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

Inhalt

1. Zielsetzung des Regelwerkes 2
2. Angaben zur Beschreibung bei Anmeldung eines Items 2
3. Prüfkriterien 2
   3.1 Allgemeine Prüfung 2
   3.2 Medizinisch-fachliche Prüfung 2
   3.3 Prüfung zur Dokumentation 2
   3.4 Prüfung zur Auswertbarkeit 3
   3.5 Prüfung auf technische und semantische Interoperabilität 3
4. Geschäftsordnung der AG Daten der ADT und GEKID 4
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 geändert oder 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 bundeseinheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und aller ihn ergänzenden Module nach § 65c (1) Satz 3 SGB V (oBDS) vorgesehen und beinhaltet zusätzlich den vereinbarten Aktualisierungszyklus.

2. Angaben zur Beschreibung bei Anmeldung eines Items

Zu jedem Vorschlag für ein neues Item, die Änderung eines bestehenden Items oder dessen Streichung ist der nachfolgend verlinkte Antrag vollständig auszufüllen.

https://www.basisdatensatz.de/vorschlag_pre.php

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 verantwortliche Meldergruppe(n)

- Bezug zu vorhandenen Items
- Abbildbarkeit in die Zählweise gesetzlich vorgeschriebener externer Datennutzer (wenn erforderlich) im Sinne datensparsamer Dokumentation (z.B. epidemiologische Krebsregistrierung, externe Qualitätssicherung

3.4 Prüfung zur Auswertbarkeit

- Können die benannten Auswertungsfragen mit bereits vorhandenen Items beantwortet werden?
- Können die benannten Auswertungsfragen mit dem beantragten Item beantwortet werden?
- Sind notwendige Risikoadjustierungen bei der Auswertung des Items erforderlich und sind diese ausreichend für das Item beschrieben?
- Ist eine Evaluation vorgesehen?

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 gemeinsam mit den Krebsregistern 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 regelmäßig zu aktualisieren, sowie das Benehmen mit den nach § 65c Abs. 1a Satz 1 SGB V bezeichneten Organisationen herzustellen. Mit dem Datensatz sollen wichtige klinische und wissenschaftliche Auswertungen ermöglicht werden 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, GEKID und die Plattform § 65c (P65c) benennen aus ihren Organisationen jeweils 3 stimmberechtigte Personen sowie eine vertretungsberechtigte Person für die AG Daten. Eine Vertretung des für die technische Umsetzung zuständigen IT-Netzwerkes der P65c ist zu gewährleisten.

(2) Der Vorsitz wird gemeinschaftlich von ADT und GEKID geführt. ADT und GEKID benennen jeweils eine/n Vorsitzende/n.

(3) Nichtstimmberechtigte Mitglieder der AG Daten sind:

- Ein/e Vertreter/in der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG), Schwerpunkt Zertifizierung
- Ein/e Vertreter/in der DKG mit methodischer Verantwortung für die Erstellung der Qualitätsindikatoren im Leitlinienprogramm Onkologie
- Ein/e Vertreter/in der Comprehensive Cancer Center (CCC) der Deutschen Krebshilfe
- Ein/e Vertreter/in aus Selbsthilfeorganisationen

§ 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 Email) 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, GEKID und P65c im Konsens beratende Gäste einladen.

(4) In den Beratungen der AG Daten sind einvernehmliche Ergebnisse anzustreben.

(5) Zur Vorbereitung von einzelnen organspezifischen Modulen können von den Vorsitzenden gemeinsam Unterarbeitsgruppen einberufen werden (auch telefonisch bzw. digital), über die die Mitglieder der AG Daten zu informieren sind. Eine UAG erarbeitet konsentierte Vorschläge oder konkrete Alternativen für die AG Daten.

§ 3 Abstimmungsmodalitäten

(1) Die AG Daten ist beschlussfähig, wenn sie ordnungsgemäß einberufen wurde. Die Mitgliedsorganisationen können Vertretende benennen.

(2) Die AG Daten fasst ihre Beschlüsse mit der Mehrheit der abgegebenen Stimmen der Mitglieder der Arbeitsgruppe Daten. Enthaltungen werden wie „Nein"-Stimmen gezählt.

Stand des Regelwerkes: 09.2023
Freigabe zur Veröffentlichung: AG Daten am 11.10.2023

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 Behandlung der Patientinnen und Patienten 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
2. Bearbeitung, ggf. Rückfragen und Klärung in der Annahmestelle basisdatensatz.de
3. a.) Versand des Bearbeitungsstands an die Mitglieder der AG Daten zur Vorbereitung, mindestens 2 Wochen vor der Sitzung
   b.) Versand der technischen Änderungsvorschläge fortlaufend an das IT-Netzwerk sowie Information an die AG Daten
4. Sitzung der AG Daten: Überarbeitung und Kommentierung, Stellungnahme zu allen Kriterien (siehe Geschäftsordnung § 2)
5. Beratung der Stellungnahme in der AG Daten und Prüfung der Vorschläge auf grundsätzliche technische Umsetzbarkeit durch IT Netzwerk
6. Freigabe durch Beschluss der AG-Daten
7. Versand der überarbeiteten Items zur 1. Delphirunde und Kommentierung durch die Teilnehmenden 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, Einarbeitung der Beschlüsse durch die ADT-Geschäftsstelle
9. Versand des überarbeiteten Items zur 2. Delphirunde und Kommentierung durch die Teilnehmenden der Delphirunde, Teilnehmende sind auch die im Benehmen nach § 65c Abs. 1a Satz 1 SGB V bezeichneten Organisationen, Frist: 4 Wochen
10. Die AG Daten beschließt über Aufnahme des Items oder Ablehnung, zusammenfassende Kommentierung und ggf. redaktionelle Änderungen, Abstimmungsmodalitäten siehe Geschäftsordnung; Frist: 10 Wochen

11. Übergabe der Beschluss-Vorlage an ADT- und GEKID-Vorstand sowie an die Sprecher/Innen der Plattform § 65 c zur Freigabe und Unterschrift (inkl. Fast-Track)
12. Übersendung an das BMG zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger
13. Nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger werden die Items von IT-Netzwerk und ADT in ein XML-Schema umgesetzt.

Das Schaubild Ablauf fasst diese Prozesse zusammen:

https://www.basisdatensatz.de/download/Ablauf.pdf

Basisdatensatz und Module:

Die AG Daten strebt eine Aktualisierung des Basisdatensatzes und seiner Module* nach dem hier beschriebenen Prozess erstmalig beginnend zum 31.03.2024 und anschließend alle 2 Jahre an.
Sollten in der Zwischenzeit Fehler identifiziert werden, werden diese von der AG Daten geprüft, Korrekturen beschlossen und im Umsetzungsleitfaden und auf www.basisdatensatz.de dokumentiert. Ein analoges Verfahren kann angewandt werden, wenn die AG Daten eine Änderung als lediglich geringfügig einstuft. In diesem Fall entfallen in dem oben beschriebenen Verfahren die Punkte 7. -10. (Fast-Track).
Diese Korrekturen werden in der nächsten Aktualisierung des oBDS und seiner Module im Bundesanzeiger veröffentlicht.

*** Definition Module:**
Organspezifische Module:
Betrifft jeweils eine Entität

Organübergreifende Arbeitspakete (Organgruppen):
Zusammenfassung von Organgruppen wie z.B. GIT (Gastrointestinale) und Gynäkologische Tumoren

„Allgemeine Organe"-Variablenübersicht:
Eine einzige allgemeine Übersicht aller Variablen, in dem alle Entitäten enthalten sind.