

Technische Dokumentation zur PB-Spezifikation für Leistungserbringer

Spezifikationsjahr 2026

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Technische Dokumentation zur PB-Spezifikation für Leistungserbringer. Spezifikationsjahr 2026

Datum der Abgabe 30. Juni 2025

DATENQUELLEN UND BETRACHTETE ZEITRÄUME

Fallbezogene PB-Dokumentation Spezifikationsjahr 2026

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	10
Abkürzungsverzeichnis	12
Änderungsindex	15
Leseanleitung	16
1 Einleitung	17
1.1 Spezifikationsbegriff	17
1.2 Zielsetzung und Zielgruppe	18
1.3 Releaseplanung	20
A Prozesse	23
1 PB-Dokumentation	24
1.1 Auslösung	25
1.1.1 Der PB-Filter-Eingangsdatensatz	26
1.2 Erfassung	27
1.2.1 Gestaltung von Eingabemasken	28
1.2.2 Einrichtungsidentifizierende Daten	32
1.2.3 Patientenidentifizierende Daten	32
1.2.4 PB-Daten	36
1.2.5 Plausibilitätsprüfungen	36
1.3 Export der Daten aus der PB-Dokumentation	39
1.3.1 Erzeugen der Exportdatei	39
1.3.2 Datenprüfung	41
1.3.3 XML-Verschlüsselung	42
1.3.4 Ausgangsvalidierung	43
1.3.5 Beispiele für Exportdateien	43
1.4 Datenübermittlung	44
1.4.1 Dateibenennung	44
1.4.2 Datenversand via gesicherter Schnittstellen – Arztpraxen, MVZ und medizinische Labore – für ambulant kollektivvertraglich erbrachte Leistungen	44

1.4.3	Zusammenfassung Datenversand	45
1.5	Rückprotokollierung	45
1.6	Zusammenfassung	46
2	Allgemeine Regelungen zur Datenübermittlung	48
2.1	Datenfluss	48
2.1.1	Datenfluss der PB-Daten	48
2.1.2	Datenfluss der Rückprotokolle	49
2.2	Datenübermittlung.....	50
2.2.1	Gesicherte Datenübertragung	50
2.2.2	Abgrenzung von Test-, Probe- und Regelbetrieb	56
2.3	Rückprotokollierung	60
2.3.1	Funktion von Empfangsbestätigung und Datenflussprotokoll im Datenfluss	60
2.3.2	Die Rückprotokollierung	62
B	Komponenten	72
1	PB-Filter.....	77
1.1	Anmerkungen zur Struktur der Spezifikationsdatenbank für PB-Filter	77
1.2	Grundlegende Tabellen der Datenbank	78
1.2.1	Module (Datensätze der PB-Dokumentation)	78
1.2.2	Struktur der Datensatzdefinitionen	79
1.2.3	EBM-Listen	84
1.2.4	Versionsverwaltung.....	84
1.2.5	Meta-Tabellen	86
1.3	Der PB-Filter-Datensatz.....	86
1.3.1	Der PB-Filter-Eingangsdatensatz	87
1.4	Der Algorithmus zur Ermittlung der Dokumentationspflicht	88
1.4.1	Einleitung und Überblick.....	88
1.4.2	Verfahrensbezogen Einschlusskriterien	89
1.4.3	Administrative Einschlusskriterien	91
1.4.4	Struktur und Syntax der Auslösebedingungen	92
1.4.5	Stufen der Dokumentationsverpflichtung.....	94

1.4.6	Fehlerprüfung	94
2	PB-Dokumentation	97
2.1	Anmerkungen zur Struktur der Spezifikation zur PB-Dokumentation	97
2.2	Patientenidentifizierende Daten	99
2.3	Datenfeldbeschreibung	100
2.3.1	Dokumentationsmodule (Datensätze)	101
2.3.2	Teildatensätze	102
2.3.3	Datenfelder (Bogenfelder)	106
2.3.4	Überschriften	113
2.3.5	Ausfüllhinweise	114
2.4	Plausibilitätsprüfungen	115
2.4.1	Die Regeltabelle	116
2.4.2	Regelsyntax	117
2.4.3	Funktionen	123
2.4.4	Syntaxvariablen	125
2.4.5	Einzelregeln	126
2.4.6	Teildatensatzübergreifende Regeln	126
2.4.7	Feldgruppenregeln	126
2.4.8	Prüfung von Feldeigenschaften	134
2.4.9	Verfahren für die Evaluation von Regeln	136
2.5	Exportfeldbeschreibung	138
2.5.1	Exportmodule	138
2.5.2	Exportdatensatz	140
2.6	Versionierung	145
2.6.1	Grundlegende Definitionen	145
2.6.2	Delta-Informationen zur vorhergehenden Version	146
2.6.3	Abgrenzung zwischen Spezifikationsjahren und Datensatzformaten	146
2.6.4	Version des Exportverfahrens	146
2.7	Administrative Objekte	147
2.7.1	CSV/XML-Mapping in der Spezifikationsdatenbank (PBDOK)	147
2.7.2	Datenservice	151

2.7.3	Prüfschritte.....	152
3	XML-Schema.....	154
3.1	Kompositionsmodell	154
3.2	Schnittstellen.....	155
3.3	Darstellung der XML-Struktur.....	156
3.4	Aufbau der XML-Exportdatei.....	157
3.4.1	Namensräume.....	157
3.4.2	Wurzelement <root>.....	158
3.4.3	Header-Bereich.....	159
3.4.4	Body-Bereich	170
3.5	Umgang mit Umlaut-Domains und E-Mail-Adressen.....	180
4	Tools	182
4.1	Datenprüfprogramm.....	182
4.1.1	Umfang der Prüfungen	182
4.1.2	Ausgangskontrolle vor Versand.....	182
4.1.3	Programmaufruf	183
4.1.4	Verzeichnisstruktur	187
4.1.5	Ausgabe	188
4.1.6	Grafische Oberfläche	188
4.1.7	Programmierschnittstelle - API.....	189
4.2	Verschlüsselungspaket.....	190
4.3	LE-Pseudonymisierungsprogramm	190
C	Anhang	191
	Glossar.....	191
	Impressum.....	195

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Meilensteine der Releaseplanung der Spezifikation 2026 für den Regelbetrieb.....	21
Tabelle 2: Übersicht über die Prozesse der PB-Dokumentation und ihre Unterprozesse	23
Tabelle 3: Informationen aus der Datenbank, welche im GUI verwendet werden.....	28
Tabelle 4: Module mit patientenidentifizierenden Daten (PID-Module).....	33
Tabelle 5: Felder für patientenbezogene Fallzusammenführung	33
Tabelle 6: Arten der Plausibilitätsprüfungen	37
Tabelle 7: XML-Schemata zur Prüfung vor der Verschlüsselung	42
Tabelle 8: Asymmetrische Verschlüsselung der XML-Elemente.....	42
Tabelle 9: XML-Schemata zur Prüfung nach der Verschlüsselung	43
Tabelle 10: XML-Beispiele im gesonderten Beispielordner.....	44
Tabelle 11: Zuständige Datenannahmestelle	45
Tabelle 12: Aufgaben der Leistungserbringer in Bezug auf die PB-Dokumentation	46
Tabelle 13: Übersicht über die Exportverfahren	49
Tabelle 14: Benennungselemente der Exportdateien	52
Tabelle 15: Ausfüllen der Elemente eines Validation-Items in Abhängigkeit von den Fehlerarten	65
Tabelle 16: Mögliche Fehlerarten in Prüfprozessen	65
Tabelle 17: Beispiele von Fehlermeldungen	66
Tabelle 18: Struktur der Tabelle Modul	79
Tabelle 19: Struktur der Tabelle Ds	80
Tabelle 20: Struktur der Tabelle Tds.....	80
Tabelle 21: Struktur der Tabelle BasisTyp	82
Tabelle 22: Struktur der Tabelle Schluessel	82
Tabelle 23: Struktur der Tabelle SchluesselWert.....	83
Tabelle 24: Struktur der Tabelle Version.....	85
Tabelle 25: Ausschnitt der Tabelle Ds.....	87
Tabelle 26: Felder des PB-Filter-Eingangsdatensatzes nach § 295	87
Tabelle 27: Struktur der Tabelle ModulAusloeser	90
Tabelle 28: Struktur der Tabelle AdminKriterium.....	91
Tabelle 29: Basistypen der Variablen	92
Tabelle 30: Präzedenz und Assoziativität der Operatoren	93
Tabelle 31: Fehlercodes des PB-Filters.....	94
Tabelle 32: Struktur der Tabelle PseudonymVerfahren	99
Tabelle 33: Struktur der Tabelle Modul.....	101
Tabelle 34: Struktur der Tabelle Bogen.....	103
Tabelle 35: Inhalte der Tabelle BogenTyp	104
Tabelle 36: Struktur der Tabelle BogenFeld	106

Tabelle 37: Struktur der Tabelle <code>Feld</code>	109
Tabelle 38: Struktur der Tabelle <code>BasisTyp</code>	110
Tabelle 39: Struktur der Tabelle <code>Schluesssel</code>	111
Tabelle 40: Struktur der Tabelle <code>SchluessselWert</code>	112
Tabelle 41: Struktur der Tabelle <code>Abschnitt</code>	113
Tabelle 42: Arten von Hinweistypen	115
Tabelle 43: Tabelle <code>RegelTyp</code>	115
Tabelle 44: Struktur der Tabelle <code>Regeln</code>	116
Tabelle 45: Struktur der Tabelle <code>RegelFelder</code>	117
Tabelle 46: Struktur der Tabelle <code>MehrfachRegel</code>	117
Tabelle 47: Basistypen der Datenfelder in den Plausibilitätsregeln.....	118
Tabelle 48: Präzedenz und Assoziativität der Operatoren	121
Tabelle 49: Typen von <code>Feldgruppen</code>	127
Tabelle 50: Struktur der Tabelle <code>FeldGruppe</code>	128
Tabelle 51: Struktur der Tabelle <code>FeldgruppeFelder</code>	129
Tabelle 52: Formale Definition einer <code>Feldgruppe</code>	130
Tabelle 53: Definition der <code>Feldgruppe</code> DK1:IFOBTEST in Spezifikation 2021.....	134
Tabelle 54: Struktur der Tabelle <code>ExportModul</code>	139
Tabelle 55: Struktur der Tabelle <code>ZusatzFeld</code>	141
Tabelle 56: Struktur der Tabelle <code>Ersatzfeld</code>	143
Tabelle 57: Struktur der Tabelle <code>ErsatzFuerFeld</code>	143
Tabelle 58: Struktur der Tabelle <code>ExportFormatExportModul</code>	149
Tabelle 59: Felder der Abfrage <code>vPruefung</code>	152
Tabelle 60: Symbole in den XML-Schema-Diagrammen	156
Tabelle 61: Root-Element - Attribute	158
Tabelle 62: Kind-Elemente des Elements <code>document</code>	160
Tabelle 63: Kind-Elemente des Elements <code>software</code>	161
Tabelle 64: Kind-Elemente des Elements <code>information_system</code>	162
Tabelle 65: Angabe des betreffenden Datenflusses	162
Tabelle 66: Angabe des betreffenden Datenfluss-Ziels	162
Tabelle 67: Attribute des Elements <code>header/provider</code>	163
Tabelle 68: Attribute des Elements <code>header/protocol</code>	164
Tabelle 69: Attribute des Elements <code>validation_provider</code>	165
Tabelle 70: Attribute des Elements <code>validation_item</code>	166
Tabelle 71: Attribute des Elements <code>status_document</code>	167
Tabelle 72: Attribut des Elements <code>status</code>	167
Tabelle 73: Attribut des Elements <code>error</code>	168
Tabelle 74: Kind-Elemente des Elements <code>error</code>	168
Tabelle 75: Leistungserbringeridentifizierende Daten im kollektiven Bereich.....	171

Tabelle 76: Attribute des Elements cases	172
Tabelle 77: Verfahrenskennung: „pseud_procedure“	172
Tabelle 78: Kind-Elemente des Elements case_admin.....	173
Tabelle 79: Kind-Element des Elements statistic.....	177
Tabelle 80: Attribut des Elements sent.....	177
Tabelle 81: Kind-Elemente des Elements statistic/sent.....	177
Tabelle 82: Attribute des Elements statistic	178
Tabelle 83: Kind-Elemente des Elements statistic/processed	178
Tabelle 84: Algorithmus zum Schreiben von statistic/processed in der Auswertungsstelle.....	179

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell für die PB-Verfahren gemäß oKFE-RL	20
Abbildung 2: Überblick über die Prozesse und Werkzeuge der Datenannahme der PB-Daten....	24
Abbildung 3: Grundfunktionalität der PB-Filter-Software: Berechnung der dokumentationspflichtigen Module auf der Grundlage der Routinedokumentation eines ambulanten Behandlungsfalles.....	26
Abbildung 4: Beispiel für Informationen, die in der Oberfläche angezeigt werden sollen (Spezifikation 2018)	29
Abbildung 5: Übersicht der Datenflüsse PID-Verfahren	48
Abbildung 6: Übersicht der Datenflüsse der Rückprotokollierung (PB-Verfahren)	50
Abbildung 7: Übersicht über die einzusetzenden Suffixe in PB-Verfahren.....	53
Abbildung 8: Datenflüsse im Test-, Probe- und Regelbetrieb am Bsp. der PID-Verfahren.....	59
Abbildung 9: Attribut "originator" im Prüfungs- und Fehlerprotokoll.....	61
Abbildung 10: Beispiel einer Empfangsbestätigung	62
Abbildung 11: Beziehungen zwischen <validation_item> im header und <validation_item> im body über die id.....	68
Abbildung 12: Zuordnung der Version des PB-Filters zu den Behandlungsfällen: Kriterium ist das Behandlungsjahr (EBM-Datum)	86
Abbildung 13: Tabellen und Relationen der Datenfeldbeschreibung	100
Abbildung 14: Feldgruppe DKI: IFOBTEST auf dem Dokumentationsbogen (Spezifikation 2021).133	
Abbildung 15: Algorithmus zur Evaluation von Plausibilitätsregeln.....	138
Abbildung 16: ExportZiele	148
Abbildung 17 : ExportZieleXML	149
Abbildung 18: Beispiel für XPath-Ausdrücke in der Tabelle <code>ExportZielXml</code> in Verbindung mit weiteren Informationen	149
Abbildung 19: Dateiordner der Schnittstellen-Schemata	155
Abbildung 20: Root-Element und Kind-Elemente header und body	158
Abbildung 21: Aufbau des Elements header	159
Abbildung 22: Aufbau des Elements document	159
Abbildung 23: Aufbau des Elements software	161
Abbildung 24: Aufbau des Elements information_system	162
Abbildung 25: Aufbau des Elements provider	163
Abbildung 26: Aufbau des Elements header/protocol	164
Abbildung 27: Aufbau und Kind-Elemente des Elements validation_provider	165
Abbildung 28: Aufbau und Kind-Elemente des Elements validation_item	166
Abbildung 29: Aufbau des Elements status_document.....	167

Abbildung 30: Aufbau und Kind-Elemente des Elements status.....	167
Abbildung 31: Aufbau des Elements error	168
Abbildung 32: Aufbau und Attribute des Elements encryption	169
Abbildung 33: Aufbau des Elements body	170
Abbildung 34: Aufbau des Elements body/data_container.....	170
Abbildung 35: Aufbau des Elements care_provider - kollektivvertraglich.....	170
Abbildung 36: Aufbau des Elements cases	171
Abbildung 37: Aufbau des Elements case.....	172
Abbildung 38: Aufbau des Elements case_admin	173
Abbildung 39: Aufbau des Elements patient.....	175
Abbildung 40: Aufbau des Elements pid.....	175
Abbildung 41: Aufbau des Elements case_admin/protocol.....	176
Abbildung 42: Aufbau des Elements statistic.....	176
Abbildung 43: Aufbau des Elements sent	177
Abbildung 44: Aufbau des Elements processed	178
Abbildung 45: Diagramme „Bogen komplex“ und „Bogen einfach“	180
Abbildung 46: Ausprägungen des qs_data-Elements (Erfassungsmodule).....	180
Abbildung 47: Beispiel einer typischen Verzeichnisstruktur.....	187
Abbildung 48: Beispiel für eine Index.html Datei im Ordner <output>/html.....	188
Abbildung 49: Grafische Oberfläche des Datenprüfprogramms	188

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AES	Advanced Encryption Standard (Verschlüsselungsalgorithmus)
AIS	Arztinformationssystem
AG	Arbeitsgruppe
ASCII	American Standard Code for Information Interchange (Amerikanischer Standard-Code für den Informationsaustausch)
BAS	(Bundes-)Auswertungsstelle
BE	Bundesebene
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BSNR	Betriebsstättennummer
CSV	Comma-separated values (Dateiformat)
DAS	Datenannahmestelle
DB	Datenbank
dv	direkte Verfahren
DMP	Disease-Management-Programm
DK	Programm zur Früherkennung von Darmkrebs
DPP	Datenprüfprogramm
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
DÜV	Datenübermittlungsvereinbarung
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGK	elektronische Gesundheitskarte
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOP	Gebührenordnungsposition
GUID	Globally Unique Identifier
HTML	Hypertext Markup Language (Hypertext-Auszeichnungssprache)
ID	Identifikationsnummer
IK	Institutionskennzeichen
IKNR	Institutionskennzeichennummer
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Abkürzung	Bedeutung
IV	integrierte Versorgung
iv	indirekte Verfahren
JRE	Java Runtime Environment (Java-Laufzeit-Umgebung)
JVM	Java Virtual Machine, ist Teil der Java-Laufzeitumgebung
K	Kann-Feld
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
kv.digital	innovative Kompetenzzentrum für die Digitalisierung der niedergelassenen ärztlichen Versorgung
KVDT	Kassenärztliche Vereinigung-Datentransfer (Datenformat)
LANR	Lebenslange Arztnummer
LE	Leistungserbringer
LE-amb	Leistungserbringer ambulant
LID	Leistungserbringeridentifizierenden Daten
LIS	Laborinformationssystem
M	Muss-Feld
MDS	Minimaldatensatz
oKFE-RL	Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
OR	ODER-Operator
PB	Programmbeurteilung
PBDOK	Access-Datenbank, in der die PB-Dokumentation spezifiziert wird
PBF	Access-Datenbank, in der der PB-Filter spezifiziert wird
PID	Patientenidentifizierende Daten
PlanQI	planungsrelevante Qualitätsindikatoren
PR	Arztpraxis
QS	Qualitätssicherung
QSPB	Dokumentationen zur QS und Programmbeurteilung
RL	Richtlinie
RSA	Verfahren zur Datenverschlüsselung, entwickelt von R. Rivest, A. Shamir und L. Adleman

Abkürzung	Bedeutung
SGB	Sozialgesetzbuch
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SNK	sichere Netze der Kassenärztlichen Vereinigungen
SWA	Softwareanbieter
TB	Testbetrieb
TDS	Teildatensatz
TPacker	Programm für die Transportverschlüsselung
URL	Uniform Resource Locator (einheitlicher Ressourcenzeiger)
V	Versionierung
VST	Vertrauensstelle
VST-DAS	Vertrauensstelle des G-BA in der Funktion als Datenannahmestelle
VST-PSN	Vertrauensstelle des G-BA in der Funktion als Pseudonymisierungsstelle
XML	Extensible Markup Language
XPacker	Verschlüsselungsprogramm
XSD	XML-Schema-Datei
XSLT	Extensible Stylesheet Language Transformation (Programmiersprache zur Transformation von XML-Dokumenten)
ZIP	zipper, Abkürzung für ein Format für verlustfrei komprimierte Dateien
ZK	Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen

Änderungsindex

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

Kapitelübergreifende Änderungen:

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

Konkrete Informationen zu den inhaltlichen Änderungen sind der Spezifikationskomponente `Übersicht_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.

Änderung	Kapitel/Abschnitt	Version
Abschnitt Java-Installation entfernt	B 4	2026 V01
Überarbeitung des Abschnitts zur XML-Verschlüsselung	B 4.2	2026 V01

Leseanleitung

Diese Technische Dokumentation orientiert sich in ihrem Aufbau an den Abläufen der Erfassung und Übermittlung der erforderlichen Daten. Ziel dieser Struktur ist es, eine nachvollziehbare und logische Sicht auf die Umsetzung und Durchführung der beschriebenen Schritte zu gewährleisten. Die Prozesse und Unterprozesse werden im Abschnitt A beschrieben und spiegeln die reale, chronologische Abfolge wider. Jede Prozessbeschreibung berücksichtigt zudem die unterschiedlichen Komponenten, die für die Umsetzung benötigt und in Abschnitt B detailliert beschrieben werden. Im Abschnitt C wird ein Glossar mit den wichtigen Begriffen zum Themenbereich der Spezifikation zur Verfügung gestellt.

Für eine korrekte Umsetzung der Spezifikation ist es notwendig, die Dokumentation entsprechend ihrer Anordnung von Prozessen zu Komponenten zu befolgen. Einige Bereiche, die sich ausschließlich an bestimmte Zielgruppen richten, sind entsprechend gekennzeichnet.

Legende

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



Achtung

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



Hinweis

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

Beispiel:

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

1 Einleitung

Die Technische Dokumentation für Leistungserbringer beschreibt die Spezifikation zur Programmbeurteilung (PB) gemäß der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und richtet sich dabei an die Leistungserbringer und an die mit der Umsetzung der Spezifikation beauftragten Softwarehersteller.

Die PB-Spezifikation umfasst alle Komponenten im Zusammenhang mit der Datenerfassung, d. h. von der Bestimmung einer Dokumentationspflicht bis hin zur Rückprotokollierung übermittelter Datensätze. Die vorliegende Technische Dokumentation beschreibt die für die Leistungserbringer relevanten Prozesse und Komponenten.

Regelungsbereich der PB-Spezifikation sind die verschiedenen Verfahren gemäß der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL), die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen werden.

Für eine Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 SGB V wird jeweils eine unabhängige Spezifikation veröffentlicht. Für eine spezifikationskonforme Umsetzung von PB-Softwareprodukten sind alle Spezifikationskomponenten zu berücksichtigen.

1.1 Spezifikationsbegriff

Die jeweilige Spezifikation ist die Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Bestimmung der dokumentationspflichtigen Fälle, die Dokumentation zur Programmbeurteilung selbst sowie die Übermittlung der Daten bezogen auf ein Spezifikationsjahr erfolgen sollen. Die Zuordnung eines Falles zu einer Spezifikation richtet sich bei ambulanten Fällen nach dem Kalenderjahr des Behandlungs- bzw. Befunddatums der gemäß Richtlinie durchgeführten Untersuchungen.

Um die komplexen Anforderungen an die PB-Dokumentation sowie die zugehörigen Datenflüsse zu erfüllen, bestehen die PB-Spezifikation aus verschiedenen Komponenten, die je nach Anwender spezifisch zusammengestellt werden. Als Komponenten werden dabei Access-Datenbanken, Technische Dokumentationen, Ausfüllhinweise und anderes bezeichnet. Jeder Anwender bekommt damit das für ihn Relevante in einem eigenen Spezifikationspaket als Download zur Verfügung gestellt. Jedes dieser Pakete kann auf diese Weise auch unabhängig von den anderen aktualisiert werden.

Damit gibt es ein Spezifikationspaket für

- den Regelbetrieb (oKFE)

- ggf. Sonderexporte
- ggf. Probetriebe
- ggf. Testbetriebe

Sowohl die Spezifikationspakete als auch die einzelnen Komponenten werden nach einem einheitlichen Schema benannt, das bereits im Namen übersichtlich die relevanten Informationen wie Betriebsart, Exportformat und Versionierung enthält. Dieses Schema wird in der gesonderten Spezifikationskomponente „TechDok_Benennungsschema“ vorgegeben. Durch die Versionierung sowohl auf der Ebene der Pakete als auch auf der Ebene der Komponenten ist gewährleistet, dass der aktuelle Stand leicht ersichtlich ist. Zudem wird die Kommunikation über die anzuwendenden Bestandteile der Spezifikation erleichtert.

Jedem Paket liegt eine Auflistung der einzelnen Komponenten und ggf. eine Übersicht über die Änderungen zur vorhergehenden Version bei.

1.2 Zielsetzung und Zielgruppe

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

Die Spezifikation zur Programmeurteilung stellt eine Reihe von Anforderungen an die Datenerhebung, Datenerfassung und Plausibilitätsprüfung, um valide, reliable und vergleichbare Daten gewinnen zu können. Die Erfassung und Plausibilitätsprüfung durch unterschiedliche Softwareumsetzungen beinhaltet grundsätzlich die Gefahr einer Verzerrung der Daten. Die Vorgaben der Spezifikation, die eine einheitliche Festlegung von Datenfeldbeschreibungen, Plausibilitätsregeln, Grundsätzen der Benutzerschnittstellengestaltung und Datenübermittlungsformaten umfassen, sollen dazu dienen, dieser Gefahr entgegenzuwirken. Dadurch werden die Erhebung valider und vergleichbarer Daten sowie ein unter datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten sicherer Datenfluss gewährleistet.

Die vorliegende Technische Dokumentation erklärt einleitend, worauf sich die Spezifikation bezieht und welche Veröffentlichungstermine und Fristen für Rückmeldungen zur PB-Spezifikation bestehen.

Anschließend werden alle für die Leistungserbringer bzw. ihre Softwarehersteller relevanten Prozesse beschrieben. Diese Prozessbeschreibung dient der näheren Erläuterung der erforderlichen Schritte beim Leistungserbringer und ist als verbindliche Handlungsanleitung zu betrachten. Da-

mit soll erreicht werden, dass alle Leistungserbringer die Komponenten korrekt anwenden, Dokumentationspflichten erkennen und Klarheit darüber besteht, wie Datenlieferungen zu verschlüsseln und an welche Datenannahmestelle sie zu versenden sind.

Darüber hinaus werden in der Technischen Dokumentation die Spezifikationskomponenten aufgeführt und beschrieben. Wesentliche Komponenten sind die Datenbanken, die die Grundlage zur Erstellung der Softwareprodukte bilden. Auch die weiteren Komponenten enthalten Vorgaben für die Softwareprodukte und zur Umsetzung der Prozesse. In der Komponentenbeschreibung werden unter anderem Struktur, Funktionsweise und Inhalte der Datenbanken, des XML-Schemas und der weiteren Tools (z. B. Datenprüfprogramm) erläutert.

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

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

Die vorliegende Technische Dokumentation richtet sich an alle beteiligten Leistungserbringer und die von ihnen beauftragten Softwarehersteller, unabhängig vom Versorgungssektor oder vom Abrechnungskontext der Leistungserbringung.

Abbildung 2 stellt das serielle Datenflussmodell gemäß oKFE-RL dar. Unabhängig vom Leistungserbringer bzw. Abrechnungskontext ist nur eine Datenannahmestelle (DAS-KV) vorgesehen.

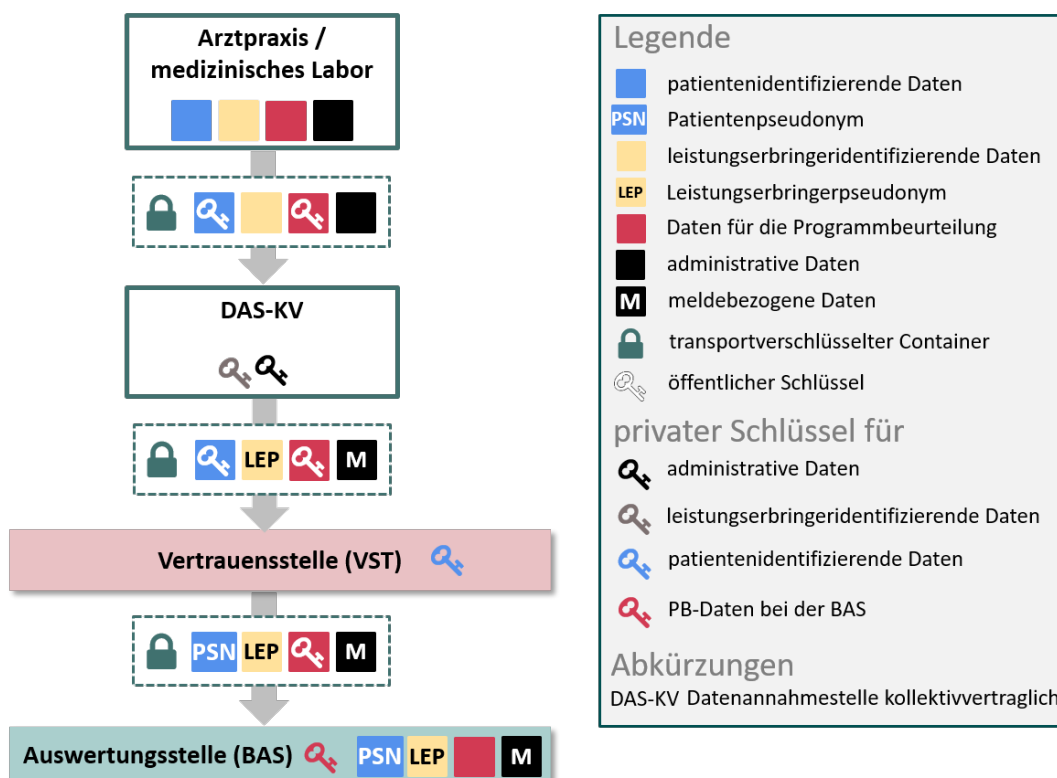


Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell für die PB-Verfahren gemäß oKFE-RL

Die Zuordnung der einzelnen Fälle zu den Leistungserbringern gemäß Datenfluss der oKFE-RL ist sowohl im Abrechnungskontext als auch auf den Ort der Leistungserbringung im ambulanten Bereich ausgerichtet.

In der Technischen Dokumentation werden die Prozesse jeweils mit Bezug auf die Leistungserbringer und den Datenfluss dargestellt.

Die Spezifikation richtet sich insbesondere an die Softwarehersteller, die üblicherweise durch die Leistungserbringer mit der Umsetzung der Spezifikation betraut werden und geeignete Softwareprodukte zur Verfügung stellen. Die Programme müssen die Erfassung aller Daten gemäß der oben genannten Richtlinie und dieser sich daraus abgeleiteten Spezifikation ermöglichen, diese Daten auf Vollständigkeit und Plausibilität prüfen, im vorgegebenen Format an die datenentgegennehmenden Stellen exportieren und fehlerhafte (von den Datenstellen abgelehnte) Datensätze in geeigneter Weise dem Anwender zur Korrektur und zum erneuten Export vorlegen. Darüber hinaus bietet die Spezifikation den Softwareanbietern Hinweise für die Gestaltung der Benutzeroberfläche und die benutzerfreundliche Plausibilitätsprüfung unmittelbar bei der Dateneingabe.

1.3 Releaseplanung

Um Planungssicherheit zu gewährleisten und angemessen auf Fehler reagieren zu können, werden die Termine zur Veröffentlichung von Spezifikationspaketen (Versionen) eines Spezifikationsjahres und zu Rückmeldefristen in der Technischen Dokumentation angekündigt. Tabelle 1

stellt eine entsprechende Übersicht für das Paket der PB-Spezifikation 2026 beim Leistungserbringer für den Regelbetrieb dar. Die genannten Termine sind als Zielwerte zu betrachten und basieren auf Vorgaben des G-BA, Abstimmungen mit Softwareanbietern sowie Anforderungen aus der Umsetzung. Regelmäßig wird die erste Version der Spezifikation eines Spezifikationsjahres am 30. Juni des Vorjahres veröffentlicht.

Tabelle 1: Meilensteine der Releaseplanung der Spezifikation 2026 für den Regelbetrieb

Frist	Meilenstein	Bereitstellung	Bemerkung
30.06.2025	Version 2026 V01	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Finale Version für Verfahren gemäß oKFE-RL
15.09.2025	Frist für Fehlerrückmeldungen	E-Mail an verfahrenssupport@iqtig.org oder Nutzung der Kommunikationsplattform	
30.09.2025	Version 2026 V02	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	Fehlerkorrekturen
20.10.2025	Frist für Fehlerrückmeldungen	E-Mail an verfahrenssupport@iqtig.org oder Nutzung der Kommunikationsplattform	
November 2024	Version 2026 V03	Veröffentlichung auf der IQTIG-Webseite (http://www.iqtig.org)	ggf. Aktualisierung von GOP gemäß EBM-Katalog; ggf. Fehlerkorrekturen

Über die in der Tabelle aufgeführten Meilensteine hinaus erfolgt eine regelmäßige Abstimmung mit Softwareherstellern und weiteren Verfahrensteilnehmern (z. B. Datenannahmestellen, Vertrauensstelle) in Form von Informationstreffen, Workshops und einer Kommunikationsplattform. Zudem wurden Festlegungen getroffen, die die Qualität der Spezifikation erhöhen und die Richtlinienkonformität sicherstellen (z. B. werden wesentliche Änderungen nur im Rahmen finaler Versionen berücksichtigt).

Change- und Fehlermanagement

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

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

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

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

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

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

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

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

Ihr Ansprechpartner:

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

Telefon: (+49) 30 58 58 26 340

Fax: (+49) 30 58 58 26 341

verfahrenssupport@iqtig.org

www.iqtig.org/

A Prozesse

Im Folgenden werden die einzelnen Prozesse und Unterprozesse der Spezifikation beschrieben (siehe Tabelle 2). Die einzelnen Abschnittsnummern verweisen auf die entsprechenden Abschnitte, in denen sie genauer erläutert werden.

Tabelle 2: Übersicht über die Prozesse der PB-Dokumentation und ihre Unterprozesse

Zielgruppe	KV
Richtlinie	oKFE
Prozesse	
Auslösung	A 1.1
Erfassung	A 1.2
Datenexport	A 1.3
Datenübermittlung	A 1.4
Rückprotokollierung	A 1.5

1 PB-Dokumentation

In diesem Kapitel werden die Prozessschritte sowie die in jedem Prozessschritt benötigten Werkzeuge der PB-Dokumentation in Bezug auf die Auslösung, Erfassung, Verarbeitung und Datenübermittlung der PB-Dokumentation beschrieben (Abbildung 3).

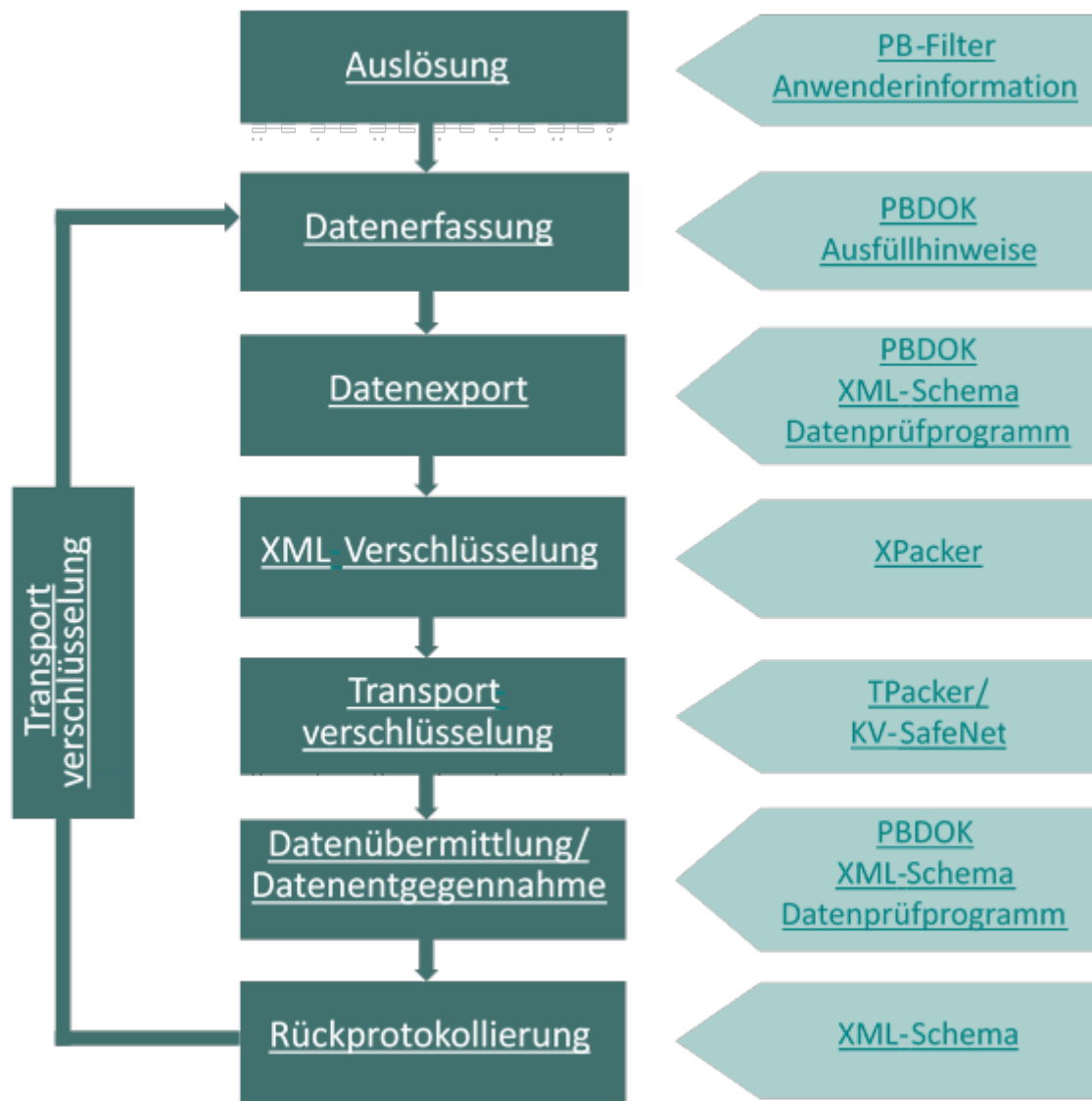


Abbildung 2: Überblick über die Prozesse und Werkzeuge der Datenannahme der PB-Daten

Nachfolgend werden die einzelnen Prozesse und Unterprozesse der PB-Dokumentation beschrieben.

1.1 Auslösung

Die PB-Filter-Software entscheidet für jeden Fall in der Arztpraxis oder im medizinischen Labor als Leistungserbringer, welche Datensätze (Module) dokumentationspflichtig sind. Mit der vorliegenden Spezifikation können Systeme entwickelt werden, die eine zeit- und prozessnahe Auslösung von PB-Dokumentationen ermöglichen.



Hinweis

Dokumentationspflicht besteht für den Leistungserbringer, der die zu dokumentierende Leistung mit der KV abrechnet.



Achtung

Der Prozess der Auslösung soll **automatisch** durch die Softwareimplementierung (PB-Filter-Software, integrierte Software) der Auslösekriterien erfolgen.

Besonderheit bei der Auslösung von Abklärungskoloskopien im Modul DKK

Im Modul DKK müssen für die automatische Auslösung von Abklärungskoloskopien die bundeseinheitlichen Zusatzkennungen "A", "J", "K" und "M" für die EBM-Ziffer „13421 Abklärungskoloskopie nach Teil II. § 8 der oKFE-RL“ verwendet werden (z. B., 13421A'). Die Zusatzkennzeichen sind in den EBM-Listen der Spezifikationsdatenbanken nicht enthalten, müssen jedoch für die automatische Auslösung durch die Software berücksichtigt werden.

Der Algorithmus (Abschnitt B 1.4) trifft seine Entscheidung auf der Grundlage der medizinischen Routinedokumentationen (Gebührenordnungspositionen gemäß EBM-Katalog). In Arztpraxen bzw. medizinischen Laboren sind die medizinischen Routinedaten im Arztinformationssystem (AIS) und Laborinformationssystem (LIS) verfügbar. Die Informationen werden in einzelnen Fällen auch über spezialisierte Systeme, die auf die individuellen Anforderungen im jeweiligen Bereich zugeschnitten sind, zur Auslösung herangezogen. Im PB-Filter-Eingangsdatensatz (Abschnitt B 1.3) ist definiert, welche Daten verwendet werden. Diese basieren auf der KVDT-Datensatzbeschreibung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für den Einsatz von IT-Systemen in der Arztpraxis zum Zwecke der Abrechnung gemäß § 295 Abs. 4 SGB V.

Abbildung 4 stellt den Prozess der Auslösung der Dokumentationspflicht für die Module zu den Programmbeurteilungen im Rahmen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme in der Arztpraxis bzw. im medizinischen Labor dar. Die Pfeile symbolisieren den auslösenden Dokumentationsprozess der PB-Verfahren anhand spezieller EBM-Ziffern, die für die jeweiligen Untersuchungen Verwendung finden.

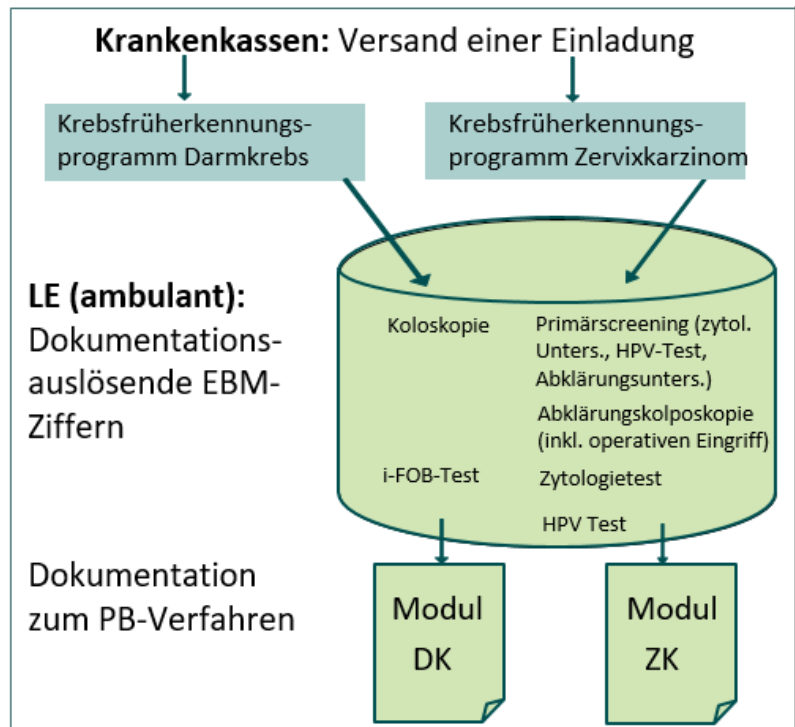


Abbildung 3: Grundfunktionalität der PB-Filter-Software: Berechnung der dokumentationspflichtigen Module auf der Grundlage der Routedokumentation eines ambulanten Behandlungsfalles

Ein mögliches Szenario für den Einsatz von PB-Filter-Software findet somit an der Schnittstelle zwischen der Anwendungssoftware (AIS/LIS) und PB-Dokumentationssoftware statt. PB-Filter-Software kann als Service für die anderen Systeme realisiert werden: Über eine Anfrage an den PB-Filter-Service wird dem anfragenden System eine Modulliste geliefert. Bei diesem Szenario ist die PB-Filter-Software zustandsfrei: Sie protokolliert nicht die Erfüllung der Dokumentationspflicht (Soll/Ist).

Dies ist nur eine von vielen Einsatzmöglichkeiten. Am Beispiel wird jedoch deutlich, dass festgelegt werden muss, in welchem System die Statusverwaltung der PB-Dokumentation und ein kontinuierliches internes, ggf. standortbezogenes Vollständigkeitsmonitoring implementiert wird. Die Spezifikationskomponenten zum PB-Filter sind in Kapitel B beschrieben.

1.1.1 Der PB-Filter-Eingangsdatensatz

Die PB-Filter-Software bestimmt für jeden Behandlungsfall die dokumentationspflichtigen Datensätze¹ (technisch: Module; inhaltlich: Verfahren). Hierfür soll sie auf bestimmte, bereits dokumentierte Behandlungsdaten des Falles zurückgreifen, die sich im PB-Filter-Eingangsdatensatz wiederfinden. Während einer Behandlung können verschiedene Gebührenordnungspositionen

¹ Definiert in der Spezifikationsdatenbank für PB-Dokumentation.

dokumentiert werden, die Teil des PB-Filter-Eingangsdatensatzes sind. Der PB-Filter-Algorithmus basiert zum einen auf diesen medizinischen und zum anderen auf administrativen Datenfeldern.

Der PB-Filter-Eingangsdatensatz enthält somit diejenigen Datenfelder, die in der Datenbank als Codes hinterlegt sind. Diese benötigt der PB-Filter-Algorithmus (Abschnitt B 1.4) um ein Ergebnis zu ermitteln, d. h. die für den entsprechenden Fall dokumentationspflichtigen PB-Module. Der Aufbau des PB-Filter-Eingangsdatensatzes wird in Abschnitt B 1.3.1 beschrieben.

Eine Besonderheit der PB-Verfahren ist, dass sie sich ausschließlich auf GKV-Versicherte beziehen. Nicht-GKV-Versicherte werden über den PB-Filter identifiziert und bereits bei der Auslösung ausgeschlossen.

Fallkonzept der Programmbeurteilung

Die Auslösung der Dokumentation in den PB-Verfahren erfolgt über EBM-Ziffern (Teilbedingung `EBM EINSIN [MODUL] _EBM`). Gemäß Abrechnungsbestimmungen können die in den Listen definierten EBM-Kodes einmal pro Quartal abgerechnet werden. Somit kann für einen Versicherten ein Behandlungsfall pro Quartal und je Modul ausgelöst und dokumentiert werden.

1.2 Erfassung

Nach Auslösung eines Moduls durch den PB-Filter folgt der Prozess der Erfassung. Hierbei werden Daten entweder automatisch aus dem AIS/LIS in die Eingabemaske der Erfassungssoftware übertragen oder durch den Dokumentierenden manuell erfasst. Definierte Datenfelder sollen automatisch von der PB-Software vorbelegt werden.



Hinweis

Für Leistungserbringer, die auf Grundlage ihrer vorliegenden Daten direkt eine spezifikationskonforme Exportdatei erzeugen können, ist die Implementierung einer zusätzlichen Erfassungsmaske nicht notwendig.

In den Modulen der PB-Verfahren gelten besondere Regelungen zur Erhebung von auslösenden EBM-Ziffern (z. B. Abschnitte A 1.2.5 und A 1.2.6). Neben PB-Daten (Abschnitt A 1.2.4) sind auch einrichtungsidentifizierende Daten wie das Institutionskennzeichen und die PB-relevante Betriebsstättennummer des niedergelassenen Leistungserbringers (Abschnitt A 1.2.2) sowie ggf. patientenidentifizierende Daten (Abschnitt A 1.2.3) zu dokumentieren. Die Erfassung ist abgeschlossen, wenn alle zu dokumentierenden Datenfelder unter Berücksichtigung von Abhängigkeiten und Plausibilitätsprüfungen vollständig erfasst wurden (Abschnitt A 1.2.5).

Als Vorlage für die Gestaltung der Eingabemaske (Abschnitt A 1.2.1) durch den Softwareanbieter dient die Datenfeldbeschreibung des jeweiligen Moduls (Abschnitt B 2.3).

1.2.1 Gestaltung von Eingabemasken

Die Benutzeroberfläche einer Erfassungsssoftware (Graphical User Interface = GUI) soll ergonomisch und anwenderfreundlich gestaltet sein. Gestaltung und Layout der Eingabemaske sind Aufgabe der Softwarehersteller. Neben Anforderungen der Kunden werden üblicherweise firmeninterne Standards bzw. Vorgaben des Betriebssystems (z. B. Windows) für das „look and feel“ berücksichtigt.

Diese Spezifikation definiert als Minimalstandard die für den Anwender sichtbaren Inhalte der Dokumentationsformulare. Als Referenz für die sichtbaren Inhalte dienen die Dokumentationsbögen, die als Bestandteil der Spezifikation durch das IQTIG veröffentlicht werden. Die Dokumentationsbögen werden als PDF-Dokumente bereitgestellt, die aus der Spezifikationsdatenbank automatisch generiert worden sind. Bei den Dokumentationsbögen handelt es sich um Formulare zur Ansicht (Muster), die nicht zur Dokumentation zu verwenden sind.

Tabelle 3 gibt einen Überblick darüber, welche Informationen der Spezifikationsdatenbank (identifiziert durch Tabelle und Attribut) bei der Erstellung der Dokumentationsbögen berücksichtigt werden und somit auch in den Erfassungssystemen sichtbar sein sollen.

Tabelle 3: Informationen aus der Datenbank, welche im GUI verwendet werden

Tabelle	Attribut	Bemerkung	sichtbar für Anwender
Modul	name	Kürzel des Datensatzes, erscheint üblicherweise im Titel des Formulars	ja
Modul	bezeichnung	Bezeichnung des Datensatzes, erscheint üblicherweise im Titel des Formulars	ja
Bogen	bezeichnung	Bezeichnung des Teildatensatzes	ja
BogenFeld	gliederungAufBogen	Nummer des Datenfeldes, dient bei umfangreicheren Bögen zur besseren Orientierung	(ja)
BogenFeld	bezeichnung	Bezeichnung des Datenfeldes	ja
BogenFeld	ergaenzendeBezeichnung	Ergänzende Bezeichnung zum Datenfeld, kann z. B. durch Wahl der Schrift von der Bezeichnung abgesetzt werden	ja
Feld	laenge	Definiert die Länge des Eingabefelds. Für die Gestaltung des Eingabefelds sind weitere Informationen aus der Datenbank wichtig (z. B. Feld.nachKommaLaenge).	ja
Feld	einheit	Einheiten (wie z. B. ml) müssen angezeigt werden.	ja

Tabelle	Attribut	Bemerkung	sichtbar für Anwender
BasisTyp	format	Formatanweisungen (wie z. B. TT.MM.JJJJ) sollen – sofern nicht durch übergeegnete Eingabefelder unterstützt – für den Anwender angezeigt werden.	(ja)
SchlüsselWert	Code	Bei Schlüsselfeldern sollen die Codes möglichst in Auswahllisten angezeigt werden. Bei einigen Realisierungsvarianten (z. B. Checkbox) kann auf die Anzeige der Codes verzichtet werden.	(ja)
SchlüsselWert	bezeichnung	Bei Schlüsselfeldern müssen die Textdefinitionen der Codes (z. B. in einer Auswahlliste) angezeigt werden. Für die Sortierung sind die Attribute <code>sortierNrVerwendet</code> und <code>zahl</code> der Tabelle <code>Schlüssel</code> relevant (Abschnitt B 2.3.3).	ja
Abschnitt	bezeichnung	Die Überschriften sind wichtig für die Strukturierung und das Verständnis des Datensatzes und müssen deshalb in der PB-Dokumentationssoftware angezeigt werden.	ja

Abbildung 4 zeigt für ein Datenfeld eines Dokumentationsbogens (PDF) den Zusammenhang zu den Informationen, welche in der Datenbank vorhanden sind.

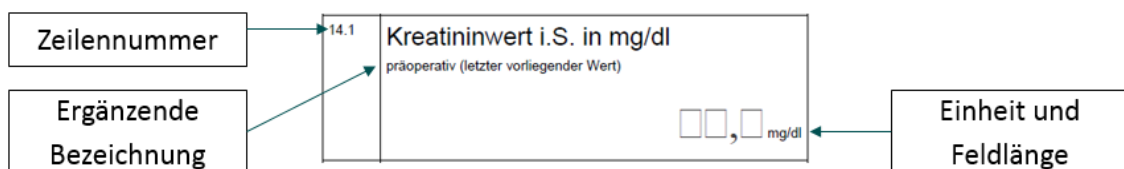


Abbildung 4: Beispiel für Informationen, die in der Oberfläche angezeigt werden sollen (Spezifikation 2018)

Werden Datenfelder (z. B. besondere Personengruppe) eines PB-Datensatzes aus Fremdsystemen über Schnittstellen importiert, so sollen die übernommenen Daten auch in der Erfassungssoftware angezeigt werden. Es ist für den Anwender wichtig, die vollständigen PB-Daten im Kontext eines „PB-Formulars“ zu sehen und auch auf Richtigkeit und Vollständigkeit zu prüfen.

Allgemeine Grundsätze für die Gestaltung der Eingabemaske

Die Grundsätze für die Plausibilitätsprüfungen wirken sich insbesondere auf die Gestaltung der Benutzeroberflächen in Erfassungssoftware aus. Durch die funktionale Gestaltung sollte ein Kompromiss zwischen Dateneingabekomfort einerseits und Zwang zur aktiven Eingabe korrekter Daten andererseits gefunden werden. Im Folgenden werden die Regeln für die Gestaltung von Benutzeroberflächen aufgeführt:²

- Keine Suggestion von Feldinhalten durch Vorbelegung (Defaults): Oberstes Prinzip bei der Gestaltung der Benutzeroberflächen ist, dass dem Anwender des Programms keine Angaben suggeriert werden. Insbesondere darf keine Vorbelegung mit Standardwerten erfolgen, die den „Nicht-Problemfall“ dokumentieren.



Hinweis

Eine Vorbelegung mit Standardwerten ist nicht zulässig. Die Übernahme von im AIS/LIS vorhandenen Angaben in die PB-Dokumentation ist hingegen zulässig.

Eine Ausnahme besteht für die in Tabelle `Field` der PB-Dokumentationsdatenbank definierten Strukturparameter, die durch den Softwareanbieter im Bogen vorbelegt werden dürfen.

Beispielsweise können die Angaben der Datenfelder `BSNRAMBULANT` oder `NBSNRAMBULANT` als Strukturparameter vorbelegt werden, wenn diese Angaben vorliegen.

Eine Vorbelegung des Datenfeldes `PROGRAMMNUMMER` ist vorgesehen und soll als Default vorbelegt werden. Die Programmnummer zum PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs wird mit „DK“ und für das PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen mit „ZK“ vorbelegt.

- Verwendung der vorgeschriebenen Fehler- und Warnmeldungen bei feldübergreifenden Regeln: Die Fehler- und Warnmeldungen sind so formuliert, dass sie möglichst nicht suggerieren, auf welche Weise widersprechende Angaben korrigiert werden sollen. Insofern sollen sie wörtlich übernommen werden.
- Keine zusätzlichen Ober-/Untergrenzen für Maße, Zeitdauern und Anzahlen: Außer den durch die Datenfeldbeschreibung und die Plausibilitätsregeln vorgegebenen Wertebereichen darf in Erfassungsprogrammen keine Einengung möglicher Merkmalsausprägungen in Wertefeldern erfolgen.
- Zwang zur aktiven Entscheidung zwischen „ja“ und „nein“: An entsprechenden Stellen in den Dokumentationsbögen, bei denen die Auswahl „0“ (nein) und „1“ (ja) (vgl. z. B. Schlüssel `JN`) zu treffen ist, darf keine Voreinstellung des Wertes im Eingabefeld erfolgen. Es besteht somit der Zwang zur Eingabe eines Wertes. Nur an Stellen, an denen im Erfassungsformular lediglich „1“ als Option angegeben wird, soll die Nicht-Eingabe eines Wertes als Verneinung interpretiert werden. Hintergrund dieser Differenzierung ist, dass einerseits in qualitätskritischen Bereichen eine Unterscheidung zwischen „keine Angabe“ und „nein“ erfolgen muss, es andererseits

² Externe Systeme, die Daten an ein Erfassungsprogramm übergeben, sollten diese Grundsätze sinngemäß anwenden.

der Benutzerakzeptanz abträglich ist, wenn diese Systematik auch an allen anderen Stellen durchgängig verfolgt wird.

- Kein automatisches Verändern von Feldinhalten in Abhängigkeit von anderen Feldinhalten.

Beispiel³:

Wenn die Transfusion von Blut zunächst bejaht und das Feld „Fremdblut“ angekreuzt worden ist, soll das Entfernen des Kreuzes des übergeordneten Feldes „Bluttransfusion“ nicht automatisch zum Entfernen des Kreuzes bei „Fremdblut“ führen. Vielmehr soll eine Fehlermeldung erfolgen und der Anwender gezwungen sein, zunächst das Kreuz bei „Fremdblut“ zu entfernen, bevor „Bluttransfusion“ verneint werden kann.

Umrechnung von Einheiten bei numerischen Feldern

In Einzelfällen ist es aus Anwendersicht hilfreich, wenn die Eingabemaske die Eingabe von Messwerten in Einheiten ermöglicht, die von den spezifizierten Einheiten abweichen. Beispielsweise soll im Modul DKI laut Spezifikation das Datenfeld `IFOBHBKONZENTRATION` in µg/g mit zwei Nachkommastellen dokumentiert werden. In einigen Bundesländern wird dieser Wert aber in µg/ml angegeben. Diese Funktionalität sollte möglichst in die Erfassungssoftware integriert werden, um den Dokumentationsaufwand zu verringern.

Gestaltung von Eingabemasken mit Layout-Feldgruppen

Sogenannte Layout-Feldgruppen sollen in der Erfassungsmaske separat kenntlich gemacht werden. Hierbei handelt es sich um Datenfelder, die zu einer logischen Gruppe zusammengefasst werden können. Feldgruppen können Filterfelder oder abhängige Felder beinhalten. Abhängige Felder von Layout-Feldgruppen werden auf den generierten Dokumentationsbögen eingegraut dargestellt. Hierbei handelt es sich um Feldgruppen, bei denen das Attribut `grauWennNegativ` in der Datenbanktabelle `FeldGruppe` gesetzt ist. Diese sollen für die Gestaltung von Eingabemasken verwendet werden.

Die Eigenschaften von Layout-Feldgruppen sind in Abschnitt B 2.4.7 erläutert.

Empfehlung zur Umsetzung von Layout-Feldgruppen

Ist das Attribut `grauWennNegativ` gesetzt, so sollte die Benutzereingabe für die abhängigen Felder durch die Erfassungssoftware deaktiviert werden, falls die negative Filterbedingung zutrifft. Bei der Umsetzung muss Folgendes sichergestellt werden:

- Nach jeder Änderung der Inhalte der Filterfelder im Erfassungsformular muss das Programm die Filterbedingung der Feldgruppe evaluieren und ggf. eine Aktualisierung der Oberfläche durchführen.
- Die Benutzereingabe für die abhängigen Felder darf nur dann deaktiviert werden, wenn keines

³ Die im Beispiel genannten Felder sind NICHT Bestandteil der Spezifikationsdatenbank für die PB-Dokumentation. Sie sind frei erfunden und dienen lediglich der Erläuterung.

dieser Felder ausgefüllt ist. Ansonsten ist der Anwender auf eine Plausibilitätsverletzung hinzuweisen.

- Wenn nach einer Benutzereingabe die positive Filterbedingung zutrifft, so sind ggf. vorher deaktivierte Eingabefelder wieder zu aktivieren.
- Deaktivierte Felder dürfen nicht ausgeblendet werden.

1.2.2 Einrichtungsidifizierende Daten

In Hinblick auf eine einrichtungs- bzw. standortbezogene Auswertung sind einrichtungsidifizierende Daten in der PB-Dokumentation wie folgt zu dokumentieren.

Die wesentliche Angabe zur Identifikation eines ambulanten Leistungserbringers ist die von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vergebene Betriebsstättennummer (BSNR; Feld `BSNRAMBULANT`). Sie identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxis auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Institute, medizinische Labore, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen von am Krankenhaus beschäftigten Ärzten.



Hinweis

Im Rahmen der PB-Verfahren gemäß oKFE-RL werden als ambulante Leistungserbringer sowohl die Leistungserbringer der Arztpraxen als auch die medizinischen Labore unter dem Begriff Leistungserbringer zusammengeführt. Die Identifikation der ambulanten Leistungserbringer erfolgt mittels der von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vergebenen Betriebsstättennummer (BSNR; Feld `BSNRAMBULANT`), Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR; Feld `NBSNRAMBULANT`) und lebenslangen Arztnummer (LANR; Feld `LANR`).

1.2.3 Patientenidentifizierende Daten

Mit dieser Spezifikation werden PB-Daten mithilfe patientenidentifizierender Daten (PID) im Regelbetrieb patientenbezogen zusammengeführt. Hierbei werden auch PB-Daten verschiedener, inhaltlich zusammenhängender Module zusammengeführt.

Tabelle 4 gibt einen Überblick über die betroffenen Module. Die Spalte „Über PID-Verfahren verknüpfte Module“ verdeutlicht, für welche Module von der Vertrauensstelle jeweils dasselbe Patientenpseudonym (PSN) aus den PID-Daten zu generieren ist. Hintergrund ist die Anforderung, dass bei der Auswertungsstelle über das generierte Patientenpseudonym modulübergreifend Datensätze mit inhaltlichem Bezug zusammengeführt werden müssen, während Datensätze, die denselben Patienten, aber einen anderen Leistungsbereich betreffen, nicht zusammengeführt werden dürfen. Die hier aufgeführten Module sind der PB-Spezifikation für Leistungserbringer zugehörig.

Tabelle 4: Module mit patientenidentifizierenden Daten (PID-Module)

Beginn des PID-Verfahrens im Regelbetrieb	Modul	Bezeichnung	Über PID-Verfahren verknüpfte Module ⁴
2020	DKK	PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs Koloskopie	DKK, DKI
2020	DKI	PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs i-FOB-Test	
2020	ZKP	PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen Primärscreening/Abklärungsuntersuchung	ZKP, ZKA, ZKZ, ZKH
2020	ZKA	PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen Abklärungs-kolposkopie	
2020	ZKZ	PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen Zytologie	
2020	ZKH	PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen HPV-Test	

Für die Module in der Tabelle 4 wurden in der PB-Dokumentation die folgenden Bogenfelder integriert:

Tabelle 5: Felder für patientenbezogene Fallzusammenführung

Datenfeld	Beschreibung	Exportweg	PID-Feld
KASSEIKNR	Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versicherungskarte	Export der ersten beiden Ziffern über das Ersatzfeld <code>kas-seiknr2Stellen</code>	nein
VERSICHERTENID-NEU	eGK-Versichertennummer	Gesonderter Export über das Ersatzfeld <code>versichertenidgkv</code>	ja
PERSONENKREISKVDT	besondere Personengruppe	Gesonderter Export über das Ersatzfeld <code>versichertenstatusgkv</code>	nein

Dokumentation der Felder *KASSEIKNR*, *PERSONENKREISKVDT* und *VERSICHERTENIDNEU*

Die EDV-Systeme der Arztpraxen bzw. medizinischen Labore sollen die oben genannten Felder, die in der Regel über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) eingelesen werden, automatisiert in die PB-Dokumentationssoftware übernehmen. Zur Erfassung der Felder ist statt des direkten Auslesens der Karte auch die elektronische Übernahme aus dem AIS/LIS möglich. Arztpraxen und

⁴ Module in der fallbezogenen PB-Spezifikation

medizinische Labore müssen in Zusammenarbeit mit Softwareanbietern geeignete Wege finden, die Daten für die Felder in den PB-Dokumentationsbögen verfügbar zu machen.

Die fehlerfreie Übertragung der Versichertendaten in die PB-Software ist eine zentrale Voraussetzung für die leistungserbringer- und einrichtungübergreifende Qualitätssicherung, daher ist eine manuelle Erfassung der PID-Daten unmittelbar im PB-Dokumentationsbogen durch den Anwender nicht zulässig.



Achtung

Dokumentation der Felder KASSEIKNR, PERSONENKREISKVDT und VERSICHERTENIDNEU

Liegt die elektronische Gesundheitskarte (eGK) bzw. die Daten zur eGK im AIS/LIS zum Zeitpunkt der (Labor)Untersuchung nicht vor, ist keine vollständige PB-Dokumentation möglich. Zur Erfüllung der Dokumentationspflicht muss die eGK zu einem späteren Zeitpunkt ausgelesen bzw. die Daten zur eGK aus dem AIS/LIS nachträglich in die PB-Software übernommen werden.

Sofern die Patientin bzw. der Patient der Arztpraxis bekannt ist und innerhalb früherer Abrechnungsquartale eine gültige eGK eingelesen werden konnte und die Informationen im AIS gespeichert vorliegen, können die Daten zu den Feldern KASSEIKNR, PERSONENKREISKVDT und VERSICHERTENIDNEU im Ausnahmefall (z. B. bei defektem Kartenlesegerät) in die PB-Software übernommen werden. Im Normalfall sind jedoch die eingelesenen Daten der eGK aus dem aktuellen Abrechnungsquartal zu verwenden.

Die manuelle Erfassung der Felder KASSEIKNR, PERSONENKREISKVDT und VERSICHERTENIDNEU darf zu PB-Dokumentationszwecken ausschließlich von Laboren im LIS erfolgen. Es ist auf die korrekte Eingabe zu achten und die korrekte Übertragung in die PB-Software sicherzustellen.

Dokumentation und Export patientenidentifizierender Daten

Die eGK-Versichertennummer (VERSICHERTENIDNEU) stellt ein sogenanntes PID-Feld dar. PID-Felder werden in den vorgesehenen PID-Datencontainer integriert und mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle verschlüsselt, sodass nur diese die Daten entschlüsseln kann. Die PID-Felder dienen der Generierung des Patientenpseudonyms.

Ergänzend zum PID-Feld VERSICHERTENIDNEU werden das Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte (KASSEIKNR) und die besondere Personengruppe (PERSONENKREISKVDT) erfasst. Diese Felder stehen in enger Verknüpfung mit dem PID-Feld VERSICHERTENIDNEU. Sie dienen zur Identifikation davon, ob es sich bei dem Behandlungsfall um einen GKV-Versicherten handelt und ob somit PID-Daten zu erfassen sind. Gleichermäßen dient es der Sicherstellung, dass keine PID-Daten von Nicht-GKV-Versicherten exportiert werden.

Das Ersatzfeld versichertenidgkv beinhaltet die eGK-Versichertennummer, wenn diese dem vorgegebenen Format entspricht und das 9-stellige Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte mit der Zeichenkette '10' beginnt und kein besonderer PERSONENKREISKVDT vorliegt. Ist diese Bedingung nicht erfüllt, ist das Ersatzfeld leer. Dies gilt auch für den Fall, dass das Institutionskennzeichen der Krankenkasse nicht 9-stellig vorliegt.

Das Ersatzfeld `kasseiknr2Stellen` beinhaltet die ersten beiden Zeichen des Institutionskennzeichens der Krankenkasse der Versichertenkarte, wenn dieses Feld 9-stellig und ausgefüllt ist. Ist dies nicht der Fall, ist das Ersatzfeld leer. Dieses Ersatzfeld wird zweifach exportiert: Innerhalb der PB-Daten sowie im vorgesehenen Datencontainer der Patientendaten. Damit ist die Information für alle Datenannahmestellen, die Vertrauensstelle und die Auswertungsstelle einsehbar und eine Prüfung, dass nur für GKV-Versicherte PID-Daten bzw. ein Patientenpseudonym vorliegt, möglich.

Das Ersatzfeld `versichertenstatusgkv` beinhaltet den Wert 1, wenn die 9-stellige `KASSEIKNR` mit der Zeichenkette '10' beginnt und kein besonderer `PERSONENKEISKVDT` vorliegt. Ist dies nicht der Fall, beinhaltet das Ersatzfeld den Wert 0. Um die Stabilität und die Sicherheit des Verfahrens bei allen Beteiligten zu gewährleisten, werden die zur Identifikation von GKV-Versicherten notwendigen Datenfelder (z. B. das Feld `KASSEIKNR` und das zugehörige Ersatzfeld `kasseiknr2Stellen`) mit allen bestehenden Regeln und Prüfalgorithmen auch für die PB-Verfahren beibehalten, die ausschließlich GKV-versicherte Patienten umfassen (ein Ausschluss der Nicht-GKV-Versicherten erfolgt dort bereits über den PB-Filter-Algorithmus).

Die Abbildung von Ersatzfeldern in der Datenbank zur PB-Dokumentation wird in Abschnitt B 2.5.2 erläutert.

Bestätigung oder Korrektur fehlender oder fehlerhafter patientenidentifizierender Daten (PID)

Werden fehlerhafte Daten zum „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und zur „eGK-Versichertennummer“ in die PB-Dokumentationssoftware übertragen, können die Datenfelder nicht korrekt oder nur unvollständig dokumentiert werden. Eine manuelle Korrektur fehlerhafter Angaben der beiden Datenfelder ist unzulässig.

Liegen in der PB-Dokumentationssoftware fehlerhafte Angaben zum „Institutionskennzeichen der Krankenkasse der Versichertenkarte“ und zur „eGK-Versichertennummer“ vor, sollte die interne EDV-Abteilung oder der entsprechende Softwareanbieter frühzeitig kontaktiert werden, um diese Werte zu korrigieren und um den Fall korrekt abzuschließen.

1.2.4 PB-Daten

Es sind alle erforderlichen Daten zu dokumentieren. Hierbei kann eine automatische Übertragung der PB-Daten aus dem AIS/LIS möglich sein.



Achtung

Dokumentation der Felder GEBDATUM und PLZ

Liegt im Ausnahmefall keine 5-stellige deutsche Postleitzahl der Patientin bzw. des Patienten vor, sondern z. B. nur eine Postleitzahl aus dem Ausland, kann das Feld KEINEPLZ dokumentiert werden.

Liegt im Ausnahmefall, durch das Fehlen der Tages-, Monats- und/oder Jahresangaben, kein vollständiges Geburtsdatum der Patientin bzw. des Patienten vor, kann das Feld KEINGEBDATUM dokumentiert werden.

1.2.5 Plausibilitätsprüfungen

Fehlende und widersprüchliche Angaben in den Datensätzen sollen durch umfangreiche Plausibilitätsprüfungen verhindert werden. In der PB-Dokumentationssoftware muss die vollständige Plausibilitätsprüfung für jeden Datensatz spätestens bei Dokumentationsabschluss erfolgen. Teile der Plausibilitätsprüfungen sollen bereits während der Erfassung erfolgen. Dadurch wird sichergestellt, dass ein aufwendiges Korrekturverfahren – Verschlüsselung und Übermittlung der Datensätze, Prüfung durch DAS, VST oder BAS, Fehlerprotokollierung über die DAS (Datenflussprotokoll), Korrektur der Dokumentation und erneute Übermittlung des Datensatzes – weitgehend entfällt.

Die Datenannahmestellen führen für jeden Datensatz alle harten Plausibilitätsprüfungen der Spezifikation durch. Bei einer Regelverletzung ist der Datensatz zurückzuweisen. Die Datenannahmestellen dürfen keine zusätzlichen (in der Spezifikation nicht definierten) Plausibilitätsprüfungen durchführen.

Es gelten folgende Grundsätze für die Plausibilitätsprüfung:

- Alle Felder müssen ausgefüllt sein, wenn andere logische Sachverhalte dem nicht entgegenstehen.
- Jedes Feld, das auszufüllen ist, muss einen sinnvollen Feldinhalt haben.
- Es wird jede harte Plausibilitätsprüfung vorgenommen, die definiert ist.
- Harte Plausibilitätsprüfungen werden nur vorgenommen, wenn Sachverhalte zwingend miteinander gekoppelt sind.
- Es werden keine Sachverhalte suggeriert (keine Default-Werte, keine Vorbelegungen, keine Profile. Fehlermeldungen werden vorgegeben).
- Keine Angabe (bzw. kein Feldinhalt) wird ergänzt oder gelöscht.

Arten der Plausibilitätsprüfungen

Es wird zwischen drei Arten von Plausibilitätsprüfungen unterschieden:⁵

- harte Prüfungen
- weiche Prüfungen in der PB-Dokumentationssoftware
- warnende Prüfungen bei der Datenentgegennahme

Die drei Arten der Prüfungen werden in unterschiedlichen Kontexten (PB-Software bzw. Datenentgegennahme) durchgeführt und haben unterschiedliche Konsequenzen. Tabelle 6 gibt einen Überblick:

Tabelle 6: Arten der Plausibilitätsprüfungen

Art der Prüfung	Kürzel	Prüfung durch PB-Software	Prüfung durch Datenannahmestelle	Konsequenz: Verhindert Dokumentationsabschluss/Datenentgegennahme
Hart	H	Ja	Ja	Ja
Weich	W	Ja	Optional	Nein
Warnend	D	Optional	Ja	Nein

Harte Prüfungen

Harte Prüfungen sind sowohl in der PB-Dokumentationssoftware als auch bei der Datenentgegennahme anzuwenden. Bei einer harten Regelverletzung ist:

- ein Dokumentationsabschluss der PB-Dokumentation eines Vorgangs unzulässig.
- ein Datensatz von der entgegennehmenden Stelle zurückzuweisen.

Die in der Technischen Dokumentation und der Datenbank definierten Plausibilitätsprüfungen sind hart, außer wenn sie explizit als weich oder warnend gekennzeichnet sind.

Weiche Plausibilitätsprüfungen

Die weichen Plausibilitätsprüfungen der Spezifikation sind von der PB-Dokumentationssoftware bis spätestens zum Dokumentationsabschluss durchzuführen. Bei einer Regelverletzung erhält der Benutzer einen Warnhinweis, anhand dessen er entscheidet, ob eine Änderung von Feldinhalten notwendig ist. Ebenso wie harte Plausibilitätsprüfungen müssen weiche Regeln immer vom Softwareanbieter umgesetzt werden.

Warnende Plausibilitätsprüfungen

Unterjährig (in weiteren Versionen während des Spezifikationsjahres) findet keine Verschärfung der Plausibilitätsprüfungen statt, um den Anwendern in den Einrichtungen den Dokumentationsabschluss nach transparenten Regeln zu ermöglichen.

⁵ Die Komponentensicht ist in Abschnitt B „Plausibilitätsprüfungen“.

Trotz einer Vielzahl von Prüfungen kann eine hundertprozentige Plausibilität nicht gewährleistet werden, sodass es vorkommen kann, dass Leistungserbringer inhaltlich unplausible Datensätze liefern. Fallen derartige Lücken in der Datenqualität nach Start des Spezifikationsjahres auf, so kann die in der Einrichtung installierte PB-Dokumentationssoftware den Anwender nicht auf diesen Mangel hinweisen.

Warnende Plausibilitätsprüfungen können, z. B. auf Anregung einer Datenannahmestelle, vom IQTIG unterjährig in weiteren Versionen publiziert werden, um die Einrichtungen auf gravierende Mängel der Datenqualität hinzuweisen. Warnende Plausibilitätsprüfungen sind somit als ernste Warnungen zu verstehen. Die beteiligten Stellen haben dabei folgende Zuständigkeiten:

- Datenannahmestellen setzen die warnenden Plausibilitätsprüfungen um.
- Einrichtungen erhalten über das Fehlerprotokoll Informationen zu mangelhaften Datensätzen.
- Die PB-Dokumentationssoftware zeigt den Anwendern die Warnungen nach der Rückprotokollierung an.
- Anwender haben dann die Möglichkeit, die mit Warnungen versehenen Datensätze zu korrigieren und erneut einzusenden.

Einzelregeln

Einzelregeln sind in der Datenbank zur PB-Dokumentation in der Regelsyntax in der Tabelle `Regeln` hinterlegt. Außerdem gibt es Regeln, die nur in Form von Feldeigenschaften – nicht aber in Regelsyntax – in der Datenbank hinterlegt sind. Die standardisierten Fehlertexte dieser Prüfungen sind Abschnitt B 2.4.8 zu entnehmen.

Die PB-Dokumentationssoftware muss sowohl die harten als auch die weichen feldbezogenen Prüfungen ausführen. Die Evaluation soll direkt bei der Dateneingabe geschehen. Fehleingaben sollen dem Benutzer direkt mitgeteilt werden. Einige Prüfungen erübrigen sich durch adäquate Gestaltung von Eingabemasken, z. B. durch Bereitstellung von Auswahlmenüs für Schlüsselkodes. Bei Regelverletzung muss die PB-Dokumentationssoftware dem Benutzer verständliche Fehlertexte anzeigen.

Bei der Datenentgegennahme sind alle harten Prüfungen zu evaluieren und bei Regelverletzung die unten definierten standardisierten Fehlertexte im Rahmen des im Abschnitt B 2.4.8 beschriebenen Korrekturverfahrens an die Einrichtung zu übermitteln.

Feldgruppenregeln

Datenfelder (Bogenfelder) eines Moduls können zu einer Feldgruppe zusammengefasst werden, um logische Abhängigkeiten von Bogenfeldern abzubilden. Das bedeutet in der Praxis, dass der Anwender daran gehindert wird, Felder mit Werten auszufüllen, die der Logik der Feldgruppe widersprechen.

Die explizite Definition von Feldgruppen strukturiert sowohl die Bogenfelder als auch die Plausibilitätsregeln, indem diese die Bogenfelder eines Moduls zu einer logisch zusammenhängenden

Gruppe von Feldern zusammenfassen. Die Feldgruppen ergeben sich dabei indirekt aus der Definition von Plausibilitätsregeln.

Die Abbildung von Feldgruppenregeln in der Datenbank für PB-Dokumentation ist in Abschnitt B 2.4.7 erläutert.

1.3 Export der Daten aus der PB-Dokumentation

Die Exportdateien werden beim Leistungserbringer erstellt und dann an die zuständige Datenannahmestelle (DAS-KV) weitergeleitet. Datenannahmestellen nehmen die Datenlieferungen im Rahmen der oKFE-RL entgegen (Abschnitt A 2.1.1). Der Export und die Übermittlung der PB-Daten finden im XML-Format statt.

1.3.1 Erzeugen der Exportdatei

Die zu exportierenden Daten der PB-Dokumentation werden vom Dokumentationssystem in Exportdateien geschrieben und die entsprechenden Vorgänge (identifiziert durch Vorgangsnummern⁶) im absendenden Dokumentationssystem als „exportiert“ markiert.

Es wird empfohlen alle vorliegenden Datensätze (Fälle) eines Exportverfahrens (oKFE_DK oder oKFE_ZK) gemeinsam in einer Datei und nicht einzeln zu exportieren. Wenn eine Exportdatei die Größe von 15 MB oder den Umfang von 10.000 Datensätzen überschreitet, müssen die Datensätze durch die Software auf mehrere Exportdateien verteilt werden. Darüber hinaus dürfen in einer Exportdatei nur Datensätze mit derselben Betriebsstättennummer enthalten sein. Diese Vorgabe bezieht sich auf die entpackte Exportdatei.

Inhalte der Exportdatei

Der Inhalt der einzelnen Exportdateien orientiert sich an den in der „Übersicht über die Exportverfahren“ als zusammen exportierbar gekennzeichneten Modulen (Abschnitt A 2.1.1, Tabelle 13). Nur Datensätze aus dort entsprechend gekennzeichneten Modulen dürfen gemeinsam exportiert werden.



Hinweis

Dateien, in denen diese Trennung nicht eingehalten wird, werden von der Datenannahmestelle zurückgewiesen.

Anonymisierung

Für die Übermittlung der Programmbeurteilungsdaten an die jeweilige Datenannahmestelle müssen personenbezogene Daten durch die PB-Dokumentationssoftware anonymisiert werden.

Die Vorschriften zur Anonymisierung von Bogenfeldern sind in den Tabellen `ErsatzFeld` und `ErsatzFuerFeld` in der Spezifikationsdatenbank für PB-Dokumentation zu finden (Abschnitt B 2.5.2).

⁶ Datensatznummern.

Aufbau der Exportdatei

Die innere Struktur der Exportdatei ergibt sich unter anderem aus der Datenfeldbeschreibung der einzelnen Module und den oben beschriebenen Anonymisierungsmaßnahmen zur Erfüllung datenschutzrechtlicher Vorgaben. Aufbauend auf dieser Beschreibung wird ein XML-Schema abgeleitet. Die Struktur der Exportdatei wird durch entsprechende XML-Schemata festgelegt (Abschnitt B 3.4).

Das XML-Schema beschreibt und definiert die Struktur des XML-Dokuments (Exportdatei) sowie den Inhaltstyp (Datentypen der einzelnen Bögen und Felder).

Die Exportdateien sind wie folgt aufgebaut:

- Header-Bereich enthält die Metadaten (administrative Daten)
- Body-Bereich enthält die tatsächlichen Daten der Datenlieferung



Hinweis

Es ist zu beachten, dass die Zeichenkodierung deklariert wird und diese der UTF-8-Kodierung entsprechen muss.

Sonderzeichen in XML

Das Und-Zeichen (&) und die spitzen Klammern (<, >) müssen geschützt werden, falls sie benötigt werden. Dies kann durch „&“ bzw. „<“ geschehen. Die schließende spitze Klammer (>) kann durch die Zeichenkette „>“ dargestellt werden. Um Attributwerten zu erlauben, sowohl das einfache als auch das doppelte Anführungszeichen zu enthalten, kann der Apostroph (') als „'“ und das doppelte Anführungszeichen (,) als „"“ dargestellt werden.

Felder der Exportdatei

Einen Überblick über die zu exportierenden Felder eines Moduls liefert die Abfrage `ExportFelderFürEinModul`.⁷

Zusatzfelder des Datenexports

Zusatzfelder und administrative Felder im Header, die nicht in der Datenfeldbeschreibung (Tabelle `BogenFeld`) eines Moduls enthalten sind, sind von der PB-Dokumentationssoftware zu füllen.⁸

Die Zusatzfelder sind in der Tabelle `ZusatzFeld` definiert. Das übertragene Speicherdatum `Do-kAbschlDat` (Datum des Dokumentationsabschlusses bzw. der Freigabe des Datensatzes für den Export) ist nicht Teil der Datenbank für Auswertungen und wird nur für organisatorische Zwecke verwendet.

⁷ Metadaten des Datencontainers sind nicht Teil der Spezifikationsdatenbank und werden daher nicht durch die Abfrage ausgegeben.

⁸ Hier gilt demnach nicht der Grundsatz, dass Felder nicht vorbelegt sein dürfen.

Bei der Organisation im XML-Dokument ist weiter die Abfrage `vExportZieleXml` aus den administrativen Objekten zu berücksichtigen (Abschnitt B 0). Die Informationen in dieser Abfrage schließen aus, dass bestimmte Felder (wie PID-Daten) dem Element `<qs_data>` zugeordnet werden, indem anhand eines XPath-Ausdrucks (`xmlXPath`) auf die richtige Stelle im XML-Dokument (z. B. `<patient>`) verwiesen wird.

In den in Tabelle 13 in Abschnitt A 2.1 aufgeführten Module sind patientenidentifizierende Daten (PID) zu exportieren.

Organisation der Exportfelder im XML-Dokument

Die Exportfelder sind abhängig von der Modulzugehörigkeit des Datensatzes im Element `<qs_data>`, einem Unterelement des Elements `<case>` unterzubringen (Element `qs_data`, Abschnitt B 3.4.4).

Stornierung

Um den Datensatz zu stornieren, muss `<case>/<case_admin><action>` auf „delete“ gesetzt werden. Die Datenannahmestelle wird dadurch veranlasst, den betreffenden Datensatz einschließlich aller Vorversionen als „storniert“ zu kennzeichnen. Der Stornovorgang wird in der Datenbestätigung protokolliert.

Der zu stornierende Datensatz muss ebenfalls eine hochgezählte/fortgeschriebene Versionsnummer enthalten, um die Stornierung unabhängig von der Reihenfolge der Verarbeitung von Datensätzen sicherzustellen. Ein Storno mit einer bereits verwendeten Versionsnummer wird zurückgewiesen (Bestätigungsstatus ERROR, Fehlerart DOPPELT). Ein Stornoversuch eines noch nicht übermittelten Datensatzes wird ebenfalls zurückgewiesen.

Zur Stornierung eines Datensatzes (Vorgang) ist der Export der entsprechenden administrativen Daten `<case>/<case_admin>` zwingend erforderlich. Sowohl die PID (`<patient>`) als auch die PB-Daten (`<qs_data>`) des zu stornierenden Datensatzes sind nicht erneut zu übermitteln.

1.3.2 Datenprüfung

Zusätzlich zur bereits im Rahmen der Erfassung durchzuführenden feldbezogenen und -übergreifenden Plausibilitätsprüfungen kann nun nach dem Datenexport die gesamte Struktur der XML-Datei durch aus der Spezifikationsdatenbank abgeleitete Schemata geprüft werden (Abschnitt B 3.2).

Welches Schema für einen Leistungserbringer vorgesehen ist, zeigt Tabelle 7.

Tabelle 7: XML-Schemata zur Prüfung vor der Verschlüsselung

Richtlinie	Bereich	Schnittstelle	Schema
oKFE	kollektivvertraglich	LE interface_LE	2026_kv_pid_1.0_Export

Die einfachste Lösung für die Prüfung der Datenstruktur und der Plausibilität liegt in der Nutzung eines Datenprüfprogramms, das auf der Basis von XSLT die aus der Spezifikationsdatenbank PBDOK ausgeleiteten Plausibilitätsregeln in dem XML-Dokument prüft und Verstöße entsprechend im XML-Code dokumentiert. Ein solches Datenprüfprogramm setzt einen Standard für die Güte der Daten, der unbedingt einzuhalten ist. Die Datenprüfung muss an der Exportdatei vor der nachfolgend beschriebenen XML-Verschlüsselung vorgenommen werden.

Das Datenprüfprogramm ersetzt jedoch nicht die Verpflichtung der Softwareanbieter, schon bei der Eingabe der Daten eines Datensatzes, d. h. dokumentationsbegleitend, für die Einhaltung der Plausibilitätsregeln zu sorgen.

Details zur Verwendung können der Dokumentation des Datenprüfprogramms entnommen werden (Abschnitt B 4.2).

1.3.3 XML-Verschlüsselung

Nach Fertigstellung des Dokuments und seiner Prüfung mit dem Datenprüfprogramm sind – sofern vorhanden – die Datenbereiche (`/patient`), (`/qs_data`) mit einer XML-Verschlüsselung zu versehen.

Die Verschlüsselung erfolgt asymmetrisch mit einem öffentlichen Schlüssel. Die PB-Daten sind immer mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle zu verschlüsseln. Dabei ist zu beachten, dass bei den öffentlichen Schlüsseln der Auswertungsstelle zwischen ZK- und DK-Modulen sowie zwischen Test- und Produktivbetrieb unterschieden wird.

Die PID-Daten sind immer mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle als Pseudonymisierungsstelle VST-PSN zu verschlüsseln.⁹

Tabelle 8 zeigt, welche XML-Elemente mit welchen Schlüsseln zu verschlüsseln sind:

Tabelle 8: Asymmetrische Verschlüsselung der XML-Elemente

Richtlinie	Bereich	Datenart	XML-Elemente	Öffentlicher Schlüssel der
oKFE	kollektivvertraglich	PB-Daten	qs_data	BAS
		PID-Daten	patient	VST

⁹ <http://www.vertrauensstelle-gba.de/kontakt.html>

Die öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle und der Auswertungsstelle stehen den Anwendern als Servicedateien auf der Webseite des IQTIG¹⁰ zur Verfügung. Zusätzlich steht eine separate Spezifikation zu Datenserviceinformationen¹¹ zur Verfügung, in der Angaben zu den Datenannahmestellen sowie die Zuordnung der Schlüssel zu den einzelnen Modulen (Abfrage `DatenserviceExportverfahren`) hinterlegt sind.

Diese Verschlüsselung baut auf dem W3C-XML-Encryption-Standard auf. Das IQTIG stellt ein Verschlüsselungsprogramm bereit, mit dem eine verfahrenskonforme XML-Verschlüsselung nach diesem Standard durchgeführt werden kann. Das Einbinden der Funktionen des Verschlüsselungsprogramms erfolgt u. a. über einen Befehlszeilenauf Ruf mit Parametern.

Details zur Verwendung können der Dokumentation der Verschlüsselungsprogramme entnommen werden (Abschnitt B 4.3).

1.3.4 Ausgangsvalidierung

Als letzte Maßnahme vor der Weiterleitung muss das Dokument gegen das Übertragungsschema auf Gültigkeit geprüft werden. Durch diese Prüfung wird sichergestellt, dass die richtigen Bereiche des XML-Codes verschlüsselt sind, und sie schließt aus, dass kritische Daten versehentlich unverschlüsselt den Leistungserbringer verlassen.

Das für einen bestimmten Leistungserbringer geltende Schema kann der gesonderten Beschreibung der Schema-Familie entnommen werden (Abschnitt B 3.2).

Tabelle 9: XML-Schemata zur Prüfung nach der Verschlüsselung

Richtlinie	Bereich	Schnittstelle	Schema
oKFE	kollektivvertraglich	LE/DAS interface_LE_DAS	interface_LE_KV



Hinweis

Die für die Ausgangsvalidierung zu verwendenden Schemata sind dieselben, wie die bei der Eingangsvalidierung der DAS verwendeten Schemata. Bei nicht bestandener Schemaprüfung wird die Annahme des Dokuments verweigert.

1.3.5 Beispiele für Exportdateien

Beispieldateien unterschiedlicher Schnittstellen können der Spezifikationskomponente „XML-Schema“ entnommen werden. Tabelle 10 zeigt, welche Beispiele für welche Schnittstelle relevant sind:

¹⁰ <https://iqtig.org/datenerfassung/servicedateien/> unter *Öffentliche Schlüssel zur XML-Verschlüsselung (GPacker, XPacker)*

¹¹ <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-zu-datenserviceinformationen/>

Tabelle 10: XML-Beispiele im gesonderten Beispielordner

Richtlinie	Bereich	Schnittstelle	Beispiele
oKFE	kollektivvertraglich	LE vor der Verschlüsselung	./interface_LE
		LE/DAS nach der Verschlüsselung	./interface_LE_DAS

1.4 Datenübermittlung

Im folgenden Abschnitt werden die abschließend zu unternehmenden Arbeitsschritte Dateibenennung und Datenversand beschrieben.

Vor der Datenübermittlung muss die XML-Verschlüsselung erfolgreich durchgeführt worden sein. Ob sie erfolgreich durchgeführt wurde, kann mit den entsprechenden Schemata für die Ausgangskontrolle geprüft werden.

Die Datenübermittlung für die PB-Verfahren gemäß oKFE-RL erfolgt quartalsweise, die Exportfristen sind der Tabelle `Exportzeitraum` der Datenbank zur PB-Dokumentation zu entnehmen.

1.4.1 Dateibenennung

Die Daten werden als XML-Datei an die VST weitergeleitet. Die Exportdatei muss nach einem bestimmten Schema benannt werden (Abschnitt A „Benennung der Exportdateien“ auf S. 52).

Beispiel:

PB-Daten eines LE

47d16341-9e27-4e75-a27e-b791fbbd2dc8_**Q_LE**.xml

1.4.2 Datenversand via gesicherter Schnittstellen – Arztpraxen, MVZ und medizinische Labore – für ambulant kollektivvertraglich erbrachte Leistungen

In der Regel wird derselbe Übertragungskanal wie für die Übertragung der Abrechnungsdaten, beispielsweise KV-Connect oder KIM, genutzt. Beide Übertragungskanäle sowie die Uploadportale der Datenannahmestellen ermöglichen eine sichere Ende-zu-Ende-Verschlüsselung sensibler und vertraulicher Patientendaten im Gesundheitswesen. Die aktuelle Spezifikation für die KIM-Anwendung QSPB finden Sie auf den Seiten der kv.digital¹².



Hinweis

¹² Folgender Link und dort unter Anwendung QSPB: <https://partnerportal.kv-telematik.de/display/KDK/KIM-Anwendungen#KIMAnwendungen-SpezifikationenundAuditsalsPDF-Dokumente>

Anders als bei der Datenübermittlung über nicht gesicherte Übertragungswege (E-Mail), muss die Exportdatei bei gesicherten Übertragungswegen nicht mit dem Verschlüsselungsprogramm TPacker transportverschlüsselt werden.

1.4.3 Zusammenfassung Datenversand

Tabelle 11 fasst die zuvor beschriebenen Datenübertragungswege zusammen:

Tabelle 11: Zuständige Datenannahmestelle

Richtlinie	Bereich	Datenannahmestelle	Datenübertragung	Symmetrische Verschlüsselung
oKFE	kollektiv-vertraglich	DAS-KV	Abhängig vom Übertragungskanal der KV (z. B. KV-Connect, D2D, KIM). ¹³	Nein

1.5 Rückprotokollierung

Nach erfolgreicher Eingangsverarbeitung durch die DAS erhält der Leistungserbringer von der DAS auf dem Eingangskanal¹⁴ eine Empfangsbestätigung, die den Erhalt der Exportdatei bestätigt. Nach erfolgreicher Prüfung der XML-Datei erhält der Leistungserbringer zudem ein Datenflussprotokoll mit allen Prüfergebnissen der DAS und ggf. der VST und der BAS.



Hinweis

Da die Protokolle dem LE auf dem Eingangskanal von der DAS zur Verfügung gestellt werden, werden die per E-Mail übermittelten Protokolle von der DAS mit demselben Passwort für Transportverschlüsselung der PB-Daten verschlüsselt und nach demselben Schema benannt.

Das Protokoll ist von der Dokumentationssoftware einzulesen und dem Anwender darzustellen. Gegebenenfalls müssen die fehlerhaften Datensätze korrigiert und erneut übermittelt werden.

Die genaue Struktur ist Abschnitt A 2.3 zu entnehmen.

Regelungen für ein Vorgehen bei Verarbeitungsabbrüchen im besonderen Fehlerfall

Diese Regelungen dienen dazu, ein abgestimmtes Vorgehen durch alle am Datenfluss beteiligten Stellen zu etablieren, um die Datenbestände in allen Instanzen zu konsolidieren, wenn es zu unerwarteten Störungen in der Verarbeitung von Datenlieferungen in der DAS, VST oder BAS kommt. Solche Störungen sind selten und stellen einen Ausnahmefall dar.

Solche Störungen können in äußerst seltenen Fällen aufgrund einer fehlerhaften automatisierten Verarbeitung von Datenlieferungen in der DAS, VST oder BAS dazu führen, dass fehlerhafte Datenflussprotokolle versandt werden. Dadurch können beim Leistungserbringer unter Umständen

¹³ In der Regel sollen die Daten analog zum Übertragungsweg der Abrechnungsdaten übermittelt werden.

¹⁴ Es können Abweichungen auftreten. Nähere Informationen sind bei der zuständigen KV einzuholen.

mehrere Datenflussprotokolle zu einer GUID eintreffen, die widersprüchliche Einstufungen der Fälle enthalten. Um diesen Umstand an allen am Datenfluss beteiligten Stellen aufzulösen, müssen die involvierten Vorgänge erneut verarbeitet werden.

Das präferierte Vorgehen in dieser Situation ist ein erneuter Versand aller betroffenen Datensätze, die unter der betroffenen GUID gesandt wurden, durch den Leistungserbringer in einer höheren Version. Dieser Versand muss nach Rücksprache mit der Stelle, bei der die fehlerhafte Verarbeitung aufgetreten ist, und unter Einbindung der anderen Stationen im Datenfluss geschehen und wird deshalb telefonisch von der zuständigen DAS beim betroffenen Leistungserbringer initiiert. Für den erneuten Versand ist beim Leistungserbringer ein Export aller betroffenen Vorgangsnummern einschließlich der Erhöhung der zugehörigen Versionsnummer unter einer neuen GUID durchzuführen. Das im Zuge des Exports erstellte XML-Dokument erhält alle Fälle als Update in der jeweils höchsten Versionsnummer, die das Softwaresystem beim Leistungserbringer erstellt, und erhält eine neue und damit unverbrauchte GUID. Somit können alle Datensätze im Datenfluss über alle folgenden Instanzen (DAS, VST, BAS) einschließlich der zugehörigen Rückprotokollierung mittels des Datenflussprotokolls bis hin zum Leistungserbringer regulär verarbeitet werden.

Sollte der Leistungserbringer nicht in der Lage sein, die Daten erneut zu exportieren, so ist der alternative Weg zu wählen, bei dem ein durch alle Instanzen bereits verarbeitetes Dokument (einschließlich Rückprotokollierung mittels Datenflussprotokoll bis hin zum Leistungserbringer) – und somit eine bereits verarbeitete GUID – erneut verarbeitet wird. Das genaue Vorgehen ist im Abschnitt A 2.3 beschrieben. Es bedarf ebenfalls einer telefonischen Abstimmung aller Stationen im Datenfluss. Auf Leistungserbringerseite muss die Software in der Lage sein, zu einer GUID mehr als ein Datenflussprotokoll aufzunehmen, um die Einstufung der Daten gemäß dem zweiten Datenflussprotokoll analog zu den anderen Verarbeitungsstellen anzupassen.

1.6 Zusammenfassung

Tabelle 12 stellt einen Überblick über die Aufgabenbereiche der Leistungserbringer in Bezug auf die PB-Dokumentation dar.

Weitere Informationen zu den Datenflüssen können Abschnitt A 2.1 entnommen werden.

Tabelle 12: Aufgaben der Leistungserbringer in Bezug auf die PB-Dokumentation

Prozesse	Unterprozesse	Anmerkungen
Auslösung		Automatisch softwaregestützter Prozess durch Kommunikation mit dem Informationssystem Implementierung der Auslösekriterien (PBF)
Erfassung		Softwaregestützte Dokumentation Implementierung des Spezifikationsregelwerks (PBDOK) Übernahme von Daten aus dem Informationssystem und manuelle Ergänzungen

Prozesse	Unterprozesse	Anmerkungen
Export	Export in XML-Format	Umsetzung der Vorgaben der PBF und der XML-Schemata oKFE-RL: verfahrensspezifisch
	Konforme Benennung der XML-Datei	
	Datenprüfung vor der Verschlüsselung	Mittels DPP, XML-Schemata oder eigener Tools
	Verschlüsselung der XML-Elemente qs_data und patient	Mittels XPacker
	Ausgangskontrolle (Schema)	Mittels XML-Schema für die Schnittstelle LE-DAS (mit oder ohne DPP)
Datenübermittlung	KV-Schnittstellen	Mit der zuständigen KV abzustimmen.
Rückprotokollierung	Erhalt einer Empfangsbestätigung	Bestätigung des Erhalts der Exportdatei
	Erhalt der Datenflussprotokolle von der DAS	Ergebnisse über alle Prüfungen durch die DAS und ggf. durch die VST und die BAS
	Einlesen der Protokolle	Ausgabe der Fehlermeldungen und ggf. Vornahme Korrekturen

2 Allgemeine Regelungen zur Datenübermittlung

In diesem Kapitel werden allgemeingültige Regelungen für die Datenflüsse, Datenübermittlung, Datenprüfung und Rückprotokollierung beschrieben.

2.1 Datenfluss

Die Zuordnung von Datenpaketen zu einem Datenfluss ist vom Abrechnungskontext, von den zu erhebenden Modulen sowie davon abhängig, ob patientenidentifizierende Daten (PID) erhoben, exportiert und pseudonymisiert werden müssen. Verfahren gemäß oKFE-RL beinhalten immer PID (Übersicht über die Verfahren, siehe Tabelle Tabelle 13). In den PB-Verfahren ist auch die Durchführung einer Pseudonymisierung von leistungserbringeridentifizierenden Daten bei der Zuordnung zu beachten.

2.1.1 Datenfluss der PB-Daten

Module mit PID:

Datensätze zu Verfahren gemäß oKFE-RL (ambulant erbrachte Leistungen) werden über die zuständigen DAS-KV und die VST an die BAS übermittelt.

Alle Module, die PID enthalten, werden durch die DAS nach der Plausibilitätsprüfung und der Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten an die Vertrauensstelle als Pseudonymisierungsstelle (VST-PSN) gesendet, die die PID pseudonymisiert.

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über den Datenfluss:

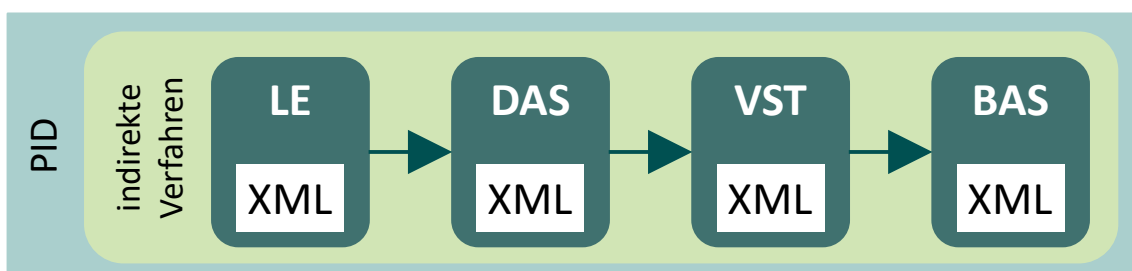


Abbildung 5: Übersicht der Datenflüsse PID-Verfahren

Mit den Daten eines oder mehrerer abgeschlossener Module wird vom Dokumentationssystem eine XML-Exportdatei erzeugt, in eine Transaktionsdatei komprimiert und über einen sicheren Übertragungsweg (z. B. KV-Connect oder KIM) oder als verschlüsselte E-Mail Anhang an die zuständige DAS übermittelt.

Die DAS müssen Dokumente zurückweisen, wenn Datensätze, die nicht in ihren Zuständigkeitsbereich fallen, enthalten sind. Auch sind Mischlieferungen unterschiedlicher Exportverfahren von den Datenannahmestellen abzulehnen.

Folgende Module können hinsichtlich der verfahrensspezifischen Leistungserbringerpseudonymisierung gemeinsam übermittelt werden:

Tabelle 13: Übersicht über die Exportverfahren

PB-Verfahren	Exportmodul
Darmkrebs (DK)	DKK DKI
Zervixkarzinom (ZK)	ZKP ZKA ZKZ ZKH

Die Information darüber, welche Module gemeinsam exportiert werden dürfen, ist in der Abfrage `ExportModuleGemeinsam` in der Spezifikation zu `Datenserviceinformationen`¹⁵ nachzuziehen.

2.1.2 Datenfluss der Rückprotokolle

Der Datenfluss verläuft mit einer Empfangsbestätigung vom jeweiligen Empfänger (Abschnitt A 2.3.2) zum jeweiligen Absender.

Mit dem Abschluss der Datenverarbeitung in der BAS erfolgt eine weitere Rückprotokollierung – das sog. Datenflussprotokoll – durch die BAS über die DAS zum Leistungserbringer (siehe Abbildung 6). Die Vertrauensstelle (VST-PSN) wird in diesem Datenfluss übersprungen.

Der Leistungserbringer erhält für jede Exportdatei ein Datenflussprotokoll. Datenflussprotokolle mit mehreren Datensätzen sind für den Leistungserbringer übersichtlicher als mehrere Datenflussprotokolle mit einem Datensatz. Weitere Informationen zu den Datenflussprotokollen sind im Kapitel 1.5 erläutert.

¹⁵ <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-zu-datenserviceinformationen/>

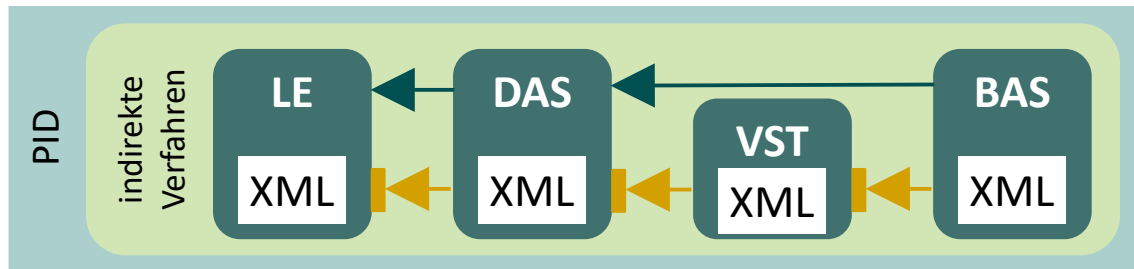


Abbildung 6: Übersicht der Datenflüsse der Rückprotokollierung (PB-Verfahren)

2.2 Datenübermittlung

In diesem Abschnitt werden allgemeine Regelungen in Bezug auf die gesicherte Datenübertragung, Registrierung und Verschlüsselung beschrieben.

2.2.1 Gesicherte Datenübertragung

Die Datenübertragung darf ausschließlich über gesicherte Übertragungskanäle erfolgen. Im Folgenden werden die verschiedenen Übertragungswege beschrieben.

Übertragungswege

Eine an der Datenübertragung beteiligte Einrichtung kann auf zwei verschiedenen Übertragungswegen Daten entgegennehmen:

- Verschlüsselung und Authentifizierung des Übertragungswegs:
Die Daten werden auf Übertragungswegen versandt, die eine Authentifizierung des Absenders und eine Transportverschlüsselung automatisch implizieren, wie beispielsweise KV-Connect, KIM und KV-SafeNet. Eine zusätzliche Registrierung des Absenders ist nicht nötig, da dieser so bereits eindeutig identifiziert werden kann.
- Verschlüsselung und Authentifizierung des Datenpakets:
Die Auswahl des Übertragungswegs ist frei. In der Regel kommen Datenträger und E-Mail-Übertragungen zum Einsatz. Die Transportverschlüsselung und der E-Mail-Versand sind in dieser Spezifikation geregelt. Die Authentifizierung und Verschlüsselung wird über den vorgelagerten Prozess einer Registrierung ermöglicht.

Registrierung von Datenannahmestellen bei der Auswertungsstelle

Die DAS-KV müssen bei der Auswertungsstelle registriert sein.

Registrierung von Datenannahmestellen bei der Vertrauensstelle

Die DAS-KV müssen zudem neben der Registrierung bei der BAS auch bei der Vertrauensstelle registriert sein. Hier ist darauf zu achten, dass die von der VST vergebene Registrierungsnummer der Registriernummer der DAS bei der BAS entspricht. Für die Transportverschlüsselung wird ein anderer geheimer Schlüssel vereinbart.

Registrierung von Softwareanbietern für Testzwecke

Softwareanbieter, die an Testbetrieben teilnehmen wollen, müssen sich bei den Stellen registrieren, die den Test-Datenservice bereitstellen.

Eindeutige Kennzeichnung der XML-Exportdateien

Jede Exportdatei wird durch eine universell eindeutige ID (GUID) von der PB-Software gekennzeichnet.

Ein Globally Unique Identifier (GUID) ist eine global eindeutige Zahl mit 128 Bit, die eine Implementierung des Universally Unique Identifier Standards (UUID) darstellt.

GUIDs haben das Format XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX, wobei jedes X für ein Zeichen aus dem Hexadezimalsystem steht und damit eine Ziffer 0-9 oder ein Buchstabe A-F sein kann.

Erläuterung zur GUID:

- Die GUID wird im Exportprozess von der PB-Software einer bestimmten Exportdatei zugewiesen.
- Das registrierte Dokumentationssystem ordnet jeder an eine Datenannahmestelle übermittelten Exportdatei eine eindeutige GUID zu.
- Diese GUID wird im XML-Code des Dokuments als ID gesetzt. Sie muss bei dateibasierten Übertragungsverfahren in der Dateibenennung verwendet werden.
- Eine GUID wird durch eine gelungene Transaktion zwischen den jeweils beteiligten Übertragungspartnern verbraucht. Jede Datenannahmestelle muss dafür sorgen, dass ein eindeutig über die GUID identifizierbares Dokument nur einmal denselben Verarbeitungsschritt durchlaufen kann. Anderenfalls ist die Verarbeitung mit einem entsprechenden Fehlerprotokoll abzulehnen.



Achtung

Aufgrund von fehlerhaften, automatisierten Verarbeitungen in der DAS, VST oder BAS kann der Ausnahmezustand entstehen, dass ein bereits verarbeitetes Dokument nebst Rückprotokollierung bis hin zum Leistungserbringer erneut verarbeitet werden muss.

Für den Fall, dass ein erneuter Datenfluss von PB-Daten ab der zuständigen DAS erfolgt, muss auch die Dokumentationssoftware beim Leistungserbringer über die Möglichkeit verfügen, mehr als ein Datenflussprotokoll zu einer GUID aufnehmen können.

Identifizierung von Datensätzen

Die Vorgangsnummer (auch Datensatz-ID oder ID genannt) kennzeichnet in eindeutiger Weise jeden dokumentierten Vorgang eines registrierten Dokumentationssystems.

Im einfachsten Fall könnten die Vorgangsnummern jeweils um 1 inkrementiert werden, wenn ein neuer Datensatz angelegt wird. Die Vorgangsnummer ist daher allein ein Merkmal des PB-Dokumentationssystems, um einen Datensatz innerhalb des registrierten Dokumentationssystems eindeutig identifizieren zu können. Aus diesem Grund wäre es falsch, die Patientenidentifikationsnummer oder die Fallnummer aus dem AIS/LIS zu verwenden bzw. zu pseudonymisieren.

Eine Vorgangsnummer darf keine Rückschlüsse auf Personen ermöglichen. In der Vorgangsnummer darf z. B. nicht das Geburtsdatum enthalten sein.

Die PB-Dokumentationssoftware verwaltet jahresübergreifend die Vorgangsnummern der PB-Dokumentationen. Sie soll dem Leistungserbringer eine Zuordnung der Vorgangsnummern zu seinen internen Fall- oder Patientenummern (vgl. nicht übermitteltes Datenfeld IDNRPAT) ermöglichen. Zum Zweck der Datenvalidierung und der Qualitätsverbesserung muss es dem Leistungserbringer möglich sein, über die Vorgangsnummer Zugang zur Fall- bzw. Patienten-Akte zu bekommen.

Annahme oder Ablehnung unterschiedlicher Versionen eines Datensatzes

Bei der Datenannahmestelle eingehende Datensätze werden anhand der Kombination aus Registrierungsnummer und Vorgangsnummer als ein Vorgang identifiziert. Der für einen bestimmten Vorgang gespeicherte Datensatz kann nur durch eine neuere Version (mit höherer Versionsnummer) überschrieben werden.¹⁶

Unterschiedliche Versionen eines Datensatzes müssen demselben Primärmodul¹⁷ zugeordnet sein. Ein Datensatz mit einer Vorgangsnummer aus derselben Registrierung, die bereits unter einem anderen Modul eingeschickt wurde, wird abgelehnt.

Benennung der Exportdateien

Die Daten werden als XML-Datei an die VST gesendet. Die Exportdatei muss nach dem folgenden Schema benannt werden:

Syntax: <GUID>_<Inhaltskennung><Protokolltyp>_<Rolle Absender>.xml

Tabelle 14: Benennungselemente der Exportdateien

Element	Bedeutung
GUID	Die verwendete GUID ist die im Dokument verwendete ID des Datenpakets (Abschnitt A „Eindeutige Kennzeichnung der XML-Exportdateien“ auf S. 51).
Inhaltskennung	Q → PB-Daten R → Routinedaten
Protokolltyp	T → Transaktionsprotokoll bzw. Empfangsbestätigung D → Datenflussprotokoll
Rolle Absender	LE → Leistungserbringer DAS → Datenannahmestelle VST → Vertrauensstelle BAS → Auswertungsstelle

¹⁶ Gegebenenfalls ist der geänderte Datensatz mit einer neuen Versionsnummer zu übermitteln.

¹⁷ Jeder Datensatz ist einem Primärmodul zugeordnet.

Beispiele:

47d16341-9e27-4e75-a27e-b791fbbd2dc8_Q_LE.xml

(PB-Daten eines Leistungserbringers)

47d16341-9e27-4e75-a27e-b791fbbd2dc8_QD_DAS.xml

(PB-Daten-Datenflussprotokoll einer DAS)

47d16341-9e27-4e75-a27e-b791fbbd2dc8_QT_DAS.xml

(PB-Daten- Empfangsbestätigung einer DAS)

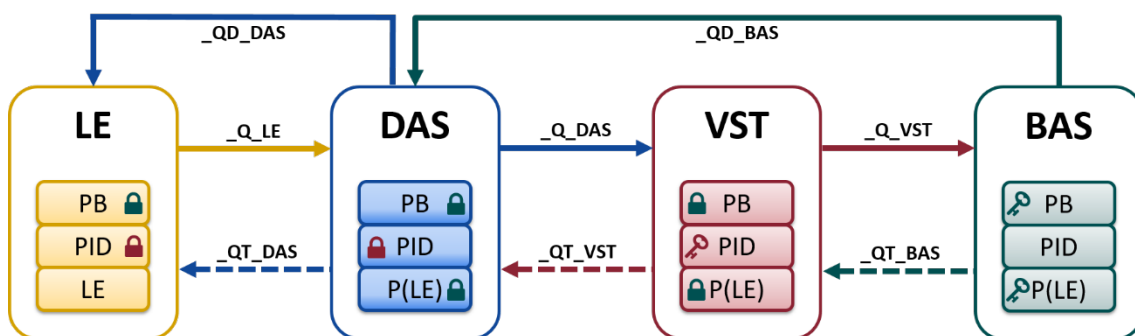


Abbildung 7: Übersicht über die einzusetzenden Suffixe in PB-Verfahren

Die Verschlüsselung

Für die Verschlüsselung der PB-Daten wurde der W3C-Standard „XML-Encryption“ eingesetzt. XML-Encryption bietet eine adäquate Lösung, um komplexe Anforderungen an die Sicherheit des Datenaustausches zu erfüllen. Mit XML-Encryption können unterschiedliche Dokumentenabschnitte (XML-Knoten) für unterschiedliche Datenempfänger mit unterschiedlichen, öffentlichen Schlüsseln verschlüsselt werden, ohne diese Dokumentenabschnitte, die logisch miteinander verbunden sind, in unterschiedlichen Dokumenten an die jeweiligen Datenempfänger zu senden. Auf diese Weise bleibt der Zusammenhang der Daten erhalten. Dennoch ist jeder verschlüsselte Dokumentenabschnitt nur für den Besitzer des jeweiligen Schlüssels lesbar.

Des Weiteren werden bestimmte Elemente (Tags) innerhalb der XML-Datei gezippt bzw. komprimiert, damit die Dateigröße in einem überschaubaren Rahmen bleibt.

Abschließend wird für die Datenübermittlung noch eine Transportverschlüsselung angewendet, die die gesamte Datei verschlüsselt und vor unberechtigten Zugriffen schützt.

Verschlüsselungsverfahren**XML-Encryption-Spezifikation**

Zusätzlich zur Verschlüsselung von einzelnen XML-Knoten und deren Unterelementen in einem XML-Dokument, definiert die XML-Encryption-Spezifikation weitere Möglichkeiten, wie XML-Dokumente ver- und entschlüsselt werden können:

- Verschlüsselung des gesamten XML-Dokuments

- Verschlüsselung des Inhalts eines XML-Elements
- Verschlüsselung für mehrere Empfänger
- Verschlüsselung eines einzelnen Elements und seiner Unterelemente

Verschlüsselungsalgorithmen

Symmetrische Verschlüsselung

Die symmetrische Verschlüsselung wird mit einem einzigen Schlüssel durchgeführt, d. h. zur Ver- und Entschlüsselung wird derselbe Schlüssel von Sender und Empfänger verwendet.

Der verwendete Algorithmus für die symmetrische Verschlüsselung: AES128

Quelle: <http://csrc.nist.gov/publications/fips/fips197/fips-197.pdf>

Asymmetrische Verschlüsselung

Verschlüsselung mit asymmetrischen Schlüsseln, d. h. einem Schlüsselpaar (öffentlicher und geheimer Schlüssel). Die Daten werden mit dem frei verfügbaren, öffentlichen Schlüssel („Public Key“) verschlüsselt und können nur mit dem privaten Schlüssel („Private Key“) entschlüsselt werden. Diese Verschlüsselung ist zeitaufwendiger, aber auch sicherer, da kein geheimer Schlüssel übertragen werden muss.

Der verwendete Algorithmus für die asymmetrische Verschlüsselung: RSA mit 2048-Bit.

Quelle: <http://www.w3.org/TR/xmlenc-core/>

Hybride Verschlüsselung

Das grundlegende Szenario dieser Verschlüsselung besteht aus folgenden Einzelschritten:

- Ein zufälliger symmetrischer Schlüssel wird erzeugt.
- Mit diesem Schlüssel wird ein XML-Element (z. B. PB-Daten) verschlüsselt.
- Der Schlüssel wird nun mit dem „Public Key“ des Empfängers (z. B. BAS) verschlüsselt.
- Der mit dem „Public Key“ verschlüsselte symmetrische Schlüssel wird dem Empfänger zusammen mit den verschlüsselten Daten übergeben.
- Der Empfänger entschlüsselt den chiffrierten Schlüssel mit seinem „Private Key“ und erhält so den symmetrischen Schlüssel, mit dem die Daten verschlüsselt wurden.
- Mit diesem symmetrischen Schlüssel entschlüsselt der Empfänger die verschlüsselten Daten.

Für die Verschlüsselung der XML-Knoten wird die hybride Verschlüsselung nach dem W3C-Standard „XML Encryption Syntax and Processing“ verwendet, da diese Verschlüsselung die Vorteile der symmetrischen und asymmetrischen Verschlüsselungsverfahren – nämlich die Schnelligkeit und die Sicherheit – kombiniert.

Als Verschlüsselungsalgorithmen werden AES128 für die symmetrische Verschlüsselung der XML-Elemente und RSA mit 2048-Bit für die asymmetrische Verschlüsselung des generierten symmetrischen Schlüssels verwendet.

Übermittlung der Daten im Datenfluss

Die folgenden Aspekte der Datenübermittlung werden spezifiziert:

- Datenpaket, innere Struktur
- Datenpaket, äußere Struktur

Während die innere Struktur immer eingehalten werden muss, ist die äußere Struktur nur dann einzuhalten, wenn als Übertragungsweg der Versand per E-Mail oder auf einem Datenträger gewählt wird.

Die äußere Struktur dient allein einem sicheren Übertragungsprozess. Dieser Übertragungsprozess ist für den Austausch von Dateien (z. B. per E-Mail) spezifiziert. Die innere Struktur des Datenpakets muss eingehalten werden und es müssen datenschutzrechtlich unbedenkliche Übertragungsverfahren gewählt werden. Eine Abweichung von der Übertragung mittels E-Mail soll im Konsens zwischen den Übertragungspartnern getroffen werden, wenn die Unbedenklichkeit der Übertragung sichergestellt ist.

Die innere Struktur jedes Datenpakets stellt alle notwendigen Metainformationen bereit, um dieses eindeutig zuzuordnen. Die Unbedenklichkeit der Übertragung muss nachgewiesen werden. Die innere Struktur wird durch ein XML-Schema (Übertragungsschema) definiert.

Zur äußeren Struktur gehören Festlegungen zu Dateibenennung, Transportverschlüsselung, Archivierung und Archivbenennung.

Ausgangvalidierung gegen das Übertragungsschema

Als letzte Maßnahme vor der Weiterleitung des Dokuments muss die innere Struktur des Dokuments gegen das Übertragungsschema auf Gültigkeit geprüft werden.

Die Vorteile der Ausgangvalidierung:

- Sicherstellung der Datenintegrität nach Verarbeitung der Daten
- frühe Feststellung von Fehlerquellen in der eigenen Datenverarbeitung
- Entlastung des nachfolgenden Datenservice von nicht validen Daten
- Vermeidung des Versands von Daten, die gegen den Datenschutz verstoßen

Durch diese Prüfung wird sichergestellt, dass die richtigen Bereiche des XML-Kodes verschlüsselt sind und ausgeschlossen ist, dass kritische Daten versehentlich unverschlüsselt die nächste Stelle im Datenfluss erreichen. Sie schließt ebenfalls von vornherein aus, dass Daten an den nachfolgenden Datenservice übermittelt werden, die dieser nicht verarbeiten kann.

Das an einer Übertragungsstelle gültige Schema, kann der Dokumentation über die Schemafamilie entnommen werden.

Beispiel:

Der Leistungserbringer (kollektivvertraglich) verwendet das Schema zur Schnittstelle LE-DAS:

```
interface_LE_DAS\interface_LE_KV.xsd
```

Die Datenannahmestelle verwendet das Schema zur Schnittstelle DAS-VST:

```
interface_DAS_VST\interface_DAS_VST.xsd
```

Die Validierung kann über zahlreiche frei verfügbare Tools erfolgen.¹⁸ Für diese Validierung kann auch das Datenprüfprogramm des IQTIG verwendet werden.

2.2.2 Abgrenzung von Test-, Probe- und Regelbetrieb

Im Folgenden wird beschrieben, welche Testmöglichkeiten es im Datenfluss gibt, wie diese genutzt werden können und sollen und wie sich diese voneinander und vom Produktivbetrieb abgrenzen lassen.

Definition Test- und Echtdaten

Es wird zwischen Test- und Echtdaten unterschieden.

Als **Testdaten** werden PB-Daten bezeichnet, die der Datenstruktur der Spezifikation, aber nicht Datensätzen von realen Personen entsprechen.

Als **Echtdaten** werden solche PB-Daten bezeichnet, die der Datenstruktur der Spezifikation und Datensätzen von realen Personen entsprechen, sodass die besonderen Regeln des Datenschutzes auf sie zutreffen.

Datenziele

Alle auswertenden Einrichtungen (DAS, BAS) stellen drei Datenziele zur Verfügung. Diese Datenziele werden als

- Testdatenpool
- Probedatenpool
- Echtdatenpool

bezeichnet.

Die Datensicherheit bemisst sich in allen Datenpools an den Maßstäben, die für personenbezogene Daten gelten. Das bedeutet, dass prinzipiell alle drei Datenziele geeignet sind Echtdaten entgegenzunehmen, weil die Sicherheit gewährleistet wird.

Das Datenziel wird im Headerbereich des XML-Dokuments festgelegt (/document/data_target).

Testdatenpool

Der Testdatenpool ist sowohl für generierte Testdaten als auch für Echtdaten, die zu Testzwecken versendet werden, bestimmt. Für Echtdaten gilt aber, dass diese auch zu Testzwecken ausschließlich über Produktivinstanzen (siehe unten) geschickt werden dürfen.

¹⁸ <http://www.w3.org/XML/Schema>.

Für Daten, die an den Testdatenpool geschickt werden, gibt es keine Erhaltungsregel. Ein Testdatenpool kann ohne vorherige Absprache geleert werden. Die Daten werden spätestens nach einem Jahr gelöscht.

Der Testdatenpool wird nicht inhaltlich ausgewertet. Er soll Testungen von Datenbankoperationen des automatisierten Datenservice und die Simulation echter Rückprotokollierungen ermöglichen.

Probedatenpool

Der Probedatenpool ist für Echtdaten bestimmt, die in Sonderfällen für Probeauswertungen genutzt werden. Diese Daten werden nach Abschluss der Auswertung oder spätestens nach einem Jahr gelöscht.

Dieser Datenpool ist nur für Machbarkeitsprüfungen, Probetriebe und Sonderexporte relevant.

Echtdatenpool

Der Echtdatenpool ist für Echtdaten bestimmt, die dem Bundesdatenpool zugeführt werden. Diese Daten werden entsprechend der Regeln für den Bundesdatenpool gepflegt. Alle Dokumentationen für den Regelbetrieb werden dem Echtdatenpool zugeführt.

Datenservice

Als ein Datenservice wird eine automatisierte Datenverarbeitung unter einem von außen erreichbaren Endpunkt (z. B. E-Mail-Adresse oder URL) verstanden.

Für jede Instanz eines Datenservice stehen folgende Eigenschaften fest:

- wer der Anbieter des Datenservice ist
- welchen Endpunkt er bedient (E-Mail-Adresse, URL)
- welche Übertragungsarten er bedient (E-Mail, Restservice, KV-Connect, KIM etc.)
- welcher öffentliche Schlüssel zu verwenden ist
- welche Bundesländer/Regionen bedient werden
- welche Einsender-Gruppen bedient werden (LE-amb, SWA, DAS, KK)
- welche Spezifikation bedient wird (Spezifikationskennung z. B. 2026_oKFE_RB_XML)
- welche Module bedient werden
- welche Datenziele bedient werden (Testdatenpool, Probedatenpool, Echtdatenpool)
- an welche nachfolgenden Datenservice die verarbeiteten Daten weitergereicht werden
- ob Datensicherheit garantiert wird

Es wird bei den Datenservice grundsätzlich zwischen Testinstanzen und Produktivinstanzen unterschieden. Diese Unterscheidung hat wesentliche Auswirkungen auf bestimmte Eigenschaften eines Datenservice.

Produktivdatenservice

Produktivdatenservice sind Datenservice, mit denen alle Datenpools erreicht werden können und deren Betreiber für die Datensicherheit garantieren muss.

Wegen der Datensicherheit dürfen Daten aus einem Produktivdatenservice auch nur an einen anderen registrierten Produktivdatenservice oder einen registrierten Leistungserbringer weitergeleitet werden.

Eine Testung kann auch über Produktivdatenservice erfolgen. Dabei ist unerheblich, ob Echt- oder Testdaten verwendet werden. Ausschlaggebend ist, dass in dem Datenpaket, welches zur Testung verwendet werden soll, als Datenziel „Testdatenpool“ eingetragen ist.

Testdatenservice

Ein Testdatenservice ist ein Datenservice, der von der betreibenden Einrichtung vorgehalten wird, um Daten zu Testzwecken anzunehmen und gleichzeitig um die Verarbeitung der Daten durch den Datenservice zu testen.

Ein Testdatenservice beruht auf Spezifikationen des Probe- oder Regelbetriebs. In Ausnahmefällen kann auch eine Spezifikation für den Testbetrieb die Grundlage bilden, wenn es keine entsprechenden Spezifikationen für die zu testenden Aspekte gibt.

Die angenommenen Daten dürfen unabhängig von der Ausweisung des Datenziels durch den Absender nie in einen Echt oder Probedatenpool, sondern immer nur einem Testdatenpool zugeführt werden.

Anders als die garantierte Datensicherheit des Testdatenpools (siehe oben), wird die Datensicherheit des Übertragungsweges über Testdatenservice nicht garantiert. Deswegen dürfen an Testdatenservice immer nur Testdaten (also generierte Daten ohne Bezug zu realen Personen) geliefert werden.

Es wird empfohlen, Testinstanzen von DAS und VST ab zwei Monaten nach Veröffentlichung der ersten Spezifikation eines Spezifikationsjahres (Release V01) bereitzustellen. Im Rahmen aller weiteren Releases für ein Spezifikationsjahr wird die Bereitstellung der jeweiligen Testinstanz nach einer Woche empfohlen.

Datenservice und Testdatenservice im Datenfluss

Datenpakete dürfen von Testinstanzen nur an nachgeschaltete Testinstanzen anderer Einrichtungen weitergereicht werden. Damit wird verhindert, dass versehentlich Testdaten in Echt Datenpools aufgenommen werden.

Datenpakete dürfen von Produktivinstanzen nur an nachgeschaltete Produktivinstanzen anderer Einrichtungen weitergeleitet werden. Damit wird verhindert, dass mögliche schutzbedürftige personenbezogene Daten in Testinstanzen ohne Datenschutzgarantie verarbeitet werden.

Daraus ergeben sich die folgenden Datenflüsse:

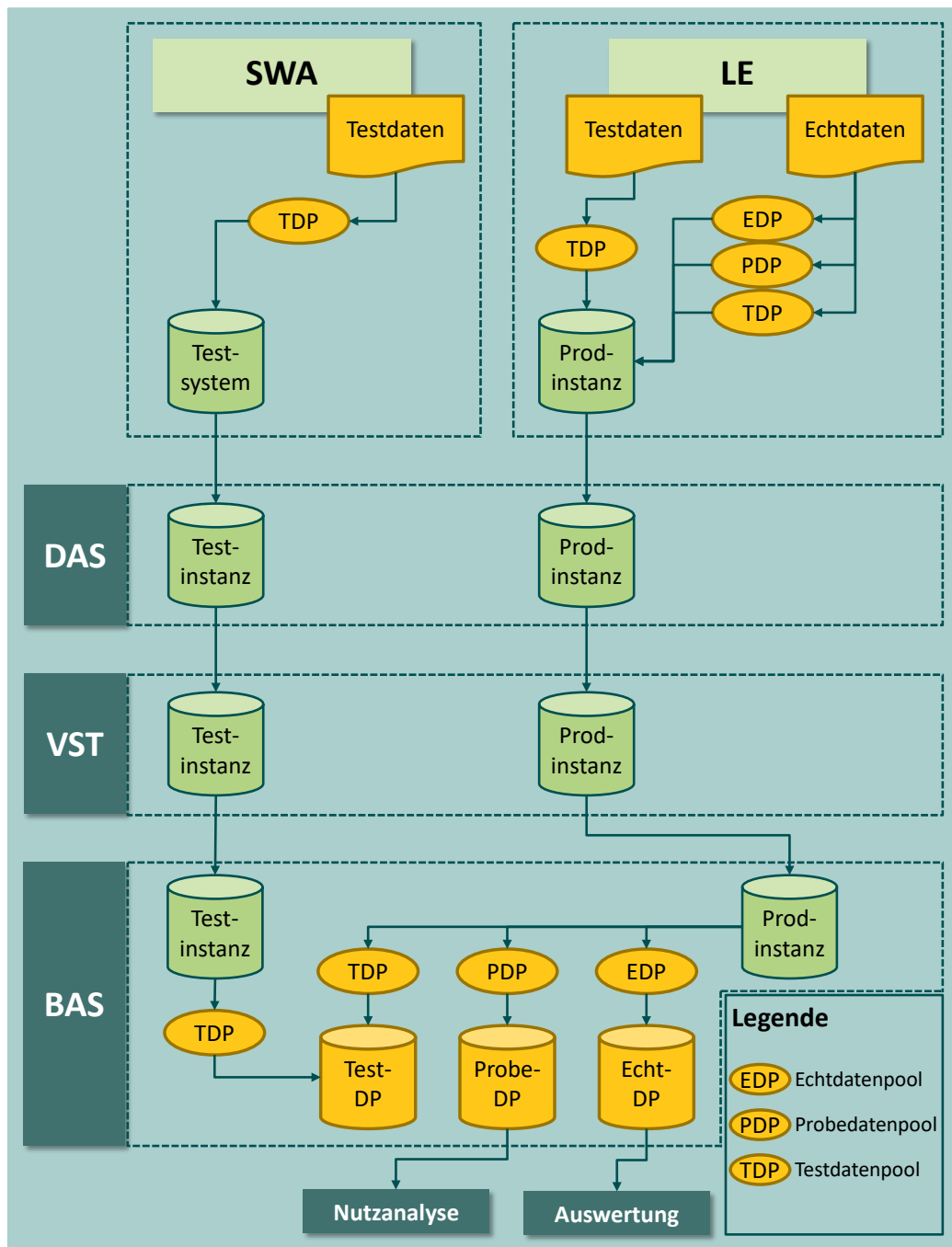


Abbildung 8: Datenflüsse im Test-, Probe- und Regelbetrieb am Bsp. der PID-Verfahren

Testbetrieb mit Testsystemen und Testungen mit Produktivinstanzen

Testbetriebe finden auf der Grundlage einer Spezifikation für den Probetrieb oder den Regelbetrieb mit Testinstanzen statt.



Achtung

Beim Testbetrieb mit Testsystemen dürfen keine Echtdaten mit Personenbezug verwendet werden, da die strengen Datensicherheitsrichtlinien nur in den Produktivsystemen garantiert werden können.

Für Testinstanzen gelten unter Umständen andere Registrierungen als für Produktivsysteme (Abschnitt A „Abgrenzung von Test-, Probe- und Regelbetrieb“ auf S.58). Diese Frage ist bilateral zwischen den Datenlieferanten und der Datenannahmestelle zu klären.

In Ausnahmen kann als Grundlage für einen Testbetrieb auch eine eigene Spezifikation erstellt werden (Betriebsart TB, siehe Einleitung Abschnitt 1.1), wenn z. B. Änderungen in Exportverfahren unverbindlich getestet werden sollen.

Testungen mit Produktivinstanzen können jederzeit mit Test- und mit Echtdaten durchgeführt werden. Dazu muss zwingend das Datenziel „Testdatenpool“ angegeben werden.

Probetrieb

Probetriebe erfordern eine eigene Spezifikation.

Regelbetrieb

Der Regelbetrieb erfordert eine eigene Spezifikation.

2.3 Rückprotokollierung

In diesem Kapitel wird die Rückprotokollierung in Bezug auf die Funktion, den Aufbau und die Erstellung beschrieben.

2.3.1 Funktion von Empfangsbestätigung und Datenflussprotokoll im Datenfluss

Empfangsbestätigung

Die Empfangsbestätigung wird nach Erhalt und abschließender erfolgreicher Eingangsverarbeitung und Weiterleitung eines Dokuments über den Eingangskanal an den Absender übermittelt. Sie bestätigt dem Absender den Übergang der Verantwortung für das Dokument an den Aussteller.

Eine Empfangsbestätigung ist nur für den Absender bestimmt und wird nicht weitergeleitet. Bei Ausbleiben ist von einer fehlgeschlagenen Übermittlung auszugehen. Es gibt zurzeit keine verbindliche Vereinbarung, in welchem zeitlichen Rahmen eine Empfangsbestätigung erwartet werden kann. Angestrebt werden soll allerdings eine Echtzeitverarbeitung, sodass allein die Verarbeitungsdauer eines Dokuments die Verzögerung einer Empfangsbestätigung bedingt.

Datenflussprotokoll

Ein Datenflussprotokoll wird erstellt, wenn das Dokument keine weitere Verarbeitung mehr erlaubt. Das ist dann der Fall, wenn das Dokument durch einen der vorgesehenen Prüfungs- und Verarbeitungsschritte den Status `ERROR` erhält oder wenn das Dokument in der Auswertungsstelle vollständig und erfolgreich verarbeitet wurde und den Status `WARNING` oder `OK` trägt.

Das Datenflussprotokoll dokumentiert alle an dem Dokument durchgeführten Prüfungen und deren Ergebnisse.

Ein Datenflussprotokoll wird in der Regel bis zum Leistungserbringer zurückübermittelt. Aus diesem Grund muss die Datenannahmestelle nach der Prüfung des erhaltenen Datenflussprotokolls den Leistungserbringer depseudonymisieren.

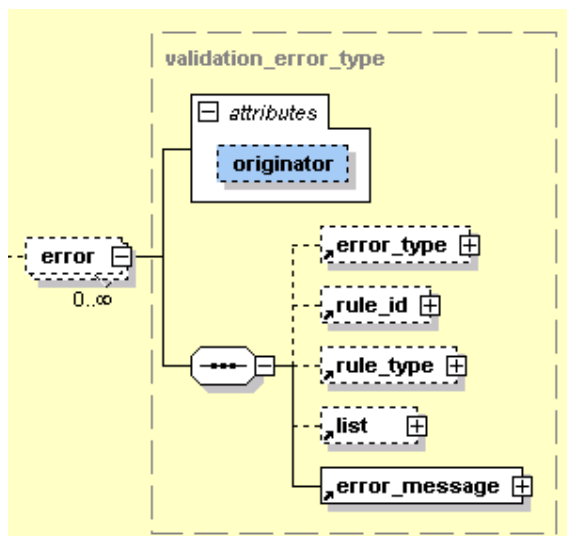


Abbildung 9: Attribut "originator" im Prüfungs- und Fehlerprotokoll

Die im Protokoll im Attribut „originator“ ggf. enthaltenen Hinweise auf den Verursacher eines Fehlers müssen von der Datenannahmestelle so ausgewertet werden, dass Verarbeitungsfehler, die weder auf Fehler des Leistungserbringers noch auf die Software des Leistungserbringers zurückzuführen sind, nicht an den Leistungserbringer weitergeleitet werden. Dieses ist daran erkennbar, dass im Attribut „originator“ ein von Leistungserbringer oder Softwareanbieter abweichender Wert steht. In einem solchen Fall soll verhindert werden, dass das Datenflussprotokoll an den Leistungserbringer verschickt wird.

Statt der Weiterleitung sollte die fehlerhafte Verarbeitung des auslösenden Beteiligten (Datenannahmestelle, Vertrauensstelle, Auswertungsstelle) korrigiert werden und ein korrekt verarbeitetes Dokument, dessen Stand in Abstimmung mit der Auswertungsstelle über die ID zurückgesetzt wurde, erneut in den Datenfluss eingebracht werden. Für das Zurücksetzen eines Dokuments steht kein automatisierter Prozess zur Verfügung. Dieses kann mit der Auswertungsstelle vereinbart werden.

Erzeugung der Protokolle

Die Datenflussprotokolle werden durch eine Reduktion der erhaltenen PB-Export-Daten erstellt. Dabei werden die Elemente <patient> und <qs_data> aus der Datei entfernt. Es verbleiben Header, Protokoll und Admin-Daten in der Datei.

Für das Datenflussprotokoll wird das Attribut `feedback_range` des Elements <protocol> auf `dataflow` gesetzt.

Für diesen Verarbeitungsschritt kann das Datenprüfprogramm eingesetzt werden.

2.3.2 Die Rückprotokollierung

Die Empfangsbestätigung

Die Empfangsbestätigung wird vom Datenempfänger über den Eingangskanal an den Datensender zurückgeschickt, sofern das angenommene Datenpaket in Bezug auf die Prüfungen verarbeitbar ist und weitergeleitet werden kann.

Beispiel:

Wie die folgende Abbildung zeigt, enthält die Empfangsbestätigung lediglich eine Benachrichtigung, dass die vom Leistungserbringer übermittelte XML-Datei verarbeitbar war und an die Vertrauensstelle weitergeleitet wurde:

```
<?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
<root xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" container_version="2.0" content_version="1.0" xsi:noNamespaceSchemaLocation="../../../interface_LE_DAS/response_receipt.xsd">
  <!-- xsi:schemaLocation ist optional und hier nur als Hinweis (IDE/Editor-Hilfe) zu verstehen,
        welches Schema zu diesem Beispiel gehört. -->
  <header>
    <document>
      <id V="{f83f11a8-7d45-4f81-961c-dbef7e14fale}" />
    </document>
    <provider address="Virchowstraße 1, 10123 Musterstadt" email="email@domain.tld" fax="0123456789"
      function="Datenannahmestelle" name="Datenannahmestelle Beispielname" phone="0123456789"
      registration="bu365478" />
  </header>
  <body>
    <nachricht>Ihre Dateneinsendung konnte erfolgreich eingelesen und an die Vertrauensstelle
      weitergeleitet werden. Ein umfassendes Datenflussprotokoll über die Prüfergebnisse der
      Datenannahmestelle, der Vertrauensstelle und der Auswertungsstelle wird folgen. Erst das
      Datenflussprotokoll informiert über die Prüfergebnisse. Valide Datensätze gelten als geliefert,
      fehlerhafte Datensätze müssen korrigiert und erneut gesendet werden.</nachricht>
  </body>
</root>
```

Abbildung 10: Beispiel einer Empfangsbestätigung

Die Empfangsbestätigung soll ohne Verschlüsselung an den Sender geschickt werden. Für eine weitere Vereinfachung der Benachrichtigung können die Datenannahmestellen den Inhalt der spezifizierten Benachrichtigung z. B. in die E-Mail übernehmen (betreff/body). Die vollständige Benachrichtigung lautet:

DAS → LE

Ihre Dateneinsendung konnte erfolgreich eingelesen und an die Vertrauensstelle weitergeleitet werden.

Ein umfassendes Datenflussprotokoll über die Prüfergebnisse der Datenannahmestelle, der Vertrauensstelle und der Auswertungsstelle wird folgen.

Erst das Datenflussprotokoll informiert über die Prüfergebnisse. Valide Datensätze gelten als geliefert, fehlerhafte Datensätze müssen korrigiert und erneut gesendet werden.

Die Benennung der unverschlüsselten Datei leitet sich aus dem Benennungsschema ab (Abschnitt A „Benennung der Exportdateien“ auf S. 52).

Das Datenflussprotokoll

Die vorgenommenen Prüfungen werden in den dafür vorgesehenen Bereichen im XML-Code des übermittelten Dokuments protokolliert. Das Protokoll des Dokuments wächst damit mit jeder Prüfung an.

Nachdem alle Prüfungen der datenentgegennehmenden Stelle abgeschlossen sind, wird für die Rückprotokollierung der Prüfungsergebnisse eine Kopie des Dokuments von allen PB-Daten (Element `<qs_data>`) und patientenidentifizierende Daten (Element `<patient>`) befreit. Das übriggebliebene XML enthält innerhalb der ursprünglichen Struktur des Dokuments die bis dahin protokollierten Prüfungen und die sich daraus ergebenden Statusmeldungen der Datensätze und des Dokuments. Der Aufbau des Protokolls ist weiter unten im Abschnitt A „Prüfungsprozess und Ergebnisprotokollierung“ auf S. 67 detailliert beschrieben.

Das XML-Protokoll kann von der datenentgegennehmenden Stelle oder von der PB-Software mithilfe einer Template-Definition z. B. nach HTML transformiert werden. Den zuvor beschriebenen Plausibilitätsprüfungen schließen sich auf Ebene der Vertrauensstelle und auf Bundesebene weitergehende Prüfungen an. Diese führen zu einem weiteren Anwachsen des Prüfprotokolls und der Datenqualität.

Bezogen auf einen bestimmten Datensatz ist es erst nach der letzten abgeschlossenen Prüfung auf Bundesebene möglich, eine Aussage darüber zu treffen, ob sich dieser Datensatz für die Aufnahme in den Bundesdatenpool eignet oder nicht.

Um dem Leistungserbringer das konkrete Ergebnis seiner Datenlieferung in Bezug auf den Bundesdatenpool mitteilen zu können, wird auch das bis zum Schluss weitergeführte Dokument von PB- und patientenidentifizierenden Daten befreit und als Datenflussprotokoll an die datenentgegennehmende Stelle versandt, die dann die Aufgabe hat, dieses an die – nur am Pseudonym erkennbaren – Leistungserbringer zu übermitteln.

Die Datenflussprotokolle werden jedoch auch von der Datenannahmestelle oder der Vertrauensstelle für den Fall erstellt, dass eine Weiterleitung der PB-Exporte nicht möglich war. In diesem Fall wird keine Eingangsbestätigung an den Absender verschickt. Um das Dokument als Datenflussprotokoll kenntlich zu machen, muss das Attribut `root/header/protocol/@feedback_range` auf den Wert `dataflow` gesetzt werden.

Miniprotokoll

Die Erstellung eines vollständigen Datenflussprotokolls ist nur möglich, wenn die ursprüngliche XML-Datei lesbar ist und nach Entfernung der PID und der PB-Daten schemakonform bleibt. Andernfalls ist ein reduziertes Protokoll („Miniprotokoll“) zu erstellen, das die ID (GUID) des Dokuments (sofern diese zur Verfügung stand und lesbar war, sonst wird diese nicht angegeben) und die konkrete Fehlermeldung enthält. Ein Miniprotokoll ist z. B. zu erstellen, wenn die Exportdatei nicht wohlgeformt ist.

Die Fehlermeldungen

Für jeden Fehler wird wenigstens das Element `<error_message>` ausgefüllt. Andere Elemente bleiben bei einzelnen Fehlerarten leer. Tabelle 15 gibt einen Überblick darüber, unter welchen Bedingungen in den Feldern der Fehlerdatei Angaben erforderlich sind.

Die Bogenliste `<list>` umfasst einen oder mehrere Namen von Teildatensätzen, welche einen Bezug zu einer Regel haben. Entscheidend für den Bogenbezug sind die in der Tabelle *Regeln* formulierten Regeln, nicht die für den Exportdatensatz umformulierten Regeln.

Die Bogenfeldliste umfasst einen oder mehrere Namen von Bogenfeldern, welche einen Bezug zum Fehler haben. Bei der Fehlerart WERT enthält die Liste nur ein Element. Der Bogenfeldname umfasst auch den Namen des zugehörigen Teildatensatzes.¹⁹

Für jede Regel gibt es eine Liste von Bogenfeldern, identifiziert über die Feldnamen der Regeln. Damit die Liste nicht durch Parsen ermittelt werden muss, wird sie auch über die Tabelle *RegelFelder* zur Verfügung gestellt. Über die Regelnummer können die Teildatensätze, welche Bezug zu einer Regel haben, durch folgende Abfrage identifiziert werden:

```
SELECT DISTINCT Bogen.name FROM (Modul INNER JOIN (Feld INNER JOIN
(Bogen INNER JOIN BogenFeld ON Bogen.idBogen = BogenFeld.fkBogen) ON
Feld.idFeld = BogenFeld.fkFeld) ON Modul.idModul = Bogen.fkModul)
INNER JOIN RegelFelder ON BogenFeld.idBogenFeld = RegelFelder.fkBogenFeld
WHERE RegelFelder.fkRegeln=<Regelnummer>;
```

Für die Regelnummer `<rule_id>` ist die entsprechende Nummer (Attribut `idRegeln`) der Tabelle *Regeln* anzugeben.

Bei Teildatensätzen, welche mehrfach angelegt werden können, muss die Nummer des betreffenden Teildatensatzes in eckigen Klammern angehängt werden (z. B. `P[1]`, `P[2]` usw.). Mit „Nummer des betreffenden Teildatensatzes“ ist die Position des Teildatensatzes im XML.

¹⁹ Der Bezug zum Modul kann entfallen, da dieses über die Vorgangsnummer identifiziert werden kann.

Tabelle 15: Ausfüllen der Elemente eines Validation-Items in Abhängigkeit von den Fehlerarten

Feld (csv) Element (xml)	Fehlerart <error_type>	Regelnr <rule_id>	Regeltyp <rule_type>	Liste <list>	Meldung <error_message>
	EXPORT	Ja	-	<Bogen>	ja
	DOPPELT	Ja	-	-	ja
	TDS	Ja	-	<Bogenliste>	ja
	WERT	Ja	-	<Bogenfeldliste> ²⁰	ja
	REGEL	Ja	ja	<Bogenliste>	ja

Beispiel:

Beispiel eines Protokolls

```

<protocol>
  <status_case V="ERROR"/>
  <validation_item V="Spezifikation" c_date="2014-06-25T08:53:34" id="1">
    <status V="ERROR">
      <error>
        <error_type V="WERT"/>
        <rule_id V="1001022"/>
        <rule_type V="H"/>
        <list V="B/DokAbschlDat"/>
        <error_message V="Das Datenfeld 21/3:B:DokAbschlDat muss einen gültigen Wert enthalten."/>
      </error>
      <error>
        <error_type V="WERT"/>
        <rule_id V="1001022"/>
        <rule_type V="H"/>
        <list V="PROZ/OPDATUM"/>
        <error_message V="Das Datenfeld 21/3:PROZ:OPDATUM &#34;Datum der Prozedur&#34; muss einen gültigen Wert enthalten."/>
      </error>
      <error>
        <error_type V="REGEL"/>
        <rule_id V="7466"/>
        <rule_type V="W"/>
        <list V="PCI/OPSCHLUEPTCA"/>
        <error_message V="Hinweis: Keine QS-Filter-PTCA-Einschlussprozedur für Datensatz 21/3 dokumentiert"/>
      </error>
    </status>
  </validation_item>
</protocol>

```

Um die Fehleranalyse zu vereinfachen, wurden die potenziellen Fehler in Kategorien (XML-Element <error_type>) unterteilt, die bestimmte Prüfprozesse (XML-Element <validation_item>) durchlaufen. Das Ergebnis ist folgende Tabelle:

Tabelle 16: Mögliche Fehlerarten in Prüfprozessen

Prüfprozess	Fehlerart					
		Regel	Doppelt	Export	Wert	TDS
Plausibilitätsprüfung PB-Verfahren gegen Spezifikation: „Spezifikation“						
PID_Pseudonym	Kollision				Wert	

²⁰ In der Regel wird hier nur ein Bogenfeld aufgeführt. Ausnahme ist, wenn Kombinationsfelder geprüft werden.

Prüfprozess	Fehlerart					
		Regel	Doppelt	Export	Wert	TDS
Plausibilitätsprüfung PB-Verfahren gegen Spezifikation: „Spezifikation“						
Schema-Konformität: „Schema“						
Entschlüsselungsprozess: „Dechiffrierung“	PID	PB-Verfahren	LE			
LE_Pseudonym					Wert	
sonstige Prüfung						

Die konkreten Fehlermeldungen sind in der Spezifikationsdatenbank PBDOK hinterlegt:

- Tabelle `Regeln.meldung`: enthält spezifische Fehlermeldungen bei entsprechenden Regelverletzungen
- Tabelle `Fehlermeldung.meldung`: enthält standardisierte und allgemeingültige Fehlermeldungen. Folgende Tabelle zeigt Beispiele bei bestimmten Fehlerfällen.

Tabelle 17: Beispiele von Fehlermeldungen

Fehlerart	Standardisierte Meldung	Beschreibung
Standardisierung der Meldungen bei Bestätigungstatus mit Fehlerart DOPPELT.	<i>Es wurde bereits ein Datensatz mit derselben Registrier- und Vorgangsnummer und derselben oder einer höheren Versionsnummer übermittelt.</i>	Bei feldbezogenen Fehlern sind die standardisierten Fehlermeldungen der Plausibilitätsregeln zu verwenden.
Standardisierung der Meldungen bei Bestätigungstatus mit Fehlerart TDS.	Erforderlicher Teildatensatz <code><Bogen.name></code> („ <code><Bogen.bezeichnung></code> “) existiert nicht.	Wenn ein obligatorischer Teildatensatz (Attribut <code>Bogen.fkBogenZahl</code> + oder 1 ist, oder ein zu einem Kindteildatensatz zugehöriger Mutterteildatensatz) eines Vorgangs in den Exportdateien einer Transaktion nicht vorkommt
	<i>Die Angaben im Datensatz erfordern einen Teildatensatz <code><Bogen.name></code> („<code><Bogen.bezeichnung></code>“). Dieser fehlt.</i>	Wenn die Existenzbedingung eines Kindteildatensatzes im zugehörigen Mutterteildatensatz erfüllt ist, aber kein Kindteildatensatz vorhanden ist (Abschnitt B 2.3.2).
	<i>Die Angaben im Datensatz lassen keinen weiteren Teildatensatz <code><Bogen.name></code> („<code><Bogen.bezeichnung></code>“) zu, obwohl ein solcher übermittelt wurde.</i>	Wenn die Existenzbedingung eines Kindteildatensatzes im zugehörigen Mutterteildatensatz nicht erfüllt ist, aber

Fehlerart	Standardisierte Meldung	Beschreibung
		trotzdem ein Kindteildaten-satz existiert (Abschnitt B 2.3.2).

Die Fehlermeldungen, die nicht von der Tabelle `Regel` in der Access-Datenbank abgedeckt sind, sind in der Tabelle `Fehlermeldung` hinterlegt. Diese sollen eine Standardisierung von Fehlermeldungen und klaren Bedeutungen unterstützen.

Prüfungsprozess und Ergebnisprotokollierung

Ausgangspunkt ist eine prinzipiell offene Anzahl von Prüfungen. Welche Prüfungen konkret durchgeführt werden, ist abhängig vom Datenfluss. Für die Protokollierung der Prüfungen und deren Ergebnisse gibt es auf Dokumentenebene im Header und auf Fallebene im `<case_admin>` das Element `<protocol>`.

Eine prüfende Einrichtung trägt sich als `<validation_provider>` in die entsprechende Auflistung ein und dokumentiert dann ihre durchgeführten Prüfungen in der Auflistung `<validation_item>` (Ausnahme: Prüft der Leistungserbringer, sind in keinem Fall die Daten des Leistungserbringers einzutragen. In diesem Fall wird der Softwareanbieter als `<validation_provider>` eingetragen).

Prüfungen, die - wie z. B. die Schemakonformität - das Dokument insgesamt betreffen, sind ausschließlich im Headerbereich einzutragen.

Prüfungen, die - wie zum Beispiel die Prüfung auf Plausibilitätsregeln - auf Fallebene erfolgen, müssen folgendermaßen protokolliert werden:

- Das Ergebnis in Bezug auf das gesamte Dokument muss im `<header>` eingetragen werden.
- Das Ergebnis der Fallprüfung muss in `<case_admin>` eingetragen werden, sofern der Status dieser Prüfung nicht OK ist (siehe auch unten).
- Alle Ergebnisse einer Prüfung, die auf Fallebene erfolgt, müssen mit einer gemeinsamen, dokumentweit eindeutigen ID im Attribut ID des Elements `<validation_item>` eingetragen werden. Dadurch ist es möglich, über die ID eines Prüfungsergebnisses, die man auf Fallebene findet, auf Dokumentenebene den `<validation_provider>` eindeutig zu identifizieren.

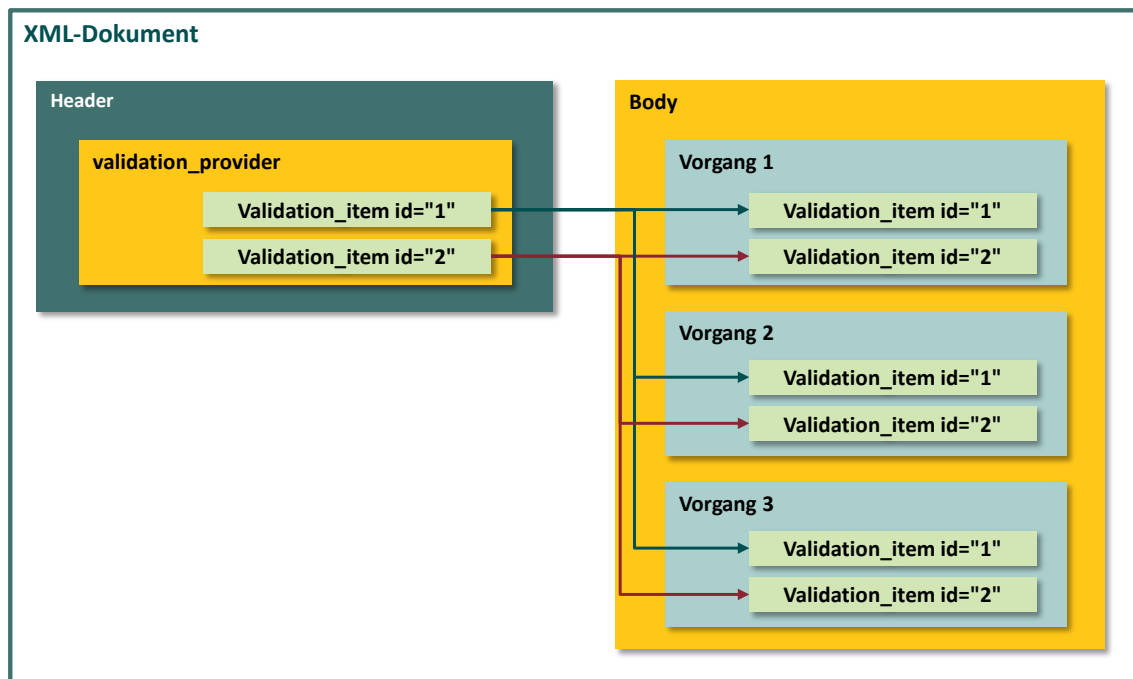


Abbildung 11: Beziehungen zwischen `<validation_item>` im header und `<validation_item>` im body über die id

Zur Veranschaulichung dieser Konstruktion soll im Folgenden eine Analogie aus dem relationalen DB-Modell bemüht werden. So kann die Dokumentenebene als Master-Tabelle und die Fallebene als Detail-Tabelle bezeichnet werden. Letztere enthält die zum Master gehörenden Detail-Datensätze, auf die über das Attribut „ID“ referenziert werden kann (Abbildung 11).

Prüfungsergebnisse

Prinzipiell wird als Ergebnis jeder Prüfung eine der folgenden Aussagen über das geprüfte Objekt getroffen:

- Keine Auffälligkeiten
- Auffälligkeiten, die einer Weiterverarbeitung nicht im Weg stehen
- Auffälligkeiten bzw. Fehler, die eine Weiterverarbeitung des Objekts ausschließen.

In der datentechnischen Übersetzung wird dieses durch

- OK
- WARNING
- ERROR

ausgedrückt, die das Ergebnis der Prüfung im Attribut „V“ des Elements `<status>` im Element `<validation_item>` zusammenfassen.

Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, eine beliebige Anzahl von `<error>` Elementen mit einer `<error_message>` im `<status>` Element unterzubringen.

Im Fall einer Auffälligkeit muss wenigstens eine standardisierte Fehlermeldung im `<status>` Element der von der Prüfung betroffenen Ebene (Vorgang oder Dokument) untergebracht werden (Abschnitt B 2.7.3).

Beziehungen Vorgangsebene/Dokumentenebene

Es gibt zwei Kategorien geprüfter Objekte, die zueinander in einer hierarchischen Beziehung stehen:

- Erste Hierarchieebene: das gesamte Dokument
- Zweite Hierarchieebene: der Fall

Jedes dieser Objekte hat einen Status in Bezug auf die Weiterverarbeitung, der sich auf die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen bezieht.

Auf Dokumentenebene ist dieser Status im Unterelement `<status_document>` von `<protocol>` im Attribut `@v` abgelegt.

Auf Fallebene ist dieser Status ebenfalls in einem Attribut `@v` eines Unterelements von `<protocol>` abgelegt, welches hier aber `<status_case>` benannt wird.

In Bezug auf die Weiterverarbeitung gibt es folgende Regeln:

Ein `ERROR` in einer der Prüfungen verhindert die Weiterverarbeitung des geprüften Objekts. Eine oder mehrere Auffälligkeiten (`WARNING`, `ERROR`) auf Fallebene bedeuten ein `WARNING` in dem korrespondierenden Eintrag auf Dokumentenebene. Wenn bei einer fallbezogenen Validierung in allen Fällen auf Status `ERROR` erkannt wird, muss auch für das Dokument abweichend von der Regel unter 2. der korrespondierende Eintrag auf Dokumentenebene auf `ERROR` gesetzt werden. Der Status (`<status_case>/<status_document>`) eines Objekts kann nicht „besser“ sein als sein schlechtestes Prüfergebnis.

Szenarien

Aus diesen Regeln abgeleitet, soll der Status jedes geprüften Objekts nach jeder Prüfung entsprechend dem Prüfergebnis aktualisiert werden. Daraus ergibt sich folgender Aktualisierungs- und Protokollierungsplan:

Vor der Prüfung und Protokollierung

- (1) → Feststellen der höchsten ID in Bezug auf vorhandene `<validation_item>`-Elemente.
- (2) → Festgestellte ID um 1 inkrementieren und als ID der anstehenden Prüfung festlegen.

Protokollierung der fallbezogenen Prüfung

Nachdem die fallbezogene Prüfung erfolgt ist, ist dies auf der Fallebene und der Dokumentenebene folgendermaßen zu protokollieren:

Protokollierung auf Fallebene

Positive Prüfungen werden auf Fallebene nicht protokolliert. Wenn eine Prüfung auf Fallebene keine Auffälligkeit feststellt, wird dieses Ergebnis nicht dokumentiert. Das Ergebnis OK ist implizit anzunehmen, wenn kein Fehler protokolliert wurde.

Auf Fallebene wird nur dann protokolliert, wenn bei der Prüfung eine Auffälligkeit festgestellt wurde. Falls eine Auffälligkeit festgestellt wird, sind die Schritte 3 bis 6 abzuarbeiten.

(3) → `<validation_item>` der Liste hinzufügen, dabei die unter 2. ermittelte ID verwenden.

(4) → `<status_case>` des Falls auslesen.

(5) → Ergebnis der Prüfung mit dem Status des Falls vergleichen. In den Fällen, bei denen das Ergebnis der Prüfung schlechter ist als der aktuelle Status des Falls, wird der Status mit dem Ergebnis der Prüfung aktualisiert.

(6) → Falls ein Ergebnis der Prüfung schlechter ist als „OK“, muss dieses als dokumentbezogenes Ergebnis „WARNING“ vermerkt werden.

Protokollierung auf Dokumentenebene

(7) → `<validation_item>` mit dem unter 4. ermittelten Prüfungsergebnis der fallbasierten Prüfung unterhalb des Elements `<validation_provider>` eintragen. Falls `<validation_provider>` für die eigene Einrichtung noch nicht besteht, muss er angelegt werden.

(8) → `<status_document>` auslesen.

(9) → Das unter 6. ermittelte Gesamtergebnis der Prüfung muss mit dem Status des Dokuments verglichen werden. Falls das Ergebnis der Prüfung schlechter ist als der aktuelle Status des Dokuments, muss dessen Status mit dem Ergebnis der Prüfung aktualisiert werden.

Protokollierung der dokumentenbezogenen Prüfung

Nachdem die dokumentenbezogene Prüfung erfolgt ist, ist dies auf der Dokumentenebene folgendermaßen zu protokollieren:

(10) → `<validation_item>` mit dem Prüfungsergebnis unterhalb des Elements `<validation_provider>` eintragen. Falls `<validation_provider>` für die eigene Einrichtung noch nicht besteht, muss er angelegt werden.

(11) → `<status_document>` auslesen.

(12) → Das Ergebnis der Prüfung mit dem Status des Dokuments vergleichen und in dem Fall, in dem das Ergebnis der Prüfung schlechter ist als der aktuelle Status des Dokuments, dessen Status mit dem Ergebnis der Prüfung aktualisieren.

**Achtung****Rückschlüsse auf den Leistungserbringer**

Der Leistungserbringer/die Krankenkasse darf aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht als Validation-Provider im Dokument auftauchen. Wenn das Datenprüfprogramm beim Leistungserbringer ausgeführt wird, ist als Validation-Provider der Softwarehersteller des PB- Programms zu verwenden, damit keine Rückschlüsse auf den Leistungserbringer gezogen werden können. Um dieses auch über das Schema abzusichern, ist im Attribut `/validation_provider@function` der Bezeichner „Leistungserbringer“ nicht zulässig.

B Komponenten

In diesem Kapitel werden die einzelnen Komponenten der Spezifikation beschrieben. Ein Spezifikationspaket bildet die Gesamtheit seiner Spezifikationskomponenten ab.

Spezifikationskomponenten

Ein Spezifikationspaket kann sich aus folgenden Komponenten zusammensetzen:

- **TechDok** - bezeichnet alle Technischen Dokumentationen; diese geben detaillierte Erläuterungen zur Funktionsweise und Verwendung der einzelnen Komponenten. Da es verschiedene spezifisch auf eine jeweilige Zielgruppe hin verfasste TechDoks gibt, wird die Zielgruppe gleich im Kürzel vermerkt.
 - **TechDok-LE** - Technische Dokumentation für Leistungserbringer
 - **TechDok-DAS** - Technische Dokumentation für die Datenannahmestelle
 - **TechDok_Benennungsschema** - Technische Dokumentation für das Benennungsschema
- **PBDOK** - bezeichnet die Access-Datenbank, in der die PB-Dokumentation spezifiziert wird.
- **PBF** - bezeichnet die Access-Datenbank, in der der PB-Filter spezifiziert wird.
- **Schema** - auf der Komponentenebene ist dies eine ZIP-Datei, die die Versionierung und vollständige Bezeichnung enthält. Sie enthält einzelne XML-Schemata, die festlegen, in welcher Struktur XML-Daten an Schnittstellen im Datenfluss vorliegen müssen.
- **Precheck** - auf der Komponentenebene ist dies eine ZIP-Datei, die Schemata für alle administrativen Daten enthält, die ab dem Export dieser Spezifikation gültig sind. Diese Schemata sind ausschließlich für die Verarbeitung der Datenservice der DAS, VST und BAS relevant.
- **Ausfuellhinweise** - auf der Komponentenebene ist dies eine ZIP-Datei, die die Versionierung und vollständige Bezeichnung enthält. Sie enthält einzelne HTML-Dateien für jedes Modul, die mit den Kürzeln der einzelnen Module benannt sind.
- **Anwenderinformationen** - auf der Komponentenebene ist dies eine ZIP-Datei, die die Versionierung und vollständige Bezeichnung enthält. Die ZIP-Datei enthält einzelne HTML-Dateien für jedes im PB-Filter definiertes Modul, die mit den Kürzeln der einzelnen Modulauslöser benannt sind.
- **Dokuboegen** - auf der Komponentenebene ist dies eine ZIP-Datei, die die Versionierung und vollständige Bezeichnung enthält. Sie beinhaltet die Dokumentationsbögen als einzelne PDF-Dateien für jedes Modul, die mit den Kürzeln der einzelnen Module benannt sind. Die Dokumentationsbögen bilden einige wichtige Datenbankinhalte²² ab.
- **UebersichtAenderungen** - ist eine PDF-Datei mit der Übersicht über die Änderungen in der

²² Die PDF-Dateien sind hier nur als eine Abbildung des Eingabeformulars oder der Eingabemaske zu verstehen. Verbindlich sind daher nur die Inhalte der Datenbank zur PB-Dokumentation.

Spezifikation zu allen Vorversionen des Spezifikationsjahres und zur letzten Version des Vorjahres. Hier werden die Änderungen übersichtlich zusammengefasst und erläutert.

- **Protocol** – bezeichnet das Stylesheet zur Darstellung des Rückprotokolls (XSLT).
- **Komponentenuebersicht** – bezeichnet die Auflistung aller im Spezifikationspaket enthaltenen Komponenten mit Bezug zu Versionsnummer und Veröffentlichungsdatum (CSV).

Hilfsprogramme werden ggf. ebenfalls als Komponenten in ein Spezifikationspaket aufgenommen. Hier ist zur Zeit das Datenprüfprogramm zu nennen. Bei der Angabe der Betriebsart und des Exportformats gelten die gleichen Abkürzungen wie bei den Spezifikationspaketen. Diese Angaben erfolgen aber nur dann, wenn sich die Komponenten durch diese Merkmale unterscheiden.

- **Datenpruefprogramm** – ist auf Komponentenebene eine ZIP-Datei, welche die Bestandteile des Datenprüfprogramms enthält.

V<Versionsnummer>: Die Versionierung erfolgt in ganzen Zahlen, die zweistellig angegeben sind (unter 10 mit einer vorstehenden 0, z. B. V01).

Spezifikationsdatenbanken

Als Access-Datenbanken zur Verfügung gestellte Spezifikationskomponenten dienen der (automatisierten) Erstellung von Software für PB-Filter und PB-Dokumentation. Folgende Spezifikationskomponenten werden als Access-Datenbanken (MS Access 2007–2013) zur Verfügung gestellt:

Datenbank zur PB-Dokumentation (PBDOK)

Die Datenbank zur PB-Dokumentation dient der Spezifikation von Datenerhebung und -erfassung unter Berücksichtigung von Plausibilitätsprüfungen und zu exportierenden Datenfeldern. Einige wichtige Datenbankinhalte werden über die Dokumentationsbögen (Dokuboege) abgebildet.

Folgende Spezifikationskomponenten ergänzen die Datenbank um Hinweise und Informationen:

- Die Ausfüllhinweise (Ausfuellhinweise) dienen als Hilfestellung bei der Dokumentation durch den Anwender. Die Namen der HTML-Dateien für einzelne Datenfelder sind in der Datenbank (BogenFeld.ahinweis) hinterlegt.

Die Datenbank zur PB-Dokumentation ist in Kapitel B 2 erläutert.

Datenbank zum PB-Filter (PBF)

Die Datenbank zur PB-Dokumentation dient der Spezifikation zur Auslösung von Dokumentationsmodulen. Die Auslösebedingungen pro Modul werden als Übersicht in Form der Anwenderinformationen (Anwenderinformationen) zur Verfügung gestellt.

Die Datenbank zum PB-Filter ist in Kapitel B 1 erläutert.

Datenbank zu Datenserviceinformationen

Seit der Spezifikation 2019 werden relevante Datenserviceinformationen (Abschnitt 2.7.2) in einer separaten Datenbank gepflegt. Die Datenbank zu Datenserviceinformationen ist keine dem Spezifikationspaket zugehörige Komponente, verfügt jedoch über dieselbe Verbindlichkeit. Da sie eine eigenständige Spezifikationsdatenbank darstellt kann sie außerhalb des Releasezyklus angepasst werden.

Verschlüsselungsprogramme

Seit der Spezifikation 2020 werden die Verschlüsselungsprogramme nicht mehr als Spezifikationskomponente veröffentlicht. Sie sind daher keine dem Spezifikationspaket zugehörige Komponente, verfügen jedoch über dieselbe Verbindlichkeit. Da sie ein eigenständiges Paket in Form einer ZIP-Datei darstellen, können sie außerhalb des Releasezyklus angepasst werden.

In der ZIP-Datei enthalten sind der X- und der TPacker sowie die zum Veröffentlichungszeitpunkt aktuellen öffentlichen Schlüssel der Datenservices im Datenfluss.

Pseudonymisierungsprogramm

Seit der Spezifikation 2021 wird das Pseudonymisierungsprogramm nicht mehr als Spezifikationskomponente veröffentlicht. Sie ist daher keine dem Spezifikationspaket zugehörige Komponente, verfügt jedoch über dieselbe Verbindlichkeit. Sie kann außerhalb des Releasezyklus zur Verfügung gestellt werden.

- **PSP** – ist eine ZIP-Datei, die neben dem Pseudonymisierungsprogramm ein Informationsmerkblatt beinhaltet.

Tabellenstruktur der Datenbanken

Die Tabellen und deren Spalten (Attribute) unterliegen einem einheitlichen Namensschema. Erlaubte Zeichen sind die Buchstaben a-z, A-Z und die Ziffern 0-9. Umlaute und Sonderzeichen werden nicht verwendet. Das erste Zeichen eines Namens darf keine Ziffer sein.

Ein Tabellename beginnt immer mit einem Großbuchstaben und ein Attributname mit einem Kleinbuchstaben. Wenn ein Name aus mehreren Teilen (z. B. Substantiven) besteht, so beginnt jeder nachfolgende Namensteil mit einem Großbuchstaben.

`BasisTyp` (Tabelle)

`idBasisTyp` (Spalte)

Für jede Tabelle ist in der Spezifikation ein Primärschlüssel definiert, der nach folgendem Schema aufgebaut ist:

`id<TabellenName>`

Der Ausdruck in spitzen Klammern ist ein Platzhalter für den Namen der Tabelle. Die meisten Tabellen haben einen einfachen Primärschlüssel vom Typ `AUTOINCREMENT`. Zusätzlich enthalten derartige Tabellen mindestens ein identifizierendes Attribut²³, welches durch Setzen eines weiteren, eindeutigen Indexes (bestehend aus einem oder mehreren Attributen) definiert ist.

Beispiele:

Identifizierendes Attribut: Attribut `name` in Tabelle `BasisTyp`

Identifizierende Attributkombination: Attribute `code` und `fkSchluessel` in Tabelle `SchluesselWert`

Es gibt auch Tabellen, deren einziger eindeutiger Schlüssel der Primärschlüssel ist. Ein Beispiel ist die Tabelle `MussKann` mit dem Primärschlüssel `idMussKann` vom Typ `KURZER TEXT (1)` (entspricht `VARCHAR (1)`). Diese Tabellen sind als einfache „Nachschlagtabellen“ zu interpretieren. Im Fall der Tabelle `MussKann` soll im entsprechenden Fremdschlüsselfeld der verknüpften Detailtabelle durch das Datenbankschema gewährleistet werden, dass nur ein `M` oder `K` eingegeben werden darf.

Die Namen von Fremdschlüsseln sind analog zum Namen der Primärschlüssel aufgebaut:

`fk<FremdTabellenName>`

Die Namensgebung von Primär- und Fremdschlüsseln vereinfacht den Aufbau von komplexeren Abfragen, welche sich über mehrere Entitäten erstrecken (Inklusionsverknüpfungen, Joins).

Die Fremdschlüsselattribute (Namen beginnen mit `fk`) wurden als Datenbankattribute zum Nachschlagen eingerichtet. Zum Beispiel wird beim Fremdschlüsselattribut `fkModul` in der Tabelle `Tds` nicht mehr der Primärschlüssel des jeweiligen Moduls, sondern der Name des Moduls angezeigt.

**Hinweis**

Diese Änderung betrifft nur die Anzeige, nicht jedoch die Struktur der Datenbank.

Sind zwei Tabellen mehrfach durch Schlüssel-Fremdschlüssel-Beziehungen miteinander verknüpft, so kann der Name eines Fremdschlüssels auch folgendermaßen aufgebaut sein:

`fk<FremdTabellenName><Rolle>`

`<Rolle>` ist der Platzhalter für eine zusätzliche Qualifizierung der Relation.

²³ Oder sie enthalten eine identifizierende Attributkombination, die einen eindeutigen Schlüssel definiert.

N-M-Beziehungen werden wie üblich über Verknüpfungstabellen realisiert. In der Spezifikation haben Verknüpfungstabellen gewöhnlich keinen Primärschlüssel²⁴, jedoch einen eindeutigen Schlüssel, der über die Fremdschlüsselfelder definiert ist.

Folgende Attribute treten in vielen Tabellen auf:

- `name` ist in der Regel als technischer Name zu verstehen. Zum Beispiel wird `Feld.name` als Variablenname in den Plausibilitätsregeln verwendet.
- `bezeichnung` ist eine kurze Beschreibung. Zum Beispiel ist `TdsFeld.bezeichnung` der Text, welcher ein Feld auf einem Eingabeformular beschreibt.
- `bedingung` enthält einen logischen Ausdruck. Prominentester Vertreter dieses Attributtyps ist das Attribut `bedingung` in der Tabelle `ModulAusloeser`.

²⁴ Hier: Primärschlüssel im Sinne der Access-Definition eines Primärschlüssels. Streng genommen wird über die beiden Fremdschlüssel ein neuer Primärschlüssel definiert.

1 PB-Filter

Der PB-Filter definiert, unter welchen Bedingungen ein Modul ausgelöst wird. In der Datenbank zum PB-Filter und den dazugehörigen Anwenderinformationen sind die Informationen hierzu hinterlegt. Die PB-Filter-Software löst für jeden ambulanten Fall die Dokumentation des jeweiligen Moduls der PB-Verfahren gemäß oKFE-RL aus.



Achtung

Besonderheit bei der Auslösung von Abklärungskoloskopen im Modul DKK

Im Modul DKK müssen für die automatische Auslösung von Abklärungskoloskopen die bundeseinheitlichen Zusatzkennungen "A", "J", "K" und "M" für die EBM-Ziffer „13421 Abklärungskoloskopie nach Teil II. § 8 der oKFE-RL“ verwendet werden (z. B., 13421A'). Die Zusatzkennzeichen sind in den EBM-Listen der Spezifikationsdatenbanken nicht enthalten, müssen jedoch für die automatische Auslösung durch die Software berücksichtigt werden.

1.1 Anmerkungen zur Struktur der Spezifikationsdatenbank für PB-Filter

Die PB-Filter-Spezifikation ist in einer relationalen Datenbank abgelegt. Zurzeit wird sie ausschließlich als Access-Datenbank (MS Access 2007-2013) zur Verfügung gestellt. Der Name der PB-Filter-Spezifikation richtet sich nach folgendem Schema:

<Spezifikationsjahr>_oKFE_PBF_V<Versionsnummer>.mdb

<Versionsnummer> bezeichnet die 2-stellige Versionsnummer (z. B. 01).

Beispiel:

Im Spezifikationsjahr 2026 ist die PB-Filter-Spezifikation 2026_oKFE_PBF_V01.mdb²⁴ gültig. Die Kennung 2026 gilt für das Spezifikationsjahr 2026.

Weiterführende Erläuterungen zum Benennungsschema für Spezifikationskomponenten sind der Technischen Dokumentation für das Benennungsschema zu entnehmen.

Die Tabellenstruktur der Spezifikationsdatenbank wird in Abschnitt B Komponenten beschrieben.

Abfragen der Datenbank

Die Abfragen der Access-Datenbank geben einen vereinfachenden Überblick über die Inhalte der Spezifikation:

- PB-Filter-Leistungsbereiche

²⁴ Die Versionsnummer der gültigen Spezifikation (z.B. V01, V02, u.s.w.) ist dem zuletzt veröffentlichten Update zu entnehmen.

Diese Abfrage zeigt Name, Textdefinition, Dokumentationsverpflichtung und PB-Datensatz für alle PB-Verfahren an.

- **Datensatz PB-Filter**

Hier wird die Beschreibung der Struktur des PB-Filter-Eingangsdatensatzes (Teildatensätze z. B. FALL) sowie des Ausgabedatensatzes (Erweiterung um die Teildatensätze QSMODUL und FEHLER) angezeigt.

- **EBM-Listen**

Die EBM-Listen geben die Auslöser der Dokumentation der jeweiligen Module der PB-Verfahren an.

- **Auslösebedingungen**

Diese Abfrage liefert einen Überblick über die in der Spezifikation enthaltenen Auslösebedingungen der PB-Filter-Leistungsbereiche. Derzeit werden mit der Spezifikation 2026 die PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs (Module DKK, DKI) und zur Früherkennung von Zervixkarzinomen (Module ZKP, ZKA, ZKZ, ZKH) abgebildet.

- **Schlüsselcodes**

Diese Abfrage liefert eine Übersicht der Schlüssel und der zugehörigen Codes.

1.2 Grundlegende Tabellen der Datenbank

Dieser Abschnitt beinhaltet die Darstellung der grundlegenden Tabellen der Spezifikationsdatenbank mit ihren zugehörigen Datensätzen ausgehend von den jeweiligen Modulen.

1.2.1 Module (Datensätze der PB-Dokumentation)

In der Tabelle `Modul` sind Referenzen auf die Module hinterlegt, deren Dokumentationspflicht durch den PB-Filter ausgelöst werden kann.

Hinter jedem Modul verbirgt sich ein Datensatz der korrespondierenden Spezifikation für PB-Dokumentationssoftware. Diese Datensätze bilden in der Spezifikation für PB-Dokumentation den auszulösenden Dokumentationsbogen der Software ab. Auch die Exportmodule eines Moduls lösen keinen entsprechenden PB-Datensatz aus.

Beispiel:

Der Modulauslöser `DKK` löst den PB-Datensatz `DKK` aus. Der Datensatz wird als Exportmodul `DKK` exportiert.

Die Module der Spezifikation für PB-Dokumentationssoftware sind in der gleichnamigen Tabelle definiert. Eine Zuordnung ist über das Attribut `Modul.name` möglich. Die Datensätze der PB-Dokumentation werden in Abschnitt B 2.3.1 beschrieben.

Tabelle 18: Struktur der Tabelle Modul

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idModul	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name des Moduls (Identifizierendes Attribut)
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text für den PB-Datensatz
fkSchluesselWert	INTEGER	Verweis auf denjenigen Kode des Schlüssels Modul (Tabelle SchluesselWert), welcher dem betreffenden Datensatz zugeordnet ist.
fkModulParent	INTEGER	Verweis auf das Eltern-Modul eines Zählleistungsbereichs Nicht relevant für die Programmbeurteilung
zaehlLb	BOOLEAN	Wenn WAHR, existiert ein entsprechender Datensatz, es handelt sich um einen „Zählleistungsbereich“ zur separaten Darstellung in der Sollstatistik. Nicht relevant für die Programmbeurteilung
ausloeseModul	BOOLEAN	Wenn WAHR, existiert ein entsprechender PB-Datensatz, der ausgelöst werden kann.
exportModul	BOOLEAN	Wenn WAHR, handelt es sich um ein Exportmodul, z. B. DKK.

1.2.2 Struktur der Datensatzdefinitionen

Die Module werden über den definierten Modulauslöser als dokumentationspflichtig erkannt, indem die hinterlegte Bedingung mit den im AIS/LIS gespeicherten Daten geprüft wird. Ist die Bedingung erfüllt, wird das Modul ausgelöst. Da die in der Bedingung enthaltenen Felder im AIS/LIS vorliegen müssen, ist der Eingangs- und Ausgangsdatensatz gemäß § 295 SGB V in der Spezifikationsdatenbank hinterlegt. Die definierten Felder der Datensätze und der Filterbedingungen sind analog zur Spezifikation für PB-Dokumentationssoftware aufgebaut.

In den nachfolgenden Abschnitten dieses Unterkapitels wird die grundlegende Struktur der Tabellen der Datensatzdefinitionen beschrieben und die Definitionen der Datenfelder erläutert.

Datensätze

Jeder Datensatz besteht aus Teildatensätzen, welche ausgehend von einem Basisteildatensatz hierarchisch angeordnet sind. Der PB-Datensatz umfasst den Eingangsdatensatz. Für diesen Datensatz wird in der Tabelle *Ds* ein Eintrag angelegt.

Tabelle 19: Struktur der Tabelle Ds

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idDs	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name des Datensatzes (Identifizierendes Attribut)
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text

Teildatensätze

Die Definition von Teildatensätzen befindet sich in der Tabelle Tds der Datenbank (Tabelle 20). Jeder Teildatensatz ist eindeutig durch seinen Namen (z. B. FALL) charakterisiert.

Tabelle 20: Struktur der Tabelle Tds

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idTds	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name des Teildatensatzes (Identifizierendes Attribut)
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text
fkTds	INTEGER	Optionaler Fremdschlüssel zu einem Mutterteildatensatz
fkDs	INTEGER	Bezug des Teildatensatzes zum übergeordneten Datensatz in der Tabelle Ds, z. B. PB-Filter-Datensatz
fkRelation-Typ	KURZER TEXT (1)	Relationstyp, bezieht sich auf die Relation zum Mutterteildatensatz: * Eine beliebige Anzahl von Teildatensätzen darf angelegt werden! ? Höchstens ein Teildatensatz darf angelegt werden! + Mindestens ein Teildatensatz muss angelegt werden! 1 Genau ein Teildatensatz muss angelegt werden!
fkEindeutigtTdsFeld	INTEGER	Optionaler Fremdschlüssel zu einem eindeutigen Teildatensatzfeld

In der Tabelle Tds ist eine Hierarchie der Teildatensätze definiert. Der Ausgangspunkt („root“) für die Teildatensatzhierarchie eines Datensatzes (z. B. PB-Filter-Datensatz) ist immer der Basisteildatensatz (daraus folgt: Teildatensatz²⁵ fkTds = NULL in der Tabelle Tds). Über die in den restlichen Teildatensätzen des Moduls definierten Bezüge zu den Mutterteildatensätzen und Relationstypen lässt sich ein Hierarchiebaum der Teildatensätze aufbauen.

²⁵ Es darf nur eine Definition eines Basisteildatensatzes existieren.

Jeder Datensatz besteht aus

- genau einem Basisteildatensatz
- ggf. einem oder mehreren weiteren Teildatensätzen (= Kindteildatensätze)

Beispiele:

Der PB-Filter-Datensatz `DATENSATZ_295` besitzt den Basisteildatensatz `EBM` und die Kinderteildatensätze `FALL`, `QSMODUL` und `FEHLER`.

Felder der Teildatensätze

Die Felder eines Teildatensatzes sind in der Tabelle `TdsField` definiert. Jedes Feld eines Teildatensatzes (kurz TDS-Feld) ist eindeutig charakterisiert durch die Zugehörigkeit zu einem Teildatensatz und zum referenzierten Feld. Jedes Feld darf also nur einmal in einem Teildatensatz verwendet werden. Listenfelder erfordern einen Wert `> 1` beim Attribut `elemente`.

Felder

Ein Feld wird eindeutig über seinen technischen Namen definiert. Jedes Feld hat einen Basistyp (z. B. `SCHLUESSEL`, `NUMSCHLUESSEL`, `ZAHL`). Schlüsselfelder erfordern zusätzlich einen Schlüssel).

Basistypen

Das Hauptmerkmal eines Basistyps ist der technische Typ eines Eingabefeldes (z. B. Zeichenkette, numerischer Typ, Datum usw.). Weiteres Charakteristikum ist die Beschreibung des Eingabeformats. Die Basistypen sind Voraussetzung für die Beschreibung einer formalen Regelsyntax. Das identifizierende Merkmal eines Basistyps ist sein technischer Name (Attribut `name`).

Tabelle 21: Struktur der Tabelle *BasisTyp*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idBasisTyp	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text
formatAnweisung	KURZER TEXT	Regulärer Ausdruck für die Formatprüfung

**Hinweis**

- In Zeichenketten (BasisTyp TEXT) sind alle Zeichen des ASCII-Formats mit einem Kode ≥ 32 erlaubt. Ausgenommen sind das Semikolon, die doppelten Anführungsstriche und Hochkommata.
- Es gibt zwei Arten von Schlüsseln: numerische und nichtnumerische.
- Das Komma trennt die Nachkommastellen, Vorzeichen + und - sind erlaubt.
- Das Datumstrennzeichen ist der Punkt.

Schlüssel

Identifizierendes Merkmal eines Schlüssels ist sein technischer Name. Die meisten Schlüsselcodes sind in der Tabelle *SchlüsselWert* definiert. Externe Schlüsselkataloge (z. B. EBM) sind von den entsprechenden Anbietern zu beziehen.

Tabelle 22: Struktur der Tabelle *Schlüssel*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idSchlüssel	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text
extern	BOOLEAN	Zeigt an, ob der Schlüssel in der Tabelle <i>Schlüssel</i> oder in einer externen Tabelle gespeichert ist.
externVerweis	KURZER TEXT	Verweis auf externe Quelle des Schlüsselkataloges
zahl	BOOLEAN	Wenn WAHR, wird das Attribut <i>code</i> der zugehörigen Schlüsselwerte als ganze Zahl interpretiert, ansonsten als Zeichenkette.

Schlüsselcodes können auf zwei Arten kodiert werden. Wenn das Attribut `zahl` = WAHR, so werden die Codes als ganze Zahl interpretiert. Ansonsten werden sie als Zeichenketten angesehen. In der Syntax der Auslösebedingungen werden die letztgenannten Codes in einfache Hochkommata gesetzt.

Beispiel:

Attribut **zahl** bei Schlüsselfeldern

Felder des Basistyps NUMSCHLUESSEL haben das Attribut `zahl` = TRUE.

Felder des Basistyps SCHLUESSEL haben das Attribut `zahl` = FALSE. Es handelt sich um alphanumerische Schlüssel, die Buchstaben, Ziffern oder Sonderzeichen verwenden (z. B. ypN0). Hierbei kann es sich auch um Werte handeln, die lediglich Ziffern verwenden, aber mit führender Null beginnen (z. B. 01).

Externe Schlüsselkataloge

Externe Schlüsselkataloge sind über das Attribut `extern` deklariert. Externe Schlüsselkataloge werden nicht vom IQTIG bereitgestellt und daher auch nicht verantwortet.

Hinweise zu den Bezugsquellen sind in der Spalte `externVerweis` zu finden (z. B. <http://www.bfarm.de>). Ein Verweis auf eine Bezugsquelle kann unabhängig vom Attribut `extern` angegeben werden.



Achtung

Der Softwareanbieter hat dafür Sorge zu tragen, dass die aktuellen externen Schlüsselkataloge in der Software verwendet werden.

Schlüsselwerte

Identifizierendes Merkmal ist hier eine Kombination der Spalten `fkSchluessel` und `code`. Das bedeutet, dass jeder Schlüsselcode innerhalb eines Schlüssels nur einmal vorkommen darf.

Tabelle 23: Struktur der Tabelle SchluesseWert

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idSchluesselWert</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>fkSchluessel</code>	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle Schlüssel
<code>code</code>	INTEGER	0, 1, 2 ...
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT	Textliche Definition des Schlüsselwertes

**Hinweis**

Die Schlüsselwerte lassen sich am einfachsten über die Abfrage `Schlüsselcodes` ermitteln.

1.2.3 EBM-Listen

Jede EBM-Liste ist charakterisiert durch ihren Namen (Attribut `name` in Tabelle `EBMListe`), welcher nach folgendem Schema gebildet wird:

$$\{<TEXT> _ \}EBM\{ _ <TEXT> \}$$

Hinter `<TEXT>` verbirgt sich ein frei wählbarer Name (Erlaubte Zeichen: A-Z, a-z, 0-9, Umlaute sind nicht erlaubt). Die `{}`-Ausdrücke sind optional.

Beispiel:`DKK_EBM`

Einschlussgebührenordnungspositionen PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs – Koloskopie – gemäß EBM-Katalog

String-Vergleich bei EBM-Kodes

EBM-Ziffern können auf Landesebene um weitere Zeichen ergänzt werden. Das Feld `Gebührenordnungsnummer` gemäß EBM-Katalog `[EBM]` hat daher die Feldlänge 7.

In der Spezifikationsdatenbank für PB-Filtersoftware sind die EBM-Ziffern in Tabelle `EBMWert` fünfstellig – ohne ergänzende Zeichen – definiert. Für die Prüfung, ob zwei Codes identisch sind, genügt kein einfacher Stringvergleich. Stattdessen wird ein Stringvergleich der Normcodes²⁶ durchgeführt, um die Übereinstimmung zwischen dem dokumentierten Kode und dem einer EBM-Liste zu ermitteln.

1.2.4 Versionsverwaltung

Jede Spezifikationsdatenbank hat eine Version. Die Versionsinformation ist in der Tabelle `Version` der Eintrag, welcher den Attributwert `gueltig = WAHR` besitzt.

Die wichtigsten Eigenschaften einer Version sind der Versionsname (Attribut `name`) und der Gültigkeitszeitraum (Attribute `ab` und `bis`). Der Gültigkeitszeitraum einer Version ist in der Regel ein Spezifikationsjahr (z. B. Untersuchung bzw. Befund zwischen dem 01.01.2026 und dem 31.12.2026).

Versionen können den Status `in Entwicklung` oder `final` haben. Diese Zustände werden in der Nachschlagetabelle `VersStatus` verwaltet. Das Attribut `gueltig` zeigt die gültige Version der Datenbank an. Nur eine einzige Version darf als gültig markiert sein. Darüber hinaus verwaltet

²⁶ Jeder EBM-Kode lässt sich entweder als Kode mit ergänzenden Zeichen (Normkode + ergänzende Zeichen) oder als Kode ohne ergänzende Zeichen (Normkode) darstellen.

die Tabelle `Version` die Historie der Versionen²⁷: Welche Vorgängerversion vorher gültig war, kann über das Attribut `fkVersion` ermittelt werden.

Tabelle 24: Struktur der Tabelle `Version`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idVersion</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>name</code>	KURZER TEXT	Technischer Name der Version (Identifizierendes Attribut)
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT	Beschreibender Text
<code>ab</code>	DATUM	Anfang des Gültigkeitszeitraumes
<code>bis</code>	DATUM	Ende des Gültigkeitszeitraumes
<code>pub</code>	DATUM	Datum der Publikation
<code>gueltig</code>	BOOLEAN	gültige Version (nur ein Eintrag darf als gültig markiert sein)
<code>fkVersion</code>	INTEGER	Bezug zur Vorgängerversion
<code>fkVersStatus</code>	KURZER TEXT	Bezug zum Status einer Version (Tabelle <code>VersStatus</code>): E = in Entwicklung F = finale Version S = Service Release zur finalen Spezifikation U = Update der finalen Spezifikation

Das Attribut `Modul.fkVersion` wird verwendet, um die aktuelle Version eines Moduls kenntlich zu machen.

Zuordnung der PB-Filter-Version zu Behandlungsfällen

Die PB-Filter-Software eines Spezifikationsjahres wird für Behandlungsfälle verwendet, deren Behandlungsdatum bei ambulanten Eingriffen in den definierten Gültigkeitszeitraum fällt.

²⁷ Die Inhalte der Vorversionen sind nicht Teil der aktuellen Spezifikationsdatenbank.

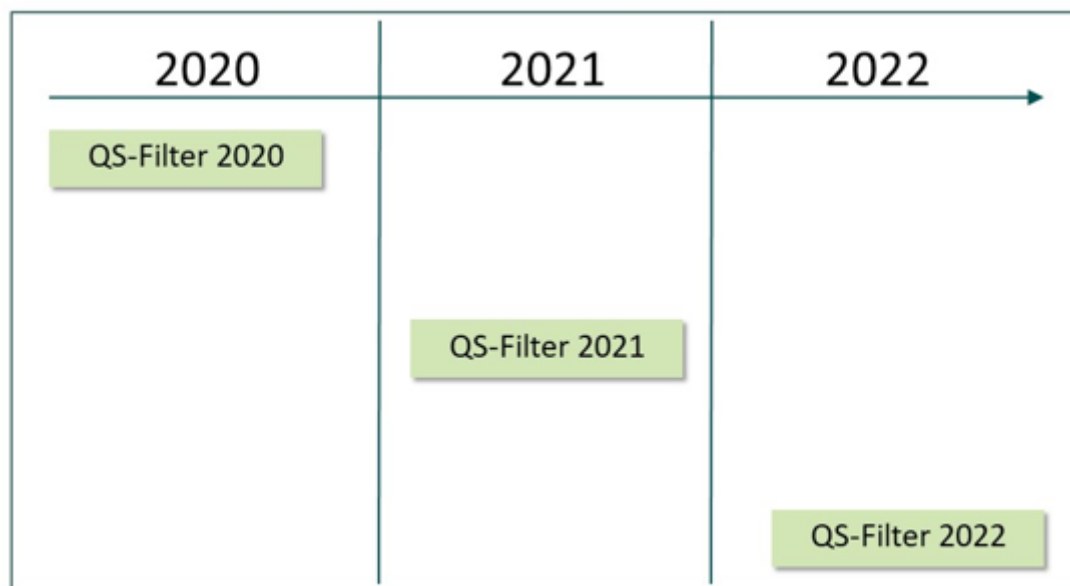


Abbildung 12: Zuordnung der Version des PB-Filters zu den Behandlungsfällen: Kriterium ist das Behandlungsjahr (EBM-Datum)

Abbildung 12 stellt dar, für welche ambulanten Behandlungsfälle welche Version der PB-Filter-Software verwendet wird. Exemplarische Behandlungsfälle sind durch Querbalken visualisiert. Für die ambulanten Fälle gilt lediglich das Datum der Behandlung für die Zuordnung zur korrekten PB-Filter-Software-Version.

1.2.5 Meta-Tabellen

In den Tabellen `TabellenStruktur` und `TabellenFeldStruktur` werden die Tabellen und ihre Attribute aufgelistet. Der Inhalt wird automatisch generiert (Abschnitt B 2.6.2).

1.3 Der PB-Filter-Datensatz

Der PB-Filter-Datensatz umfasst den PB-Filter-Eingangsdatensatz. Verbindlich für ein Spezifikationsjahr ist die Datenfeldbeschreibung, welche in der gültigen Spezifikationsdatenbank über die Abfrage `Datensatz PB-Filter` definiert ist. Hier wird der Datensatz `DATENSATZ_295` dargestellt. Dieser bildet den entsprechenden PB-Filter-Eingangs- und PB-Filter-Ausgangsdatensatz ab.

Tabelle 25: Ausschnitt der Tabelle Ds

idDs	name	bezeichnung
1	DATEN-SATZ_295	Datensatzbeschreibung KVDT [KBV_ITA VGEX Datensatzbeschreibung_KVDT], Kassenärztliche Bundesvereinigung

1.3.1 Der PB-Filter-Eingangsdatensatz

Der PB-Filter-Eingangsdatensatz ist je nach folgendem Abrechnungskontext zu wählen:

DATENSATZ_295 enthält den PB-Filter-Eingangsdatensatz nach § 295 SGB V

Der PB-Filter-Eingangsdatensatz nach § 295 SGB V bezieht sich auf Fälle, die kollektivvertraglich durch einen niedergelassenen Leistungserbringer (Arztpraxis, MVZ, medizinische Labore)²⁸ erbracht werden und ist so beschaffen, dass fast alle seine Datenfelder aus der Struktur der KVDT-Datensatzbeschreibung für den Einsatz von IT-Systemen in der Arztpraxis der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 295 SGB V abgeleitet werden können.²⁹

Der PB-Filter-Eingangsdatensatz nach § 295 SGB V besteht aus folgenden Teilen:

- Behandlungsfall (Teildatensatz FALL)

Tabelle 26: Felder des PB-Filter-Eingangsdatensatzes nach § 295

Feld	Beschreibung	M/K	Zeichenlänge	BasisTyp
Behandlungsfall (FALL)				
BSNRAMBULANT	Betriebs- (BSNR) (ambulant)	M	9	TEXT
LANR	Lebenslange Arztnummer (LANR)	M	9	SCHLUESSEL (LANRambulant)
KASSEIKNR	Kostenträgernummer	M	9	TEXT
VERSICHERTENID-NEU	eGK-Versichertennummer	K	10	TEXT
PERSONENKREIS	besonderer Personenkreis	K	2	SCHLUESSEL (Personenkreis)

²⁸ Ambulante Leistungen nach § 295 SGB V, § 116 SGB V

²⁹ Zeichenart und Feldlänge der im Folgenden beschriebenen Datenfelder können vom KVDT-Datensatz abweichen, da hier die in der Spezifikation definierten Datentypen verwendet werden. Das Format DATUM wird beispielsweise über 10 Zeichen (TT.MM.JJJJ) abgebildet statt über 8 Zeichen (JJJJMMTT).

**Achtung****PB-Filter des Eingangsdatensatzes der PB-Verfahren nach § 295**

In den PB-Verfahren gemäß oKFE-RL dienen die EBM-Ziffern lediglich als auslösendes Kriterium der Dokumentationspflicht und nicht dem Abrechnungskontext. Aus dem Datensatz nach § 295 SGB V werden für die Filter als Adminkriterium das Datum der Behandlung (EBMDA-TUM) und zur Modulauslösung die entsprechenden Gebührennummern (EBMs), VERSICHERTENIDNEU, KASSEIKNR und PERSONENKREIS verwendet. Alle Felder sind als Muss-Felder entsprechend zu dokumentieren.

Der PB-Filter-Eingangsdatensatz im Rahmen der PB-Verfahren gilt bei kollektivvertraglichen Fällen eines niedergelassenen Leistungserbringers (ambulante Behandlung/medizinische Labore).

Die Gebührenordnungspositionen bzw. Gebührennummern sind nach dem gültigen einheitlichen Bewertungsmaßstab in der jeweils aktuellen Fassung zu kodieren.

1.4 Der Algorithmus zur Ermittlung der Dokumentationspflicht

Dieser Abschnitt beschreibt den Algorithmus zur Ermittlung der Dokumentationsverpflichtung von Modulen und die erforderlichen Fehlerprüfungen.

1.4.1 Einleitung und Überblick

Für jedes Modul ist ein formaler, logischer Ausdruck definiert, welcher sich aus einer verfahrensbezogenen Teilbedingung (Abschnitt B 1.4.2) und einer administrativen Teilbedingung (Abschnitt B 1.4.3) zusammensetzt:

Auslösebedingung für ein Modul = `ModulAusloeser.bedingung` UND
`AdminKriterium.bedingung`

Wenn eine der beiden Teilbedingungen nicht erfüllt ist, so löst der PB-Filter für das jeweilige Modul keine Dokumentationspflicht aus.

Für jeden Fall evaluiert der PB-Filter-Algorithmus sämtliche der in der Spezifikationsdatenbank hinterlegten Auslösebedingungen. Wird die Auslösebedingung erfüllt, so ist der Fall für das verknüpfte Modul dokumentationspflichtig.

**Achtung**

Generell gilt die Einschränkung, dass ein gleiches Modul pro Fall nur einmal ausgelöst wird. Es können aber mehrere verschiedenartige Module ausgelöst werden.

Dokumentationspflicht eines Falles

Ein Fall ist dokumentationspflichtig, wenn für ihn mindestens ein PB-Modul dokumentationspflichtig ist.

Dokumentationspflicht eines Moduls

Ein Modul (Datensatz) ist dann dokumentationspflichtig, wenn folgende Bedingungen zutreffen:

- Bei der Fehlerprüfung tritt kein Fehler auf (Abschnitt B 1.4.6).
- Die jeweilige modulspezifische Auslösebedingung ist erfüllt (Abschnitt B 1.4.2).
- Die administrativen Bedingungen sind erfüllt (Abschnitt B 1.4.3).

Zu beachten sind die in Abschnitt B 0 beschriebenen Stufen der Dokumentationsverpflichtung.

1.4.2 Verfahrensbezogen Einschlusskriterien

Überblick:

Für jede PB-Datensatz-Definition (= Modul) sind in der Tabelle `ModulAusloeser` (Tabelle 27) eine oder mehrere Auslösebedingungen (Attribut `bedingung`) hinterlegt.

Definition:

Jede Auslösebedingung der Tabelle `ModulAusloeser` definiert einen PB-Filter-Leistungsbereich.

Ein PB-Filter-Leistungsbereich ist somit ein Komplex von Leistungen, welche über den PB-Filter-Algorithmus zu einer Dokumentationsverpflichtung führen.

Beispiel:

Die Bedingung (Modul `DKI`)

```
EBM EINSIN DKI_EBM
```

```
UND
```

```
VERSICHERTENIDNEU <> LEER
```

```
UND
```

```
format(VERSICHERTENIDNEU; '[A-Z][0-9]{9}') = WAHR
```

```
UND
```

```
LENGTH(KASSEIKNR) = 9 UND LEFT(KASSEIKNR;2) = '10'
```

```
UND
```

```
PERSONENKREIS = '00'
```

`DKI_EBM` stellt die Einschlusschlussliste dar, die in der Tabelle `EBMListe` spezifiziert wurde und deren Schlüsselwerte in der Tabelle `EBMWert` zu finden sind.



Achtung

Einschlusskriterien mit `KASSEIKNR`, `VERSICHERTENIDNEU` und `PERSONENKREIS`

Verfahrensbezogene Einschlusskriterien enthalten die Felder `KASSEIKNR`, `VERSICHERTENIDNEU` und `PERSONENKREIS`, mithilfe derer geprüft wird, ob es sich um einen GKV-Versicherten handelt. Liegt die elektronische Gesundheitskarte (eGK) bzw. die Daten zur

eGK im AIS/LIS bei der Prüfung der definierten Kriterien noch nicht vor, erlischt **nicht** die Dokumentationspflicht. Die Auslösebedingung ist bei Vorliegen der Angaben KASSEIKNR/VER-SICHERTENIDNEU/PERSONENKREIS erneut zu prüfen.

Üblicherweise entspricht ein PB-Datensatz genau einem PB-Filter-Leistungsbereich.

Definition in der Datenbank

Tabelle 27 gibt einen Überblick über die Tabelle `ModulAusloeser` der Spezifikationsdatenbank.

Tabelle 27: Struktur der Tabelle `ModulAusloeser`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idModulAusloeser</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>name</code>	KURZER TEXT	Technischer Name des PB-Filter-Leistungsbereichs
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT	Bezeichnungstext der Auslösebedingung
<code>bedingung</code>	LANGER TEXT	Auslösebedingung für den PB-Filter-Leistungsbereich
<code>textDefinition</code>	LANGER TEXT	Medizinisch-inhaltliche Definition bzw. Erläuterung der Auslösebedingung
<code>fkModul</code>	INTEGER	Bezug zum Modul
<code>verpflichtend</code>	BOOLEAN	Wenn WAHR, ist das betreffende Modul bundesweit verpflichtend
<code>fkAdminKriterium</code>	INTEGER	Bezug zu den administrativen Abgrenzungskriterien
<code>fkDs</code>	INTEGER	Bezug zum entsprechenden Sollstatistikdatensatz Nicht relevant für die Programmbeurteilung
<code>internBild</code>	KURZER TEXT	Bild zum Modul
<code>ambulant</code>	BOOLEAN	Ist die Fallart ambulant?
<code>kollektiv</code>	BOOLEAN	Wird der Fall ambulant kollektivvertraglich abgerechnet?

Identifizierung der Fallart und der Art der Leistungserbringung

Zur Identifizierung der Fallart (`ambulant`) und Art der Leistungserbringung (`kollektiv`) wurden diese booleschen Attribute in die Tabelle `ModulAusloeser` integriert. Sie können wie folgt identifiziert werden:

ambulant

Dieses Attribut ist WAHR, wenn Feld `FALLART` = 1 (Modulauslöser DKK und Exportmodul DKK).

**Hinweis**

Die Exportmodule der PB-Verfahren gemäß oKFE-RL bilden ausschließlich ambulante (kollektivvertragliche) Fälle ab.

kollektiv

Dieses Attribut kann über das Feld `EBM` identifiziert werden. Das Attribut `kollektiv` ist `WAHR`, wenn `EBM <> LEER`. In diesem Fall ist das Attribut `krankenhausabrechnung` = `FALSCH`.

1.4.3 Administrative Einschlusskriterien**Überblick**

Die administrativen Regelungen beschreiben diejenigen Auslösebedingungen, welche über die modulspezifischen Kriterien (Abschnitt B 1.4.2) hinausgehen. Moduldokumentationen werden nur dann durch die PB-Filter-Software ausgelöst, wenn

1. der Patient ambulant behandelt wird,
2. der Behandlungsfall einen bestimmten zeitlichen Rahmen aufweist.

Bei ambulant behandelten Patienten existiert kein Aufnahmegrund. Die Bedingung `AUFNGRUND <> LEER` ist daher im administrativen Einschlusskriterium nicht enthalten. Der zeitliche Rahmen wird bei ambulanten Fällen über das Behandlungsdatum definiert: `jahreswert-Liste(EBMDATUM) EINSIN (2026)`

Definition in der Datenbank

Tabelle 28 gibt einen Überblick über die Tabelle `AdminKriterium`, welche die administrativen Abgrenzungskriterien definiert.

Tabelle 28: Struktur der Tabelle `AdminKriterium`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idAdminKriterium</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>name</code>	KURZER TEXT	Technischer Name des administrativen Kriteriums
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT	Inhaltliche Definition des administrativen Kriteriums
<code>bedingung</code>	LANGER TEXT	Auslösebedingung für den PB-Filter-Leistungsbereich
<code>info</code>	KURZER TEXT	Bezeichnungstext des administrativen Kriteriums

1.4.4 Struktur und Syntax der Auslösebedingungen

Die Variablen der Auslösebedingungen

Die in den Auslösebedingungen erlaubten Variablen sind in der Tabelle `SyntaxVariable` definiert.

Die Variablennamen (Attribut `SyntaxVariable.name`) bestehen aus maximal 32 Zeichen. Sie dürfen nur die Buchstaben A bis Z (Großbuchstaben) und die Ziffern 0 bis 9 enthalten. Ein Feldname muss immer mit einem Buchstaben beginnen. Umlaute und Sonderzeichen sind in Feldnamen nicht erlaubt. Ein Feldname darf auch nicht ein reserviertes Wort sein (z. B. Namen von Operatoren wie `EINSIN`, siehe Tabelle 30).

Typen

Jede Variable hat einen Basistyp. Tabelle 29 gibt einen Überblick über die möglichen Basistypen.

Jeder der in der Tabelle `SyntaxVariable` definierten Variablen ist über den Wert des Attributs `SyntaxVariable.fkTdsFeld` ein Feld des PB-Filter-Eingangsdatensatzes zugeordnet. Jedes dieser Felder besitzt einen Basistyp.

Tabelle 29: Basistypen der Variablen

Basistyp	Bezeichnung	Beispiele (Literele)
BOOL	Boolesche Variable	WAHR, FALSCH
TEXT	Zeichenkette (String)	„Spezifikation“
GANZEZAHL	... -2, -1, 0, 1, 2, 3, ...	1
ZAHL	Zahl (mit oder ohne Nachkommastellen)	Erfassung: 25, 4 oder -100, 8 Export: 25. 4 oder 100. 8
DATUM	Zehnstelliges Datum	'01.01.2013'
NUMSCHLUESSEL	Numerisch kodierter Schlüssel (wie GANZEZAHL)	0
SCHLUESSEL	Alphanumerischer Schlüssel	'19.1', '07'
UHRZEIT	Uhrzeit	'10:15'
JAHRDATUM	Jahresdatum	2018

Die meisten Schlüsselwerte werden als `GANZEZAHL` kodiert, d. h., dass die Codes nicht in Hochkommata gesetzt werden dürfen.

Listen

Eine Variable wird als Liste interpretiert, wenn der Wert des Attributs `SyntaxVariable.istListe` = WAHR ist.

Literale

Alphanumerische Literale (z. B. `SCHLUESSEL`) werden von einfachen Hochkommata eingeschlossen, während Zeichenketten vom Datentyp `TEXT` in doppelte Anführungsstriche gesetzt werden müssen.

Dies gilt nicht für numerischen Literale (`GANZEZAHL`, `ZAHL`, `NUMSCHLUESSEL`) und Literale des Datentyps `BOOL` (Wahrheitswerte).

Die Operatoren der Auslösebedingungen

Tabelle 30 gibt einen Überblick über die in der Syntax zulässigen Operatoren. Der aktuelle Überblick über alle zulässigen Operationen (inkl. Operanden) ist in Tabelle `SyntaxOperator` der PB-Filter-Datenbank zu finden.

Tabelle 30: Präzedenz und Assoziativität der Operatoren.³⁰

Präzedenz	Assoziativität	Operator	Erläuterung
0	links	<code>EINSIN</code>	Mengenoperator „EINSIN“
	links	<code>KEINSIN</code>	Mengenoperator „KEINSIN“
3	links	<code><</code>	Vergleichsoperator „kleiner“
	links	<code>></code>	Vergleichsoperator „größer“
	links	<code><=</code>	Vergleichsoperator „kleiner gleich“
	links	<code>>=</code>	Vergleichsoperator „größer gleich“
4	links	<code>=</code>	Vergleichsoperator „gleich“
	links	<code><></code>	Vergleichsoperator „ungleich“
5	rechts	<code>NICHT</code>	Logischer Operator „NICHT“
6	links	<code>UND</code>	Logischer Operator „UND“
7	links	<code>ODER</code>	Logischer Operator „ODER“

Anmerkungen:

Operatoren mit beidseitigen Listenfeldern als Operanden:

`EINSIN`: Wenn mindestens ein Element aus der linken Liste in der rechten Liste enthalten ist, so ist der Ausdruck wahr (nichtleere Schnittmenge).

`KEINSIN`: Wenn kein Element der linken Liste in der rechten Liste enthalten ist, so ist der Ausdruck wahr (leere Schnittmenge).³¹

³⁰ In dieser Übersichtstafel hat jeder einzelne Operator eine Präzedenzstufe (höchste Präzedenzstufe ist 0). Operatoren, welche die gleiche Stufe haben, werden nach den Regeln der Assoziativität aufgelöst.

³¹ Dieser Operator ist redundant, da er auch durch Negation des `EINSIN`-Operators abgedeckt ist.

Beispiel:

Folgende Regel prüft, ob ein Element der Listenvariable `PROZ` einen bestimmten Code besitzt:

```
PROZ EINSIN TON_OPS
```

String-Vergleich bei Abrechnungsziffern

Die Mengenoperatoren (z. B. `EINSIN`) basieren für Abrechnungsziffern auf einem Vergleich von Zeichenketten (String-Vergleich): Für jedes Element der linken Liste wird über einen String-Vergleich geprüft, ob es in der rechten Liste enthalten ist.

Eine Modifikation des String-Vergleichs ist beim String-Vergleich von Gebührenordnungspositionen (GOP) nötig: Hier werden die Zusatzkennzeichen (Buchstaben) zu eigentlich 5-stelligen EBM-Ziffern (z. B. 01234A) ignoriert.

Beispiel:

Folgende Operationen führen zum gleichen Ergebnis:

- `('01738') EINSIN ('01738'; '01761'; '01764')`
- `('01738A') EINSIN ('01738'; '01761'; '01764')`

**Achtung**

In der PB-Filter-Datenbank sind nur terminale Codes enthalten. Entsprechend muss sichergestellt sein, dass auch die Codes aus dem Eingangsdatensatz terminal sind. Darauf ist besonders zu achten, wenn Daten ungeprüft aus Subsystemen übernommen wurden.

1.4.5 Stufen der Dokumentationsverpflichtung

Die Spezifikation für PB-Filter enthält bundesweit **verpflichtende** (dokumentationspflichtige) Verfahren. Bundesweit dokumentationspflichtige Verfahren sind erkennbar am Attribut `verpflichtend` in der Tabelle `ModulAusloeser`.

1.4.6 Fehlerprüfung

Vor Evaluation der in den vorhergehenden Abschnitten beschriebenen Auslösebedingungen ist eine Fehlerprüfung durchzuführen. Die Fehlerprüfung bezieht sich auf die Daten des PB-Filter-Eingangsdatensatzes. Das Ergebnis der Fehlerprüfung wird im Teildatensatz `FEHLER` gespeichert.

Tabelle 31: Fehlercodes des PB-Filters

Beschreibung des Fehlers	Fehler-kode	Formale Fehlerbedingung	Fehlermeldung
Überprüfung des Formats	1	Abschnitt B 2.4.8	Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Feld.name>

Beschreibung des Fehlers	Fehler-kode	Formale Fehlerbedingung	Fehlermeldung
			'<TdsFeld.bezeichnung>' ist kein gültiger <BasisTyp.name>-Wert (<BasisTyp.bezeichnung> <BasisTyp.format>).
Überprüfung der Feldlänge	2	Abschnitt B 2.4.8	Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Feld.name> '<TdsFeld.bezeichnung>' überschreitet die zulässige Feldlänge <Feld.laenge>.
Sind in den Datenfeldern mit internen und externen Schlüsseln (Basis-typ SCHLUESSEL oder NUMSCHLUESSEL) gültige Schlüsselcodes eingetragen? ³²	3	Abschnitt B 2.4.8	Ungültiger Schlüsselcode <Wert> des Schlüssels <Schluessel.name> im Datenfeld <Feld.name> '<TdsFeld.bezeichnung>'!
Überprüfung numerischer Wertebereiche	4	Abschnitt B 2.4.8	Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Feld.name> '<TdsFeld.bezeichnung>' ist kleiner als '<Feld.min>' oder Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Feld.name> '<TdsFeld.bezeichnung>' ist größer als '<Feld.max>'
Ist ein Muss-Feld ausgefüllt?	5	Abschnitt B 2.4.8: Attribut <TdsFeld.fkMussKann>	Das Datenfeld <Feld.name> '<TdsFeld.bezeichnung>' muss einen gültigen Wert enthalten.
Ist der Fall dem Spezifikationsjahr der Spezifikation zugeordnet? (Spezifikation <SPEZIFIKATIONSJAHR>)	6	EBMDATUM < '01.01.<SPEZIFIKATIONSJAHR>' ODER EBMDATUM > '31.12.<SPEZIFIKATIONSJAHR>'	Der Fall ist im Jahr <SPEZIFIKATIONSJAHR> nicht dokumentationspflichtig

³² Die Korrektheit (z.B. ausschließlich gültige terminale Codes oder Verwendung gültiger Katalogversionen) der extern definierten Codes (EBM) muss vor der Prüfung des Datensatzes durch die PB-Filter-Software sichergestellt sein.

In `<Wert>` ist der Wert des Datenfeldes der Falldaten einzusetzen, auf den sich die Fehlermeldung bezieht. Ansonsten sind in die `<...>` -Ausdrücke die entsprechenden Einträge aus der Datenbank einzusetzen.

Im Fehlerfall sind entsprechende Einträge im Teildatensatz `FEHLER` zu generieren:

- Fehlercode in Attribut `FKODE`,
- Fehlermeldung in Attribut `FMELDUNG`.

Es wird beim Auftreten eines Fehlers nicht weiter geprüft, ob für den Behandlungsfall Moduldokumentationen ausgelöst werden.

2 PB-Dokumentation

Die vorliegenden Spezifikationskomponenten für die PB-Dokumentation dienen der Erstellung von Software zur Datenerfassung, Plausibilitätsprüfung und Datenübermittlung für die Programmbeurteilungen im Rahmen der oKFE-RL. Diese sollen die Bereitstellung valider und vergleichbarer Daten gewährleisten. Neben der Datenbank zur PB-Dokumentation zählen zu den Spezifikationskomponenten der PB-Dokumentation die Ausfüllhinweise und die Dokumentationsbögen. Weiterhin werden ergänzende Informationen zur Verfügung gestellt, sowie der Java-Code für ein Testprogramm und eine Testklasse mit Testfällen.

2.1 Anmerkungen zur Struktur der Spezifikation zur PB-Dokumentation

Die Spezifikation zur PB-Dokumentation ist in einer relationalen Datenbank abgelegt. Zurzeit wird sie ausschließlich als Access-Datenbank (MS Access 2007-2013) zur Verfügung gestellt. Der Name der Spezifikation richtet sich nach folgendem Schema:

`<Spezifikationsjahr>_oKFE_PBDOK_V<Versionsnummer>.mdb`

`<Spezifikationsjahr>` bezeichnet das Jahr, in dem die PB-Dokumentation stattfindet.

`<Versionsnummer>` bezeichnet die 2-stellige Versionsnummer (z. B. 01).

Beispiel:

Im Spezifikationsjahr 2026 ist die Spezifikation `2026_oKFE_PBDOK_V01.mdb`³³ gültig.

Weiterführende Erläuterungen zum Benennungsschema für Spezifikationskomponenten sind der Technischen Dokumentation für das Benennungsschema zu entnehmen. Die Tabellenstruktur der Spezifikationsdatenbank wird in Abschnitt B beschrieben.

Folgende Attribute treten in vielen Tabellen auf:

- `name` ist in der Regel als technischer Name zu verstehen. Zum Beispiel wird `Feld.name` als Variablenname in den Plausibilitätsregeln verwendet.
- `bezeichnung` ist eine kurze Beschreibung. Zum Beispiel ist `BogenFeld.bezeichnung` der Text, welcher ein Feld auf einem Eingabeformular beschreibt.
- `bedingung` enthält einen logischen Ausdruck. Prominentester Vertreter dieses Attributtyps ist das Attribut `bedingung` in der Tabelle `Regeln`.

³³ Die Versionsnummer der gültigen Spezifikation (z.B. V01, V02 usw.) ist dem zuletzt veröffentlichten Update zu entnehmen.

Abfragen der Datenbank

Die Abfragen der Access-Datenbank geben einen vereinfachenden Überblick über die Inhalte der Spezifikation.

- **Datensätze**
Diese Abfrage liefert einen Überblick über die in der Spezifikation enthaltenen Module (verpflichtende und freiwillige Module), die der aktuell gültigen Version entsprechen.
- **Datenfelddbeschreibung**
Hier sind alle Bogenfelder der spezifizierten Module, sortiert nach Modulname, Bogenname und Zeilennummer der Bogenfelder dargestellt (Abschnitt B 2.3).
- **DatenfelddbeschreibungFürEinModul**
Wenn man diese Abfrage aufruft, so muss der Modulname (z. B. „DKK“) angegeben werden und man erhält eine entsprechende modulbezogene Auswahl der Datenfelddbeschreibung.
- **Plausibilitätsregeln**
Diese Abfrage enthält alle Plausibilitätsregeln der spezifizierten Module, sortiert nach Modulname und Nummer der Regel (Abschnitt B 2.4).
- **PlausibilitätsregelnFürEinModul**
Wenn man diese Abfrage aufruft, so muss der Modulname (z. B. „DKK“) angegeben werden und man erhält eine entsprechende modulbezogene Auswahl der Plausibilitätsregeln.
- **Teildatensätze**
Diese Abfrage liefert einen Überblick über die Teildatensätze und die Regeln für das Anlegen von Teildatensätzen (Abschnitt B 2.3).
- **Ersatzfelder**
Dies ist eine Auflistung der Ersatzfelder für die Bogenfelder, die modulspezifisch anonymisiert werden müssen (Export von Teildatensätzen).
- **Exportfelder**
Wenn man diese Abfrage aufruft, erhält man eine Übersicht über alle Exportfelder. Exportfelder für Listenfelder werden nicht pro Listenelement, sondern pro Listenfeld dargestellt. Die Anzahl der Elemente ist der Abfrage zu entnehmen (`Exportfelder.elemente`).
- **ExportfelderFürEinModul**
Diese Abfrage zeigt eine Auswahl der Exportfelder eines Moduls (Modulname ist explizit anzugeben). Man erhält eine Übersicht über die zu exportierenden Felder inkl. Zuordnung zum Teildatensatz. Exportfelder für Listenfelder werden nicht pro Listenelement, sondern pro Listenfeld dargestellt. Die Anzahl der Elemente ist der Abfrage zu entnehmen (`ExportfelderFürEinModul.elemente`) (Abschnitt B 2.5.2).
- **Feldgruppen**
Diese Abfrage liefert eine Übersicht über alle Feldgruppen (Abschnitt B 2.4.7).
- **FeldgruppenFürEinModul**
Wenn man diese Abfrage aufruft, so muss der Modulname (z. B. „DKK“) angegeben werden und man erhält eine entsprechende modulbezogene Auswahl der Feldgruppen eines Moduls.
- **WertebereicheNumerischerFelder**

Diese Abfrage liefert eine modulübergreifende Anzeige der numerischen Datenfelder (Typ ZAHL und GANZEZAHL) und ihrer Wertebereiche.

- WertebereicheNumerischerFelderFuerEinModul

Hier werden die numerischen Datenfelder (Typ ZAHL und GANZEZAHL) und ihrer Wertebereiche für ein Modul angezeigt. Das Modul muss bei Aufrufen der Abfrage angegeben werden.

- ÜberschriftenFürEinModul

Diese Abfrage liefert eine Anzeige der Überschriften für das angegebene Modul. Angegeben werden Start- und Ende-Felder der Überschriften, sowie die Ebene der Überschriften.

- Schlüsselkodes

Diese Abfrage zeigt alle Schlüssel und die zugehörigen Schlüsselwerte an.

- Ausfüllhinweise

Hier wird die Zuordnung von Ausfüllhinweisen (htm.Dateien) zu den Feldern in den einzelnen Modulen angezeigt.

- AusfüllhinweiseFürEinModul

Hier wird die Zuordnung von Ausfüllhinweisen (htm.Dateien) zu den Feldern eines Moduls angezeigt. Das Modul muss bei Aufrufen der Abfrage angegeben werden.

2.2 Patientenidentifizierende Daten

In der PB-Spezifikation werden PB-Daten mithilfe sogenannter patientenidentifizierender Daten (PID) im Regelbetrieb patientenbezogen zusammengeführt.

Mit den PB-Daten werden für jeden Vorgang die folgenden berechneten Ersatzfelder

- versichertenidgkv
- versichertenstatusgkv und
- kasseiknr2Stellen exportiert.

In der Spezifikationsdatenbank werden die Module mit PID-Verfahren über das Attribut `pid` der Tabelle `Modul` gekennzeichnet. Für welche Module dasselbe Patientenpseudonym zu generieren ist, wird über das Attribut `fkPseudonymVerfahren` beschrieben. Ob auch von der DAS eine verfahrensbezogene Pseudonymisierung der LE-Daten durchzuführen ist, wird durch das Feld `das` (WAHR/FALSCH) festgelegt.

Tabelle 32: Struktur der Tabelle *PseudonymVerfahren*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idPseudonymVerfahren</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT (255)	Bezeichnung des Pseudonymverfahrens, z. B. PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs (DKK, DKI)
<code>name</code>	KURZER TEXT (255)	Name des Pseudonymverfahrens, z. B. DK

Feldname	Datentyp	Bemerkung
vst	BOOLEAN	PID-Pseudonymisierung durch die Vertrauensstelle für mindestens ein Modul, das diesem Pseudonymverfahren zugeordnet ist
das	BOOLEAN	LE-Pseudonymisierung (oKFE-Verfahren) durch die Datenannahmestelle

2.3 Datenfelddescription

Für jedes Modul existiert eine eigene Datenfelddescription. Sie spezifiziert alle auszufüllenden Datenfelder (Bogenfelder, auch Items genannt) und besteht aus mehreren Tabellen (Abbildung 13), die in den nachfolgenden Abschnitten erläutert werden.

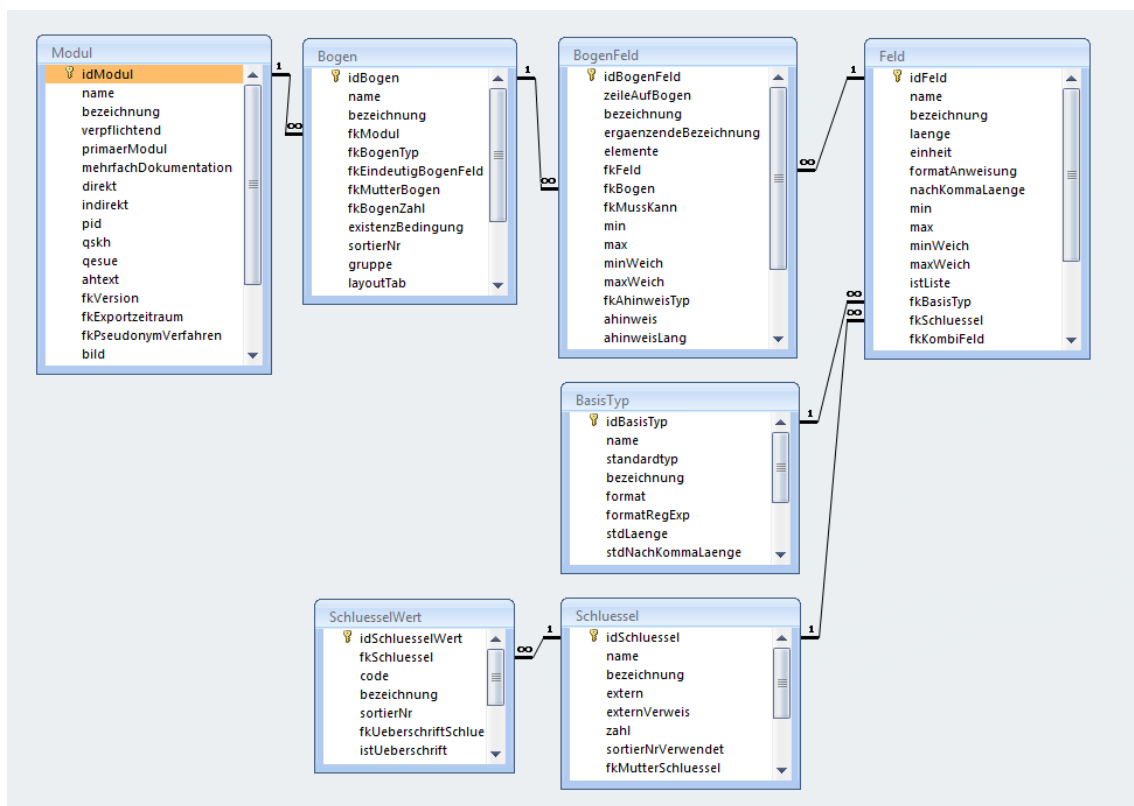


Abbildung 13: Tabellen und Relationen der Datenfelddescription

Die Abfragen `Datenfelddescription` und `DatenfelddescriptionFürEinModul` der Access-Datenbank ermöglichen den Überblick über diese Struktur.

Die Beschreibung der Datenfelder hat folgende Ziele:

- Bereitstellung der Informationen, welche für die Programmierung des Eingabeformulars und für die Sicherung der eingegebenen Daten nötig sind
- Vermeidung von Redundanzen
- Typisierung der Felder nach fachlichen und datentechnischen Kriterien

Das für den Anwender wichtigste Merkmal ist die Bezeichnung des Datenfeldes (Attribut `BogenFeld.bezeichnung`).

Die Datenfeldbeschreibung ist teilweise auf dem jeweiligen Dokumentationsbogen eines Moduls („Bogensicht“) abgebildet. Zu beachten ist dabei, dass die „Bogensicht“ lediglich die Sicht der medizinischen Fachgruppen, die die Module entwickeln, darstellt. Bei verteilten Softwarelösungen für einen Leistungserbringer hingegen ist die Bogensicht dann nicht mehr adäquat, wenn die Bestandteile eines Bogens auf verschiedene Teilsysteme verteilt sind. Die Daten eines Bogens werden in diesen Fällen für den Export aus den einzelnen Teilsystemen zusammengestellt.



Hinweis

Die PDF-Bögen werden lediglich zu Illustrationszwecken zur Verfügung gestellt. Sie sind zur Dokumentation nicht zugelassen.

Im Kontext einer integrierten, prozessorientierten Dokumentationssoftware müssen die Teildatensätze nicht direkt in Eingabeformulare umgesetzt werden. Es ist sinnvoller, die Teile eines Dokumentationsbogens zu dem Zeitpunkt und in dem Dokumentationskontext zu erfragen, der sich in den Prozessablauf eines Leistungserbringers einordnet.

2.3.1 Dokumentationsmodule (Datensätze)

Ein Modul der Spezifikation enthält die Datensatzdefinition von einem oder mehreren PB-Verfahren (oKFE-RL). Abhängig von (inhaltlich oder organisatorisch) abzugrenzenden Bereichen kann ein PB-Verfahren mehrere Module umfassen (Beispiel: Module Koloskopie und iFOB-Test im PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs). Die PB-Dokumentationssoftware kann für einen Behandlungsfall eine oder mehrere Moduldokumentationen anlegen, die nach Dokumentationsabschluss an die Datenannahmestelle übermittelt werden. Fehlerfreie Moduldokumentationen (verkürzt „Module“), die die Basis der Datenauswertungen bilden, werden dem Leistungserbringer von der Datenannahmestelle bestätigt. Aus technischer Sicht ist ein Modul durch einen eindeutigen Namen gekennzeichnet. Es umfasst mindestens einen Teildatensatz. In der Tabelle `Modul` der PB-Spezifikation finden sich die zentralen Definitionen eines Moduls.

Tabelle 33: Struktur der Tabelle `Modul`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idModul</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>Name</code>	KURZER TEXT (32)	Eindeutiger technischer Name
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT (255)	Erläuternde Bezeichnung
<code>verpflichtend</code>	BOOLEAN	Besteht für das Modul eine Dokumentationsverpflichtung?

Feldname	Datentyp	Bemerkung
primaerModul	BOOLEAN	Ist das Modul ein Primärmodul?
mehrfachDokumentation	BOOLEAN	Ist ein mehrfaches Anlegen eines gleichartigen Datensatzes pro Fall zulässig (WAHR/ FALSCH)?
ahText	LANGER TEXT	Einleitender Text für den Ausfüllhinweis eines Moduls
fkVersion	INTEGER	Gültige Version des jeweiligen Moduls
bild	KURZER TEXT (20)	Modulspezifisches Bild

Auslösung der Moduldokumentation

Der auslösende Sachverhalt für die Dokumentationspflicht ist in der Spezifikation für PB-Filter-Software definiert. Die PB-Filter-Software greift zu diesem Zweck unter anderem auf Gebührenordnungspositionen (EBM-Kodes) zurück, die im Arztinformationssystem (AIS) bzw. Laborinformationssystem (LIS) verfügbar sind.

Primärmodule

Für Primärmodule sind in der Spezifikation für PB-Filter-Software Auslösebedingungen definiert.

Mehrfachdokumentation

Pro Fall darf höchstens ein Datensatz eines Moduls angelegt und exportiert werden, wenn `mehrfachDokumentation = FALSCH` ist (Abschnitt B 1.4).

Die Dokumentation aller notwendigen Teildatensätze soll durch die Software sichergestellt werden.



Achtung

Die PB-Dokumentationssoftware muss sicherstellen, dass die Mehrfachdokumentation gleichartiger Datensätze für einen Fall unterbunden wird, sofern diese nicht zulässig ist. Stattdessen sind separate Teildatensätze zu dokumentieren.

2.3.2 Teildatensätze

Die Begriffe „Teildatensatz“ und „Bogen“ werden synonym gebraucht. In den der Illustration dienenden Dokumentationsbögen werden alle Teildatensätze aufgeführt. Dabei erfolgt eine chronologische Anordnung, was dazu führen kann, dass ein Teildatensatz durch einen anderen, hierarchisch untergeordneten Teildatensatz unterbrochen wird.

Ein Teildatensatz

ist jeweils einem Modul zugeordnet,
besitzt einen Namen, der innerhalb eines Moduls eindeutig ist,
kann unter definierten Bedingungen mehrfach pro Fall erzeugt werden.

Die Teildatensätze der PB-Spezifikation sind in der Tabelle *Bogen* definiert (Tabelle 34).

Tabelle 34: Struktur der Tabelle *Bogen*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idBogen	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name des Teildatensatzes
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text
existenzBedingung	LANGER TEXT	Logische Bedingung (Regeln für das Anlegen von Teildatensätzen)
sortierNr	INTEGER	Reihenfolge der Unterbögen bei der Erfassung und beim Export
fkModul	INTEGER	Obligatorischer Fremdschlüssel zu einem Modul
fkBogenZahl	KURZER TEXT (1)	Anzahl der auszufüllenden Teildatensätze pro Patient (bezogen auf den Basisbogen oder ggf. auf den Mutterteildatensatz)
fkMutterBogen	INTEGER	Optionalen Fremdschlüssel, welcher den Mutterteildatensatz eines Teildatensatzes definiert
fkBogenTyp	KURZER TEXT (1)	Spezifiziert den für den Export relevanten Bogentyp: Mögliche Werte B, K oder O. Die Angabe ist obligatorisch.
fkEindeutigBogenFeld	INTEGER	Fremdschlüssel auf ein Bogenfeld, das mehrfach vorhandene Teildatensätze eines Datensatzes identifiziert

Benennung von Teildatensätzen

Ein Teildatensatz wird durch die folgende Kombination von Modulnamen und Bogenamen identifiziert und angesprochen:

<Modul.name>:<Bogen.name>

Beispiele:

DKK: B ist der Basisbogen des Moduls PB-Verfahren zur Früherkennung von Darmkrebs Koloskopie

ZKP: B ist der Basisbogen des Moduls PB-Verfahren zur Früherkennung von Zervixkarzinomen Primärscreening/Abklärungsuntersuchung

Bogentyp

Der Kerndatensatz besteht aus mindestens einem Basisteildatensatz und kann durch einen oder mehrere Teildatensätze ergänzt werden. Das Attribut `Bogen.fkBogenTyp` definiert für jeden Teildatensatz seine Rolle im und seine Zugehörigkeit zum Kerndatensatz. In Tabelle 35 sind die Bezeichnungen der einzelnen Bogentypen definiert.

Tabelle 35: Inhalte der Tabelle *BogenTyp*

idBogenTyp	Bezeichnung
B	Basisteildatensatz (Teil des Kerndatensatzes)
K	Teildatensatz ist Teil des Kerndatensatzes und kein Basisteildatensatzes
O	Teildatensatz ist Teil des optionalen Datensatzes

Hierarchie von Teildatensätzen

Der Ausgangspunkt („root“) für die Teildatensatzhierarchie eines Moduls ist immer der Basisteildatensatz (Wert B des Attributs `Bogen.fkBogenTyp`). Ein abhängiger Teildatensatz besitzt einen Mutterteildatensatz, der über das Attribut `fkMutterBogen` der Tabelle *Bogen* definiert ist.³⁴

Auf diese Weise lässt sich für jedes Modul ein „Hierarchiebaum“ der Teildatensätze aufbauen.

Regeln für das Anlegen von Teildatensätzen

Jedes Modul muss die Definition genau eines Basisteildatensatzes enthalten (Wert B des Attributs `fkBogenTyp` der Tabelle *Bogen*). Wenn die Dokumentation eines Moduls durchgeführt wird, muss der Basisteildatensatz genau einmal angelegt werden (z. B. in der Exportdatei). Das Attribut `fkBogenZahl` gibt Auskunft darüber, wie oft ein Teildatensatz pro Vorgang angelegt werden darf. Folgende Werte des Attributs sind möglich:

- 1 = Genau ein Teildatensatz muss ausgefüllt werden
- + = Mindestens ein Teildatensatz muss ausgefüllt werden
- ? = Höchstens ein Teildatensatz darf ausgefüllt werden
- * = Eine beliebige Anzahl von Teildatensätzen kann ausgefüllt werden

Die Kardinalität eines abhängigen Teildatensatzes bezieht sich auf den Mutterteildatensatz. Der Basisteildatensatz hat immer die Kardinalität 1.

Die Ausprägung `fkBogenZahl = *` definiert eine 1-n-Beziehung. Man beachte, dass das Attribut `fkBogenZahl` wichtig für den XML-Aufbau des PB-Datensatzes ist und im Schema Berücksichtigung findet.

³⁴ Falls der Mutterteildatensatz nicht über das Attribut `fkMutterBogen` explizit definiert ist, so gilt implizit der Basisteildatensatz des Moduls als Mutterteildatensatz.

Beispiele:

Der Teildatensatz DKK:B muss als Basisteildatensatz genau einmal ausgefüllt werden (`fkBogenZahl = 1`).

Man beachte weiterhin, dass die im Attribut `fkBogenZahl` der Tabelle `Bogen` definierten Kardinalitäten durch Definitionen in den nachfolgend beschriebenen Attributen `existenzBedingung` bzw. `fkEindeutigBogenFeld` eingeschränkt werden können.

Inhaltliche Voraussetzung für das Anlegen von Teildatensätzen

Das Attribut `existenzBedingung` ist eine logische Bedingung (Syntax gemäß Abschnitt B 2.4.2) für das Anlegen eines Teildatensatzes. Die referenzierten Bogenfelder der Existenzbedingung beziehen sich auf den Mutterteildatensatz.

Die Dokumentationssoftware muss die Existenzbedingung als Trigger für das Anlegen eines abhängigen Teildatensatzes nutzen. Wenn die Existenzbedingung eines potenziellen Kindteildatensatzes erfüllt ist, so muss der Kindteildatensatz auch angelegt und übermittelt werden.

Andererseits gilt: Wenn die entgegennehmende Stelle einen Kindteildatensatz erhält, für den die zugehörige Existenzbedingung im Mutterteildatensatz nicht erfüllt ist, so ist das eine relationale Plausibilitätsverletzung.

Identifizierende Attribute mehrfach vorhandener Teildatensätze

Teildatensätze, die mehr als einmal ausgefüllt werden dürfen (Werte `+` und `*` des Attributs `fkBogenZahl`), sind nicht mehr durch die Vorgangsnummer voneinander unterscheidbar. Diese Teildatensätze benötigen ein zusätzliches identifizierendes Bogenfeld, das im Attribut `fkEindeutigBogenFeld` festgelegt wird.

Beim Anlegen einer Tabelle für die Speicherung eines mehrfach vorhandenen Teildatensatzes muss der Primärschlüssel mindestens die Attribute `Vorgangsnr`³⁵, `VersionsNr`³⁶ und das in `fkEindeutigBogenFeld` definierte Feld umfassen.

Wenn es bei den Teildatensätzen mehr als eine Ebene gibt, muss der Wert des Attributs `fkEindeutigBogenFeld` eines Kindbogens eindeutig in Bezug auf den übergeordneten Bogen sein. Hierbei kann sich die Eindeutigkeit des Wertes auf den Elternbogen (z. B. den Prozedurbogen) beschränken, sodass die Kombination beider Werte in Bezug auf den ge-

³⁵ Bei den Zusatzfeldern ist zu beachten, dass die Feldnamen beim Export durch die entsprechenden XML-Elemente zu ersetzen sind.

³⁶ Bei der entgegennehmenden Stelle kommt noch das Feld `RegistrierNr` hinzu, da dort Datensätze verschiedener Krankenhäuser gesammelt werden.

samten Vorgang eindeutig ist. Diese Bedingung wird auch erfüllt, wenn das Attribut `fkEindeutigBogenFeld` in Bezug auf den übergeordneten Basisbogen und damit auf den gesamten Vorgang eindeutig ist.

2.3.3 Datenfelder (Bogenfelder)

Jedes auf einem Teildatensatz vorhandene und auszufüllende Feld wird als Datenfeld (Item, Bogenfeld) bezeichnet. Datenfelder sind charakterisiert durch ihren Namen (Bezeichnung) und die Spezifikation des einzutragenden Inhalts.

Die Bezeichnung³⁷ wird so gewählt, dass sie einem medizinischen Experten unmittelbar verständlich ist. Die Spezifikation des Inhalts umfasst hingegen sowohl eine fachliche (medizinische) als auch datentechnische Typisierung. Dagegen repräsentieren die in der Tabelle `Feld` aufgelisteten Felder inhaltlich gleiche Dokumentationsfelder mehrerer Module (Abschnitt B 2.3.1), der datentechnische Typ (`BasisTyp`) charakterisiert das Format des Feldes (Abschnitt B 2.3.1).

Jedes Datenfeld hat zwingend einen Bezug zu einem Teildatensatz und zu einem technischen Feld. Weitere Eigenschaften sind die Bogenfeldbezeichnung und die fortlaufende Nummer im Teildatensatz. Die Datenfelder sind in der Tabelle `BogenFeld` gespeichert.

Identifizierendes Merkmal eines Datenfeldes ist eine Kombination aus `fkBogen` und `fkFeld`. Das bedeutet, dass das Datenbankschema gewährleistet, dass der technische Feldname (`Feld.name`) in einem Teildatensatz maximal einmal vorkommt. Per definitionem muss ein Datenfeldname sogar innerhalb eines Moduls eindeutig sein, d. h. dass eine Abfrage mit dem Primärschlüsselpaar (`modulNr, feldNr`) genau einen Primärschlüssel `idBogenFeld` liefert.

Tabelle 36: Struktur der Tabelle `BogenFeld`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idBogenFeld</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>zeileAufBogen</code>	DOUBLE	bestimmt die Reihenfolge von Datenfeldern im Dokumentationsbogen
<code>gliederungAufBogen</code>	KURZER TEXT	Gliederungsnummer, die im Dokumentationsbogen angezeigt wird
<code>bezeichnung</code>	KURZER TEXT	Beschreibender Text zum Feld auf dem Dokumentationsbogen
<code>ergaenzendeBezeichnung</code>	KURZER TEXT	Optionale ergänzende Bezeichnung zu einem Bogenfeld.
<code>elemente</code>	INTEGER	Anzahl der Elemente bei Listenfeldern

³⁷ Gegebenenfalls im Kontext der Überschriften (Abschnitt B 2.3.4).

Feldname	Datentyp	Bemerkung
fkFeld	INTEGER	Fremdschlüssel zu dem Teildatensatz und zu dem Feld, bilden zusammen die identifizierenden Merkmale
fkBogen	INTEGER	
fkMussKann	KURZER TEXT (1)	M oder K, Unterscheidung zwischen Muss- und Kann-Feldern
Min	DOUBLE	Harte Untergrenze des Wertebereichs eines numerischen Datenfeldes (modulspezifisch). Die Definition ist optional.
Max	DOUBLE	Harte Obergrenze des Wertebereichs eines numerischen Datenfeldes (modulspezifisch). Die Definition ist optional.
minWeich	DOUBLE	Weiche Untergrenze des Wertebereichs eines numerischen Datenfeldes (modulspezifisch). Die Definition ist optional.
maxWeich	DOUBLE	Weiche Obergrenze des Wertebereichs eines numerischen Datenfeldes (modulspezifisch). Die Definition ist optional.
fkAhinweistyp	INTEGER	Typisierung des Ausfüllhinweises
ahinweis	KURZER TEXT (32)	Name des HTML-Ausfüllhinweises ohne Endung .htm (Abschnitt B 2.3.5)
ahinweisLang	BOOLEAN	Handelt es sich um einen langen Ausfüllhinweis?

Muss- und Kann-Felder

Jedes Bogenfeld ist als Muss- oder Kann-Feld zu deklarieren:

- Ein Muss-Feld (M) muss innerhalb eines angelegten Teildatensatzes immer ausgefüllt sein (Abschnitt B 2.3.2).³⁸
- Kann-Felder (K) sind optionale Felder.
- Abhängige Muss-Felder (K) müssen nur unter bestimmten Bedingungen ausgefüllt werden. Wenn also logische Sachverhalte dem Ausfüllen von Kann-Feldern entgegenstehen, so dürfen sie nicht ausgefüllt werden. Diese Felder unterliegen Feldgruppenregeln und verfügen wie optionale Felder über den Attributwert K.

Anzahl der Elemente von Listenfeldern

Das Attribut `elemente` ist nur relevant bei von Listenfeldern (vgl. Attribut `istListe` der Tabelle `Feld`) abgeleiteten Bogenfeldern (Bogenfeldlisten). Es gibt die Größe der Bogenfeldliste an. Wenn für eine Bogenfeldliste das Attribut `elemente` leer ist, so ist die Größe per Definition 1.

³⁸ In jedem Muss-Feld muss für jeden angelegten Teildatensatz einmal eine Angabe erfolgen.

Wenn ein Listenfeld als Muss-Feld deklariert ist, so ist nur das erste Exportfeld der Liste ein Muss-Feld, die restlichen Elemente sind Kann-Felder. Wenn ein Listenfeld als Kann-Feld deklariert ist, so sind alle weiteren exportierten Elemente ebenfalls Kann-Felder.

Felder – ein erster Schritt zur Prozess- und Datenintegration

Die Tabelle `Field` (Tabelle 37) erleichtert dem Softwarehersteller den Abgleich seines Datenmodells mit dem Datenmodell des IQTIG. Gleiche Informationen in der Menge aller Dokumentationsbögen müssen dadurch nicht redundant abgebildet werden.

Beispielsweise taucht das Feld `DATUMUNT` (Untersuchungsdatum/Probeentnahmedatum) in allen Modulen auf. Um die mehrfache Pflege dieser Felder zu vermeiden, wird ein Feld mit dem Namen `DATUMUNT` definiert und jeweils nur noch in der Tabelle `BogenField` referenziert.

Jedem Feld ist zwingend ein Basistyp zugeordnet (Abschnitt B 2.3.1). Bei Schlüsselfeldern muss auch ein Schlüssel assoziiert sein. Im Gegensatz zu den (technischen) Basistypen enthalten die Felder die medizinisch-fachliche Information der Datenfelder. Der fachliche Inhalt wird durch den Text im Attribut `bezeichnung`³⁹ beschrieben.

Identifizierendes Attribut eines Felds ist allein sein technischer Name (Attribut `name`). Dies ist wichtig für die Eindeutigkeit von Feldnamen innerhalb eines Moduls: Felder mit unterschiedlichen Typen oder unterschiedlichen Schlüsseln müssen unterschiedliche Namen haben. Bei der Wahl des technischen Feldnamens sind beispielsweise folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Der technische Name eines Feldes muss eindeutig sein
- Bei der Erstellung des technischen Feldnamens ist im Idealfall eine Zeichenlänge von circa 1 bis 15 Zeichen zu nutzen. Eine Zeichenlänge von 25 sollte im Idealfall nicht überschritten werden.
- Sonderzeichen wie z.B. Unterstriche sollten nicht verwendet werden.
- Der Feldname wird in Großbuchstaben geschrieben.
- Der technische Name ist so zu wählen, dass dieser den abzufragenden Sachverhalt zwar grob umfasst, jedoch nicht so konkret, dass eine modulübergreifende Verwendung des Feldes nicht mehr möglich ist.
- Nachträgliche Anpassungen der Bezeichnung des technischen Feldes bei Änderungen der Bogenfeldbezeichnung werden i.d.R. nicht vorgenommen.

Ein Feld kann als Skalar oder als Liste definiert sein. Diese Eigenschaft wird über das Attribut `istListe` gesteuert. Jedes von einem Listenfeld abgeleitete Bogenfeld ist automatisch eine Liste.⁴⁰ Die Anzahl der Elemente des von einem Feld abgeleiteten Bogenfelds wird über das Attribut `elemente` der Tabelle `BogenField` gesteuert.

³⁹ Das Attribut `bezeichnung` ist ein Standardtext für das gleichnamige Attribut der Tabelle `BogenField`. Im Eingabeformular wird die Bezeichnung aus der Tabelle `BogenField` angezeigt.

⁴⁰ Man beachte die Besonderheiten der Listenfelder beim Datenexport und in der Syntax der Plausibilitätsregeln.

Insbesondere für die Verwendung der richtigen Operatoren in den Plausibilitätsregeln und Feldgruppen ist die Listendefinition eines Felds wichtig.

Grundsätzlich gilt: Die Festlegung, ob ein Bogenfeld ein Skalar oder Listenfeld ist, wird durch die Tabelle `Feld` vorgegeben. Alle von einem Listenfeld abgeleiteten Bogenfelder sind automatisch auch Listenfelder. Die Größe der Liste wird individuell in der Tabelle `BogenFeld` konfiguriert.

Die Tabelle `Feld` bietet über die „Bogensicht“ hinausgehende Informationen.

Tabelle 37: Struktur der Tabelle `Feld`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idFeld	INTEGER	Primärschlüssel
Name	KURZER TEXT	Technischer Name
bezeichnung	KURZER TEXT	(Erlaubte Zeichen: A–Z, 0–9, Ziffer nicht am Anfang) Beschreibender Text auf dem Dokumentationsbogen (Standardwert für gleichnamiges Feld in Tabelle <code>BogenFeld</code>)
Laenge	INTEGER	Anzahl der Zeichen in der Feldeingabemaske, enthält beim Typ <code>ZAHL</code> auch das Komma, bei <code>SCHLUESSEL</code> die Trennzeichen
einheit	KURZER TEXT (50)	Einheit des Felds (z. B. mm, Stunden)
formatAnweisung	KURZER TEXT	Regulärer Ausdruck für die Formatprüfung (z. B. <code>[0–9]{9}</code>)
funktion	KURZER TEXT	Formel zur Generierung des Feldinhaltes, z. B. durch Aufruf einer Syntaxfunktion
nachKommaLaenge	INTEGER	Anzahl der Nachkommastellen in der Feldeingabe- maske (muss kleiner als <code>laenge</code> sein)
Min	DOUBLE	Harte Untergrenze des Wertebereichs eines numeri- schen Datenfeldes (modulübergreifend). Die Definition ist optional.
Max	DOUBLE	Harte Obergrenze des Wertebereichs eines numeri- schen Datenfeldes (modulübergreifend). Die Definition ist optional.
minWeich	DOUBLE	Weiche Untergrenze des Wertebereichs eines numeri- schen Datenfeldes (modulübergreifend). Die Definition ist optional.
maxWeich	DOUBLE	Weiche Obergrenze des Wertebereichs eines numeri- schen Datenfeldes (modulübergreifend). Die Definition ist optional.

Feldname	Datentyp	Bemerkung
istListe	BOOLEAN	Wenn <code>istListe</code> = WAHR, so sind die vom betreffenden Feld abgeleiteten Bogenfelder Listenfelder.
fkBasisTyp	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle Basistypen
fkSchluessel	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle Schlüsseltypen
fkKombiFeld	INTEGER	Optionaler Fremdschlüssel auf ein anderes Feld, welches Kombinationsfelder kennzeichnet
strukturParameter	BOOLEAN	Markierung von Strukturparametern, die durch die Software automatisch aus dem KIS/AIS in den Dokumentationsbogen übernommen werden können

Kombinationsfelder

Für manche Bogenfelder ist zwingend vorgeschrieben, dass sie innerhalb eines Moduls in Kombination mit einem anderen Bogenfeld existieren. Die Definition von Kombinationsfeldern geschieht mithilfe des optionalen Fremdschlüssels `fkKombiFeld` in der Tabelle `Feld`.

Basistypen

Das Hauptmerkmal eines Basistyps ist der technische Typ eines Eingabefelds (z. B. Zeichenkette, numerischer Typ, Datum usw.). Wichtiges Charakteristikum ist die Beschreibung des Eingabeformats. Die Basistypen sind Voraussetzung für die Beschreibung einer formalen Regelsyntax (Abschnitt B 2.4.2).

Das identifizierende Merkmal eines Basistyps ist sein technischer Name (Attribut `name`).

Tabelle 38: Struktur der Tabelle `BasisTyp`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idBasisTyp	INTEGER	Primärschlüssel
Name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
standardtyp	KURZER TEXT	Entsprechender Standarddatentyp
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text
Format	KURZER TEXT	Formatdefinition, z. B. TT.MM.JJJJ beim Basistyp <code>Datum</code>
formatRegExp	KURZER TEXT	Regulärer Ausdruck für die Formatprüfung
stdLaenge	INTEGER	Vorschlagsfeld für das gleichnamige Feld in der Tabelle <code>Feld</code> (einschließlich Vorzeichen und Komma)

Feldname	Datentyp	Bemerkung
stdNachKommaLaenge	INTEGER	Vorschlagsfeld für das gleichnamige Feld in der Tabelle <code>Feld</code>



Hinweis

- In Zeichenketten (Basistyp `TEXT`) sind alle Zeichen des ASCII-Formats mit einem Kode ≥ 32 erlaubt. Ausgenommen sind das Semikolon, die doppelten Anführungsstriche und Hochkommata.
- Es gibt zwei Arten von Schlüsseln: numerische und nichtnumerische.
- Das Komma trennt die Nachkommastellen, Vorzeichen `+` und `-` sind erlaubt.
- Das Datumstrennzeichen ist der Punkt.

Schlüssel

Identifizierendes Merkmal eines Schlüssels (Kodesystem) ist sein technischer Name. Die meisten Schlüsselkodes sind in der Tabelle `SchlüsselWert` (Tabelle 40) definiert.

Tabelle 39: Struktur der Tabelle `Schlüssel`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idSchlüssel	INTEGER	Primärschlüssel
Name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
bezeichnung	KURZER TEXT	Beschreibender Text
Extern	BOOLEAN	Zeigt an, ob der Schlüssel in der Tabelle <code>Schlüssel</code> (= <code>FALSCH</code>) oder in einer externen Tabelle gespeichert (= <code>WAHR</code>) ist.
externVerweis	KURZER TEXT	Verweis auf die Quelle des externen Schlüssels
Zahl	BOOLEAN	Wenn <code>WAHR</code> , sind die Werte im Attribut <code>code</code> der zugehörigen Schlüsselwerte als ganze Zahl kodiert, ansonsten als Zeichenkette.
sortierNrVerwendet	BOOLEAN	Flag, das anzeigt, ob für die Reihenfolge das Attribut <code>sortierNr</code> der Tabelle <code>SchlüsselWert</code> herangezogen wird.
fkMutterSchlüssel	INTEGER	Referenz auf einen übergeordneten Schlüssel. Abgeleitete Schlüssel enthalten in der Regel keine Bezeichnungen (Datenbanktabelle <code>SchlüsselWert</code>), da diese bereits im „Mutterschlüssel“ definiert sind.

Schlüsselcodes können auf zwei Arten interpretiert werden: Wenn das Attribut `zahl` gesetzt ist, so werden die Codes als ganze Zahl gedeutet, ansonsten werden sie als Zeichenketten interpretiert. In der Syntax der Plausibilitätsregeln werden die letztgenannten Codes in einfache Hochkommata gesetzt (Abschnitt B 2.4.2).

Beispiel:

Attribut **zahl** bei Schlüsselfeldern

- Felder des Basistyps NUMSCHLUESSEL haben das Attribut `zahl` = WAHR.
- Felder des Basistyps SCHLUESSEL haben das Attribut `zahl` = FALSCH. Es handelt sich um alphanumerische Schlüssel, die Buchstaben, Ziffern oder Sonderzeichen verwenden (z. B. `ypN0`). Hierbei kann es sich auch um Werte handeln, die lediglich Ziffern verwenden, aber mit führender Null beginnen (z. B. `01`).

Externe Schlüsselkataloge

Externe Schlüsselkataloge sind über das Attribut `extern` deklariert. Hinweise zu den Bezugsquellen sind in der Spalte `externVerweis` zu finden. Diese externen Schlüsselkataloge werden nicht vom IQTIG bereitgestellt und somit auch nicht verantwortet.



Achtung

Der Softwareanbieter hat dafür Sorge zu tragen, dass die jeweils aktuellen externen Schlüsselkataloge in der Software verwendet werden.

Die datenentgegennehmenden Stellen müssen ebenfalls die aktuellen Schlüsselkataloge verwenden und fehlerhafte Datensätze abweisen.

Hinweise zu den Bezugsquellen sind in der Spalte `externVerweis` zu finden. Ein Verweis auf eine Bezugsquelle kann unabhängig vom Attribut `extern` angegeben werden.

Die Schlüsselcodes sind in der Tabelle `SchluesselWert` enthalten. Spätere Schlüsseländerungen bzw. -fortschreibungen werden vom IQTIG zeitnah übernommen.

Schlüsselwerte

Tabelle 40 gibt einen Überblick über die Datenbanktabelle `SchluesselWert`, in der die Codes und Bezeichnungen der Schlüssel hinterlegt sind. Identifizierendes Merkmal ist hier eine Kombination der Spalten `fkSchluessel` und `code`. Das bedeutet, dass jeder Schlüsselcode innerhalb eines Schlüssels nur einmal vorkommen darf.

Tabelle 40: Struktur der Tabelle `SchluesselWert`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idSchluesselWert</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>fkSchluessel</code>	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle Schlüssel

Feldname	Datentyp	Bemerkung
code	KURZER TEXT (50)	Schlüsselcode (entweder numerisch oder alphanumerisch kodiert)
bezeichnung	KURZER TEXT	Textliche Definition des Schlüsselwertes
sortierNr	INTEGER	Optionale Angabe zur Reihenfolge der Schlüsselwerte: Wenn belegt, so ist diese Reihenfolge bei der Anzeige in der Erfassungssoftware einzuhalten.

Das Attribut `code` der Tabelle `SchlüsselWert` ist ein Textfeld, das in Abhängigkeit vom Wert des Attributes `zahl` im zugeordneten Schlüssel entweder numerisch oder nichtnumerisch interpretiert wird. Wenn in einer Plausibilitätsregel (Abschnitt B 2.4.2 und B 2.4.7) Felder mit numerischen Schlüsseln (Basistyp `NUMSCHLUESSEL`) vorkommen, so werden bei der Evaluierung der Regel die Schlüsselcodes wie ganze Zahlen behandelt.

Sortierung der Codes

- Für die Codes (Attribut `SchlüsselWert.code`) eines Schlüssels ist eine Sortierung definiert. Die Art der Sortierung wird über die Attribute `zahl` und `sortierNrVerwendet` der Tabelle `Schlüssel` festgelegt.
- Numerische Sortierung: Wenn `sortierNrVerwendet = FALSCH` und `zahl = WAHR`, so sind die Codes nach der Spalte `code` der Tabelle `Schlüssel` numerisch zu sortieren.
- Alphanumerische Sortierung: Wenn `sortierNrVerwendet = FALSCH` und `zahl = FALSCH`, so sind die Codes nach der Spalte `code` der Tabelle `Schlüssel` alphanumerisch zu sortieren.
- Spezielle Sortierung: Wenn `sortierNrVerwendet = WAHR`, so sind die Codes nach den Werten in der Spalte `sortierNr` der Tabelle `Schlüssel` numerisch zu sortieren.

2.3.4 Überschriften

Die Überschriften der Dokumentationsbögen in der Spezifikation sind in der Tabelle `Abschnitt` zu finden.

Tabelle 41: Struktur der Tabelle `Abschnitt`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idAbschnitt	INTEGER	Primärschlüssel
bezeichnung	KURZER TEXT	Text der Überschrift
ebene	INTEGER	Zeigt die Hierarchie der Überschriften an
fkStartBogenFeld	INTEGER	Fremdschlüssel auf das erste zur Überschrift gehörende Bogenfeld
fkEndeBogenFeld	INTEGER	Fremdschlüssel auf das letzte zur Überschrift gehörende Bogenfeld

Zu jeder Überschrift ist angegeben, bei welchem Bogenfeld sie beginnt und bei welchem Bogenfeld sie endet. Über das Attribut `ebene` lassen sich auch Teilüberschriften realisieren. Ein Bogenfeld kann somit mehreren Überschriften zugeordnet sein.



Achtung

Die in der Spezifikationsdatenbank hinterlegten Überschriften sind in die Eingabemasken der PB-Dokumentationssoftware zu integrieren. Viele Datenfelder sind für den Anwender erst im Kontext der Überschriften verständlich.

2.3.5 Ausfüllhinweise

Die Ausfüllhinweise zu den Datenfeldern sind in einem separaten ZIP-Archiv enthalten, das nach dem Benennungsschema für Spezifikationskomponenten bezeichnet wird (TechDok_Benennungsschema). Jeder Ausfüllhinweis ist ein HTML-Dokument.

Beispiel:

Ausfüllhinweis IDNRPAT.htm

```
<!DOCTYPE HTML PUBLIC "-//W3C//DTD HTML 4.0 Transitional//EN">
<html>
  <head>
    <title>IDNRPAT</title>
  </head>
  <body>
    <!--BLOCKANFANG-->
    <div class="AH"><p>
```

Die (einrichtungsinterne) Identifikationsnummer wird dem Patienten von der Einrichtung zugewiesen. Sie verbleibt in der Einrichtung und wird nicht an die Datenannahmestelle übermittelt.

```
</p></div>
    <!--BLOCKENDE-->
  </body>
</html>
```

In der Spalte `ahinweis` der Tabelle `BogenFeld` ist festgelegt, welcher HTML-Ausfüllhinweis mit einem Datenfeld verknüpft ist:

`<aHinweis>.htm` = Name der HTML-Datei

Wenn der Eintrag in `ahinweis` leer ist, so existiert für das betreffende Bogenfeld kein Ausfüllhinweis. Das Attribut `fkAhinweisTyp` lässt die Differenzierung drei verschiedener Arten von Ausfüllhinweisen zu:

Tabelle 42: Arten von Hinweistypen

fkAhinweisTyp	Beschreibung	Beispiel
Feldbezogen	Der Ausfüllhinweis bezieht sich auf den entsprechenden Datensatz in der Tabelle <code>Feld</code> . Der Ausfüllhinweis ist modulunabhängig.	IDNRPAT.htm Der Ausfüllhinweis bezieht sich auf verschiedene Module, beispielsweise auf DKI und ZKH.
Modulspezifisch	Soll sich ein Ausfüllhinweis nur auf ein bestimmtes Modul beziehen, kann der Attributwert modulspezifisch ausgewählt werden.	HPVVIRUSTYP\$ZKH.htm Der Ausfüllhinweis bezieht sich nur auf das Modul ZKH.
Speziell	Soll es für verschiedene Datenfelder der Tabelle <code>Feld</code> einen gemeinsamen Ausfüllhinweis geben, kann dieser als speziell deklariert werden. Der Attributwert <code>ahinweis</code> definiert den Namen des Ausfüllhinweises.	BEFUNDBIOPSKUERET.htm Die Felder HISTOLOGVOR-BEFUNDVORUNT, BE-FUNDBIOPSKUERET und HISTOBEF haben denselben Ausfüllhinweis.

Die Zuordnung von Bogenfeldern und Ausfüllhinweisen ist auch in der Abfrage `Ausfüllhinweise` dargestellt. Sie zeigt Modul/Teildatensatz, Zeile, Feldname, Bezeichnung und den HTML-Dateinamen des Ausfüllhinweises zu dem Bogenfeld. Im Gegensatz zur Tabelle `Bogenfeld` ist hier die Endung `.htm` mit angegeben.

2.4 Plausibilitätsprüfungen

Es wird zwischen zwei Arten von Plausibilitätsprüfungen unterschieden, die in Tabelle `RegelTyp` definiert sind:

- harte Prüfungen
- weiche Prüfungen in der PB-Dokumentationssoftware

Tabelle 43: Tabelle `RegelTyp`

idRegelTyp	bezeichnung
H	hart
W	weich

Weiterhin wird zwischen sogenannten **Einzelregeln** (Abschnitt B 2.4.4) und **Feldgruppenregeln** (Abschnitt B 2.4.7) unterschieden.

2.4.1 Die Regeltabelle

Die Bedingungen für unplausible Angaben⁴¹ sind in der Tabelle *Regeln* abgelegt. Die hier beschriebenen Prüfungen sind in der Spezifikationsdatenbank für PB-Dokumentation hinterlegt. Die Syntax ist in Abschnitt B 2.4.4 beschrieben. Die Bedingungen sind möglichst kurzgefasst (Vermeidung von durch *ODER* verknüpften Teilbedingungen). Jede Bedingung kommt nur einmal innerhalb eines Moduls vor.

Tabelle 44: Struktur der Tabelle *Regeln*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idRegeln	INTEGER	Primärschlüssel
fkModul	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle <i>Modul</i>
bedingung	LANGER TEXT	Entsprechend der Syntax definierte Regeln
meldung	LANGER TEXT	Fehlermeldung: Diese Texte sind bei Regeln mit Bezug zu Feldgruppen automatisch generiert.
alternativMeldung	LANGER TEXT	Alternative Fehlermeldung: Wenn hier ein Text vorhanden ist, so ist dieser anstelle des Textes in der Spalte <i>meldung</i> zu verwenden.
fkMehrfachRegel	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle mit mehrfach vorkommenden Regeln, die mithilfe von Ersatzbedingungen nach dem Export gültig sind.
fkFeldGruppe	INTEGER	Optionaler Fremdschlüssel zur Tabelle <i>FeldGruppe</i> : Indikator dafür, ob eine Regel aus einer Feldgruppe generiert wurde.
fkRegelTyp	KURZER TEXT (1)	Fremdschlüssel zur Tabelle <i>RegelTyp</i> : Die Regeltypen sind die in Abschnitt A 2.4 beschriebenen Arten der Plausibilitätsprüfungen: H oder W
gueltigNachExport	BOOLEAN	Regeln, die den Wert <i>FALSCH</i> haben, können von Datenannahmestellen nicht evaluiert werden. Stattdessen werden die referenzierten Ersatzbedingungen der Tabelle <i>MehrfachRegel</i> evaluiert (falls definiert).

Regelfelder (Bogenfelder einer Regel)

Die Tabelle *RegelFelder* (Tabelle 45) ist eine Verknüpfungstabelle zwischen den Tabellen *Regeln* und *BogenFeld*. Durch gezielte Abfragen erhält man unter Verwendung dieser Tabelle einen Überblick über Folgendes:

- Bogenfelder, die in einer Regel verwendet werden.

⁴¹ Eine Plausibilitätsregel müsste eigentlich „Unplausibilitätsregel“ heißen, weil sie unplausible Zustände beschreibt, die zu Fehlermeldungen führen.

- Regeln, die sich auf ein Bogenfeld beziehen.

Tabelle 45: Struktur der Tabelle *RegelFelder*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
fkBogenFeld	INTEGER	Fremdschlüssel zu den Tabellen <i>Feld</i> und <i>Regeln</i> , bilden zusammen den Primärschlüssel
fkRegeln	INTEGER	

Mehrfachregeln (Ersatzregeln zur Prüfung nach dem Export)

Wenn in einer Regel von der Pseudonymisierung betroffene Datenfelder benutzt werden, so kann diese von Datenannahmestellen nicht evaluiert werden. Stattdessen wird für solche Regeln in der Tabelle *MehrfachRegel* eine Ersatzbedingung definiert, deren Referenzierung in der Tabelle *Regeln* definiert ist. Die Ersatzbedingung ist von den Datenannahmestellen zu evaluieren.

Tabelle 46: Struktur der Tabelle *MehrfachRegel*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idMehrfachRegel	INTEGER	Primärschlüssel
bedingung	LANGER TEXT	Entsprechend der Syntax definierte Regeln
meldung	LANGER TEXT	Kontextunabhängige Fehlermeldung
ersatzBedingung	LANGER TEXT	Ersatzregel für den pseudonymisierten Datensatz
fkRegelTyp	KURZER TEXT (1)	Fremdschlüssel zur Tabelle <i>RegelTyp</i> : Die Regeltypen sind die in Abschnitt A 2.4 beschriebenen Arten der Plausibilitätsprüfungen: H oder W

Weitere Regeln

Weitere feldübergreifende Regeln sind die in Abschnitt B 2.3.2 beschriebenen Existenzbedingungen für das Anlegen von abhängigen Teildatensätzen (Attribut *existenzBedingung* in Tabelle *Bogen*).

2.4.2 Regelsyntax

Bedingungen sind in den Tabellen *Regeln*, *MehrfachRegel* und *Bogen* definiert. Die den Bedingungen zugrundeliegende Regelsyntax wird in diesem Abschnitt beschrieben. Jede Regel ist ein logischer Ausdruck, dessen Ergebnis WAHR oder FALSCH lautet. Jede Regel bezieht sich auf einen eingegebenen Datensatz eines Moduls, dessen Daten in Variablen gespeichert sind.

Die Regelsyntax lehnt sich an die logischen Ausdrücke in bekannten Programmiersprachen an.

Jedoch haben die Operatoren deutsche Namen, z. B. UND statt AND oder ODER statt OR. Die Regelsyntax ist als Pseudocode zu verstehen.

Typen

Die möglichen Typen der Datenfelder sind in Tabelle 47 aufgelistet.

Tabelle 47: Basistypen der Datenfelder in den Plausibilitätsregeln

Basistyp	Bezeichnung	Beispiele (Literale)
BOOL	Boolesche Variable	WAHR, FALSCH
TEXT	Zeichenkette (String)	"Spezifikation"
GANZEZAHL ⁴²	... -2, -1, 0, 1, 2, 3, ...	1
ZAHL	Zahl (mit oder ohne Nachkommastellen)	25, 4 oder -100, 8
DATUM	Zehnstelliges Datum	'01.01.2012'
MONDATUM	Monatsdatum	'04.2012'
QUARTDATUM	Quartalsdatum	'3/2012'
JAHRDATUM	Jahresdatum	2012
NUMSCHLUESSEL	Numerisch kodierter Schlüssel ¹ (wie GANZEZAHL)	
SCHLUESSEL	Alphanumerischer Schlüssel	'19.1', '07'
UHRZEIT	Uhrzeit	'10:15'

In der Spezifikation für die PB-Dokumentation wird zwischen NUMSCHLUESSEL und SCHLUESSEL unterschieden:

- Schlüsselwerte verfügen über den Datentyp NUMSCHLUESSEL, wenn es sich bei den Codes um ganze Zahlen handelt. Da dies ein numerischer Schlüssel ist, darf er nicht in Hochkommata gesetzt werden.
- Schlüsselwerte, die alphanumerische Codes beinhalten, haben den Basistyp SCHLUESSEL.



Achtung

Datumsangaben (Datum, Monats-, Quartalsdatum) müssen in Hochkommata gesetzt werden.

⁴² Beim Typ GANZEZAHL sind auch negative ganze Zahlen erlaubt.

Eine Ausnahme ist das Jahresdatum (JAHRDATUM), da es sich hierbei um eine ganze Zahl handelt.

Felder

Feldnamen bestehen aus maximal 32 Zeichen und dürfen nur die Buchstaben A bis Z (Großbuchstaben) und die Ziffern 0 bis 9 enthalten. Ein Feldname muss immer mit einem Buchstaben beginnen. Umlaute und Sonderzeichen sind in Feldnamen nicht erlaubt. Ein Feldname darf kein reserviertes Wort sein (z. B. LEER).



Achtung

In einer Regel dürfen nur die Feldnamen der im betreffenden Modul definierten Bogenfelder⁴³ enthalten sein. Bei der Evaluierung von Regeln werden die aktuellen Werte der referenzierten Bogenfelder eingesetzt. Kann-Bogenfelder können auch unausgefüllt sein, also den Wert LEER haben.

Listenfelder

Ein Bogenfeld wird dann als Liste interpretiert, wenn im referenzierten Feld (Tabelle `Feld`) der Wert des Attributs `Feld.istListe = WAHR` ist. Andernfalls ist das Bogenfeld ein Skalar. Bei der Formulierung von Regeln ist darauf zu achten, dass Listenfelder nicht bei jedem Operator als Operand fungieren können. Listenfelder dürfen z. B. nicht voneinander subtrahiert werden.

Literale

Alphanumerische Literale (z. B. SCHLUESSEL) werden von einfachen Hochkommata eingeschlossen, während Zeichenketten vom Datentyp `TEXT` in Anführungszeichen gesetzt werden müssen.⁴⁴

Dies gilt nicht für numerische Literale (`GANZEZAHL`, `ZAHL`, `NUMSCHLUESSEL` und `JAHRDATUM`) und Literale des Datentyps `BOOL` (Wahrheitswerte).

Beispiel für Regeln mit Literalen:

```
POKOMPLIKAT <> 1 UND PNEUMONIE <> LEER
```

```
AUFNVONSTATPFLEGE = 1 UND ENTLGRUND NICHTIN ('07'; '10')
```

```
aktuellesJahr() - jahreswert(GEBDATUM) > 100
```

Listen von Literalen

Literale können sowohl als Skalare als auch als Listen angesprochen werden. Der Separator einer Liste von Literalen ist das Semikolon. Um zu prüfen, ob alle Listenfelder ausgefüllt sind, wird die Liste über den Wert `LEER` angesprochen.

⁴³ Bei den Ersatzregeln in Tabelle `MehrfachRegel` sind stattdessen die Exportfelder des Moduls erlaubt.

⁴⁴ Beim Export entfallen die begrenzenden Zeichen.

Außerdem gibt es Teildatensatz-Listenfelder, die im Abschnitt B 2.4.6 beschrieben werden.

Operatoren

Tabelle 48 gibt einen Überblick über die in der Syntax zulässigen Operatoren. Der aktuelle Überblick über alle zulässigen Operationen (inkl. Operanden) ist in Tabelle `SyntaxOperator` in der PBDOK-Datenbank zu finden.

In Tabelle 48 hat jeder einzelne Operator eine Präzedenzstufe (höchste Präzedenzstufe ist 0). Operatoren, die die gleiche Stufe haben, werden nach den Regeln der Assoziativität aufgelöst.

Tabelle 48: Präzedenz und Assoziativität der Operatoren

Präzedenz	Assoziativität	Operator	Erläuterung
0	links	IN	Operator zum Vergleich einer Variablen mit einer Liste (z. B. ein Datenfeld mit Schlüsselwerten). Die Variable und die Feldelemente müssen gleichen Typs sein.
	links	NICHTIN	
	links	EINSIN	Operator zum Vergleich einer Liste mit einer anderen Liste oder einem Listenelement (z. B. ein Listefeld mit einem Schlüsselwert). Die Listenelemente müssen gleichen Typs sein.
	links	JEDESIN	
	links	EINSNICHTIN	
	links	KEINSIN	
1	links	*	Operator für die Multiplikation „mal“
	links	/	Operator für die Division „geteilt“
2	links	+	Operator für die Addition „plus“
	links	–	Operator für die Subtraktion „minus“
3	links	<	Vergleichsoperator „kleiner“
	links	>	Vergleichsoperator „größer“
	links	<=	Vergleichsoperator „kleiner gleich“
	links	>=	Vergleichsoperator „größer gleich“
4	links	=	Vergleichsoperator „gleich“
	links	<>	Vergleichsoperator „ungleich“
5	rechts	NICHT	Logischer Operator: „NICHT“
6	links	UND	Logischer Operator: „UND“
7	links	ODER	Logischer Operator: „ODER“

Prüfung auf LEER mit Vergleichsoperatoren

Die Prüfung auf LEER von in Regeln verwendeten Kann-Feldern, welche an anderer Stelle in der Regel mit einem anderen Operator als <> oder = geprüft werden sollen, findet auf der linken Seite einer ODER-Verknüpfung statt. Hintergrund dieser Syntaxregel ist, dass die Vermeidung von Laufzeitfehlern bei der Evaluation ermöglicht werden soll.

Beispiel:

```
FELD = LEER ODER FELD OPERATOR OPERAND
```

Beispielsweise kann bei leeren Feldwerten und der vorgegebenen Linksassoziativität des ODER-Operators die Evaluation bei leerem Feldwert vor der Evaluation des rechtsstehenden Ausdrucks

mit der Rückgabe von WAHR abgebrochen werden. Ein Laufzeitfehler, der sich z. B. bei einem Vergleich von LEER < WERT ergeben würde, kann so nicht entstehen.

Operatoren zum Vergleich einer Variablen mit einer Liste

Folgende Operatoren erfordern entweder nur rechts oder links und rechts Listenfelder:

- nur rechts: IN, NICHTIN
- links und rechts: EINSIN, KEINSIN, JEDESIN, EINSNICHTIN

Operatoren mit beidseitigen Listenfeldern als Operanden:

- EINSIN: Wenn mindestens ein Element aus der linken Liste in der rechten Liste enthalten ist, so ist der Ausdruck wahr (nichtleere Schnittmenge).
- KEINSIN: Wenn kein Element der linken Liste in der rechten Liste enthalten ist, so ist der Ausdruck wahr (leere Schnittmenge). Dieser Operator ist redundant, da er auch durch Negation des EINSIN-Operators abgedeckt ist.
- JEDESIN: Der Ausdruck ist dann wahr, wenn jedes Element der linken Liste in der rechten Liste enthalten ist (Teilmenge).
- EINSNICHTIN: Der Ausdruck ist dann wahr, wenn mindestens ein Element der linken Liste nicht in der rechten Liste enthalten ist (nichtleere Differenz).

Beispiel:

- Die Operation `GANZEZAHL := DATUM1 - DATUM2` liefert als Ergebnis die Differenz zwischen zwei Kalenderdaten in Tagen.
- Die Operation `ZAHL := UHRZEIT1 - UHRZEIT2` liefert als Ergebnis die Differenz zwischen zwei Uhrzeiten in Minuten.

Folgende Operatoren sind komplementär:

`IN` und `NICHTIN`

`EINSIN` und `KEINSIN`

`JEDESIN` und `EINSNICHTIN`

Folgende Ausdrücke sind gleich:

`A EINSNICHTIN B`

`NICHT(A JEDESIN B)`

**Hinweis**

Wird das Zusatzkennzeichen direkt in der Plausibilitätsregel abgefragt, wird dieses bei der Evaluation der entsprechenden Regel nicht ignoriert. Hierbei kann es sich beispielsweise um die Prüfung der Diagnosesicherheit mithilfe der Funktion `format` handeln.

Beispiel

```
STATUSLE = 1 UND ARTLE IN (2;3) UND format(ENTLDDIAG; '[a-zA-Z][0-9]{2}(\.[0-9]{1,2})?([#\+*\+!])?([RLBr1b])?$', <>) WAHR
```

2.4.3 Funktionen

Eine Funktion ist gekennzeichnet durch ihren Namen, an den sich unmittelbar (ohne Leerzeichen) ein Listenausdruck anschließt. Funktionen ohne Übergabeparameter werden ähnlich wie in C oder Java durch ein Klammerpaar abgeschlossen. Funktionen können nicht nur in Regeln, sondern auch zur Berechnung von Exportfeldern genutzt werden (Abschnitt B 2.5.2).

Beispiel:

Das Ersatzfeld `quartal` wird mithilfe der Syntaxfunktion `quartal` berechnet:

```
quartal = quartal(DATUMUNT)
```

Der aktuelle Stand der in der Syntax verwendeten Funktionen ist in der Tabelle `SyntaxFunktion` der Spezifikation zu finden.

In den nachfolgenden Beispielen gilt folgende Notation für Funktionen:

```
<BASISTYP> <FUNKTIONSNAME> ([<BASISTYP> <VARNAME> { ;  
<BASISTYP> <VARNAME> } ] )
```

mit

- { } Wiederholung
- [] Option
- <BASISTYP> Basistyp der Variablen
- <VARNAME> Name der Variablen

Beispiele:

```
DATUM aktuellesDatum()
```

Funktion ohne Übergabeparameter und mit Ergebnistyp DATUM

```
DATUM Minimum(DATUM DATUMLISTE)
```

Funktion mit Ergebnis vom Typ DATUM, die das Minimum einer Liste von Datumsangaben (DATUMLISTE) liefert.

```
JAHRDATUM jahreswert(DATUM EINDATUM)
```

Funktion mit Ergebnis vom Typ JAHRDATUM

Es kommen auch verschachtelte Funktionsaufrufe (z. B. funktionA(funktionB())) oder arithmetische Ausdrücke als Funktionsargumente (z. B. funktion(x+y)) vor (Beispiel: gewichtssperzentile). Häufig wird nur die Signatur von Funktionen bereitgestellt.

Hinweise für die Implementierung von Funktionen

Als Hilfestellung für die Ausprogrammierung wird bei manchen Funktionen ein Pseudocode bereitgestellt. Der Pseudocode ergänzt die Syntax der Plausibilitätsregeln um folgende Sprachelemente:⁴⁵

- Befehlszeilen werden mit Semikolon abgeschlossen ;
- Wertzuweisungen mit dem Operator :=

```
A := B + C;
```

- Auswahanweisungen

```
if (<Bedingung>) {
    ...
}
else {
    ...
}
```

Hinter <Bedingung> verbirgt sich ein logischer Ausdruck, der der Syntax der Plausibilitätsregeln gehorcht.

⁴⁵ Der Pseudocode erhebt nicht den Anspruch auf formale Korrektheit.

- Blöcke werden durch geschweifte Klammern definiert.

```
{
...
}
```

- Innerhalb einer Funktion sind die Argumentvariablen verfügbar.
- Eine Variable, die den gleichen Namen wie die Funktion hat, muss am Ende mit `return` zurückgegeben werden.



Hinweise zur Funktion `format (Feld, pattern)`

Die Funktion prüft, ob der erste Parameter (Feld) dem regulären Ausdruck (pattern) entspricht. Gibt es eine Übereinstimmung, gibt die Funktion ein WAHR zurück.

Beispiel:

```
format (STANDORT, [0-9]{2})
```

`[0-9]`: der Wert darf nur die Zahlen 0-9 enthalten

`{2}`: der Wert muss genau 2-stellig sein

Die konkrete Implementierung dieser Funktion ist von der eingesetzten Programmiersprache abhängig.

JAVA	C#	C++
<code>feld.matches (pattern)</code>	<code>Regex.IsMatch (feld,pattern)</code>	<code>Regex::IsMatch (feld,pattern)</code>

2.4.4 Syntaxvariablen

Der Eingangsdatensatz bildet die medizinische Routinedokumentation ab, die in jedem Arztinformationssystem (AIS) und Laborinformationssystem (LIS) enthalten ist. Der Eingangsdatensatz wird in der PBDOK nicht explizit aufgeführt, da er der PB-Filterdatenbank entnommen werden kann.

Syntaxvariablen dienen in der PB-Dokumentation der technischen Darstellung der automatischen Generierung von Angaben aus dem Eingangsdatensatz.

Diese sind in Tabelle `SyntaxVariable` hinterlegt.

Jeder der in der Tabelle `SyntaxVariable` definierten Variablen ist über den Wert des Attributes `SyntaxVariable.fkTdsFeld` ein Feld des PB-Filter-Eingangsdatensatzes zugeordnet. Jedes dieser Felder besitzt somit einen Basistyp. Die in den Bedingungen erlaubten Variablen sind in der Tabelle `SyntaxVariable` definiert. Die Variablennamen (Attribut `SyntaxVariable.name`) bestehen aus maximal 32 Zeichen. Sie dürfen nur die Buchstaben A bis Z (Großbuchstaben) und die Ziffern 0 bis 9 enthalten. Ein Feldname muss immer mit einem Buchstaben

beginnen. Umlaute und Sonderzeichen sind in Feldnamen nicht erlaubt. Ein Feldname darf auch kein reserviertes Wort sein (z. B. Namen von Operatoren wie `EINSIN`).

2.4.5 Einzelregeln

Sogenannte Einzelregeln können sich als feldbezogene Prüfungen auf ein einziges Datenfeld oder als feldübergreifende Prüfungen auf mehrere Datenfelder beziehen. Einzelregeln sind von den in Abschnitt B 2.4.7 beschriebenen Feldgruppen zu unterscheiden.

Feldbezogene Prüfungen – beispielsweise Wertebereichsüberprüfungen – sind in der formalen Regelsyntax in Tabelle **Regeln** formuliert.

Unter feldbezogenen Prüfungen sind aber auch die in Abschnitt B 2.4.8 beschriebenen Prüfungen des Formates, der Feldlänge, der Wertebereiche, Prüfungen von Schlüsselcodes und von Muss-Feldern zu verstehen. Für diese Prüfungen gibt es keine formale Regelsyntax in Tabelle **Regeln**.

Feldübergreifende Regeln

- haben eine eigene Syntax,
- haben geringe Komplexität,
- haben einfache, dem Anwender verständliche Fehlertexte,
- enthalten alle Teilregeln der Feldgruppen,
- haben gewöhnlich den Bezug zu zwei oder mehreren Feldern,
- können zum Teil direkt nach der Benutzereingabe in ein Feld geprüft werden,
- enthalten Bedingungen für unplausible Angaben.⁴⁶

Feldübergreifende Regeln können auch teildatensatzübergreifende Regeln sein, wenn die Datenfelder der Regel aus mehreren Teildatensätzen eines Moduls stammen (Abschnitt B 2.4.6).

2.4.6 Teildatensatzübergreifende Regeln

Eine Regel ist teildatensatzübergreifend, wenn die Datenfelder der Regel aus mehreren Teildatensätzen eines Moduls stammen.

Es gibt zwei Arten von teildatensatzübergreifenden Regeln:

- Die Felder sind in verschiedenen Teildatensätzen eines Moduls definiert.
- Ein Feld der Regel ist in einem wiederholbaren Teildatensatz definiert und die Regel bezieht sich auf alle Werte des Datenfeldes innerhalb eines Datensatzes (= Summe aller Teildatensätze eines Vorgangs).

2.4.7 Feldgruppenregeln

Logische Abhängigkeiten von Bogenfeldern werden über Feldgruppen dargestellt. Die Plausibilitätsregeln, die einen Bezug zu einer Feldgruppe aufweisen (Tabelle **Regeln**), werden anhand der

⁴⁶ Eine Plausibilitätsregel müsste eigentlich „Unplausibilitätsregel“ heißen, weil sie unplausible Zustände beschreibt, die zu Fehlermeldungen führen.

Feldgruppendefinition (Tabelle `FeldgruppeFelder`) automatisch generiert. Die Menge der abgeleiteten Einzelregeln wird in diesem Abschnitt erläutert.

Die möglichen Antworten⁴⁷ eines jeden Datenfeldes werden in zwei Gruppen aufgeteilt. Die erste Gruppe ist die Menge der positiven, die zweite Gruppe die Menge der negativen Antworten.⁴⁸

Typische positive Antworten sind beispielsweise:

`Feld <> LEER oder Feld IN (2;3)`

Die komplementären negativen Antworten würden entsprechend wie folgt lauten:

`Feld = LEER oder Feld NICHTIN (2;3)`

Eine Feldgruppe kann ein Filterfeld haben. Wenn die Antwort dieses Filterfeldes negativ ausfällt (Bspw. Bedingung: `Feld = 3`; Antwort: `Feld <> 3`), so darf keines der abhängigen Felder positiv beantwortet werden. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Typen von Feldgruppen. Der aktuelle Stand findet sich in der Tabelle `FeldGruppenTyp` der Spezifikation.

Tabelle 49: Typen von *Feldgruppen*

Name	Bemerkung
mit Filterfeld	
EF_FILTER	Einfachauswahl, genau ein abhängiges Feld muss positiv beantwortet sein
EF_OPTIONAL_FILTER	Einfachauswahl, genau ein abhängiges Feld kann positiv beantwortet sein
MF_OPTIONAL_FILTER	Mehrfachauswahl, alle abhängigen Felder können positiv beantwortet sein
MF_MINDESTENS1_FILTER	Mehrfachauswahl, mindestens ein abhängiges Feld muss positiv beantwortet sein
MF_ALLES_FILTER	Mehrfachauswahl, alle abhängigen Felder müssen positiv beantwortet sein
ohne Filterfeld	
EF	Einfachauswahl, genau ein Feld muss positiv beantwortet sein
MF_OPTIONAL	Mehrfachauswahl, alle Felder können positiv beantwortet sein
MF_MINDESTENS1	Mehrfachauswahl, mindestens ein Feld muss positiv beantwortet sein
UND	Einfache Regel mit Und-Verknüpfungen

⁴⁷ Die Antworten eines Datenfeldes umfassen hier neben möglichen Werten (z.B. Schlüsselwerten) oder Wertemengen auch die Kategorie „nicht ausgefüllt“ (LEER).

⁴⁸ Die negativen Antworten sind abhängig von der definierten Bedingung eines Feldes in der entsprechenden Feldgruppe.

In der Tabelle `BogenFeld` sind abhängige Datenfelder einer Feldgruppe immer als Kann-Felder definiert. Nach Abhängigkeit der Feldgruppenlogik können/müssen diese Felder leer bleiben oder zwingend ausgefüllt werden. Im letztgenannten Fall können die Datenfelder auch als bedingte Muss-Felder bezeichnet werden.

Die Muss- oder Kann-Definition der Datenfelder (Bogen- und Ersatzfelder) im Exportformat unterliegt ebenfalls der Feldgruppenlogik. Ist die Berechnung eines Ersatzfeldes von bedingten Datenfeldern abhängig, so gilt die Feldgruppenlogik auch für diese Ersatzfelder. Wenn die bedingten Datenfelder zwingend ausgefüllt werden müssen, so muss auch das Ersatzfeld zwingend berechnet bzw. exportiert werden.⁴⁹

Struktur der Tabellen `FeldGruppe` und `FeldgruppeFelder`

Die Feldgruppen sind in den Tabellen `FeldGruppe` und `FeldgruppeFelder` definiert. In der Tabelle `FeldGruppe` (Tabelle 50) sind Name, Typ und die Zuordnung zu einem Modul definiert. Die Verknüpfungstabelle `FeldgruppeFelder` (Tabelle 51) definiert die abhängigen Bogenfelder. Zusätzlich wird hier festgelegt, welche Bogenfelder der Feldgruppe als Filterfeld dienen.

Tabelle 50: Struktur der Tabelle `FeldGruppe`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idFeldGruppe</code>	INTEGER	Primärschlüssel
<code>name</code>	KURZER TEXT (64)	Technischer Name der Feldgruppe
<code>fkModul</code>	INTEGER	Obligatorischer Fremdschlüssel zu einem Modul
<code>fkFeldgruppenTyp</code>	INTEGER	Obligatorischer Fremdschlüssel zu einem Feldgruppentyp
<code>hinweis</code>	KURZER TEXT	Bei Filter-Feldgruppen relevant für die Gestaltung der Eingabemaske. Der Hinweistext informiert den Anwender über die Bedingungen, welche das Ausfüllen von ein oder mehreren abhängigen Feldern erforderlich machen. Der Hinweistext kann bei der Erstellung der Eingabemasken verwendet werden. Beispiel: Der Hinweistext „Bei postoperativen Komplikationen“ wird oberhalb eines Blocks von zusammengehörigen Feldgruppenfeldern angezeigt.
<code>fkFilterFeldTyp</code>	KURZER TEXT (1)	Attribut wird bei Feldgruppen mit mehreren Filterfeldern gesetzt:

⁴⁹ Die Funktion `verkettentmt` verkettet (zwei oder mehrere) Zeichenfolgen zu einer Zeichenfolge. Hierbei müssen nicht alle im Attribut `Ersatzfeld.formel` aufgeführten Datenfelder ausgefüllt sein. Ist lediglich eine übergebene Zeichenfolge nicht leer, wird diese ohne Verkettung zurückgeliefert.

Feldname	Datentyp	Bemerkung
		<p>O = Oder-Verknüpfung der positiven Filterbedingungen</p> <p>U = Und-Verknüpfung der positiven Filterbedingungen</p>
fkRegelTyp	KURZER TEXT (1)	<p>Fremdschlüssel zur Tabelle RegelTyp:</p> <p>Die Regeltypen sind die in Abschnitt A 2.4 beschriebenen Arten der Plausibilitätsprüfungen: H oder W</p> <p>Die generierten Einzelregeln der Feldgruppe haben den gleichen Regeltyp.</p>
nurPositiv	BOOLEAN	Wenn WAHR, dann umfasst die Feldgruppe nur diejenigen Regeln, welche sich auf die positive (Filter)bedingung beziehen.
grauWennNegativ	BOOLEAN	Definiert eine Layout-Feldgruppe, wenn WAHR (siehe unten S. 132, Layout-Feldgruppen)

Tabelle 51: Struktur der Tabelle *FeldgruppeFelder*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idFeldgruppeFelder	INTEGER	Primärschlüssel
fkFeldGruppe	INTEGER	Obligatorischer Fremdschlüssel zur Feldgruppe
fkBogenFeld	INTEGER	Obligatorischer Fremdschlüssel zum Bogenfeld
bedingung	KURZER TEXT	Positive Bedingung für das jeweilige Bogenfeld
istFilter	BOOL	Legt fest, ob das jeweilige Bogenfeld ein Filterfeld ist
bezeichnungSchluesselListe	KURZER TEXT	Abkürzende Bezeichnung für eine Schlüsseliste in der Bedingung, wird beim Generieren von Fehlermeldungen verwendet.
tdsFilter	BOOLEAN	Das Bogenfeld wird in Regeln als TDS-Listefeld (Abschnitt 2.4.6) verwendet (Vorstellen des @-Zeichens vor Feldnamen).

Syntax der Feldgruppenregeln

In den Tabellen *FeldGruppe* bzw. *FeldgruppeFelder* sind die positiven Bedingungen für das Filterbogenfeld bzw. die abhängigen Bogenfelder einer Feldgruppe definiert. Jede Bedingung hat folgenden Aufbau:

<Operator> <Operand>

Der linke Operand wird hier weggelassen, weil er immer der Name des jeweiligen Bogenfeldes ist. Die komplette Bedingung für das Bogenfeld einer Feldgruppe lautet also:

<Bogenfeld> <Operator> <Operand>

Als Operator kann jeder dyadische Operator der Tabelle 48 verwendet werden. Die auf der rechten Seite erlaubten Operanden sind nachfolgend aufgelistet:

- Literale (Tabelle 47)
- LEER
 - Kodelisten, in denen auch die Codes eines Schlüssels referenziert werden können; Beispiel: (1;2;3) oder (MaDCIS)



Hinweis

Der rechte Operand darf kein Bogenfeld sein, da sich eine Feldbedingung immer genau auf ein Bogenfeld bezieht.

Formale Definition von Feldgruppen

A sei ein Bogenfeld in einer Feldgruppe. Dann seien $p(A)$ die positiven und $n(A)$ die negativen Bedingungen, welche jeweils das Ergebnis wahr oder falsch haben können.

Eine Feldgruppe kann ggf. ein Filterfeld haben, das mit F bezeichnet wird. Eine Feldgruppe lässt sich dann in folgender Tabelle darstellen:

Tabelle 52: Formale Definition einer Feldgruppe

Feld	Positive Bedingung	Negative Bedingung	Bemerkung
F	$p(F)$	$n(F)$	falls Feldgruppentyp mit Filter
A1	$p(A1)$	$n(A1)$	
A2	$p(A2)$	$n(A2)$	
A3	$p(A3)$	$n(A3)$	
...			
An	$p(An)$	$n(An)$	

Eine Feldgruppe besteht insgesamt aus n abhängigen Bogenfeldern:

A1, A2, ... An

In Abhängigkeit von den Feldgruppentypen werden unterschiedliche Einzelregeln generiert.

Feldgruppen mit Filter

- Regeln der Feldgruppe „Optionale Mehrfachauswahl mit Filterfeld“ (MF_OPTIONAL_FILTER)

$$n(F) \text{ UND } p(A_i) \quad i=1,..,n$$

Insgesamt sind n Einzelregeln mit der Feldgruppe verknüpft.

- Regeln der Feldgruppe „Obligatorische Mehrfachauswahl mit Filterfeld“ (MF_MINDESTENS1_FILTER)

$$n(F) \text{ UND } p(A_i) \quad i=1, \dots, n$$

$$p(F) \text{ UND } n(A_1) \text{ UND } n(A_2) \text{ UND } \dots \text{ UND } n(A_n)$$

Insgesamt sind $n+1$ Einzelregeln mit der Feldgruppe verknüpft.

- Regeln der Feldgruppe „Mehrfachauswahl mit Filterfeld, alle abhängigen Felder müssen positiv beantwortet sein“ (MF_ALLES_FILTER)

$$n(F) \text{ UND } p(A_i) \quad i=1, \dots, n$$

$$p(F) \text{ UND } n(A_i) \quad i=1, \dots, n$$

Insgesamt sind $2n$ Einzelregeln mit der Feldgruppe verknüpft.

- Regeln der Feldgruppe „Einfachauswahl mit Filter“ (EF_FILTER)

$$n(F) \text{ UND } p(A_i) \quad i=1, \dots, n$$

$$p(F) \text{ UND } n(A_1) \text{ UND } n(A_2) \text{ UND } \dots \text{ UND } n(A_n)$$

$$p(F) \text{ UND } p(A_j) \text{ UND } p(A_i) \quad \text{für alle unterschiedlichen } i, j=1, \dots, n$$

Insgesamt sind $n(n+1)/2+1$ Einzelregeln mit der Feldgruppe verknüpft.

- Regeln der Feldgruppe „Optionale Einfachauswahl mit Filter“ (EF_OPTIONAL_FILTER)

$$n(F) \text{ UND } p(A_i) \quad i=1, \dots, n$$

$$p(F) \text{ UND } p(A_j) \text{ UND } p(A_i) \quad \text{für alle unterschiedlichen } i, j=1, \dots, n$$

Insgesamt sind $n(n+1)/2$ Einzelregeln mit der Feldgruppe verknüpft.

Feldgruppen mit Filter: Attribut `nurPositiv`

Wenn in einer Feldgruppe mit Filter das Attribut `nurPositiv` gesetzt ist, so sind nur die Einzelregeln mit positiver Filterbedingung Bestandteil der Feldgruppe.

Beispiel:

Die Feldgruppe EF_FILTER mit `nurPositiv=ja` hat folgende Einzelregeln:

$$p(F) \text{ UND } n(A_1) \text{ UND } n(A_2) \text{ UND } \dots \text{ UND } n(A_n)$$

$$p(F) \text{ UND } p(A_j) \text{ UND } p(A_i) \quad \text{für alle unterschiedlichen } i, j=1, \dots, n$$

Feldgruppen ohne Filter

- Regeln der Feldgruppe „Einfachauswahl“ (EF)

$$n(A_1) \text{ UND } n(A_2) \text{ UND } \dots \text{ UND } n(A_n)$$

$p(A_j) \text{ UND } p(A_i)$ für alle unterschiedlichen $i, j = 1, \dots, n$

Insgesamt sind $n(n-1)/2+1$ Einzelregeln mit der Feldgruppe verknüpft.

- Regeln der Feldgruppe „Obligatorische Mehrfachauswahl“ (MF_MINDESTENS1)

$n(A1) \text{ UND } n(A2) \text{ UND } \dots \text{ UND } n(An)$

Insgesamt ist eine Einzelregel mit der Feldgruppe verknüpft.

- Regeln der Feldgruppe „Und-Regel“ (UND)

$p(A1) \text{ UND } p(A2) \text{ UND } \dots \text{ UND } p(An)$

Insgesamt ist eine Einzelregel mit der Feldgruppe verknüpft.

Feldgruppen mit mehreren Filterfeldern

Es besteht die Möglichkeit, Feldgruppen mit mehr als einem Filterfeld zu definieren:

Formal gibt es dann die Filterfelder $F1, F2, \dots, Fn$ mit den positiven bzw. negativen Bedingungen $p(Fj)$ bzw. $n(Fj)$. Für alle Filterfelder wird eine positive Bedingung $p(F1, \dots, Fn)$ und eine negative Bedingung $n(F1, \dots, Fn)$ gebildet. Diese modifizierten Filterbedingungen ersetzen die im Abschnitt B 2.4.7 definierten Filterbedingungen $p(F)$ und $n(F)$ bei den Einzelregeln.

Die Filterfelder können entweder über eine ODER-Verknüpfung oder eine UND-Verknüpfung miteinander verbunden sein:

$p(F1, \dots, Fn) = p(F1) \text{ ODER } p(F2) \text{ ODER } \dots \text{ ODER } p(Fn)$

(ODER-Verknüpfung)

$p(F1, \dots, Fn) = p(F1) \text{ UND } p(F2) \text{ UND } \dots \text{ UND } p(Fn)$

(UND-Verknüpfung)

Der Verknüpfungstyp ist im Attribut `fkFilterFeldTyp` der Tabelle `FeldGruppe` hinterlegt.

Layout-Feldgruppen

Feldgruppen, bei denen das Attribut `grauWennNegativ` in der Datenbanktabelle `FeldGruppe` WAHR ist, werden nachfolgend als Layout-Feldgruppen bezeichnet. Der Attributname `grauWennNegativ` wurde gewählt, weil die abhängigen Felder der Layout-Feldgruppen auf den generierten Dokumentationsbögen eingegraut sind. Abbildung 14 zeigt die Layout-Feldgruppe DKI: IFOBTEST mit einem Filterfeld und drei abhängigen Feldern am Beispiel der Spezifikation 2021.

13	Verwertbarkeit des Probenmaterials <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></div> <p>0 = Probe nicht verwertbar 1 = Probe auswertbar</p>
wenn Feld 13 = 1	
14>	i-FOB-Test: Testergebnis <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></div> <p>0 = negativ 1 = positiv</p>
15>	i-FOB-Test: angewandter Schwellenwert Angabe in µg Hb/g Stuhl <div style="text-align: right;"> <input type="text"/><input type="text"/>, <input type="text"/><input type="text"/> µg/g </div>
16>	i-FOB-Test: Liegt die Hb-Konzentration im Stuhl im testsystemspezifischen Messbereich <div style="text-align: right;"><input type="checkbox"/></div> <p>0 = nein 1 = ja</p>

Abbildung 14: Feldgruppe DK1: IFOBTEST auf dem Dokumentationsbogen (Spezifikation 2021)

Layout-Feldgruppen haben folgende Eigenschaften:

- Sie haben mindestens ein Filterfeld.
- Jedes abhängige Feld hat die Bedingung <> LEER oder EINSNICHTIN (LEER) (Attribut `bedingung` in Tabelle `FeldGruppeFelder`).
- Das Attribut `nurPositiv` hat den Wert `FALSCH`.

Bei Vorliegen dieser drei Eigenschaften müssen die abhängigen Felder leer bleiben, wenn die negative Filterbedingung bei der Dokumentation eines Falles erfüllt ist.

Beispiel:

Wenn in Datenfeld 13 = 0 (nein) angegeben ist, so müssen die Datenfelder 14, 15 und 16 leer bleiben. Die folgenden Plausibilitätsprüfungen stellen dies sicher.

Die zugehörige Feldgruppe (Abfrage `FeldgruppeFürEinModul` = Zusammenschau der Tabellen `Feldgruppe` und `FeldgruppeFelder`) ist wie folgt definiert:

Tabelle 53: Definition der Feldgruppe DKI:IFOBTEST in Spezifikation 2021

Bogenfeld	Bedingung	istFilter	Feldgruppentyp	grauWennNegativ
DKI.B.13.AUSWERTBAR-PROBE	=1	TRUE	MF_AL-LES_FILTER	TRUE
DKI.B.14.IFOBTESTER-GEBNIS	<> LEER	FALSE	MF_AL-LES_FILTER	TRUE
DKI.B.15.IFOBSCHWELLENWERT	<> LEER	FALSE	MF_AL-LES_FILTER	TRUE
DKI.B.16.MESSBER	<> LEER	FALSE	MF_AL-LES_FILTER	TRUE

2.4.8 Prüfung von Feldeigenschaften

Die in diesem Abschnitt behandelten feldbezogenen Prüfungen ergeben sich direkt aus den Tabellen `Feld` (bzw. `ErsatzFeld` oder `ZusatzFeld`) und `BogenFeld` (bzw. `ExportFormat`) und werden vor Evaluation der in Abschnitt B 2.4.4 beschriebenen feldübergreifenden Regeln durchgeführt.

Die hier beschriebenen Prüfungen sind nur in Form von Feldeigenschaften - nicht aber in Regelsyntax - in der Datenbank für PB-Dokumentation hinterlegt.

Überprüfung des Formats

Die Formatprüfung bezieht sich auf den Exportdatensatz (Abschnitt B 2.5.2): Die PB-Dokumentations- bzw. Exportsoftware muss Daten im korrekten Format generieren, was durch die datenentgegennehmenden Stellen geprüft wird. Für Exportfelder (Tabelle `ExportFormat`), die einen Bezug zu einem Ersatzfeld (Tabelle `ErsatzFeld`) bzw. zu einem Zusatzfeld (Tabelle `ZusatzFeld`) haben, sind die standardisierten Fehlertexte anzupassen.

Die Prüfung bezieht sich insbesondere darauf, ob der Feldinhalt dem in der Spezifikation definierten Basistyp entspricht. Beispielsweise sind Buchstaben beim Basistyp `GANZEZAHL` nicht erlaubt.

Standardisierter Fehlertext für Formatfehler eines Ersatzfeldes

Der Wert '`<WERT>`' des Datenfeldes `<Modul.name>:<Bogen.name>:<Ersatzfeld.name>` '`<ErsatzFeld.bezeichnung>`' ist kein gültiger `<BasisTyp.name>` Wert (`<BasisTyp.bezeichnung>` `<BasisTyp.format>`).

Standardisierter Fehlertext für Formatfehler eines Bogenfeldes

Der Wert '`<WERT>`' des Datenfeldes `<Modul.name>:<Bogen.name>:<Feld.name>` '`<BogenFeld.bezeichnung>`' (Zeile `<BogenFeld.gliederungAufBogen>`) ist kein

gültiger <BasisTyp.name> Wert (<BasisTyp.bezeichnung> <BasisTyp.format>).

Standardisierter Fehlertext für Muss-Fehler eines Zusatzfeldes

Das Zusatzfeld <Modul.name>:<Bogen.name>:<ZusatzFeld.name> '<ZusatzFeld.bezeichnung>' ist kein gültiger <BasisTyp.name> Wert (<BasisTyp.bezeichnung> <BasisTyp.format>).

Beispiel (Bogenfeld):

Der Wert '3A.06.2020' des Datenfeldes DKK:B:DATUMUNT Datum der Untersuchung' (Zeile 11) ist kein gültiger DATUM-Wert (Zehnstelliges Datum TT.MM.JJJJ).

Überprüfung der Feldlänge

Die Feldlängenprüfung bezieht sich darauf, ob die Anzahl der Zeichen eines Wertes die spezifizierte Länge⁵⁰ (Attribut laenge in Tabelle Feld) des Feldes überschreitet.

Standardisierter Fehlertext für Längenfehler eines Ersatzfeldes

Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Modul.name>:<Bogen.name>:<ErsatzFeld.name> '<ErsatzFeld.bezeichnung>' überschreitet die zulässige Feldlänge <Feld.laenge>.

Standardisierter Fehlertext für Längenfehler eines Bogenfeldes

Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Modul.name>:<Bogen.name>:<Feld.name> '<BogenFeld.bezeichnung>' (Zeile <BogenFeld.gliederungAufBogen>) überschreitet die zulässige Feldlänge <Feld.laenge>.

Standardisierter Fehlertext für Muss-Fehler eines Zusatzfeldes

Das Zusatzfeld <Modul.name>:<Bogen.name>:<ZusatzFeld.name> '<ZusatzFeld.bezeichnung>' überschreitet die zulässige Feldlänge <ZusatzFeld.laenge>.

Beispiel (Bogenfeld):

Der Wert '31.06.20020' des Datenfeldes DKK:B: ' DATUMUNT Datum der UntersuchungUntersuchungsdatum ' (Zeile 11) überschreitet die zulässige Feldlänge 10.

Überprüfung der Schlüsselcodes

Die Überprüfung von Schlüsselcodes bezieht sich darauf, ob bei Schlüsselfeldern nur zulässige Schlüsselcodes verwendet werden.

⁵⁰ Wenn bei einem Feld die Länge nicht spezifiziert ist, entfällt die Prüfung.

Standardisierter Fehlertext bei unzulässigen Schlüsselcodes eines Ersatzfeldes

Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Modul.name>:<Bogen.name>:<ErsatzFeld.name> '<ErsatzFeld.bezeichnung>' ist kein zulässiger Code des Schlüssels <Schluessel.name> (<Schluessel.bezeichnung>).

Standardisierter Fehlertext bei unzulässigen Schlüsselcodes eines Bogenfeldes

Der Wert '<WERT>' des Datenfeldes <Modul.name>:<Bogen.name>:<Feld.name> '<BogenFeld.bezeichnung>' (Zeile <BogenFeld.gliederungAufBogen>) ist kein zulässiger Code des Schlüssels <Schluessel.name> (<Schluessel.bezeichnung>).

Standardisierter Fehlertext für Muss-Fehler eines Zusatzfeldes

Das Zusatzfeld <Modul.name>:<Bogen.name>:<ZusatzFeld.name> '<ZusatzFeld.bezeichnung>' ist kein zulässiger Code des Schlüssels <Schluessel.name> (<Schluessel.bezeichnung>).

Bei weichen Plausibilitätsverletzungen ist dem Fehlertext das Wort „Hinweis“ voranzustellen.

Überprüfung der Muss-Felder

Ein nicht ausgefülltes Muss-Feld (Abschnitt B 2.3.3) führt zu einer Regelverletzung.

Standardisierter Fehlertext für Muss-Fehler eines Ersatzfeldes

Das Datenfeld '<Modul.name>:<Bogen.name>:<ErsatzFeld.name>'<ErsatzFeld.bezeichnung>' muss einen gültigen Wert enthalten.

Standardisierter Fehlertext für Muss-Fehler eines Bogenfeldes

Das Datenfeld '<Modul.name>:<Bogen.name>:<Feld.name>'<BogenFeld.bezeichnung>' (Zeile <BogenFeld.gliederungAufBogen>) muss einen gültigen Wert enthalten.

Standardisierter Fehlertext für Muss-Fehler eines Zusatzfeldes

Das Zusatzfeld <Modul.name>:<Bogen.name>:<ZusatzFeld.name> '<ZusatzFeld.bezeichnung>' muss einen gültigen Wert enthalten.

Beispiel (Bogenfeld):

Das Datenfeld 'DKK:B: DATUMUNT ' Datum der Untersuchung ' (Zeile 11) muss einen gültigen Wert enthalten.

2.4.9 Verfahren für die Evaluation von Regeln

Grundsätzlich muss jede gemäß Abschnitt B 2.4.2 formulierte Regel evaluiert werden, wenn keine der folgenden drei Bedingungen zutrifft:

1. Für mindestens ein referenziertes Bogenfeld⁵¹ schlägt eine harte Feldprüfung (Abschnitt B 2.4) fehl.⁵²
2. Ein Feld der Regel ist nicht ausgefüllt (LEER) und **keine** der folgenden Teilbedingung trifft in Bezug auf das leere Feld zu:
 - Es ist in einer Liste enthalten, die mit einem Listenoperator (EINSIN, KEINSIN, JEDESIN, EINSNICHTIN) geprüft wird bzw. wird direkt gegen eine Liste geprüft (IN, NICHTIN).
 - Es wird in der Regel explizit mit <> oder = auf LEER geprüft.
 - Das Feld der Regel befindet sich auf einem vorhandenen Teildatensatz.
(D.h. eine Regel wird nicht geprüft, wenn der entsprechende Teildatensatz eines leeren Feldes optional und im konkreten Fall nicht vorhanden ist).
 - Jeder Operation auf einen Wert <> LEER ist eine ODER-Verknüpfte Prüfung auf LEER direkt vorgeschaltet (Feld = LEER ODER Feld Operator Operand).
3. Eine Funktion der Regel hat das Ergebnis LEER und wird in der Regel nicht explizit mit <> oder = auf LEER geprüft.

Der Algorithmus zur Evaluation einer Plausibilitätsregel ist in Abbildung 15 beschrieben.

Umgang mit Laufzeitfehlern

Bei der Evaluation von Regeln können, z. B. bei einem Vergleich von LEER < WERT, Laufzeitfehler entstehen. Solche Laufzeitfehler sind bei der Evaluation zu verhindern.

Laufzeitfehler bei der Evaluation von Regeln nach den Vorgaben sind immer ein Hinweis auf Syntaxfehler in der Regel. Das Ausbleiben von Laufzeitfehlern ist noch kein Beweis für die syntaktische Fehlerfreiheit einer Regel, da es auch fehlertolerante Parser geben könnte, die beim Verlassen des definierten Wertebereichs der Regel ein FALSCH zurückgeben können. Tatsächlich liegt aber hier ein undefinierter Zustand vor, der weder FALSCH noch WAHR ist.

Ein undefinierter Zustand an einem beliebigen Punkt im Evaluationsprozess muss für alle dort noch möglichen Werte durch die Struktur der Regel immer vermieden werden.

⁵¹ Die Verbindung zwischen Regeln und Bogenfeldern geschieht über die Tabelle RegelFelder, siehe Abschnitt B 2.4.1.

⁵² Erst bei Fehlerfreiheit der feldbezogenen Prüfungen werden die feldübergreifenden Prüfungen durchgeführt.

Algorithmus zur Evaluation einer Plausibilitätsregel

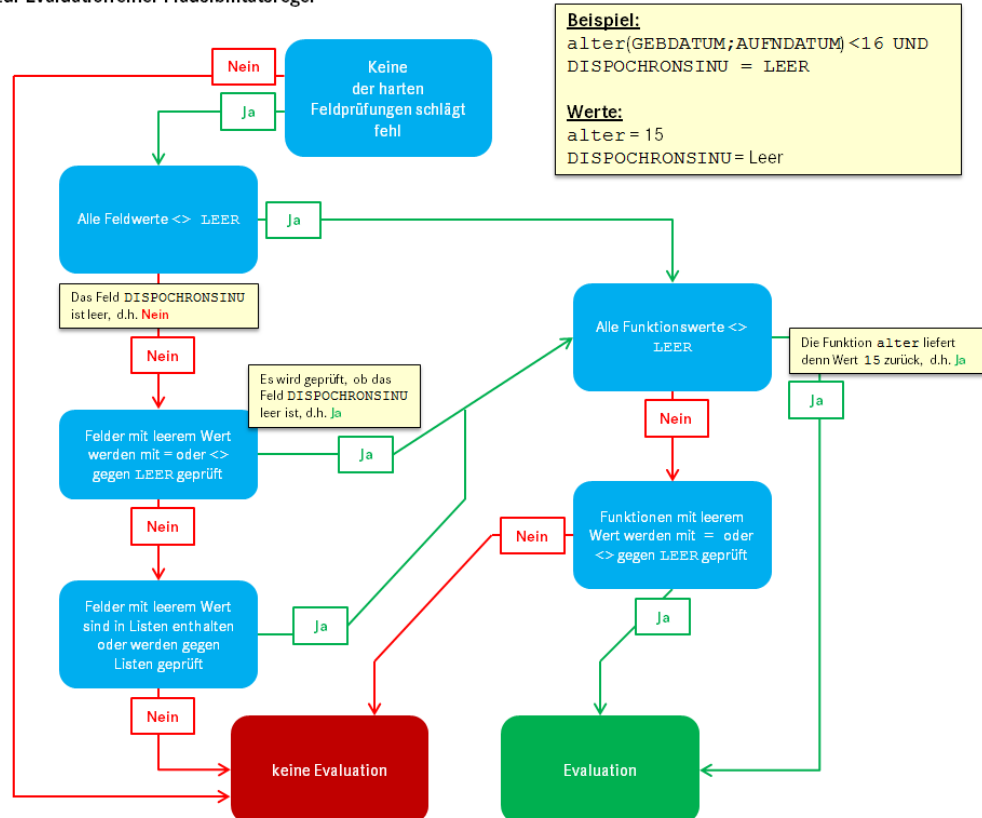


Abbildung 15: Algorithmus zur Evaluation von Plausibilitätsregeln

Teildatensatzübergreifende Regeln

Teildatensatzübergreifende Regeln (Abschnitt B 2.4.6) müssen u.U. mehrfach evaluiert werden (für jede Kombination von Teildatensätzen, die von der Regel betroffen ist).

**Hinweis**

In wenigen Einzelfällen beziehen sich Plausibilitätsregeln auf mehr als zwei Teildatensätze.

2.5 Exportfeldbeschreibung

Neben der Datenfeldbeschreibung (Abschnitt B 2.3) enthält die Spezifikationsdatenbank die Beschreibung der Exportfelder für ein Modul (Exportdatensatz). Diese werden zum Teil über Ersatzfelder berechnet. In der PB-Spezifikation (PBDOK) wird zwischen Dokumentationsmodulen (Abschnitt B 2.3.1) und Exportmodulen unterschieden. Für jedes Dokumentationsmodul ist genau ein Exportmodul definiert. Nur Exportmodule, die dem gleichen Pseudonymverfahren zugeordnet sind, dürfen auch gemeinsam exportiert werden.

2.5.1 Exportmodule

Um grundsätzlich unterschiedliche Abrechnungswege und davon abhängige Datenflüsse mit unterschiedlichen Datenannahmestellen für die Datenübermittlung berücksichtigen zu können, wird zwischen den Dokumentationsmodulen (Tabelle `Modul`) und den Exportmodulen (Tabelle

Exportmodul) unterschieden. In den PB-Verfahren DK und ZK ist ein Abrechnungsweg und entsprechender Datenfluss über die KV festgelegt.

Tabelle 54: Struktur der Tabelle *ExportModul*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idExportModul	INTEGER	Primärschlüssel
fkModul	INTEGER	Bezug zum Dokumentationsmodul
name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
bezeichnung	KURZER TEXT	Bezeichnung des Exportmoduls
existenzBedingung	KURZER TEXT	Definiert, unter welcher Bedingung das Modul in ein definiertes Exportmodul transformiert wird.
type_QS_data	KURZER TEXT	Datentyp im XML-Schema
type_QS_data_mds	KURZER TEXT	Datentyp im XML-Schema
fkExportzeit- raumEntlSJ	INTEGER	Definiert den Exportzeitraum für ein Exportmodul bei Entlassung im Spezifikationsjahr. Die hinterlegten Zeitpunkte sind in der Tabelle <i>Exportzeitraum</i> definiert. <i>Exportzeitraum.exportBis</i> = jährliche Datenlieferfrist inkl. Korrekturfrist <i>Exportzeitraum.exportBisM12</i> = jährliche Datenlieferfrist ohne Korrekturfrist
fkExportzeit- raumEntlSJ1	INTEGER	Definiert den Exportzeitraum für ein Exportmodul bei Entlassung im Spezifikationsjahr + 1 (Langlieger). Dies trifft auf die PB-Spezifikation nicht zu. Die hinterlegten Zeitpunkte sind in der Tabelle <i>Exportzeitraum</i> definiert. <i>Exportzeitraum.exportBis</i> = jährliche Datenlieferfrist inkl. Korrekturfrist <i>Exportzeitraum.exportBisM12</i> = jährliche Datenlieferfrist ohne Korrekturfrist
pid	BOOLEAN	Wird in diesem Modul die eGK-Versichertennummer zur Pseudonymisierung an die VST exportiert?
vpb	BOOLEAN	Werden in diesem Modul patientenidentifizierende Daten an die Versendestelle zur Patientenbefragung exportiert?
fkRichtlinie	BOOLEAN	Definiert die Richtlinienzugehörigkeit

Feldname	Datentyp	Bemerkung
fkPseudonymVerfahren	INTEGER	Pseudonymisierung von FU-Verfahren

Beispiel:

Das Modul DKK löst nach Abschluss der Dokumentation seinem Datenfluss entsprechend ein Exportmodul aus (DKK).

Das Attribut `type_QS_data` gibt Auskunft darüber, welchem Datentyp dies im XML-Schema entspricht.

Beispiel:

Beim Exportmodul DKK ist der Datentyp im XML-Schema `qs_data_dkk_type`.

Softwareanbietern soll hiermit die Integration eines Mechanismus der automatischen Datentypzuweisung ermöglicht werden, um den Aufwand zu reduzieren und Fehler zu vermeiden. Für Dokumentationsmodule, die das Anlegen eines Minimaldatensatzes zulassen, wird im Attribut `ersatzBedingungMDS` der Tabelle `ExportModul` definiert, unter welcher Bedingung das Modul MDS in ein definiertes Exportmodul transformiert wird.

2.5.2 Exportdatensatz

Der Exportdatensatz enthält die Exportfelder für ein Modul. Welche Zusatzfelder, Bogenfelder und/oder Ersatzfelder den Exportdatensatz pro Modul bilden, ist in Tabelle `ExportFormat` definiert.

Zusatzfelder⁵³

Ein Exportfelddatensatz beginnt immer mit den folgenden Zusatzfeldern:

RegistrierNr	= Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registrierkode) ⁵⁴
VorgangsnrMensch	= Vorgangsnummer, menschenlesbar
VorgangsnrGUID	= Vorgangsnummer, GUID
VersionNr	= Versionsnummer
Storno	= Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)
Modul	= Bezeichnung des Exportmoduls
Bogen	= Teildatensatz (Bogen)

⁵³ Dabei ist zu beachten, dass die Feldnamen beim Export durch die XML-Elemente zu ersetzen sind.

⁵⁴ Für die Datenübermittlung an KV und DAS-SV gelten andere Regelungen als bei der Datenübermittlung an die LQS/LKG.

`DokAbschlDat` = Dokumentationsabschlussdatum

Ein neuer Teildatensatz beginnt mit den Zusatzfeldern `RegistrierNr`, `VorgangsnrMensch`, `VorgangsnrGUID` und `VersionNr`. Teildatensätze mit einem definierten Mutterteildatensatz beinhalten zusätzlich das Zusatzfeld `IdBogenFeldMutter` (= Wert des eindeutigen Bogenfeldes des Mutterteildatensatzes).

Zusatzfelder, welche nicht in der Datenfeldbeschreibung (Tabelle `BogenFeld`) eines Moduls enthalten sind, werden von der PB-Dokumentationssoftware ausgefüllt.⁵⁵

Einige der in der Tabelle `ZusatzFeld` definierten Zusatzfelder werden nachfolgend erläutert:

- Das übertragene Speicherdatum `DokAbschlDat` (Datum des Dokumentationsabschlusses bzw. der Freigabe des Datensatzes für den Export) ist nicht Teil der Datenbank für Auswertungen und wird nur für organisatorische Zwecke verwendet. Das `DokAbschlDat` ist das Datum der letzten Änderung des gesamten Datensatzes.
- Die Versionsnummer (`VersionNr`) gibt an, welche Version des Datensatzes übertragen wird. In der Regel wird die Versionsnummer 1 lauten, d. h., dass der nach dem ersten Dokumentationsabschluss freigegebene Datensatz übertragen wird. Muss ein korrigierter Datensatz erneut eingesandt werden, so muss die Versionsnummer vom dokumentierenden System um eins erhöht werden. Die neue Version des Datensatzes wird bei der Entgegennahme geprüft und überschreibt bei Korrektheit die alte Version des Datensatzes.



Achtung

Wenn die entgegennehmende Stelle einen Datensatz mit derselben Versionsnummer ein zweites Mal erhält, so wird dieser zurückgewiesen.

- Der Eintrag 1 im Zusatzfeld `Storno` veranlasst die datenentgegennehmende Stelle, den übermittelten Datensatz einschließlich seiner Vorversion(en) als „storniert“ zu kennzeichnen.
- Das Zusatzfeld `IdBogenFeldMutter` wird bei Teildatensätzen eingefügt, welche einen mehrfach anlegbaren Elternteildatensatz (Attribut `fkBogenZahl` = '*' oder '+') haben. In diesem Fall wird die identifizierende Nummer des Elternteildatensatzes (konfiguriert über `Bogen.fkEindeutigBogenFeld`) im Kindteildatensatz übermittelt.

Eine vollständige Liste der möglichen Zusatzfelder findet sich in der Tabelle `ZusatzFeld` der Spezifikationsdatenbank zur PB-Dokumentation. Zusatzfelder sind in Tabelle 55 definiert.

Tabelle 55. Struktur der Tabelle `ZusatzFeld`

Feldname	Datentyp	Bemerkung
<code>idZusatzFeld</code>	INTEGER	Primärschlüssel

⁵⁵ Hier gilt also nicht der Grundsatz, dass Felder nicht vorbelegt sein dürfen.

name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
bezeichnung	KURZER TEXT	Bezeichnung des Zusatzfeldes
fkBasisTyp	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle BasisTyp
fkSchluessel	INTEGER	Fremdschlüssel zur Tabelle Schlüssel
laenge	INTEGER	Feldlänge des Zusatzfeldes
nachKommaLaenge	INTEGER	Anzahl der Nachkommastellen
istListe	BOOLEAN	Wenn istListe = WAHR, so sind die vom betreffenden Feld abgeleiteten Bogenfelder Listenfelder.
min	INTEGER	Harte Untergrenze des Wertebereichs eines numerischen Datenfeldes (modulübergreifend). Die Definition ist optional.
max	INTEGER	Harte Obergrenze des Wertebereichs eines numerischen Datenfeldes (modulübergreifend). Die Definition ist optional.
sortierNr	INTEGER	Sortiernummer
nurBasisTDS	BOOLEAN	Wenn nurBasisTDS = WAHR, so ist das Zusatzfeld im Exortdatensatz nur im Basisbogen enthalten
nurKreuzSternKindTDS	BOOLEAN	Wenn nurKreuzSternKindTDS = WAHR, so ist das Zusatzfeld nur bei Teildatensätzen mit einem definierten Mutterteildatensatz enthalten

Die Exportfelder werden pro Exportmodul exportiert. Hierfür erhält das Zusatzfeld `Modul` den Datentyp `SCHLUESSEL` und lässt nur die im Schlüssel `Exportmodul` definierten Codes zu.



Hinweis

Bei den Zusatzfeldern ist zu beachten, dass die Feldnamen beim Export durch die entsprechenden XML-Elemente zu ersetzen sind (Abschnitt B 0).

Ersatzfelder für den Datenexport

Ersatzfelder werden aus einem oder mehreren Feldern der Datenfeldbeschreibung berechnet. Mit einem Ersatzfeld verknüpfte Bogenfelder werden nicht exportiert, wenn sie nicht als `<bleibt>` gekennzeichnet sind. Stattdessen werden ein oder mehrere Ersatzfelder exportiert. Vorrangig dienen Ersatzfelder der Anonymisierung beim Datenexport. Die verwendeten Ersatzfelder sind in der Tabelle `ErsatzFeld` gespeichert.

Tabelle 56. Struktur der Tabelle *Ersatzfeld*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idErsatzFeld	INTEGER	Primärschlüssel
name	KURZER TEXT	Technischer Name (muss eindeutig sein)
bezeichnung	KURZER TEXT	Bezeichnung des Ersatzfeldes
laenge	KURZER TEXT	Zeichenlänge des Ersatzfeldes
formel	KURZER TEXT	Berechnungsformel der Ersatzfelder
fkBasisTyp	INTEGER	Obligatorischer Fremdschlüssel zum Basistyp
formatAnweisung	KURZER TEXT	Regulärer Ausdruck für die Formatprüfung (z. B. [0-9]{9})
fkSchluessel	INTEGER	Optionalen Fremdschlüssel zum Schlüssel

Anonymisierungsvorschriften

Die Anonymisierung von Datenfeldern wird wie aus der folgenden Tabelle 57 Struktur der Tabelle *ErsatzFuerFeld* ersichtlich konfiguriert. Für die Programmierung der Exportfelder ist dieser Abschnitt nicht relevant, da die Exportfelder direkt über die Abfrage `ExportFelderFürEinModul` bzw. die Tabelle `ExportFormat` ermittelt werden können. Die Tabelle *ErsatzFuerFeld* ordnet einem Feld (Tabelle *Feld*) oder Bogenfeld ein oder mehrere Ersatzfelder zu. Die über das Attribut `fkFeld` definierte Anonymisierung ist die Standardanonymisierung für alle Module. Sie kann jedoch durch eine modulspezifische Anonymisierung überschrieben werden: Wenn ein Ersatzfeld mit einem Bogenfeld (über Attribut `fkBogenFeld`) verknüpft ist, wird statt des Bogenfelds das berechnete Ersatzfeld in die Exportdatei des Teildatensatzes geschrieben.

Tabelle 57. Struktur der Tabelle *ErsatzFuerFeld*

Feldname	Datentyp	Bemerkung
idErsatzFuerFeld	INTEGER	Primärschlüssel
fkFeld	INTEGER	Optionalen Fremdschlüssel zur Tabelle <i>Feld</i>
fkBogenFeld	KURZER TEXT	Optionalen Fremdschlüssel zur Tabelle <i>BogenFeld</i>
fkErsatzFeld	KURZER TEXT	Obligatorischer Fremdschlüssel zur Tabelle <i>ErsatzFeld</i>
parametrierbar	BOOL	Kennzeichen, ob das Feld parametrierbar ist

Beispiel:

Das Feld `PLZ` in Modul `DKK` (`oKFE-RL`) hat das Ersatzfeld `PLZ3stellig`.

Wenn das Ersatzfeld `<entfällt>` mit einem Bogenfeld verknüpft ist, entfällt das Bogenfeld in der Exportdatei. Wenn das Ersatzfeld `<bleibt>` mit einem Bogenfeld verknüpft ist, wird das Bogenfeld unverändert in die Exportdatei übernommen.

Wenn ein einziges Ersatzfeld sowohl über `fkFeld` als auch über `fkBogenFeld` definiert ist („doppelte Definition“), hat die spezielle Anonymisierung (über `fkBogenFeld`) Vorrang. Die allgemeinen Anonymisierungen (`fkFeld`) werden ignoriert. Die allgemeine Definition kommt nur in den Modulen zur Anwendung, in denen keine spezielle Anonymisierung vorliegt.

Parametrierung

Die Verknüpfung zwischen `Feld` bzw. `Bogenfeld` und `Ersatzfeld` kann parametriert werden (Attribut `parametrierbar`). Parametrierbare Ersatzfelder erscheinen immer als eigenes Element in der Exportdatei. Es ist aber über die Dokumentationssoftware konfigurierbar, ob die Werte auch tatsächlich exportiert werden. Auf diese Weise können spezifische Erfordernisse zum Datenschutz auf Landesebene berücksichtigt werden.

Muss-Felder des Exportdatensatzes

Verbindlich für die Muss-/Kann-Prüfung ist die Definition in der Tabelle `BogenFeld`. Die Muss-/Kann-Zuordnungen im Exportdatensatz werden hieraus abgeleitet:

- Für Exportfelder, die nicht pseudonymisiert werden und die keine Listenfelder sind, entspricht die Muss/Kann-Zuordnung der Definition in der Tabelle `BogenFeld`.
- Die Muss-/Kann-Zuordnung der pseudonymisierten Datenfelder (Ersatzfelder) ergibt sich logisch aus der Berechnungsformel (Attribut `formel` in Tabelle `ErsatzFeld`). Beispielsweise ist ein Ersatzfeld ein Muss-Feld, wenn alle an der Berechnung beteiligten Bogenfelder Muss-Felder sind.
- Bei Muss-Listenfeldern der Tabelle `BogenFeld` ist grundsätzlich nur das erste Element ein Muss-Feld, die weiteren Elementfelder sind Kann-Felder. Hierbei ist zu beachten, dass Exportfelder für Listenfelder seit der Spezifikation 2015 nicht mehr pro Listenelement, sondern pro Listefeld dargestellt werden. Die Anzahl der Elemente von Listefeldern ist den Abfragen `Exportfelder` und `ExportfelderFürEinModul` zu entnehmen (`ExportfelderFürEinModul.elements`).
- Zusatzfelder der Tabelle `ExportFormat` sind Muss-Felder, außer wenn sie Schlüsselfelder mit einem `Jleer`-Schlüssel (z. B. das Zusatzfeld `Storno`) sind.



Achtung

Wenn ein Listefeld als Muss-Feld deklariert ist, so ist nur das erste Exportfeld der Liste ein Muss-Feld, die restlichen Elemente sind Kann-Felder. Wenn ein Listefeld als Kann-Feld deklariert ist, so sind alle exportierten Elemente ebenfalls Kann-Felder.

Das Nichtausführen der erforderlichen Muss-Prüfungen kann gravierende Folgen für die Auswertung haben!

Als Hilfestellung für Datenannahmestellen bei der Umsetzung gilt das Attribut `fkMussKann` in der Tabelle `ExportFormat`, deren Inhalte automatisch generiert werden.

2.6 Versionierung

Im Folgenden werden die Tabelle `Version`, der Abgleich zu vorherigen Versionen, die Abgrenzung zwischen Spezifikationsjahren und Datensatzformaten sowie die Version von Exportverfahren und -dateien beschrieben.

2.6.1 Grundlegende Definitionen

In der Tabelle `Version` finden sich Informationen zur Version der Spezifikationsdatenbank. Die wichtigsten Eigenschaften einer Version sind der Versionsname (Attribut `name`) und die Gültigkeitszeiträume (Attribute `ab` und `bis`). Der Gültigkeitszeitraum einer Version ist in der Regel ein Spezifikationsjahr (z. B. Untersuchung bzw. Befund zwischen dem 1. Januar 2026 und dem 31. Dezember 2026).

Die PB-Dokumentationssoftware eines Spezifikationsjahres wird für diejenigen Behandlungsfälle verwendet, deren Behandlungsdatum (ambulante Fälle) in den oben definierten Gültigkeitszeitraum fällt.

Jedes Modul der Datenbank hat eine Version (vgl. Attribut `fkVersion` in Tabelle `Modul`). In einer Spezifikationsdatenbank haben alle Module dieselbe Version. Diese entspricht immer der in Tabelle `Version` als gültig gekennzeichneten Version. Über die in der Datenbank definierten Relationen sind auch für alle Bogenfelder (Tabelle `BogenFeld`), Exportfelder (Tabelle `ExportFormat`) und Plausibilitätsregeln (Tabelle `Regeln`) Versionen definiert.



Hinweis

Grundsätzlich baut eine PB-Dokumentationsdatenbank für ein Spezifikationsjahr auf der PB-Dokumentationsdatenbank aus dem vorherigen Spezifikationsjahr auf. Das Delta wird in den Tabellen `DeltaAttribut`, `DeltaGeloescht` und `DeltaNeu` dargestellt. Sollte nach der ersten Veröffentlichung der PB-Dokumentationsdatenbank für ein Spezifikationsjahr noch ein Update der PB-Dokumentationsdatenbank aus dem vorherigen Spezifikationsjahr notwendig werden, dann divergieren beide Datenbanken. Würde man beide Datenbanken kombinieren, dann wären die IDs nicht garantiert rechtseindeutig. Eine `idVersion` könnte dann zum Beispiel auf unterschiedliche Werte in `PBDOK.Version` verweisen.

Status der Spezifikation

Versionen können den Status `in Entwicklung`, `final` oder `Update` der finalen Spezifikation haben. Diese Zustände werden zum Nachschlagen in der Tabelle `VersStatus` verwaltet. Das Attribut `gueltig` zeigt die gültige Version der Datenbank an. Es darf nur eine einzige Version als gültig markiert sein.

Beispiel:

Die Version 2026 V01, einschließlich ihrer Updates, sind finale Versionen.

Hat eine Spezifikationsdatenbank den Status in `Entwicklung`, kann `Modul.fkVersion` als ungültig markierte Versionen enthalten, um Zwischenstände abzubilden.

Historie der Versionen

Die Tabelle `Version` enthält auch einen Selbstbezug (Attribut `fkVersion`), der die Identifizierung der Vorgängerversion ermöglicht.

2.6.2 Delta-Informationen zur vorhergehenden Version

Um den Benutzern der Spezifikation umfassende Informationen zu den jeweiligen Änderungen zur Verfügung zu stellen, enthält die Spezifikationsdatenbank Tabellen, die den Änderungsstand im Vergleich mit der letzten gültigen Version des Vorjahres und zur Vorversion der Datenbank anzeigen. Diese sogenannten Delta-Tabellen werden automatisch generiert.

2.6.3 Abgrenzung zwischen Spezifikationsjahren und Datensatzformaten

Die Datenannahmestellen müssen Datensätze von Leistungserbringern entgegennehmen, falls die Eingriffsdaten ambulanter Fälle in den Gültigkeitszeitraum der Version einer finalen Datenbank fallen.

Das Abgrenzungskriterium zwischen den Spezifikationsjahren⁵⁶ ist:

- für die Module `DKK`, `ZKA` und `ZKP`: das Untersuchungsdatum (`DATUMUNT/EBMDATUM`) bei Datensätzen ambulanter Behandlungsfälle.
- für die Module `DKI`, `ZKH` und `ZKZ`: das Befunddatum (`EBMDATUM`) bei Datensätzen ambulanter Behandlungsfälle.

**Achtung**

Dem Spezifikationsjahr 2026 zugeordnete Fälle müssen im Format der Spezifikation 2026 an die Datenannahmestellen gesandt werden, sonst ist die Datenlieferung zurückzuweisen.

Die entsprechenden Exportzeiträume sind den Attributen `Exportmodul.fkExportzeitraumEntlSJ` und `Exportmodul.fkExportzeitraumEntlSJ1` der Datenbank zur PB-Dokumentation zu entnehmen.

2.6.4 Version des Exportverfahrens

In der Spezifikationsdatenbank für die PB-Dokumentation wird in der Tabelle `Version` neben der gültigen Version (`gueltig`) auch das gültige Exportverfahren (`gueltigExportVerfahren`) angegeben. Dieses Attribut gibt an, welches Versionskürzel (Attribut `Version.name`) im XML-

⁵⁶ Das Abgrenzungskriterium definiert somit die Zuordnung des Datensatzes zu einer Version der Spezifikation bzw. das Format des Datensatzes.

Dokument im Headerbereich unter `header/document/software/specification@V` verwendet werden muss.

Nur eine Version ist für das Exportverfahren als gültig markiert. Die Version des Exportverfahrens kann eine Vorversion der gültigen Version der Spezifikation sein.

2.7 Administrative Objekte

Die Datenbank für QS-Dokumentation beinhaltet neben den Dokumentationsobjekten eine Gruppe von Tabellen, die Hilfestellungen für die Einhaltung eines korrekten Datenflusses und standardisierter Prüfprozesse geben.

Zu den administrativen Objekten gehören Mapping-Informationen mit denen QS-Daten in Form von Metainformationen zu administrativen Zwecken außerhalb des eigentlichen QS-Containers (dem Element `<qs-data>`) im XML verortet werden können (Abschnitt B 2.7.1). Außerdem gibt es mit der Abfrage `vPruefung` eine Auflistung von Prüfungen, die für den jeweiligen Datenservice zu implementieren sind (Abschnitt B 2.7.3). Um eine Ansicht der administrativen Objekte zu erhalten, ist in Access (Spezifikationsdatenbank zur QS-Dokumentation) oberhalb der Objektübersicht das Drop-Down-Menü zu öffnen und der Menüpunkt „Benutzerdefiniert“ auszuwählen.

In einer separaten Datenbank ist eine Übersicht über die für ein Modul innerhalb einer Region relevanten technischen Datenservices mit Empfängeradressen und zu verwendenden XML-Schlüsseln enthalten (Abschnitt B 2.7.2).

2.7.1 CSV/XML-Mapping in der Spezifikationsdatenbank (PBDOK)

Es gibt eine Reihe von XML-Elementen, die zurzeit nicht in der Access-DB hinterlegt sind. Insgesamt gibt es vier Kategorien von Abweichungen:

- Neu eingeführte XML-Elemente
- Header-Informationen, wie die GUID des Dokuments
- Umbenannte und aus dem PB-Datensatz ausgelagerte CSV-Felder wie beispielsweise `kasseiknr2Stellen`
- Gelöschte Felder wie beispielsweise das Feld `IKNRKH`

In Abstimmung mit den Softwareanbietern werden die CSV-Felder nicht an die XML-Struktur angepasst. Stattdessen wird für betroffene Felder eine Mapping-Tabelle in der Access-DB hinterlegt.

Die durch Bögen (Teildatensätze) für das Element `<qs_data>` festgelegte Struktur bleibt durch die aufgeführten Mappings unangetastet. Die Mappings erlauben alleine eine Festlegung darüber, ob und falls ja wo ein betroffenes Datum außerhalb des `<qs_data>` Elements in das XML geschrieben wird und ob das Datum für das Element `<qs_data>` gelöscht werden muss. Ggf. nötige Umbenennungen außerhalb von `<qs_data>` werden implizit durch die Ortsangabe vorgenommen.

Die für das Mapping geführten Tabellen heißen `ExportZiele` und `ExportZielXml`. In der Abfrage `vExportZieleXml` sind diese Tabellen zu einer Übersicht zusammengefasst. Hierbei ist zu beachten, dass nicht jedem Eintrag in der Tabelle `ExportZiele` auch ein Eintrag in der Tabelle `ExportZielXML` zugewiesen sein muss. Soll beispielsweise ein Datum aus dem Element `<qs_data>` lediglich gelöscht werden, ohne jedoch an andere Stelle im XML verschoben zu werden, ist keine dementsprechende `xmlXPath`-Angabe erforderlich.

Es können alle Feldarten referenziert sein. Referenziert sind aber nur solche Felder, die nicht oder nicht nur im Element `<qs_data>` aufgeführt werden. Die Felder werden referenziert und über diese Tabelle mit zusätzlichen Informationen in Bezug auf das XML verknüpft.

Die über das Attribut `fkFeld` referenzierten Felder gelten für alle Module, in denen dieses Feld verwendet wird. Wird ein Feld (gleichzeitig) über unterschiedliche Feldarten referenziert, überlagern detailliertere Angaben die allgemeinen. Wird so beispielsweise in der Tabelle `ExportZiele` ein Feld allgemein über den Fremdschlüssel `fkFeld` und in einer weiteren Zeile modulspezifisch über `fkBogenFeld` referenziert, werden die allgemeinen Regelungen (`loeschenQS`, `exportWennLeer`, `xmlXPath` und `xmlGruppierung`) für das Feld mittels der Referenzierung über `fkFeld` mit den spezifischeren Regelungen für das modulbezogene Feld mittels der Referenzierung über `fkBogenFeld` für das konkret aus der Referenzierung hervorgehende Modul überschrieben.

Dabei ist ebenfalls eine etwaige Konkretisierung über `fkExportModul` zu beachten, welche Ihrerseits konkretisierenden Charakter hat. Die über das Attribut `fkErsatzFeld` referenzierten Ersatzfelder gelten für alle Exportmodule, in denen dieses Ersatzfeld verwendet wird. Bei Referenzierung des gleichen Feldes (insbesondere bezogen auf `fkFeld`, `fkErsatzFeld` bzw. `fkZusatzfeld`) in zwei Zeilen – einmal ohne und einmal mit Angabe von `fkExportmodul` – so überschreibt der Eintrag mit Angabe den Eintrag ohne Angabe für das konkret benannte Exportmodul.

idExportZiele	fkFeld	fkBogenFeld	fkErsatzFeld	fkZusatzFeld	loeschenQS	exportWennLeer	fkExportmodul
1				Modul	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2			kasseiknr2Stellen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3				Bogen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4 BSNRAMBULANT					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5 LANR					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6				RegistrierNr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7				VorgangsnrMensch	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8				VorgangsnrGUID	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9				VersionNr	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10				Storno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11				DokAbschlDat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13			PLZ3stellig		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14 VERSICHERTENIDNEU					<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(Neu)					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Abbildung 16: `ExportZiele`

idExportZiele	fkExportZiele	xmlXPath	xmlGruppierung
1	2	ancestor::data_container/care_provider/IKNR/@V	<input checked="" type="checkbox"/>
2	1	ancestor::cases/@module	<input type="checkbox"/>
3	1	case_admin/module/@V	<input type="checkbox"/>
4	1	qs_data/@module	<input type="checkbox"/>
5	2	patient/@twodigitik	<input type="checkbox"/>
6	4	ancestor::data_container/care_provider/BSNRAMBULANT/@V	<input checked="" type="checkbox"/>
7	5	ancestor::data_container/care_provider/LANR/@V	<input checked="" type="checkbox"/>
8	6	ancestor::root/header/provider/@registration	<input type="checkbox"/>
9	9	case_admin/version/@V	<input type="checkbox"/>
10	7	case_admin/id/@V	<input type="checkbox"/>
11	10	case_admin/action/@V="delete"	<input type="checkbox"/>
12	14	patient/pid/VERSICHERTENIDNEU/@V	<input type="checkbox"/>
(Neu)			<input type="checkbox"/>

Abbildung 17 : ExportZieleXML

Die booleschen Spalten `loeschenQS` und `exportWennLeer` geben folgende Informationen an:

- `loeschenQS`: Das Datum wird nur an den/die alternativen Ort(e) geschrieben und taucht in den PB-Daten nicht mehr auf. Hier geht es zum Beispiel um vom Datenschutz betroffene Felder, die nur in bestimmte Bereiche des XML geschrieben werden dürfen, wo sie dann verschlüsselt werden können.
- `exportWennLeer`: Hier wird ein leeres Feld nur dann berücksichtigt und leer eingetragen, wenn dieser Wert auf `true` steht.

In der Spalte `xmlXPath` vom Typ String steht ein XPath-Ausdruck, der ein Mapping auf einen im XML liegenden Ort des betroffenen Feldes enthält. Ausgangspunkt des XPath-Ausdrucks ist immer der aktuelle Datensatz im XML, also das `<case>` Element.

Die boolesche Spalte `xmlGruppierung` gibt an, dass ein neuer Knoten nur eingesetzt wird, wenn das Datum einen neuen Wert enthalten sollte.

loeschenQS	exportWennLeer	fkExportZiele	xmlXPath	xmlGruppierung
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	/root/body/data_container/care_provider/IKNR/@V	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	ancestor::cases/@module	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	case_admin/module/@V	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	qs_data/@module	<input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	patient/pid/VERSICHERTENIDNEU/@V	<input type="checkbox"/>

Abbildung 18: Beispiel für XPath-Ausdrücke in der Tabelle *ExportZieleXml* in Verbindung mit weiteren Informationen

Einen ergänzenden Überblick über die zu exportierenden Felder eines Exportmoduls liefert die Tabelle *ExportFormatExportModul*. Sie zeigt alle möglichen Exportfelder für einen Datensatz (case) und informiert über deren Häufigkeit, Typ und xpath.

Tabelle 58: Struktur der Tabelle *ExportFormatExportModul*

Feldname	Bemerkung
idExportFormatExportModul	Primärschlüssel
Exportmodul_name	name aus Tabelle Exportmodul

Feldname	Bemerkung
qs_data_xsi_type	type_QS_data oder type_QS_data_mds aus Tabelle Exportmodul (Wenn Wert null, dann führt xpath zu keinem Kindelement von qs_data.)
Bogen_name	name aus Tabelle Bogen (Wenn Wert null, dann führt xpath zu keinem Kindelement von qs_data.)
fkBogen	Fremdschlüssel zur Tabelle Bogen
BogenZahl_bzgl_mutterbogen	Anzahl der Teildatensätze/Bögen bezogen auf den Mutterbogen (QSDOK.Bogen.fkBogenZahl)
Bogen_mutterbogen_name	name aus Tabelle Bogen
fkMutterbogen	Schlüssel zum Mutterbogen
exportfeld	name entweder aus Tabelle Zusatzfeld, Ersatzfeld oder Feld
lfdNr	Sortierhilfe innerhalb eines Bogens; untere Grenze kann größer als 1 sein (lfdNr 4 kann bspw. dem xpath child::*[1] entsprechen); Wenn Wert gleich 0, dann führt xpath zu keinem Kindelement von qs_data.
maxAnzahl	maximale Anzahl des Exportfeldes auf dem Bogen (Wenn fkBogen gleich null, dann maximale Anzahl im Datensatz.)
BasisTyp_name	name aus Tabelle BasisTyp
fkBasisTyp	Fremdschlüssel zur Tabelle BasisTyp
maxZeichenlaenge	maximale Zeichenlänge
xpath	xpath innerhalb der Exportdatei
fkMussKann	fkMussKann aus Tabelle MussKann
fkBogenFeld	Fremdschlüssel zur Tabelle BogenFeld
BogenFeld_name	name aus Tabelle BogenFeld
BogenFeld_bezeichnung	bezeichnung aus Tabelle BogenFeld
fkErsatzFeld	Fremdschlüssel zur Tabelle ErsatzFeld
ErsatzFeld_name	name aus Tabelle ErsatzFeld
ErsatzFeld_bezeichnung	bezeichnung aus Tabelle ErsatzFeld
fkZusatzFeld	Fremdschlüssel zur Tabelle ZusatzFeld
ZusatzFeld_name	name aus Tabelle ZusatzFeld
ZusatzFeld_bezeichnng	bezeichnung aus Tabelle ZusatzFeld

Feldname	Bemerkung
fkModul	Fremdschlüssel zur Tabelle Modul
Modul_name	name aus Tabelle Modul
fkExportZiele	Fremdschlüssel zur Tabelle ExportZiele
fkExportmodul	Fremdschlüssel zur Tabelle Exportmodul
variante	Mögliche Werte: "standard" oder "mds" (Minimaldatensatz); Im Rahmen der Programmbeurteilung gibt es keine Minimaldatensätze, daher ist hier der Wert konstant "standard".
fkExportZielXml	Fremdschlüssel zur Tabelle ExportZielXml
Bogen_sortierNr	Bogen.sortierNr
fkExportformat	ExportFormat.idExportFormat

Hinweis

XML-Kindelemente von `qs_data`-Elemente werden in der Exportdatei immer gesetzt sobald der Teildatensatz in der Exportdatei vorhanden ist. Sollte bspw. kein Wert für Exportfeld `field_2` vorliegen, dann ist die Abbildung in der Exportdatei:

```
<feld_1 V="foo"/>
```

```
<feld_2 />
```

```
<feld_3 />
```

Falsch wäre und schemaverletzend:

```
<feld_1 V="foo"/>
```

```
<feld_3 />
```

Die Optionalität wird also durch das XML-Attribut V abgebildet.

Bei `qs_data` Kindern mit `maxAnzahl > 0` muss nur das erste XML-Kindelement geschrieben werden, wenn keine Werte zu exportieren sind.

2.7.2 Datenservice

In einer separaten Datenbank sind Angaben über die beim Export relevanten technischen Datenservices und ihre verfahrensbezogene und regionale Zuordnung zu finden. Diese Datenbank zu Datenserviceinformationen ist hier zu finden:

<https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/spezifikation-zu-datenserviceinformationen/>

2.7.3 Prüfschritte

In der Gruppe administrative Objekte der QSDOK-Datenbank befindet sich die Abfrage vPruefung. vPruefung zeigt für die Institutionsarten jeweils die Prüfungen, die relevant für die Beurteilung der Güte der angelieferten Daten sind.

Tabelle 59: Felder der Abfrage vPruefung

Feldname	Bedeutung	Bezugselement im XML
Zielgruppe	Institutionsart, die die Prüfung ausführt	–
idPruefung	Referenz auf die konkrete einzelne Prüfung	–
pruefung	Kurzbeschreibung der Prüfung	optional unter: validation_provi-der/validation_i-tem/@description
dpp	True/False, Prüfung ist im Datenprüfprogramm enthalten ()	–
meta_DS	meta_DS soll ausdrücken, ob das Prüfergebnis das Persistieren der Metadaten (case/case_admin) eines Datensatzes verhindert. Wenn eine verletzte Prüfung die Eigenschaft meta_DS = true hat, dann werden die Metadaten nicht persistiert. Sind nur Prüfungen mit meta_DS = false verletzt, müssen die Metadaten aus case/case_admin unabhängig von status_document und status_case persistiert werden.	
beschreibung	ggf. erweiterte Erläuterungen zur Prüfung	–
fkFehlermeldung	Fehlerreferenz	validation_item/error/rule_id/@v
Bereich	Einordnung der Prüfung	validation_item/@v
strenge	Konsequenz im Fehlerfall (Hinweis, Fehler)	validation_item/error/rule_type/@v In der Exportdatei ist ERROR auf H abzubilden und WARNING auf W.

Feldname	Bedeutung	Bezugselement im XML
regelverletzung	Bedingungen, die zu einer Regelverletzung führen	-
fehlermeldung	Standardisierte Fehlermeldung	validation_item/error/error_message/@V
parameter	Parameter für Fehlermeldung	-
protokoll-Level	Zuordnung der Prüfung: DK-> betrifft Dokument DS-> betrifft Datensatz	-
datenfluss	okfe (technisch bedingt und dient der Vereinheitlichung zu anderen Spezifikationen)	
verursacher	Verursacher des Fehlers	error/@originator
sortierung	mögliche Prüfungsreihenfolge	

3 XML-Schema

Die XML-Schema-Datei (XSD) ist eine Empfehlung des W3C⁵⁷ zum Definieren von Strukturen für XML-Dokumente.

In der PB-Spezifikation werden die XML-Schemata aus der Spezifikationsdatenbank abgeleitet und haben die Aufgabe, die aktuellen Datenflussmodelle der G-BA-Richtlinien abzubilden:

- Abbildung der zu exportierenden PB-Daten
- Abbildung der Schnittstellen an den Institutionsübergängen (z. B. die Schnittstelle zwischen DAS und VST)
- Abbildung der vorzunehmenden Datentransformation in den jeweiligen Einrichtungen des Datenflusses
(z. B. LE-Pseudonymisierung bei der DAS)
- Abbildung der Rückprotokollierung

Aus diesem Grund gibt es bei der Erstellung von Schemata, welche die Konformität von Richtlinie und Datenschutz sicherstellen sollen, kein „Allround-Schema“, welches alle Anforderungen an alle Beteiligten abdeckt, sondern eine „Schema-Familie“, aus der heraus gezielt für jede Schnittstelle („Interface“) eine passende Datenstruktur definiert wird.

3.1 Kompositionsmodell

Bei der Schema-Erstellung wurde auf ein Kompositionsmodell zurückgegriffen, in dem sich alle Teilschemata am Ende einen Namensraum teilen, um diese Schema-Familie besser warten zu können und gleiche Teilstrukturen nur einmal definieren zu müssen. Als Bezeichnung des Namensraums wurde „urn:gba:sqg“ gewählt. Zu diesem Namensraum werden die Bausteine je nach Bedarf über „includes“ zusammengestellt.

⁵⁷ <http://www.w3.org/XML/Schema>

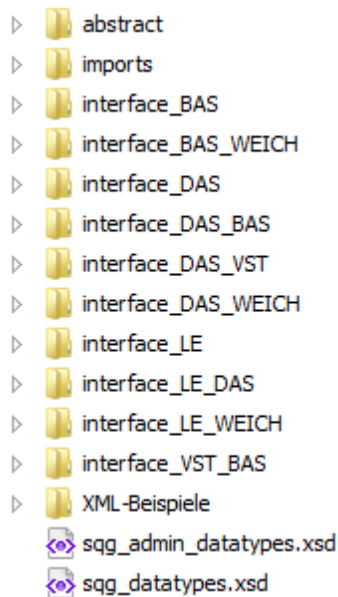


Abbildung 19: Dateiordner der Schnittstellen-Schemata

Das Kompositionsmodell macht es möglich, Konzepte aus der objektorientierten Programmierung – darunter fallen die Konzepte abstrakter Typ, Ersetzbarkeit von Typen, Wiederverwendung und Polymorphismus – zu nutzen. Dadurch können Schemata erstellt oder genutzt werden, die generische Grundtypen definieren und diese Typen so erweitern, dass sie schnittstellenspezifisch sind, ohne das ursprüngliche Schema zu beeinflussen. Dieses Kompositionsmodell wird hier näher erläutert.

Beispiel:

Die leistungserbringeridentifizierenden Daten existieren gemäß Datenflussmodell der G-BA-RL in drei Ausprägungen:

- im Klartext (Schnittstelle LE)
- pseudonymisiert (Schnittstelle DAS)
- verschlüsselt (Schnittstelle DAS-VST)

Bei dieser Konzeption werden alle drei Ausprägungen vom selben Basisdatentyp geerbt, in einem zweiten Schritt die drei Ausprägungen konkretisiert und angepasst und über „includes“ in die jeweilige Schnittstelle integriert.


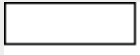
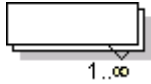




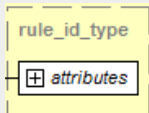
3.2 Schnittstellen

Schnittstellenrelevante Dateien sind im XML-Schema unter der Bezeichnung `interface` zu finden. Um die spezifikationskonforme Protokollierung auf Datensatzebene zu ermöglichen, muss die BAS mit dem „weichen“ Schema `interface_BAS_WEICH` prüfen.

3.3 Darstellung der XML-Struktur

Zur Veranschaulichung der verwendeten XML-Schemata werden Diagramme verwendet, deren Symbole in der folgenden Tabelle kurz dargestellt und erläutert werden.

Tabelle 60: Symbole in den XML-Schema-Diagrammen

Symbol	Beschreibung
	Optionales Element Kardinalität 0..1 („0 oder 1“)
	Obligatorisches Element Kardinalität 1: das Element muss genau einmal vorkommen
	Mehrfach wiederholbares Element Kardinalität: die erlaubte Anzahl der Elemente wird unter dem Symbol dargestellt (Beispiel: 1..n, n..m).
	Referenzelement Das referenzierte globale Element ist an anderer Stelle im Schema definiert.
	Eine Folge von Elementen Die Elemente müssen genau in der Reihenfolge vorkommen, in der sie im Schemadiagramm angezeigt sind.
	Eine Auswahl von Elementen Nur ein einziges Element aus der Liste kann ausgewählt werden.
	Ein Element mit Kind-Elementen
	Komplexer Datentyp Der komplexe Datentyp wird mit einem Rahmen mit einem gelben Hintergrund angezeigt.

Die wesentlichen Bestandteile der XML-Schemata werden in den nachfolgenden Abschnitten dargestellt. Die Darstellung umfasst folgende Eigenschaften des betrachteten Elements:

- Grafische Abbildung der Kind-Elemente und -Attribute
- Auflistung der Kind-Elemente
- Auflistung der Kind-Attribute sowie ihre Eigenschaften wie:
 - Name
 - XML-Datentyp (technische Bezeichnung: „Type“)
 - Muss-Kann-Feld (technische Bezeichnung: „Use“)
 - Konstante (technische Bezeichnung: „Fixed“)
 - Kurze Beschreibung (technische Bezeichnung: „Annotation“)

3.4 Aufbau der XML-Exportdatei

Grundsätzlich beginnt jede XML-Exportdatei mit einer Headerzeile gefolgt vom Wurzelement `<root>`, das den gesamten Inhalt einschließt. Als Zeichensatz wird „UTF-8“ (Unicode-Codierung) verwendet.

Beispiel:

Headerzeile

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<root> </root>
```

3.4.1 Namensräume

Die Schemata für den XML-Datenfluss sind für den Namensraum mit der id "urn:gba:sqg" definiert. Dieser soll ohne Präfix-Mapping im `<root>`-Element in das XML eingebunden werden.

Falls ein Ablageort des zugrundeliegenden Schemas angegeben werden soll, wird dieses im `<root>`-Element mit dem Attribut "schemaLocation" vorgenommen. Da dieses Attribut ebenfalls aus einem externen Namensraum stammt, wird dieser Namensraum dem reservierten Präfix "xsi" zugeordnet, was sich dann als "xsi:schemaLocation='...'" liest:

- `xmlns:xsi=http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance`
- `xsi:schemaLocation="urn:gba:sqg interface_LE_KV.xsd"`

Für die Verschlüsselung der XML-Elemente werden zwei externe Namensräume mit der id:

- `" xmlns:ds=http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"`
- und
- `" xmlns:xenc=http://www.w3.org/2001/04/xmenc#"`

verwendet.

Diese sollen auf die reservierten Präfixe "ds" und "xenc" zugeordnet eingebunden werden. Es ist zu empfehlen, die externen Namensräume in das `<root>`-Element einzubinden, um lokale Wiederholungen auf Elementebene zu vermeiden.

Beispiel:

```
<root container_version="2.0" content_version="1.0"
      xmlns:xsi=http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance
      xmlns="urn:gba:sqg"
      xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#"
      xmlns:xenc="http://www.w3.org/2001/04/xmenc#"
  </root>
```

3.4.2 Wurzelement <root>

Das Root-Element ist eine Art Umschlag oder Wurzelement für alle XML-Typen in den PB-Verfahren. Das Wurzelement besteht immer aus zwei Kind-Elementen (Zweige) <header> und <body>.

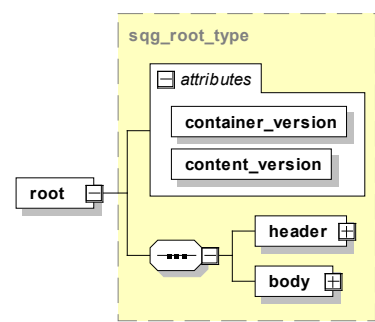


Abbildung 20: Root-Element und Kind-Elemente header und body

Das Root-Element hat zusätzlich zwei Attribute (Tabelle 61).

Tabelle 61: Root-Element - Attribute

Name	Type	Use	Fixed	Beschreibung
container_version	xs:string	required	2.0	<p>Ist ein fixer Wert und definiert die aktuell gültige Versionsnummer des Containers.</p> <p>Die Versionsnummer wird erhöht, wenn Änderungen am Schema des Containers (Umschlags) gemacht werden. Bei kleinen optionalen Änderungen wird die Versionsnummer beibehalten, um die Aufwärtskompatibilität zu gewährleisten.</p> <p>Ein XML-Dokument, das einen alten Wert dieses Attributs enthält, muss von der Datenannahmestelle zurückgewiesen werden.</p>
content_version	content_version_Datentyp	required	1.0	<p>Ist ein fixer Wert und definiert die aktuell gültige Versionsnummer des Inhalts der PB-Daten.</p> <p>Die Versionsnummer wird erhöht, wenn unterjährig das Schema unabhängig von der zugrundeliegenden Spezifikationsdatenbank geändert wird.</p>

3.4.3 Header-Bereich

Element header

Das Element `Header` besteht aus Metadaten (administrative und meldebezogene Daten) zu den PB-Daten, die im `<body>` enthalten sind.

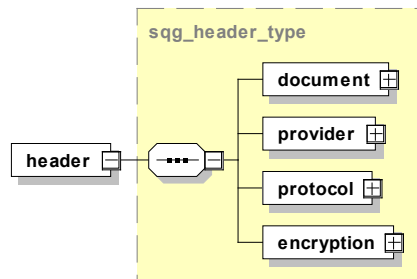


Abbildung 21: Aufbau des Elements `header`

Element header/document

Das Element enthält allgemeine Informationen zum erstellten Dokument. Dieses Element ist weitestgehend über den gesamten Datenfluss hinweg beständig. Nur das Element `<modification_dttm>` (Modifikationsdatum) wird bei jeder Bearbeitung neu gesetzt.

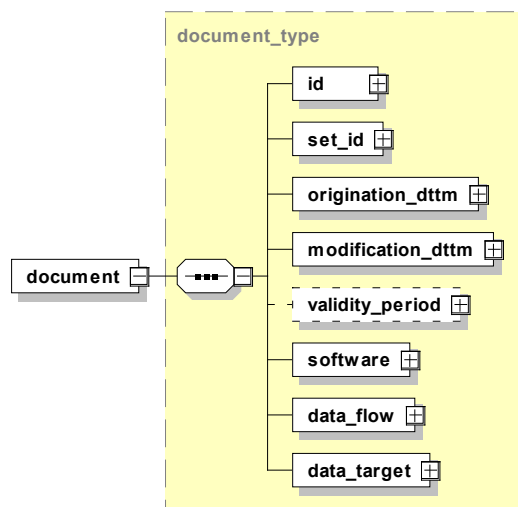
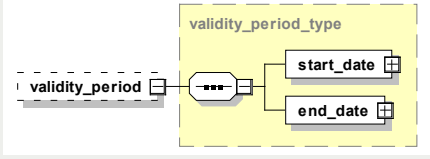


Abbildung 22: Aufbau des Elements `document`

Dieses Element hat weitere Kind-Elemente, die in der folgenden Tabelle beschrieben werden.

Tabelle 62: Kind-Elemente des Elements document

Kind-Elemente	Beschreibung
<id>	Nach Erstellung nicht mehr modifizierbar. Eindeutige ID des Dokuments, wird vom Dokumentenersteller als GUID erzeugt.. ⁵⁸
<set_id>	Nach Erstellung nicht mehr modifizierbar. Eindeutige ID für mehrere Dokumente, die im selben Zusammenhang stehen; wird vom Leistungserbringer erzeugt. Dafür könnte z. B. die GUID vom ersten Dokument des Zusammenhangs verwendet werden.
<origination_dttm>	Das Element ist der Zeitstempel der ursprünglichen Dokumenterzeugung. Darf nach seiner Erstellung nicht mehr modifiziert werden. Format: CCYY-MM-DDThh:mm:ss
<das_receive_dttm>	Ist der Zeitstempel des Dateneingangs nach Übermittlung von LE an DAS. Nach Einfügen durch die DAS nicht mehr modifizierbar. Format: CCYY-MM-DDThh:mm:ss
<modification_dttm>	Dieses Element ist ein Zeitstempel und muss bei jeder Modifikation des Dokuments aktualisiert werden. Das Modifikationsdatum darf nicht vor dem Erstelldatum liegen. Format: CCYY-MM-DDThh:mm:ss
<validity_period>	 <p>Mithilfe des optionalen <validity_period>-Elements wird der Bezugszeitraum der Datei angegeben. Dies kann ein Jahr oder ein Quartal oder ein frei wählbarer Bereich sein. Zur Qualifizierung sind die Felder <start_date> und <end_date> entsprechend zu füllen.</p>

<origination_dttm> und <modification_dttm> sind vom Datentyp dateTime, der einen Zeitpunkt darstellt (ISO 8601). Es handelt sich um das Format CCYY-MM-DDThh:mm:ss:

- „CC“ steht für das Jahrhundert,
- „YY“ steht für das Jahr,
- „MM“ steht für den Monat und
- „DD“ für den Tag.
- Der Buchstabe „T“ dient als Trennzeichen zwischen Datum und Zeit.
- „hh“, „mm“ und „ss“ repräsentieren jeweils Stunden, Minuten und Sekunden.

⁵⁸ Ein Globally Unique Identifier oder kurz GUID ist eine global eindeutige Zahl mit 128 Bit (16 Bytes), die ein Dokument weltweit eindeutig identifiziert.

Dieser Darstellung kann direkt ein „Z“ nachgestellt werden, um anzuzeigen, dass es sich um die Universal Time Coordinated (UTC) handelt. Folgt der Zeitangabe statt eines „Z“ ein Plus- oder Minuszeichen bedeutet das, dass die darauffolgende Angabe im Format „hh:mm“ die Differenz zur UTC angibt (der Minutenanteil ist erforderlich). Fehlt die Zeitzonenangabe, wird die lokale Zeitzone angenommen.

Beispiele (jeweils dieselbe Uhrzeit):

- 2021-06-30T21:32:52 (Angabe Zeitzone fehlt, daher Annahme lokale Zeitzone)
- 2021-06-30T21:32:52+02:00
- 2021-06-30T19:32:52Z

Element header/document/software

Sammelement für Angaben zur eingesetzten PB-Software.

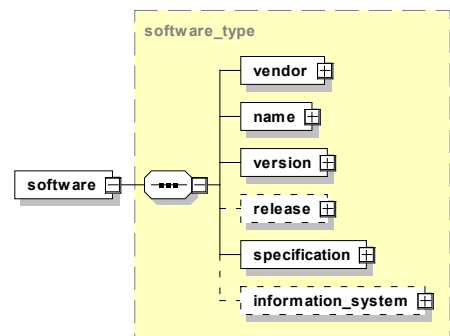


Abbildung 23: Aufbau des Elements software

Dieses Element enthält Kind-Elemente, die in der folgenden Tabelle beschrieben werden.

Tabelle 63: Kind-Elemente des Elements software

Kind-Elemente	Beschreibung
<vendor>	Enthält Informationen über den Softwarehersteller
<name>	Enthält den Softwareramen der eingesetzten Software
<version>	Enthält die Version der eingesetzten Software
<release>	Enthält das Release der eingesetzten Software
<specification>	Enthält einen Wert aus der enumeration enum_spez_type: Version der Spezifikationsdatenbank (PBDOK)
<information_system>	Enthält Angaben zum eingesetzten Informationssystem (AIS/LIS).

Element header/document/software/information_system

Sammelement für Angaben zum eingesetzten Informationssystem (AIS/LIS).

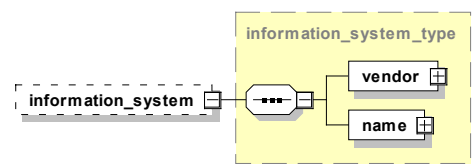


Abbildung 24: Aufbau des Elements information_system

Tabelle 64: Kind-Elemente des Elements information_system

Kind-Elemente	Beschreibung
<vendor>	Enthält Informationen über den Softwarehersteller.
<name>	Enthält den Softwarenamen der eingesetzten Software.

Dem Attribut //software/vendor/@registration wird im ambulanten Bereich die KBV-Prüfnummer der eingesetzten QS-Software oder der Dummy-Wert „000“ zugewiesen.

Element header/document/data_flow

Dieses Element gibt an, für welchen Datenfluss (Datenannahmestelle) dieses Dokument erzeugt wurde.

Tabelle 65: Angabe des betreffenden Datenflusses

Ausprägung	Beschreibung
PB-Verfahren kollektivvertraglich	für die Verfahren, die an die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) übermittelt werden müssen

Element header/document/data_target

Dieses Element gibt an, welches Ziel der Datenfluss hat.

Tabelle 66: Angabe des betreffenden Datenfluss-Ziels

Datenfluss	Ziel
Echtdatenpool	Echtdaten für den Echtbetrieb
Probedatenpool	Echtdaten für vorläufige Auswertungen wie der Sonderexport
Testdatenpool	Testdaten für Testzwecke

Achtung
Datenverlust

Nur Daten mit der Kennzeichnung „Echtdatenpool“ werden für die Erstellung der Auswertungen berücksichtigt.

Element header/provider

Das Element <provider> gibt an, welche Institution dieses Dokument zuletzt bearbeitet hat. Es wird in jeder am Datenfluss beteiligten Instanz durch diese ersetzt und so zur nächsten Instanz geschickt. Einzige Ausnahme bildet die Vertrauensstelle. Diese lässt das Provider-Element unberührt.

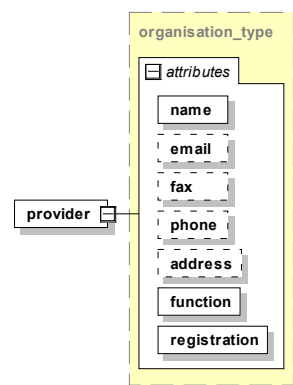


Abbildung 25: Aufbau des Elements provider

Tabelle 67: Attribute des Elements header/provider

Name	Type	Use	Beschreibung
name	xs:string	required	Name der Institution
email	emailAddress_type	optional	E-Mail-Adresse
fax	xs:string	optional	Faxnummer
phone	xs:string	optional	Telefonnummer
address	xs:string	optional	Adresse
function	enum_organisa- tion_type	required	Auswertungsstelle/Datenannahmestelle Vertrauensstelle/Softwarehersteller/ Undefined
registration	registration_type	required	Registrierungsnummer. Sollte für die Datenübertragung an die DAS (KV) keine Registrierungsnummer erforderlich sein, kann dieses Element für den Datenfluss vom ambulanten Leistungserbringer an die KV weggelassen werden. Für alle folgenden Datenflüsse ist die Registriernummer eine Pflichtangabe.

Element header/protocol

Das Element `<protocol>` nimmt Informationen zu Prüfungen auf, die im Datenfluss durchgeführt wurden. Es ist Teil der Rückprotokollierung. Dieses Element ist nicht optional und soll gemeinsam mit dem Unterelement `<status_document>` von Anfang an im Datenfluss vorhanden sein, um nachfolgende im Datenfluss vorgenommene Prüfergebnisse aufzunehmen.

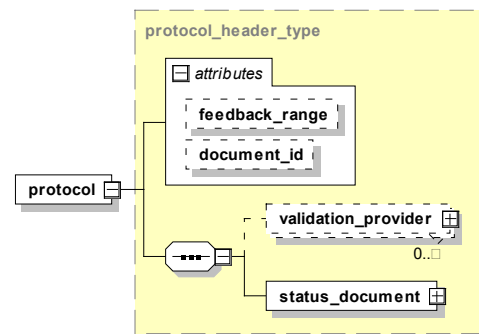


Abbildung 26: Aufbau des Elements header/protocol

Dieses Element hat zusätzlich zu den optionalen Attributen `feedback_range` und `document_id` zwei Kind-Elemente:

`<validation_provider>` und `<status_document>`

Tabelle 68: Attribute des Elements header/protocol

Name	Type	Use	Beschreibung
feedback_range		optional	Da die Transaktionsprotokolle durch die Empfangsbestätigungen ersetzt wurden, ist nur der Wert „dataflow“ zu verwenden.
document_id		optional	Soweit die GUID des Exportdokuments lesbar ist, muss sie in das Attribut <code>document_id</code> eingetragen werden.

Element header/protocol/validation_provider

Hier gibt sich die Stelle zu erkennen, die einen oder mehrere Prüfungsschritte durchgeführt hat. Die Ergebnisse der Prüfung werden in diesem Container abgelegt und werden Teil der Rückprotokollierung.

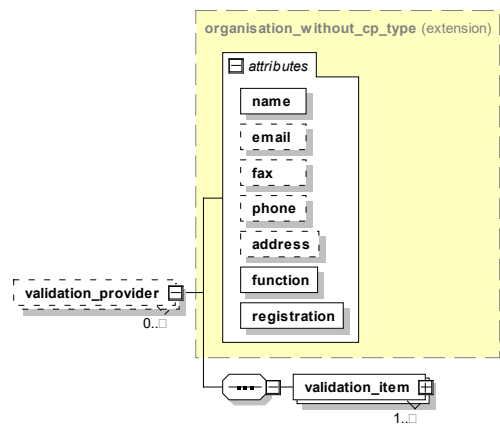


Abbildung 27: Aufbau und Kind-Elemente des Elements `validation_provider`

Tabelle 69: Attribute des Elements `validation_provider`

Name	Type	Use
name	xs:string	required
email	emailAddress_type	optional
fax	xs:string	optional
phone	xs:string	optional
address	xs:string	optional
function	enum_validation_provider_type	required
registration	registration_type	required

Element header/protocol/validation_provider/validation_item

Auf Dokumentenebene sind alle Prüfungen zu dokumentieren. Eine prüfende Einrichtung trägt sich als `<validation_provider>` in die entsprechende Auflistung ein und dokumentiert dann ihre durchgeführten Prüfungen in der Auflistung `<validation_item>`.

Es wird als Ergebnis jeder Prüfung eine der folgenden Aussagen über das geprüfte Objekt getroffen:

- OK (Keine Auffälligkeiten)
- WARNING (Auffälligkeiten, die einer Weiterverarbeitung nicht im Weg stehen)
- ERROR (Auffälligkeiten bzw. Fehler, die eine Weiterverarbeitung des Datensatzes oder des Dokumentes ausschließen)

Das Ergebnis der Prüfung wird in das Attribut `@v` des Elements `<status>` im Element `<validation_item>` eingetragen.

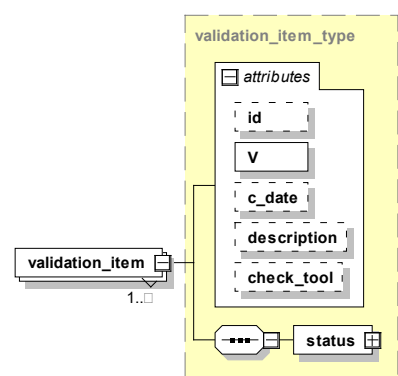


Abbildung 28: Aufbau und Kind-Elemente des Elements `validation_item`

Tabelle 70: Attribute des Elements `validation_item`

Name	Type	Beschreibung
id	xs:int	Diese ID ist dokumentweit gültig und darf im Header nur einmal vorkommen. Prüfungen auf Datensatzebene (Element <code><case></code>), die zu dieser Prüfung gehören, werden über diese ID zugeordnet. Die ID muss nur dann vergeben werden, wenn eine Prüfung auf Fallebene stattfindet.
v	enum_validation_type	Dieser Wert bezeichnet die durchgeführte Prüfung anhand einer „enumeration“, die in <code>sqq_protocol.xsd</code> definiert wird. Gültige Werte sind: Dechiffrierung, LE_Pseudonym, PID_Pseudonym, Protokoll, Schema, Spezifikation, Transaktion, sonstige Prüfung.
c_date	xs:dateTime	Hier kann ein Zeitstempel für die Verarbeitung angegeben werden.
description	xs:string	Prüfungsbeschreibung laut Spalte „Prüfung“ in Sicht <code>vPruefung</code> in PBDOK-Datenbank
check_tool	xs:string	Versionsnummer des Prüftools (z. B. das Datenprüfprogramm)

Attribut `/protocol/validation_provider/validation_item/@check_tool`

Hier können beim Einsatz eines Tools für die Prüfung der XML-Dateien der Name und die Versionsnummer des Tools hinterlassen werden (beim Einsatz des Datenprüfprogramms wird die Versionsnummer des XSLT-Skripts eingetragen).

Das Datenprüfprogramm trägt automatisch die Versionsnummer in das `<validation_item>`-Element ein. Damit das Protokoll nicht unnötig groß wird, wird die Information über das Tool nur auf Dokumentenebene aufgenommen (`header/protocol/validation_provider/validation_item/`).

Element header/protocol/status_document

Hier wird der Gesamtstatus des Dokuments angegeben, das Attribut `V` kann also auf `OK`, `WARNING` oder `ERROR` stehen. Dieser Status kann nur geändert werden, wenn sich der Status des Dokuments verschlechtert oder gleichbleibt. `ERROR` bedeutet, dass das Dokument komplett zurückgewiesen werden muss.

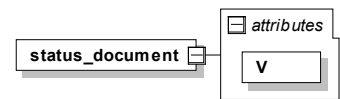


Abbildung 29: Aufbau des Elements status_document

Tabelle 71: Attribute des Elements status_document

Name	Type	Use	Beschreibung
V	status_type	required	Mögliche Werte: OK/WARNING/ERROR

Element header/protocol/validation_provider/validation_item/status

Das Element gibt an, ob die betroffene Testeinheit ohne Fehler (`OK`), mit Fehlern (`WARNING`) oder mit fatalem Fehler (`ERROR`) abgeschlossen wurde. Der Gesamtstatus des Dokuments entspricht jeweils dem schlechtesten Prüfergebnis. Bei der ersten Prüfung mit dem Ergebnis `ERROR` muss die Weiterverarbeitung abgebrochen werden.

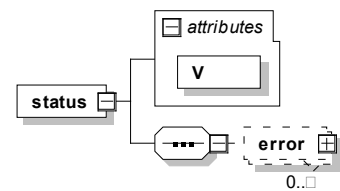


Abbildung 30: Aufbau und Kind-Elemente des Elements status

Tabelle 72: Attribut des Elements status

Name	Type	Use	Beschreibung
V	status_type	required	Status einer Prüfung mit folgenden, möglichen Werten: OK, WARNING oder ERROR .

Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit, eine beliebige Anzahl von `<error>`-Elementen mit einer `<error_message>` im `<status>`-Element unterzubringen.

Element header/protocol/validation_provider/validation_item/status/error

Ein `<error>`-Element nimmt Fehlerdaten auf. Als einzig verpflichtendes Unterelement gilt das `<error_message>`-Element. Die Elemente `<rule_id>` und `<rule_type>` sind spezifisch für die Anwendung von Plausibilitätsregeln für die Spezifikation:

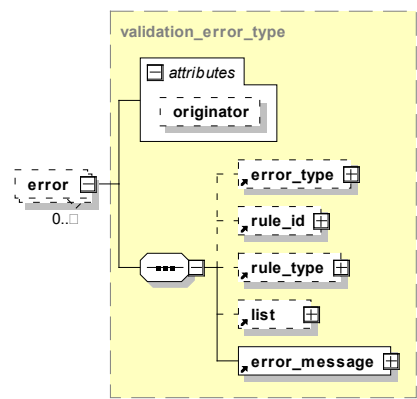


Abbildung 31: Aufbau des Elements error

Tabelle 73: Attribut des Elements error

Name	Type	Use	Beschreibung
originator	enum_organisation_type	optional	Mögliche Werte: Auswertungsstelle, Datenannahmestelle, Vertrauensstelle, Leistungserbringer, Softwarehersteller, undefined

Tabelle 74: Kind-Elemente des Elements error

Kind-Elemente	Beschreibung
<rule_id>	Nummer der Regel (idRegeln in Tabelle Regeln) oder Nummer der Fehlermeldung aus der Tabelle Fehlermeldung (id-Fehlermeldung)
<rule_type>	Werte H (=hart) oder W (=Warnung bzw. weich)
<liste>	In Abhängigkeit von der Fehlerart entweder Liste von Teildatensätzen oder von Bogenfeldern
<error_message>	Fehlermeldung als Freitext
<error_type>	Hat folgende Ausprägungen: EXPORT = Formatfehler der Exportdatei DOPPELT = bereits vorhandener Datensatz wird erneut übermittelt TDS = Vollständigkeit und Version der Teildatensätze WERT = Wertebereichsverletzung REGEL = Plausibilitätsverletzung

Kind-Elemente	Beschreibung
	<p>KOLLISION = Patientenpseudonym mit unterschiedlichen Alters-/Geschlechtsangaben</p> <p>LE = LE nicht entschlüsselbar</p> <p>FEHLT = Angabe fehlt</p> <p>PID = PID nicht entschlüsselbar (in Kombination mit Dechiffrierung von „validation_item“)</p> <p>QS = PB-Daten nicht entschlüsselbar (in Kombination mit Dechiffrierung von „validation_item“)</p>

Element header/encryption

Das Element nimmt Informationen über den Schlüssel auf, mit dem die Daten verschlüsselt worden sind. Das Attribut `id` enthält den Namen des symmetrisch verschlüsselten XML-Knotens. Eine Beispielimplementierung dieser Spezifikation ist ein öffentliches Verschlüsselungsprogramm des IQTIG (XPack).

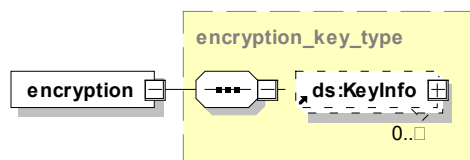


Abbildung 32: Aufbau und Attribute des Elements `encryption`

Das Programm dient zur Ver- und Entschlüsselung einzelner XML-Elemente (Tags) innerhalb einer XML-Datei, basierend auf einem hybriden Verfahren, das aus folgenden Einzelschritten besteht:

- Ein zufälliger symmetrischer Schlüssel wird erzeugt.
- Mit diesem Schlüssel wird ein XML-Element (z. B. `qs_data`) chiffriert.
- Der Schlüssel wird nun mit dem „public Key“ des Empfängers (KV) verschlüsselt.
- Der mit dem „public Key“ chiffrierte symmetrische Schlüssel wird dem Empfänger zusammen mit den verschlüsselten Daten übergeben.
- Der Empfänger dechiffriert den Schlüssel mit seinem „private Key“ und erhält so den symmetrischen Schlüssel.
- Mit diesem symmetrischen Schlüssel dechiffriert der Empfänger die verschlüsselten Daten.

Weitere Informationen sind der Dokumentation des Verschlüsselungsprogramms (Abschnitt B 4.3.1) zu entnehmen.

3.4.4 Body-Bereich

Im `<body>`-Element liegen die eigentlichen PID, PB- und LE-Daten. Der Body-Bereich kann einen oder mehrere `<data_container>` enthalten, die einem bestimmten Leistungserbringer zugeordnet sind.

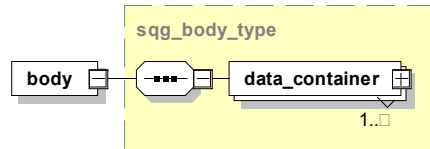


Abbildung 33: Aufbau des Elements `body`

Kind-Element `body/data_container`

Ein `<data_container>` ist einem bestimmten Leistungserbringer zuzuordnen. In der Regel sollte in einem Dokument nur ein `<data_container>` vorhanden sein. Da aber mehr als ein `<data_container>` erlaubt ist, können ggf. auch mehrere `<data_container>` für mehrere Leistungserbringer verwendet werden, wenn das Dokument z. B. von einer Stelle (z. B. einer Datenannahmestelle) erstellt wird, die Daten mehrerer Leistungserbringer sammelt.

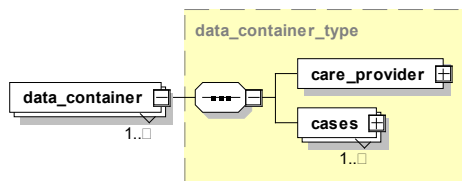


Abbildung 34: Aufbau des Elements `body/data_container`

Element `body/data_container/care_provider`

Die Zuordnung zu einem Leistungserbringer erfolgt durch das Element `care_provider`. Dies erfolgt in Abhängigkeit zum Status des Leistungserbringers (vertragsärztliche Praxis/med. Labor) durch einen unterschiedlichen Aufbau. Die Inhalte des `<care_provider>`-Elements ergeben sich aus Anwendung der Abfrage `vExportZieleXml` (Abschnitt 0) der PBDOK-Datenbank.

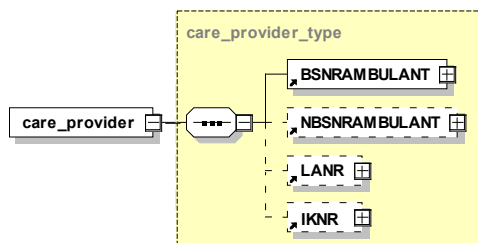


Abbildung 35: Aufbau des Elements `care_provider` - kollektivvertraglich

Die Kind-Elemente für die vertragsärztliche Praxis/med. Labore werden in der folgenden Tabelle beschrieben.

Tabelle 75: Leistungserbringeridentifizierende Daten im kollektiven Bereich

Kind-Elemente	Beschreibung
Leistungserbringeridentifizierende Daten im kollektiven Bereich	
<LANR>	Lebenslange Arztnummer - LANR. Für die persönliche Kennzeichnung seiner Leistungen hat jeder Vertragsarzt und -psychotherapeut zum 1. Juli 2008 eine „Lebenslange Arztnummer“ (LANR) erhalten. Diese muss er bei jeder von ihm abgerechneten Leistung und Verordnung angeben.
<BSNRAMBULANT>	Betriebsstättennummer ambulant - BSNR Die BSNR identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxis auch Medizinische Versorgungszentren (MVZ), Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen von am Krankenhaus beschäftigten Ärzten.
<NBSNRAMBULANT>	Nebenbetriebsstättennummer ambulant - NBSNR

Element body/data_container/cases

Container-Element für eine Liste von gleichartigen Fällen (Vorgängen). „Gleichartig“ meint hier Fälle des gleichen Primärmoduls. Das Element enthält einen oder mehrere Vorgänge⁵⁹.

Für unterschiedliche Module müssen jeweils mehrere <cases> angelegt werden. Die Ausweisung eines <cases>-Elements für Daten eines bestimmten Primärmoduls erfolgt über dessen Attribut `module`.

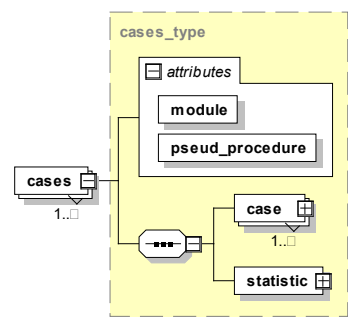


Abbildung 36: Aufbau des Elements cases

⁵⁹ Fälle und Vorgänge werden hier als Synonyme verwendet.

Tabelle 76: Attribute des Elements cases

Name	Type	Use	Beschreibung
module	enum_module_type	required	Das Erfassungsmodul
pseud_procedure	enum_procedure_type	required	Zuordnung des Moduls zu einem Pseudonymisierungsverfahren. Gehört dem Modul kein Pseudonymisierungsverfahren, ist das Attribut auf „undefined“ zu setzen.

Das Element <cases> enthält das Attribut „pseud_procedure“: „pseud_procedure“ ist eine Verfahrenskennung, die eindeutig zusammengehörende Exportmodule vermerkt und die es der Vertrauensstelle ermöglicht, die PID verfahrensbezogen zu pseudonymisieren.

Tabelle 77: Verfahrenskennung: „pseud_procedure“

Betrieb	Exportmodul	Verfahrenskennung	XML (Umsetzung)
oKFE	DKK DKI	DK	<cases module="DKK" pseud_procedure="DK"> <cases module="DKI" pseud_procedure="DK">
oKFE	ZKP ZKA ZKZ ZKH	ZK	<cases module="ZKP" pseud_procedure="ZK"> <cases module="ZKA" pseud_procedure="ZK"> <cases module="ZKZ" pseud_procedure="ZK"> <cases module="ZKH" pseud_procedure="ZK">
Testbetrieb	Nicht-PID	undefined	<cases module="DKK" pseud_procedure="undefined">

Element body/data_container/cases/case

Das Element <case> entspricht einem Vorgang und enthält genau einen PB-Datensatz eines Moduls und die patientenidentifizierenden Daten "<patient>".

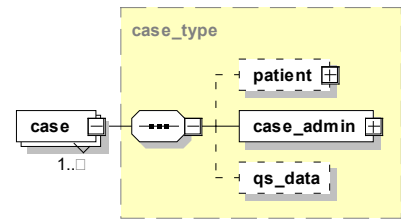


Abbildung 37: Aufbau des Elements case

Element `body/data_container/case/case_admin`

Das `<case_admin>`-Element enthält weitere Elemente, die einen Vorgang identifizieren. Zusätzlich legt das Element fest, was mit dem Vorgang geschehen soll. Auf Vorgangsebene (Datensatzebene) werden von jeder Prüfstelle der Status der Prüfung und ggf. die Fehler in das Element `<protocol>` eingetragen.

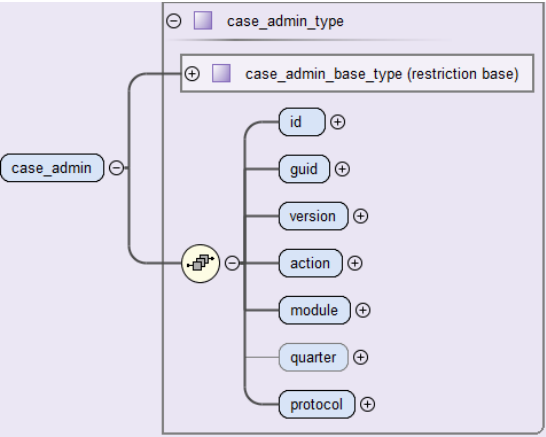


Abbildung 38: Aufbau des Elements `case_admin`

Im Folgenden werden die einzelnen Kind-Elemente beschrieben.

Tabelle 78: Kind-Elemente des Elements `case_admin`

Kind-Elemente	Beschreibung
<code><id></code>	<p>Vorgangsnummer – diese Nummer kennzeichnet jeden dokumentierten Vorgang eines Dokumentationssystems eindeutig und zwar unabhängig vom angewandten Modul.</p> <p>Im einfachsten Fall könnte also die Vorgangsnummer um 1 erhöht werden, wenn ein neuer Vorgang angelegt wird.</p> <p>Es ist falsch, einfach eine Patientenidentifikationsnummer oder die offizielle Fallnummer zu verwenden bzw. zu pseudonymisieren. Bei der Umsetzung hat der Softwareanbieter weitgehende Freiheit, vorausgesetzt die modulübergreifende Eindeutigkeit der Vorgangsnummer ist gewährleistet.</p> <p>Die Vorgangsnummer darf für die Datenannahmestelle nicht auf Personen zu beziehen sein.</p> <p>Da im ambulanten Bereich keine Registrierung der Softwareinstanzen vorgesehen ist, muss bezogen auf einen Leistungserbringer (BSNRAMBULANT) die Vorgangsnummer immer eindeutig sein. Hierfür ist die Vorgangsnummer als GUID von der QS-Software zu generieren.</p>
<code><guid></code>	<p>36-stelliger pseudozufälliger Globally Unique Identifier (GUID) zur eindeutigen bundesweiten Identifizierung eines Vorganges. Die GUID lässt keine Rückschlüsse auf den Leistungserbringer oder den Patienten zu.</p>
<code><version></code>	<p>Enthält eine Versionsnummer des Datensatzes. Sie gibt an, die wievielte Version des Vorganges übertragen wird.</p>

Kind-Elemente	Beschreibung
	<p>In der Regel wird die Versionsnummer 1 lauten. D. h., dass der nach dem ersten Dokumentationsabschluss freigegebene Datensatz übertragen wird. Muss ein korrigierter Vorgang erneut eingesandt werden, so muss die Versionsnummer vom dokumentierenden System um 1 erhöht werden. Die neue Version des Vorganges wird bei der Entgegennahme geprüft und überschreibt bei Korrektheit die alte Version des Vorganges.</p> <p>Wenn die Datenannahmestelle den Vorgang mit derselben Versionsnummer ein zweites Mal erhält, so wird dieser zurückgewiesen.</p>
<module>	<p>Verfahrensabkürzung. Hier ist zu beachten, dass dieser Wert identisch zu den Attributwerten im Element <cases> und <qs_data> sein muss.</p> <p>Wenn die Datenannahmestelle unterschiedliche Modulbezeichnungen innerhalb eines <cases>-Elements erhält, wird die ganze Datenlieferung zurückgewiesen.</p>
<quarter>	<p>Dieses Element ermöglicht eine fallbezogene Quartalsangabe. Hiermit werden die DAS (KV), welche keinen Zugriff auf die PB-Daten haben, in die Lage versetzt quartalsbezogene Ist-Werte zu ermitteln.</p>
<protocol>	<p>Protokoll auf Vorgangsebene</p>
<action>	<p>Definiert die gewünschte Aktion, kann „create“, „update“ und „delete“ sein. „create“ ist beim ersten Export des Vorganges zu verwenden, weitere Exporte des Vorganges werden mit „update“ geliefert.</p> <p>Aus verschiedenen Gründen ist es im Datenfluss möglich, dass ein update eher die Datenannahmestelle erreicht als ein create. Daher sind create und update gleichzubehandeln. Entscheidend ist case_admin/version/@V.⁶⁰</p> <p>Um den Vorgang zu stornieren, muss <action> auf „delete“ gesetzt werden. Die Datenannahmestelle wird dadurch veranlasst, den betreffenden Vorgang einschließlich aller Vorversionen und Teildatensätze als „storniert“ zu kennzeichnen. Der Stornovorgang wird in der Datenbestätigung protokolliert.</p> <p>Der zu stornierende Datensatz muss ebenfalls eine hochgezählte/fortgeschriebene Versionsnummer enthalten, um die Stornierung unabhängig von der Reihenfolge der Verarbeitung von Datensätzen sicherzustellen. Ein Storno mit einer bereits verwendeten Versionsnummer wird zurückgewiesen (Bestätigungsstatus ERROR, Fehlerart DOPPELT). Ein Stornoversuch eines noch nicht übermittelten Vorganges wird ebenfalls zurückgewiesen.</p> <p>Zur Stornierung eines Vorganges ist der Export der entsprechenden administrativen Daten <case>/<case_admin> zwingend erforderlich. Sowohl die PID (<patient>) als auch die PB-Daten (<qs_data>) des zu stornierenden Vorganges sind nicht erneut zu übermitteln.</p>

⁶⁰ Sollte ein update mit Version 2 bereits in der Datenannahmestelle persistiert sein, dann ist ein später eintreffendes create mit case_admin/version/@V gleich 1 abzulehnen (siehe auch QSDOK.vPruefung mit idPruefung 37 und 48). Käme ein weiteres create mit Version 3, würde keine Ablehnung erfolgen. Ebenso würde danach ein weiteres create mit Version 4 zu keiner Ablehnung führen.

Element patient (PID-Module)

Das Element enthält die patientenidentifizierenden Daten des übergeordneten Vorgangs. Das Kind-Element von `<patient>` ist das Element `<pid>`. Die Inhalte des `<patient>`-Elements ergeben sich aus Anwendung der Abfrage `vExportZieleXml` (Abschnitt B 0) in der PBDOK-Datenbank. Das Attribut `twodigitik` ist verpflichtend und muss die ersten 2 Stellen des Institutionskennzeichens der Krankenkasse enthalten. Das Attribut ist nicht von der Verschlüsselung betroffen.

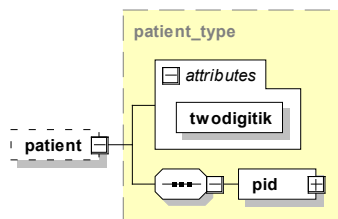


Abbildung 39: Aufbau des Elements patient



Achtung

Umgang mit PID-Daten

PB-Verfahren:

Für die PB-Verfahren gemäß oKFE-RL werden sowohl die PID- als auch die PB-Daten von nicht GKV-Versicherten bereits bei der Auslösung ausgeschlossen. Gemäß oKFE-RL können keine Verfahren entwickelt werden, die auch den Einschluss von nicht GKV-Versicherte ermöglichen.

Richtlinienübergreifend gilt:

Bei einer Stornierung ist das gesamte `<patient>`-Element wegzulassen.

Element patient_type/pid

Das Element `<pid>` dient dazu, die tatsächlichen PID aufzunehmen.

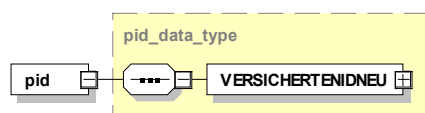


Abbildung 40: Aufbau des Elements pid

Diese PID bestehen aus dem Element `<VERSICHERTENIDNEU>`, welches die eGK-Versichertennummer enthält.

Element case_Datentyp/case_admin/protocol

Dieses Element hat eine auf Dokumentenebene ähnliche Struktur wie das oben beschriebene Element `<protocol>`.

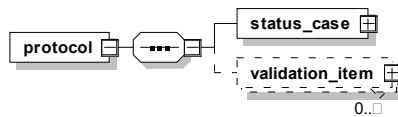


Abbildung 41: Aufbau des Elements case_admin/protocol

Die Unterschiede sind:

- Während das `<protocol>`-Element im Header Ergebnisse der Prüfungen, die das Dokument insgesamt betreffen, aufnimmt, nimmt das Protokoll-Element im Body-Bereich die Ergebnisse der Prüfungen auf, die auf Vorgangsebene (Datensatzebene) erfolgen.
- Für erfolgreiche Prüfergebnisse (`status="OK"`) wird nicht explizit das Element `<validation_item>` erstellt. Für die Übermittlung des Status des Datensatzes dient weiterhin der implizite Wert des Elements `<status_case>` (`<status_case V="OK">`).
- `<status_case>` beinhaltet das schlechteste Ergebnis aller Prüfungen eines Datensatzes.
- Das Protokoll auf Vorgangsebene hat kein Element `<validation_provider>` (Prüfstelle). Damit auch auf dieser Ebene die Ergebnisse der durchgeführten Prüfungen einer Prüfstelle zugeordnet werden können, müssen alle Ergebnisse einer Prüfung auf Fallebene mit einer gemeinsamen, dokumentweit eindeutigen ID im Attribut ID des Elements `<validation_item>` eingetragen werden.

Element body/data_container/cases/statistic

Das Element `<statistic>` dient dazu, Statistiken über die Datenlieferung des Absenders und über deren Verarbeitung durch die Auswertungsstelle aufzunehmen.

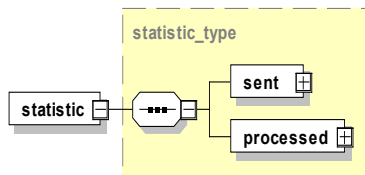


Abbildung 42: Aufbau des Elements statistic

Es ist nach der Prüfung bei der Auswertungsstelle ein Teil des Rückprotokolls und besteht aus ähnlichen Kind-Elementen.

Tabelle 79: Kind-Element des Elements statistic

Kind-Element	Beschreibung
<sent>	Statistik über die von dem Datenlieferanten exportierten Datensätze. Es muss daher vom Datenlieferanten selbst ausgefüllt werden.
<processed>	Hat dieselbe Struktur wie <sent> und enthält das Ergebnis der Verarbeitung durch die Auswertungsstelle.

Element statistic/sent

Das Element nimmt Statistiken über die von dem Datenlieferanten exportierten Datensätze auf und muss vom Datenlieferanten selbst ausgefüllt werden.

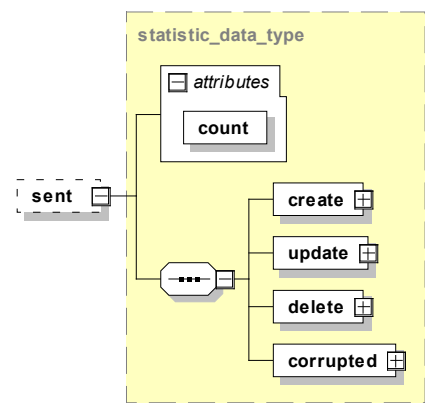


Abbildung 43: Aufbau des Elements sent

Es besteht aus vier Elementen und einem Attribut.

Tabelle 80: Attribut des Elements sent

Name	Type	Use	Beschreibung
count	non_negative_integer_type	required	Gesamtzahl von Vorgängen (Ganze Zahl >= 0): Summe von (<create>+<update>+<delete>+<corrupted>)

Tabelle 81: Kind-Elemente des Elements statistic/sent

Kind-Element	Beschreibung
<create>	Anzahl der Datensätze, die neu importiert werden sollen.
<update>	Anzahl der Datensätze, die aktualisiert werden sollen (z. B. nach einer Korrektur).
<delete>	Anzahl der Datensätze, die von der Datenannahmestelle/Auswertungsstelle storniert werden müssen.
<corrupted>	Anzahl der Datensätze, die fehlerhaft sind. Der Datenabsender trägt hier „0“ ein.

Element statistic/processed

Das Element `<processed>` hat dieselbe Struktur wie das Element `<sent>` mit dem Unterschied, dass nur die Auswertungsstelle `processed` bearbeitet. Die Auswertungsstelle schreibt in `processed`, wie viele Datensätze tatsächlich neu (`create`), überschrieben (`update`) und storniert (`delete`) und ggf. wie viele Datensätze fehlerhaft sind. Außerdem schreibt sie im Attribut `processed/@count` die Gesamtsumme der verarbeiteten Fälle. Alle Werte sind vom Leistungserbringer mit der Zahl „0“ vorbelegt. Die Angaben im Element `sent` können als Absichtserklärung der Datenlieferung betrachtet werden. Die Angaben im Element `processed` sind als Ergebnis der Verarbeitung in Bezug auf den Zieldatenpool zu verstehen.

Leistungserbringer und KVen ignorieren die Angaben in `statistic/processed`, wenn `status_document/@V` dem Wert `ERROR` entspricht. Wenn `status_document/@V` gleich `ERROR` ist, dann ist jeder Datensatz zu `corrupted` zu zählen. Aus technischen Gründen kann nicht sichergestellt werden, dass bei `status_document/@V` gleich `ERROR` `processed/corrupted/@V` geschrieben werden konnte. Daher gilt, wenn `status_document/@V` gleich `ERROR`, dann sind alle Fälle `corrupted`, unabhängig von dem Wert in `processed/corrupted/@V`.

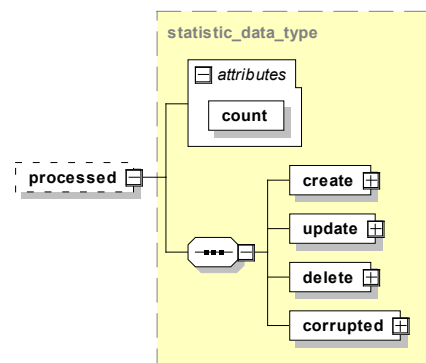


Abbildung 44: Aufbau des Elements processed

Tabelle 82: Attribute des Elements statistic

Name	Type	Use	Beschreibung
count	non_negative_integer_type	required	Gesamtzahl von Vorgängen (Datensätzen): Summe von (<code><create></code> + <code><update></code> + <code><delete></code> + <code><corrupted></code>)

Tabelle 83: Kind-Elemente des Elements statistic/processed

Kind-Element	Beschreibung
<code><create></code>	Anzahl der Datensätze, die der Datenempfänger nach der Prüfung tatsächlich neu importieren konnte.

Kind-Element	Beschreibung
<update>	Anzahl der Datensätze, die der Datenempfänger nach der Prüfung tatsächlich aktualisieren konnte.
<delete>	Anzahl der Datensätze, die der Datenempfänger tatsächlich stornieren konnte.
<corrupted>	Anzahl der Datensätze, die wegen Mängeln nicht entsprechend der Absicht des Datenlieferanten in den Datenpool übernommen werden konnten.

Tabelle 84: Algorithmus zum Schreiben von statistic/processed in der Auswertungsstelle

DB	gelieferte und geprüfte Exportdatei			Zähler in processed
db_result ⁶¹	status_document	status_case	<u>./case_admin/action</u>	
n/a (Abfrage wäre überflüssig)	ERROR	OK, WARNING oder ERROR	create, update oder delete	processed wird nicht durch die Auswertungsstelle editiert und die default-Werte "0" bleiben jeweils unverändert ***
	OK oder WARNING	ERROR	create, update oder delete	corrupted++ ***
null oder delete	OK oder WARNING	OK oder WARNING	create	create++
			update	create++
			delete	corrupted++ ***
create oder update	OK oder WARNING	OK oder WARNING	create	update++
			update	update++
			delete	delete++
*** case_admin/version/@V ist dennoch zu persistieren, siehe PBDOK.vPurefung.meta_DS				

Element qs_data

Das <qs_data>-Element ist ein Container für die PB-Daten, die verfahrensspezifisch sind.

Der Datentyp der konkreten <qs_data>-Instanz ist jeweils als Attribut "xsi:type" bei der Dokumenterstellung zu definieren.

```
<qs_data xsi:type="qs_data_dkk_type" module="DKK">
```



Hinweis

⁶¹ db_result = SELECT db.case_admin.action FROM Echtdatenpool db WHERE db.guid = ./case_admin/guid@V and db.status_case != "ERROR" and db.status_document != "ERROR" ORDER BY version DESC LIMIT 1;

Liegt in der Vertrauensstelle ein Widerspruch des Patienten vor, muss die Vertrauensstelle die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten für diesen Patienten löschen. Um den Widerspruch im Datensatz kenntlich zu machen, ersetzt die Vertrauensstelle zusätzlich den ursprünglichen Typ im XML-Element `qs_data` mit `qs_data_widerspruch_type`. Der ursprüngliche Modulname im Attribut `qs-data/@module` bleibt unverändert.

qs_data-Beispiel bei Widerspruch:

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

Folgende Abbildungen zeigen einen komplexen und einen einfachen Bogen.

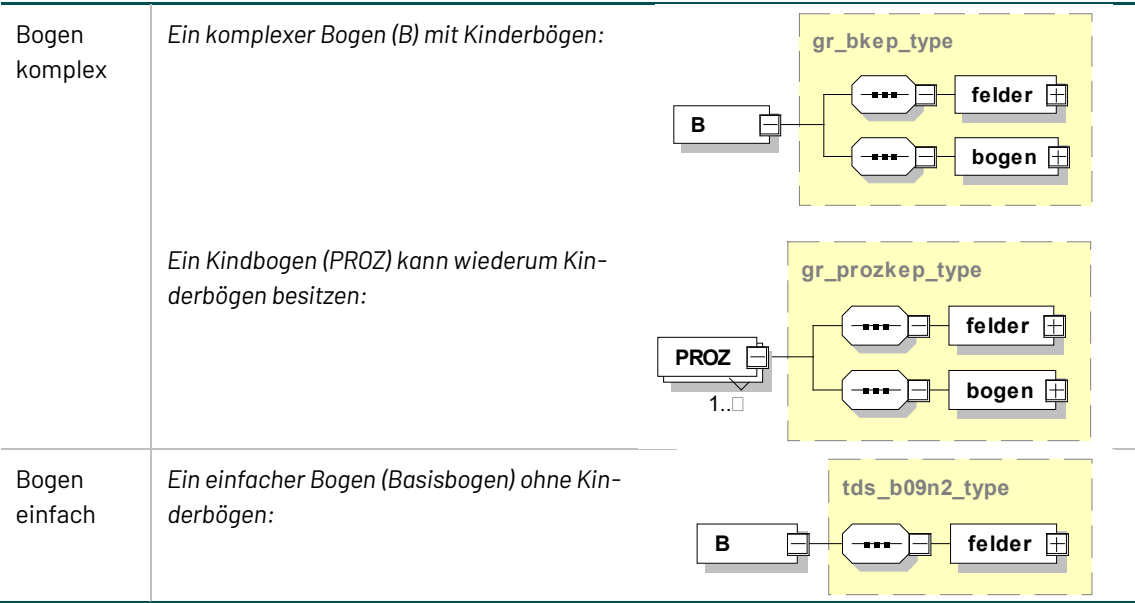


Abbildung 45: Diagramme „Bogen komplex“ und „Bogen einfach“

Die XML-Schemata der einzelnen Module sind in der Schnittstelle „interface_LE“ zu finden:

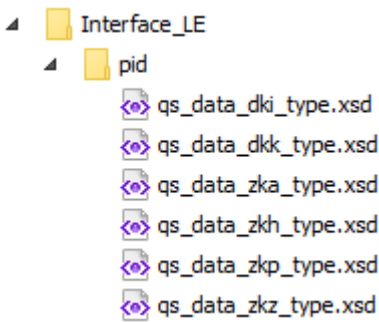


Abbildung 46: Ausprägungen des qs_data-Elements (Erfassungsmodule)

3.5 Umgang mit Umlaut-Domains und E-Mail-Adressen

Die Nutzung von Umlauten ist durch die Internationalized Domain Names (IDN) möglich. Domainnamen wie z. B. `http://www.qualitätsklinikverbund.de/` sind damit nutzbar. Da die Verwendung von Zeichen aus einem Unicode-Zeichensatz in Domainnamen und E-Mail-Adressen immer noch

Probleme in Anwendungsprogrammen bereiten, wurde das ASCII Compatible Encoding (ACE) entwickelt, in dem Regeln zur Überführung von Unicode-Zeichen in ASCII-Zeichen festgelegt wurden. Zu jeder Umlautdomain (IDN-Domain) wird parallel immer eine ACE-Domain registriert. Nähere Informationen findet man z. B. bei Wikipedia⁶². Für das oben genannte Beispiel <http://www.qualitätsklinikverbund.de/> würde der ACE-Name xn--qualittsklinikverbund-b2b.de lauten.

E-Mail-Adressen dürfen im lokalen Teil (vor dem @-Zeichen) keine Umlaute enthalten. Die E-Mail-Adresse müller@muster.de wäre nicht möglich. Möglich ist lediglich mueller@muster.de. Es existieren experimentelle Request for Comments (RFCs)⁶³, in denen UTF-8-codierte, internationale E-Mail-Adressen ermöglicht werden. Dies wird jedoch nicht flächendeckend im Produktiveinsatz genutzt, aus diesem Grund wird in dieser Spezifikation von der Annahme ausgegangen, dass der lokale Teil der E-Mail-Adresse immer durch ASCII-Zeichen repräsentiert wird.

In den E-Mail-Elementen des XML-Schemas sowie in der Auftragsdatei sind ausschließlich Zeichen des ASCII-Zeichensatzes erlaubt. E-Mail-Adressen mit einem IDN Domainnamen sind entsprechend den ACE-Regeln durch ASCII-Zeichen darzustellen und zu übermitteln.

⁶² https://de.wikipedia.org/wiki/Internationalisierter_Domainname

⁶³ <https://tools.ietf.org/html/rfc5336>

4 Tools

Das vorliegende Kapitel beschreibt Spezifikationskomponenten, die als Hilfsprogramme die Prozesse in der Qualitätssicherung unterstützen. Zu den Hilfsprogrammen gehören im Rahmen der Programmbeurteilung ein Verschlüsselungsmodul, ein Datenprüfprogramm und ein LE-Pseudonymisierungsprogramm. Das LE-Pseudonymisierungsprogramm ist im zugehörigen Anwenderhandbuch und in der dazugehörigen Datenflussspezifikation beschrieben. Das Verschlüsselungsmodul und Datenprüfprogramm werden hingegen in den folgenden Abschnitten erklärt.

4.1 Datenprüfprogramm

Das Datenprüfprogramm wird bereitgestellt, um nicht nur beim Leistungserbringer, sondern auch bei den Datenannahmestellen eine Datenprüfung durchzuführen. Das Datenprüfprogramm bezieht die Plausibilitätsregeln direkt aus der Spezifikation und testet Daten vor deren Verschlüsselung.

Das Ausführen vom Datenprüfprogramm setzt Java in der Version 8 oder höher voraus.

4.1.1 Umfang der Prüfungen

Es werden zwei wesentliche Bereiche mit diesem Programm geprüft:

- Schema-Konformität (Struktur)
Die XML-Datei wird dabei auf Konformität mit dem zugrundeliegenden Schema (XSD) überprüft.
- Regel-Konformität (Inhalte)
Die XML-Datei wird dabei auf Einhaltung der Regeln (XSLT) überprüft.

Die eigentliche Prüfung erfolgt in der XML-Export-Datei. Deren Struktur ist der entsprechenden Dokumentation bzw. dem gültigen XML-Schema zu entnehmen.

Die inhaltliche Prüfung selbst erfolgt über ein XSLT-Stylesheet und einen XSLT-Prozessor. Das Datenprüfprogramm verwendet die freie Version eines XSLT-Version 2.0-kompatiblen Programms (XSLT2). Die Einbindung von XSLT-Stylesheet und XSLT-Prozessor erfolgt über ein Java-Programm. Prinzipiell kann jeder XSLT2-fähige XSLT-Prozessor für die Prüfung auf dieser Grundlage verwendet werden. Das Datenprüfprogramm stellt eine Referenzimplementierung dar.

4.1.2 Ausgangskontrolle vor Versand

Eine Schemavalidierung der Ausgangsdateien vor dem Versand der XML-Daten wird aus folgenden Gründen als notwendig erachtet:

- Sicherstellung der Datenintegrität nach der Verarbeitung der Daten
- Frühe Feststellung von Fehlerquellen in der eigenen Datenverarbeitung
- Entlastung des nachfolgenden Datenservice von nicht validen Daten

- Vermeidung des Versands von Daten, die gegen den Datenschutz verstoßen

Aus diesen Gründen wurde das Datenprüfprogramm um die Möglichkeit erweitert die XML-Dateien auch nach der Verschlüsselung der XML-Elemente auf Schemavalidität zu prüfen.

Der Leistungserbringer verwendet abhängig vom Datenfluss die Schemata zur Übergabe an die Datenannahmestelle (LE-DAS) unter:

```
interface_LE_DAS\
```

Die Datenannahmestelle verwendet das folgende Schema zur Übergabe an die Vertrauensstelle (DAS-VST):

```
interface_DAS_VST\interface_DAS_VST.xsd
```

Diese Schemata können einfach in den Config-Dateien im Parameter `<xsd_path>` entsprechend angegeben werden. Dazu müssen nur mehrere Config-Dateien verwendet werden (je eine pro Schema). Des Weiteren besteht die Möglichkeit, beim Programmstart mit dem Parameter `--xsd-path` das Schema zu übergeben.

Diese Config-Dateien können entweder in verschiedenen Verzeichnissen abgelegt oder mit dem Parameter `-c` oder `--config` beim Start des Datenprüfprogramms über die Konsole angegeben werden. Da in diesem Fall keine inhaltliche Prüfung erfolgen soll (nur XSD, kein XSLT) muss zusätzlich der Parameter `--no-spez-val` angegeben werden:

```
java -jar datenpruefprogramm-4.2.0-jar-with-dependencies.jar -c config_schema.xml --no-spez-val
```

Diese notwendige Ausgangskontrolle können die Softwareanbieter (bzw. die Leistungserbringer) und die Datenannahmestellen unabhängig von dem Datenprüfprogramm realisieren, indem sie eine Schemavalidierung gegen die o.g. Schemata durchführen.

Für eine Schemavalidierung gibt es zahlreiche Tools und Bibliotheken für alle bekannten Programmiersprachen (<http://www.w3.org/XML/Schema>).

4.1.3 Programmaufruf

Das Datenprüfprogramm erzeugt eine Ausgabe/Output-Datei, die der Eingabe/Input-Datei entspricht, die jedoch um die Ergebnisse der Prüfungen erweitert wird. Die durchgeführten Prüfungen entsprechen einer Prüfung auf Dokumenten- und Vorgangsebene (Datensatzebene).

Das Datenprüfprogramm kann mehrere Dateien in einem Aufruf prüfen. Daher gibt es entsprechende Ordner für die Ein- und Ausgabedateien. Sollten diese Ordner nach der letzten Prüfung nicht geleert worden sein, so werden die Dateien des Eingabeordners erneut geprüft und der Ausgabeordner wird parallel mit Datum und Uhrzeit gesichert und ein neues leeres Ausgabeverzeichnis angelegt.

Die Prüfungen umfassen die Schemaprüfung und die Überprüfung der Feldinhalte (auch feldübergreifend).

Parameter -c oder -config

Die Steuerung der Funktionen erfolgt über eine Konfigurationsdatei, deren Dateipfad dem Programm beim Programmstart mit dem Parameter `-c` oder `--config` beim Programmaufruf übergeben werden kann.

```
java -jar datenpruefprogramm-4.2.0-jar-with-dependencies.jar -c
C:/konfiguration/config.xml
```

Wenn keine Konfigurationsdatei übergeben wird, wird die Datei `./config.xml` gesucht und geladen. Wenn diese Datei nicht gefunden wird, wird eine `Standard-config.xml`-Datei im Start-Order angelegt.

Parameter --no-spez-val

Mit diesem Parameter wird das Prüfskript ausgeschaltet.

```
java -jar datenpruefprogramm-4.2.0-jar-with-dependencies.jar --no-
spez-val
```

Parameter --no-schema-val

Mit diesem Parameter wird die Schemaprüfung ausgeschaltet.

```
java -jar datenpruefprogramm-4.2.0-jar-with-dependencies.jar --no-
schema-val
```

Batch-Dateien

Beim Datenprüfprogramm werden beispielhafte Batchdateien mitgeliefert:

- `datenpruefprogramm_schema.bat`
Hier wird eine reine Schemaprüfung (Nur XSD) anhand einer Konfigurationsdatei „`config_schema.xml`“ durchgeführt.
- `datenpruefprogramm_<Datenfluss>_<Verfahrensart>.bat`
Hier wird sowohl die Schemaprüfung (XSD) als auch die Inhaltliche Prüfung (XSLT) anhand einer Konfigurationsdatei „`config_<Datenfluss>_<Verfahrensart>.xml`“ durchgeführt.

Beispiel einer Konfigurationsdatei:

```
<?xml version= "1.0 " encoding= "UTF-8 " standalone= "no ">
<config>
  <provider>
    <address>12345 Musterdorf</address>
    <email>bernd.mustermann@musterfirma.de</email>
    <fax>0123/456798</fax>
    <function>Softwarehersteller</function>
    <name>Mustermann</name>
    <phone>0123/456789</phone>
    <registration></registration>
  </provider>
```



```
<gui>false</gui>
<input_path recursive= "true">C:\pruefmodul\input</input_path>
<output_path>C:\pruefmodul\output</output_path>
<xsd_path>C:\pruefmodul\xsd\interface_LE_WEICH</xsd_path>
<xsl_path>C:\pruefmodul\xsl</xsl_path>
</config>
```

Die Konfigurationsdatei besteht aus den folgenden Bereichen:

Provider (Softwarehersteller)

Im Element `<provider>` werden Daten benötigt, aus denen hervorgeht, wer das Prüfmodul einbindet und ausführt. In der Regel ist dies der Softwarehersteller. Zu beachten ist, dass die Auswahlmöglichkeit im Element `<function>` auf Softwarehersteller eingeschränkt ist. Die Elemente `<fax>`, `<phone>`, und `<address>` sind optional, die anderen sind Pflichtelemente.

**Achtung**

In den Elementen `<fax>`, `<phone>` und `<address>` dürfen auf keinen Fall die Angaben des Leistungserbringers eingetragen werden!

GUI (Konsole)

Für ein vereinfachtes Debugging gibt es die Möglichkeit, eine Konsole mit detaillierten Programmausgaben während der Verarbeitung über das Element `<gui>` und den Wert `true` zu öffnen. Der Standard-Wert ist `false`.

Input_Path (Eingabeverzeichnis) - überschreibbar mit Parameter -input

Im Element `<input_path>` kann der Eingabeordner für die zu überprüfenden Exportdateien festgelegt werden. Das Element ist optional. Ohne diesen Parameter ist der Ordner `<arbeitsverzeichnis>\input\` der Standard-Eingabe-Ordner. Es werden alle Dateien mit der Dateiergung `.xml` verarbeitet. Wenn das Attribut `recursive` auf `true` steht, werden auch alle entsprechenden Dateien in Unterordnern berücksichtigt. Die Standard-Einstellung von `recursive` ist `false`.

Output_Path (Ausgabeverzeichnis) - überschreibbar mit Parameter -output

Im Element `<output_path>` kann der Ausgabeordner festgelegt werden. Das Element ist optional. Ohne diesen Parameter ist der Standard-Ausgabeordner `<arbeitsverzeichnis>\output\`. Der Dateiname der Ausgabedatei ist dabei gleich dem der Eingabedatei. Ein ggf. nicht vorhandener Ordner wird angelegt.

XSD_Path (Schemaordner) - überschreibbar mit Parameter --xsd-path

Im Element `<xsd_path>` wird der Schemapfad gesetzt. Es wird dabei entweder auf ein Verzeichnis gezeigt, in dem genau eine Schemadatei erwartet wird, oder es wird direkt auf eine `xsd`-Datei gezeigt. Das Element ist optional. Ohne diesen Parameter wird das Schema im Verzeichnis `<arbeitsverzeichnis>\xsd\interface_LE_WEICH` gesucht. Eine Spezifikationskonforme Protokollierung kann vom Datenprüfprogramm sichergestellt werden, wenn die weiche Schemavariante verwendet wird.

Um nach einer Schemavalidierung der XML-Dateien, die Weiterverarbeitung und dementsprechend die spezifikationskonforme Protokollierung auf Datensatzebene weiterhin zu ermöglichen, wurden neben der harten Schemavariante ein weiches Schema für die Schnittstellen LE und DAS eingeführt. Diese weiche Variante wird ausschließlich mit dem Datenprüfprogramm verwendet (Abbildung 49: Grafische Oberfläche des Datenprüfprogramms). Eine detaillierte Übersicht über die Anwendung weicher Schemata mit dem Datenprüfprogramm finden sie im Abschnitt B 3.2.

**Hinweis**

Neben den Leistungserbringern ist nur die Auswertungsstelle (BAS) die Stelle, die die PB-Daten gemäß den G-BA-RL entschlüsseln darf und die weiche Variante benötigt.

XSL_Path (XSLT-Stylesheet-Ordner) - überschreibbar mit Parameter --xsl-path

Im Element `<xsl_path>` kann der Quellordner für die XSLT-Stylesheets festgelegt werden. Das Element ist optional. Ohne diesen Parameter wird im Standard XSL-Ordner `<arbeitsverzeichnis>\xsl\` nach den XSLT-Stylesheets gesucht.

Mehrere Konfigurationsdateien können für dasselbe Datenprüfprogramm angelegt werden, um beispielsweise Dateien unterschiedlicher Spezifikationen zu validieren oder die Durchführung einer Eingangs- bzw. einer Ausgangskontrolle jeweils vor der Entschlüsselung und nach der Verschlüsselung zu ermöglichen.

4.1.4 Verzeichnisstruktur

Für das korrekte Funktionieren des Prüfprogramms ist neben den erforderlichen Dateien auch eine korrekte Verzeichnisstruktur notwendig.

In der config.xml wird der `<xsl_path>` definiert.

Wenn der Parameter `<xsl_path>` auf ein Verzeichnis zeigt, muss in diesem Verzeichnis eine Stylesheet-Datei der folgenden Art vorliegen:

```
xsl\<Spezifikationsversion>.aqxsl
```

Kompiliertes Haupt-XSL-Stylesheet, das die Prüfung entsprechend der Spezifikation durchführt. Es enthält alle Tests auf Regeln und Wertebereichsverletzungen. Ansonsten kann der Parameter `<xsl_path>` auf eine beliebige Stylesheet-Datei verweisen.

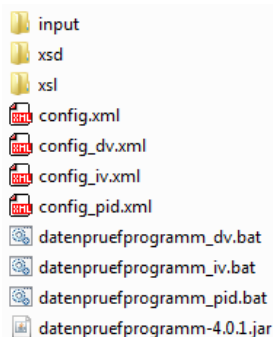


Abbildung 47: Beispiel einer typischen Verzeichnisstruktur

Die Verzeichnisstruktur kann über eine config.xml-Datei modifiziert werden. Ohne diese config.xml wird eine Standardkonfiguration angenommen, die das Prüfprogramm selbst in einer config.xml neu schreibt.

In Abbildung 47 ist eine typische Verzeichnisstruktur mit der config-Datei und dem Programm abgebildet. Unterhalb dieses Grundordners befinden sich die Verzeichnisse, die schon in der Beschreibung der Konfiguration angesprochen wurden.

4.1.5 Ausgabe

Nach dem Prüflauf wird ein Ordner `<output>` erzeugt, der die geprüften Dateien und deren Datenflussprotokolle beinhaltet.

Geprüfte Dateien

Im Ordner `<output>/files` liegen nun die geprüften Quell-Dateien, welche um das Ergebnis der Prüfung erweitert worden sind. Jeder Fall wird innerhalb der XML-Datei geprüft und in der XML-Struktur abgelegt. Zudem wird ein neuer Eintrag als `validation_provider` erzeugt.

Protokolle

Im Ordner `<output>/protocol` liegen die Datenflussprotokolle, die den entsprechenden Dateien im Ordner `<output>/files` entsprechen, in denen PB-Daten und Patientendaten entfernt wurden.

HTML-Protokolle

Im Ordner `<output>/html` liegt eine `index.html`, in der auf vereinfachte Sichten der im Ordner `<output>/protocol` erstellten Protokollen verwiesen wird.

5d29aac7-d480-4377-ad2b-070596b27dda.xml	5d29aac7-d480-4377-ad2b-070596b27dda	OK
65238192-1879-4fa2-84e6-a4323f52522c.xml	65238192-1879-4fa2-84e6-a4323f52522c	OK
8e5e8197-5478-46b5-8fd3-cb527d0141a2.xml	8e5e8197-5478-46b5-8fd3-cb527d0141a2	OK
9afe7686-7f73-43f8-a5ce-27d5139064f4.xml	9afe7686-7f73-43f8-a5ce-27d5139064f4	OK
9d6359cf-2b70-4706-8670-5dd51b67306f.xml	9d6359cf-2b70-4706-8670-5dd51b67306f	WARNING

Abbildung 48: Beispiel für eine `Index.html` Datei im Ordner `<output>/html`

4.1.6 Grafische Oberfläche

Wird der Parameter `GUI` in der Konfigurationsdatei auf „true“ gesetzt, wird das Datenprüfprogramm mit einer einfachen grafischen Oberfläche gestartet.

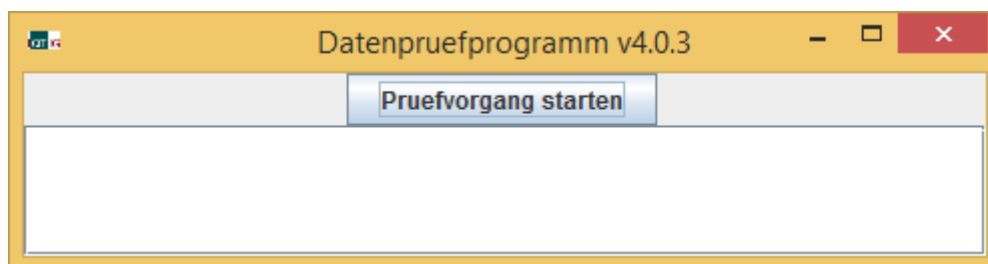


Abbildung 49: Grafische Oberfläche des Datenprüfprogramms

Bei der grafischen Oberfläche muss zum Starten die Schaltfläche „Pruefvorgang starten“ gedrückt werden.

Die grafische Oberfläche zeigt die Ausgabe im Fensterbereich direkt an. Am Inhalt des Ausgabe-Ordners ändert sich nichts; beide Laufvarianten (grafische Ausgabe oder Konsolenausgabe) erzeugen den gleichen Output.

4.1.7 Programmierschnittstelle - API

Sämtliche Funktionen des Datenprüfprogramms können über eine Programmierschnittstelle (API) aufgerufen und direkt in einem Java-Umfeld verwendet werden.

4.2 Verschlüsselungspaket

Das IQTIG stellt ein Ver- und Entschlüsselungspaket für die Anwendung in der externen Qualitätssicherung entsprechend DeQS-RL zur Verfügung. Das Verschlüsselungspaket besteht aus dem TPACKer für die Transportverschlüsselung und dem XPACKer für die XML-Verschlüsselung. Für alle Anwender, die händisch die Verschlüsselung durchführen müssen, stellt der GPACKer mit seiner grafischen Oberfläche eine interaktive Alternative zur Verwendung der Programme XPACKer und TPACKer dar. Die Verschlüsselungsprogramme werden separat auf der auf der IQTIG-Website veröffentlicht.

4.3 LE-Pseudonymisierungsprogramm

Das LE-Pseudonymisierungsprogramm richtet sich ausschließlich an die Datenannahmestellen (DAS), um die leistungserbringeridentifizierenden Daten bei den DeQS-Modulen vor der Weiterleitung an das IQTIG nach einem einheitlichen Verfahren zu pseudonymisieren. Alle weiteren Informationen und die Beschreibung zur LE-Pseudonymisierung sind dem ZIP-Archiv und den darin enthaltenen Dokumentationen (Anwenderhandbuch und Datenflussspezifikation) auf der IQTIG-Website zu entnehmen.

C Anhang

Glossar

Begriff	Beschreibung
Abrechnungsdaten	Daten, die von Leistungserbringern über von ihnen erbrachte Leistungen zum Zweck der Abrechnung mit den Kostenträgern dokumentiert und übermittelt wurden.
Anonymisierung	Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können. (§ 3 Abs. 6a BDSG)
Auslösekriterien	Algorithmus zur Auslösung der Dokumentationspflicht (PB-Filter).
PB-Spezifikation	Gemeinsame Spezifikation für PB-Dokumentationen.
Bundesdatenpool	Zusammenführung aller bundesweit dokumentierten PB-Daten.
Datenannahmestellen	Stellen, an die die Leistungserbringer oder andere Daten liefernde Stellen (z. B. Krankenkassen) die erhobenen Daten übermitteln. Sie prüfen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit.
Datenbasis	Im Einzelfall festzulegende bzw. festgelegte Gesamtmenge von auszuwertenden bzw. ausgewerteten Daten.
Datenfeld	Kleinste Einheit eines Datensatzes (z. B. Angabe des Geschlechts im Dokumentationsbogen).
Datenfluss	Übermittlung der Daten der PB-Verfahren in einem festgelegten Format und Inhalt, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle (nur einrichtungs- und sektorenübergreifende PID-Verfahren) bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der oKFE-RL des G-BA festgelegt.
Datensatz	Eine zusammenhängende Menge von PB-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugeordnet wird.
Datenvalidierung	Verfahren zur Überprüfung von PB-Daten einerseits auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität (statistische Basisprüfung), andererseits ihre Übereinstimmung (Konkordanz) mit einer Referenzquelle wie bspw. der Krankenakte (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich).
Dokumentation	siehe: PB-Dokumentation
Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM)	Vergütungssystem für die Abrechnung von Leistungen im vertragsärztlichen Bereich.
Einrichtung	siehe: Leistungserbringer

Spezifikationsjahr	Das Jahr, in dem die Daten erhoben werden. Hierauf beruhen die Ergebnisse der Indikatoren.
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden.
Kostenträger	Personen und Institutionen, die die Kosten für medizinische Versorgungsleistungen tragen. Im Rahmen der gesetzlich verankerten Qualitätssicherung sind dies die gesetzlichen Krankenkassen.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V auch für Ärzte und ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gemäß § 108 SGB V genutzt.
Leistungserbringeridentifizierende Daten (LID)	Daten, die eindeutig einen bestimmten Leistungserbringer identifizieren (z. B. Institutionskennzeichen oder Betriebsstättennummer).
Missing Values	„Fehlende Werte“, z. B. fehlende Antworten und nicht auswertbare Antworten bei der Auswertung eines Fragebogens.
Patientenidentifizierende Daten (PID)	Daten, die eindeutig einen bestimmten Versicherten identifizieren (z. B. Versichertennummer).
Plausibilitätsprüfung	Statistisches Verfahren, mit dem die Dokumentationsdaten auf erlaubte und/oder fehlende Werte, Widerspruchsfreiheit, Werteverteilung und bekannte Korrelationen geprüft werden.
Probetrieb	Erprobung eines PB-Verfahrens in einer begrenzten Anzahl von Einrichtungen. Ziel ist die Prüfung, ob die für das PB-Verfahren benötigten Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Programmbeurteilung verwertbar sind.
Pseudocode	Programmcode, der das zugrundeliegende Prinzip eines Algorithmus beschreibt, selbst aber nicht lauffähig ist. Er dient zur Veranschaulichung, unabhängig von der konkret zu verwendenden Programmiersprache.
Pseudonymisierung	Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).
PB-Auslösung	Initiierung einer Dokumentationspflicht zu Zwecken der Qualitätssicherung (PB-Dokumentation). Bei einer Erhebung vorhandener Daten (z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen) analog das Kriterium, das die Lieferung eines bestimmten Datensatzes auslöst.
PB-Daten	Sammelbegriff für alle Daten, die im Zuge eines PB-Verfahrens erhoben und ausgewertet werden.

PB-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen der Leistungserbringer zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten durch die Leistungserbringer für die Qualitätssicherung.
PB-Filter	Algorithmus, der auf Grundlage festgelegter Kriterien die für die Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer zu dokumentierenden Patienten und deren Daten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
PB-Filter-Software	Implementierung der Spezifikation für den PB-Filter.
PB-Verfahren	siehe: Verfahren
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte, definierte Anforderungen erfüllen.
Regelbetrieb	auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Verpflichtende und flächendeckende Umsetzung eines PB-Verfahrens.
Routinedaten	hier: Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z. B. Abrechnungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Abseits des uneinheitlichen Sprachgebrauchs stehen die Sozialdaten bei den Gesetzlichen Krankenkassen (auch: GKV-Routinedaten) im Vordergrund des Interesses, da sie gemäß § 299 Abs. 1a SGB V zu Zwecken der Qualitätssicherung verwendet werden dürfen. Diese beinhalten insbesondere die abrechnungsrelevanten Daten für ambulante und stationäre Versorgungsleistungen (§§ 295 und 301 SGB V), für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§§ 300 und 302 SGB V) sowie die Versichertenstammdaten (§ 284 SGB V).
Sozialdaten	Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse (personenbezogene Daten), die von den sozialrechtlichen Leistungsträgern zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben gesammelt und gespeichert werden.
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Daten für die Qualitätssicherung erhoben bzw. übermittelt werden müssen, welche Prüfalgorithmen zur Anwendung kommen (z. B. für Plausibilitätsprüfungen) und wie die PB-Auslösung operationalisiert ist. Im Rahmen der Neuentwicklung von PB-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Systempflege	Routinemäßige und kontinuierliche Evaluation und Anpassung der Qualitätsindikatoren, der Softwarespezifikation usw.
Verfahren	Bereich der Früherkennung von Krebserkrankungen der im Rahmen der oKFE-RL dokumentationspflichtig ist.
Vertrauensstelle	Institution, die im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhobene patientenidentifizierende Daten pseudonymisiert. Näheres regeln die entsprechenden Richtlinien (oKFE-RL) sowie themenspezifische Bestimmungen.

Vollständigkeit	Erfassung aller zu einem einzelnen Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Daten).
XSLT	Extensible Stylesheet Language Transformations. Programmiersprache zur Transformation von XML-Dokumenten in andere XML-Dokumente oder andere Dokumentformate wie HTML. Im PB-Kontext kann es auch für Datenprüfung und Protokollerstellung verwendet werden.

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