werden (von jeder Behandlungseinheit einzeln nachzuweisen). Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
6.2.5	Räumlichkeiten medikamentöse onkologische Therapie (nur ambulant) Mindestens 4 Behandlungsplätze für die intravenöse Tumorthherapie und Bluttransfusionen in einem separaten Raum.	
6.2.6	Basisdiagnostik Labor Basisdiagnostik einschließlich Notfalllabor während der Dienstzeiten muss möglich sein. Sofern extern, Nachweis über Kooperationsvertrag.	
6.2.7	Basisdiagnostik Bildgebung 24h täglich Zugang zur sonographischen Diagnostik. 24h täglich Zugang zur radiologischen Notfalldiagnostik inkl. CT. - Verfügbarkeit MRT-Diagnostik (Nachweis ggf. über einen Kooperationsvertrag).	
6.2.8	a) Einheitliche standardisierte Schemata für systemische Therapien im Zentrum - Die Erstellung/ Änderung bestehender Therapieschemata hat durch eine geregelte Freigabe zu erfolgen. - In die Therapiepläne sind die LL-entsprechenden Antiemetika aufzunehmen. Im speziellen bei hoch-emetogenen/ moderat-emetogenen Therapien soll die leitliniengerechte antiemetische Prophylaxe und Therapie in den Therapieplan aufgenommen werden: http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/supportive-therapie/, Tab. 33. - Vor Freigabe oder Änderung der Therapieschemata kann soll die Expertise der Apotheker eingeholt werden. - Die Therapieschemata sind vor unbeabsichtigter Veränderung zu schützen. - Die Therapieschemata sind zwischen den ambulanten und stationären Einheiten vergleichbar. b) Individueller Therapieplan - Jede Planung einer systemischen Therapie hat nach einem Therapieschema zu erfolgen. - Die Therapieplanung ist zu überprüfen und freizugeben. c) Freigabe/ Gabe der Therapie Die Therapie ist am Applikationstag zu überprüfen, für den Pat. freizugeben und die	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Gabe inkl. Uhrzeit zu dokumentieren.	
6.2.9	Zytostatikazubereitung - Die Herstellung findet unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben (u.a. AMG, GMP, GCP, Eudralex (Bd. 10)) in einer Apotheke statt. Soweit diese nicht der Einrichtung angehört, muss ein Versorgungsvertrag geschlossen werden. - Die Rücksprache mit der Apotheke muss während der Zeit, in der die Therapie appliziert wird, möglich sein. 24-Stunden Rufbereitschaft bei stationären Pat. erforderlich. - Verfahrensbeschreibungen zur Herstellung sind zu erstellen.	
6.2.10	Prozessbeschreibungen - Die Delegation ärztlicher Aufgaben an Pflegefachkräfte (u.a. Zytostatikaapplikation) muss beschrieben sein. - Das Verfahren für die medikamentöse onkologische Therapie ist für alle Phasen (Therapiebeginn, Therapiedurchführung und Therapieabschluss) zu beschreiben. - Leitlinien gerechte supportive Maßnahmen sind für die einzelnen Therapiekonzepte zu beschreiben und pat.bezogen detailliert zu dokumentieren.	
6.2.11	Standards Begleit- und Folgeerkrankungen Für die Prophylaxe/ Therapie von Begleit- und Folgeerkrankungen, - insbesondere die Behandlung von Paravasaten (Paravasate-Set und SOP), Infektionen, thromboembolischen Komplikationen, allergischen Reaktionen und Vorgehen bei Fieber in der Neutropenie - und das Nebenwirkungsmanagement bei immunologischen und zielgerichteten Therapien (z.B. Osteoprotektion bei Bisphosphonaten, RANK-Ligand-AK, zahnärztliche/ MKG-chirurgische Untersuchung vor Therapiebeginn), - sind Standards zu erstellen und die Schulung für Ärzte u. Pflegepersonal nachzuweisen (Protokoll).	
6.2.12	Notfallbehandlung - Verfügbarkeit Notfallausrüstung und schriftlicher Ablaufplan für Notfälle. - Eine jährliche Schulung des medizinischen Personals der Behandlungseinheit muss nachgewiesen werden (Inhalte z.B. allergischer Schock, Reanimation usw.). Die Schulungsprotokolle sind nachzuweisen (Schulungsprotokolle mit Anwesenheit der letzten 12 Monate).	
6.2.13	Fallbezogene Information/ Dialog mit Pat. gemäß dem Modell der partizipativen Entscheidungsfindung Hinsichtlich Diagnose und Therapieplanung sind	

6.2 Medikamentöse Tumorthherapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein Gespräch zu führen. Dies beinhaltet u.a.: • Chancen und Risiken der Therapie. • Darstellung alternativer Behandlungskonzepte (ggf. inkl. Palliation). • Angebot und Vermittlung von Zweitmeinungen. • Abschlussgespräche als Standard. • Schriftliche Pat.informationen (Merkblatt) u.a. über immunologische/ zielgerichtete Therapien und Impfeempfehlungen bei Immunsuppression sollen dem Pat. ausgehändigt werden. Pat.bezogen sind Pat.gespräche in Arztbriefen bzw. sonstigen Protokollen/ Aufzeichnungen zu dokumentieren.	
6.2.14	Information Therapiedurchführung/ -planung Nach jeder Applikation einer systemischen Therapie erhalten der Pat. und/oder der weiterbehandelnde Arzt Informationen über den aktuellen Therapiestand und die weitere Planung (Blutuntersuchung,...), z.B. über Nachsorge-/ Therapiepass. Erstellung Arztbrief Nach Abschluss der systemischen Therapie (letzte Applikation) und/ oder bei Therapieänderung und/ oder nach Abschluss-Staging/ Therapieabbruch erhält der weiter- oder mitbehandelnde Arzt innerhalb von 7 Tagen den Abschlussbericht.	
6.2.15	Einarbeitung neuer Mitarbeiter Es ist eine systematische, protokollierte Einarbeitung neuer Mitarbeiter sicherzustellen, die Kenntnisse zum Zentrum in Beziehung zum jeweiligen Tätigkeitsbereich vermittelt. Diese Einarbeitung hat innerhalb von 3 Monaten nach Beschäftigungsbeginn zu erfolgen. Die Umsetzung des Einarbeitungskonzepts ist nachzuweisen (Vorlage der Listen der neu eingestellten Mitarbeiter der letzten 12 Monate).	
6.2.16	Fort-/ Weiterbildung • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und pflegerische Personal vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung pro Mitarbeiter (mind. 1 Tag pro Jahr), sofern dieser qualitätsrelevante Tätigkeiten für das Zentrum für Hämatologische Neoplasien wahrnimmt.	

7. Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
7.0	Die fachlichen Anforderungen an die Radioonkologie sind in dem „Erhebungsbogen Radioonkologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Radioonkologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Radioonkologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Radioonkologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar. Download organübergreifender „Erhebungsbogen Radioonkologie“ unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html und www.onkozert.de	

8. Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
8.0	Die fachlichen Anforderungen an die Pathologie sind in dem „Erhebungsbogen Pathologie“ organübergreifend zusammengefasst. Unabhängig von der Anzahl der Organkrebszentren/ Module, die mit einer Pathologie zusammenarbeiten, ist dieser „Erhebungsbogen Pathologie“ nur einmalig zu bearbeiten und pro Auditjahr auch nur einmalig zu aktualisieren (Ziel: keine Mehrfachdarlegungen/ -begehungen innerhalb eines Auditjahres). Der „Erhebungsbogen Pathologie“ stellt damit eine Anlage zu diesem Erhebungsbogen dar. Download organübergreifender „Erhebungsbogen Pathologie“ unter https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html und www.onkozert.de	
8.1	Es sollte insbesondere die erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen (vgl. EB Pathologie Anlage 1) zu Durchflusszytometrie und Zytomorphologie nachgewiesen werden.	

9. Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
9.1	Im Vergleich zu anderen Tumorentitäten können Pat. mit einer definitorisch nicht heilbaren hämatologischen Neoplasie eine deutlich längere Lebenserwartung haben. Der Zeitpunkt der Information über palliativmedizinisches Unterstützungsangebot sollte sich daher am	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Bedarf des jeweiligen Pat. orientieren. • Es sind jeweils Kooperationsvereinbarungen mit Leistungserbringern der spezialisierten stationären und ambulanten Palliativversorgung und stationären Hospizen nachzuweisen. Regionale Konzepte zur Integration der Palliativversorgung sind auf der Basis des Behandlungspfades für Pat. und Angehörige aus der S3-Leitlinie Palliativmedizin (Abb. 1, Seite 47) unter Nennung aller Beteiligten zu beschreiben. • Ein Arzt mit Zusatzweiterbildung Palliativmedizin muss für Konsile und Tumorkonferenzen zur Verfügung stehen. • Die Gruppe der Pat. mit nicht heilbarer hämatologischer Neoplasie sind frühzeitig über Palliativmedizinische Unterstützungsangebote zu informieren (SOP). • Zur Identifikation des Behandlungsbedarfs ist es erforderlich, ein Screening zur Erfassung von Symptomen und Belastungen (siehe S3-Leitlinie Palliativmedizin) durchzuführen (z.B. MIDOS oder IPOS). • Der Zugang zur Palliativversorgung kann parallel zur tumorspezifischen Therapie angeboten werden. Das Vorgehen im Zentrum ist in einer SOP zu beschreiben. • Die Anzahl der Primärfälle mit komplexer Belastungssituation (positives Screeningergebnis) ist zu dokumentieren. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
9.2	Supportive Therapie und Symptomlinderung in der palliativen Situation • Die Möglichkeiten zur supportiven/ palliativen stationären Therapie sind zu beschreiben (Prozessbeschreibung/ Algorithmus) • Ein Schmerztherapeut muss zur Verfügung stehen. Der Prozess für die Schmerztherapie (Algorithmus) ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. • Zugang zur Ernährungsberatung ist zu beschreiben und an dokumentierten Fällen für den Betrachtungszeitraum nachzuweisen. • Zugang zu psychoonkologischer und psychosozialer Versorgung sowie zur Seelsorge ist zu beschreiben. • Bei Ausführung über Kooperationspartner ist für die genannten Anforderungen ein Kooperationsvertrag zu vereinbaren.	

10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.0.0	Die Darlegungen der Daten im gesamten Erhebungsbogen sowie im Datenblatt umfassen grundsätzlich das Kennzahlenjahr (01.01. - 31.12. des Auditvorjahres), ggf. ergänzt um Angaben des Auditjahres (z.B. wenn Vorgaben aus dem Auditvorjahr unterschritten sind, ...).	
10.1.1	Geltungsbereich Sofern die Tumordokumentation dezentral organisiert ist (= mehrere eigenständige Organisationsbereiche gemäß Zentrumsmatrix) und/ oder unterschiedliche Dokumentationssysteme verwendet werden, dann sind die Tumordokumentations-Einheiten zu benennen (inkl. Aufteilung Zuständigkeiten für die Tumorentitäten, ggf. Organigramm). Im Erhebungsbogen sind ggf. spezifische dezentrale Regelungen ergänzend zu den zentralen Regelungen auszuführen.	
10.1.2	Tumordokumentation Es muss zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung eine Tumordokumentation bestehen, die für einen Zeitraum von mind. 3 Monaten die Pat.daten enthält.	
10.1.3	Datenblatt (Anlage Erhebungsbogen) Die Tumordokumentation muss in der Lage sein, die im organspez. Datenblatt (Anlage Erhebungsbogen) geforderten Daten korrekt und qualitätsgesichert zu liefern. Organspezifische Anforderungen an die Datendarlegung und deren Umfang (Basisdaten, Kennzahlen, Ergebnisqualität, ...) sind in dem jeweiligen Datenblatt hinterlegt. Sofern einzelne Inhalte im Datenblatt nicht automatisch über das Tumordokumentationssystem (TDS) generiert werden können, muss die Datendarlegung rückverfolgbar sein.	
10.1.4	Die Kennzahlen sollten mind. 1x unterjährig ausgewertet und z.B. in einem Qualitätszirkel unter Beteiligung eines Vertreters der Tumordokumentation besprochen werden. Sofern klinikübergreifende Auswertungen (z.B. DKG-Jahresberichte, etc.) mit Bezug zum Datenblatt vorliegen, sind diese bei der Kennzahlenanalyse mitzubetrachten.	
10.1.5	Gesetzliche Krebsregistrierung Die gesetzlichen Anforderungen an die Krebsregistrierung sind nachweislich zu erfüllen. Für die Erhebung/ Darlegung der Krebsregisterdaten muss ein Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT), des Deutschen Krebsregister e.V. (DKR) und der Plattform §65c verwendet werden.	
10.2.1	Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter pro Zertifizierungssystem bzw. Organgruppe zu benennen, der die Verantwortung für die	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Tumordokumentation trägt. Der Dokumentationsbeauftragte ist namentlich zu benennen (inkl. Funktion im Klinikum).	
10.2.2	Aufgaben Dokumentationsbeauftragter • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen, vollzähligen und korrekten Dokumentation • Steht für Rückfragen der Tumordokumentation zur Verfügung • Steht bei technischen Fragen zur Verfügung und steht ggf. im Kontakt mit dem Tumordokumentationshersteller • Regelmäßige Analyse der Auswertungen insbesondere im zeitlichen Verlauf	
10.2.3	Ärztlicher Ansprechpartner Für inhaltliche Fragen seitens der Tumordokumentation muss ein geeigneter ärztlicher Ansprechpartner (zentral und/ oder spezifische Tumorentität/ Fachbereich) namentlich benannt werden.	
10.2.4	Tumordokumentare Namentliche Benennung der verantwortlichen Tumordokumentare (pro Entität ist mind. 1 Person namentlich zu benennen, 1 Person kann mehrere Entitäten/ Fachbereiche verantworten).	
10.2.5	Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden (Richtwert: pro 200 Primärfälle 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK). Kriterien für höheren Ressourcenbedarf • Umfassende Zuständigkeiten in Form von Datenanalysen inkl. Q-Zirkel, Versorgungsforschungsprojekte, Studien • Hoher Anteil komplexer Therapieabläufe bzw. hoher Anteil von Nicht-Primärfällen • Unterstützung bei der Tumorkonferenz	
10.2.6	Jährlich sollte von jedem Dokumentationsbeauftragten/ Tumordokumentar mind. 1 spezifische Fort-/ Weiterbildung (intern/ extern) besucht werden.	
10.3.1	Auswahl Tumordokumentationssystem (TDS) Die Art des Tumordokumentationssystems (TDS) ist dem Zentrum freigestellt (z.B. Eigenentwicklung, externer Anbieter, im KIS integriert oder über das §65c-Krebsregister).	
10.3.2	Selektionsmöglichkeiten TDS - Fallliste Aus dem TDS kann eine Fallliste mit folgenden Selektionsmöglichkeiten generiert werden: • Jahrgänge (einzelne Jahrgänge und kumuliert über mehrere Jahrgänge) • TNM-Klassifikation, Stadieneinteilung oder vergleichbare Klassifikationen (z.B. FIGO) • Therapieformen (z.B. operative Therapie, Strahlentherapie, Hormontherapie,	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Immuntherapie, Chemotherapie, zielgerichtete Therapie, ...) - Ereignisse mit Datumsangabe (Rezidive/ Metastasierungen, Zweittumoren und Sterbefälle) - Follow-up-Status (letzte Aktualisierung)	
10.4.1	Nutzung OncoBox - Brust: Nutzung OncoBox empfohlen (optional) - Darm: Nutzung OncoBox verbindlich - Lunge: Nutzung OncoBox empfohlen (optional) - Prostata: Nutzung OncoBox verbindlich Weitere tumorspez. Nutzungsbestimmungen zur OncoBox siehe Datenblatt.	
10.4.2	Bei den durch die OncoBox generierten Datenblättern sind im Vorfeld die in der OncoBox unter „Gesamtbetrachtung“ identifizierten Datendefizite soweit wie möglich zu bearbeiten.	
10.5.1	Patient-reported outcome measures (PROM) Folgende PROM-Systeme sind bezogen auf die Krebspatienten in Nutzung (Benennung Fragebögen / techn. Befragungssystem):	
10.5.2	Sofern PROMs etabliert sind, sollten die Befragungsdaten mit den klinischen Daten (=Tumordokumentationsdaten) elektronisch zusammengeführt werden.	
10.6.1	Follow-up Status – Angaben (organübergreifend) Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorgedaten eingeholt werden. Der Follow-up Status ist für alle Zentrumspat. zu erheben: - auftretende Progressionen (Lokalrezidive, ggf. regionäre Lymphknotenrezidive, Fernmetastasen, zumindest jeweils die erste Progression) - Zweitmalignome - Sterbefälle - Lost to Follow-up	
10.6.2	Die Ergebnisqualität und das Follow-up sind gemäß den Vorgaben im jeweiligen Datenblatt darzustellen.	
10.6.3	Sofern die Ergebnisqualität über die OncoBox 2.0 abgebildet wird, ist Art und Umfang Follow-up/ Ergebnisqualität im jeweiligen Datenblatt definiert.	
10.6.4	Die Darstellung der Ergebnisqualität muss ab dem 1. Überwachungsaudit nach Rezertifizierung möglich sein.	
10.7.0	Bearbeitungshinweis Das Kapitel 10 ist in allen Erhebungsbögen identisch. Die Angaben im Kapitel 10.7 sind nur zu tätigen, wenn das entsprechende zertifizierte Zentrum/ Modul vorhanden ist.	
10.7.1	Matrix Ergebnisqualität	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Für folgende Tumorentitäten besteht eine Matrix Ergebnisqualität (Teil des Datenblattes): Brust, Darm, Haut, Lunge, Pankreas und Prostata.	
10.7.2.a	Ergebnisqualität Brust Die Einreichung der Matrix Ergebnisqualität ist nur für die Brustkrebszentren verpflichtend, die über ein funktionierendes Krebsregister verfügen. Standorte, die einen Antrag auf Reduktion des Auditzyklus stellen bzw. bei denen auf Grundlage einer positiven Bewertung des Antrags keine Vorort-Begehung stattfindet, sind weiterhin verpflichtet, die Matrix Ergebnisqualität (Follow-up Quote $\geq 70\%$) einzureichen.	
10.7.2.b	Ergebnisqualität Haut Die Erhebung von Überlebensdaten ist fakultativ. Fehlende Kaplan-Meier-Kurven sollen nicht zu einer Abweichung des Zentrums führen. Die Tumordokumentation/ Matrix muss für das Maligne Melanom Stad. I bis IV nach der TNM 8. Auflage erfolgen (Primärfälle; keine Stadienshifts), zusätzlich für seltene Tumoren (Kutane Lymphome ab Stad. IIb, Angiosarkom, Merkelzellkarzinom, DFSP). Kaplan-Meier-Kurven nur Malignes Melanom • Gesamtüberleben (OAS) und Progressionsfreies Überleben (PFS)	
10.7.2.c	Ergebnisqualität Prostata 1. Rezidivfreies Überleben nach Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) Definition biochemisches Rezidiv: a. Nach radikaler Prostatektomie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2 Wo.) bestätigter PSA-Wert auf $> 0,2$ ng/ml b. Nach alleiniger Strahlentherapie ein in mind. zwei Messungen (Abstand 2-3 Mo.) bestätigter PSA-Anstieg von > 2 ng/ml über den postinterventionellen PSA-Nadir. 2. Gesamtüberleben nach pT-Kategorien, Stadium (Kaplan-Meier-Kurven) 3. Pat.befragung EPIC-26 inkl. Zusatzfragen; muss bei der Erstzertifizierung vorliegen.	
10.8	Parameter Ergebnisqualität / Kaplan-Meier-Kurve Sofern die Kaplan-Meier Kurven aus der OncoBox bzw. aus dem TDS generiert werden können, sind diese jährlich zu erstellen und auszuwerten. Zu jeder Kaplan-Meier Kurve gehört auch eine Tabelle mit den Pat.zahlen und den Überlebensdaten. • Rezidivfreies Überleben (DFS); gültig für PZ • Lokalrezidivrate (LRR); gültig für BZ, DZ, MP • Lokalrezidivfreies Überleben (LRFS); gültig für LZ, MN, MB, MH, OZ • Metastasenfreies Überleben (MFS); gültig für BZ, DZ, MP, OZ • Progressionsfreie(s) Zeit / Überleben (PFS);	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	gültig für GZ, HAEZ, HZ - Progressionsfreies Überleben (PFS) oder Krankheitsfreies Überleben (DFS); gültig für BZ, DZ, MP - Überleben ab Progression (PPS); gültig für BZ, LZ, DZ, MP, HAEZ, MN, MB, MH - Gesamtüberleben (OAS)	
10.9.1	Datenaustausch zwischen §65c-Krebsregister und Zentren - Übermittlung patientenbezogener Follow-up Daten an das §65c-Krebsregister Die Follow-up Daten sollten entsprechend der gesetzlichen Vorgaben vom Zentrum an das §65c-Krebsregister übermittelt werden. - Anfrage patientenbezogene Follow-up Daten beim §65c-Krebsregister Funktionierende Krebsregister stellen den Follow-up Status dar. Die Follow-up Daten sollten mind. 1x pro Jahr durch das Zentrum beim §65c-Krebsregister angefragt werden. Wenn Krebsregister die Nachsorgedaten für die Pat. nicht zur Verfügung stellen, ist eine schriftliche Erklärung des KR nachzuweisen (klinikübergreifende Erklärung möglich). Der Prozess des Datenaustausches zwischen §65c-Krebsregister und Zentrum ist zu beschreiben.	
10.9.2	§65c-Krebsregister - Abgleich Patientenkollektiv Zentrum Es sollte ein Abgleich des Pat.-Kollektiv zwischen Zentrum und §65c-Krebsregister erfolgen. Sofern vorhanden, ist das Verfahren bzw. EDV-Tool (z.B. OncoBox Compare) zu benennen, mit denen Patientenkollektive abgeglichen werden.	
10.9.3.a	Follow-up Quote Darm, Pankreas und Prostata ≥ 80% - Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung 60 - 79% - Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...) < 60% - Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nicht gegeben	
10.9.3.b	Follow-up Quote Lunge - Mindestanforderung für eine erfolgreiche Rezertifizierung: ≥ 80% - Rezertifizierung bzw. Aufrechterhaltung der Zertifizierung nur mit Auflagen möglich (z.B. reduzierte Gültigkeitsdauer, Konzept für Steigerung der Rücklaufquote, ...): bis 79%	
10.9.3.c	Follow-up Quote Harnblase Für Stadium 0 a/is (Ta/Tis-N0-M0) sind keine Follow-up-Daten zu erheben.	
10.9.3.d	Erfassung Follow-up FBREK Hochrisikopatientinnen mit Notwendigkeit zur	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	intensivierten Nachsorge entsprechend SOP • Ratsuchenden mit hohem Risiko zur intensivierten Früherkennung entsprechend SOP	

Datenblatt

Für die Darlegung der Basisdaten, Kennzahlen und weiteren Zentrumsdaten steht ein Datenblatt (EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Das Datenblatt ist eine Anlage zum Erhebungsbogen.

Das Datenblatt ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkozert.de abrufbar.