



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 2024

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 4. Oktober 2023

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:

4. Oktober 2023

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.....	12
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.....	13
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 Bild- und Nutzungsrechte.....	15
4.1.2 Versandunterlagen.....	15
4.1.3 Auswahl des korrekten Fragebogens und Begriffe für das Anschreiben	16
4.2 Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen	18
4.3 Berechnung der Ausschlussfristen	20
5 Vorgaben zur Datenübermittlung	21
5.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung.....	21
5.2 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	22
5.2.1 Leistungserbringer.....	22
5.2.2 Datenannahmestelle	22
5.2.3 Versendestelle Patientenbefragung.....	23
5.2.4 Patientinnen und Patienten	24
5.2.5 IQTIG.....	24

5.3	Datenexport vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung ..	25
5.4	Datenaustausch zwischen Versendestelle und IQTIG (z. B. Mapping-Tabelle).....	25
5.4.1	Inhalte der Mappingtabelle und zu verwendende Codes.....	25
5.4.2	Inhalte der Vollzähligkeitstabelle	27

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auswahl des korrekten Fragebogens und Bezeichnungen in den Anschreiben	16
Tabelle 2: Übersicht über die Rücksendefristen in den Anschreiben	18
Tabelle 3: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung	23

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	19
Abbildung 3: Datenfluss der Patientenbefragung PCI	21
Abbildung 4: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PCI.....	22

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
Konkretisierung Korrekturfrist	1	2024 V02
Konkretisierung Liefer- und Korrekturfristen	2	2024 V02
Ergänzung von Hinweisen zur Stichprobenziehung	3	2024 V01
Konkretisierung Umgang mit verstorbene Patienten	3.1.5	2024 V02
Fehlende Vorjahresdaten bei Leistungserbringerpseudonymen	3.3	2024 V02
Aufnahme eines weiteren Fragenbogens	4.1	2024 V01
Ergänzung von Hinweisen zur Auswahl des korrekten Fragebogens	4.1.3	2024 V01
Ergänzung von Hinweisen der Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen	4.2	2024 V01
Konkretisierung Fristverschiebung	4.2	2024 V02
Ergänzung eines Hinweises zur Lieferfrist	5.2.1	2024 V01
Aufnahme eines Abschnitts zu den Inhalten der Mapping-tabelle	5.4.1	2024 V01
Ergänzung Status 3=TECH_LOSS	5.4.1	2024 V02
Konkretisierung Versanddatum	5.4.1	2024 V02
Konkretisierung Anzahl der Datensätze	5.4.1	2024 V02
Aufnahme eines Abschnitts zu den Inhalten der Vollzähligkeitstabelle	5.4.2	2024 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. Übermitteln Leistungserbringer ihre Daten bereits früher, z. B. im Monat der Entlassung, so bewahrt die Versendestelle diese Daten unverarbeitet so lange auf, bis die zutreffende Korrekturfrist abgelaufen ist.

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 sowie die modulspezifischen Liefer- und Korrekturfristen zu berücksichtigen. Datensätze, die nach Ablauf der letztmöglichen Korrekturfrist gelöscht werden, können nicht mehr aus der Auswertung ausgeschlossen werden, da eine Zuordnung der Fragebogen-ID nicht mehr möglich ist. Es wird derzeit davon ausgegangen, dass diese Fallkonstellation nur in seltenen Ausnahmefällen auftreten kann.

Stornos können und müssen separat vorgenommen werden. Dabei sind die modulspezifischen Liefer- und Korrekturfristen zu berücksichtigen. 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 Bundesauswertungsstelle stellt der Versendestelle bis zum 15. März eines Jahres die Vorjahreszahlen der Leistungserbringerpseudonyme der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Verfügung. 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.

Für am Krankenhaus erbrachte Leistungen („STATUS_LE“ = 1) erfolgt die Entscheidung zwischen Vollerhebung und Stichprobenziehung auf Basis des Standortes (`pseudonym_standortops`).

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 Zufallsauswahl 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. Bei fristgerechtem Dateneingang 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 fristgerechten 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 Kontaktstelle 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 Kontaktstelle betreibende Stelle meldet der Versendestelle in diesem Fall die entsprechende ID mit dem Fragebogen-Status „PATIENT-DECEASED“ (vgl. Abschnitt 5.4.1). 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.

Damit Angehörige die Fragebogen-ID im Falle verstorbener Patientinnen und Patienten bei der Kontaktstelle angeben können, wird diese auf den Anschreiben in die Fußzeile in Klarschrift abgedruckt.

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.

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 können dann eine Optimierung der Schätzung $E(N)$ für die Leistungserbringer 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.

Bei der Zusammenführung von Leistungserbringerpseudonymen kann die Versendestelle nicht auf Vorjahresdaten zurückgreifen, die die Entscheidung zwischen Vollerhebung und Stichprobenziehung vorgeben. In diesen Fällen soll das Vorgehen entsprechend der Vorgaben für neue Leistungserbringer erfolgen. Die Zuordnung zu den vorherigen Leistungserbringern für die Ergebnisberichte erfolgt beim IQTIG.

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

Das IQTIG hat aufgrund von Erfahrungen im ersten halben Jahr des Regelbetriebs die drei, im Rahmen der Beauftragung „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*“ vom 21. April 2016, entwickelten Fragebögen aufgeteilt. Nunmehr gibt es für das Verfahren insgesamt vier Fragebögen:

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

4.1.1 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.

4.1.2 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 Erfassungsjahres durch das IQTIG 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 bzw. der Tod in der Mappingtabelle vermerkt.

4.1.3 Auswahl des korrekten Fragebogens und Begriffe für das Anschreiben

Vor dem Versand der Fragebögen muss entsprechend der durchgeführten Prozedur der korrekte Fragebogen für die jeweiligen Patientinnen und Patienten ausgewählt werden. Zudem müssen die korrekten Platzhalter in den Anschreiben ausgewählt werden. Ausschlaggebend für die Entscheidung sind die Informationen, die in den Datenfeldern

„Dringlichkeit der Prozedur“ und „Art der Prozedur“ enthalten sind. In Tabelle 1 ist die korrekte Auswahl definiert.

Tabelle 1: Auswahl des korrekten Fragebogens und Bezeichnungen in den Anschreiben

Dringlichkeit der Prozedur	Art der Prozedur	Auswahl Fragebogenversion	Bezeichnung Anschreiben	Bezeichnung Anschreiben
1 = elektiv	1= isolierte Koronarangiographie	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung	Herzkatheteruntersuchung	Untersuchung
1 = elektiv	2= isolierte PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten	Stenteinlage	Eingriff

Dringlichkeit der Prozedur	Art der Prozedur	Auswahl Fragebogenversion	Bezeichnung Anschreiben	Bezeichnung Anschreiben
		mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen		
1 = elektiv	3= einzeitig Koronarangiographie und PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen	Herzkatheteruntersuchung und Stenteinlage	Eingriff
2= Dringend oder 3= notfallmäßig	1= isolierte Koronarangiographie	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Herzkatheteruntersuchung	Herzkatheteruntersuchung	Untersuchung
2= Dringend oder 3= notfallmäßig	2= isolierte PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen	Stenteinlage	Eingriff
2= Dringend oder 3= notfallmäßig	3= einzeitig Koronarangiographie und PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen	Herzkatheteruntersuchung und Stenteinlage	Eingriff

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.¹ 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 darauf folgende Werktag. Die Ausschlussfrist (vgl. Abschnitt 4.3) verändert sich durch Verschiebungen im Versandablauf nicht, die Rücksendefrist in den Anschreiben sollte aufgrund von voraussehbaren Verschiebungen im Versandablauf, z. B. durch Wochenende oder Feiertag, entsprechend um diese Verzögerung angepasst werden.

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. Nach Ablauf der Korrekturfrist sind Datenlieferungen nicht mehr fristgerecht und werden für die weitere Verarbeitung nicht mehr berücksichtigt.

Am 15. Tag des Monats wird anhand der medizinischen Daten die Stichprobenziehung (vgl. Kapitel 3) vorgenommen. Anschließend wird 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 Erstanschreiben benannte Rücksendefrist beträgt 20 Tage nach Fragebogenversand. Die Patientinnen und Patienten erhalten den Fragebogen durchschnittlich zwei Tage später.

Tabelle 2: Übersicht über die Rücksendefristen in den Anschreiben

Anschreiben	Benannte Rücksendefrist
Erstanschreiben	20 Tage nach Versand
Erstes Erinnerungsschreiben	wie Erstanschreiben
Zweites Erinnerungsschreiben	14 Tage nach Versand

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3135/DeQS-RL_2022-12-15_iK-2023-01-01_AT-10-03-2023-B3.pdf (abgerufen am 22.06.2023).

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 4.2). Befragte, die einen Fragebogen zurückgesendet haben, erhalten kein weiteres Schreiben.

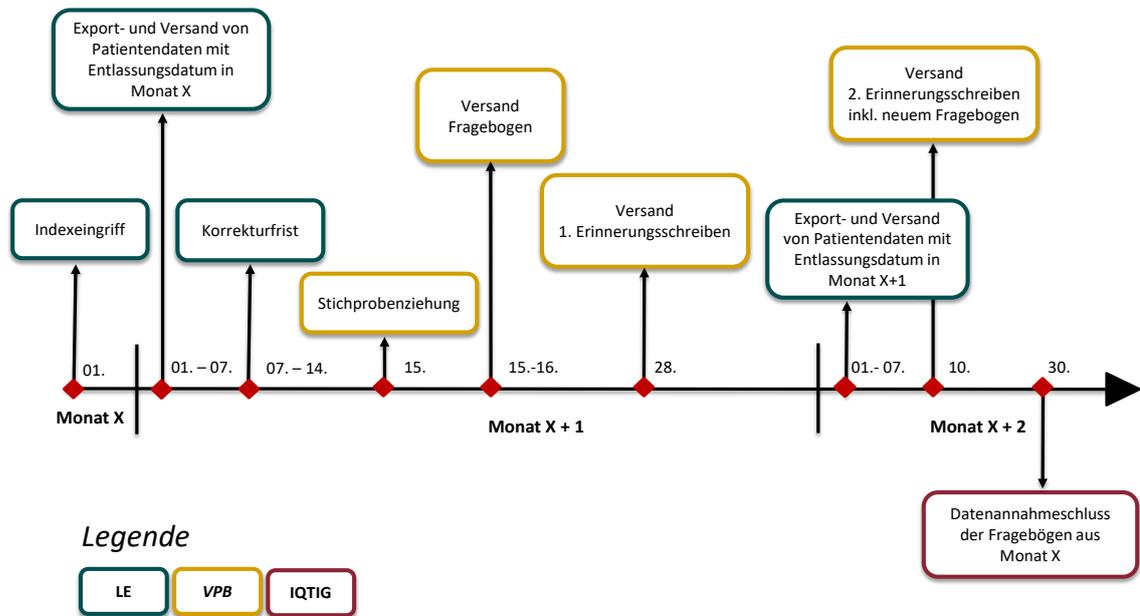


Abbildung 2: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben

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 4.2). Die Rücksendefrist entspricht der Frist aus dem Erstanschreiben. 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 nach Versand 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 Ausschlussfrist 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.²

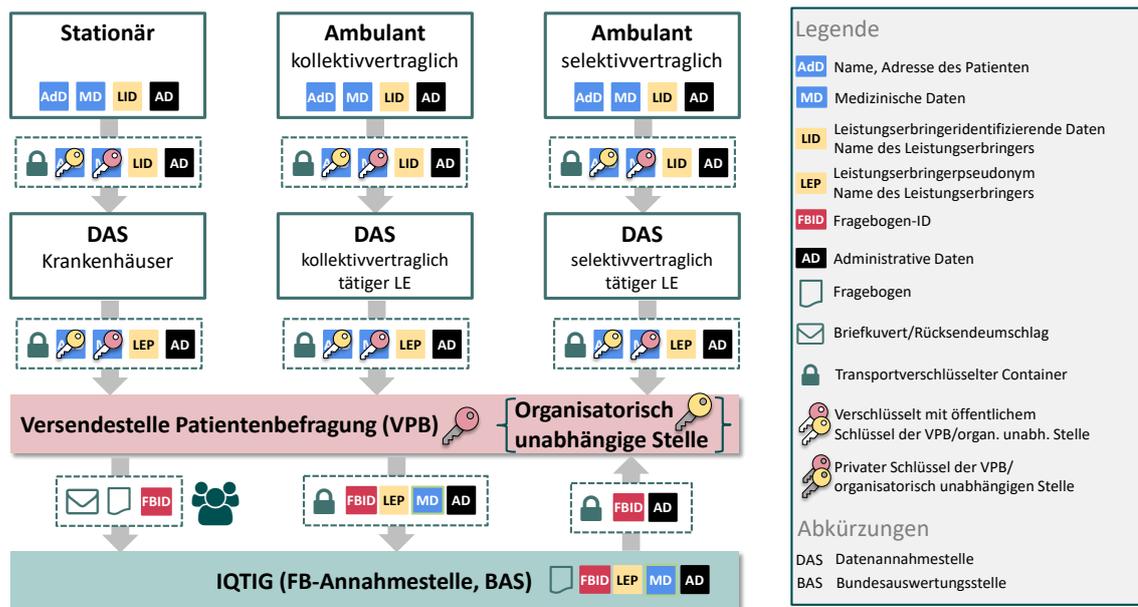


Abbildung 3: Datenfluss der Patientenbefragung PPCI

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.

² 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.

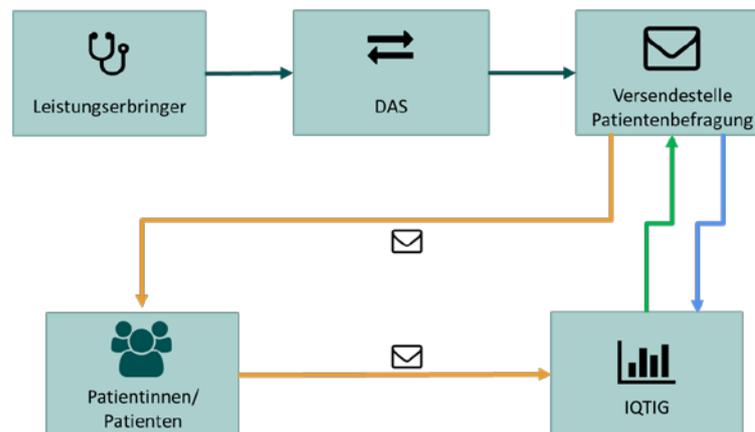


Abbildung 4: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung PPCI

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. Eine fristgerechte Datenerlieferung liegt dann vor, wenn die Korrekturfrist im Folgemonat, nachdem die Prozedur durchgeführt wurde bzw. die Patientin / der Patient entlassen wurde, noch nicht abgelaufen ist.

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 PPCI

und PPCI unterliegen derselben verfahrensspezifischen Leistungserbringerpseudonymisierung (Tabelle 1).

Tabelle 3: 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 prüfende 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 sowohl 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 Versendeadaten für Patientenbefragungen den korrekten Fragebogen aus (vgl. Abschnitt 4.1.3). 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 4.1.2))
- Informationen zum Datenschutz
- vorfrankierter Rücksendeumschlag (vgl. Abschnitt 4.1.2)

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 ist allerdings nur bis zum Ende der Korrekturfrist möglich.

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.³

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.

5.4.1 Inhalte der Mappingtabelle und zu verwendende Codes

Das IQTIG stellt der Versendestelle ein Codebuch zur Verfügung welches definiert, welche Codes für die einzelnen Angaben in der Mappingtabelle zu verwenden sind. Zusätzlich dazu ist es erforderlich, die Versendestelle zu informieren, wie die Daten in der Mappingtabelle zugeordnet werden müssen, wenn dies nicht eindeutig ist. Die Felder, die diese zusätzliche Information benötigen, sind im Folgenden beschrieben.

³ Die Daten selbst sind mit dem symmetrischen Verfahren AES-128 verschlüsselt. Der Schlüssel hierzu wird aber mit dem öffentlichen Schlüssel der Versendestelle verschlüsselt (asymmetrisch).

pseudonym

Die Spalte „pseudonym“ ist immer zu befüllen.

- Sie enthält eine IKNR, wenn die Spalte „STATUS_LE“ = 1 ist.
- Sie enthält eine BSNR, wenn die Spalte „STATUS_LE“ = 2 oder 3 ist.

Die Schlüssel entsprechen jeweils den Vorgaben aus der aktuell gültigen Fassung des Pseudonymisierungsprogramms für Datenannahmestellen⁴.

pseudonym_standortops

Diese Spalte ist befüllt, wenn Spalte „STATUS_LE“ = 1. Es handelt sich hierbei um den durchführenden Standort. Die Schlüssel entsprechen jeweils den Vorgaben aus der aktuell gültigen Fassung des Pseudonymisierungsprogramms für Datenannahmestellen⁵. Diese Spalte ist niemals alleine befüllt.

pseudonym_standort

Diese Spalte ist befüllt, wenn Spalte „STATUS_LE“ = 1. Hierbei handelt es sich um den entlassenden Standort. Die Schlüssel entsprechen jeweils den Vorgaben aus der aktuell gültigen Fassung des Pseudonymisierungsprogramms für Datenannahmestellen⁶. Diese Spalte ist niemals alleine befüllt.

pseudonym_nbsnr (falls vorliegend)

Diese Spalte kann befüllt sein, wenn die Spalte „STATUS_LE“ = 2 oder 3 ist. Sie ist niemals alleine befüllt. Die Schlüssel entsprechen jeweils den Vorgaben aus der aktuell gültigen Fassung des Pseudonymisierungsprogramms für Datenannahmestellen⁷.

STATUS_FRAGEBOGEN

Jede generierte Fragebogen-ID muss in der Mappingtabelle enthalten sein. Um den Verbleib des Fragebogens dokumentieren und die Rücklaufquote berechnen zu können, erhält jede Fragebogen-ID einen Status, der sich im Verlauf des Befragungszeitpunktes mehrfach verändern kann.

- 1= INITIAL: Dieser Status wird initial bei Erstellung der Fragebogen-ID vergeben. Er bleibt bestehen, wenn kein Fragebogen zurückgesendet wird und kein anderer Status vergeben werden kann.
- 2= UNDELIVERABLE: Alle versendeten Fragebögen, die als unzustellbar an die Versendestelle zurückkommen, erhalten diesen Status. Das Erinnerungsverfahren wird dann eingestellt.

⁴ <https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/> (zuletzt aufgerufen am 21.06.2023)

⁵ <https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/> (zuletzt aufgerufen am 21.06.2023)

⁶ <https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/> (zuletzt aufgerufen am 21.06.2023)

⁷ <https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/> (zuletzt aufgerufen am 21.06.2023)

- 3=TECH_LOSS: Dieser Status wird vergeben, wenn nach Stichprobenziehung festgestellt wird, dass der Datensatz beschädigt, die Adressdaten fehlerhaft übermittelt wurden oder andere technisch bedingte Ausfallgründe vorliegen und ein Fragebogen-Versand nicht ausgelöst werden kann.
- 4= PATIENT_DECEASED: Wird über die „Kontaktstelle Patientenbefragung“ auf dem zurückgesendeten Fragebogen oder Anschreiben darüber informiert, dass der angeschriebene Patient / die Patientin verstorben ist, wird dieser Status vergeben. Das Erinnerungsverfahren wird dann eingestellt.
- 5= VALID: Diesen Status erhalten alle Fragebögen, die vor Ablauf der Ausschlussfrist zurückgesendet werden und keine anderen Ausschlussgründe vorliegen. Dieser Status wird nicht von der Versendestelle vergeben.
- 6= LATE: Der Status wird vergeben, wenn der Fragebogen nach Ablauf der Ausschlussfrist zurückgesendet wurde. Dieser Status wird nicht von der Versendestelle vergeben.
- 7= INVALID_PERSON: Auf diesen Status wird zurückgegriffen, wenn der Fragebogen personenidentifizierende Merkmale wie Name oder Adresse, enthält. Dieser Status wird nicht von der Versendestelle vergeben.
- 8= INVALID_OTHER: Dieser Status wird vergeben, wenn der Fragebogen aus anderen Gründen ungültig ist. Dies tritt beispielsweise ein, wenn der Fragebogen unleserlich gemacht wurde. Dieser Status wird nicht von der Versendestelle vergeben.
- 9= REVIEW: Hierbei handelt es sich um einen Zwischenstatus, der vergeben wird, wenn ein eingegangener Fragebogen geprüft werden muss. Dieser Status wird nicht von der Versendestelle vergeben.

Versanddatum (Zuordnung zu Monat bzw. Quartal)

Da im stationären Bereich die Entlassung in einem anderen Monat stattfinden kann als die Prozedur, ist es erforderlich, das Datum des Fragebogenversands je Fragebogen-ID vorliegen zu haben. So können die versendeten Fragebögen konkreten Monaten bzw. Quartalen zugeordnet werden. Für diesen Zweck soll das anvisierte Versanddatum angegeben sein (z. B. Tag der Stichprobenziehung + 1 Werktag).

5.4.2 Inhalte der Vollzähligkeitstabelle

Auch für die Vollzähligkeitstabelle wird ein Codebuch bereitgestellt. Zusätzlich bedürfen die folgenden Inhalte der Vollzähligkeitstabelle einer weiteren Beschreibung:

Anzahl Datensätze

Benannt wird die Anzahl der Datensätze (*create*), die von einem Leistungserbringer fristgerecht übermittelt wurde (vgl. Abschnitt 3.1). Übermittelt ein Leistungserbringer innerhalb der Frist ein Update (*update*) wird der ursprüngliche Datensatz nicht in die Zählung übernommen, sondern nur der letzte Update-Datensatz. Wird zu einem Datensatz innerhalb der Frist ein Delete-Datensatz (*delete*) übermittelt, dann wird dieser und der ursprüngliche Datensatz nicht in die Zählung übernommen.

Anzahl stornierte Datensätze

Benannt wird die Anzahl der Datensätze, die von einem Leistungserbringer fristgerecht storniert (delete) wurden.