

Technische Dokumentation zur Patientenbefragung nach DeQS-RL

Spezifikationsjahr 2025

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Technische Dokumentation zur Patientenbefragung nach DeQS-RL. Spezifikationsjahr 2025

Datum der Abgabe

29. Juli 2024

Inhaltsverzeichnis

Tab	ellenv	erzeichr	is	5
Abb	ildung	jsverzeid	chnis	6
Abk	ürzun	gsverzei	ichnis	7
Änc	lerung	sindex		8
1	Vorg	aben un	d Empfehlungen zur Darstellung der Eingabemaske	9
	1.1	Neues	Verfahren ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung	11
2	Vollz	ähligkeit	tsprüfung	12
3	Stich	probenz	ziehung	13
	3.1	Grunds	sätze	13
		3.1.1	Notwendige Voraussetzungen und grundsätzliches Vorgehen	13
		3.1.2	Vorgehen bei der Stichprobenziehung	13
	3.2	Beson	derheiten	14
		3.2.1	Zu spät eingehende Adressdaten	14
		3.2.2	Umgang mit Widersprüchen	14
		3.2.3	Mehrere durchgeführte Prozeduren innerhalb eines Erfassungszeitraums (QS PCI)	
		3.2.4	Zu weit zurückliegendes Prozedurdatum (QS PCI)	15
		3.2.5	Minimaldatensätze (QS PCI)	15
		3.2.6	Verstorbene Patientinnen und Patienten (QS PCI)	15
	3.3	Umgar	ng mit Updates und Stornos	16
	3.4	Umgar	ng mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung	16
4	Befra	agungss	pezifische Vorgaben	17
	4.1	Allgem	neine Informationen und Vorgaben	17
		4.1.1	Bild- und Nutzungsrechte	17
		4.1.2	Versandunterlagen	17
		4.1.3	Adressaten der Versandunterlagen	18
		4.1.4	Befragungsablauf	18
	4.2	Vorgal	oen für die Patientenbefragung im Verfahren <i>QS PCI</i>	19
		4.2.1	Fragebögen zur Befragung von Patientinnen und Patienten	19

		4.2.2	Auswani des korrekten Fragebogens und Begriffe für das Anschreiben	19
		4.2.3	Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen	21
		4.2.4	Berechnung der Ausschlussfristen	22
	4.3	Vorgat	oen für die Patientenbefragung im Verfahren QS ambulante Psychotherapie	22
		4.3.1	Fragebogen zur Befragung von Patientinnen und Patienten	22
		4.3.2	Ausschluss von Patientinnen und Patienten von der Patientenbefragung .	23
		4.3.3	Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen	24
		4.3.4	Berechnung der Ausschlussfristen	24
5	Vorga	aben zur	Datenübermittlung	25
	5.1	Schem	atische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung	25
	5.2	Am Da	tenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	26
		5.2.1	Leistungserbringer	26
		5.2.2	Datenannahmestelle	26
		5.2.3	Versendestelle Patientenbefragung	27
		5.2.4	Patientinnen und Patienten	28
		5.2.5	IQTIG	28
	5.3	Datene	export vom Leistungserbringer an die Versendestelle Patientenbefragung	29
	5.4	Datena	austausch zwischen Versendestelle und IQTIG (z.B. Mapping-Tabelle)	29
		5.4.1	Inhalte der Mapping-Tabelle und zu verwendende Codes	30
		5.4.2	Inhalte der Vollzähligkeitstabelle	32
lmr	ressur	m		34

© IQTIG 2024

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen	17
Tabelle 2: Übersicht über die Rücksendefristen in den Anschreiben	. 18
Tabelle 3: Auswahl des korrekten Fragebogens und Bezeichnungen in den Anschreiben für	
QS PCI	.20
Tabelle 4: Auswahl Patientinnen und Patienten für den Fragebogenversand für QS ambulante	
Psychotherapie	.23
Tabelle 5: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung	. 27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul zur Patientenbefragung in	
die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls am Beispiel PCI	. 10
Abbildung 2: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben	.22
Abbildung 3: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben	.24
Abbildung 4: Datenfluss der Patientenbefragung	.25
Abbildung 5: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung	26

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung		
APSY	Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Datenerhebung im QS-Verfahren ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung		
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitäts- sicherung		
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		
PAPSY	Modul der Patientenbefragung zur Datenerhebung im QS-Verfahren ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung		
PCI	Modul der fallbezogenen QS-Dokumentation zur Datenerhebung im QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie		
PPCI	Modul der Patientenbefragung zur Datenerhebung im QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie		
PVS	Praxisverwaltungssystem		
QS .	Qualitätssicherung		
QS PCI	QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie		
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
- Aufnahme des neuen Verfahrens ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung

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/Abschnitt	Version
Differenzierung der Lieferfristen PPCI und PAPSY	1	2025 V01
Hinweis zur Dokumentationspflicht im Modul PAPSY	1.1	2025 V01
Differenzierung Stichprobenziehung PPCI und PAPSY	3.1	2025 V01
Prüfung der korrekten Auslösung durch den QS-Filter im Modul PAPSY	3.1.1	2025 V01
Aktualisierung des Kapitels Besonderheiten	3.2	2025 V01
Konkretisierung des Umgangs bei Stichprobenoptimierung	3.4	2025 V01

1 Vorgaben und Empfehlungen zur Darstellung der Eingabemaske

Um den Pflegeaufwand und die Fehleranfälligkeit möglichst gering zu halten, werden die Module zur Patientenbefragung (PAPSY, PPCI) zusätzlich zu den jeweiligen Modulen zur Falldokumentation (APSY, PCI) in die Basisspezifikation integriert.

Das jeweils ausgelöste Dokumentationsmodul zur Patientenbefragung beinhaltet:

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

Um den Dokumentationsaufwand beim Leistungserbringer für die Patientenbefragung 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 bzw. PVS) in die QS-Dokumentation ist generell für alle Datenfelder zulässig, insofern die entsprechenden Informationen dort vorliegen.

Datenfelder, die es sowohl im Modul zur Patientenbefragung als auch im Modul zur Falldokumentation 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 zur Patientenbefragung in die Erfassungsmaske des Moduls zur Falldokumentation eingebettet werden (Abbildung 1).

MUSTER - Nicht zur Dokumentation verwenden



Datensatz Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie

PCI (Falldokumentation)

PPCI (Patientenbefragung)*

* Datenfelder zur Nutzung im Rahmen der Patientenbefragung werden durch den Softwareanbieter innerhalb desselben Bogens wie die Falldokumentation (PCI) dargestellt, gehören jedoch zu einem eigenständigen Modul (PPCI). Dadurch können die Datenfelder mit einem geringen Dokumentationsaufwand gemeinsam mit den bereits etablierten Datenfeldern erfasst werden, können aber zu unterschiedlichen Zeitpunkten exportiert und an unterschiedliche Adressaten im Datenfluss übermittelt werden.

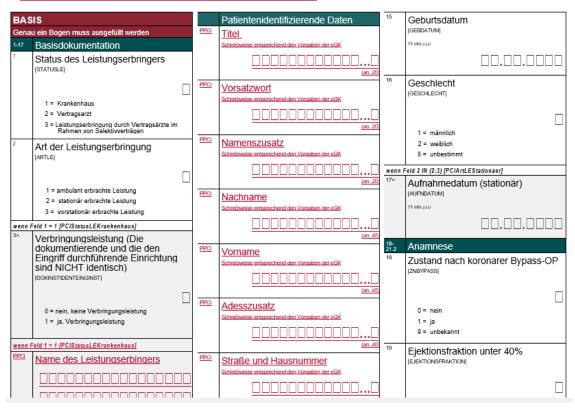


Abbildung 1: Integration der Datenfelder aus dem separaten Modul zur Patientenbefragung in die Erfassungsmaske des fallbezogenen Moduls am Beispiel PCI

Die Module zur Patientenbefragung und die Module zur Falldokumentation unterliegen denselben Regelungen, die im Rahmen von Update- oder Stornovorgängen zu beachten sind. Es kommen die in der Technischen Dokumentation definierten Aktionen create, update und delete zur Anwendung, die neben den Modulen zur fallbezogenen Dokumentation auch für das jeweilige Modul zur Patientenbefragung bis zum Ablauf der modulspezifischen Korrekturfrist anzuwenden sind. Auf diese Weise soll eine Vergleichbarkeit mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls gewährleistet werden. Außerdem wird sichergestellt, dass die Versendestelle über Update- und Stornovorgänge innerhalb der modulspezifischen Korrekturfrist informiert wird. Die Versendestelle kann nun ggf. den Versand des entsprechenden Fragebogens verhindern. Diese Übermittlung erfolgt gemeinsam mit der in Abschnitt 5.2.3 genannten Mapping-Tabelle.

Die Leistungserbringer übermitteln für das Modul PPCI nach der Entlassung bis spätestens zum 12. Tag jeden Monats die Adressdatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle (Kapitel 4). Für das Modul PAPSY werden die Daten der Patientinnen und Patienten, die eine Psychotherapie beendet haben, im Monat nach Ende des Quartals bis zum 21. Tag übermittelt. 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. Gemäß Teil 2, Verfahren 1 und Verfahren 16 DeQS-RL wird eine Korrekturfrist von 7 Tagen eingeräumt. Übermitteln Leistungserbringer ihre Daten bereits früher, z. B. im Monat der Entlassung bzw. vor Quartalsende, 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 die Patientin / der Patient durch die Stichprobenziehung selektiert und der Datencontainer zeitnah vor der Nutzung der Daten zur Erstellung des Briefes entpackt wurde.

1.1 Neues Verfahren ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung

Mit dem Erfassungsjahr 2025 wird das neue Verfahren ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung in die Spezifikation aufgenommen. Für die Patientenbefragung ist das Modul PAPSY mit den Exportmodulen PAPSY_KV und PAPSY_SV enthalten.



Hinweis zur Dokumentationspflicht:

Die Module des Verfahrens ambulante Psychotherapie einschließlich Patientenbefragung werden zunächst nur in Nordrhein-Westfalen verpflichtend erhoben.

© IOTIG 2024

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 die Module PAPSY und PPCI selbst nicht in die Sollstatistik übernommen werden. Die Anzahl der an die Versendestelle gelieferten Informationen kann jedoch mit der Sollstatistik des fallbezogenen Moduls APSY bzw. PCI abgeglichen werden. Bei einem solchen Abgleich sind die bei der Versendestelle geltenden Löschfristen sowie die modulspezifischen Lieferund 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.

© IQTIG 2024

3 Stichprobenziehung

3.1 Grundsätze

Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* ist anhand der Prognosen der Versendestelle die Entscheidung über eine Vollerhebung oder Stichprobe zu treffen. Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS ambulante Psychotherapie* ist für den ersten Erfassungszeitraum 2025 –2026 eine Vollerhebung bei allen Leistungserbringern gemäß TrGr zu §19 Abs. 3 Teil 2, Verfahren 16 (*QS ambulante Psychotherapie*) DeQS-RL vorgesehen. Wenn im Folgenden nicht konkret benannt, gelten die Grundsätze für beide Verfahren.

3.1.1 Notwendige Voraussetzungen und grundsätzliches Vorgehen

Bevor die Stichprobenziehung erfolgt bzw. die Fälle zum Versand der Fragebögen vorbereitet werden, muss die Versendestelle für das Modul PPCI 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 sein. Für das Modul PAPSY erfolgt diese Prüfung anhand des Exportfeldes "Auslösebedingungen gemäß QS-Filter erfüllt". 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.

3.1.2 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 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.

© IQTIG 2024

Für das Modul PPCI gilt, dass für am Krankenhaus erbrachte Leistungen ("STATUS_LE" = 1) die Entscheidung zwischen Vollerhebung und Stichprobenziehung auf Basis des Standortes (pseudonym_standortops) erfolgt.

In der Regel entspricht ein Fall einer Patientin/einem Patienten mit einer Adresse, wobei die Versendestelle die im hier folgenden Abschnitt (3.2) beschriebenen Besonderheiten berücksichtigen muss.

3.2 Besonderheiten

Im Folgenden werden die Besonderheiten bei der Stichprobenziehung bzw. Vollerhebung und dem Versand der Befragungsunterlagen, die berücksichtigt werden sollen, beschrieben.

3.2.1 Zu spät eingehende Adressdaten

Die Daten der Patientinnen und Patienten sollen für *QS PCI* monatlich und für *QS ambulante Psychotherapie* quartalsweise, wie in der DeQS-RL geregelt, übermittelt werden. Nur fristgerecht übermittelte Datensätze werden für den Fragebogenversand berücksichtigt. Daten, die nach Ablauf der Korrekturfrist übermittelt werden, werden für die weiteren Schritte bei der Versendestelle und der Bundesauswertungsstelle (Stichprobenziehung, Fragebogenversand, Zählung zur Vollzähligkeit) nicht berücksichtigt und sind nicht fristgerecht.

3.2.2 Umgang mit Widersprüchen

Patientinnen und Patienten haben die Möglichkeit, nach Erhalt des ersten Anschreibens über die Kontaktstelle für Patientinnen und Patienten beim IQTIG unter Angabe der Fragebogen-ID von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch zu machen. In diesem Fall werden sie von weiteren Erinnerungsschreiben ausgeschlossen. Für diese Fragebogen-IDs wird der STATUS_FRAGEBOGEN 8 = INVALID_OTHER vergeben.

3.2.3 Mehrere durchgeführte Prozeduren innerhalb eines Erfassungszeitraums (QS PCI)

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.

3.2.4 Zu weit zurückliegendes Prozedurdatum (QS PCI)

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 3.2.1), werden diese Fälle ausgeschlossen. Sind die Identifikationsnummer des Falles und die zufällig ausgewählte Identifikationsnummer der Stichprobe identisch, so wird eine neue Identifikationsnummer zufällig ausgewählt. Diese Prüfung gilt für die Vollerhebung gleichermaßen.

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. Im Fall einer Vollerhebung werden keine neuen Identifikationsnummern ausgewählt, der Fall wird trotzdem vom Fragebogenversand ausgeschlossen.

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 4.2.3) endet, kann das jeweilige Anschreiben nicht mehr versendet werden. Dieses Vorgehen gilt auch bei Vollerhebungen.

3.2.5 Minimaldatensätze (QS PCI)

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. Auch bei der Vollerhebung werden bei Minimaldatensätze keine Fragebögen versendet.

3.2.6 Verstorbene Patientinnen und Patienten (QS PCI)

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

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 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 4.2.3) 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.

3.3 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. Dies gilt auch bei Vollerhebungen.

3.4 Umgang mit neuen Leistungserbringern und Optimierung der Schätzung

Da für Leistungserbringer oder Standorte, die erstmalig am Verfahren QS PCI teilnehmen, keine Abschätzung von E (N) auf Basis von Vorjahresdaten pro Leistungserbringer bzw. Standortpseudonym 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 dieser Schätzung E (N) kann die Versendestelle dann die Entscheidung über Beibehalten der Vollerhebung oder Wechsel auf Stichprobenziehung treffen.

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.

Für die Optimierung der Fallzahlen werden die erwarteten Fallzahlen überprüft und im nächsten Schritt die Liste mit den zufälligen IDs entsprechend angepasst. Die Prüfung folgt der Berechnungslogik:

#Alle_Fälle_des_Jahres/Monat * 12 = Anzahl der erwarteten Fälle im Jahr

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.

© IQTIG 2024

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 Allgemeine Informationen und Vorgaben

4.1.1 Bild- und Nutzungsrechte

Die Fragebögen wurden im Auftrag des G-BA durch das IQTIG entwickelt. Der Fragebogen ist urheberrechtlich geschützt. Eine Nutzung ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung des G-BA gestattet. Eine kommerzielle Nutzung ist ausgeschlossen. 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).

Tabelle 1 stellt die Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen dar.

Tabelle 1: Übersicht über die Inhalte der jeweiligen Versandunterlagen

Art des Schrei- bens	Anschreiben	Fragebogen	Rückumschlag	Informations- schreiben
Erstanschreiben	X	X	X	X
Erstes Erinne- rungsschreiben	X			
Zweites Erinne- rungsschreiben	Х	Х	Х	Х

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

© IQTIG 2024

jede Seite gedruckt werden muss. Das IQTIG wird der Versendestelle täglich die IDs der eingegangenen Fragebögen zurückmelden, um den Eingang zu dokumentieren.

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.

4.1.3 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, werden diese aus dem Erinnerungsverfahren herausgenommen und unter Angabe der Fragebogen-ID die Unzustellbarkeit bzw. der Tod in der Mapping-Tabelle vermerkt.

4.1.4 Befragungsablauf

Die Patientenbefragungen im Verfahren *QS PCI* und *QS ambulante Psychotherapie* unterliegen unterschiedlichen Datenlieferfristen. Nach Ablauf der jeweils geltenden Korrekturfrist, sind die Regelungen für den Befragungsablauf jedoch identisch und im Folgenden beschrieben.

Bei den im Folgenden beschriebenen Fristen gilt jeweils der genannte Stichtag bzw. der darauffolgende Werktag. Die Ausschlussfrist (vgl. Abschnitt 4.2.4 und 4.3.4) 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.

Im Anschluss an die Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Befragung (Stichprobenziehung oder Prüfung von Ausschlussgründen) werden für diese Datensätze der Adressdatenteil entpackt. Die Fragebögen, Anschreiben und Informationsschreiben werden gedruckt und kuvertiert. Die versandfertigen Briefe können dann an den 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

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 4.2.3). Befragte, die einen Fragebogen zurückgesendet haben, von ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht haben oder deren Angehörige mitgeteilt haben, dass die Patientin/der Patient verstorben ist, erhalten kein weiteres Schreiben.

12 Tage nach dem Versand des Fragebogens versendet die Versendestelle ein Erinnerungsschreiben an die befragten Patientinnen und Patienten, die bisher noch keinen ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle zurückgesendet haben (vgl. Abschnitt 4.2.3). Die Rücksendefrist entspricht der Frist aus dem Erstanschreiben. Das Erinnerungsschreiben geht ungefähr 2 Tage später bei den Patientinnen und Patienten ein.

Wenn von Patientinnen und Patienten 12 weitere Tage nach dem Versand des Erinnerungsschreibens 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.

4.2 Vorgaben für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI*

4.2.1 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).

4.2.2 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

© IQTIG 2024

"Dringlichkeit der Prozedur" und "Art der Prozedur" enthalten sind. In Tabelle 3 ist die korrekte Auswahl definiert.

Tabelle 3: Auswahl des korrekten Fragebogens und Bezeichnungen in den Anschreiben für QS PCI

Dringlichkeit der Prozedur	Art der Proze- dur	Auswahl Fragebo- genversion	Bezeichnung An- schreiben	Bezeichnung An- schreiben
1 = elektiv	1= isolierte Ko- ronarangiogra- phie	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchun	Herzkatheterunter- suchung	Untersuchung
1 = elektiv	2= isolierte PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen	Stenteinlage	Eingriff
1 = elektiv	3= einzeitig Ko- ronarangiogra- phie und PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen	Herzkatheterunter- suchung und Sten- teinlage	Eingriff
2= Dringend o- der 3= notfallmäßig	1= isolierte Ko- ronarangiogra- phie	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Herzkatheteruntersuchung	Herzkatheterunter- suchung	Untersuchung
2= Dringend o- der 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 o- der 3= notfallmäßig	3= einzeitig Ko- ronarangiogra- phie und PCI	Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. notfallmäßiger Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen	Herzkatheterunter- suchung und Sten- teinlage	Eingriff

4.2.3 Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen

Gemäß § 19 Teil 2 der DeQS-RL für das Verfahren *QS PCI* wurde ein Befragungszeitpunkt von 3 bis 12 Wochen nach dem Indexeingriff festgelegt. Daraus resultieren, zusammen mit den Vorgaben für die Stichprobenziehung, die in Abbildung 2 schematisch dargestellten Fristen. Für die Zustellung werden jeweils 2 Tage einberechnet.

Die Leistungserbringer übermitteln bis spätestens zum 12. Tag eines 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 20. Tag des Monats bzw. am darauffolgenden Werktag wird anhand der medizinischen Daten die Stichprobenziehung (vgl. Kapitel 3) vorgenommen.

Der Versand der Fragebögen erfolgt im Zeitraum 21.- 30. Tag eines Monats. Die Versendestelle plant den Versand der Unterlagen realistisch auf die zur Verfügung stehenden Tage passt das Rücksendedatum entsprechend des geplanten Versanddatums an (vgl. Abbildung 2). Der Versand der Erinnerungsschreiben ist analog zum Versendedatum des Erstanschreibens zu planen. Das bedeutet, dass bei einem Versand eines Erstanschreibens am 25. des Monats, das erste Erinnerungsschreiben 12 Tage später versendet wird und das Rücksendedatum anhand des Versands am 25. berechnet wird.

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Dezember 2023, in Kraft getreten am 1. Januar 2024. URL: https://www.g-ba.de/richtlinien/105/ (abgerufen am 15.05.2024).

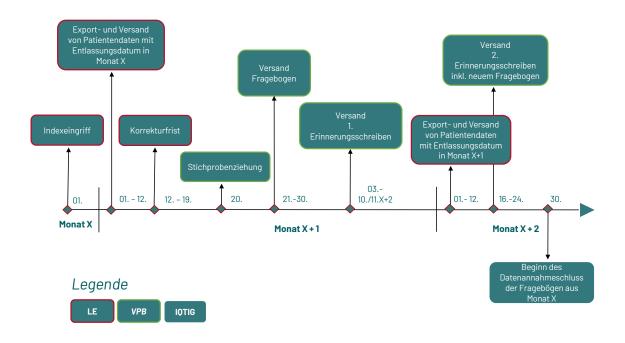


Abbildung 2: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben

4.2.4 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 4.2.3 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.

4.3 Vorgaben für die Patientenbefragung im Verfahren *QS ambulante*Psychotherapie

4.3.1 Fragebogen zur Befragung von Patientinnen und Patienten

Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS ambulante Psychotherapie* gibt es lediglich einen Fragebogen, den alle Patientinnen und Patienten erhalten sollen, die nicht von der Befragung ausgeschlossen wurden (vgl. Abschnitt 4.3.2).

Die Anschreiben im Verfahren *QS Ambulante Psychotherapie* enthalten den Namen der Einrichtung, in der die Patienten/der Patient behandelt wurde, in Klarschrift, um den Patientinnen und Patienten die Zuordnung der Bewertung zu erleichtern.

4.3.2 Ausschluss von Patientinnen und Patienten von der Patientenbefragung

Nicht alle Patientinnen und Patienten, deren Daten von den Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten übermittelt werden, sind in die Patientenbefragung eingeschlossen. Die folgende Tabelle 3 stellt dar, wann ein Fragebogen versendet werden soll. Dabei sind die Grundsätze aus Kapitel 3 hier nicht berücksichtigt. Diese müssen zusätzlich geprüft werden.

Tabelle 4: Auswahl Patientinnen und Patienten für den Fragebogenversand für QS ambulante Psychotherapie

Datenfeld	Schlüsselwert	Fragebogenver- sand j/n
KJPSYT	<leer></leer>	Ja
KJPSYT	1(ja)	Nein
GRUP- PENTH	<leer></leer>	Ja
GRUP- PENTH	1(ja)	Nein
ThBeg- vorRL	0 (nein)	Ja
ThBeg- vorRL	1(ja)	Nein
AlterzuBeg	1(ja)	Ja
AlterzuBeg	0 (nein)	Nein
GrundBe- end	 1 (einvernehmliche Beendigung ohne Rezidivprophylaxe) 2 (einvernehmliche Beendigung mit Rezidivprophylaxe) 3 (Stundenkontingent entsprechend der Psychotherapie-Richtlinie erschöpft) 4 (Verlängerung wurde von der Krankenkasse abgelehnt) 	Ja
GrundBe- end	 5 (Therapieabbruch durch Patientin/Patienten), 6 (Therapieabbruch durch Psychotherapeutin/Psychotherapeut) 8 (sonstiger Grund) 	Nein

4.3.3 Fristen zum Versand der Befragungsunterlagen

Gemäß § 19 Teil 2 der DeQS-RL für das Verfahren *QS ambulante Psychotherapie* wurde festgelegt, dass die Befragung im Quartal nach Beendigung der Therapie durchgeführt wird. Die Datenübermittlung über die Datenannahmestellen an die Versendestelle erfolgt demnach am 21.04. für das erste Quartal, 21.07. für das zweite Quartal, 21.10. für das dritte Quartal, 21.01. des Folgejahres für das vierte Quartal. 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. Die Stichprobenziehung erfolgt am 30. Tag des Monats nach Quartalsende, sprich am 30.04., 30.07., 30.10. bzw. am 30.01. des Folgejahres.

Daraus resultieren, zusammen mit den Vorgaben für die Stichprobenziehung, folgende Fristen, die schematisch auch in Abbildung 3 dargestellt sind. Für die Zustellung werden jeweils 2 Tage einberechnet.

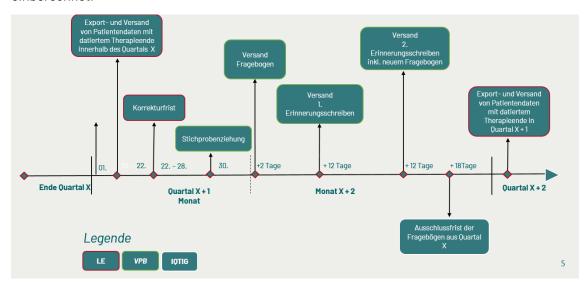


Abbildung 3: Schema Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben

4.3.4 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 ambulante Psychotherapie* wurde festgelegt, dass 42 Tage nach Erstversand des Fragebogens die Ausschlussfrist endet.

5 Vorgaben zur Datenübermittlung

In den folgenden Abschnitten werden die Arbeitsschritte zur Datenübermittlung beschrieben.

5.1 Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung

In Abbildung 4 sind der Datenfluss und die notwendigen Verschlüsselungen zwischen den einzelnen Akteuren der Patientenbefragung schematisch dargestellt.²

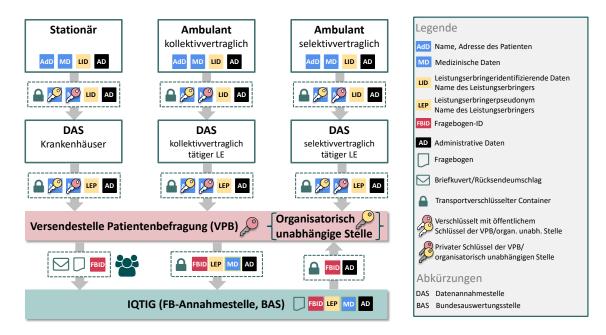


Abbildung 4: Datenfluss der Patientenbefragung

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 QRoder 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 (LOS/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 5 dargestellt.

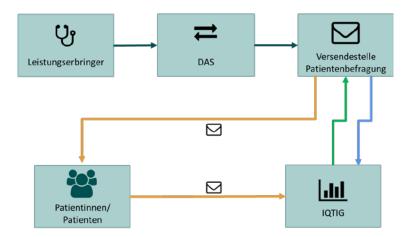


Abbildung 5: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung

5.2.1 Leistungserbringer

Der Leistungserbringer dokumentiert die durch den QS-Filter ausgelösten Dokumentationsbögen (Modul PPCI bzw. PAPSY) entsprechend seiner Dokumentationspflicht der externen Qualitätssicherung nach § 136ff. SGB V und exportiert diese an die Datenannahmestelle. Eine fristgerechte Datenlieferung liegt dann vor, wenn die Korrekturfrist 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 PCI und PPCI bzw. APSY und PAPSY unterliegen derselben verfahrensspezifischen Leistungserbringerpseudonymisierung (Tabelle 5).

Richt-Modul **VST** DAS Verfahrenskennung **Exportmodul** linie PCI_KV PCI (fallbezogene PCI_LKG Χ Χ QS-Dokumentation) PCI_SV PCI PPCI_KV PPCI (Patientenbe-PPCI_LKG Χ fragung) PPCI_SV DeQS-RL APSY_KV APSY (fallbezogene Χ **OS Dokumentation)** APSY_SV ambPT PAPSY_KV PAPSY (Patienten-Χ befragung) PAPSY_SV

Tabelle 5: verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung

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/Vollerhebung 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 4.2.3 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 Versendedaten für Patientenbefragungen den korrekten Fragebogen aus (vgl. Abschnitt 4.2.2). 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 (vgl. Abschnitt 4.1.2))
- Informationen zum Datenschutz
- vorfrankierter Rücksendeumschlag

Im Rahmen des kontrollierten Erinnerungsverfahrens versendet die Versendestelle in der vorgegebenen Frist (vgl. Abschnitt 4.2.3) 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 Verfahren 1 (*QS PCI*) sowie Verfahren 16 (*QS ambulante Psychotherapie*) 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 bzw. Vollerhebung 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 für das Modul PPCI bis spätestens zum 12. Tag des Folgemonats nach Entlassung bzw. für das Modul APSY bis spätestens zum 21. des Monats nach Quartalsende, exportiert der Leistungserbringer die Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Diese übermittelt die Daten unmittelbar an die Versendestelle. gemäß DeQS-RL ergibt sich eine Korrekturfrist 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 Mapping-Tabelle, 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 Verfahren 1 (QS PCI) sowie Verfahren 16 (QS ambulante Psychotherapie) 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.

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).

5.4.1 Inhalte der Mapping-Tabelle und zu verwendende Codes

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

pseudonym

Die Spalte "pseudonym" ist immer zu befüllen.

- Sie enthält eine IKNR, wenn im Modul PPCI die Spalte "STATUS_LE" = 1 ist.
- Sie enthält eine BSNR, wenn im Modul PPCI die Spalte "STATUS_LE" = 2 oder 3 ist
- Sie enthält eine BSNR, wenn im Modul APSY die Spalte "STATUSLEAPSY" = 2, 4 oder 5 ist.

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

pseudonym_standortops

Diese Spalte ist immer befüllt, wenn im Modul PPCI 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 immer befüllt, wenn im Modul PPCI die Spalte "STATUS_LE" = 1 und ARTLE (ART_LE) = (2oder 3) ist. 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 im Modul PPCI 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 Mapping-Tabelle 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 Befragungsprozesses mehrfach verändern kann.

⁴ https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/ (zuletzt aufgerufen am 17.07.2024)

⁵ https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/ (zuletzt aufgerufen am 17.07.2024)

⁶ https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/ (zuletzt aufgerufen am 17.07.2024

⁷ <u>https://iqtig.org/spezifikationen/ergaenzende-downloads/pseudonymisierung/</u> (zuletzt aufgerufen am 17.07.2024)

- 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.
- 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 oder Patientinnen und Patienten von ihrem Recht auf Widerspruch Gebrauch gemacht haben. 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.

FBSENT (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).

EMB_1 und EMB_2

Diese Spalten beinhalten für das Modul PAPSY die vom Leistungserbringer dokumentierten Gebührenordnungspositionen, die beschreiben, welches psychotherapeutische Verfahren angewendet wurde (alle kodierten GOP inklusive Pseudokode Therapieende).

Diagnose_1 bis Diagnose_10

Diese Spalten enthalten für das Modul PAPSY die vom Leistungserbringer dokumentierten Diagnosen. Es können bis zu 10 Diagnosen dokumentiert werden.

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_DATENSAETZE

Benannt wird die Anzahl der Datensätze (create), die von einem Leistungserbringer fristgerecht übermittelt wurde (vgl. Abschnitt 3.2). 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. Für das Modul PPCI gilt die Anzahl der fristgerecht eingegangenen Patientendatensätze je Leistungserbringerpseudonym (Standortbezogen, entlassender Standort; pseudonym_standort).

ANZAHL_DATENSAETZEOPS

Für das Modul PPCI wird die Anzahl der fristgerecht eingegangenen Patientendatensätze je Leistungserbringerpseudonym (Standortbezogen, behandelnder Standort (pseudonym_standortops) gezählt. 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_DATENSAETZEIKNR

Für das Modul PPCI wird zusätzliche die Anzahl der fristgerecht eingegangenen Patientendatensätze je Leistungserbringerpseudonym (IKNR-Ebene; pseudonym) benannt. 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.

STORNO

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

NUMMER

Um die einzelnen Informationen der VZT immer eindeutig einem Leistungserbringer zuordnen zu können Laufende Nummer des Leistungserbringers (für alle Datenlieferungen gleich)

OUARTAL

Angegeben wird das Quartal der Datenlieferung auf die sich die VZT bezieht.

ANZAHL_GRUPPENTHERAPIE

Für das Modul PAPSY wird die Anzahl an Patientendatensätzen je Leistungserbringerpseudonym, bei denen die Spalte GRUPPENTH = 1 (ja) ist, übermittelt.

ANZAHL_THERAPIEABBRUCH

Für das Modul PAPSY wird die Anzahl an Patientendatensätzen je Leistungserbringerpseudonym, bei denen die Spalte GrundBeend = 5,6 oder 8 ist, übermittelt.

ANZAHL_BEGINNVORRL

Für das Modul PAPSY wird die Anzahl an Patientendatensätzen je Leistungserbringerpseudonym, bei denen die Spalte ThBegvorRL= 1 (ja) ist, übermittelt.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen Katharina-Heinroth-Ufer 1 10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org iqtig.org