
■ MERKBLATT ZU DEN FOLLOW-UP VERFAHREN

Adressaten des Merkblatts

Das vorliegende Merkblatt dient der Information für Krankenhäuser, die im Verfahrensjahr 2011 in einem der folgenden Leistungsbereiche gem. der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) dokumentationspflichtig sind (Anlage 1 QSKH-RL i.V.m. § 2 Abs. 1 S. 1 Anlage 2 QSKH-RL):

- Leistungsbereich 5, Geburtshilfe
- Leistungsbereich 11, Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation
- Leistungsbereich 12, Hüft-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel
- Leistungsbereich 15, Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation
- Leistungsbereich 16, Knie-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel
- Leistungsbereich 27, Neonatologie

Zum Follow-Up bestimmte Erhebungsverfahren sind die Erfassungsmodule 17/2, 17/3, 17/5, 17/7, 16/1 und NEO. Die Daten dieser Module müssen zu den üblichen Fristen gemeinsam mit den Daten der anderen Module **ohne** PID-Daten über den bisherigen Datenfluss im csv-Format übermittelt werden. Der Export mit Patienten Identifizierenden Daten (PID-Daten) ist **zusätzlich** von Anfang April bis Ende Mai 2012 zu leisten (siehe Baustein 5).

Das Merkblatt enthält Informationen zu den Möglichkeiten, an der Erprobung des Exports zusätzlicher PID-Daten teilzunehmen, sowie zu den entsprechenden Fristen einer solchen Teilnahme. Es soll Sie über diesen zusätzlichen Datenfluss informieren und es Ihnen so ermöglichen, Ihre Einrichtung den neuen Erfordernissen der ab dem 1.1.2012 gültigen QSKH-RL anzupassen.

Weiterhin richtet sich das Merkblatt an Softwareanbieter, die an der Erprobung der Datenübertragungsverfahren teilnehmen möchten, um auf diese Weise ihre Software frühzeitig den neuen Erfordernissen anzupassen und die Software zu testen.

Ziel des Probetriebs

Ziel des AQUA-Instituts Göttingen (AQUA) ist die Erprobung der neuen Übertragungs-, Verschlüsselungs- und Pseudonymisierungsverfahren unter Einbindung möglichst vieler freiwillig testender Krankenhäuser, Datenannahmestellen und Softwareanbieter.

Grundlage des Verfahrens

Mit der am 1.1.2012 in Kraft tretenden QSKH-RL werden die stationären Leistungserbringer verpflichtet, die mit der Spezifikation 14 in den Follow-Up Verfahren erhobenen PID-Daten der externen Qualitätssicherung (QS) zur Verfügung zu stellen. Die Veröffentlichung der Richtlinie erfolgte im Bundesanzeiger 2011 S. 3165. Sie können sie unter folgendem Link herunterladen: http://www.g-ba.de/downloads/17-98-3090/QSKH-RL_2011-06-23.pdf. AQUA wurde vom Gemeinsamen

Bundesausschuss (G-BA) als Institution nach § 137a SGB V beauftragt, den Datenfluss an die gesteigerten Erfordernisse hinsichtlich des Datenschutzes als Resultat der Verknüpfung von PID-Daten anzupassen.

Neuer Datenfluss

Die Follow-Up-Verfahren sind ausschließlich indirekte Verfahren gem. § 5 Abs. 1 und § 6 Abs. 1 QSKH-RL. Das bedeutet für Sie, dass Sie auch zukünftig die Datenpakete an die Datenannahme der Landesgeschäftsstellen senden. Da es sich aber um ein neues Übertragungsformat (xml statt bisher csv, s. Punkt „Neues Übertragungsformat“) handelt, erwägen einige Landesgeschäftsstellen die Einrichtung eines separaten Datenannahmeservices, über den die Follow-Up-Verfahren mit den PID-Daten eingesendet werden sollen.

Prüfung der Übertragungsdatei

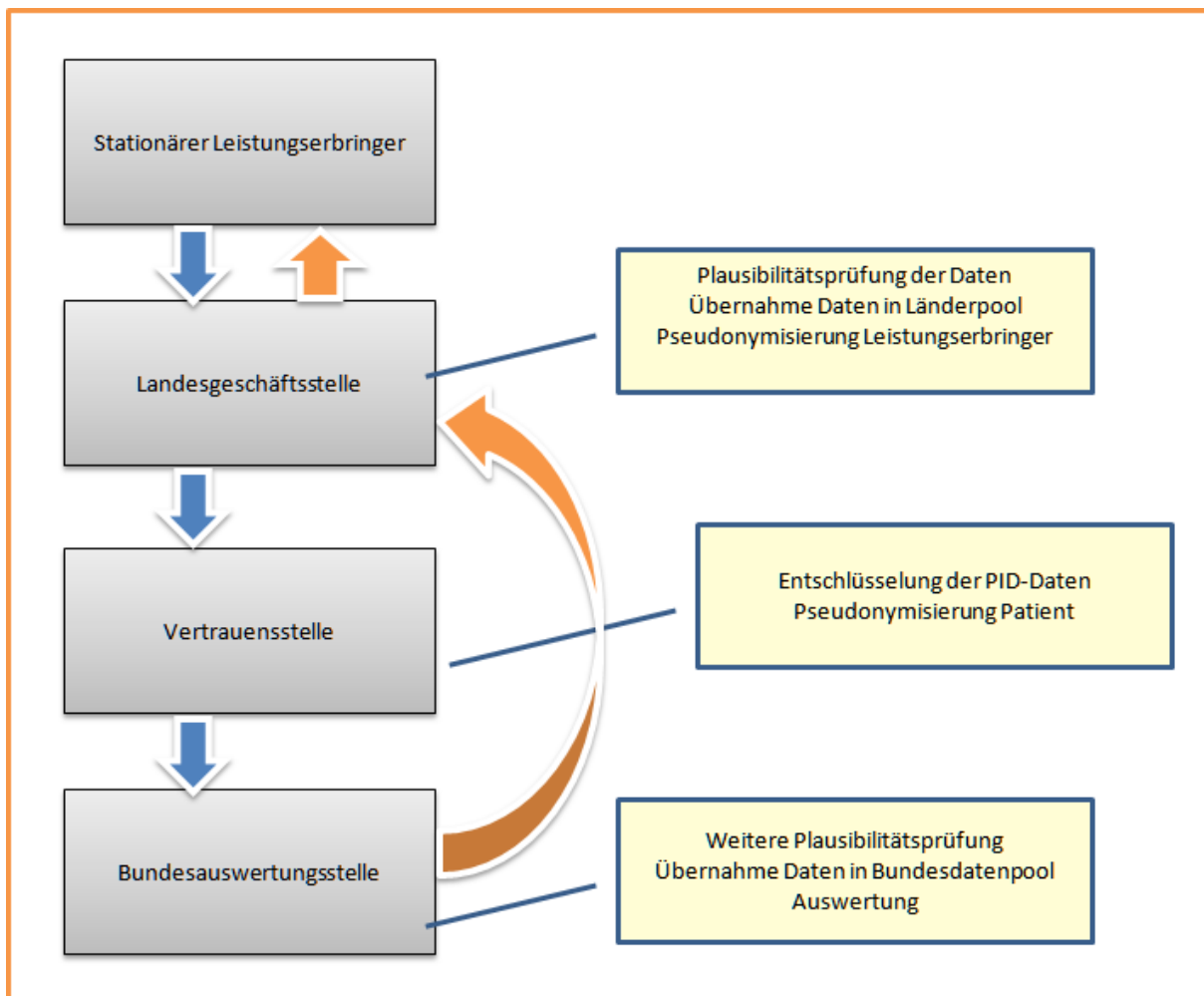
Die Übertragungsdatei wird in der Datenannahme geprüft. Sie erhalten ein vorläufiges Rückprotokoll, welches die Transaktion an die Landesgeschäftsstelle dokumentiert.

Datenweitergabe an die Vertrauensstelle

Von der Landesgeschäftsstelle werden Ihre Daten der Vertrauensstelle übergeben. Die Aufgabe der Vertrauensstelle ist es, die PID-Daten zu entschlüsseln und in einem geheimen Verfahren zu pseudonymisieren.

Datenweitergabe an die Bundesauswertungsstelle

Schließlich wird das Datenpaket von der Vertrauensstelle an die Bundesauswertungsstelle (AQUA) geschickt. Dort werden die Daten einer weiteren Prüfung unterzogen. Es wird ein Rückprotokoll erstellt, in dem detaillierte Fehlermeldungen und Warnungen zurückgemeldet werden. Dieses Rückprotokoll wird Ihnen über die Landesgeschäftsstellen an der Vertrauensstelle vorbei wieder zugestellt.



Neuer Datenfluss: vereinfachte Übersicht

Neues Übertragungsformat

Wegen der erhöhten Anforderungen an die Datensicherheit bei der Übertragung von PID-Daten wird für die Follow-Up-Verfahren das bisher gebräuchliche csv-Format abgelöst durch ein xml-Format. Dieses Übertragungsformat wurde von AQUA in Zusammenarbeit mit allen Beteiligten des QS-Verfahrens entwickelt und wird zurzeit getestet. Einzelheiten zum Stand der Entwicklung werden in regelmäßigen Abständen auf unserer Webseite veröffentlicht und sind zu finden unter:

http://www.sgg.de/entwicklung/technische_entwicklung/stationaere_qs/index.html.

Durch das xml-Format wird die Übertragung vereinfacht, denn es muss nur noch ein Dokument geschickt werden, in dem alle notwendigen Verarbeitungsinformationen enthalten sind.

Jedes Dokument erhält eine eindeutige Kennung, über die Sie die zurückerhaltenen Protokolle dem Ursprungsdokument wieder zuordnen können. Die Dokumente werden von jeder am Datenfluss beteiligten Einrichtung entsprechend ihrer jeweiligen Aufgabe bearbeitet, so dass am Ende des Datenflusses ausreichend validierte und datenschutzkonform pseudonymisierte Daten für die weitere Auswertung in den Datenpool eingelesen werden können.

Das xml erlaubt es zudem, Teilbereiche des Dokuments so zu verschlüsseln, dass nur ein bestimmter Beteiligter im Datenfluss diesen Bereich wieder entschlüsseln und einsehen kann. Dieses wird durch die sogenannte xml-Verschlüsselung erreicht, die mit dem öffentlichen Schlüssel der Zielinstitution erfolgt. Ein Beispiel sind die PID-Daten, die mit dem öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle verschlüsselt sind und nur von derselben Vertrauensstelle zum Zweck der Pseudonymisierung mit dem dazugehörigen privaten Schlüssel entschlüsselt werden können.

Zeitplan der Einführung (s. Übersicht auf der folgenden Seite)

Wir befinden uns derzeit in der Entwicklungsphase zwischen den Bausteinen 2 und 3. Der Datenfluss befindet sich seit dem Baustein 2 in Erprobung.

Baustein 2: Umsetzung seit April 2011

AQUA hat eine Datenannahmestelle eingerichtet, welche einen Prototyp einer Schnittstelle zu den Landesgeschäftsstellen darstellt, eine solche Schnittstelle also simuliert. Dieser Prototyp steht Ihnen zur Verfügung, nachdem Sie zuvor einen entsprechenden Registrierungsprozess bei AQUA durchlaufen haben.

Baustein 3: Umsetzung seit Juli 2011

Im Baustein 3 implementieren die an der Entwicklung beteiligten Landesstellen die Datenannahme und stellen diesen ihren Krankenhäusern zur Verfügung.

AQUA implementiert in dieser Phase einen Prototyp der Vertrauensstelle. An diese simulierte Vertrauensstelle können die Landesstellen die Dokumente mit den pseudonymisierten Leistungserbringern weiterleiten.

Baustein 4: Umsetzung ab Januar 2012

Im Baustein 4 implementiert die Vertrauensstelle selbst ihre Schnittstelle.

AQUA wird in dieser Phase die Schnittstelle der Bundesauswertungsstelle implementieren, welche von der Vertrauensstelle die Dokumente entgegen nimmt.

Baustein 5: Umsetzung ab April 2012

Im Baustein 5 werden die Follow-Up-fähigen Daten des Jahres 2011, deren Erhebung in der QSKH-RL im Rahmen des Follow-Up-Verfahrens verpflichtend vorgesehen ist, über den neuen Datenfluss mit dem Patientenpseudonym in den Bundesdatenpool exportiert.

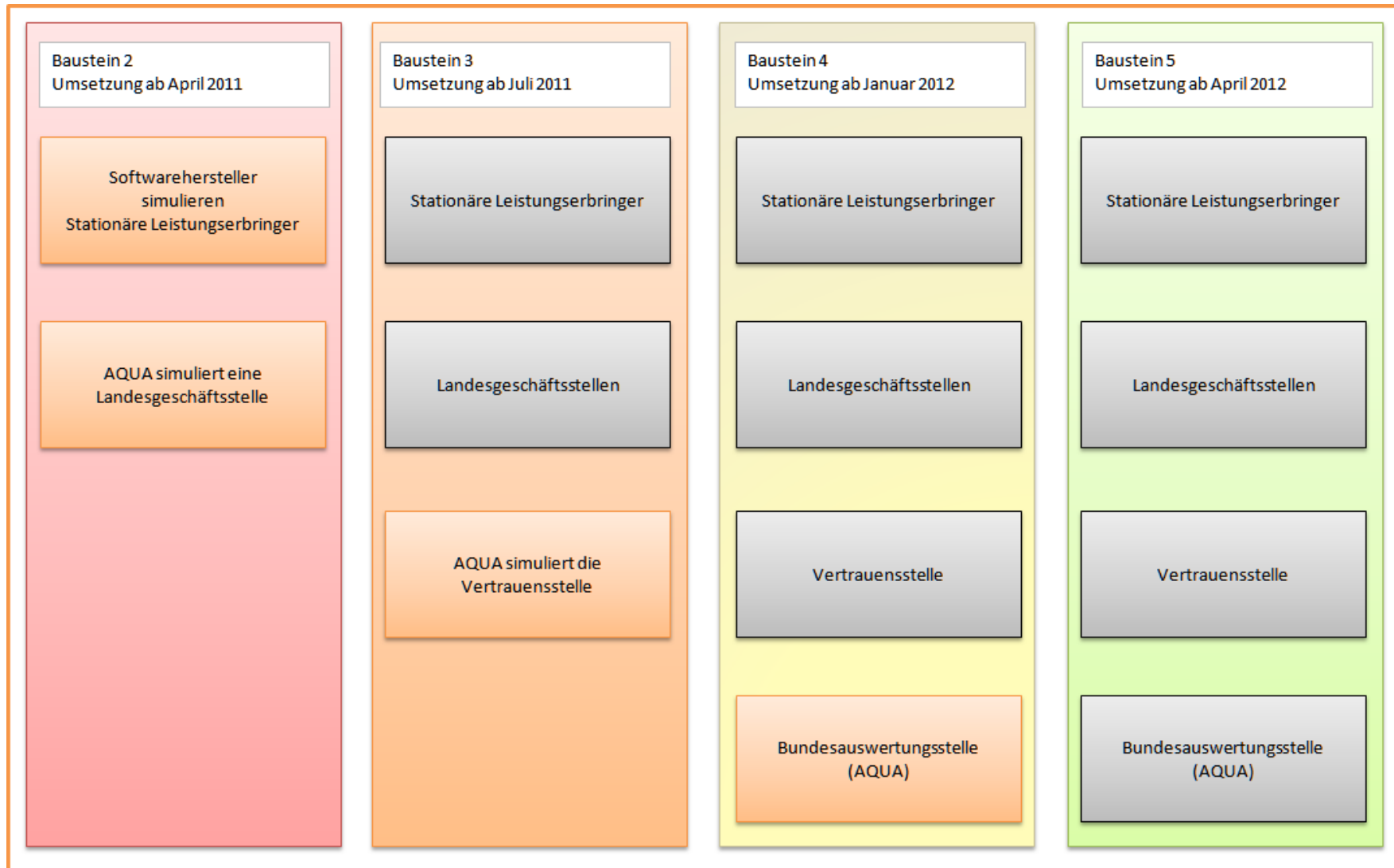
Möglichkeit zur Beteiligung am Probetrieb

Sie können zu jedem Zeitpunkt der Verfahrensentwicklung Ihre Implementierung des Exports testen. Solange ihre Landesgeschäftsstelle zur Datenannahme im neuen Verfahren noch nicht bereit ist, bieten wir Ihnen zu diesem Zweck die simulierte Datenannahmestelle von AQUA an.

Sämtliche Simulationen AQUAS werden dauerhaft geöffnet bleiben und Ihnen somit zu jedem Zeitpunkt für die Ersterprobung oder für weitere Erprobungen zur Verfügung stehen.

AQUA bietet zur Teilnahme am Probetrieb ebenfalls eine Spezifikation an, deren Aktualisierungen Sie unter dem Link http://www.sgg.de/entwicklung/technische_entwicklung/stationaere_qs/index.html finden.

Falls Ihre QS-Software extern erstellt wird, setzen Sie bitte Ihren Softwareanbieter über den Inhalt dieses Merkblattes in Kenntnis. Er sollte sich dann mit uns in Verbindung setzen.



Umsetzungsfahrplan neuer Datenfluss (Legende: orangefarbene Kästchen stellen simulierte Einrichtungen dar, graue Kästchen tatsächliche)