



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

**Technische Dokumentation
zur Patientenbefragung
im Rahmen des QS-Verfahrens
Perkutane Koronarintervention (PCI)
*und Koronarangiographie nach DeQS-RL***

Erfassungsjahr 2023

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. Juni 2022

Impressum

Thema:

Technische Dokumentation zur Umsetzung der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* nach DeQS-RL

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Veröffentlichung:

30. Juni 2022

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

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Änderungsindex	6
1 Vorgaben und Empfehlungen zur Darstellung der Eingabemaske.....	7
2 Vollzähligkeitsprüfung.....	10
3 Stichprobenziehung.....	11
3.1 Besonderheiten.....	11
3.1.1 Mehrere durchgeführte Prozeduren innerhalb eines Erfassungszeitraums	12
3.1.2 Zu spät eingehende Adressdaten.....	12
3.1.3 Zu weit zurückliegendes Prozedurdatum.....	12
3.1.4 Minimaldatensätze.....	13
3.1.5 Verstorbene Patientinnen und Patienten	13
3.2 Umgang mit Updates und Stornos.....	13
3.3 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung	14
4 Befragungsspezifische Vorgaben	15
4.1 Fragebögen zur Befragung von Patientinnen und Patienten.....	15
4.1.1 Auswahl des korrekten Fragebogens	15
4.1.2 Fragebögen im Regelbetrieb	15
4.1.3 Bild- und Nutzungsrechte.....	16
4.1.4 Versandunterlagen.....	16
4.2 Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen	17
4.3 Berechnung der Ausschlussfristen	18
5 Vorgaben zur Datenübermittlung	20
5.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung.....	20
5.2 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	21
5.2.1 Leistungserbringer.....	21
5.2.2 Datenannahmestelle	21
5.2.3 Versendestelle Patientenbefragung.....	22
5.2.4 Patientinnen und Patienten	23

5.2.5	IQTIG.....	23
5.3	Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung ..	24
5.4	Datenaustausch zwischen Versendestelle und IQTIG (z. B. Mapping-Tabelle).....	24

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung	22
--	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul PPCI in die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls PCI	8
Abbildung 2: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben	18
Abbildung 3: Datenfluss der Patientenbefragung PCI	20
Abbildung 4: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PCI.....	21

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
ID	Identifikationsnummer (z. B. des Fragebogens)
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IT	Informationstechnologie
KIS	Krankenhausinformationssystem
PCI	Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Datenerhebung im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
PPCI	Modul der Patientenbefragung zur Datenerhebung im QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
QS	Qualitätssicherung
QS PCI	QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
XML	Extensible Markup Language

Änderungsindex

Änderungen der Datenbanken im Vergleich zur Vorversion lassen sich anhand der Delta-Tabellen nachvollziehen.

Kapitelübergreifende Änderungen:

- Konkretisierungen und Optimierung von Formulierungen
- Anpassung und Ergänzung von Jahreszahlen, Beispielen, Tabellen und Abbildungen
- Korrektur von Fehlern und Ergänzung von fehlenden Inhalten

Konkrete Informationen zu den inhaltlichen Änderungen sind der Spezifikationskomponente Uebersicht_Aenderungen bzw. den aktuellen Beschlüssen des G-BA zu entnehmen.

Die spezifischen Änderungen der vorliegenden Technischen Dokumentation werden im Folgenden mit Bezug zur jeweiligen Version dargestellt. Kleinere Fehlerkorrekturen und Aktualisierungen sind im Folgenden nicht immer explizit benannt.

Änderung	Kapitel/Ab-schnitt	Version
Anpassung der Erläuterung zur automatischen Übernahme von Daten aus dem KIS	1	2023 V01
Streichung des Absatzes 3.4 "Vorgehen im ersten Erfassungsjahr"		2023 V01

1 Vorgaben und Empfehlungen zur Darstellung der Eingabemaske

Um den Pflegeaufwand und die Fehleranfälligkeit möglichst gering zu halten, wird das neue Modul PPCI zusätzlich zum bereits bestehenden Modul PCI in die Basisspezifikation integriert.

Das ausgelöste Dokumentationsmodul zur Patientenbefragung (PPCI) beinhaltet:

- Datenfelder, die bereits im Modul PCI enthalten sind (z. B. Dringlichkeit der Prozedur)
- zusätzliche Felder, die nur für die Befragung relevant sind (z. B. Wohnort)

Um den Dokumentationsaufwand für PPCI gering zu halten, soll eine maximal hohe Entlastung des Dokumentierenden durch den Softwareanbieter erfolgen. Die automatische Übernahme von Daten aus dem Abrechnungssystem (z. B. KIS) in die QS-Dokumentation ist generell für alle Datenfelder zulässig, insofern die entsprechenden Informationen dort vorliegen.

Datenfelder, die es sowohl im Modul PPCI als auch im Modul PCI gibt, sollen automatisch befüllt werden oder über andere Mechanismen in der Software bereitgestellt werden, um eine erneute Dokumentation zu vermeiden. Dies kann beispielweise erfolgen, indem die Datenfelder aus dem Modul PPCI in die Erfassungsmaske des Moduls PCI eingebettet werden (Abbildung 1).

Die Leistungserbringer übermitteln nach der Entlassung bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats die Adressdatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle (Kapitel 4). Die Datenannahmestelle führt eine XML-Schemaprüfung durch und erstellt das Leistungserbringerpseudonym. Die Übermittlung der Daten von der Datenannahmestelle an die Versendestelle soll unverzüglich nach der Prüfung und Pseudonymisierung erfolgen. Für gelieferte Datensätze wird gemäß Teil 2, Verfahren 1 DeQS-RL eine Korrekturfrist von 7 Tagen eingeräumt. Die XML-Schemaprüfung der medizinischen Datensätze (Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 DeQS-RL) für die Patientenbefragung erfolgt in der Versendestelle unverzüglich, d. h. spätestens einen Werktag nachdem die Informationen in der Versendestelle eingegangen sind.

Eine XML-Schemaprüfung der Adressdaten (Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 DeQS) erfolgt nur dann, wenn der Patient durch die Stichprobenziehung selektiert und der Datencontainer zeitnah vor der Nutzung der Daten zur Erstellung des Briefes entpackt wurde.

2 Vollzähligkeitsprüfung

Zur Bestimmung der Vollzähligkeit werden drei Werte gemessen bzw. herangezogen:

1. Anzahl der Adressdaten, die bei der Versendestelle angekommen sind
2. Anzahl versendeter Fragebögen
3. Anzahl der Fragebögen, die beim IQTIG angekommen sind.

Hierbei ist zu beachten, dass das Modul PPCI selbst nicht in die Sollstatistik übernommen wird. Die Anzahl der an die Versendestelle gelieferten Informationen kann jedoch mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls PCI abgeglichen werden. Bei einem solchen Abgleich sind die bei der Versendestelle geltenden Löschrufen zu berücksichtigen. Datensätze, bei denen der Indexeingriff mehr als 6 Monate vor der letztmöglichen Korrekturfrist oder Löschrufen liegt, können nicht mehr aus der Auswertung ausgeschlossen werden, da eine Zuordnung der Fragebogen-ID nicht mehr möglich ist. Jedoch kann die Information über das Storno an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden, sodass der Abgleich zwischen Soll fallbezogen und Ist Befragung korrekt dargestellt werden kann. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass diese Fallkonstellation nur in seltenen Ausnahmefällen auftreten kann.

Stornos können und müssen separat vorgenommen werden. Daher kann es zu unterschiedlichen Ergebnissen in der Vollzähligkeitsprüfung kommen, weil es in beiden Modulen unabhängig voneinander zu Unter- oder Überdokumentationen kommen kann.

Die Anzahl versendeter Fragebögen und die Anzahl tatsächlich ausgefüllter Fragebögen soll zur Berechnung der Rücklaufquote herangezogen werden.

3 Stichprobenziehung

Notwendige Voraussetzungen

Bevor die Stichprobenziehung erfolgt bzw. die Fälle zum Versand der Fragebögen vorbereitet werden, muss die Versendestelle anhand des Feldes „GKV-Versichertenstatus“ prüfen, ob die gelieferten Datensätze die Voraussetzung für das Verfahren erfüllen. Nur Personen, die gesetzlich versichert sind, dürfen Teil des Verfahrens *QS PCI* sein. Weiterhin muss die Versendestelle vor der Stichprobenziehung, die medizinischen Daten (Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 DeQS-RL) einer Validierung gemäß Abschnitt 5.2.3 unterziehen. Anhand der medizinischen Daten wird aus den für einen spezifischen Fragebogen relevanten Datensätzen die Stichprobe gezogen. Für diese Datensätze wird anschließend der Adressdatenteil entschlüsselt, damit die Fragebögen versendet werden können.

Die Versendestelle führt eine einfache Zufallsstichprobe ohne Zurücklegen mit einer Mindestfallzahl an Fällen bei allen Leistungserbringern des Verfahrens durch. Die Mindestfallzahl liegt dabei bei > 200 Fällen. Wird diese Mindestfallzahl unterschritten, ist eine Vollerhebung durchzuführen und an alle Patientinnen und Patienten ein Fragebogen zu senden. Die Stichprobengröße basiert auf der Annahme einer Rücklaufquote von 30 % und einer ausreichenden Anzahl an zurückgesendeten Fragebögen, die eine zufriedenstellende Teststärke zur Berechnung der Ergebnisse darstellen.

Vorgehen bei der Stichprobenziehung

Das im Folgenden beschriebene Vorgehen muss für jeden Leistungserbringer, der mehr als 200 Fälle im Jahr hat, individuell durchgeführt werden.

Die Versendestelle schätzt zunächst anhand der Vorjahreszahlen die zu erwartende Fallzahl ($E(N)$) bei einem Leistungserbringer und vergibt für die im Verlauf des Erfassungsjahres monatlich eingehenden Datensätze fortlaufende Identifikationsnummern, beginnend mit 1 und endend mit $E(N)$. Im nächsten Schritt wird eine Liste erstellt, auf welcher die Zahlen von 1 bis $E(N)$ eingetragen sind. Die Liste stellt die Grundlage für die Ziehung der Zufallsstichprobe dar, da aus dieser die Identifikationsnummern der zu befragenden Patientinnen und Patienten zufällig gezogen werden. So werden 200 Identifikationsnummern per Zufall aus der Zahlenfolge von 1 bis $E(N)$ gezogen (z. B. 1, 8, 13, ... , 293). Entspricht die Identifikationsnummer eines vom Leistungserbringer gelieferten Datensatzes einer Identifikationsnummer aus der jeweiligen Zufallsauswahl, so initiiert die Versendestelle den Fragebogenversand an die Patientin bzw. den Patienten.

In der Regel entspricht ein Fall einer Patientin/einem Patienten mit einer Adresse, wobei die Versendestelle die im hier folgenden Abschnitt (3.1) beschriebenen Besonderheiten berücksichtigen muss.

3.1 Besonderheiten

Im Folgenden werden die Besonderheiten bei der Stichprobenziehung beschrieben.

3.1.1 Mehrere durchgeführte Prozeduren innerhalb eines Erfassungszeitraums

Wird eine Patientin/ein Patient im Monat der Entlassung bei demselben Leistungserbringer jenseits der oberen Grenzverweildauer erneut mit einer Koronarangiografie und/oder PCI behandelt, soll diese Patientin/dieser Patient nicht mehrfach befragt werden, sondern es soll per Zufallsverfahren ausgewählt werden, welcher Fragebogen zugesandt wird. Auch wenn innerhalb der Grenzverweildauer mehrere Prozeduren durchgeführt werden, soll per Zufallsausfall nur maximal eine dieser Prozeduren Teil der Stichprobe werden. Diese Zufallsauswahl findet im Anschluss an die Prüfung der Anzahl der Prozeduren innerhalb eines Falls statt. Wenn innerhalb eines Falls mehrere Prozeduren dokumentiert wurden bzw. wenn es mehr als einen Fall gibt, der sich auf dieselbe Patientin oder denselben Patienten bezieht, zieht die Versendestelle zufällig eine der Prozeduren. So wird vermieden, dass die Patientinnen und Patienten innerhalb eines Monats mehrere Fragebögen erhalten.

Sollte jedoch bei der Patientin/dem Patienten im selben Monat der Entlassung bei unterschiedlichen Leistungserbringern oder im auf die Entlassung folgenden Monat bei demselben Leistungserbringer eine Prozedur durchgeführt worden sein, so besteht die Möglichkeit, dass die Patientin/der Patient in der Zufallsstichprobe zweimal gezogen wird und in diesem Fall auch zwei Fragebögen zugesendet bekommen würde.

3.1.2 Zu spät eingehende Adressdaten

Die Daten der Patientinnen und Patienten sollen monatlich, wie in der DeQS-RL geregelt, geliefert werden. Sollten Daten für die Patientenbefragung später als der festgelegte Zeitpunkt in der Versendestelle eingehen, so ist zu prüfen, für welche Patientinnen und Patienten der festgelegte Abstand zwischen Prozedur und Ausschlussfrist (vgl. Abschnitt 4.2) überschritten ist.

Ist der Befragungszeitraum von 12 Wochen zum Zeitpunkt der Prüfung bereits überschritten, wird dieser Fall aus der Stichprobenziehung ausgeschlossen. Sind die Identifikationsnummer des Falles und die zufällig ausgewählte Identifikationsnummer der Stichprobe identisch, so wird eine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt.

Ist der Befragungszeitraum von 12 Wochen noch nicht überschritten und die Identifikationsnummer entspricht der zufällig gezogenen Identifikationsnummer, so kann ein Fragebogen an die Person versendet werden, sofern die Ausschlussfrist mindestens 12 Tage entfernt liegt. Diese Befragten würden dann lediglich im Erstversand angeschrieben werden und keine weiteren Erinnerungsschreiben erhalten. Liegt die Ausschlussfrist weiter zurück, können auch die weiteren Anschreiben versendet werden. Erst wenn die Ausschlussfrist vor einer spezifizierten Rücksendefrist (vgl. Abschnitt 4.2) endet, kann das jeweilige Anschreiben nicht mehr versendet werden.

3.1.3 Zu weit zurückliegendes Prozedurdatum

Bei jedem Dateneingang prüft die Versendestelle, wie weit das angegebene Prozedurdatum zurückliegt und berechnet die individuelle Ausschlussfrist. Ist die Ausschlussfrist bereits verstrichen oder liegt sie zu nah, um noch einen Fragebogen versenden zu können (vgl. Abschnitt 3.1.2), werden diese Fälle ausgeschlossen. Sind die Identifikationsnummer des Falles und die

zufällig ausgewählte Identifikationsnummer der Stichprobe identisch, so wird eine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt.

3.1.4 Minimaldatensätze

Gelieferte Minimaldatensätze sollen von der Versendestelle nicht berücksichtigt werden. Handelt es sich bei der zufällig ausgewählten Identifikationsnummer um einen Minimaldatensatz, so wird eine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt.

3.1.5 Verstorbene Patientinnen und Patienten

Patientinnen und Patienten, für die bereits bei der Datenlieferung die Information vorliegt, dass sie verstorben sind, erhalten keinen Fragebogen. Sind die Identifikationsnummer des Falles der verstorbenen Person und die zufällig ausgewählte Identifikationsnummer der Stichprobe identisch, so wird eine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt.

Patientinnen und Patienten, die erst nach der Stichprobenziehung versterben, können von der Versendestelle zunächst nicht identifiziert werden. Entspricht ihre Identifikationsnummer der zufällig ausgewählten, werden Fragebögen und Erinnerungsschreiben zunächst versendet. Wenn jedoch über die betriebene Hotline für Rückfragen der Patientinnen und Patienten Angehörige den Tod einer Patientin bzw. eines Patienten unter Angabe der Fragebogen-ID melden, kann diese Person aus dem kontrollierten Erinnerungsverfahren (vgl. Abschnitt 4.2) herausgenommen werden. Die die Hotline betreibende Stelle meldet der Versendestelle in diesem Fall die entsprechende ID unter der Angabe „Befragte/Befragter verstorben“. Für diese Fälle wird keine neue zufällige Identifikationsnummer gezogen, da es sich hierbei um im Rahmen von Befragungen typische Ausfälle handelt, die in der Berechnung der Rücklaufquote berücksichtigt werden.

3.2 Umgang mit Updates und Stornos

Gehen bis zum Ende der Korrekturfrist und vor dem Tag der Stichprobenziehung Updates oder Stornos bei der Versendestelle ein, werden diese für die Stichprobenziehung berücksichtigt und der Versand eines Fragebogens wird zurückgehalten oder, je nach Art des Updates, initiiert.

Auch spätere Updates und Stornos durch die Leistungserbringer sollen an die Versendestelle übermittelt werden. Dies ist notwendig, um die betroffenen Fragebögen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung ausschließen zu können (Abschnitt 1). Zudem ist diese Regelung im Rahmen des Soll-Ist-Abgleichs erforderlich (Abschnitt 2).

Wurde ein Fragebogen bereits versendet und der zugehörige Datensatz während des Befragungszeitraums storniert, so stellt die Versendestelle das Versenden von Erinnerungsschreiben für diesen Fall ein. Der Bundesauswertungsstelle wird im Rahmen der Mappingtabelle die entsprechende Information über das Datenfeld „Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)“ mitgeteilt und ein evtl. zurück gesendeter Fragebogen aus der Auswertung ausgeschlossen. Für diese Fälle wird in der Versendestelle unverzüglich eine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt.

Wird der Fall erst nach Ende des Befragungszeitraums storniert, so wird ein eventuell zurückgesendeter Fragebogen aus der Auswertung ausgeschlossen. Die Information erhält die Bundesauswertungsstelle über das o. g. Datenfeld. Für diese Fälle wird keine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt. Vielmehr wird der Fall bei der Berechnung der Rücklaufquoten berücksichtigt.

3.3 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung

Da für Leistungserbringer die erstmalig am Verfahren *QS PCI* teilnehmen keine Abschätzung von $E(N)$ auf Basis von Vorjahresdaten pro Leistungserbringer erfolgen kann, ist für die ersten zwei Monate des ersten Erfassungsjahres eine Vollerhebung durchzuführen. Auf Basis des Umfangs der zweimalig eingehenden monatlichen Datensätze schätzt die Versendestelle die potentielle Anzahl $E(N)$ pro Leistungserbringer für das gesamte Jahr ab. Anhand der monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer kann dann eine Optimierung der Schätzung $E(N)$ bei den Leistungserbringern vorgenommen und die Listen ggf. angepasst werden.

Eine Optimierung der Schätzungen soll auf dieser Basis auch für Leistungserbringer erfolgen, für die bereits Vorjahreszahlen vorliegen. Dadurch wird sichergestellt, dass die prognostizierten Fallzahlen erreicht werden und ggf. frühzeitig Anpassungen vorgenommen werden können. Stellt sich heraus, dass ein Leistungserbringer mehr Fälle liefert als geschätzt, so ist die Zufallsauswahl entsprechend anzupassen und eine neue Liste gemäß Kapitel 3 muss generiert werden. So kann es auch sein, dass bei einem Leistungserbringer, für den eine Vollerhebung vorgesehen war, im Laufe des Jahres aufgrund höherer Fallzahlen nun doch eine Stichprobenziehung erfolgt.

4 Befragungsspezifische Vorgaben

Im Folgenden werden befragungsspezifische Vorgaben zu den Fragebögen zur Befragung von Patientinnen und Patienten, zu Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen und zur Berechnung der Ausschlussfristen erläutert.

4.1 Fragebögen zur Befragung von Patientinnen und Patienten

Im Rahmen der Beauftragung „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*“ vom 21. April 2016 wurden drei Fragebögen für die Patientenbefragung entwickelt und validiert:

- „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“ (elektiv, isoliert und einzeitig)
- „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung“ (elektiv)
- „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung, Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“ (dringlich bzw. akut, isoliert und einzeitig).

4.1.1 Auswahl des korrekten Fragebogens

Vor dem Versand der Fragebögen, muss entsprechend der durchgeführten Prozedur der korrekte Fragebogen für die jeweiligen Patientinnen und Patienten ausgewählt werden.

Im Datenfeld „Dringlichkeit der Prozedur“ sind drei Antwortoptionen vorhanden, aus denen der dokumentierende Leistungserbringer eines auswählt. Ist im Datensatz die Antwort „elektiv“ gegeben, kommen die beiden Fragebögen „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“ oder „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung“ zur Auswahl in Frage. Werden die Antworten „dringlich“ oder „notfallmäßig“ dokumentiert, wird der dritte Fragebogen, „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung, Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“, ausgewählt.

Um aus den Fragebögen für elektive Prozeduren den korrekten Fragebogen auszuwählen, ist es notwendig, sich die dokumentierte Auswahl im Datenfeld „Art der Prozedur“ des jeweiligen Falles anzusehen. Wurde hier die Auswahl „isolierte Koronarangiographie“ ausgewählt, so ist der „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung“ der korrekte. Sind dagegen die Felder „isolierte PCI“ oder „einzeitig Koronarangiographie und PCI“ angegeben, erhält die Patientin bzw. der Patient den „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“.

4.1.2 Fragebögen im Regelbetrieb

Die auf der Website des IQTIG veröffentlichten Fragebögen¹ dienen der Veranschaulichung und sind als Muster zu verstehen.

¹ <https://iqtig.org/datenerfassung/befragungen/>

Die Fragebögen für die Patientenbefragung PPCI wurden mithilfe der Software LaTeX erstellt. Die so erstellten Dateien können für den Druck in PDF/X-Dateien umgewandelt werden. Die Versendestelle soll die für den Druck aufbereiteten Fragebögen rechtzeitig vor dem Start des Regelbetriebs durch das IQTIG erhalten. Vor dem Start der Befragung ist es erforderlich, dass in der Ausfüllanleitung („Wie wird’s gemacht?“) der Fragebögen die Kontaktdaten (Telefonnummer, E-Mail), die für Rückfragen der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen sollen, sowie die Nutzungshinweise (vgl. Abschnitt 4.1.3) angepasst werden.

4.1.3 Bild- und Nutzungsrechte

Die Fragebögen wurden im Auftrag des G-BA durch das IQTIG entwickelt. Beide Parteien haben die Nutzungsrechte und dürfen das Nutzungsrecht der Fragebögen für wissenschaftliche Zwecke unabhängig voneinander erteilen. Die Versendestelle nutzt die Vorlage der Fragebögen zum Druck und Versand im Auftrag des G-BA.

Im Rahmen der Entwicklung der Fragebögen hat das IQTIG die Bildrechte der Titelbilder auf den Fragebögen im Auftrag des G-BA erworben. Sie dürfen nur in diesem Kontext verwendet werden. Darauf wird in einem Zusatz in den für den Druck aufbereiteten Fragebogenvorlagen, die die Versendestelle erhält, entsprechend hingewiesen.

4.1.4 Versandunterlagen

Der Fragebogen wird zusammen mit weiteren Versandunterlagen, wie zum Beispiel dem Anschreiben und einem vorfrankierten Rückumschlag, an die Patientinnen und Patienten versendet (vgl. Abschnitt 5.2.3).

Im Rahmen der Versandvorbereitung muss die Versendestelle den Fragebogen mit dem QR- oder Barcode, der die patientenindividuelle Fragebogen-ID enthält, bedrucken. Der QR- oder Barcode dient der eindeutigen Identifikation der Patientinnen und Patienten, um das Erinnerungsverfahren durchführen zu können. §11 Abs. 2 Nr. 7 der DeQS RL Teil 1 regelt, dass die Fragebogen-ID auf jede Seite gedruckt werden muss. Das IQTIG wird der Versendestelle täglich die IDs der eingegangenen Fragebögen zurückmelden, um den Eingang zu dokumentieren (vgl. hierzu auch Kapitel 5.2 und 5.4).

Die vollständigen Versandunterlagen zur Durchführung der Patientenbefragung werden der Versendestelle rechtzeitig vor dem Start des Regelbetriebs durch das IQTIG bzw. durch den G-BA zur Verfügung gestellt. Teil der Versandunterlagen sind auch das Patienteninformationsblatt im für den Druck aufbereitetem PDF/X-Format und Vorlagen für die An- und Erinnerungsschreiben im MS Office-Format zur Verwendung als Serienbriefvorlage.

Adressaten der Versandunterlagen

Der Absender des Erstversands und der Erinnerungsschreiben ist die Versendestelle. Dadurch wird gewährleistet, dass unzustellbare Unterlagen nicht in der Fragebogenannahmestelle eingehen und somit die Identität von Patientinnen und Patienten einem größeren Umfeld bekannt wird.

Der Empfänger der ausgefüllten Fragebögen ist die Fragebogenannahmestelle. Ihre Adresse muss auf den vorfrankierten Umschlägen angegeben sein.

Wenn Fragebögen unzustellbar sind oder Patientinnen und Patienten nach dem Versand der Unterlagen versterben (vgl. Abschnitt 3.1.5), werden diese aus dem Erinnerungsverfahren herausgenommen und unter Angabe der Fragebogen-ID die Unzustellbarkeit vermerkt.

4.2 Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen

Gemäß § 19 Teil 2 der DeQS-RL für das Verfahren *QS PCI* wurde ein Befragungszeitpunkt von 2 bis 12 Wochen nach dem Indexeingriff festgelegt.² Daraus resultieren, zusammen mit den Vorgaben für die Stichprobenziehung, folgende Fristen, die schematisch auch in Abbildung 2 dargestellt sind. Für die Zustellung werden jeweils 2 Tage einberechnet.

Bei den im Folgenden beschriebenen Fristen gilt jeweils der genannte Stichtag bzw. der darauffolgende Werktag.

Die Leistungserbringer übermitteln bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats die Versendedatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle. Diese prüft die Daten, in die sie Einsicht hat, erstellt das Leistungserbringerpseudonym und leitet die Daten unmittelbar an die Versendestelle Patientenbefragung weiter. Die XML-Schemaprüfung der medizinischen Datensätze (Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2a Satz 1 DeQS-RL) für die Patientenbefragung erfolgt in der Versendestelle unverzüglich, d. h. spätestens einen Werktag nachdem die Informationen in der Versendestelle eingegangen sind. Für fehlerhafte Datenlieferungen schließt sich eine Korrekturfrist von 7 Tagen an.

Am 15. Tag des Monats wird anhand der medizinischen Daten die Stichprobenziehung (vgl. Kapitel 3) vorgenommen. Anschließend werden für diese Datensätze der Adressdatenteil entpackt. Die Fragebögen, Anschreiben und Informationsschreiben werden gedruckt und kuvertiert. Die versandfertigen Briefe können an Tag 15 oder spätestens Tag 16 des Monats dem Postdienstleister übergeben und an die Patientinnen und Patienten versendet werden. Die im Anschreiben benannte Rücksendefrist beträgt 10 Tage. Die Patientinnen und Patienten erhalten den Fragebogen durchschnittlich zwei Tage später.

Die Befragung wird mit einem sogenannten *kontrollierten Erinnerungsverfahren* durchgeführt. Das bedeutet, dass nur die Befragten ein Erinnerungsschreiben erhalten, die innerhalb des im Anschreiben genannten Zeitfensters (s. u.) keinen Fragebogen zurückgesendet haben. Um das kontrollierte Erinnerungsverfahren durchzuführen, ist es erforderlich, dass die Versendestelle erfährt, welcher Fragebogen zurückgesendet wurde und welcher nicht (vgl. Abschnitt 4.1.4). Befragte, die einen Fragebogen zurückgesendet haben, erhalten kein weiteres Schreiben.

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 17. Dezember 2020, in Kraft getreten am 1. Januar 2021. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2354/DeQS-RL_2020-11-20_iK-2021-01-19_AT-18-01-2021-B6.pdf (abgerufen am 12.04.2021).

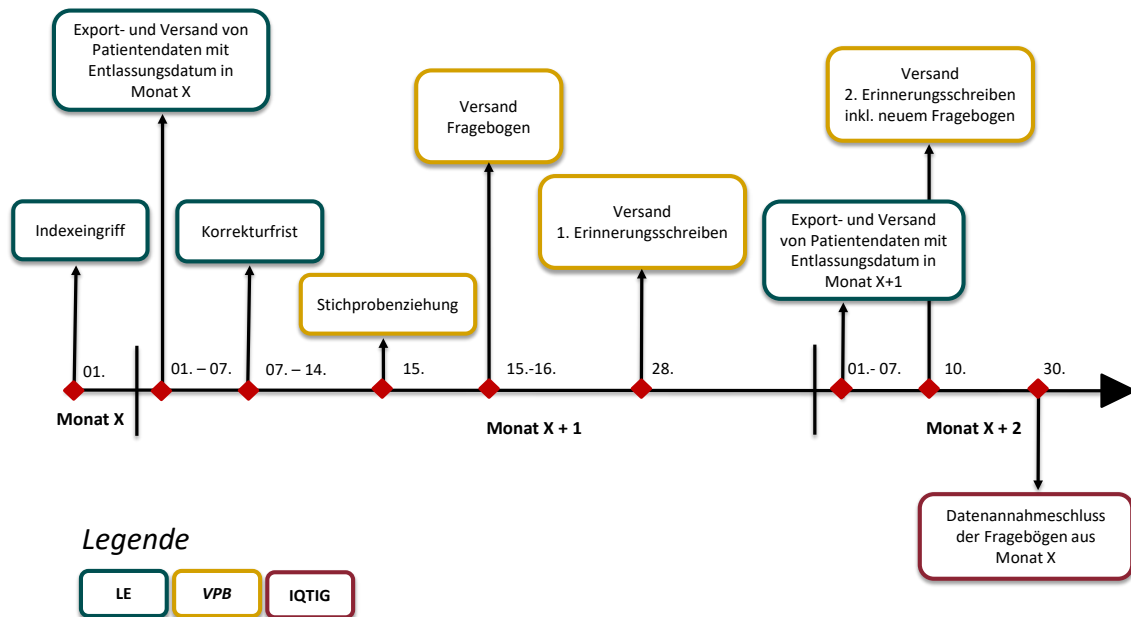


Abbildung 2: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben

12 Tage nach dem Versand des Fragebogens (Tag 28) versendet die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben an die befragten Patientinnen und Patienten, die bisher noch keinen ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle zurückgesendet haben (vgl. Abschnitt 5.1.4). Auch hier wird den Patientinnen und Patienten eine erneute Frist von 10 weiteren Tagen eingeräumt. Das Erinnerungsschreiben geht ungefähr 2 Tage später bei den Patientinnen und Patienten ein (Tag 30).

Wenn von Patientinnen und Patienten 12 weitere Tage nach dem Versand des Erinnerungsschreibens (Tag 40) immer noch kein Fragebogen in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen ist, dann wird an diese ein zweites Erinnerungsschreiben inklusive eines weiteren Fragebogens sowie des vorfrankierten Antwortkuverts versendet. In diesem Schreiben wird der Patientin oder dem Patienten eine zusätzliche Frist von 14 Tagen zur Übermittlung des Fragebogens an die Fragebogenannahmestelle eingeräumt.

Fragebögen, die nach Ablauf der Ausschlussfrist eintreffen, werden nicht in die Auswertung einbezogen.

4.3 Berechnung der Ausschlussfristen

Bei der Ausschlussfrist handelt es sich um das späteste Datum, an dem ein Fragebogen von der Fragebogenannahmestelle angenommen und in die Auswertung eingeschlossen wird. Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* wurde im Rahmen des Abschlussberichts „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*“ eine Verknüpfung zwischen dem Datum des Indexeingriffs und dem maximalen Erinnerungszeitraum hergestellt. Es wurde ein maximaler Erinnerungs- und Befragungszeitpunkt von 12 Wochen nach dem Indexeingriff festgelegt.

Die Ausschlussfrist berechnet sich individuell anhand des Datums der Prozedur und entspricht dem Datum, welches 12 Wochen, das heißt 84 Tage nach durchgeführter Prozedur, eintritt.

Da im Rahmen des Verfahrens keine individuellen Daten- und Versandzeitfristen festgelegt wurden, ist das Erinnerungsverfahren, wie in Abschnitt 4.2 beschrieben, für Patientinnen und Patienten, deren Prozedur näher am Monat X + 1 liegt, weit vor Erreichen der Ausschlussfrist abgeschlossen. Die Fragebogenannahmestelle nimmt die Fragebögen jedoch so lange an, bis die Frist erreicht ist, unabhängig davon, ob das Erinnerungsverfahren noch läuft oder bereits abgeschlossen ist.

5 Vorgaben zur Datenübermittlung

In den folgenden Abschnitten werden die Arbeitsschritte zur Datenübermittlung beschrieben.

5.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung

In Abbildung 3 sind der Datenfluss und die notwendigen Verschlüsselungen zwischen den einzelnen Akteuren der Patientenbefragung schematisch dargestellt.³

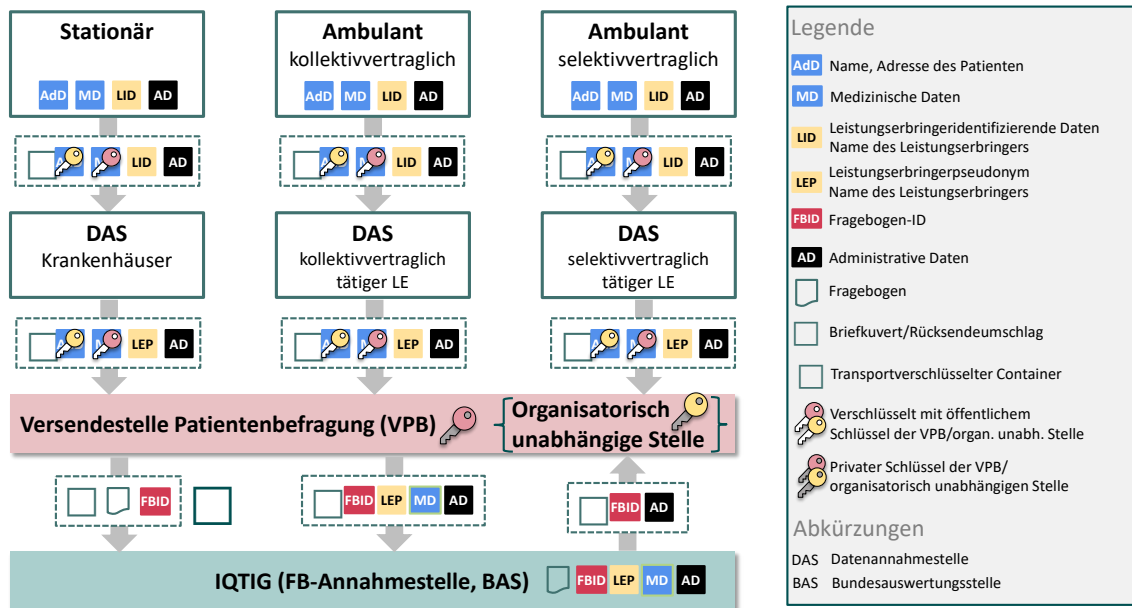


Abbildung 3: Datenfluss der Patientenbefragung PPCI

Dieses Datenflussmodell weist im Vergleich zu den Datenflussmodellen der bisherigen QS-Verfahren eine Neuerung auf. Es wird erstmals mit einer analogen Informationsübermittlung gearbeitet. Der grüne Briefumschlag symbolisiert den Briefumschlag, der von der Versendestelle Patientenbefragung an die Patientin/den Patienten bzw. von der Patientin/vom Patienten an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG versendet wird. In dem Kuvert ist der auch in Grün dargestellte Fragebogen enthalten. Auf dem Fragebogen ist die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt.

³ In der Abbildung werden unterschiedliche Elemente verwendet. Die farbigen Rechtecke stellen einzelne, thematisch oder organisatorisch getrennte Informationseinheiten dar, die zu einer Datenlieferung gehören. Sie repräsentieren einzelne Elemente in der XML-Datenstruktur, die zur Übermittlung der Daten zwischen den einzelnen Stellen verwendet werden. Jeder dieser Blöcke kann separat verschlüsselt werden, um eine Einsicht der nachfolgenden Stelle(n) in die enthaltenen Informationen zu unterbinden. Das grüne Schloss zeigt an, dass die Datenteile gemeinsam transportverschlüsselt sind, um eine sichere Übertragung der Daten auf unsicheren Kommunikationskanälen (z. B. Internet) zu gewährleisten.

Die administrativen Daten enthalten je nach Sender/Empfänger unterschiedliche Informationen und ändern sich ggf. während des Datenflusses zwischen Leistungserbringer und IQTIG. Sie enthalten Informationen zum Datensender, zur genutzten Verschlüsselung und zur Gewährleistung des korrekten Datenflusses. Sie haben keinen Patienten- oder Fallbezug.

5.2 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Die Durchführung der Patientenbefragung benötigt die Einbeziehung aller Institutionen, die in der DeQS-RL am Datenfluss beteiligt sind. Hierzu zählen:

- Leistungserbringer
- Datenannahmestellen auf Landesebene (LQS/LKG, DAS-KV, DAS-SV)
- Versendestelle Patientenbefragung
- Patientinnen und Patienten
- IQTIG in der Funktion als Fragebogenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle

Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure ist in Abbildung 4 dargestellt.

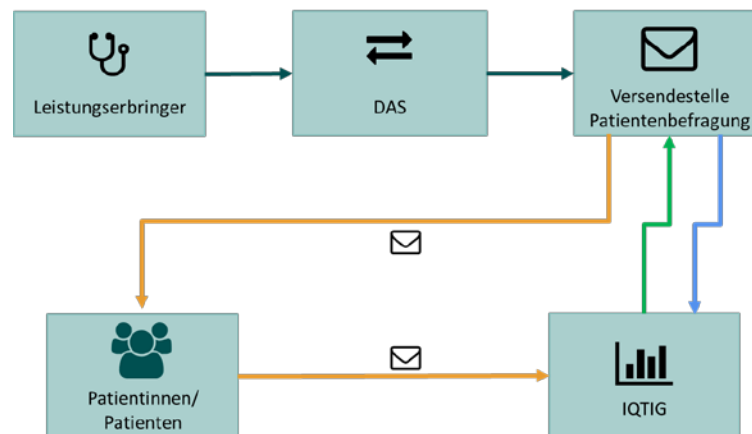


Abbildung 4: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PCI

5.2.1 Leistungserbringer

Der Leistungserbringer dokumentiert die durch den QS-Filter ausgelösten Dokumentationsbögen (Modul PPCI) entsprechend seiner Dokumentationspflicht der externen Qualitätssicherung nach § 136ff. SGB V und exportiert diese an die Datenannahmestelle.

5.2.2 Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle nimmt die Datensätze der Patientenbefragung von den Leistungserbringern entgegen. Sie ist für die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten verantwortlich. Mithilfe des vom IQTIG bereitgestellten Pseudonymisierungsprogramms erzeugt die Datenannahmestelle aus dem Krankenhausstandort bzw. der (Neben-)Betriebsstättennummer ein Pseudonym und leitet die Daten an die Versendestelle weiter. Die Module PCI und PPCI unterliegen derselben verfahrensspezifischen Leistungserbringerpseudonymisierung (Tabelle 1).

Tabelle 1: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung

Richtlinie	Modul	Verfahrenskennung	Exportmodul	VST	DAS
DeQS-RL	PCI (fallbezogene QS-Dokumentation)	PCI	PCI_KV PCI_LKG PCI_SV	X	X
	PPCI (Patientenbefragung)		PPCI_KV PPCI_LKG PPCI_SV		X

Die Datenannahmestelle hat keine Einsicht in das <patient>-Element und die Adressdaten für Patientenbefragungen. Sie hat, im Unterschied zur fallbezogenen QS-Dokumentation, keine Einsicht in das <qs_data>-Element, die medizinischen Daten der Patientin oder des Patienten. Die Daten werden beim Leistungserbringer gemäß Teil 1 § 14 Absatz 2a DeQS-RL derart verschlüsselt, dass ausschließlich die Versendestelle diese Daten entschlüsseln und einsehen kann.

5.2.3 Versendestelle Patientenbefragung

Die Versendestelle Patientenbefragung nimmt die Daten der einzelnen Datenannahmestellen entgegen, entschlüsselt und validiert die medizinischen Daten, versendet ein Datenflussprotokoll an die Datenannahmestelle. Anschließend führt sie die Stichprobenziehung durch (Kapitel 3) und prüft für diese Datensätze die Adressdaten. Die Erstellung eines zweiten Datenflussprotokolls ist nicht erforderlich, da es hier nur wenig zu prüfenden Inhalte gibt. Zudem können die Adressdaten im Rahmen einer Schnittstelle automatisiert in den QS-Bogen übernommen werden. Auf diese Weise werden fehlerhafte Einträge direkt beim Leistungserbringer verhindert, sodass kein zweites Datenprüfprotokoll notwendig ist.

Unter Wahrung der Anonymität sollen gezielt Erinnerungsschreiben an diejenigen Patientinnen und Patienten gesendet werden, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums den Fragebogen nicht zurückgeschickt haben. Für die Patientinnen und Patienten der Stichprobe wird eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer (Fragebogen-ID) vergeben. Das Erinnerungsverfahren und die jeweiligen Abstände zwischen den Anschreiben sind in Teil 1 und Teil 2 *Verfahren 1* der DeQS-RL geregelt und in Abschnitt 4.2 beschrieben.

Die Versendestelle muss die empfangenen Daten umfangreich validieren. Hierzu gehören beispielsweise neben der Schemaprüfung die Überprüfung der korrekten Filterauslösung, als auch die Prüfung auf doppelte Datensätze. Eine vollständige Auflistung aller notwendigen Prüfungen enthält die Technische Dokumentation für Datenannahmestellen.

Die Versendestelle druckt die Patientenbefragungsbögen und wählt anhand der Versendedenen für Patientenbefragungen den korrekten Fragebogen aus (vgl. Abschnitt 4.1.1). Auf jedem Fragebogen wird die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt. Anschließend sendet sie den Patientinnen und Patienten die folgenden Dokumente im Erstversand:

- Patientenbefragungsbogen

- Anschreiben (Einladung zur Teilnahme inkl. Rücksendefrist und Informationen zur Prozedur (vgl. Abschnitt 4.2)
- Informationen zum Datenschutz
- vorfrankierter Rücksendeumschlag (vgl. Abschnitt 4.1.4)

Im Rahmen des kontrollierten Erinnerungsverfahrens versendet die Versendestelle in der vorgegebenen Frist (vgl. Abschnitt 4.2) für das erste Erinnerungsschreiben eine Erinnerung in Form eines einfachen Briefs und für das zweite Erinnerungsschreiben alle Unterlagen des Erstversands erneut.

Das IQTIG übermittelt der Versendestelle regelmäßig die Fragebogen-IDs der bereits zurückgelaufenen Fragebögen (vgl. auch Kapitel 5.4). Basierend auf dieser Information kann die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben, gemäß Teil 1 und Teil 2 Verfahren 1 der DeQS-RL versenden.

Die Versendestelle übermittelt regelmäßig eine Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-ID, das Pseudonym des Leistungserbringers sowie die zugehörigen Versendedaten für Patientenbefragungen enthalten sind.

Zusätzlich erstellt und versendet die Versendestelle einmal im Quartal zu den in § 19 Abs. 7 Teil 2 (QS PCI) DeQS-RL geregelten Zeitpunkten Tabellen, in denen die Anzahl der Datensätze einschließlich der Informationen zur Datenqualität (z. B. vollständig gelieferte Datensätze), zu Updates und Stornierungen enthalten ist (vgl. auch Kapitel 5.4).

5.2.4 Patientinnen und Patienten

Die durch die Stichprobenbeziehung ausgewählte Patientin bzw. der ausgewählte Patient erhält von der Versendestelle per Post einen Fragebogen, füllt diesen aus und sendet ihn an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG zurück.

5.2.5 IQTIG

Das IQTIG nimmt Aufgaben als Fragebogenannahmestelle und als Bundesauswertungsstelle wahr.

Fragebogenannahmestelle

Die Fragebogenannahmestelle nimmt die Fragebögen entgegen, liest diese ein und stellt die Datensätze in abgestimmter Regelmäßigkeit den Zuständigen in der Funktion als Bundesauswertungsstelle zur Verfügung. Ihr obliegt außerdem die datenschutzkonforme Lagerung und Vernichtung der Fragebögen. Die Fragebogenannahmestelle übermittelt die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen zur Steuerung der kontrollierten Erinnerungsschreiben an die Versendestelle.

Bundesauswertungsstelle

Die Bundesauswertungsstelle verknüpft die Fragebogen-Identifikationsnummern der eingegangenen Fragebögen mit den entsprechenden Leistungserbringerpseudonymen, wertet die Daten aus und berichtet die Ergebnisse an die Leistungserbringer, an den G-BA und an die Öffentlichkeit.

5.3 Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung

Der Leistungserbringer dokumentiert die für die Patientenbefragung relevanten Informationen und schließt den Datensatz ab. Anschließend, jedoch bis spätestens zum siebten Tag des Folgemonats nach Entlassung, exportiert der Leistungserbringer die Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Diese übermittelt die Daten unmittelbar an die Versendestelle. Für die übermittelten Daten ergibt sich eine Korrekturfrist gemäß DeQS-RL von weiteren sieben Tagen.

Einen Sonderfall stellt die Korrektur oder Stornierung von Datensätzen bei der Patientenbefragung dar. Sollte ein Fall, der bereits ausgelöst wurde, doch nicht der Dokumentationspflicht unterliegen (z. B. falsche Auslösung, Fallzusammenführung) oder fehlerhafte Informationen enthalten, muss dieser korrigiert oder storniert werden. Dieser Prozess kann auch nach der Korrekturfrist erfolgen.

Der Datenexport darf ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle erfolgen. Zusätzlich müssen Versendedaten für Patientenbefragungen so verschlüsselt werden, dass nur im Datenfluss berechtigte Verfahrensteilnehmer diese Daten lesen können (W3C-Standard „XML Encryption Syntax and Processing“), das heißt bspw., dass der Leistungserbringer alle Versendedaten für Patientenbefragungen mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle verschlüsselt.⁴

5.4 Datenaustausch zwischen Versendestelle und IQTIG (z. B. Mapping-Tabelle)

Zwischen der Versendestelle und dem IQTIG als Fragebogenannahmestelle und Bundesauswertungsstelle müssen kontinuierlich Daten ausgetauscht werden. So übermittelt die Versendestelle in regelmäßigen Abständen (vgl. Abschnitt 5.2.3) die Mappingtabelle, die die Daten enthält, die gemäß Erforderlichkeitstabelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden sollen. Des Weiteren werden die Informationen zur Datenqualität gemäß in § 19 Abs. 7 Teil 2 (QS PCI) DeQS-RL übermittelt. Umgekehrt übermittelt die Fragebogenannahmestelle die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle, um das kontrollierte Erinnerungsverfahren durchzuführen. Der Datenaustausch zwischen Versendestelle und IQTIG darf ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle erfolgen.

⁴ Die Daten selbst sind mit dem symmetrischen Verfahren AES-128 verschlüsselt. Der Schlüssel hierzu wird aber mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle verschlüsselt (asymmetrisch).