

# Entwicklungs-Algorithmus für Items des ADT/GEKID-Datensatzes

---

*J. Haier, H. Barlag, A. Katalinic, M. Meyer, S. Luttmann, M. Klinkhammer-Schalke*

## 1. Zielsetzung des Prüf- und Entwicklungskonzepts für Datensatz-Items

Die Einführung eines überarbeiteten und erweiterten Konzepts zur zukünftigen Bearbeitung des ADT/GEKID-Datensatzes sowie seiner Module und ergänzender Konzepte (u.a. Auswertungsrichtlinien) verfolgt folgende Ziele.

- Qualitätsverbesserung der Versorgung im Sinne des KFRG
- Überprüfung von zusätzlichen Dokumentationsinhalten (Items) hinsichtlich Relevanz für die onkologische Versorgung (Qualitätssicherung) und Evidenzbasierung
- Verbesserung der Wissenschaftlichkeit der Krebsregistrierung
- Erhöhung der Transparenz des Verfahrens und der Nachvollziehbarkeit der Erfassung der jeweiligen Items
- 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 Prüfverfahren ist zunächst für alle neuen Items/Module vorgesehen. Eine Bewertung bereits bestehender Items des ADT/GEKID-Datensatzes nach diesem Konzept muss schrittweise ergänzt werden.

Die Anmeldung von Items kann durch Fachgesellschaften, Krebsregister, Leitlinien- und Zertifizierungskommissionen erfolgen. In begründeten Fällen können Gremien der Selbstverwaltung Items vorschlagen (z.B. bei geänderten rechtlichen Vorgaben).

## 2. Angaben zur Beschreibung bei Anmeldung eines Items

- Feldbezeichnung
- Ziel der Erfassung des Items
  - Welches Qualitätsziel soll abgebildet werden bzw. 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 abgebildete Qualitätsziel mit Literaturangaben (Leitlinie, externe Qualitätssicherung, DMP, Prozessbeschreibung, Kofaktor, sonstige)
  - Bezug/Unterschiede zu internationalen Standards (IACR, ENCR)

- Evidenz für das abzubildende Item (inkl. Referenzen), möglichst Angaben zu Sensitivität und Spezifität des abzubildenden Qualitätsindikators
- Definitionen für das Item
  - Beschreibung des abzubildenden Inhalts
  - EDV-Bezeichnung/xml-Tag
  - Format (Text/Nummerisch usw., Länge)
  - Ausprägungen/zu nutzender Schlüssel
  - Hinweise bzw. Erläuterungen zur Nutzung des Schlüssels
  - Plausibilitätskriterien (technisch und inhaltlich)
  - Ausnahmen, sofern erforderlich
- Sonstige Hinweise
  - Rechenregeln, Beziehung zu anderen Items
  - Hinweise zur Nutzung und statistischen Auswertung, einschließlich Messgenauigkeit, Sensitivität, Spezifität, ggf. Kofaktoren/Risikoadjustierung und Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
  - Hinweise für die Darstellung gegenüber unterschiedlichen Zielgruppen (Fachpersonal, Patienten/Laien)
  - Einschätzung des Dokumentationsaufwands und der zeitnahen rhebungsmöglichkeit

### 3. Prüfkriterien im Delphi-Verfahren

Hinweis: Die zu den jeweiligen Prüfkriterien gemachten Angaben stellen Erläuterungen dar, welche Aspekte in die Bewertung und Kommentierung eingezogen werden sollten. Diese Auflistungen sind weder abschließend noch obligat von allen Beteiligten des Delphi-Verfahrens zu beantworten. Sie stellen jedoch eine Hilfe zur Strukturierung der Kommentare und möglichst umfassenden Prüfung im Sinne der qualitätsgesicherten Entwicklung der aufzunehmenden Items dar.

#### 3.1 Allgemeine Prüfung

Sind die Basisangaben der Erfassung des Items verständlich und nachvollziehbar beschrieben?

- Qualitätsziel bzw. Grund der Erfassung
- Herkunft des Ziels

Stehen Erhebungsaufwand und erwarteter Qualitätsnutzen in einem ausreichend positiven Verhältnis?

- Implementationsbarrieren

#### 3.2 Medizinisch-fachliche Prüfung

Kann mit der aus dem Item abgeleiteten Messgröße Leistungsverbesserung im Sinne des Qualitätsziels gesteuert werden?

Sind Evidenz hinsichtlich der Zielerreichung, Sensitivität und Spezifität der aus dem Item abgeleiteten Messgröße(n) nachvollziehbar und ausreichend?

- Evidenz
- Sensitivität und Spezifität

Ist die qualitätsunabhängige bzw. vom Leistungserbringer nicht wesentlich beeinflussbare Ausprägung ausreichend klein im Vergleich zur qualitätsabhängigen Variabilität des Items?

- Wird die Ausprägung des Items von Struktur und/oder Prozessen beeinflusst, die unmittelbar mit der stattfindenden Versorgung assoziiert sind?
- Ist die Messung des Items erforderlich, da das abgebildete Qualitätsziel nicht flächendeckend erreicht wird?
- Wie hoch ist die Variabilität des erhobenen Items?
  - patientenbezogen
  - erzielbare Messgenauigkeit
- Von welchen Kovariaten wird die Ausprägung des Items beeinflusst??

### *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 (z.B. Gendiagnostikgesetz)

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

- der epidemiologischen Krebsregistrierung,
- der externen Qualitätssicherung (§135a, 137 SGB V)
- 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?

Welche bekannten Einflussgrößen für die Ausprägungen des Items sind im bisherigen ADT/GEKID-Datensatz erfasst? Fehlen relevante Items zur Abbildung der Kovariaten?

### *3.5 Juristische und ethische Prüfung*

Änderungsbedarf im Bereich Datenschutzgesetzgebung (Länder, Bund, Registergesetzgebung), ggf. sollen auch ethische Fragestellungen adressiert werden.

## 4. Anforderungen an die Zusammensetzung der Bewertungsteams

Für alle Prüfungskapitel sollen mindestens je zwei fachlich dazu geeignete Vertreter mit spezieller Expertise aus der AG Daten und hinzuzuziehenden Fachexperten (zuständige Leitlinienkommissionen/Fachgesellschaften) einbezogen werden; nach Möglichkeit sind Patientenvertreter beratend hinzuzuziehen. Hierbei kann ein Experte bis zu zwei Schwerpunkte verantwortlich bearbeiten.

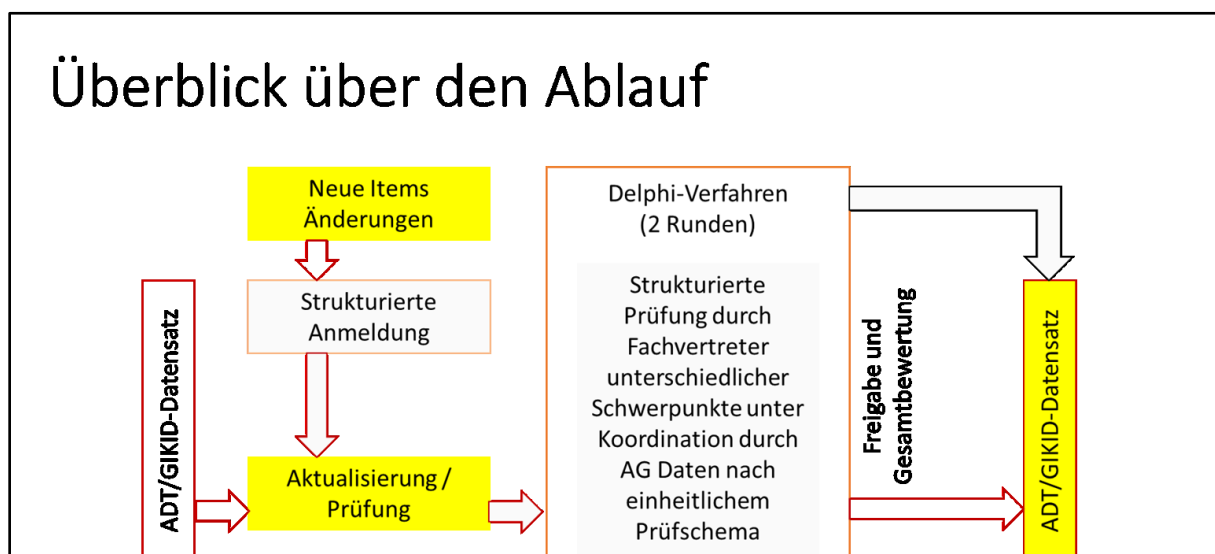
Allgemeine Prüfung	1. 2.
Medizinisch-fachliche Prüfung	1. 2.
Prüfung zur Dokumentation	1. 2.
Prüfung zur Auswertbarkeit	1. 2.
Bei Bedarf juristische/ethische Prüfung	1. 2.

## 5. Ablauf der Prüfung – 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 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.

Das folgende Schema zeigt den Ablauf im Überblick:



## 6. Ablauf der Prüfung – Details

1. Anmeldung des Items, (Fristen und Adressen lt. Updatekonzept Basisdatensatz )
2. Bearbeitung ggf. Rückfragen und Klärung („Koordinierungsstelle“ = Geschäftsstelle ADT/GEKID)
3. Benennung des Bewertungsteams
4. Versand des Bearbeitungsstands an das Team zur Vorbereitung, mindestens 2 Wochen vor 4.
5. Sitzung oder Telefonkonferenz des Bewertungsteams: Überarbeitung und Kommentierung  
Stellungnahme zu allen Kriterien
6. Versand des überarbeiteten Items zur 1. Delphi Runde
7. Kommentierung durch die Teilnehmer der Delphirunde Frist: 4 Wochen
8. Sitzung oder Telefonkonferenz des Bewertungsteams zum Abschluss der ersten Delphirunde,  
Entscheidung über Aufnahme des Items in den weiteren Prozess oder Ablehnung, ggf.  
Modifikation Beschlussfähigkeit besteht bei einer Teilnahme von 2/3 des Teams, Beschlüsse  
werden mit einfacher Mehrheit gefasst.
9. Einarbeitung der Beschlüsse durch die Koordinierungsstelle
10. Versand des überarbeiteten Items zur 2. Delphi Runde
11. Kommentierung durch die Teilnehmer der Delphirunde Frist 4 Wochen
12. Sitzung oder Telefonkonferenz des Bewertungsteams zum Abschluss der zweiten  
Delphirunde, Entscheidung über Aufnahme des Items oder Ablehnung und  
zusammenfassende Kommentierung und ggf. redaktionelle Änderungen; Beschlussfähigkeit  
besteht bei einer Teilnahme von 2/3 des Teams, Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit  
gefasst.
13. Einarbeitung der Beschlüsse durch die Koordinierungsstelle
14. Vorlage bei ADT und GEKID-Vorstand zur Freigabe.
15. Übersendung an das BMG zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger durch die  
Koordinierungsstelle

Parallel laufen die Prozesse zum Update von Basisdatensatz und XML-Schnittstelle

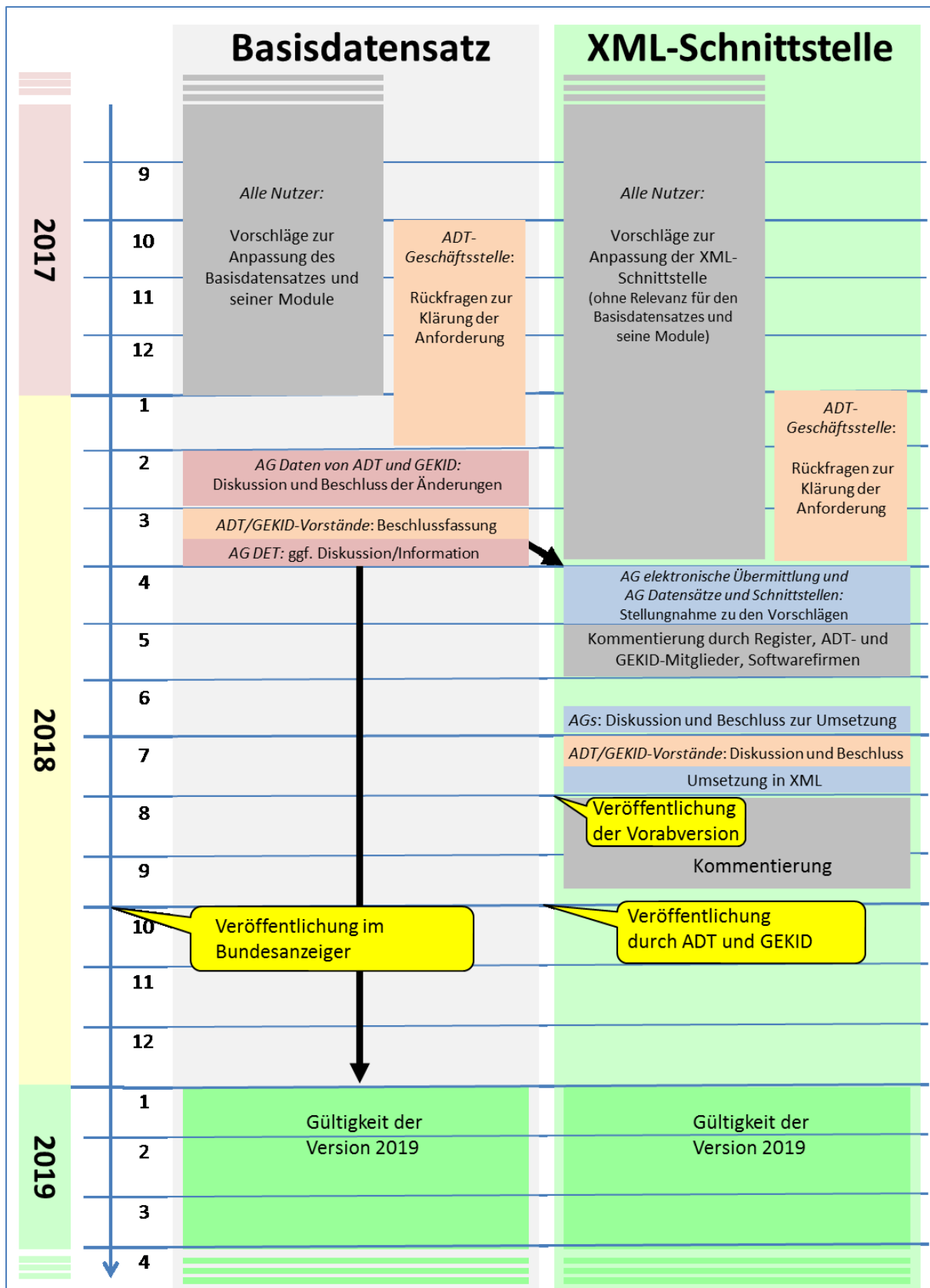


**UpdateverfahrenBD**  
**S.pdf**



**UpdateverfahrenX**  
**ML.pdf**

Das folgende Schaubild fasst diese parallel ablaufenden Prozesse zusammen.



Zusammenfassendes Schaubild zu den Updatekonzepten