

LE-Informationsschreiben 9/2023

Thema: Datenfluss und Verknüpfung von Dokumentationsbögen zu QS-Auswertungszwecken in den transplantationsmedizinischen Verfahren

Stand: 14. Dezember 2023; Ansprechperson: Verfahrenssupport

Folge: Bitte um Beachtung der Hinweise in diesem Schreiben zur QS-Dokumentation sowie ggf. Kontaktaufnahme mit internem und externem Softwareanbieter zur Problembeseitigung

Frist: ab sofort, da relevant für Jahresauswertungen 2024 (Datenlieferfrist 15.03.2024)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie bereits einigen Leistungserbringenden über das diesjährige Stellungnahmeverfahren bekannt, kam es für das Erfassungsjahr 2022 zu Problemen bei der Verknüpfung von Follow-Up-Bögen mit den zugehörigen Index-Bögen. Zunächst möchten wir uns bei Ihnen für Ihre Kooperationsbereitschaft bei der Aufklärung rund um diese Problematik bedanken. Die von Ihnen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens 2023 übermittelten Informationen waren für uns sehr hilfreich bei der Analyse der Ursachen.

Mit diesem Informationsschreiben möchten wir nun noch einmal allen Leistungserbringenden den aktuellen Sachstand sowie die grundsätzlichen Voraussetzungen zur Verknüpfung von Follow-up- und Index-Bögen darstellen und insbesondere über die identifizierten Ursachen der z.T. nicht möglichen Verknüpfung (ab Seite 5 dieses Schreibens) informieren.

Da die Ursachen unter anderem in der Dokumentation der Leistungserbringenden lagen, möchten wir Sie zudem bitten, die Informationen dieses Schreibens bei dem Abschluss der Dokumentation für das Erfassungsjahr 2023 zu berücksichtigen.

Darstellung des Sachverhaltes

Bereits im letztjährigen Stellungnahmeverfahren (sehen Sie hierzu bitte das Informationsschreiben „Bestätigter Softwarefehler – fehlende PID in den QS-Dokumentationsbögen QS TX und QS NET – Information an die Leistungserbringer zum weiteren Vorgehen“ vom 25. Januar 2023) haben wir die Leistungserbringenden über bestehende Softwarefehler informiert, die zu Auffälligkeiten hinsichtlich der Follow-Up Auswertungen beigetragen haben.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens 2023 erreichten uns vermehrt gezielte Anfragen durch Leistungserbringer, in denen mitgeteilt wurde, dass einige vom IQTIG als auffällig gekennzeichnete Vorgangsnummern ggf. fälschlicherweise als solche angegeben wurden, da beispielsweise der Status der Patientin oder des Patienten oder die Übermittlung des Follow-Up-Bogens, etc. bekannt, korrekt dokumentiert und zeitgerecht erfolgt wären. Durch die Anfragen ließen sich Hinweise darauf finden, dass Follow-Up-Bögen möglicherweise nicht mit den zugehörigen Indexeingriff-Bögen verknüpft werden konnten. Bei der Suche nach der Ursache bestand jedoch die Schwierigkeit, dass die Probleme leistungserbringer- und qualitätsindikatorübergreifend auftraten, aber nicht bei allen Leistungserbringenden und zudem bei den betroffenen Leistungserbringenden nicht bei allen Vorgangsnummern oder allen Qualitätsindikatoren / Auffälligkeitskriterien.

Wir baten die Leistungserbringenden daraufhin, bereits unmittelbar in der Anfangsphase des Stellungnahmeverfahrens die Patienten-identifizierenden Angaben sowohl in den Follow-Up-Bögen als auch in den Index-Bögen vergleichend zu überprüfen und sowohl die Vorgangsnummern als auch die technischen Übermittlungsnummern der jeweiligen Index- und Follow-Up-Bögen an uns weiterzuleiten. Diese Daten wurden durch das IQTIG geprüft, u.a. mit der Frage, warum diverse Dokumentationsbögen nicht verknüpft werden konnten. In Zusammenschau mit individuellen Rückmeldungen einzelner Leistungserbringender ergaben sich hierbei verschiedene Ursachen für die nicht mögliche Verknüpfung von Follow-Up-Bögen zu den zugehörigen Index-Bögen.

Grundsätzliche Voraussetzungen zur Verknüpfung von Follow-Up- und Index-Bögen

Bevor wir weiter auf die Ursachen der Verknüpfungsproblematik eingehen, möchten wir zunächst durch die folgenden stark vereinfachten Diagramme darstellen, wann die Verknüpfung von Follow-Up-Bögen zu den zugehörigen Index-Bögen richtlinienkonform erfolgen kann und wann nicht.

Zur einfacheren Darstellung inkludiert der Begriff „PatientIn PKV“ auch die Personengruppe mit dem Status der „nicht gesetzlich versicherten Personen“.

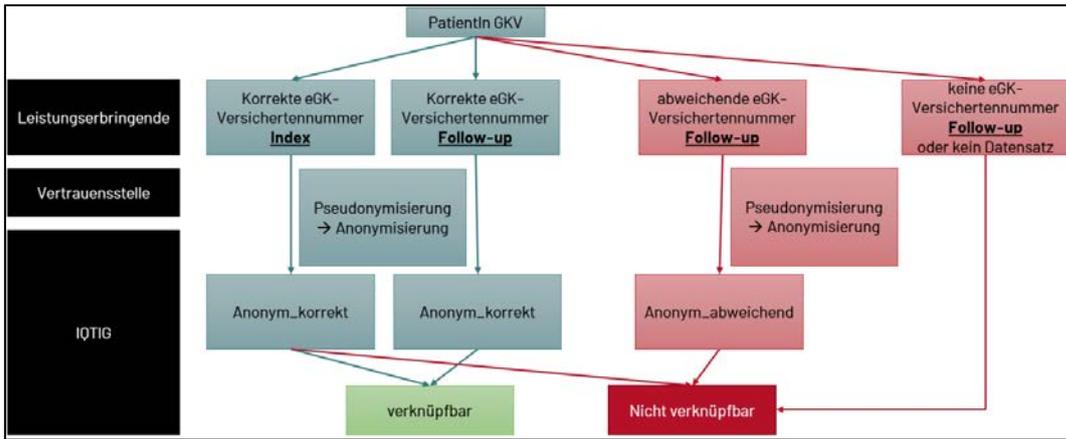


Abbildung 1: Voraussetzung zur Verknüpfung bzw. Störung der Verknüpfung von Follow-Up-Bögen und zugehörigen Index-Bögen bei GKV-Patientinnen und -Patienten

Erläuterung zu Abbildung 1: Bei GKV-Patientinnen und -Patienten muss deren eGK-Versichertennummer stets im Dokumentationsbogen befüllt sein. Über einen Verschlüsselungsweg der Vertrauensstelle (Pseudonymisierung) wird ein aus der eGK-Versichertennummer generiertes patientenidentifizierendes Anonym im IQTIG erstellt. Eine Rückverfolgbarkeit auf die ursprüngliche eGK-Versichertennummer ist ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich. Da bei GKV-Patientinnen und -Patienten die Verknüpfung von Follow-Up- und Index-Bogen anhand dieses Anonyms erfolgt, muss die eGK-Versichertennummer in jedem Dokumentationsbogen (Index und Follow-Up) korrekt befüllt sein. Bei einer Abweichung kann eine Verknüpfung nicht stattfinden.

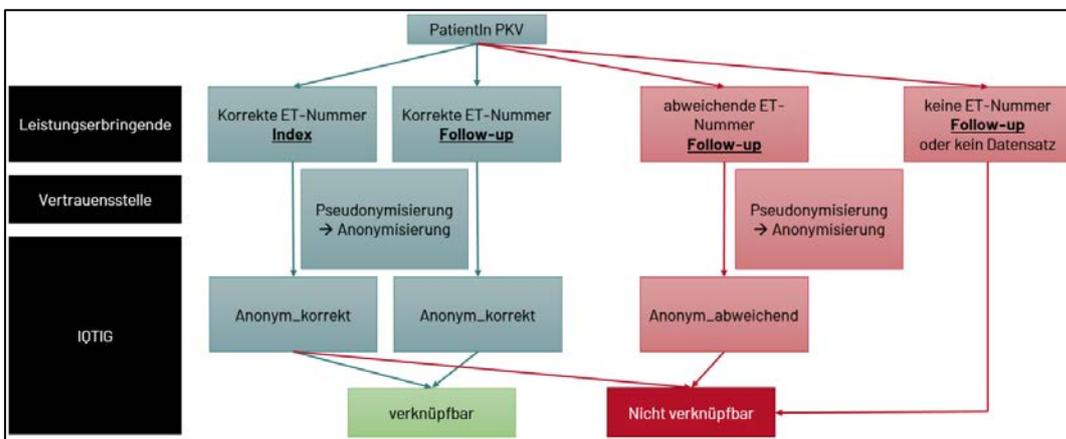


Abbildung 2: Voraussetzung zur Verknüpfung bzw. Störung der Verknüpfung von Follow-Up-Bögen und zugehörigen Index-Bögen bei PKV-Patientinnen und -Patienten

Erläuterung zu Abbildung 2: Bei PKV-Patientinnen und -Patienten muss die Eurotransplant-Nummer (ET-Nummer) stets im Dokumentationsbogen befüllt sein. Über einen (weiteren) Verschlüsselungsweg der Vertrauensstelle (Pseudonymisierung) wird ein aus der ET-Nummer generiertes patientenidentifizierendes Anonym im IQTIG erstellt. Eine Rückverfolgbarkeit auf die ursprüngliche ET-Nummer ist ab diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich. Da bei PKV-Patientinnen und -Patienten die Verknüpfung von Follow-Up- und Index-Bogen anhand dieses Anonyms

erfolgt, muss die ET-Nummer in jedem Dokumentationsbogen (Index und Follow-Up) korrekt befüllt sein. Bei einer Abweichung kann eine Verknüpfung nicht stattfinden.

Hinweis: Auch bei GKV-Patientinnen und -Patienten muss die ET-Nummer befüllt sein. Diese wird dem TX-Register mit einer separaten Verschlüsselung (Pseudonymisierung) übermittelt, kommt im IQTIG allerdings nicht an.

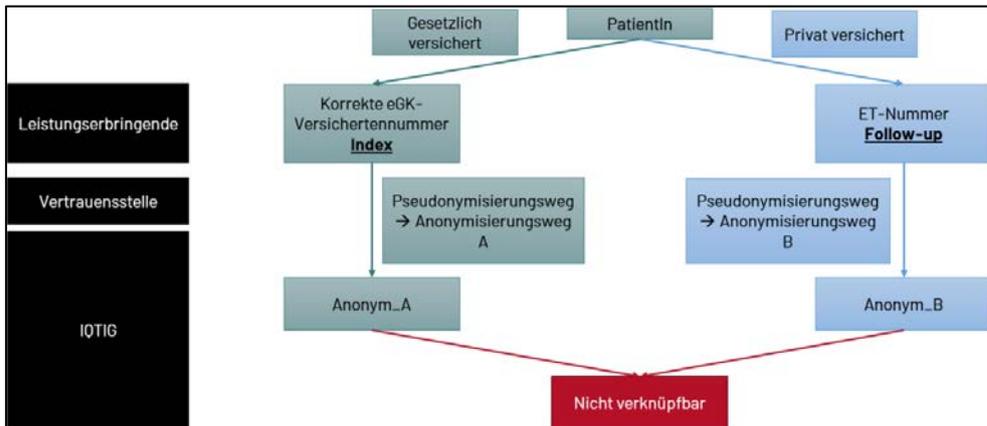


Abbildung 3: Störung der Verknüpfung von Follow-Up-Bögen und zugehörigen Index-Bögen bei Wechsel von GKV zu PKV oder vice versa

Erläuterung zu Abbildung 3: Sollte es einen Wechsel oder eine abweichende Befüllung des Versicherungsstatus von „GKV“ zu „PKV“ oder von „PKV“ zu „GKV“ geben, ist eine Verknüpfung aufgrund des unterschiedlichen patientenidentifizierenden Anonyms nicht möglich.

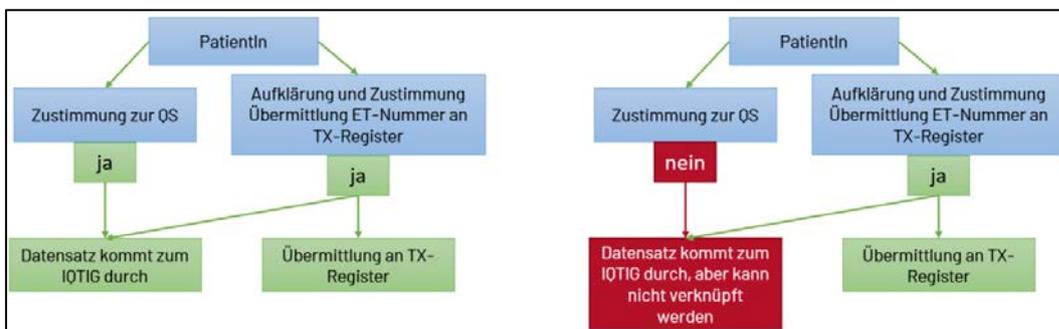


Abbildung 4: Erläuterung der Übermittlung von Informationen nach Zustimmung zur externen Qualitätssicherung und dem TX-Register bzw. Ablehnung zur externen Qualitätssicherung

Erläuterung zu Abbildung 4: Für die Verknüpfung von Index- und Follow-Up-Bogen im TX-Register ist bei PKV-Patientinnen und -Patienten wie auch bei GKV-Patientinnen und -Patienten eine Zustimmung zur Übermittlung der personenbezogenen Daten (inkl. ET-Nummer) an das TX-Register und die entsprechende Dokumentation erforderlich („Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an das Transplantationsregister vor?“).

Zusätzlich und anders als bei GKV-Patientinnen und -Patienten ist darüber hinaus eine separate Zustimmung der PKV-Patientinnen und -Patienten und entsprechende Dokumentation zur Übermittlung bzw. Auswertung personenbezogener Daten (inkl. ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle (IQTIG) sowohl für den Indexeingriff als auch für den Follow-Up-Bogen notwendig, um deren QS-Daten leistungserbringerspezifisch für die externe Qualitätssicherung nutzen zu dürfen („Liegt eine wirksame Einwilligung des Patienten zur weiteren Übermittlung personenbezogener QS-Daten (einschließlich ET-Nummer) an die Bundesauswertungsstelle vor?“).

Ursachen für die Verknüpfungsprobleme

Im Folgenden möchten wir Ihnen die Ursachen erläutern, die zu den nicht möglichen Verknüpfungen von Follow-Up- und Index-Bögen geführt haben.

1. Schwächen im Datenfluss

Seit der Umstellung auf die DeQS-RL darf das IQTIG die ET-Nummer, die bis 2019 nach QSKH-RL als Verknüpfungsmerkmal von Indexbogen mit den Follow-Up-Bögen genutzt wurde, nicht mehr erhalten und verwenden. Stattdessen erhält das IQTIG über die Vertrauensstelle ein Pseudonym, dass sich bei GKV-Patientinnen und -Patienten aus der lebenslangen Versichertennummer generiert und bei PKV-Patientinnen- und Patienten aus der ET-Nummer (sehen Sie hierzu bitte auch Abbildungen 1-3). Dies führt zu einigen Problemen bezüglich der Verknüpfung.

Ebenfalls ist es dem IQTIG in Folge der dezentralen Pseudonymisierung unter der DeQS-RL nicht mehr möglich, direkt Kontakt mit Ihnen als Leistungserbringer aufzunehmen. Zwar ist dies nicht direkt als Ursache der Verknüpfungsprobleme anzusehen, verzögert jedoch die Aufklärung bei leistungserbringerübergreifenden Problemen oder Fragestellungen.

2. Softwarefehler

Weiterhin können aufgrund Ihrer Rückmeldungen Softwarefehler noch nicht in allen QS-Softwaresystemen der verschiedenen Softwareanbieter ausgeschlossen werden, die ggf. dazu führen, dass die bei GKV-Patientinnen und -Patienten erforderliche eGK-Versichertennummer nicht spezifikationskonform automatisch befüllt (die QS-Dokumentation im Lebendspendebereich ist von dieser Automatisierung aufgrund der besonderen Versicherungssituation ausgenommen) bzw. regelrecht exportiert wird und damit keine Erzeugung eines Patientenanonyms erfolgen kann (sehen Sie hierzu bitte auch Abbildungen 1 und 3).

Das IQTIG steht hier im Dialog mit den Ihnen bekannten Softwareanbietern.

Sollten sich nach Prüfung der anderen hier aufgeführten Ursachen Ihrerseits starke Hinweise systematischer Art ergeben, dass ein Softwareproblem vorliegt, empfehlen wir Ihnen sich direkt an den Softwareanbieter zu wenden.

3. Abweichender Versichertenstatus

Weicht der Versichertenstatus zwischen Index-Bogen und Follow-Up-Bogen ab, kann eine Verknüpfung nicht stattfinden.

Dies kann mehrere Gründe haben:

- Softwarefehler
- Manuelle Fehleingabe
- Tatsächlicher Wechsel des Versichertenstatus der Patientin bzw. des Patienten

4. Manuelle Fehler bei der Dokumentation

Auch weitere Fehler bei der manuellen Eingabe von Patienten-identifizierenden Merkmalen wurden zurückgemeldet.

- Für die Verknüpfung von Follow-Up-Bögen mit den Indexbögen sind folgende Parameter relevant und müssen übereinstimmen, damit ein sogenanntes Matching stattfinden kann:
 - Patientenanonym (generiert aus pseudonymisierter eGK-Versichertennummer oder bei PKV-Patienten aus pseudonymisierter ET-Nummer)
 - Versichertenstatus
 - OP-Datum / Lebendspende-Datum
 - Für die Module zur Lebendspende: eGK-Versichertennummer oder bei PKV-Patientinnen bzw. -Patienten ET-Nummer der Empfängerin bzw. des Empfängers statt korrekterweise der Lebendspenderin bzw. des Lebendspenders

Wir hoffen, mit diesen Hinweisen und Erläuterungen zu einer grundsätzlichen Klärung beigetragen zu haben. Sollten Sie Rückfragen haben, so können Sie sich selbstverständlich gerne mit uns in Verbindung setzen.

Mit freundlichen Grüßen

Team Verfahrenssupport