Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Verfahrensspezifische Technische Dokumentation für die Spezifikation zur Strukturabfrage nach QSFFx-RL

Erfassungsjahr 2024

Stand: 17. Oktober 2022

Impressum

Thema:
Verfahrensspezifische Technische Dokumentation für die Spezifikation zur Strukturabfrage nach QSFFx-RL. Erfassungsjahr 2024

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Veröffentlichung:
17. Oktober 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
http://www.iqtig.org

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis ... 4
Tabellenverzeichnis ... 5
Änderungsindex ... 6
Leseanleitung ... 7
1 Einleitung ... 8
2 Releaseplanung ... 9
3 Datenfluss ... 12
3.1 Datenübermittlung ... 12
3.2 Besonderheiten der Strukturabfrage an das IQTIG ... 13
3.3 Nutzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur ... 14
3.4 Konformitätserklärung ... 15
4 Teildatensatzstruktur der Datenlieferungen ... 17
5 Gültigkeit der Spezifikation ... 22
6 Erinnerungswesen ... 23
7 Exportfristen ... 25
8 Generelle Empfehlungen für die Softwareumsetzung ... 26

© IQTIG 2022

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Exportmodule 12
Abbildung 2: Ausschluss der Freitextfelder vom Export im Nachweisverfahren 14
Abbildung 3: Basisbogen 17
Abbildung 4: Anlass der Dokumentation 18
Abbildung 5: Beispieldarstellung eines Vorgangs mit erstmaligem Nachweis und einer Nichterfüllung 19
Abbildung 6: Gültigkeitszeiträume der Spezifikation 22
Abbildung 7: Modul FFXE 23

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Meilensteine der Releaseplanung der Spezifikation 2024 für den Regelbetrieb..... 9
Tabelle 2: Meilensteine der Releaseplanung der Spezifikation 2025 für den Regelbetrieb..... 10

Änderungsindex

Änderungen der Datenbanken im Vergleich zur Vorversion lassen sich anhand der Delta-Tabellen mit dem Präfix „Delta“ nachvollziehen. Ohne Version im Tabellennamen bezieht sich die Deltatabelle auf die vorherige Version. Anderenfalls wird jeweils das Delta zur genannten Version aufgelistet.

Kapitelübergreifende Änderungen:

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

Konkrete Informationen zu den inhaltlichen Änderungen sind der Spezifikationskomponente UebersichtAenderungen 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.

Änderung	**Kapitel/Abschnitt**	**Version**
Anpassung der Releaseplanung	2	**2024 V02**
Ergänzung des Prozess zur Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur im Rahmen der Übermittlung der Konformitätserklärung	3.4	**2024 V02**

© IQTIG 2022

Leseanleitung

Die in dieser Dokumentation verwendeten Symbole heben bestimmte Aspekte bei der Umsetzung der Spezifikation hervor.

Achtung

Beschreibt Ursache, Folge und Vermeidung einer besonderen Fehlanwendung, die zu Problemen bei der Implementierung o-der Ähnlichem führen kann.

Hinweis

Nützliche Informationen, Tipps oder Ratschläge zur Anwendung. Keine wesentlichen oder für das korrekte Funktionieren erforderlichen Informationen.

Beispiel:

Beispiele sind ein Hilfsmittel, um zuvor vermittelte Informationen oder konkrete Abschnitte der Anwendung zu verdeutlichen.

1 Einleitung

Regelungsbereich der Spezifikationen für Strukturabfragen sind die verschiedenen Verfahren gemäß der Richtlinie zur Personalausstattung in der Psychiatrie und Psychosomatik (PPP-RL)[1] und der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)[2], die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen werden. Alle übergreifenden Informationen zu diesen Verfahren sind der allgemeinen Technischen Dokumentation für Strukturabfragen zu entnehmen.

Das vorliegende Dokument „Verfahrensspezifische Technische Dokumentation für die Spezifikation zur Strukturabfrage nach QSFFx-RL“ dient als Ergänzung der allgemeinen Technischen Dokumentation für Strukturabfragen. Es beschreibt spezifische Charakteristika der Spezifikation für die Strukturabfrage gemäß der QSFFx-RL.

Am 14. Mai 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Transparenz und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Übernahme von Aufgaben gemäß der QSFFx-RL beauftragt. Diese Beauftragung beinhaltet die Erstellung der Erstfassung der Spezifikation und sämtlicher im Zuge von Änderungen der QSFFx-RL erforderlichen Änderungen der Spezifikation gemäß § 8 Abs. 6 QSFFx-RL zur technischen Umsetzung der erforderlichen bundeseinheitlichen Datenerhebung für das Nachweisverfahren im Sinne von § 6 Abs. 1 Satz. 1 oder 2 QSFFx-RL. Inkludiert ist auch die Meldung bei Nicht- und Wiedererfüllung gemäß § 6 Abs. 1 Satz. 3 i. V. m. Satz. 4 QSFFx-RL im Zusammenhang mit der Strukturabfrage gemäß § 8 QSFFx-RL.

Die Spezifikation umfasst ebenso die EDV-technische Aufbereitung der Dokumentation und der Datenübermittlung, die Prozesse zum Datenfehlermanagement sowie die Entwicklung der EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und eines Datenprüfprogramms insbesondere zur Überprüfung von Vollständigkeit und Plausibilität gemäß § 8 Abs. 3 QSFFx-RL.

Eine weitere Anforderung an die Spezifikation ist die Ermöglichung einer Vorhaltung der Strukturabfragedaten für die Krankenhäuser gemäß § 6 Abs. 1 Satz. 1 oder 2 QSFFx-RL und gemäß § 6 Abs. 1 Satz. 3 i. V. m. Satz. 4 QSFFx-RL.

Die Spezifikation soll zudem zum Zwecke der Evaluation gemäß § 9 Abs. 1 QSFFx-RL auch die freiwillige Information über die Ursachen für die Nichterfüllung von Mindestanforderungen gemäß § 8 Abs. 2 QSFFx-RL umfassen.

Des Weiteren ist das IQTIG beauftragt, dafür Sorge zu tragen, dass die Spezifikation es den Krankenhäusern ermöglicht, sowohl die Strukturabfragedaten als auch das Formular zur Erklärung über die Richtigkeit der Angaben nach Anlage 4 QSFFx-RL an das IQTIG als zuständige Datenannahmestelle zu übermitteln.

[1] https://www.g-ba.de/richtlinien/113/
[2] https://www.g-ba.de/richtlinien/118/

2 Releaseplanung

Änderungen an der Spezifikation sollten am Turnus und Zeitraum des jährlich zu führenden Nachweisverfahrens orientiert sein, so dass Krankenhäuser in Folge von Änderungen nicht für das Jahr, in welchem Änderungen an der Checkliste per Richtlinie vorgegeben wurden, einen zweiten (regelhaften) Nachweis führen müssen. Das bedeutet, dass Änderungen an der Spezifikation ab dem zweiten Erfassungsjahr (EJ), zum 01. Januar des Erfassungsjahres in Kraft treten sollten.

Um Planungssicherheit zu gewährleisten und angemessen auf Fehler reagieren zu können, werden die Termine zur Veröffentlichung von Spezifikationspaketen (Versionen) eines Erfassungsjahres und zu Rückmeldefristen im Vorfeld angekündigt. Tabelle 1 stellt eine entsprechende Übersicht für das Paket der Spezifikation für die Strukturabfrage 2024 gemäß QSFFx-RL beim Leistungserbringer für den Regelbetrieb dar. Die genannten Termine sind als Zielwerte zu betrachten und basieren auf Vorgaben des G-BA, Abstimmungen mit Softwareanbietern sowie Anforderungen aus der Umsetzung.

Tabelle 1: Meilensteine der Releaseplanung der Spezifikation 2024 für den Regelbetrieb

Frist	Meilenstein	Bereitstellung	Bemerkung
nach Beschluss durch das Plenum	Version 2023 V01	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Finale Version
18. August 2022	Beschluss über die einjährige Verschiebung des Verfahrensstarts		
31. August 2022	Version 2024 V01	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Finale Version
17. Oktober 2022	Version 2024 V02	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Fehlerkorrekturen; Außerplanmäßiges Update
15. November 2022	Frist für Fehlerrückmeldungen	E-Mail an verfahrenssupport@iqtig.org oder Nutzung der Kommunikationsplattform	
30. November 2022	Version 2024 V03	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Fehlerkorrekturen

Ab dem zweiten EJ soll die erste Version der Spezifikation eines Erfassungsjahres am 30. Juni des Vorjahres veröffentlicht werden. (Tabelle 2)

Tabelle 2: Meilensteine der Releaseplanung der Spezifikation 2025 für den Regelbetrieb

Frist	Meilenstein	Bereitstellung	Bemerkung
nach Beschluss durch das Plenum, voraussichtlich am 30. Juni 2024	Version 2025 V01	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Finale Version
15. September 2024	Frist für Fehlerrückmeldungen	E-Mail an verfahrenssupport@iqtig.org oder Nutzung der Kommunikationsplattform	
30. September 2024	Version 2025 V02	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Fehlerkorrekturen
20. Oktober 2024	Frist für Fehlerrückmeldungen	E-Mail an verfahrenssupport@iqtig.org oder Nutzung der Kommunikationsplattform	
November 2024	Version 2025 V03	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	ggf. Fehlerkorrekturen

Über die in der Tabelle aufgeführten Meilensteine hinaus erfolgt eine regelmäßige Abstimmung mit Softwareherstellern und weiteren Verfahrensteilnehmern (z. B. Datenannahmestellen, Landesverbänden der Krankenkassen, Ersatzkassen) in Form von Informationstreffen, Workshops und über die Kommunikationsplattform des IQTIG. Zudem wurden neue Meilensteine in den Prozess der Systempflege integriert (z. B. die Bereitstellung von Alphaversionen) und Festlegungen getroffen, die die Qualität der Spezifikation erhöhen und die Richtlinienkonformität sicherstellen (z. B. werden wesentliche Änderungen nur im Rahmen finaler Versionen berücksichtigt).

Unterjährige Updates

Die Releaseplanung ist so konzipiert, dass die Spezifikation vor Beginn des Erfassungsjahres finalisiert und unterjährig nicht mehr aktualisiert wird. Eine unterjährige Aktualisierung sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen. Sie sollte nur dann vorgenommen werden, wenn ein gravierender Fehler den Abschluss eines Großteiles der Bögen verhindert und kein anderer „Workaround“ als Übergangslösung gefunden werden kann.

In unterjährigen Updates können keine schnittstellenrelevanten Änderungen oder strukturelle Änderungen an Spezifikationskomponenten vorgenommen werden, da jederzeit die Rückwärtskompatibilität gewährleistet bleiben muss. Das bedeutet, dass z. B.:

- keine neuen Datenfelder in die Dokumentation aufgenommen werden können,
- Regeln nicht von weich auf hart gesetzt werden können und
- Kann-Felder nicht zu Muss-Feldern umgewandelt werden können.

Zusammengefasst: Es können nur aufweichende Maßnahmen, jedoch keine Verschärfungen, in unterjährigen Aktualisierungen vorgenommen werden. Dies ist von hoher Bedeutung, da ansonsten zwar die mit einem Update adressierten Probleme gelöst werden, an anderer Stelle aber auch neue Probleme im Datenfluss entstehen.

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.

Ihr Ansprechpartner:
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (+49) 30 58 58 26 340

Fax: (+49) 30 58 58 26 341

verfahrenssupport@iqtig.org

www.iqtig.org/

3 Datenfluss

Im Folgenden werden die Exportmodule für die verschiedenen Datenflüsse an die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, das IQTIG und die Nutzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur beschrieben.

3.1 Datenübermittlung

Für die Datenlieferungen ist es erforderlich, Datensätze an verschiedene Adressaten (Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen (LVKK/EK) und das IQTIG) zu versenden. Diese erfolgen über vier Exportmodule.

Exportmodule

Für die Abbildung der Datenflüsse der QSFFx-RL sind vier Exportmodule definiert (Abbildung 1).

ExportModul

lk	fkModul	name	bezeichnung	existenzBedingung	type_QS_data	e	b	fkExportzeitraumEntlEJ1	fkExportzeitraumEntlEJ	direkt	indirel	pid	qsffx
57	FFX	F_NW	QSFFx-RL Nachweisverfahren		qs_data_fnw_type			31.12.2024	31.12.2024	☑	☐	☐	☑
58	FFX	F_SA	QSFFx-RL Strukturabfrage 2024		qs_data_fsa_type			01.03.2025	01.03.2025	☑	☐	☐	☑
59	FFX	F_SA23	QSFFx-RL Strukturabfrage 2023	ANMELDUEBERGANG = 1	qs_data_fsa23_type			01.06.2024	01.06.2024	☑	☐	☐	☑
60	FFXE	FFXE	QSFFx-RL Erinnerungswesen		qs_data_ffxe_type			31.12.2024	31.12.2024	☑	☐	☐	☑

Abbildung 1: Exportmodule

Drei der Exportmodule basieren auf dem Modul FFX:

1. F_NW: Dieses Exportmodul umfasst alle Datenlieferungen im Rahmen des Nachweisverfahrens. Der Exportzeitraum endet am 31.12. des Erfassungsjahres.
2. F_SA: Dieses Exportmodul beinhaltet die regelhafte Strukturabfrage, welche jedes Jahr retrospektiv an das IQTIG bis zum 01.03.(inklusive Korrekturfrist) des Folgejahres (EJ+1) übermittelt werden muss.
3. F_SA23: Hierbei handelt es sich um einen Sonderexport für die Strukturabfrage 2023. Dieser ist bis zum 01.06.2024 (inklusive Korrekturfrist) zu übermitteln. Dieses Exportmodul existiert nur in der Spezifikation 2024.

Im Unterschied zur fallbezogenen Basisspezifikation, in der jedes Exportmodul je Region genau einen Adressaten oder Datenservice ansteuern muss, müssen gemäß QSFFx-RL alle Adressaten je Region mit dem gleichen Exportmodul beliefert werden. Die Adressaten werden in einer Spezifikationsdatenbank für Datenserviceinformationen definiert. Das zugehörige Dokumentationsmodul FFX muss entsprechend oft vervielfältigt und exportiert werden.

Um der Anforderung der Richtlinie nach Datenvorhaltung für die Strukturabfrage Rechnung zu tragen, setzen die Exportmodule für die Strukturabfragen ebenfalls auf dem Dokumentationsmodul FFX auf. Der Export für die Strukturabfrage des jeweiligen Erfassungsjahres beinhaltet eine Kopie des letzten Exports (also des finalen Stands des Vorgangs), der durch den Leistungserbringer im Rahmen des Nachweisverfahrens durchgeführt wurde, da in diesem der komplette Vorgang (ein Basisbogen mit n Teildatensätzen „Checkliste“) enthalten sind. Die Sicherstellung der gleichen Inhalte (letzte Datenlieferung des Nachweisverfahrens gleich Strukturabfrage) ist

durch die Software zu gewährleisten. Vor dem Export gilt es zu berücksichtigen, dass dem Leistungserbringer ermöglicht wird, die ggf. unterjährige Dokumentation der optionalen Datenfelder für die „Freiwillige Angabe der Gründe für die Nichterfüllung“ (siehe Abschnitt 3.2) noch einmal zu editieren. Sollte es hierfür notwendig sein, einen weiteren Export im Rahmen des Nachweisverfahrens durchzuführen, da die entsprechenden Felder hier optional dokumentiert werden, ist dies trotz Ablauf der Datenlieferfrist möglich. Die Datenlieferfrist wird mittels einer administrativen Prüfung nur „weich“ geprüft um diese Anforderung sowie ggf. erforderlichen Nachlieferungen ausgelöst durch die Krankenkassen nach § 7 Abs. 7 QSFFx Richtlinie zu berücksichtigen.

Das vierte Exportmodul FFXE basiert auf dem gleichnamigen Modul. Das IQTIG ist laut § 8 (7) Satz 4 der Richtlinie zur Durchführung eines Erinnerungswesens verpflichtet. Sollte ein Krankenhaus die Strukturabfrage oder die Konformitätserklärung nicht fristgerecht bis zum 15. Februar des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres übermitteln, erinnert das IQTIG unverzüglich schriftlich oder elektronisch unter Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur. Damit das IQTIG die betreffenden Leistungserbringer erinnern kann, benötigt es die Informationen, welche Standorte am Nachweisverfahren teilgenommen haben. Das Modul FFXE dient der Ermittlung dieses Solls. Es wird **einmalig** je Erfassungsjahr ausgelöst, da für jedes Erfassungsjahr ein verpflichtender Export der Strukturabfrage erfolgen muss, an den ggf. jeweils erinnert werden muss. Der Export erfolgt vom Leistungserbringer an das IQTIG.

3.2 Besonderheiten der Strukturabfrage an das IQTIG

Die technische Umsetzung des neuen Erhebungsinstrumentes für die Strukturabfrage erfolgt angelehnt an die bereits etablierte Basisspezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation gemäß DeQS-RL.

Sonderfall im ersten Jahr
Im ersten Jahr des Verfahrens werden mit der Spezifikation 2024 ebenso Daten für die Strukturabfrage 2023, welche Anfang 2024 mit dem Exportmodul F_SA23 exportiert werden müssen, erhoben. Dies stellt somit eine Ausnahmesituation zum Start des Verfahrens dar. Ab 2024 muss dann nur die retrospektiv zu übermittelnde Strukturabfrage übertragen werden. Dies findet dann regelhaft Anwendung.

Freitextfelder für Begründungen bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen
Im Rahmen der QSFFx-RL können vom Leistungserbringer textuelle Begründungen für die Nicht-Einhaltung von Mindestvorgaben bereits zum Zeitpunkt des Führens des Nachweises erfasst werden. Diese dürfen jedoch ausschließlich im Rahmen der Strukturabfrage (an das IQTIG) exportiert werden. Über die Tabelle ExportZiele werden diese vom Export für das Exportmodul F_NW ausgeschlossen (Abbildung 2).

ExportZiele

idExportZiele	fkFeld	fkBogenFeld	fkErsatzFeld	fkZusatzFeld	loeschenQS	exportWennLeer	fkExportmodul
2				Modul	☑	☐	
15				VersionNr	☑	☐	
16				Vorgangsnr	☑	☐	
17				Aktion	☑	☐	
30				VorgangsnrGuid	☑	☐	
47		FFX:C:MINFAAFG			☑	☐	F_NW
48		FFX:C:MINFAIMFG			☑	☐	F_NW
49		FFX:C:ANFVOLLSTAFG			☑	☐	F_NW
50		FFX:C:NOTFVERANTFG			☑	☐	F_NW
51		FFX:C:NOTFZUSATZWFG			☑	☐	F_NW
52		FFX:C:NOTFPWEITERBFG			☑	☐	F_NW
53		FFX:C:NOTFFORTBFG			☑	☐	F_NW
54		FFX:C:FAVERFUEGBFG			☑	☐	F_NW
55		FFX:C:INTENBETTFG			☑	☐	F_NW
56		FFX:C:INTENBBEATMFG			☑	☐	F_NW
57		FFX:C:SYSBEHANDFG			☑	☐	F_NW
58		FFX:C:SCHOCKFG			☑	☐	F_NW
59		FFX:C:VERFUEGCTFG			☑	☐	F_NW
60		FFX:C:WEITERVERLUFTFG			☑	☐	F_NW
61		FFX:C:STRUKTPROZFG			☑	☐	F_NW
62		FFX:C:AERZTLEITFG			☑	☐	F_NW
63		FFX:C:BATSCHOCKFG			☑	☐	F_NW
64		FFX:C:ERWSCHOCKTFG			☑	☐	F_NW
65		FFX:C:FAKVERFPERSFG			☑	☐	F_NW
66		FFX:C:NOTAUFNFG			☑	☐	F_NW
67		FFX:C:OPABTFG			☑	☐	F_NW
68		FFX:C:PERSINTENSIVFG			☑	☐	F_NW
69		FFX:C:APPAUSSTFG			☑	☐	F_NW
70		FFX:C:APPAUSSTOPFG			☑	☐	F_NW
71		FFX:C:FAORGEINHEITFG			☑	☐	F_NW
72		FFX:C:ANLFAFG			☑	☐	F_NW
73		FFX:C:VERSORGPRAESFG			☑	☐	F_NW

Abbildung 2: Ausschluss der Freitextfelder vom Export im Nachweisverfahren

Die administrative Prüfung erfüllt eine weitere Funktion. Gemäß § 7 Abs. 7 QSFFx-RL können auch die Daten des Nachweisverfahrens (Export an LVKK/EK) im Rahmen eines Erinnerungswesens mit zweimaliger vierwöchiger Fristsetzung nachgeliefert werden. Die administrative Prüfung ermöglicht also potentielle Nachlieferungen nach Ablauf der offiziellen Datenlieferfrist, welche im Zuge dieses Erinnerungswesens erforderlich werden können.

Zu diesem Zweck ist durch die Datenannahmestellen zu gewährleisten, dass Daten für verschiedene Spezifikationen angenommen werden können.

3.3 Nutzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur

Die Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur ist im Rahmen des Nachweisverfahren verpflichtend für folgende Prozess:

- Datenlieferungen vom Leistungserbringer an die LVKK und EK durch das Krankenkassenkommunikationssystem (KKS)
- Rückprotokollierung der Datenlieferung von den LVKK und EK an den Leistungserbringer durch das KKS

Eine detaillierte Beschreibung erfolgt in der Komponente „Allgemeine Technischen Dokumentation für die Spezifikationen der Strukturabfragen“.

Die Nutzung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur ist im Rahmen der Strukturabfrage verpflichtend für folgende Prozesse:

- Digitale Übertragung der Konformitätserklärung vom Leistungserbringer an das IQTIG (alternativ auf dem Postweg)
- Erinnerung des IQTIG an den Leistungserbringer über nicht fristgerecht eingegangene oder unvollständige Datenlieferungen oder Konformitätserklärungen (Erinnerung gemäß § 8 Abs. 7 Satz 4)

3.4 Konformitätserklärung

Die Richtigkeit der Angaben in den Datenlieferungen an das IQTIG ist durch die Leistungserbringer mittels der Übermittlung einer ausgefüllten und unterzeichneten Konformitätserklärung zu bestätigen.

Die Konformitätserklärung ist Teil der Spezifikationskomponenten.

Dem Leistungserbringer stehen für die Übermittlung folgende Möglichkeiten offen:

1. Postalischer Versand der ausgefüllten und unterzeichneten Konformitätserklärung an das IQTIG
2. E-Mail Versand der eingescannten, ausgefüllten und unterzeichneten Konformitätserklärung an ein IQTIG Postfach unter Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur

In der Software sollte in diesem Fall eine Funktion implementiert werden, mit der das unterzeichnete eingescannte PDF Dokument hochgeladen und automatisiert gemeinsam mit der Strukturabfrage exportiert werden kann.

Die Definition des zu beliefernden Postfachs erfolgt in einer späteren Version der Spezifikation.

Prozess zur Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur im Rahmen der Übermittlung der Konformitätserklärung von den Leistungserbringern

Die QSFFx-RL ermöglicht den Leistungserbringern die Übermittlung der Konformitätserklärung mittels Unterschrift auf postalischem Wege oder per E-Mail unter Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur (FES). In diesem Abschnitt werden die Vorgaben an die elektronische Signatur sowie die notwendigen Prozesse bei den Leistungserbringern und den Datenannahmestellen skizziert.

Die FES stellt sicher, dass die signierten Inhalte vom Unterzeichner stammen und auf dem Transportweg nachträglich nicht verändert wurden. Hierfür werden elektronische Zertifikate bestehend aus einem öffentlichen und privaten Schlüssel benötigt. Die Zertifikate müssen Klasse 1 Zertifikate sein und von einer anerkannten Zertifizierungsstelle (Trust Center) ausgestellt bzw. signiert worden sein. Die Zertifizierungsstelle stellt das Zertifikat erst nach vorheriger Identitätsprüfung der Person oder Organisation aus, so dass eine Rückverfolgbarkeit der Signatur zum Unterzeichner immer ermöglicht wird. Die im Rahmen der Spezifikation zu nutzenden Zertifikate sind S/MIME-Zertifikate. Eine Nutzung von PGP-Zertifikaten ist aufgrund der fehlenden Identitätsprüfung nicht möglich.

Die durch den Leistungserbringer genutzten Zertifizierungsstellen zur Ausstellung der Zertifikate müssen eine Überprüfung dieser in den Datenannahmestellen ermöglichen, z. B. indem diese

bereits in den gängigen Betriebssystemen als vertrauenswürdige Zertifizierungsstellen hinterlegt sind. Krankenhäuser nutzen bereits regelhaft Zertifikate der Zertifizierungsstellen ITSG und DKTIG und können diese auch zur Signierung der Konformitätserklärung nutzen. Diese Zertifizierungsstellen sind manuell als vertrauenswürdig im Signaturprüfungsprozess beim Empfänger zu hinterlegen. In der Spezifikation werden keine weitergehenden Vorgaben hinsichtlich der zu nutzenden Zertifizierungsstelle gemacht.

Der Leistungserbringer (bzw. dessen Dienstleister) übermittelt die unterschriebene und eingescannte Konformitätserklärung als Scan oder Foto in den Formaten PDF oder JPG. In der E-Mail ist standardisiert im Betreff anzuzeigen:

Konformitätserklärung für <IKNR>/<Standort> Erfassungsjahr <JJJJ>

Der E-Mail-Text kann nach Belieben gewählt werden. Die Konformitätserklärung wird als Anhang zu dieser E-Mail übermittelt. Die Dateigröße darf 1 MB nicht überschreiten. Vor dem Versand erfolgt die Signatur der E-Mail. Eine separate Signierung der Konformitätserklärung selbst wird nicht durchgeführt.

4 Teildatensatzstruktur der Datenlieferungen

Analog zu den Regelungen in anderen Spezifikationen des IQTIG existiert für jedes Modul eine eigene Datenfeldbeschreibung. Diese beinhaltet alle auszufüllenden Datenfelder (Bogenfelder, auch Items genannt) und besteht aus mehreren Tabellen, die in der Komponente „Allgemeine Technische Dokumentation für die Spezifikationen der Strukturabfragen“ erläutert werden.

Ein Modul kann aus mehreren Teildatensätzen bestehen. In der vorliegenden Spezifikation für die Strukturabfrage nach QSFFx-RL sind einige Besonderheiten bezüglich der Teildatensatzstruktur der Datenlieferungen zu beachten, die im Folgenden erläutert werden.

Das Modul FFX besteht aus einem Basisbogen, an den mindestens ein Teildatensatz „Checkliste“ angefügt werden muss, aber beliebig viele Teildatensätze „Checkliste“ angefügt werden können. Der erstmalige Anlass zur Dokumentation beinhaltet den Basisbogen und den Teildatensatz „Checkliste“ für den ersten Nachweis. Der Basisbogen enthält einrichtungsidentifizierende Daten für das Krankenhaus und den Standort (siehe Abbildung 3).

BASIS

Genau ein Bogen muss ausgefüllt werden

1-3	Basis
1	Name der Einrichtung (max. 100 Zeichen)
2	leistungserbringender Standort Nummer / Kennzeichen des Standorts gemäß dem Standortverzeichnis nach § 293 Abs. 6 SGB V
3	Institutionskennzeichen IK-Nummer / Haupt-IK-Nummer des Standorts gemäß dem Standortverzeichnis nach § 293 Abs. 6 SGB V

Abbildung 3: Basisbogen

An den Basisbogen muss mindestens ein Teildatensatz „Checkliste“ angehängt werden. Der erstmalige Nachweis ist der erste Anlass zur Dokumentation und muss im Rahmen der ersten Datenlieferung dokumentiert und mittels der Aktion ‚create‘ übermittelt werden. Dies wird mittels einer „harten“ Regel sichergestellt. Mögliche Anlässe für den erstmaligen Nachweis sind der:

- „Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderung nach § 12 Abs. 4 Satz 2 QSFFx-RL (Übergangsregelung)“ (hat zwischen dem 15.11. und 31.12.2023 zu erfolgen) oder der
- „Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 QSFFx-RL“

(hat bei erstmaliger, unterjähriger oder erneuter Leistungserbringung zwischen dem 01. Januar und 31. Dezember des Erfassungsjahres zu erfolgen).

In diesen beiden Fällen ist die Checkliste vollständig zu dokumentieren sowie positiv zu erfüllen.

Die Checkliste enthält den Anlass (siehe Abbildung 4) mit ggf. zu dokumentierender Angabe eines Stichtags sowie der Checkliste mit den Mindestanforderungen.

5.1-5.5	Anlass der Dokumentation
5.1	Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderung nach § 12 Abs.4 Satz 2 QSFFx-RL (Übergangsregelung) Hat zwischen dem 15.11. und 31.12.2023 zu erfolgen ☐ 1 = ja
5.2	Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 QSFFx-RL Hat bei erstmaliger, unterjähriger oder erneuter Leistungserbringung zwischen dem 01.01. und 31.12.2024 zu erfolgen ☐ 1 = ja
5.3	Meldung der Nicht- oder Wiedererfüllung von Mindestanforderungen gemäß § 6 Abs. 1 Satz 3 QSFFx-RL Hinweis: Es ist bzw. sind jeweils nur die betroffene(n) Mindestanforderung(en) zu dokumentieren ☐ 1 = ja
5.4	Abmeldung vom Nachweisverfahren ☐ 1 = ja
5.5	Meldung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 QSFFx-RL Hat zwischen dem 15.11. und 31.12.2024 zu erfolgen ☐ 1 = ja

Abbildung 4: Anlass der Dokumentation

Der erstmalige Nachweis stellt den Ausgangspunkt dar, auf dem mögliche nachfolgende Änderungsmeldungen („Meldung der Nicht- oder Wiedererfüllung von Mindestanforderungen ge-

mäß § 6 Abs. 1 Satz 3 QSFFx-RL“) basieren. Im Fall der Meldung einer Nicht- oder Wiedererfüllung von Mindestanforderungen wird an den bestehenden Vorgang eine weiterer Teildatensatz „Checkliste“ hinzugefügt. Hier müssen nun unter dem ausgewählten Anlass neben dem „Datum des Eintretens der Nicht- bzw. der Wiedererfüllung“ nur die entsprechende(n) Mindestanforderung(en) je nach Sachverhalt negativ oder positiv dokumentiert werden. Die Nicht- sowie Wiedererfüllung von Mindestanforderungen sind unverzüglich gegenüber den LVKK/EK anzuzeigen, sollten diese länger als 48 Stunden nicht erfüllt werden bzw. wieder gegeben sein. Um die Mindestanforderung(en) dokumentieren zu können, müssen ggf. die Filterfelder von Feldgruppen entsprechend dokumentiert werden, um eingeschränkt dokumentierbare Mindestanforderungen positiv oder negativ befüllen zu können. Insofern es sich um den gleichen Stichtag handelt, können in einer Checkliste mehrere Mindestanforderungen zusammen negativ oder positiv gemeldet werden. Bei der Dokumentation von Meldungen einer Nicht- oder Wiedererfüllung von Mindestanforderungen ist ein chronologisch logisch sinnhafter Verlauf durch die Software spezifikationsübergreifend sicherzustellen. Dies bedeutet

- eine Mindestanforderung kann nur negativ gemeldet werden, sollte sich diese aktuell im Status positiv befinden, ebenso kann
- eine Mindestanforderung nur positiv gemeldet werden, sollte sich diese aktuell im Status negativ befinden.

Achtung

Sollte für eine Mindestanforderung in einer nachfolgenden Checkliste mit dem Anlass ‚Meldung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 QSFFx-RL‘ der gleiche Status erneut dokumentiert und übermittelt werden, kommt es zu keinem Konflikt!

Der bestehende Vorgang, bestehend aus einem Basisbogen und zwei Checklisten (siehe Beispiel in Abbildung 5), muss mit der Aktion ‚update‘ an die Datenannahmestellen übermittelt werden.

Abbildung 5: Beispieldarstellung eines Vorgangs mit erstmaligem Nachweis und einer Nichterfüllung

Es gibt noch zwei weitere mögliche Anlässe zur Dokumentation einer Checkliste:

1. „Abmeldung vom Nachweisverfahren“: Der Leistungserbringer hat mit diesem Anlass die Möglichkeit, sich jederzeit vom Verfahren abzumelden, sofern das Krankenhaus welches einen Nachweis nach § 6 Absatz 1 Sätze 1 oder 2 QSFFx-RL geführt hat, keine Leistungen

(Kombination aus Diagnosen und Prozeduren) entsprechend Anlage 1 mehr erbringen wird. In diesem Fall sind nur der Anlass und der Stichtag auf dem Teildatensatz „Checkliste“ zu dokumentieren. Die Abmeldung vom Verfahren befreit nicht von der Verpflichtung des Exports der Strukturabfrage durch den Leistungserbringer nach Ablauf des Erfassungsjahres. Ebenso ist eine Wiederanmeldung zum Verfahren möglich. Der Leistungserbringer muss hierzu erneut einen „Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 QSFFx-RL“ mit Angabe eines Stichtages sowie der vollständig und positiv befüllten Checkliste zu erbringen. Die Software hat in diesem Zusammenhang ebenfalls einen chronologisch logisch sinnhaften Verlauf von Ab- und Anmeldungen sicherzustellen.

2. „Meldung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 QSFFx-RL“ (Hat zwischen dem 15. November und 31. Dezember des Erfassungsjahres zu erfolgen): Nach dem verpflichtenden ersten Nachweis muss der Leistungserbringer zum Ende des Erfassungsjahres einen aktuellen Stand zum Nachweisverfahren dokumentierten. Dieser Nachweis enthält die verpflichtende Angabe eines Stichtages (zwischen dem 15. November und 31. Dezember des Erfassungsjahres) und die vollständig befüllte Checkliste, welche in diesem Fall auch nicht erfüllte Mindestanforderungen enthalten darf. Liegt der erstmalige Nachweis nach § 6 Abs. 1 Satz 2 QSFFx-RL im Zeitraum zwischen dem 15. November und 31. Dezember des Erfassungsjahres, muss diese Statusmeldung nicht erbracht werden.

Im Idealfall, also wenn alle Mindestanforderungen zum Ausfüllzeitpunkt und über das ganze erste Erfassungsjahr hinweg erfüllt sind, erfolgt eine Datenlieferung mit einem Basisbogen und der einmal komplett befüllten positiven Checkliste des ersten Nachweises sowie einer komplett befüllten Checkliste des Stands zum Ende des Erfassungsjahres. Zweite entfällt, sollte der erste Nachweis im Zeitraum 15. November bis 31. Dezember EJ erfolgen.

Ab dem zweiten Erfassungsjahr würde im Fall der Erfüllung aller Mindestanforderungen über das gesamte Erfassungsjahr hinweg eine Datenlieferung mit einem Basisbogen und einer komplett befüllten Checkliste des Stands zum Ende des Erfassungsjahres an die Datenannahmestellen erfolgen.

Sollte dies nicht der Fall sein sind, sind je nach Sachlage notwendige Änderungsmeldungen (Nicht-/Wiedererfüllung von Mindestanforderungen) mit den entsprechenden Teildatensätzen „Checkliste“ an den ursprünglichen Vorgang anzuhängen, zu dokumentieren und unverzüglich an die Landesverbände der Krankenkassen mittels der Aktion ‚update‘ des ursprünglichen Vorgangs zu übermitteln.

Bei jeder Änderungsmeldung wird also der bislang geführte Vorgang bzw. Nachweis (einschließlich sämtlicher zuvor übermittelter Änderungsmeldungen) um einen weiteren Teildatensatz ergänzt. Damit wird innerhalb des Vorgangs des Standorts sukzessive der komplette Verlauf des Nachweisverfahrens innerhalb eines Erfassungsjahres abgebildet.

Damit die Leistungserbringung an den Standorten nicht durch mögliche Verzögerungen der Datenexporte sowie deren Rückprotokollierung von den verschiedenen Datenannahmestellen eingeschränkt wird, muss die Software unabhängig davon die weitere Dokumentation sowie daraus resultierende Datenexporte gewährleisten. Korrekturen müssen dann ggf. im Anschluss daran erfolgen.

Damit fließen zwar die gleichen Daten mehrfach, jedoch werden somit Probleme der Stückelung gelöst, ohne dass dabei der Umfang von Datenlieferungen exorbitant bzw. in eine technische schwer handhabbare Menge steigt. Je Standort kann nur ein Vorgang angelegt werden. Dies wird über eine administrative Prüfung sichergestellt.

Hinweis

Bei der Meldung einer Nichterfüllung kann der Leistungserbringer zur Angabe der betreffenden Mindestanforderung zusätzlich freiwillig Gründe in einem Freitextfeld dokumentieren. Diese Freitextfelder werden im Rahmen des Nachweisverfahrens dokumentiert, dürfen aber nur in den Daten für die Strukturabfrage enthalten sein, siehe auch Abschnitt 3.2, Überschrift „Freitextfelder für Begründungen bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen“. Auf diese Weise soll der Leistungserbringer die Möglichkeit erhalten, die freiwilligen Gründe prozessbegleitend bereits dokumentieren zu können, auch wenn diese erst zu einem späteren Zeitpunkt exportiert werden. So wird dem Leistungserbringer eine zeitnahe Dokumentation ermöglicht.

Im Unterschied zum Nachweisverfahren werden bei der Strukturabfrage einmal in einer Datenlieferung alle Daten (Basisbogen und alle im Laufe des Jahres angelegten Teildatensätze „Checkliste“) im entsprechenden Exportzeitraum übertragen. Diese ist somit inhaltsgleich mit der letzten Datenlieferung, welche im Rahmen des Nachweisverfahrens dokumentiert wurde, nur, dass die Datenfelder zur freiwilligen Angabe der Gründe bei Nichterfüllung mit an das IQTIG exportiert werden. Die Sicherstellung der gleichen Inhalte (letzte Datenlieferung des Nachweisverfahrens gleich Strukturabfrage) ist durch die Software zu gewährleisten. Für die Datenfelder zur freiwilligen Angabe der Gründe bei Nichterfüllung muss vor dem Export der Strukturabfrage noch die Möglichkeit der Editierung durch den Leistungserbringer bestehen. Diese Datenvorhaltung (Nachweisverfahren → Strukturabfrage) ist durch die Richtlinie gesetzt und muss von der Software sichergestellt werden.

Fehlerkorrekturen innerhalb des Vorgangs

Datenlieferungen, die im Nachhinein korrigiert werden müssen, werden ebenfalls mittels `update` des Vorgangs, der entsprechenden Anpassung und einer Inkrementierung der Version an die DAS übermittelt.

Löschung des Vorgangs

Soll ein Vorgang mit all seinen gelieferten Versionen storniert/gelöscht werden, ist das mit dem Wert `delete` im XML-Attribut `case_admin/action/@V` möglich.

5 Gültigkeit der Spezifikation

Im Folgenden werden die Definition zur Gültigkeit einer Spezifikation sowie die Besonderheiten im ersten Erfassungsjahr beschrieben.

In den Spezifikationen, die das IQTIG bereitstellt, finden sich in der Regel Informationen zur Version der Spezifikationsdatenbank. Die wichtigsten Eigenschaften einer Version sind der Versionsname und die Gültigkeitszeiträume. Der Gültigkeitszeitraum einer Version ist in der Regel ein Erfassungsjahr (z. B. Aufnahme zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 31. Dezember 2019). Die QS-Dokumentationssoftware eines Erfassungsjahres wird für diejenigen Behandlungsfälle verwendet, deren Aufnahmedatum in das Krankenhaus (stationäre Fälle) in den oben definierten Gültigkeitszeitraum fällt.

Da es bei der vorliegenden Spezifikation keinen Fallbezug gibt und weil es von den bisherigen Spezifikationen abweichende Gültigkeitszeiträume gibt, müssen für die Spezifikation nach QSFFx-RL neue Regelungen etabliert werden.

Die Gültigkeit der Spezifikation im ersten Erfassungsjahr 2024 unterscheidet sich von den Folgejahren. Den Beginn des Zeitraums im ersten Erfassungsjahr stellt das jährlich zu führende Nachweisverfahren mit Start zum 15. November 2023 dar. Das Ende der Gültigkeit der Spezifikation wird zum 31. Dezember 2024 definiert. Hieran schließt sich der Exportzeitraum für die Strukturabfrage an das IQTIG an, der inklusive der festgelegten Korrekturfrist am 01. März des Folgejahres endet.

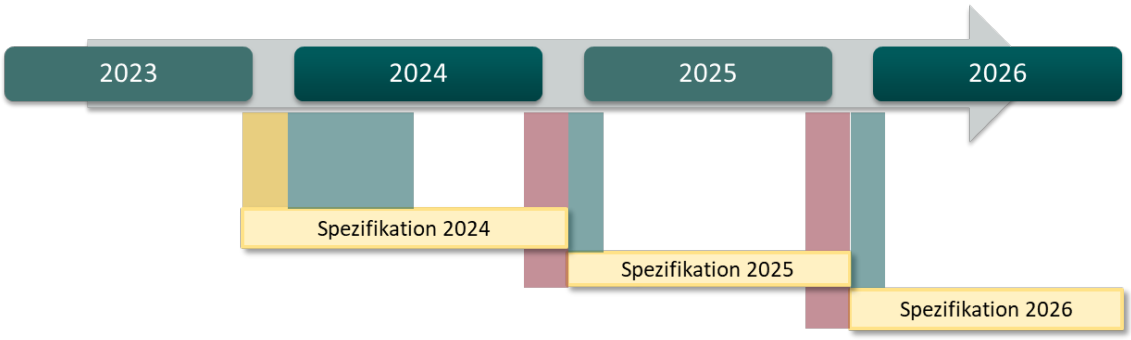

Abbildung 6: Gültigkeitszeiträume der Spezifikation

Abbildung 6 verdeutlicht insbesondere die Ausnahme im ersten Jahr, in dem es einen zusätzlichen Zeitraum für die Übermittlung der Strukturabfrage 2023 zwischen dem 01. Januar 2024 und dem 15. Februar 2024 (inklusive Korrekturfrist 01. Juni 2024) gibt.

In den folgenden Erfassungsjahren beginnt die Gültigkeit der Spezifikation am 01. Januar und endet am 31. Dezember des jeweiligen Erfassungsjahres. Die Übermittlung der Strukturabfrage erfolgt dann jeweils bis zum 01. März (inklusive Korrekturfrist).

6 Erinnerungswesen

Im Folgenden werden allgemeine Hinweise sowie Hinweise zur Datenbasis in Bezug auf das Erinnerungswesen beschrieben.

Allgemein

Gemäß § 8 Abs. 7 Satz 4 QSFFx-RL erinnert das IQTIG unverzüglich die Krankenhäuser bei nichtfristgerechter Lieferung der Daten zur Strukturabfrage oder der Erklärung der Richtigkeit der Angaben bis 15. Februar (EJ+1) schriftlich oder elektronisch unter Nutzung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur. In der vom IQTIG zu protokollierenden Erinnerung ist auf die Rechtsfolgen einer Pflichtverletzung des Krankenhauses nach Satz 2 und 3 sowie nach § 7 Absatz 6 hinzuweisen.

Datenbasis

Damit das IQTIG seiner Pflicht für das Erinnerungswesen nachkommen kann, benötigt es die Information, welche Krankenhäuser im Erfassungsjahr am Nachweisverfahren teilgenommen haben. Dieses Soll wird mittels des Moduls FFXE ermittelt, welches vom Leistungserbringer an das IQTIG übermittelt werden muss. Das Modul besteht nur aus zwei Datenfeldern (siehe Abbildung 7):

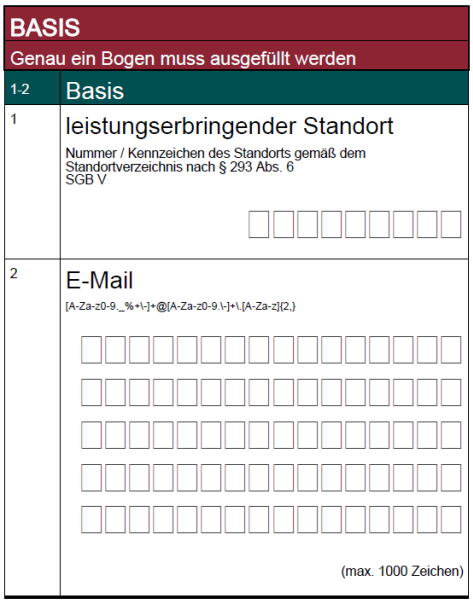

Abbildung 7: Modul FFXE

Neben dem Standortkennzeichen ist die Angabe einer E-Mailadresse verpflichtend. Hierbei muss sichergestellt werden, dass diese E-Mailadresse für das Erinnerungswesen genutzt werden kann, d.h. dass eine für das Verfahren nach QSFFx-RL verantwortliche Person darunter zu erreichen ist.

Auslösung

Mit Übermittlung der Daten nach § 6 Satz 1 oder 2 QSFFx-RL erfolgt eine automatisierte Meldung an die Datenannahmestelle IQTIG gemäß § 8 Absatz 3 QSFFx-RL. Die Meldung der E-

Mailadresse dient ausschließlich als Grundlage des Erinnerungswesens gemäß § 8 Absatz 7 QSFFx-RL. Hierbei gilt es, im ersten Jahr des Verfahrens die Übergangsregelung zu berücksichtigen. Die automatisierte Auslösung ist durch die Software sicherzustellen.

Auslöser für die Strukturabfrage 2023:

- Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderung nach § 12 Abs.4 Satz 2 QSFFx-RL (Übergangsregelung)

Auslöser für die Strukturabfrage 2024 sowie in den Folgejahren:

- Meldung nach § 6 Abs. 1 Satz 1 QSFFx-RL
- Nachweis über die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 6 Abs. 1 Satz 2 QSFFx-RL

7 Exportfristen

Folgende Exportfristen gilt es im Rahmen der QSFFx-RL zu berücksichtigen:

Nachweisverfahren

Im ersten Erfassungsjahr:

- 15. November 2023 bis 31. Dezember 2024

In den folgenden Erfassungsjahren:

- 01. Januar EJ bis 31. Dezember EJ

Strukturabfragen

Für die Strukturabfrage 2023:

Exportfrist	**15. Februar 2024**
Korrekturfrist	01. Juni 2024

Für die Strukturabfragen der folgenden Erfassungsjahre:

Exportfrist	**15. Februar EJ**
Korrekturfrist	01. März EJ

8 Generelle Empfehlungen für die Softwareumsetzung

Im Folgenden werden generelle Empfehlungen für die Umsetzung der Spezifikation gemäß QSFFx-RL für Softwareanbieter gegeben:

1. Den Softwareanbietern wird eine generelle automatische Auslösung des Nachweisverfahrens jährlich zum 15. November des Erfassungsjahres empfohlen.
2. Zusätzlich wird die Auslösung einer Erinnerung zwei Wochen vor Ablauf der Datenlieferfrist des Nachweisverfahrens (31. Dezember EJ) empfohlen, insofern noch kein Datenexport im Rahmen des Nachweisverfahrens erfolgt ist.