

# Regelwerk für Aktualisierung und Entwicklung des einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes § 65c SGB V (ADT/GEKID)

---

## Inhalt

1. Zielsetzung des Regelwerkes .....	2
2. Angaben zur Beschreibung bei Anmeldung eines Items .....	2
3. Prüfkriterien .....	3
3.1 Allgemeine Prüfung .....	3
3.2 Medizinisch-fachliche Prüfung .....	3
3.3 Prüfung zur Dokumentation .....	3
3.4 Prüfung zur Auswertbarkeit .....	3
3.5 Prüfung auf technische und semantische Interoperabilität.....	3
5. Ablauf der Prüfung .....	5
5.1 Überblick .....	5
5.2 Details.....	5

## 1. Zielsetzung des Regelwerkes

Die Einführung eines überarbeiteten und erweiterten Konzepts zur zukünftigen Bearbeitung des einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes § 65c SGB V (ADT/GEKID-Basisdatensatzes) sowie seiner Module verfolgt folgende Ziele:

- Überprüfung, ob zusätzliche Items mit Relevanz für die onkologische Versorgung (Qualitätssicherung) und mit Evidenz-/Konsensbasierung aufgenommen oder bereits bestehende Items gestrichen werden sollen.
- Erhöhung der Transparenz des Verfahrens
- Verbesserung der Umsetzungsqualität durch strukturiertes Prüfverfahren unter Berücksichtigung aller wesentlichen Aspekte des Registrierungs- und Auswertungsprozesses
- Verbesserung der Nutzbarkeit und Einheitlichkeit der Nutzung aller Items

Das Regelwerk ist für alle neuen Items/Module und die Bewertung bereits bestehender Items des ADT/GEKID-Datensatzes vorgesehen und beinhaltet zusätzlich den vereinbarten Aktualisierungszyklus.

## 2. Angaben zur Beschreibung bei Anmeldung eines Items

- Feldbezeichnung
- Ziel der Erfassung des Items
  - Welchem Ziel dient die Erfassung des Items?
  - Handelt es sich um einen deskriptiven Parameter, der z.B. prozessbeschreibend ist, jedoch nicht unmittelbar mit einem messbaren Qualitätsziel verbunden ist?
  - Ist die Erfassung als Bestandteil der Qualitätssicherung vorgesehen? Wenn ja: Herkunft des durch das Item abgebildeten Qualitätsziels mit Literaturangaben (Leitlinie, externe Qualitätssicherung, Zertifizierung, DMP, Prozessbeschreibung, Kofaktor, Sonstige)
  - Bezug/Unterschiede zu internationalen Standards (IACR, ENCR)
  - Evidenz für das abzubildende Item (inkl. Referenzen)
- Definitionen für das Item
  - Beschreibung des abzubildenden Inhalts
  - Ausprägungen/zu nutzender Schlüssel bzw. Wertebereich
  - Hinweise bzw. Erläuterungen zur beabsichtigten Nutzung des Items
  - Plausibilitätskriterien zu bereits bestehenden Items
  - Zuordnung zu vorhandenen Meldeanlässen
  - Einschätzung des Dokumentationsaufwands und der zeitnahen Erhebungsmöglichkeit
- Sonstige Hinweise

## 3. Prüfkriterien

### 3.1 Allgemeine Prüfung

- Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit
- Grund der Erfassung
- Aufwand und Nutzen
- Beachtung der juristischen und landesspezifischen Vorgaben

### 3.2 Medizinisch-fachliche Prüfung

- Bewertung des Items aus medizinischer Sicht, ggf. Hinzuziehung der entsprechenden Fachgesellschaft
- Wie erforderlich ist das Merkmal des Items, um die Versorgung zu beurteilen und zu verbessern.

### 3.3 Prüfung zur Dokumentation

Eindeutigkeit und Verständlichkeit der Definition und Ausprägungen

Sind die Quelldaten für das Item in ausreichender Qualität und Vollständigkeit verfügbar?

- Zugänglichkeit der notwendigen Informationen
- Zeitnähe der Zugänglichkeit
- Datenschutz und andere rechtliche Rahmenbedingungen, die der Erhebung entgegenstehen
- Meldeanlass, Meldungstyp und Meldergruppe

Abbildbarkeit in die Zählweise gesetzlich vorgeschriebener externer Datennutzer (wenn erforderlich) im Sinne datensparsamer Dokumentation

- der epidemiologischen Krebsregistrierung,
- der externen Qualitätssicherung,
- andere

### 3.4 Prüfung zur Auswertbarkeit

Sind notwendige Risikoadjustierungen bei der Auswertung des Items erforderlich und sind diese ausreichend für das Item beschrieben?

Sind die Zusammenhänge des Items mit anderen Qualitätsindikatoren bzw. Qualitätszielen auswertbar?

### 3.5 Prüfung auf technische und semantische Interoperabilität

- internationale oder nationale Vorgaben
- Dokumentationsroutinen in der vorhandenen Praxis

## 4. Geschäftsordnung der AG Daten der ADT und GEKID

### Präambel

ADT und GEKID haben im Rahmen der klinischen Krebsregistrierung nach § 65c, SGB V in Verbindung mit den Förderkriterien des GKV-SV den gesetzlichen Auftrag, den Onkologischen Basisdatensatz und seine Module festzulegen und zu pflegen. Mit dem Datensatz sollen wichtige klinische und wissenschaftliche Auswertungen ermöglicht und die Zusammenarbeit mit den zertifizierten Zentren und weiteren onkologischen Leistungserbringern unterstützt werden. Insbesondere sollen die in den aktuellen S3-Leitlinien zu den verschiedenen Krebserkrankungen definierten Qualitätsindikatoren abgebildet und ausgewertet werden können.

ADT und GEKID haben bereits ein Verfahren abgestimmt, wie die Inhalte des Datensatzes geändert und ergänzt werden sollen (Regelwerk/Prüfkonzept). Für die Zusammenarbeit von ADT und GEKID zur Änderung und Ergänzung des Datensatz gelten folgende Bestimmungen:

### §1 Mitglieder und Vorsitz

- (1) ADT und GEKID benennen aus ihren Organisationen jeweils 4 Personen für die AG Daten.
- (2) Der Vorsitz wird gemeinschaftlich geführt. ADT und GEKID benennen jeweils eine/n Vorsitzende/n.

### §2 Sitzungen der AG Daten

- (1) Die beiden Vorsitzenden stimmen sich über die Notwendigkeit einer Sitzung der AG Daten ab.
- (2) Sie laden unter Mitteilung der vorläufigen Tagesordnung zu den Sitzungen der AG Daten ein. Die Einladungen erfolgen schriftlich (i.d.R. per E-Mail) unter Beifügung der vorläufigen Tagesordnung grundsätzlich 4 Wochen vor dem Sitzungstag. Außerordentliche Sitzungen können bei Notwendigkeit von den Vorsitzenden gemeinsam einberufen werden. Die Vorsitzenden tragen für die Fertigung und Versendung einer Ergebnisniederschrift über die Sitzungen der AG Daten Sorge.
- (3) Zu den Einzelsitzungen der AG Daten können ADT und GEKID im Konsens beratende Gäste einladen (Patientenvertretung ist mit einzubeziehen) \*.
- (4) In den Beratungen der AG Daten sind einvernehmliche Ergebnisse anzustreben. Kommen einvernehmliche Ergebnisse nicht zustande, sind die unterschiedlichen Positionen oder Voten in der Ergebnisniederschrift festzuhalten und zu begründen. Eine extern benannte Schiedsstelle wird zur Konsensfindung herangezogen.
- (5) Zur Vorbereitung von einzelnen organspezifischen Modulen können von den Vorsitzenden gemeinsam Unterarbeitsgruppen einberufen werden (auch telefonisch), über die die Mitglieder der AG Daten zu informieren sind. Die UAG erarbeitet konsentierete Vorschläge oder konkrete Alternativen für die AG Daten.

### §3 Abstimmungsmodalitäten

- (1) Die AG Daten ist beschlussfähig, wenn sie ordnungsgemäß einberufen wurde und die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Die AG Daten fasst ihre Beschlüsse mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen der Mitglieder der Arbeitsgruppe Daten.
- (2) Ist die Arbeitsgruppe nicht beschlussfähig, laden die Vorsitzenden zu einem neuen Termin ein. In dieser Sitzung entscheidet die AG Daten mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen der anwesenden Mitglieder.

\* Ständige Gäste sind:

2 VertreterIn der Plattform § 65c

1 VertreterIn der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., Schwerpunkt Zertifizierung und ein/e VertreterIn mit methodischer Verantwortung für die Erstellung der Qualitätsindikatoren im Leitlinienprogramm Onkologie

1 Vertreter der Comprehensive Cancer Center (CCC) der Deutschen Krebshilfe

1 VertreterIn aus Selbsthilfeorganisationen

1 Vertreter des IT Netzwerkes der § 65c Plattform

Stand der Geschäftsordnung: 01.02.2021

## 5. Ablauf der Prüfung

### 5.1 - Überblick

#### Vorbemerkung

Der Beginn der in diesem Dokument beschriebenen Prüfung für konkrete Items oder vorgeschlagene neue Module richtet sich nach der Abbildbarkeit der Bearbeitung und Einführung. Hier spielen der Prüfungsaufwand, die Planung neuer Module, Aktualisierungsintervalle des Onkologischen Basisdatensatzes, Leitlinienerstellung und nicht zuletzt der erzeugte Aufwand in der Patientenbehandlung eine entscheidende Rolle. Es kann also nicht davon ausgegangen werden, dass alle bis Fristende angemeldeten Module oder Items sofort geprüft werden.

### 5.2 Details

1. Anmeldung des Items (Fristen und Adressen lt. Updatekonzept Basisdatensatz)
2. Bearbeitung ggf. Rückfragen und Klärung ADT - Geschäftsstelle
3. Versand des Bearbeitungsstands an die Mitglieder der AG Daten zur Vorbereitung, mindestens 2 Wochen vor der Sitzung
4. Konferenz der AG Daten: Überarbeitung und Kommentierung, Stellungnahme zu allen Kriterien (siehe Geschäftsordnung § 2, Abs. 5)
5. Beratung der Stellungnahme in der AG Daten und Freigabe
6. Versand der überarbeiteten Items zur 1. Delphirunde
7. Kommentierung durch die Teilnehmer der Delphirunde (inklusive IT-Netzwerk der § 65c- Plattform), Frist: 4 Wochen
8. Die AG Daten entscheidet über Aufnahme des Items in den weiteren Prozess oder Ablehnung, ggf. Modifikation. Abstimmungsmodalitäten siehe Geschäftsordnung
9. Einarbeitung der Beschlüsse durch die ADT-Geschäftsstelle
10. Versand des überarbeiteten Items zur 2. Delphirunde
11. Kommentierung durch die Teilnehmer der Delphirunde, Frist: 4 Wochen
12. Die AG Daten entscheidet über Aufnahme des Items oder Ablehnung, zusammenfassende Kommentierung und ggf. redaktionelle Änderungen; Abstimmungsmodalitäten siehe Geschäftsordnung; Das IT-Netzwerk der § 65c-Plattform prüft die Beschlüsse auf technische Konsistenz und Umsetzbarkeit. Frist: 4 Wochen
13. Vorlage bei ADT- und GEKID-Vorstand zur Freigabe
14. Übersendung an das BMG zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger

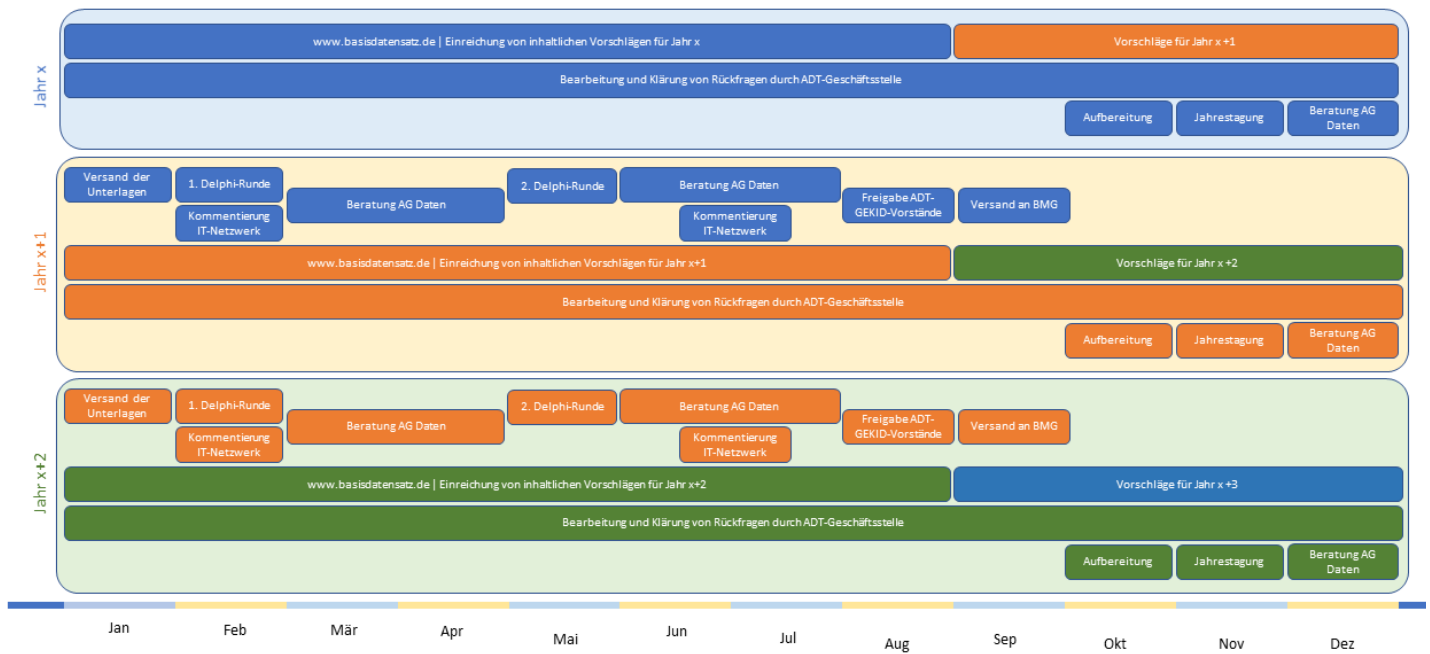


Abb. 1 Entwicklung und Abstimmungsprozess Basisdatensatz

Parallel laufen die Prozesse zum Update der XML-Schnittstelle

Das folgende Schaubild fasst diese parallel ablaufenden Prozesse zusammen.

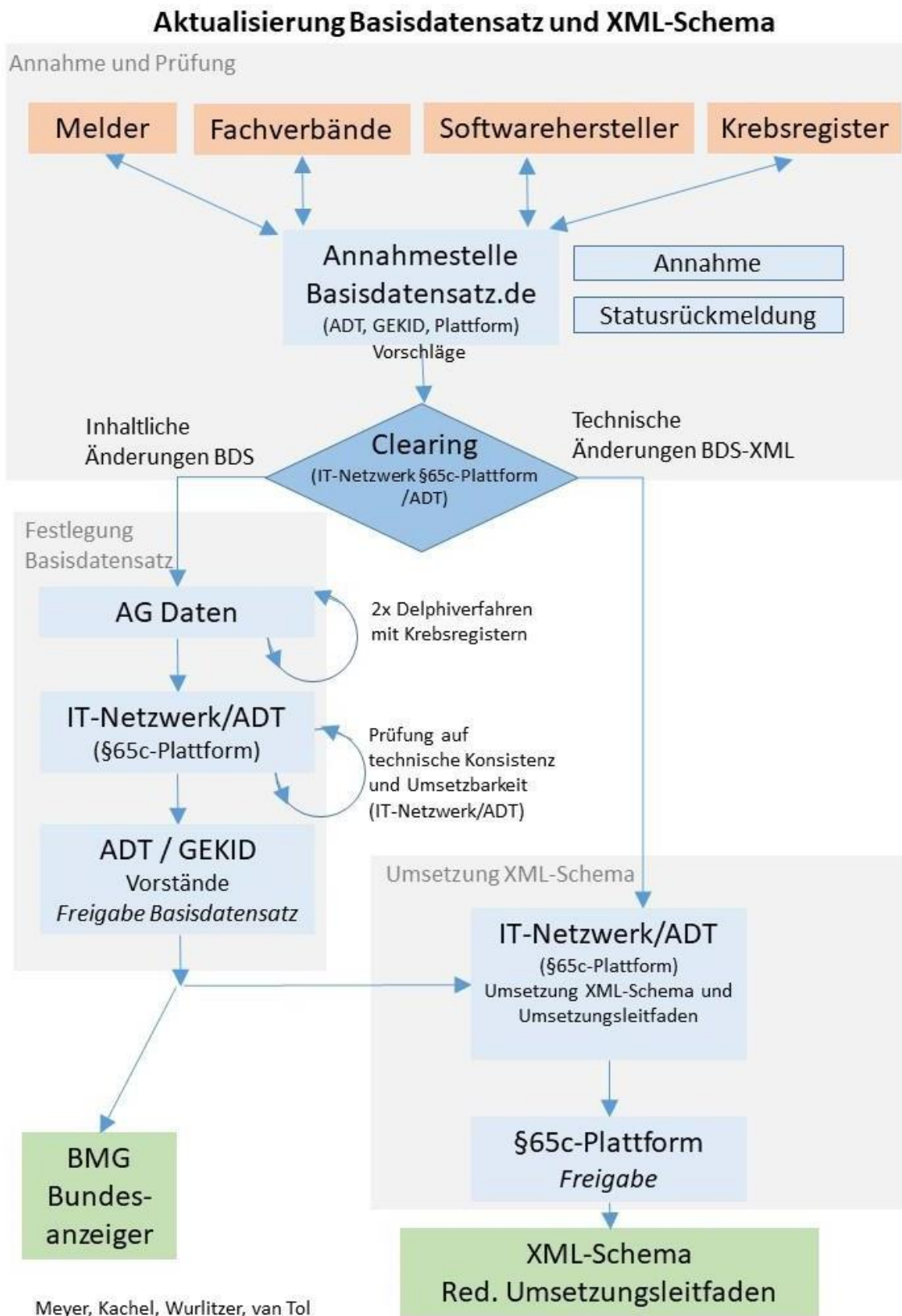


Abb. 2 Prozess der Aktualisierung des Basisdatensatzes



Zeitliche Vorgaben des Aktualisierungsrhythmus:

**Basisdatensatz:**

Die AG Daten strebt eine Aktualisierung des Basisdatensatzes alle 4 Jahre an.

Jährlich werden eingegangene Vorschläge und Vollständigkeit der Erfassung bestehender Items diskutiert:

Einreichung von neuen Items:

- bis Oktober eines Jahres
- November: Jahressitzung der AG Daten (zur Vorprüfung eingereichter Items)
- Rückfragen/Aufnahme/ Ablehnung (Aktualisierungsprozess Basisdatensatz oder Modulempfehlung)
- Februar/März: Rückmeldung an Einreicher und Veröffentlichung

Einmal jährliche Sitzung der AG Daten zu den Themen:

- Vorprüfung der eingegangenen Vorschläge
- Vorprüfung der Vollständigkeit der Erfassung und Datenqualität bestehender Items
- Weitergabe der geplanten Schritte im nächsten Jahr

**Module:**

ADT und GEKID entwickeln je nach Aktualisierung der Leitlinien und umsetzbarer QIs in die klinische Krebsregistrierung entsprechende Module im oben beschriebenen Prozess der Konsentierung des Basisdatensatzes, wobei max. 2 Module/Jahr realistisch erscheinen. Es ist nochmals vom BMG zu prüfen, ob es möglich ist, auch optionale Items aufzunehmen.

Von der AG Daten wird weiterhin jährlich geprüft, was sich nach den Leitlinienupdates bei bestehenden Modulen geändert hat und ob ggf. eine zeitnahe Anpassung erfolgen kann.