

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Änderungen
zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung
in Krankenhäusern – QSKH-RL:**

Vom 20. Oktober 2011

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----------|
| 1. Rechtsgrundlagen | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. Verfahrensablauf | 6 |
| 4. Fazit | 7 |

1. Rechtsgrundlagen

Gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser.

Das Verfahren der verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser bezieht grundsätzlich – wie der gesetzliche Auftrag formuliert - alle Patientinnen und Patienten ein. Im Regelbetrieb werden die Informationen aller Patientinnen und Patienten für die Qualitätssicherung genutzt. Hierbei sind die Informationen der Patientinnen und Patienten anonymisiert.

Für die Erprobung des Follow-up ist dagegen die Nutzung personenbezogener Daten von Patientinnen und Patienten erforderlich. Diese Daten werden pseudonymisiert. Die hierfür erforderliche Grundlage stellt § 299 SGB V dar, der die Datennutzung allein für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen vorsieht. Die Regelungen der Anlage 2 sind auf eben diesen Personenkreis begrenzt. Im Rahmen des Follow-up (Anlage 2) werden daher allein die personenbezogenen Daten von in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherter Personen genutzt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zu I Nr. 1 (§ 6 Absatz 4)

Die für das Erfassungsjahr 2011 eingeführten Verfahren mit Follow-up zur Erprobung der Strukturen für längsschnittliche Datenerhebung und -zusammenführung werden auch im Erfassungsjahr 2012 mit der gleichen Zielsetzung fortgeführt. Dabei sollen zum einen soweit möglich die Erfahrungen aus dem Erfassungsjahr 2011 einfließen. Zum anderen soll mit der in 2012 etablierten Vertrauensstelle auch ein fortlaufender Datenexport, in Ergänzung zum Routineverfahren der externen stationären Qualitätssicherung getestet werden. Die in der Richtlinie vorgenommenen Änderungen ergeben sich aus dieser Entscheidung. Siehe auch Erläuterungen zu Anlage 2.

Zu I Nr. 2a und b (§ 9 Absatz 4 und 4a (neu))

Es erfolgt eine Trennung zwischen indirekten und direkten Verfahren bzgl. der Vorgaben für die Stichprobenziehung beim Datenabgleich. Für die indirekten Verfahren gelten die bisheri-

gen Festlegungen gemäß Absatz 4 und für die direkten Verfahren gilt Absatz 4a (neu). Mit den geänderten Vorgaben für die direkten Verfahren soll sichergestellt werden, dass ausreichend Daten abgeglichen werden, um Aussagen über die Datenvalidität machen zu können, da in diesen Verfahren teilweise geringe Fallzahlen von in der Regel einer geringen Anzahl von Leistungserbringern erbracht werden.

Zu I Nr. 3 (§ 10 Absatz 3)

Mit der Streichung von „Nr. 1“ wird der Verweis der aktuellen Richtlinienversion angepasst.

Zu I Nr. 4 (§ 15 Absatz 1)

Die Änderungen dienen der Konkretisierung und damit klareren Darstellung des Sachverhalts.

Zu I Nr. 5 (§ 19 Absatz 2)

Diese Änderung konkretisiert die Pflichten der in die Durchführung eingebundenen Stellen. Unabhängig davon obliegt auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Pflicht zur Einhaltung des Datenschutzes bzw. die Bindung an datenschutzrechtliche Vorgaben.

Zu I Nr. 5 (§ 23 Absatz 3)

Die Änderungen dienen der Konkretisierung und damit klareren Darstellung des Sachverhalts bzw. der Wege der Konformitätserklärung.

Zu I Nr. 7 (§ 24 Absatz 1)

Eine hohe Vollständigkeit der Dokumentation ist eine entscheidende Grundlage für aussagekräftige Auswertungen. Die Krankenhäuser sind weiterhin verpflichtet, dokumentationspflichtige Leistungen in 100 % der Fälle zu dokumentieren und den beauftragten Stellen zur Verfügung zu stellen. Wenn die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze pro Leistungsbereich unter 95 % liegt, erfolgen finanzielle Sanktionen bezogen auf den jeweils betroffenen Leistungsbereich. Diese kommen erstmalig für die im Erfassungsjahr 2012 zu erhebenden Daten zur Anwendung.

Die Anhebung der Sanktionsgrenze von 80 % auf 95 % und der Bezug auf den einzelnen Leistungsbereich sind geboten, da eine hohe Vollständigkeit für jeden einzelnen Leistungsbereich relevant ist und verhindert werden soll, dass insbesondere in Leistungsbereichen mit niedrigen Fallzahlen Unterdokumentationen durch eine hohe Vollständigkeit in anderen Leistungsbereichen ggf. kompensiert werden.

Der Erfahrung, dass in sehr seltenen Fällen einzelne Datensätze ggf. nicht abgeschlossen oder übermittelt werden können, wird durch die Festlegung der Sanktionsgrenze bei 95 % pro Leistungsbereich Rechnung getragen.

Für die Herzchirurgie wurden erstmalig im Erfassungsjahr 2010 sogenannte Zählleistungsbereiche (Teilmengen der Gesamtdokumentation Herzchirurgie, die den jeweiligen herzchirurgischen Leistungsbereichen Aortenklappenchirurgie, isoliert (2), kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie (17) und Koronarchirurgie, isoliert (19) entsprechen) eingeführt, die es zukünftig ermöglichen sollen, die Dokumentationsraten für alle herzchirurgischen Leistungsbereiche getrennt auszuweisen. Da die reibungslose Umsetzung noch nicht gewährleistet werden kann, werden die herzchirurgischen Leistungsbereiche 2, 17 und 19 der Anlage 1 der Richtlinie hinsichtlich der Dokumentationsraten zunächst weiterhin als ein Leistungsbereich betrachtet.

Für die Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin wird die Sanktionsregelung auf die Lieferung der Datensätze zur jeweiligen Transplantation angewendet. Für die Erhebung der Follow-up-Datensätze (Teildatensätze, in denen beispielsweise die Überlebensraten erhoben werden), kann eine Vollzähligkeit von 95% auch bei hohem Engagement durch das Transplantationszentrum ggf. nicht erreicht werden. Daher werden diese Teildatensätze für die Sanktionsregelung nicht berücksichtigt.

Die Sanktionsregelungen beziehen sich auf die Leistungsbereiche der Anlage 1. Sie umfassen auch diejenigen Leistungsbereiche der Anlage 1, für die zusätzlich nach Anlage 2 ein Verfahren mit Follow-up vorgesehen ist. Allein für die nach Anlage 2 verpflichtend zusätzlich zu dokumentierenden Datensätze gilt die Sanktionsregelung nicht. D. h. z. B. die Datensätze, die zum Leistungsbereich Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation nach Anlage 1 zu erfassen sind, unterliegen der Sanktionsregelung. Die Datensätze, die zum Leistungsbereich Hüft-Endoprothesen-Erstimplantation nach Anlage 2 verpflichtend zusätzlich zu erfassen sind (=Testdatensätze), unterliegen nicht der Sanktionsregelung.

Zu II (Anlage 1, Textblock unter der Tabelle)

Durch die Änderung soll klargestellt werden, dass die Spezifikation der Dokumentationsinhalte und Dokumentationsauslösung vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen werden.

Zu III Nr. 1 bis 7 (Anlage 2)

Wie bereits unter „Zu I Nr. 1“ beschrieben, wird die Erprobung der längsschnittlichen Datenerhebung bzw. -zusammenführung auch im Erfassungsjahr 2012 fortgeführt. Daraus ergeben sich Änderungen in der Anlage 2.

Zu III Nr. 1 (Anlage 2 Überschrift)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass sich die Erhebung patientenidentifizierender Daten (PID-Daten) in den unter § 6 Abs. 4 der Richtlinie genannten Leistungsbereichen zur Testung der Datenstrukturen für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung auf das Erfassungsjahr 2012 bezieht.

Zu III Nr. 2 (Anlage 2 „Allgemeines“)

Satz 3 wurde gestrichen, da sich der Hinweis auf eine zeitliche Begrenzung durch Bezugnahme auf das Erfassungsjahr 2012 in der Überschrift (vgl. III Nr. 1) erübrigt.

Zu III Nr. 3 (Anlage 2 § 1)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass sich die Erhebung der PID Daten in den unter § 6 Abs. 4 der Richtlinie genannten Leistungsbereichen zur Testung der Datenstrukturen für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung auf das Erfassungsjahr 2012 bezieht. Es wird ausgeführt, dass die Testung der Datenstrukturen die Zusammenführung der Testdatensätze anhand der PID Daten sowie die Überprüfung der technischen und inhaltlichen Machbarkeit einschließt.

Zu III Nr. 4a bis e (Anlage 2 § 2)

Die Änderung in Abs. 1 (Nr. 4a und b) erfolgt aufgrund der zeitlichen Bezugnahme auf das Erfassungsjahr 2012.

Die Änderungen in Abs. 3 (Nr. 4c) und Abs. 4 (Nr. 4d) erfolgen aufgrund der Zeitvorgaben bis zur Inbetriebnahme der Vertrauensstelle. Zwischenzeitlich konnte das Ausschreibungsverfahren für die Vertrauensstelle erfolgreich abgeschlossen werden, so dass im Erfassungsjahr 2012 die Testung der Datenstrukturen unter Einbeziehung der Vertrauensstelle erfolgen kann.

Für die Übermittlung der Testdatensätze an die Vertrauensstelle im Rahmen des Follow-up sei auf Folgendes hingewiesen:

Die Lieferung der Testdatensätze (QS Daten und PID Daten) erfolgt zusätzlich zum Datenfluss des Routineverfahrens und als XML-Datei.

Um die datenschutzrechtlichen Anforderungen gemäß § 299 SGB V sicherzustellen, gilt die in Anlage 2 beschriebene Follow-up Erprobung nur für die in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen.

Die technischen Einzelheiten zum Export sind der entsprechenden Spezifikation auf der Homepage der Institution nach § 137a SGB V zu entnehmen.

Im § 2 Absatz 4 (Nr. 4d und 4e) wurde der Begriff „Public Key Infrastruktur“ falsch angewendet. Die korrekte Bezeichnung lautet „öffentlicher Schlüssel“.

Zu III Nr. 5 (Anlage 2 § 5)

Durch Abs. 3 neu wird klargestellt, dass sich die Testung der Datenstrukturen auf eine technische Auswertung und Plausibilitätsprüfungen bezieht. Ein wichtiges Ziel des Testbetriebs ist es, die technischen Voraussetzungen dafür zu schaffen, Behandlungsprozesse und Behandlungsergebnisse über einen längeren Zeitraum bewerten zu können.

Die technische Auswertung der Testdatensätze überprüft, wie zuverlässig die einzelnen Datensätze patientenbezogen über einen längeren Zeitraum verknüpft werden können.

Die Änderung in Absatz 4 (neu) ist redaktioneller Art.

Zu III Nr. 4 (Anlage 2 § 9)

Der Endzeitpunkt der Datenerhebung wurde gestrichen, da sich die Erhebung der PID Daten auf das Erfassungsjahr 2012 bezieht (vgl. III Nr. 1 bis 4).

Zu III Nr. 7 (Neu angefügter Anhang zur Anlage 2)

Mit der Benennung der zu erhebenden Daten für die in die Verfahren mit Follow-up zur Testung der Strukturen für eine längsschnittliche Datenerhebung bzw. -zusammenführung einbezogenen Leistungsbereiche wird der Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit im Rahmen der Nichtbeanstandung des Beschlusses vom 21. Oktober 2010 Rechnung getragen.

3. Verfahrensablauf

In der AG Externe stationäre QS wurde neben den für 2012 dokumentationspflichtigen und bereits beschlossenen Leistungsbereichen auch über die Verfahren mit Follow-up zur Tes-

tung der Strukturen für eine längsschnittliche Datenerhebung bzw. -zusammenführung sowie über weiteren Überarbeitungsbedarf der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern beraten und die damit einhergehenden, vorliegenden Änderungen empfohlen. Dissent blieben Änderungsvorschläge zu § 14 der QSKH-Richtlinie, in denen es um die Zusammensetzung und Stimmverteilung der verantwortlichen Gremien auf Landesebene geht.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung konnte in seiner Sitzung am 6. September 2011 insbesondere aufgrund des oben genannten Dissenses keine Einigung über die vorgelegten Änderungen erzielen, so dass die Bänke aufgefordert wurden, die von ihnen gewünschten Änderungsvorschläge direkt ins Plenum einzubringen.

Das Plenum hat am 20. Oktober 2011 die vorliegenden Änderungen beschlossen. Die Patientenvertretung hat den Beschluss mitgetragen. Die nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Verband der privaten Krankenversicherung, Bundesärztekammer und Deutsche Pflegerat) waren bei den Beratungen durchgängig beteiligt und haben ein positives Votum abgegeben.

4. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt die Erprobung der Strukturen für eine längsschnittliche Datenerhebung bzw. -zusammenführung für die Leistungsbereiche zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung sowie zur Geburtshilfe und Neonatologie fort. Durch die Auflistung der erhobenen Daten der in die Verfahren mit Follow-up einbezogenen Leistungsbereiche wird der Auflage des BMG bzw. den Vorgaben des § 299 SGB V Rechnung getragen. Weitere Änderungen in der Richtlinie sollen die qualitative Aussagekraft insbesondere bei kleinen Fallzahlen erhöhen und die Wege der Sollstatistik und Konformitätsbescheinigung zwischen Krankenhäusern, den Landesgeschäftsstellen und der Institution nach § 137a SGB V klarer darstellen.

Berlin, den 20. Oktober 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess