



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Neues in der Spezifikation der Programm- beurteilung zur Früherkennung von Darm- krebs und von Zervixkarzinomen

Erfassungsjahr 2020

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 02. Oktober 2020

Impressum

Thema:

Neues in der Spezifikation der Programmbeurteilung zur Früherkennung von Darmkrebs und von Zervixkarzinomen. Erfassungsjahr 2020

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

02. Oktober 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	3
1 Spezifikation 2020 V08.....	7
1.1 Pseudonymisierungsprogramm (PSP).....	7
1.2 XML-Schema.....	7
1.3 Datenprüfprogramm.....	8
2 Spezifikation 2020 V07.....	9
3 Spezifikation 2020 V06.....	10
3.1 XML-Schemata.....	10
4 Spezifikation 2020 V05.....	11
4.1 PB-Filter.....	11
4.2 PB-Dokumentation.....	11
4.3 XML-Schemata & Datenprüfprogramm.....	11
5 Spezifikation 2020 V04.....	12
5.1 PB-Filter.....	12
5.2 PB-Dokumentation.....	12
5.2.1 Modulübergreifende Anpassungen.....	12
5.2.2 Modulspezifische Anpassungen.....	13
Modul DKI.....	13
Modul DKK.....	13
Modul ZKH.....	14
Modul ZKA.....	14
Modul ZKP.....	15
5.3 XML-Schema.....	16
5.3.1 Typ enum_procedure_type.....	16
5.3.2 Element care_provider.....	16
5.3.3 Vertrauensstelle: Neuer Typ qs_data_widerspruch_type.....	16
5.3.4 Typ registration_type.....	17
5.3.5 neue XML-Schemata response_BAS_DAS.xsd und response_DAS_LE.xsd ..	17
5.3.6 Datenfeld "i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl" im Modul DKI.....	17
5.3.7 Datenfeld "i-FOB-Test: angewandter Schwellenwert " im Modul DKI.....	17

5.3.8	Datenfeld "i-FOB-Test: PZN" im Modul DKI	17
5.3.9	Typ qs_data_dkk_type	17
5.3.10	Datenfeld " HPV-Test: PZN" im Modul ZKH.....	18
5.3.11	ZKA - Wechsel MUSS-KANN-Eigenschaft von Datenfeldern	18
5.3.12	Typ enum_therapieempfehlung_type	18
5.3.13	ZKP - Wechsel MUSS-KANN-Eigenschaft von Datenfeldern.....	18
5.3.14	XML-Beispiele.....	18
6	Spezifikation 2020 V03	19
7	Spezifikation 2020 V02	20
7.1	Releaseplanung und Veröffentlichung der Spezifikation.....	20
7.2	Modulübergreifende Änderungen	20
7.3	Modulspezifische Änderungen an Verfahren zur Programmbeurteilung gemäß oKFE-RL.....	25

Regelbetrieb für das Erfassungsjahr 2020

Stand: 02. Oktober 2020

Version: 08

Spezifikationskennung	2020_oKFE_RB_XML
Aktuelle Version	08
Richtlinie	oKFE-RL
Spezifikation/Erfassungsjahr	2020
Exportformat	XML
Unterlagen/Link	www.iqtig.org

Change- und Fehlermanagement

Das IQTIG empfiehlt für die Optimierung der Zusammenarbeit mit den beteiligten Stellen die folgenden Aktivitäten:

- Meldung von festgestellten Fehlern (z. B. Spezifikations- und Softwarefehlern)
- Verbreitung von Änderungsvorschlägen
- Abstimmung von Terminen und Umsetzungen im Rahmen der Releaseplanung
- Erfahrungsaustausch, um eine möglichst einheitliche Vorgehensweise zu ermöglichen
- Abstimmung der Spezifikationsänderungen

Vorschläge, Fehlermeldungen und Diskussionspunkte können per E-Mail an den Verfahrenssupport oder über die Kommunikationsplattform (<https://forum.iqtig.org/>) mitgeteilt werden.

Sollten Sie keine Zugangsdaten zur Kommunikationsplattform haben, obwohl Sie eine beteiligte Institution (z. B. Softwareanbieter, Datenannahmestelle) sind, lassen Sie sich bitte bei uns registrieren.

Kontakt IQTIG

Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-340

Telefax: (030) 58 58 26-341

verfahrenssupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Zielsetzung und Zielgruppe

Die jeweilige Spezifikation ist ein komplexes Regelwerk, das mithilfe verschiedener Komponenten verbindliche Grundlagen für alle Prozesse im Zusammenhang mit der Erfassung, Übermittlung und Verarbeitung von Daten bei den unterschiedlichen Verfahrensteilnehmern (z. B. Leistungserbringer, Krankenkassen, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) vorgibt und beschreibt. Die Komponenten der Spezifikation sind daher so ausgestaltet, dass sie von IT-/EDV-Experten verstanden werden. Die Spezifikation richtet sich ausschließlich an diesen Teilnehmerkreis. Die Regelung und die Art der Darlegung der Spezifikationskomponenten sind auf eine möglichst automatisierte Nutzung durch diesen Personenkreis ausgerichtet.

Die Programmbeurteilungen, die die Bewertung des jeweiligen Programms im Sinne einer summarischen Evaluation zum Ziel haben, stellen eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erhebung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfelddescriptions, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die Komponenten der Spezifikation sind als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Damit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden und Dokumentationspflichten erkennen sowie Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind. Diese verbindlichen Vorgaben der Spezifikation sind einzuhalten. Die Art der Umsetzung kann jedoch individuell auf die Zielgruppen der Software ausgerichtet werden. Ein Beispiel hierfür wäre die verfahrensspezifische Zurverfügungstellung und Erläuterung der generischen technischen Fehlermeldungen oder Funktionen zur Pflege. Da beispielsweise die Fehlermeldungstexte der administrativen Prüfungen allgemein formuliert sind, können Verfahrensteilnehmer (Softwareanbieter, Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) die Meldungstexte so konkretisieren, dass sie für den Empfänger (insbesondere für Ärzte) für den individuellen Fall verständlich sind. Diese Fehlermeldungen sind nicht Bestandteil der vorliegenden Spezifikationsempfehlungen.

Auf der Website des IQTIG stehen Informationen für Endanwender zu den einzelnen Verfahren und zur Erleichterung der Dokumentation bereit. Zu Letzterem gehören die Dokumentationsbögen, Ausfüllhinweise und Anwenderinformationen. Diese Dokumente, die sich an Leistungserbringer als Anwender der Software (z. B. Ärzte) richten, sind unter Berücksichtigung verschiedener Anforderungen möglichst anwenderorientiert und verständlich formuliert. Neben der Verständlichkeit werden beispielsweise auch Aspekte wie Einheitlichkeit, technische Umsetzbarkeit und Aufwand bei Verfahrensteilnehmern berücksichtigt. Die Spezifikation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

1 Spezifikation 2020 V08

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet eine Fehlerkorrektur des XML-Schemas und des Datenprüfprogramms. An der PB-Dokumentation und am PB-Filter werden keine Anpassungen vorgenommen.

1.1 Pseudonymisierungsprogramm (PSP)

In Folge der separierten Bereitsstellung des Pseudonymisierungsprogrammes (PSP) wird diese Komponente aus dem Spezifikationspaket entfernt. Für den Produktivbetrieb ist die Version 06 des PSP vom 29.09.2020 zur Anwendung zu bringen. Diese ist auf der IQTIG-Webseite zu finden unter dem Link: <https://iqtig.org/datenerfassung/servicedateien/>

Download Verschlüsselungsprogramm

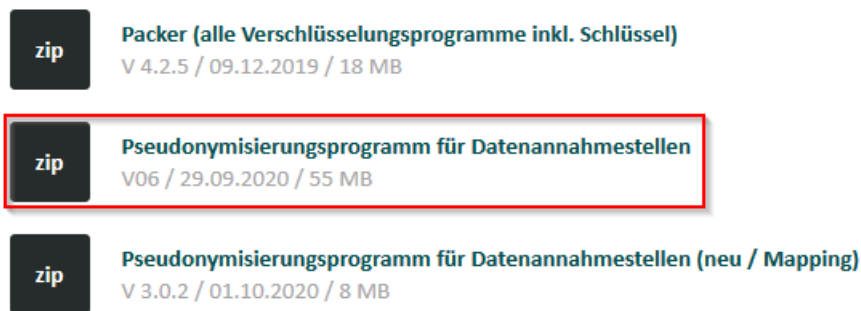


Abbildung 1

1.2 XML-Schema

Im XML-Schema wird die Definition für den simpleType `literal_type` an die Struktur von LANR-Pseudonymen angepasst. Die Strukturvorgaben ergeben sich aus dem PSP V06. Konkret wird das Zeichen `*` im regulären Ausdruck ergänzt, vgl. Abbildung 2 und 3.

```
<xs:simpleType name="literal_type">
  <xs:restriction base="xs:string">
    <xs:pattern value="[0-9a-zA-Z+=#$/_\-]{1,500}" />
  </xs:restriction>
</xs:simpleType>
```

Abbildung 2 – alt

```
<xs:simpleType name="literal_type">
  <xs:restriction base="xs:string">
    <xs:pattern value="[0-9a-zA-Z+=#$/_\-*]{1,500}" />
  </xs:restriction>
</xs:simpleType>
```

Abbildung 3 - neu

1.3 Datenprüfprogramm

Im Datenprüfprogramm wird die Anpassung des XML-Schemas ebenfalls berücksichtigt.

2 Spezifikation 2020 V07

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet eine Anpassung des Datenprüfprogramms. An der PB-Dokumentation, am PB-Filter und am XML-Schema werden keine Anpassungen vorgenommen.

3 Spezifikation 2020 V06

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet Anpassungen in Bezug auf die Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen. An der PB-Dokumentation und am PB-Filter werden keine Anpassungen vorgenommen.

3.1 XML-Schemata

- In den Schemata der VST und der BAS wird das XML-Element `patient` auf das Kindelement `pseudonym` eingeschränkt.

4 Spezifikation 2020 V05

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet insbesondere Fehlerkorrekturen und Aktualisierungen an der PB-Dokumentation (PBDOK-Datenbank) und am PB-Filter (PBF-Datenbank). Für die Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen gibt es in dieser Version keine Anpassungen.

4.1 PB-Filter

- Die Datumsangaben in der Tabelle `Version` werden für die Spezifikationsversionen in der Spalte `bis` auf den 31.12.2020 korrigiert.
- Dem Teildatensatz `FALL` werden die Felder `BSNRAMBULANT` und `LANR` zugeordnet.
- Für den Schlüssel `Personenkreis` wird der externe Verweis auf „Datensatzbeschreibung KVDT: <http://www.kbv.de> konkretisiert“

4.2 PB-Dokumentation

- Für die Ersatzfelder `versichertenstatusgkv` und `versichertenidgkv` wird in der Formel `PERSONENKREIS` zu `PERSONENKREISKVDT` geändert.
- Die Syntaxfunktion für das Ersatzfeld `versichertenstatusgkv` wird in Bezug auf die Module der PB-Spezifikation korrigiert.

4.3 XML-Schemata & Datenprüfprogramm

- In allen `qs_data_types` wird das Element `quartal` entfernt.
- XML-Schemata und Datenprüfprogramm werden bezüglich der neuen Versionsnummer der Komponente `PB-Dokumentation` aktualisiert.

5 Spezifikation 2020 V04

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet insbesondere Fehlerkorrekturen und Aktualisierungen an der PB-Dokumentation (PBDOK-Datenbank) und am PB-Filter (PBF-Datenbank). Für die Spezifikation für die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen gibt es in dieser Version keine Anpassungen.

5.1 PB-Filter

- In der Tabelle `EBMWert` werden die auslösenden EBM-Kodes der Einschlusslisten `ZKP_EBM`, `ZKA_EBM`, `ZKZ_EBM` und `ZKH_EBM` nachgetragen. Für das Modul DKK liegt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Spezifikation weiterhin kein auslösender EBM-Kode vor.
- Der Basistyp `QUARTDATUM` wird in die Spezifikation aufgenommen.
- Die Syntaxfunktion `quartalswertListe` wird in die Spezifikation aufgenommen. Die Funktion ermittelt aus einer Liste von Feldern mit dem Format `TT.MM.JJJJ` eine Liste von Quartalswerten mit dem Format `Q/JJJJ`.
- Das administrative Einschlusskriterium `Behandl2020` wird so angepasst, dass im Erfassungsjahr 2020 nur Fälle aus dem 4. Quartal ausgelöst werden. Für das Modul DKK wird diese Anpassung für die manuelle Auslösung ebenfalls vorgenommen.
- Aus den Modulauslösern aller sechs Module wird die Teilbedingung `PERSONENKREIS = LEER` gestrichen.

idModulAusloeser	fkDs	name	bezeichnung	bedingung
89		DKI	Filter zur Auslösung der PB-Dokumentation des i-FOB-Test	EBM EINSIN DKI_EBM UND VERSICHERTENIDNEU <> LEER UND format(VERSICHERTENIDNEU; '[A-Z][0-9]{9}') = WAHR UND LENGTH(KASSEIKNR) = 9 UND LEFT(KASSEIKNR;2) = '10' UND (PERSONENKREIS = LEER ODER PERSONENKREIS = '00')

5.2 PB-Dokumentation

5.2.1 Modulübergreifende Anpassungen

- Die Pseudonymisierungsverfahren `DKK_DKI` und `ZKP_ZKA_ZKZ_ZKH` werden in `DK` und `ZK` umbenannt.
- Das Datenfeld „besonderer Personenkreis“ wird in „besondere Personengruppe“ umbenannt. In den Datenfeldern zur besonderen Personengruppe wird die ergänzende Bezeichnung „KVDt-Datensatz“ entfernt. Zudem wird dieses Datenfeld von einem KANN- zu einem MUSS-Feld korrigiert. Die Regeln werden entsprechend angepasst.

- Das Datenfeld „Nebenbetriebsstättennummer“ wird modulübergreifend eingeführt. Der Export erfolgt analog zu den Datenfeldern „Betriebsstättennummer“ und „Lebenslange Arztnummer“.
- Die Einschlusslisten des PB-Filters werden in die PB-Dokumentation aufgenommen. Die Pflege der entsprechenden EBM-Werte erfolgt ausschließlich in der Datenbank PBF.
- Der Exportzeitraum wird auf den 15.03. verlängert.

Exportzeitraum						
idEx- port- zeit- raum	bezeichnung	exportBis	export- BisQ1	export- BisQ2	export- BisQ3	export- BisQ4
1	Exportzeitraum für PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs und Zervixkarzinomen (oKFE)	28.02. 15.03.2021	15.05.2020	15.08.2020	15.11.2020	28.02.2021

5.2.2 Modulspezifische Anpassungen

Modul DKI

- Die Plausibilisierung für das Datenfeld „i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl“ wird dahingehend angepasst, dass das Datenfeld unabhängig von der Verwertbarkeit des Probenmaterials befüllt werden kann. Außerdem wird die Feldlänge für dieses Datenfeld auf drei Vorkommastellen erweitert.
- Das Datenfeld „i-FOB-Test: angewandter Schwellenwert“ wird auf zwei Vorkommastellen erweitert.
- Die Feldlänge des Datenfeldes „i-FOB-Test: PZN“ wird von sieben auf acht Stellen erhöht.

Modul DKK

- Die Plausibilisierung folgender Datenfelder wird dahingehend korrigiert, dass sie nur dann ausgefüllt werden können, wenn im Datenfeld „Polyp(en)“ ja angegeben wurde. Wurde im Datenfeld „Wurden die entfernten Polypen geborgen?“ ja angegeben, sind sie verpflichtend zu befüllen:
 - „Polypenzahl“
 - „Polypenlokalisierung“
 - „Polypenform“
 - „Polypengröße“

Außerdem werden die genannten Datenfelder hinter das Datenfeld „Wurden die entfernten Polypen geborgen?“ verschoben.

- Das Datenfeld „Welche weiteren Maßnahmen wurden angeraten?“ wird so plausibilisiert, dass es nur noch befüllt werden kann, wenn im Datenfeld „Wurden weitere Maßnahmen angeraten?“ ja dokumentiert wurde.
- Die Feldlänge des Datenfeldes "Wurden Bluttransfusionen verabreicht" wird auf eine Stelle korrigiert.
- Die Plausibilisierung folgender Datenfelder wird dahingehend korrigiert, dass nur eines Datenfelder ausgefüllt werden darf:
 - „Handelt es sich bei der Untersuchung um die 1. Früherkennungskoloskopie?“
 - „Handelt es sich bei der Untersuchung um eine Abklärungskoloskopie nach positivem i-FOB-Testergebnis?“
 - „Handelt es sich bei der Untersuchung um die 2. Früherkennungskoloskopie?“
- Die Plausibilisierung der Befüllung der Datenfelder zur Klassifikation des Kolonkarzinoms (Feldgruppe DKK : TUMORKLASSKOLON) wird in eine weiche Regelung überführt.
- Die Plausibilisierung der Befüllung der Datenfelder zur Klassifikation des Rektumkarzinoms (Feldgruppe DKK : TUMORKLASSREKTUM) wird in eine weiche Regelung überführt.
- Die Plausibilisierung der Befüllung der Felder zur angeratenen Operation (Feldgruppe DKK : OP_ANGERMASSTNAHME) wird in eine weiche Regelung überführt.

Modul ZKH

- Die Feldlänge des Datenfeldes „HPV-Test: PZN“ wird von sieben auf acht Stellen erhöht.
- Die Plausibilisierung des Datenfeldes „Virustyp“ wird dahingehend angepasst, dass dieses Datenfeld optional befüllt werden kann, wenn im Datenfeld „HPV-Test-Ergebnis“ der Schlüsselwert „positiv“ angegeben wurde. Zur besseren Verständlichkeit wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.

Modul ZKA

- Die Plausibilisierung des Datenfeldes „Vorbefund: Virustyp“ wird dahingehend angepasst, dass es optional befüllt werden kann, wenn im Datenfeld „Vorbefund: HPV-Test-Ergebnis“ der Schlüsselwert „positiv“ angegeben wurde. Zur besseren Verständlichkeit wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Die Plausibilisierung der Befüllung der Felder zum operativem Eingriff (Feldgruppe ZKA : OPERATIVEREINGRIFF) wird in eine weiche Regelung überführt.
- Die Plausibilisierung der folgenden Datenfelder wird dahingehend korrigiert, dass sie nur ausgefüllt werden können, wenn im Datenfeld „Kolposkopischer Befund“ der Schlüsselwert „adäquat“ angegeben wurde:
 - „Sichtbarkeit der Plattenepithel-Zylinderepithel-Grenze (PZG)“
 - „Typ der Transformationszone (TZ)“
 - „Liegt ein Normalbefund vor?“

- Die Plausibilisierung für das Datenfeld „weitere Befunde“ wird dahingehend angepasst, dass es nur noch befüllt werden muss, wenn im Datenfeld „Liegt ein Normalbefund vor?“ der Schlüsselwert „nein“ angegeben wurde.
- Die Plausibilisierung der folgenden Datenfelder wird dahingehend angepasst, dass nur noch eines der Datenfelder befüllt werden kann:
 - „Einstufung der Dysplasievorgänge“
 - „AIS (Adenocarcinoma in situ)“
 - „Invasives Plattenepithelkarzinom“
 - „Invasives Adenokarzinom“
 - „sonstige Befunde“
- Der Begriff „Metaplasievorgänge“ wird in den Bogenfeldbezeichnungen und in den Schlüsselwerten in „Dysplasievorgänge“ umbenannt.
- Die Plausibilisierung für das Datenfeld „Zeithorizont für weitere Kolposkopie“ wird dahingehend korrigiert, dass es befüllt werden muss, wenn im Datenfeld „Welche Kontrolle/Abklärung wird empfohlen?“ eine Kolposkopie dokumentiert wurde. Außerdem wird für dieses Datenfeld die Einheit „Monate“ entfernt.
- Die ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld „Zeithorizont“ wird entfernt.
- Die Nummerierung der Schlüsselwerte für das Datenfeld „Therapieempfehlung“ wird korrigiert. Die Plausibilisierungen werden entsprechend angepasst.

Modul ZKP

- Die Plausibilisierung des Datenfeldes „Vorbefund: Virustyp“ wird dahingehend angepasst, dass dieses Datenfeld optional befüllt werden kann, wenn im Datenfeld „Vorbefund: HPV-Test-Ergebnis“ der Schlüsselwert „positiv“ angegeben wurde. Zur besseren Verständlichkeit wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Die Plausibilisierung wird dahingehend angepasst, dass nur noch eines der folgenden Datenfelder befüllt werden kann:
 - „Einstufung der Dysplasievorgänge gemäß Vorbefund der Histologie“
 - „AIS (Adenocarcinoma in situ)“
 - „Invasives Plattenepithelkarzinom“
 - „Invasives Adenokarzinom“
 - „sonstige Befunde“
- Der Begriff „Metaplasievorgänge“ wird in den Bogenfeldbezeichnungen und in den Schlüsselwerten in „Dysplasievorgänge“ umbenannt.
- Die Datenfelder „Untersuchungsnummer“ und „Zytologischer Befund - Gruppierung nach Münchner Nomenklatur III“ werden in KANN-Felder überführt, sodass diese optional zu befüllen sind.

- Die Plausibilisierung folgender Datenfelder wird dahingehend angepasst, dass sie dokumentiert werden müssen, wenn im Datenfeld „Art und Anlass der Untersuchung“ ein Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung oder mittels Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test) dokumentiert wurde oder wenn im Datenfeld „Gibt es in den anamnestischen Angaben Abweichungen zur letzten/vorangehenden Untersuchung?“ die Schlüsselwerte „nein“ oder „unbekannt“ angegeben wurden:
 - „Ausfluss/pathologische Blutungen“
 - „IUP“
 - „Einnahme von Ovulationshemmer/sonstige Hormonanwendung“
 - „Zustand nach gynäkologischer OP/Radiatio“
- Die Plausibilisierung des Datenfeldes „Virustyp“ wird dahingehend angepasst, dass dieses Datenfeld optional befüllt werden kann, wenn im Datenfeld „HPV-Test-Ergebnis“ der Schlüsselwert „positiv“ angegeben wurde. Zur besseren Verständlichkeit wird ein Ausfüllhinweis ergänzt.
- Für das Datenfeld „Zeithorizont für Kontrolle/Abklärung“ wird die Einheit „Monate“ entfernt.
- Die ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld „Zeithorizont“ wird entfernt.

5.3 XML-Schema

5.3.1 Typ `enum_procedure_type`

In der XSD-Datei `sqq_datatypes` werden die Werte der Aufzählung im Typ `enum_procedure_type` geändert auf "DK" und "ZK".

5.3.2 Element `care_provider`

Das XML-Element `care_provider` wird erweitert um das optionale Kindelement `NBSNRAMBULANT` (Nebenbetriebsstättennummer). In der XSD-Datei `interface_DAS/interface_KV_psn.xsd` wird die pseudonymisierte `NBSNRAMBULANT` auf `//care_provider/pseudonym_nbsnr/@V` abgebildet.

5.3.3 Vertrauensstelle: Neuer Typ `qs_data_widerspruch_type`

Patienten können der Verwendung ihrer Daten im Rahmen der oKFE-Richtlinie widersprechen. Hat die zentrale Widerspruchsstelle die Vertrauensstelle von dem Widerspruch in Kenntnis gesetzt, so hat die Vertrauensstelle die Programmbeurteilungsdaten des jeweiligen Patienten zu löschen. Um den Widerspruch im Datensatz kenntlich zu machen, ersetzt die Vertrauensstelle zusätzlich den ursprünglichen Typ im XML-Element `qs_data` mit dem neuen Typ `qs_data_widerspruch_type`. Der Typ `qs_data_widerspruch_type` ist nur konform mit den Schemata der Vertrauensstelle und der Bundesauswertungsstelle und kann von anderen Verfahrensteilnehmern nicht gesetzt werden.

Damit die Vertrauensstelle das leere und unverschlüsselte `qs_data`-Element zur Bundesauswertungsstelle exportieren kann, wird im Schema

`./interface_VST_BAS/interface_VST_BAS.xsd` die neue XSD-Datei `sqq_qs_data_enc_vst.xsd` inkludiert.

qs_data-Beispiel bei Widerspruch:

```
<qs_data module="ZKA" xsi:type="qs_data_widerspruch_type"/>
```

Das qs_data-Beispiel zeigt, dass der ursprüngliche Modulname im Attribut `qs_data/@module` unverändert bleibt.

5.3.4 Typ registration_type

In der Datei `sqq_admin_datatypes.xsd` wird die Zeichenlänge des Typs `registration_type` auf 20 Zeichen erhöht.

5.3.5 neue XML-Schemata response_BAS_DAS.xsd und response_DAS_LE.xsd

Für die Datenflussprotokolle zwischen Bundesauswertungsstelle und Datenannahmestelle sowie zwischen Datenannahmestelle und Leistungserbringer werden neue XML-Schemata eingeführt. Das neue XML-Schema `response_BAS_DAS.xsd` ist im Ordner `interface_BAS` abgelegt und das XML-Schema `response_DAS_LE.xsd` liegt im Ordner `interface_LE_DAS`.

5.3.6 Datenfeld "i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl" im Modul DKI

Der Typ des Datenfeldes "i-FOB-Test: Hb-Konzentration im Stuhl" (IFOBHBKONZENTRATION) im Modul DKI wird erweitert auf 3-Vorkommastellen, sodass Werte bis ($10^3 - 1$) möglich sind.

5.3.7 Datenfeld "i-FOB-Test: angewandter Schwellenwert " im Modul DKI

Der Typ des Datenfeldes "i-FOB-Test: angewandter Schwellenwert " (IFOBSCWELLENWERT) im Modul DKI wird erweitert auf 2-Vorkommastellen, sodass Werte bis ($10^2 - 1$) möglich sind.

5.3.8 Datenfeld "i-FOB-Test: PZN" im Modul DKI

Der Typ des Datenfeldes des Datenfeldes "i-FOB-Test: PZN" (PZN) im Modul DKI wird auf 8 Zahlen erweitert.

5.3.9 Typ qs_data_dkk_type

In der XSD-Datei `qs_data_dkk_type.xsd` werden folgende Datenfelder verschoben, sodass diese dem Datenfeld POLYPENGEB folgen:

- Polypenzahl (POLYPENZAHL)
- Polypenlokalisierung (POLYPENLOKALISATION)
- Polypenform (POLYPENFORM)
- Polypengröße (POLYPENGROESSE)

5.3.10 Datenfeld " HPV-Test: PZN" im Modul ZKH

Der Typ des Datenfeldes des Datenfeldes "HPV-Test: PZN" (PZN) im Modul DK1 wird auf 8 Zahlen erweitert.

5.3.11 ZKA - Wechsel MUSS-KANN-Eigenschaft von Datenfeldern

Im Modul ZKA wird für die folgenden Datenfelder jeweils das Attribut V auf optional gesetzt:

- Sichtbarkeit der Plattenepithel-Zylinderepithel-Grenze (PZG)
- Typ der Transformationszone (TZ)
- Liegt ein Normalbefund vor?
- weitere Befunde

5.3.12 Typ enum_therapieempfehlung_type

In der XSD-Datei `sqq_datatypes` werden die Werte der Aufzählung im Typ `enum_therapieempfehlung_type` geändert in

- "1" für Konisation
- "2" für Exzision
- "3" für sonstige operative Eingriffe
- "8" für weitere Therapieempfehlungen

5.3.13 ZKP - Wechsel MUSS-KANN-Eigenschaft von Datenfeldern

Im Modul ZKP wird für die folgenden Datenfelder jeweils das Attribut V auf optional gesetzt:

- Untersuchungsnummer
- Zytologischer Befund - Gruppierung nach Münchener Nomenklatur III

5.3.14 XML-Beispiele

Die XML-Beispiele werden ergänzt um eine zeitliche Sortierung der Verarbeitungsschritte im Datenfluss. Im Ordner `chronologisch` bilden die XML-Dateien einen vollständigen Datenfluss ab.

6 Spezifikation 2020 V03

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet Korrekturen an Regelmeldungstexten der QS-Dokumentation (PBDOK).

Die Meldungstexte der Regeln zur Plausibilisierung des Geburtsdatums mit dem Untersuchungsdatum werden für alle Module korrigiert.

7 Spezifikation 2020 V02

Die vorliegende Spezifikation beinhaltet insbesondere Fehlerkorrekturen an der PB-Dokumentation (PBDOK-Datenbank) und am PB-Filter (PBF-Datenbank).

7.1 Releaseplanung und Veröffentlichung der Spezifikation

Die Releaseplanung basiert auf der Beauftragung zur Erstellung der Spezifikation vom 17. Mai 2018. In Bezug auf das Veröffentlichungsdatum ist eine Fehlerkorrektur im September vorgesehen. Das IQTIG behält sich weitere Releases für eventuelle Fehlerkorrekturen vor. Aufgrund bekannter Fehler wird die vorliegende Version als ein vorgeschaltetes außerplanmäßiges Update veröffentlicht. Ein weiteres Update zur Aktualisierung von Abrechnungsziffern ist für das Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen vorgesehen, welches voraussichtlich im Januar 2020 zu erwarten ist.

Abbildung 4: Releaseplanung der Spezifikation 2020

Frist	Meilenstein	Bereitstellung	Bemerkung
Juni 2019	2020 V01	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	finale Version
30.08.2019 (außerplanmäßiges Update)	2020 V02	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
September 2019	2020 V03	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Update der finalen Version (Fehlerkorrekturen)
Voraussichtlich Januar 2020	2020 V04	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Aktualisierung von Abrechnungsziffern

7.2 Modulübergreifende Änderungen

Im Folgenden werden übergreifende Anpassungen für das Erfassungsjahr 2020 beschrieben, die mehr als ein Modul betreffen.

Korrektur der Datenbanken

Da grundlegende Fehler z.B. in Bezug auf Tabellenverknüpfungen und Datenbankstruktur vorlagen, waren entscheidende Überarbeitungen der Datenbanken PB-Filter (PBF) und PB-Dokumentation (PBDOK) notwendig, die zur Vergabe neuer IDs in sämtlichen Tabellen führen. In den Deltatabellen wird dies nicht berücksichtigt, so dass dort nur die tatsächlichen Änderungen aufgeführt werden.

Anpassung der Bogennummerierung

Da fälschlicherweise Nummern mehrfach vergeben wurden, wird in der PBDOK in der Tabelle Bogenfeld im Attribut `zeileAufBogen` für die Module DKK, ZKP und ZKA eine fortlaufende Nummerierung eingeführt.

Technisches Feld PATIENTENIDEINR

Das technische Feld `PATIENTENIDEINR` wird durch das schon in der QSDOK vorhandene technische Feld `IDNRPAT` ersetzt.

Schlüssel ExportModul

In der PBDOK wird der Schlüssel `Exportmodul` angelegt und diesem in der Tabelle `SchlüsselWert` die einzelnen Module der Krebsfrüherkennung zugewiesen.

Datenfelder zum Personenkreis

Folgende Änderungen werden an den Datenfeldern zum Personenkreis vorgenommen.

▪ PB-Filter (PBF)

In der Datenbank PBF wird in der Tabelle `ModulAusloeser` die Teilbedingung `VERSICHTENIDNEU <> LEER UND PERSONENKREIS = '00'` ersetzt durch die Teilbedingung `VERSICHTENIDNEU <> LEER UND (PERSONENKREIS = LEER ODER PERSONENKREIS = '00')`.

▪ PB-Dokumentation (PBDOK)

Da in der Krebsfrüherkennung die Datenerhebung ausschließlich gemäß KVDT-Datensatzbeschreibung erfolgt, wird das technische Feld `PERSONENKREIS` in `PERSONENKREISKVDT` umbenannt. Der Eintrag „§-301-Vereinbarung“ wird aus der ergänzenden Bezeichnung gelöscht und die Felder zum besonderen Personenkreis in Kann-Felder umgewandelt. Um die oben beschriebene Anpassung der Modulauslöser auf Ebene der Dokumentation zu berücksichtigen, wird in der Bedingung sämtlicher Regeln, in denen auf `PERSONENKREIS <> '0'` geprüft wurde, diese Teilbedingung durch `PERSONENKREISKVDT <> LEER UND PERSONENKREISKVDT <> '00'` ersetzt.

Der Name des Schlüssels `Personenkreis` wird in diesem Zusammenhang in `Personenkreiskvdt` geändert. In Folge der Änderung des Attributs `extern` in `WAHR` werden die Schlüsselwerte zum Schlüssel `Personenkreiskvdt` gelöscht. Das Attribut `extern-Verweis` erhält den Eintrag „KVDT-Datensatzbeschreibung“.

Die Syntaxfunktion `personenkreismapping` und die Formatanweisung `personenkreismapping(PERSONENKREIS)` in Tabelle `Feld` werden gelöscht.

Vorgangsnummern

In der QSDOK wird die neue „Vorgangsnummer (GUID)“ durch den Eintrag „case_admin/guid/@V“ im Attribut `xmlPath` dem XML-Exportziel zugeordnet.

Außerdem erfolgt in der Tabelle `ZusatzFeld` bezüglich der beiden Vorgangsnummern eine Umbenennung in „Vorgangsnr“ und „VorgangsnrGuid“.

Ersatzfelder kasseiknr2Stellen, versichertenstatusgkv und versichertenidgkv

Da in allen Modulen anstelle des Feldes „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ das Ersatzfeld kasseiknr2Stellen exportiert wird, können die modulspezifischen Einträge in der Tabelle ErsatzFuerFeld gelöscht werden. Das Gleiche gilt für das Ersatzfeld PLZ3stellig.

Da auch die Felder „besonderer Personenkreis“ und „eGK-Versichertennummer“ nicht für den Export vorgesehen sind, werden die Ersatzfelder zum Versichertenstatus versichertenstatusgkv und versichertenidgkv in Tabelle ErsatzFeld sowie Tabelle ErsatzFuerFeld aufgenommen.

Attribut KombiFeld

In der Tabelle Feld werden alle Einträge im Attribut KombiFeld gelöscht.

Tabelle MehrfachRegel

Da für keine Regel eine Mehrfachregel definiert ist, werden alle Einträge in der Tabelle MehrfachRegel gelöscht.

Exportgültigkeit

Da die Felder KASSEIKNR, VERSICHERTENIDNEU und PERSONENKREISKVDT nicht als Klardatum exportiert werden sollen, wird in der Tabelle Regeln für diese Felder das Attribut gueltigNachExport auf FALSCH gesetzt. Da für die Felder GEBDATUM und DATUMUNT jedoch ein Export vorgesehen ist, wird das Attribut gueltigNachExport für Regeln, die diese Felder enthalten, auf WAHR gesetzt.

Da der technische Feldname für das Untersuchungsdatum in der Regeltabelle fehlerhaft war (UNTDATUM), wird es in die Feldbezeichnung DATUMUNT korrigiert.

Schlüssel Version

▪ PB-Dokumentation (PBDOK)

In der PBDOK wird der Schlüssel Version in keinem Feld genutzt und daher gelöscht.

▪ PB-Filter (PBF)

Analog zur QSF wird der Schlüssel Version mit dem dazugehörigen Schlüsselwert in die PBF aufgenommen.

Abfragen

▪ PB-Dokumentation (PBDOK)

Die Abfrage ExportModuleGemeinsam wird so angepasst, dass die Module DKI und DKK dem Verfahren Darmkrebs und die Module ZKA, ZKH, ZKP und ZKZ dem Verfahren Zervixkarzinom zugeordnet sind. Der Abfrage Datensätze wird das Attribut oKFE hinzugefügt.

Abfragen die bei der Programmbeurteilung kein Ergebnis liefern werden gelöscht:

- Datensätze_sektorenübergreifend
- ICDListen

- OPSListen

▪ PB-Filter (PBF)

Abfragen die bei der Programmbeurteilung kein Ergebnis liefern werden gelöscht:

- Auslösebedingungen_sektorenübergreifend
- ICD-Listen
- ICD-Liste-pro-Name
- OPS-Listen
- OPS-Liste-pro-Name
- SOLL_DeQS_KV
- SOLL_DeQS_LKG
- SOLL_DeQS_SV

Umbenennung von QSDOK in PBDOK

In der Datenbank für Dokumentationssoftware wird in der benutzerdefinierten Ansicht die Kategorie QSDOK in PBDOK umbenannt.

Umbenennung von KFE in oKFE

Die Bezeichnung KFE wird entsprechend der Richtlinie in allen Attributen und Einträgen in oKFE umbenannt.

Tabelle Syntaxvariable

In der Datenbank PBDOK werden Syntaxvariablen gelöscht, die keine Verwendung in den Syntaxfunktionen finden:

- DIAG
- PROZ
- DAUERBEAT
- GESCHL

Die Syntaxvariable PERSONENKREIS wird analog zur technischen Feldbezeichnung in PERSONENKREISKVDT umbenannt.

In der Datenbank PBF wird die Bezeichnung der Syntaxvariable EBMDATUM analog zur QSF von „Datum der Behandlung“ in „Leistungstag“ umbenannt und das Attribut istListe auf WAHR gesetzt.

Löschen nicht genutzter Syntaxfunktionen

▪ PB-Dokumentation (PBDOK)

Die Syntaxfunktionen alter, art, format, LENGTH, plz3, quartal, versichertenidgkv und versichertenstatusgkv finden in den Tabellen Regeln und ErsatzFeld Verwendung. Alle anderen Funktionen aus der Tabelle SyntaxFunktion werden gelöscht.

▪ PB-Filter (PBF)

In der PBF finden die Syntaxfunktionen `jahreswertListe`, `LEFT`, `LENGTH` und `format` in den Tabellen `AdminKriterium` und `ModulAusloeser` Verwendung. Alle anderen Funktionen aus der Tabelle `SyntaxFunktion` werden gelöscht.

Tabelle `Feld`

Da gemäß oKFE-RL alle Module dokumentationspflichtig sind und hier daher keine Unterscheidung zu freiwilligen Modulen notwendig ist, wird der Eintrag „Dokumentationspflichtiges Modul“ gelöscht. Die Tabelle `TdsFeld`, die das zu löschende Feld referenziert, wird entsprechend angepasst.

Sollstatistik bezogene Einträge

Da gemäß oKFE-RL keine Sollstatistik vorgesehen ist, werden aus der Filter-Datenbank PBF in den Tabellen `ModulAusloeser`, `Feld`, `Ds`, `Tds` und `TdsFeld` alle Einträge mit Bezug auf die Sollstatistik entfernt.

Im Attribut `bedingung` in der Tabelle `ModulAusloeser` werden zudem überflüssige Leerzeichen entfernt.

Übertragung von Attributen aus der Tabelle `Modul` in die Tabelle `ExportModul`

Analog zur QSDOK werden folgende Attribute in die Tabelle `ExportModul` der PBDOK aufgenommen:

- `direkt`
- `indirekt`
- `pid`
- `qskh`
- `deqs`
- `fkPseudonymVerfahren`
- `oKFE`

Das Attribut `KFE` wird in diesem Zusammenhang in `oKFE` umbenannt.

Zuordnung von Modulen zu Exportmodule

Die Einträge in der Tabelle `ExportModul` im Attribut `name` werden angepasst und somit die Zuordnung der Module `DKK`, `DKI`, `ZKP`, `ZKA`, `ZKZ` und `ZKH` zu den jeweiligen Exportmodulen korrigiert. Außerdem erhalten die Exportmodule eine differenziertere Bezeichnung.

Tabelle `ExportZiele` und Tabelle `ExportZielXML`

Da das Dokumentationsabschlusssdatum und die Postleitzahl in den QS-Daten verbleiben sollen, werden die Einträge, die sich auf diese Felder beziehen in der Tabelle `ExportZiele` gelöscht. Außerdem wird der Eintrag `VERSICHERTENIDNEU` im Attribut `fkFeld` entfernt und durch `versichertenidgkv` im Attribut `ErsatzFeld` ersetzt.

Um für die Ermittlung der Vollzähligkeit Datenlieferungen quartalsweise erfassen zu können, wird das Ersatzfeld `quartal` erstellt und in den Tabellen `ExportZiele` und `ExportZielXML` referenziert.

Da gemäß der oKFE-RL nur ambulante Leistungen betrachtet werden und das Feld `IKNR` nicht Bestandteil der Spezifikation ist, wird der sich auf dieses Feld beziehende Eintrag aus der Tabelle `ExportZielXml` gelöscht. Zudem wird die eindeutige Vorgangsnummer `GUID` in der Tabelle abgebildet.

Löschen von administrativen Kriterien

Da bei der Krebsfrüherkennung nur der KV-Bereich von Relevanz ist, werden Einträge die der Institutionsart `LQS-LKG`, `VST-DAS` und `BAS` zugeordnet sind, in den Tabellen `Prozess`, `Pruefkategorie`, `PruefprozessPruefkategorie`, `PruefprozessPruefkategoriePruefung` und `PruefprozessPruefkategorieZielgruppe` gelöscht.

Außerdem wird der sich auf die QS-Sollstatistik beziehende Eintrag aus der Tabelle `Workflow` entfernt sowie „QS-Dokumentation“ in „PB-Dokumentation“ umbenannt.

Tabelle `Tds`

Die Zuordnungen im Attribut `fkTds` werden in `DATENSATZ_295:FALL` geändert und der Relationstyp sowie die Sortiervummer angepasst. Da kein Feld vorhanden ist, aus der die Eindeutigkeit eines Falles hervorgeht, wird der Eintrag im Attribut `fkEindeutigTdsFeld` gelöscht.

7.3 Modulspezifische Änderungen an Verfahren zur Programmbeurteilung gemäß oKFE-RL

Änderungen für das Erfassungsjahr 2020, die ausschließlich für ein Modul gelten, werden im Folgenden beschrieben und erläutert.

Modul `DKK`

Die Bogenfelder zu gemischten Polypen und traditionell serratierten Adenomen werden umbenannt. In diesem Zusammenhang werden außerdem Anpassungen im Attribut `bezeichnung` der Tabelle `Feld` vorgenommen.

Das Feld „In welchem Umfang wurden die Polypen entfernt?“ wird in die Feldgruppe `POLYPEN` integriert.

Im Feld „Wurde das Adenom - in toto - entfernt?“ wird der Schlüssel `JNU` durch den vorhandenen Schlüssel `JNUK` ersetzt.

Da die Feldgruppen `KOLOSKOPIE` und `SONSTHISTOLOGISCHEBEFUNDE` kein bzw. nur ein Filterfeld besitzen, wird im Attribut `FilterFeldTyp` die `ODER`-Verknüpfung entfernt. In der Feldgruppe `KOLOSKOPIE` wird außerdem das Attribut `nurPositiv` auf `FALSCH` gesetzt, um auch Gegenprüfungen zuzulassen. Die EF-Filter-Feldgruppe `ZEITHORIZONTKONTROLLKOLOSKOPIE` wird gelöscht, da weder Filterfeld noch abhängige Felder vorhanden sind.

Da es im Modul `ZKA` keinen Prozedur-Teildatensatz gibt, wird der Eintrag `PROZ` für operative Eingriffe in der Tabelle `Bogen` gelöscht. In diesem Zusammenhang wird die Zuordnung der zuvor auf dem Prozedurbogen verorteten Datenfeldern in der Tabelle `Bogenfeld` im Attribut

fkBogen angepasst. Da das technische Feld SONSTOPEINGR im Modul ZKA zweimal verwendet wird, muss ein weiteres Feld SONSTOPEINGR2 für operative Eingriffe angelegt werden.

Module ZKA und ZKP

In den Modulen ZKA und ZKP wird die ergänzende Bezeichnung „Monate“ aus der Tabelle Bogenfeld in die Tabelle Feld in das Attribut `einheit` verschoben. Außerdem wird im Modul ZKA die ergänzende Bezeichnung „Anzahl“ im Feld „Anzahl der Biopsien“ in das Attribut `einheit` in die Tabelle Feld verschoben.

Die ergänzende Bezeichnung „Angabe in cm“ wird im Feld „Tiefe des Konus“ gelöscht.