

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Abnahme der beauftragten Leistungen zur Entwicklung eines Plausibilisierungskonzeptes

Vom 24. November 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. November 2016 beschlossen, die am 30. Oktober 2015 beauftragte Leistung der Gesundheitsforen Leipzig GmbH zur Entwicklung eines Plausibilisierungskonzeptes gemäß **Anlage 1** abzunehmen.

Dieser Beschluss wird veröffentlicht.

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Konzept zur Plausibilisierung und Validierung der Qualitätsberichtsdaten

Datum: 15. September 2016

Version: 1.3

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	4
1.1	Allgemein	4
1.2	Ausgangssituation.....	4
1.3	Anforderungen des Auftraggebers	4
2.	Fehlerquellen und –typen.....	5
2.1	Formatfehler	5
2.2	Inhaltlich falsche Daten.....	6
2.3	Verletzen von Wertebereichen	7
2.4	Unvollständige Daten	7
2.5	Inkonsistente Angaben von Anzahlen	8
2.6	Fehlerpotentiale aus dem Prozess des Datenlieferverfahrens	8
3.	Ziele der Plausibilisierung.....	9
4.	Umsetzung der Plausibilisierung	10
4.1	Prüfmethoden	11
4.2	Erfolgsmessung der Prüfmethode n	14
4.3	Statistik zu einzelnen Prüfungen	15
4.4	Nutzerinteraktion	15
4.5	Datenlieferungsverfahren	17
4.6	Technische Umsetzung	17
5.	Beispiel-Regelsatz für eine mögliche Umsetzung.....	22
5.1	Anzahl der Gesundheitskrankenpfleger	23
5.2	Vergleich des Händedesinfektionsmittelverbrauchs zum Durchschnitt.....	23
5.3	Zeichenlänge des Vornamens des Verantwortlichen der Erstellung.....	23

 **Gesundheitsforen Leipzig**

5.4	Standorte des Krankenhauses bei Gesamtbericht	24
5.5	Zulässige OPS-Codes	24
5.6	OPS-Angaben über Berichtsteile hinweg	25
5.7	Aktualisierter Prozess des Datenlieferverfahrens	25
6.	Einbindung der technischen Lösung in Fremdsysteme.....	26
7.	Fortlaufende Weiterentwicklung zur Verbesserung der Prüfabdeckung.....	26
8.	Umsetzung des Plausibilitätskonzepts	27

1. Einleitung

1.1 Allgemein

Das vorliegende Dokument veranschaulicht das geplante Vorgehen und die geplante Methodik bzgl. der Datenplausibilisierung der Qualitätsberichte.

1.2 Ausgangssituation

Seit 2005 sind in Deutschland Krankenhäuser gesetzlich verpflichtet strukturierte Qualitätsberichte (SQb) zu erstellen. Ziel der Berichte ist es, allen interessierten Personen, wie Patienten oder Leistungserbringern, Zugriff auf unabhängige und aussagekräftige Informationen über Art, Umfang und Qualität der Leistungen von Krankenhäusern bereitzustellen. Inhalt und Form der SQb legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seinen Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Ob-R) fest.

Die Qualitätsberichte sind durch die Krankenhäuser in Form von maschinenverwertbaren XML-Daten zu liefern. Diese XML-Daten werden im Prozess der Annahme automatisiert mittels einer XML-Schema-Datei (XSD – XML Schema-Definition) hinsichtlich Struktur und Einhaltung definierter Datentypen validiert. Bei dieser Schemaprüfung kann bereits ein Großteil an strukturellen Fehlern aufgedeckt werden. Dennoch bleiben diverse Fehlerquellen in Hinblick auf Datenkonsistenz und Datenkorrektheit unentdeckt. Eine reine Schemaprüfung kann diese Fehlerquellen lediglich rudimentär (bspw. Formatfehler) bis gar nicht (bspw. inhaltlich falsche Daten) prüfen.

Ein weiteres Problem am derzeitigen Zustand ist das Fehlen einer praktikablen Möglichkeit für die Berichtersteller bereits während der Berichterstellung die Korrektheit der Angaben zu kontrollieren. Dies wird zum Teil in Form der Schema-Prüfung erst nach Upload des Berichts durch die Annahmestelle durchgeführt. Dieses Vorgehen erhöht die Komplexität der Berichterstellung, da das Feedback über die Korrektheit der Daten erst spät im Prozess gegeben werden kann.

1.3 Anforderungen des Auftraggebers

Das Plausibilisierungskonzept soll sicherstellen, dass die Inhalte der gelieferten XML-Qualitätsberichtsdateien auch tatsächlich den Spezifikationen der Anlage 1 Qb-R entsprechen. Bisher erfolgt nur eine strukturelle Prüfung der Daten durch eine Schemadatei. Dieses Konzept soll insbesondere folgende Punkte verbessern:

- Vermeidung von Inkonsistenzen und Flüchtigkeitsfehlern.
- Frühzeitige Aufdeckung der Fehler, z. B. durch Prüfung der Daten im Rahmen der Erfassung bzw. Lieferung.
- Möglichkeit einer Datenkorrektur vor dem Upload der Qualitätsberichte.
- Ausgabe aussagekräftiger Hinweise und Meldungen zu erkannten Problemen

1.3.1 Grundsätzliche Anforderungen

Grundsätzliche Anforderungen des Auftraggebers an die Plausibilisierung der Daten umfassen:

- Plausibilisierung über Einzelfelder, einzelne Berichtsteile (A, B, C) oder den Gesamt-Qualitätsbericht hinweg.
- Prüfung der krankenhausesidentifizierenden Daten – Einhaltung der Namenskonvention und Übereinstimmung der Angaben.
- Eine Prüfung ist unabhängig von der eingesetzten Qb-Software möglich.
- Zugang zum Prüfungstool ist entweder über die Internetseite des G-BA oder über die Annahmestelle möglich.
- Die Prüfung sollte in die Softwareprodukte integriert werden können, wozu die Prüfalgorithmen (hart und weich) entsprechend ausführlich dokumentiert werden müssen.
- Die Prüfung liefert Fehlermeldungen mit klaren Handlungsanweisungen und zeigt die Konsequenzen des Nichthandelns auf.
- Der Systemaufbau ermöglicht eine **fortlaufende Weiterentwicklung („lernendes System“)**.

2. Fehlerquellen und –typen

In den folgenden Unterabschnitten werden die identifizierten Fehlerquellen und Fehlertypen näher beschrieben und jeweils an einem Beispiel dargelegt. Für die Identifizierung haben wir verschiedene Analysen der Qualitätsberichte aus dem Berichtsjahr 2014 vorgenommen und Prozessbeteiligte (Softwarehersteller, Krankenhausportalbetreiber) nach Fehlerquellen befragt.

2.1 Formatfehler

Beschreibung:

Die zulässigen Formate der Datenfelder innerhalb eines Qualitätsberichtes werden durch das XML-Schema definiert. Dadurch sollte angenommen werden können, dass keine Formatfehler innerhalb der Berichte auftreten können. In der Praxis sind die definierten Datentypen meist jedoch sehr tolerant gewählt, da andernfalls zu strenge Datentypen zu einer hohen Ausschlussquote der Berichte führen würden, obwohl die angegebenen Daten inhaltlich korrekt sein können.

Beispiel:

Der Datentyp „Zeichenkette“ lässt jeglichen Text mit einer Maximallänge von 4000 Zeichen zu. Dieser Datentyp wird sehr häufig verwendet – **auch bei Feldern wie „Vorname“ oder „Vorwahl“, welche im Allgemeinen bedeutend kürzer ausfallen.** Diese tolerante Auslegung des Datentyps führte im Berichtsjahr 2014 in 110 Fällen zu zusätzlichen Angaben, welche an der Stelle semantisch falsch sind. So wurden bspw. in einem Qualitätsbericht folgende Angaben getätigt (Namen geändert):

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Kontakt_Person_lang>
  <Person>
    <Titel>Dr. med.</Titel>
    <Vorname>Meyer (Ärztlicher Leiter) Das Krankenhaus ist ein Be-
legkrankenhaus. Die Ärzte der Fachabteilung werden durch die Fach-
gruppensprecher vertreten:</Vorname>
    <Nachname>Dr. med. Müller</Nachname>
    <Funktion_Arbeitsschwerpunkt>Fachgruppensprecher</Funktion_Ar-
beitsschwerpunkt>
  </Person>
  ...
</Kontakt_Person_lang>
```

Im PDF-Bericht wird dies wie folgt abgebildet: „**Fachgruppensprecher Dr. med. Meyer (Ärztlicher Leiter)** Das Krankenhaus ist ein Belegkrankenhaus. Die Ärzte der Fachabteilung werden durch die **Fachgruppensprecher vertreten: Dr. med. Müller**“. Eine strengere Einschränkung des Datentyps mittels XSD-Schema-Datei für das Feld Vorname ist schwierig. Legitime Vornamen (bzw. Personen mit Zweitem Vornamen) könnten durch die harte Prüfung der Schema-Datei abgelehnt werden. Daher muss hier eine weiche Plausibilisierung erfolgen.

Ein weiteres Beispiel ist die formattechnisch falsche Angabe von URLs. In 15 Fällen fehlte bspw. die Domainendung (*.de). Darüber hinaus wurden in 15 Fällen falsche E-Mail-Formate gefunden (bspw.: http://mail@krankenhaus).

2.2 Inhaltlich falsche Daten

Beschreibung:

Das Auftreten inhaltlich falscher Daten wird durch das definierte XML-Schema bereits versucht weitestgehend auszuschließen. Mittels Auswahllisten werden häufig die zugelassenen Werte eines Feldes vorgegeben. So können bspw. verschiedene Schreibweisen ein und desselben Terms bei der Verwendung von Freitextfeldern verhindert werden. Diese Vorgehensweise kann jedoch nicht bei allen Textfeldern angewandt werden.

Beispiel:

Die Angabe von OPS-Codes innerhalb der Qualitätsberichte basiert auf Freitextfeldern (siehe Anlage 1 B-X.7 bzw. B-X.9), welche lediglich syntaktisch eingeschränkt sind. Semantisch betrachtet, können hier aber auch nicht-existente OPS-Codes angegeben werden, ohne dass die Schemaprüfung einen Fehler feststellen würde. So ist es bspw. in 26 Qualitätsberichten von 2014 vorgekommen, dass OPS-Codes im Qualitätsbericht eingetragen wurden, welche im Berichtsjahr 2014 nicht im Katalog spezifiziert waren (It. Qb-R dürfen nur ICD/OPS-Codes des jeweils für das Berichtsjahr gültigen Regelungen und Klassifikationen verwendet werden).

2.3 Verletzen von Wertebereichen

Beschreibung:

Für alle numerischen Werte sind innerhalb des definierten XML-Schemas auch zugehörige Wertebereiche definiert. Somit kann bereits durch die Schemaprüfung kontrolliert werden, ob angegebene Werte außerhalb der definierten Bereiche liegen.

Darüber hinaus kann es aber auch innerhalb der Wertebereiche zu Ausreißern bei den angegebenen Werten kommen. Dies deutet im Allgemeinen auf falsche Angaben hin, kann jedoch nicht durch die Schemaprüfung abgefangen werden.

Beispiel:

Die verwendete Menge Händedesinfektionsmittel auf Intensivstationen (siehe Anlage 1 A-12.3.2.4) liegt beispielhaft im Durchschnitt aller bis dahin eingereichter Qualitätsberichte (oder der Durchschnitt aus dem letzten Jahr) bei 300 ml/Patiententag. Bei dem zu prüfenden Qualitätsbericht liegt der Wert bei 900 ml/Patiententag. Damit liegt der Wert korrekterweise innerhalb des Wertebereichs (0 – 1000), ist jedoch signifikant höher als der Durchschnitt und damit auffällig und möglicherweise nicht korrekt. Bei solch einer Prüfung müssen selbstverständlich auch externe Bedingungen geprüft werden: evtl. gab es in dem Jahr eine neue Richtlinie zur Händedesinfektion, welche einen stark erhöhten Verbrauch an Händedesinfektionsmittel rechtfertigt.

2.4 Unvollständige Daten

Beschreibung:

Dass ein Qualitätsbericht unvollständige Daten enthält, kann trotz der umfangreichen Schemadefinition an verschiedenen Stellen vorkommen. Hintergrund ist, dass verschiedene Elemente an mehreren Stellen des Qualitätsberichts vorkommen können. An einigen davon optional, an anderen verpflichtend, an anderen Stellen ist die Verwendung ausgeschlossen. Darauf wird innerhalb der Datensatzbeschreibung hingewiesen. Verhindert werden kann diese Problematik mittels der Schemaprüfung jedoch nicht.

Beispiel:

Das Element „Standorte_des_Krankenhauses“ (siehe Anlage 1 A-1) ist nur anzugeben, wenn es sich um einen Gesamtbericht handelt, also die Standortnummer 99. Wird es in diesem Fall nicht angegeben, schlägt die Schemaprüfung trotzdem nicht fehl, da die Bedingung nicht geprüft werden kann.

2.5 Inkonsistente Angaben von Anzahlen

Beschreibung:

In den Qualitätsberichten müssen verschiedene Anzahlen unter mehreren Gesichtspunkten angegeben werden. Über diese Gesichtspunkte hinweg müssen die Anzahlen jedoch identisch sein. Dabei kommt es häufig zu Fehlern, welche über eine reine Schemaprüfung nicht aufgedeckt werden können.

Beispiel:

Die Personalerfassung in den Qualitätsberichten wird zum einen für das gesamte Krankenhaus angegeben. Zum anderen werden die Zahlen aber auch noch je Organisationseinheit/Fachabteilung aufgesplittet. In der Summe müssen dann die Anzahlen der Organisationseinheiten/Fachabteilungen mit den Gesamtzahlen des Krankenhauses übereinstimmen.

2.6 Fehlerpotentiale aus dem Prozess des Datenlieferverfahrens

Abbildung 1 visualisiert vereinfacht den aktuellen Prozess der Datenlieferung. Dabei fallen die Aktivitäten der Berichterstellung und Übermittlung in den Aufgabenbereich des Krankenhauses. Die weiteren Aktivitäten wie Annahme und Prüfung der Berichte unterliegt der Annahmestelle. Mit Hilfe des Prozessdiagramms lässt sich darüber hinaus die Problematik des späten Feedbacks verdeutlichen. So wird erst als letzter Prozessschritt der eingereichte Qualitätsbericht auf Validität geprüft und ggf. Nachlieferungen seitens des Krankenhauses eingefordert. Eine frühe Schemaprüfung der Qualitätsberichte bei deren Erstellung mit Hilfe der Produkte der Softwarehersteller ist aktuell nicht verpflichtet und kann damit nicht vorausgesetzt werden.

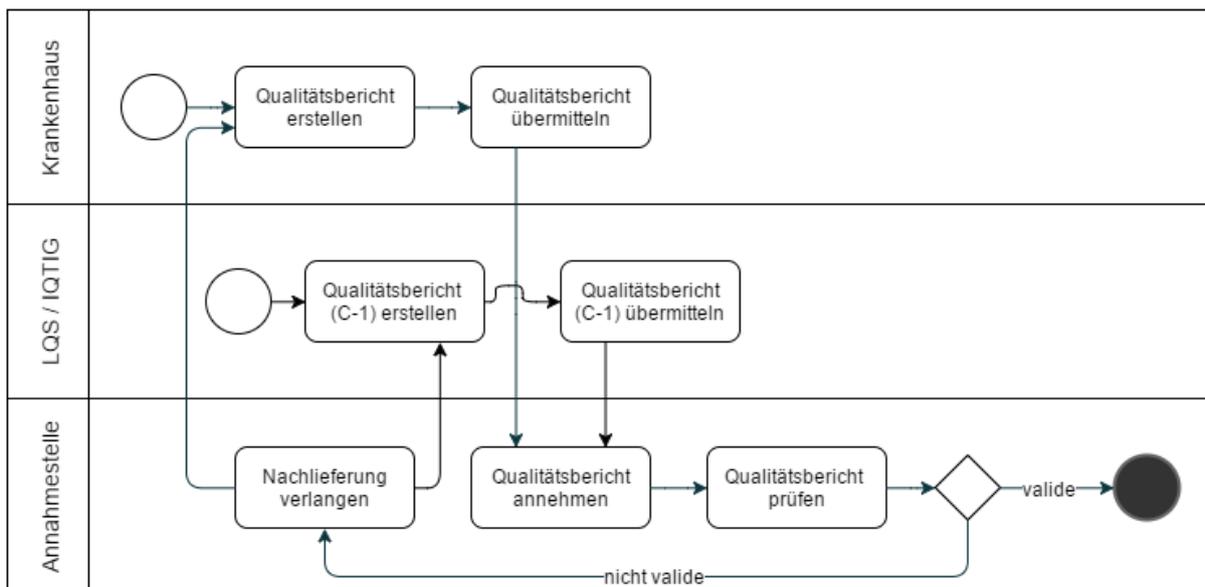


Abbildung 1: Prozessablauf des aktuellen Datenlieferverfahrens

3. Ziele der Plausibilisierung

Die obersten Ziele sind die größtmögliche Akzeptanz der neuen Plausibilitätsprüfungen bei allen Prozessbeteiligten sowie die Erhöhung der Gesamtqualität der Qualitätsberichte. Daher sind in die Erstellung des Konzepts verschiedene Interessenslagen der Prozessbeteiligten eingeflossen. Um diese kennenzulernen haben wir Interviews mit verschiedenen Prozessbeteiligten durchgeführt (u. a. Patienten, Softwarehersteller, Annahmestelle, GKV-Spitzenverband und Qualitätsmanager eines Krankenhauses).

Die Qualitätsberichte der Krankenhäuser sollen den Patienten und Versicherten, sowie einweisenden und im Anschluss an die Krankenhausbehandlung weiter betreuenden Ärzten und den Krankenkassen eine Orientierungshilfe bieten. Um dies zu erreichen, ist es nötig, dass in den Qualitätsberichten möglichst vollständige und valide Daten hinterlegt sind. Nur so ist sichergestellt, dass Patienten das für sie bzw. einweisende Ärzte das für ihre Patienten richtige Krankenhaus identifizieren können und damit die bestmögliche Behandlung erhalten.

Die Krankenhäuser haben das Interesse an einer einfachen und schnellen Erstellung der Qualitätsberichte mit einem zeitnahen Feedback bei Fehlern. Die Erstellung der Qualitätsberichte verursacht Bürokratiekosten, welche möglichst minimal gehalten werden sollen. Weiterhin besteht großes Interesse an qualitativ hochwertigen Qualitätsberichten, um eine Vergleichbarkeit zwischen Krankenhäusern herstellen zu können. Dies funktioniert aber nur, wenn alle Krankenhäuser dieselbe Qualität abliefern.

Die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen (derzeit IOTIG und Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung) sind für die Erstellung des Berichtsteil C-1 verantwortlich. Auch hier liegt die Prämisse auf einer einfachen und schnellen Erstellung mit zeitnahen Feedback bei Fehlern. Außerdem wird Wert auf eine hohe Datenqualität gelegt, welche durch entsprechende Plausibilitätsprüfungen unterstützt werden kann.

Die Softwarehersteller wollen mit möglichst wenig Aufwand zusätzliche Regeln einbinden können. Der Markt der Qualitätsberichtsoftware ist, trotz Wegfallens mehrerer Anbieter in den letzten Jahren, stark umworben. Kosten, welche in die Pflege zusätzlicher Regeln investiert werden müssten, würden an die Kunden - die Krankenhäuser - direkt weiter gegeben werden. Die Einbindung zusätzlicher Plausibilitätsregeln kann einen Wettbewerbsvor- oder Nachteil gegenüber Mitbewerbern, welche diese Regeln nicht oder anders einbinden und deren Kunden dadurch qualitativ schlechtere oder bessere Qualitätsberichte abliefern, verschaffen. Hier muss jedoch sichergestellt werden, dass qualitativ schlechtere Qualitätsberichte keine Vorteile auf einschlägigen Vergleichsportalen (Weisse Liste, etc.) haben (z.B. weil unplausibel viel Händedesinfektionsmittel benutzt wurde, welches die entsprechenden Krankenhäuser besser bewertet).

Die Annahmestelle ist damit beauftragt, die Qualitätsberichte im XML-Format von den Krankenhäusern und Bundes- bzw. Landesbehörden entgegen zu nehmen. Bei der Annahme wird direkt die Schemaprü-



fung durchgeführt und die Ersteller erhalten nach spätestens fünf Minuten ein Feedback zu aufgetretenen Schemafehlern. Der Prozess der Annahme und Schemaprüfung geschieht weitestgehend automatisiert. Letztlich muss nur die aktuelle Schemadatei über eine Admin-Weboberfläche in das System eingepflegt werden. Es liegt im Interesse der Annahmestelle, als auch des Auftraggebers der Annahmestelle, dass der Prozess der Annahme und der Weiterleitung an die Referenzdatenbank weiterhin mit minimalem Aufwand betrieben werden kann. Weitere Plausibilitätsprüfungen sollten daher mit minimalem Aufwand in das bestehende System integriert werden können.

Der G-BA ist an einer umfassenden Plausibilitätsprüfung interessiert, um die Qualität der Qb weiter zu verbessern und den Automatisierungsgrad weiter zu erhöhen. Nichts desto trotz gilt das Prinzip der Wirtschaftlichkeit, so dass eine mögliche Umsetzung im finanziellen Rahmen bleiben muss.

Ein weiteres Ziel ist, dass vorhandene Fehlerquellen in den Qualitätsberichten möglichst früh im Prozess der Berichterstellung aufgedeckt werden. Um das zu erreichen, ist es sinnvoll, dass bereits die Berichtersteller eine Möglichkeit haben, den aktuellen Stand ihrer Qualitätsberichte auf Validität und Plausibilität zu kontrollieren. Dies führt zu einer zielgerichteten Berichterstellung, da die Feedbackschleife über die Korrektheit der Berichte bedeutend verkürzt wird.

4. Umsetzung der Plausibilisierung

Um dem G-BA eine Auswahl zu geben, wie alle Interessenslagen bestmöglich bedient werden können, haben wir ein mehrstufiges, aufeinander aufbauendes Modell erarbeitet. Die Grundlage (Ausbaustufe 1) bildet eine umfassende, erweiterbare und selbstlernende Regelbasis. Die Regeln werden mit einer technischen Standard-Regelsprache umgesetzt. Dadurch ist eine einfache Auswertbarkeit und Integration in andere Softwareprodukte möglich. Innerhalb der Regelbasis werden verschiedenste Verfahren zur Prüfung der Qualitätsberichte auf Validität und Plausibilität implementiert. Welche Verfahren dies beinhaltet wird in Abschnitt 4.1 Prüfmethoden genauer beschrieben. Zusätzlich werden die Regeln in menschlich lesbarer Form in einem Servicedokument angeboten (vgl. Abschnitt 4.6.4 Dokumentation der Prüfverfahren). Die zweite, darauf aufbauende Stufe beinhaltet eine Referenzimplementierung der Regeln, welche von allen Prozessbeteiligten heruntergeladen werden kann. Die Referenzimplementierung bietet gut dokumentierte Schnittstellen, über welche die Validierung stattfinden kann. Die Softwarehersteller können diese Bibliothek entweder direkt in ihre Software integrieren, oder parallel dazu betreiben. Dadurch entfällt der Aufwand, die Regeln einzeln in die Software zu integrieren. In Ausbaustufe 3 wird ein zentraler webbasierter Prüfservice bereitgestellt, welcher zum einen durch die Softwarehersteller in ihre Produkte eingebunden werden kann. Zum anderen können die Krankenhäuser bzw. die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen manuell den fertig erstellen SQb (respektive die jeweiligen Berichtsteile) in ein Webportal hochladen, um zusätzlich zu validieren, dass alle Prüfungen korrekt durchlaufen. Wie dieses modulare Konzept technisch umgesetzt werden soll, wird in Abschnitt 4.6 Technische Umsetzung dargelegt.



Die Schemaprüfung wird weiterhin parallel zur Plausibilitätsprüfung durchgeführt. Der Prozess dieser etablierten, strukturellen Prüfung ist sinnvoll, da grundlegende Fehler (s.o.) bereits aufgedeckt werden können. Außerdem gibt die XSD-Schema-Datei die Struktur, wie sie in Anlage 1 der Qb-R spezifiziert ist, der zu erstellenden SQb vor.

4.1 Prüfmethoden

Nachfolgend werden die Möglichkeiten der Plausibilisierung und Validierung des Prüfservices näher beschrieben. Die genannten Prüfverfahren werden außerdem einer Prüfklasse zugeordnet. Die Prüfklasse **unterscheidet die Verfahren zwischen „harten“ und „weichen“ Verfahren. Analog kann auch die Parallele zu einem Ampel-System gezogen werden, wobei eine Zuordnung rot - harte Verfahren, gelb – weiche Verfahren, grün – keine Fehler stattfindet.** Wie die jeweilige Prüfklasse interpretiert wird und welches Verhalten darauf folgt ist nicht vordefiniert und wird durch die Anwendungssysteme umgesetzt.

4.1.1 Validierung des Dateinamens

Beschreibung:

Die Validierung des Dateinamens führt zweierlei Prüfungen durch. Zum einen wird kontrolliert, dass die definierte Dateinamens-Konvention in Form von <IK>-<SO>-<JAHR>.xml eingehalten wird. Zum anderen werden die im Dateinamen enthaltenen Informationen, mit denen in der Datei angegebenen verglichen. Außerdem wird eine Prüfung gegen gültige Institutskennzeichen durchgeführt, um die Nutzung falscher Institutskennzeichen auszuschließen. Sollte es zu Unterschieden bei dem Institutionskennzeichen oder der Standortnummer kommen, wird die Datei entsprechend der Prüfklasse behandelt.

4.1.2 Prüfung gegen Kataloge/Bibliotheken

Beschreibung:

Bei der Prüfung gegen Kataloge und Bibliotheken werden einzelne Informationen mit vordefinierten Katalogen abgeglichen. Beispiele hierfür sind ICD- oder OPS-Kataloge, sowie Verzeichnisse von Postleitzahlen oder Vorwahlen. Mit Hilfe dieser Prüfung können vor allem inhaltlich falsche Daten entdeckt werden. Sollten die zu prüfenden Datenfelder in diesen Katalogen nicht vorhanden sein, wird der Qualitätsbericht entsprechend der Prüfklasse behandelt.

4.1.3 Wenn/Dann-Prüfungen

Beschreibung:

Durch die Verwendung von Wenn/Dann-Prüfungen ist es möglich, die Korrektheit der logischen Aussage **„Wenn X wahr ist, dann muss auch Y wahr sein.“** zu überprüfen. **X stellt dabei die Bedingung dar, Y die**



Schlussfolgerung. Ein typischer Operator für die Verwendung innerhalb von Bedingung und Schlussfolgerung ist der Gleichheitsoperator. So **kann bspw. geprüft werden, dass im Fall „Standortnummer == 99“, das Element „Standorte_des_Krankenhauses“ in dem Qualitätsbericht vorhanden sein muss.**

4.1.4 Konsistenzprüfungen über Berichtsteile hinweg

Beschreibung:

Innerhalb der unterschiedlichen Berichtsteile eines Qualitätsberichtes gibt es verschiedene Informationen welche identisch sein müssen (bspw. Institutionskennung). Mit einer Konsistenzprüfung über die unterschiedlichen Berichtsteile hinweg, können diese Informationen abgeglichen werden. So kann sichergestellt werden, dass zwischen den Berichtsteilen keine logischen Widersprüche enthalten sind.

4.1.5 Summenvergleiche

Beschreibung:

Mit Hilfe von Summenvergleichen soll die Korrektheit bestimmter Anzahlen innerhalb der Qualitätsberichte gewährleistet werden. So lassen sich verschiedene Regeln und logische Zusammenhänge erstellen, wo Summen über Anzahlen bestimmte Kriterien erfüllen müssen. Solche Vergleiche bieten sich bspw. zwischen dem Personal des Krankenhauses und den angegebenen Organisationseinheiten an. Hier sollte die Summe einer bestimmten Berufsgruppe über alle Organisationseinheiten nie größer als die Anzahl innerhalb des Krankenhauses sein.

4.1.6 Explorative Datenanalyse

Beschreibung:

Die explorative Datenanalyse bezieht sich auf mehrere Vergleichskennzahlen, die unter anderem die Ermittlung der Minimal- und Maximalwerte, sowie Median und arithmetisches Mittel beinhaltet. Durch das Bilden von Durchschnittswerten lassen sich besonders Ausreißer innerhalb numerischer Daten identifizieren. Hierfür werden in Form eines lernenden Systems mit jedem eingereichten Qualitätsbericht die entsprechenden Werte des Datenfelds aktualisiert. Bei der Prüfung eines neuen Berichts kann dann der angegebene Wert mit dem Durchschnittswert verglichen werden. Sollte sich dieser signifikant unterscheiden, wird der Bericht entsprechend der Prüfklasse behandelt. Hierbei ist das Maß der Signifikanz noch zu definieren. Neben dem Erfassen des Durchschnittswerts über alle Institutionen, ist es auch möglich den Durchschnittswert einer Institution über mehrere Jahre zu erfassen. So können auffällige Werte bei großen Krankenhäusern identifiziert werden, bei welchen der konkrete Wert immer signifikant höher als der Durchschnittswert aller Institutionen sein wird.

Ein alternativer, jedoch aufwändigerer Ansatz ist das Analysieren des Konfidenzintervalls für das Datenfeld. Liegt der Wert des eingereichten Berichts dann bspw. außerhalb des 95%-Konfidenzintervalls, würde der Bericht wiederum entsprechend der Prüfklasse behandelt werden.

4.1.7 Clustering

Beschreibung:

Das Clustering ist ein geometrisches Verfahren und liefert zusammenhängende Datenräume. Dabei werden Erkenntnisse gewonnen, die auf den ersten Blick nicht auffallen mögen. Die Zusammenhänge werden in komplexen Datenräumen visualisiert und dabei unter vielen Dimensionen untersucht. Vorteil von dieser Methode ist, dass sie auf sämtliche strukturierte Datenmengen angewendet werden kann. Wenn die Daten am Rande eines Clusters auftreten, sind sie höchstwahrscheinlich unplausibel. Wenn Daten in der Mitte eines Clusters auftreten, sind es eher typische Werte. Als Beispiel hierzu können die Anzahl der Betten und die Anzahl der durchgeführten Behandlungen fungieren oder auch andere Kennzahlen, wo ein direkter Zusammenhang unterstellt werden kann. Eine sehr hohe Anzahl der Behandlungen bei einer sehr geringen Anzahl Betten kann auf eine Inplausibilität hindeuten. Die Werte werden höchstwahrscheinlich am Rande eines Clusters auftreten. Der gleiche Fall könnte auftreten, wenn eine sehr hohe Anzahl der Betten mit einer geringen Anzahl der Behandlungen einhergeht. Typische Werte sollen ausgewogen sein, d. h. das Verhältnis der Anzahl der Betten und der Anzahl der Behandlungen weichen nicht erheblich voneinander ab. Sie treten in der Mitte des Clusters auf. Das Beispiel soll die Funktionsweise von der Methode verdeutlichen. Jegliche Annahmen, die in der Hinsicht getroffen werden, werden vorab mit dem Auftraggeber abgestimmt, um die fachliche Korrektheit der Ergebnisse zu gewährleisten, die die statistischen Ergebnisse untermauern.

4.1.8 Einsatz von Prüfmethoden

Tabelle 1 gibt einen Überblick mittels welcher Prüfmethoden, welche Fehlerquellen bzw. Fehlertypen vermieden werden können. Ziel des Prüfservices ist, dass jede entdeckte Fehlerquelle bzw. jeder Fehlertyp durch eine entsprechende Prüfmethode aufgedeckt werden kann.

Tabelle 1: Übersichtsmatrix möglicher Fehlerquellen und zugehöriger Validierungsmaßnahmen

	Formatfehler	Inhaltlich falsche Daten	Unvollständige Daten	Inkonsistente Anzahlen	Verletzen von Wertebereichen
Validierung des Dateinamens					
Prüfung gegen Kataloge					
Wenn/Dann-Prüfungen					
Konsistenzprüfungen über Berichtsteile					
Summenvergleiche					
Explorative Datenanalyse					
Clustering					

4.2 Erfolgsmessung der Prüfmethoden

Die Prüfmethoden sollen die Qualität der abgegebenen Berichte steigern, wie es bei den Zielen des Verfahrens verdeutlicht wurde. Damit der Erfolg und die Effektivität des Verfahrens gemessen werden können, sollten Qualitätskennzahlen ermittelt werden, die eine quantifizierbare Aussage hierzu liefern. Nachfolgend werden einige Beispiele hierzu aufgelistet. Die Festlegung der Ausprägungen der Kennzahlen, die erreicht werden sollten, obliegt dem Auftraggeber:

- Anzahl der Verletzungen weicher Prüfklassen pro Qualitätsbericht (pro Teil, pro Kapitel)
- Anzahl der Verletzungen harter Prüfklassen pro Qualitätsbericht (pro Teil, pro Kapitel)

- Anzahl mehrfacher Fehler mit einem Verweis auf ein konkretes Eingabefeld (dynamisch ermittelt)

Um die Qualität in dem Prüfverfahren zu sichern werden ebenso zusätzliche Maßnahmen eingeleitet:

- Laufende Prüfung der spezifizierten Regeln und regulatorischen Vorgaben, sowie der Risikoparameter und Bewertungsdaten
- Proaktiver Einsatz von Erfahrungswerten und Expertenschätzungen
- Definition messbarer Erfolgsfaktoren für die Erfolgsmessung
- Vergleiche der Kennzahlenentwicklung

4.3 Statistik zu einzelnen Prüfungen

Bevor einzelne Prüfregeln zu einer Fehlerbehandlung (z.B. Abweisen des Berichts) führen, wird die Prüfregel in mindestens einem Datenlieferungsverfahren getestet. Dabei wird die Prüfregel so implementiert, dass keine Rückmeldung erfolgt sondern nur das Auftreten protokolliert wird. Mithilfe statistischer Analysen auf historisch gelieferten Datensätzen kann dann festgestellt werden, ob die Prüfregel sinnvoll ist oder evtl. angepasst werden muss. Dafür ausschlaggebend sind die Häufigkeit des Auftretens und die möglichen Auswirkungen. Wenn bspw. in 10% der SQb die Anzahl des Personals in Abschnitt A nicht der Summe des Personals in Abschnitt B entspricht, ist diese eine sinnvolle zu prüfende Regel, da dadurch im nächsten Berichtsjahr die Qualität dieses Feldes steigt.

Ob eine Regel in die Regelbasis aufgenommen wird und was für Implikationen eine mögliche Fehlerbehandlung haben soll, muss im Rahmen der AG-Sitzung des G-BA beschlossen werden.

4.4 Nutzerinteraktion

Die Plausibilisierung der Daten erfolgt anhand einer Regelbasis, welche dem Nutzer entsprechende Informationen liefern soll, damit der Qualitätsbericht fehlerfrei hochgeladen werden kann. Der Nutzer soll Handlungsanweisungen bekommen, die eine schnelle und korrekte Fehlerbehebung ermöglichen. Zusätzlich hierzu sollen die Konsequenzen des Nichthandelns aufgezeigt werden. Diese Informationen werden an die einzelnen Prüfregeln geknüpft.

4.4.1 Fehlerübersicht

Die Fehlerübersicht entspricht einer Übersicht aller fehlerhaften Einträge mit folgenden Informationen:

- Fehlerstelle mit einem entsprechenden Berichtsteil, Kapitel
- Fehlerbeschreibung
- Handlungsanweisung & Verweis auf Datensatzbeschreibung
- Folgen des Nichthandelns

Die Fehlerübersicht könnte z.B. als E-Mail von der Annahmestelle als Feedback an die Krankenhäuser gesendet werden, in der Software der Softwarehersteller implementiert sein oder in der Weboberfläche der Referenzimplementierung angezeigt werden. Ein Fehler innerhalb der Übersicht könnte wie folgt dargestellt werden:

Fehlernummer	Fehler 3
Fehlerstelle mit entsprechendem Berichtsteil/Kapitel	Teil A/Kapitel 12.3.2.4
Fehlerbeschreibung	Der angegebene Wert für die verwendete Menge Händedesinfektionsmittel (950 ml/Patiententag) liegt weit über dem Durchschnitt (300ml/Patiententag).
Prüfklasse	Weich
Handlungsanweisung	Bitte prüfen Sie Ihre Eingabe und ggf. korrigieren Sie diese. Gibt es einen Grund für die Auffälligkeiten? Für die Hilfestellung lesen Sie bitte die Datensatzbeschreibung zum Teil A/Kapitel 12.3.2.4 oder wenden Sie sich an den Support.
Folgen des Nichthandelns	--

4.4.2 Fehlerkennzeichnungen und Fehlermeldungen

Die Stellen, an denen die Fehler aufgetreten sind, müssen entsprechend gekennzeichnet und beschriftet werden. Die Gesamtvalidierung des Dokuments ergibt eine Übersicht an fehlerhaften Stellen, die entsprechend der Prüfklasse zu korrigieren sind. Die fehlerhaften Stellen können anschließend direkt durch die Softwarehersteller im Rahmen der Erstellung des Qualitätsberichtes für eine zielgerichtete Nachbearbeitung markiert werden. Dazu werden diese entsprechend gekennzeichnet und mit einer Meldung versehen.

4.4.3 Fehlerbehandlung

Die Fehlerbehandlung wird entsprechend dem gewünschten, vom Auftraggeber definierten, Qualitätsniveau gehandhabt. Regeln, welche in einem Berichtsjahr neu hinzugekommen sind, werden im ersten Datenlieferungsverfahren einem Testdurchlauf unterzogen. Dabei werden aufgetretene Fehler ausschließlich protokolliert und evaluiert (vgl. Abschnitt 4.3). Wenn sich Regeln als plausibel erweisen, können diese im nächsten Berichtsjahr zu einer Fehlerbehandlung führen. Die Art der Fehlerbehandlung wird durch Beratung des G-BA festgelegt (z.B. Abweisen des SQb bei Verletzung einer harten Prüfregele).

4.5 Datenlieferungsverfahren

Für die Lieferung der Qualitätsberichte gibt es je nach übermittelnder Stelle verschiedene Verfahren. Die Krankenhäuser übermitteln die Qualitätsberichte (ohne Teil C-1) über ein Webportal an die Annahmestelle. Dies geschieht (derzeit) im Zeitraum vom 15.10. – 15.11. des jeweiligen Berichtsjahres. Der C-1 Teil wird durch die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen (derzeit das IQTIG-Institut auf Bundesebene und die Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung) per E-Mail an die Annahmestelle versandt. Dies geschieht im Zeitraum vom 15.11. – 15.12. des jeweiligen Berichtsjahres. Durch diesen zeitlichen Versatz ist es nicht möglich, bei Lieferung der SQb durch die Krankenhäuser eine Rückmeldung zu allen möglichen Prüfungen zu geben. Allumfängliche, über alle Berichtsteile hinweg reichende Prüfungen können erst mit Eintreffen des C-1-Teils in der Annahmestelle durchgeführt werden, da erst dort alle Berichtsteile zusammengeführt werden können. Dies ist für eine Behebung von möglichen Fehlern kritisch, da ein Krankenhaus so unter Umständen einen Antrag auf Nach- bzw. Ersatzlieferung stellen muss, falls die Prüfklasse entsprechend gewählt wurde. Bei der Einteilung von Prüfungen in die Prüfklassen („weich“ oder „hart“) muss dies zwingend beachtet werden. Für den Fall, dass eine Prüfung in **die Prüfklasse „hart“ eingeordnet und bei Lieferung des C-1-Teils ein Plausibilitätsfehler für den Gesamtbericht festgestellt wurde**, müsste dieser Qb im Nachhinein als ungültig markiert werden und das Krankenhaus erneut eine Lieferung vornehmen. **Bei der Einteilung die Prüfklasse „weich“ würde dem Krankenhaus nur eine entsprechende Meldung zur Beachtung im nächsten Berichtsjahr zugesandt werden.**

4.6 Technische Umsetzung

Für die Konzeption der technischen Umsetzung wurden die in Abschnitt 3 Ziele der Plausibilisierung genannten Interessenslagen berücksichtigt. So wird großer Wert auf hohe Qualität, Einfachheit der Einbindung und Wirtschaftlichkeit gelegt.

4.6.1 Technische Abbildung der Regeln

Bei der Auswahl einer geeigneten Technologie zur Abbildung und Anwendung der Plausibilisierungsregeln bestanden folgende Überlegungen bzw. Anforderungen:

- es soll sich bei der Technologie um einen anerkannten Standard handeln
- es soll möglich sein, direkt die von den Krankenhäusern gelieferten SQb als XML zu plausibilisieren
- die Regeln sollen sich einfach in bestehende Systeme einbinden lassen
- die Regeln sollten selbsterklärend und menschlich lesbar sein

Bei der Analyse der verschiedenen Schemasprachen fiel schnell auf, dass nur wenige die Möglichkeiten zur Validierung von Inhalt und Struktur bieten. Die meisten beschränkten sich auf die reine grammatikalische Definition des XML-Dokuments. Schematron ist eine der wenigen XML-Regelsprachen, die die Formulierung komplexer Regelwerke erlaubt, welche Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Teilen



des Dokumentenbaums ausdrücken oder dynamische Berechnungen erfordern. Eine Schematron-Regeldatei ist im Wesentlichen ein XML-Dokument, welches aus ein oder mehreren Regeln besteht.

4.6.2 Modulkonzept und Ausbaustufen

Für die technische Umsetzung des Prüfservice wurde eine Architektur gewählt bei der das System modular aufgebaut ist und in drei Ausbaustufen umgesetzt werden kann. Die Ausbaustufen unterscheiden sich hinsichtlich Flexibilität, Funktionalität, Umfang und Komfort der Prüfung der SQb. Die drei Ausbaustufen im Detail:

4.6.2.1 Ausbaustufe 1 – Regelbasis

Kern aller Ausbaustufen ist eine Datenbasis, die die Plausibilisierungsregeln enthält. Im einfachsten Fall liegen die Schematron-Regeln als eine Datei (später bei wachsender Regelbasis auch auf mehrere unterteilt) physisch vor. Diese kann bei Bedarf dann in alle gängigen Datenspeichersysteme übertragen werden. So bieten die meisten Datenbanksysteme die Möglichkeit, XML-Strukturen direkt zu speichern. Neben den Schematron-Regeldateien existieren abhängige Listen, Datentabellen und Bibliotheken, die für einige Prüfungen benötigt werden. Ein Beispiel hierfür wären Listen mit den jeweils für ein Berichtsjahr gültigen ICD10 oder OPS-Codes. Die Schematron-Dateien, Listen und Datentabellen bilden die Regelbasis.

Weiterer Bestandteil dieser Ausbaustufe ist ein Dokumentationsmodul, welches es ermöglicht, automatisch anhand der aktuellen Version der Regelbasis, eine Dokumentation (inkl. Änderungsübersichten bei Regelupdate) zu erzeugen, die die Regeln technisch und fachlich beschreiben. Großer Vorteil dieses Moduls ist, dass hier kein zusätzlicher händischer Aufwand bei der Erstellung regelbeschreibender Dokumente entsteht. So wird eine weitere Quelle für Fehler von vornherein ausgeschlossen und der manuelle Aufwand der Anpassungen wird minimiert. Ebenfalls Bestandteil dieser Ausbaustufe ist eine Anleitung zum Umgang und Anwendung der Regeln.

Die Softwarehersteller müssen in dieser Ausbaustufe alle Regeln selbst in ihre Software implementieren, bzw. mittels eines XML-Parsers die Regeln aus der Regelbasis extrahieren und einbinden. Bei jeder Änderung der Regelbasis muss dieser manuelle Prozess von den Softwareherstellern erneut durchgeführt werden. Sollten die Softwarehersteller die Regelbasis nicht in ihr Produkt einbinden, müssten die Krankenhäuser in dieser Ausbaustufe (außer durch Lesen der Regelbasis-Dokumentation) die Prüfregeln selbst manuell anwenden. Eine erste automatische Prüfung würde erst in der Annahmestelle vorgenommen werden. In der Annahmestelle muss eine Einbindung der Regelbasis erfolgen. Dazu müssen die Regeln händisch oder mittels eines XML-Parsers in das bestehende System implementiert werden, damit bei jedem Upload eines SQb die Prüfung durchgeführt werden kann. Zusätzlich muss dem SQb-Ersteller (dem Krankenhaus, bzw. den auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen) ein Feedback über die Prüfung z.B. in Form einer E-Mail, oder einer Fehlerübersichtsseite gegeben werden.

4.6.2.2 Ausbaustufe 2 – Regelmodul

Aufbauend auf der Regelbasis ist das Regelmodul konzipiert. Dieses beinhaltet vollständig die Ausbaustufe 1, eine Offline-Softwarebibliothek, welche die Softwarehersteller in ihre Produkte einbinden können, sowie eine Anwendung zur Installation auf einem PC. Für die Einbindung in die Softwareprodukte wird eine Schnittstelle in dem Regelmodul zur Verfügung gestellt, welche über die Qualitätsberichts-Software angesprochen werden kann. Dies ist mit minimalem Entwicklungsaufwand seitens der Softwarehersteller möglich. Das Regelmodul wird auf Basis der Programmiersprache Java und den zugehörigen Bibliotheken umgesetzt.

Für eine Prüfung während der Erstellung der SQb, muss das Regelmodul von den Softwareherstellern parallel zu ihrer Software mit an die Krankenhäuser ausgeliefert werden. Einzelfeldprüfungen werden zum Zeitpunkt des Eintragens von der Software an das Regelmodul zur Prüfung weitergeleitet, welches eine Rückmeldung generiert. Wenn ein Plausibilisierungsfehler aufgetreten ist, werden entsprechend der Tabelle 1 (Übersichtsmatrix Fehlerquellen) die Fehlerkennzeichnung, Handlungsanweisungen und Folgen des Nichthandelns zurück gemeldet. Bei einer Gesamtprüfung des fertiggestellten Berichts können auch Prüfungen, welche über mehrere Felder bzw. Berichtsteile vollzogen werden müssen, durchgeführt werden. Auch hier wird im Fehlerfall eine Fehlerübersicht vom Regelmodul an die Qualitätsberichts-Software zurück gemeldet. Bei Updates der Regelbasis und damit des Regelmoduls müssen die Softwarehersteller diese in ihre Software übernehmen und ein neues Release an ihre Kunden ausrollen.

Die Krankenhäuser und die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen selbst haben die Möglichkeit sich das Regelmodul auf der Seite des G-BA herunter zu laden, um den fertig gestellten SQb manuell zu prüfen. Dafür wird die Java-Anwendung gestartet und die SQb im XML-Format importiert. Daraufhin werden alle Prüfregeln der Regelbasis innerhalb des Regelmoduls angewandt. Nach erfolgter Prüfung wird dem Nutzer eine Fehlerübersicht präsentiert.

In die Annahmestelle kann das Regelmodul mit vergleichsweise geringem Aufwand eingebunden werden. Dazu muss in der Backend-Anwendung der Annahmestelle das Regelmodul gestartet (benötigt wird eine Java Laufzeitumgebung) und mittels der Schnittstellen eingebunden werden. Nach dem initialen Einbindungsaufwand kann wie bisher eine automatisierte Prüfung aller eingehenden SQb durchgeführt werden.

Neben dem manuellen Implementations- bzw. Wartungsaufwand (Einspielen neuer Programmversionen) bei den Beteiligten besteht die Gefahr, dass unterschiedliche Versionsstände der Regelbasis eingesetzt werden. Hier muss ein Prozess, ähnlich der Aktualisierung der Servicedateien, etabliert werden. Umgangen werden kann dies durch den Einsatz der Ausbaustufe 3:

4.6.2.3 Ausbaustufe 3 – Webanwendung mit Prüfservice

In der dritten Ausbaustufe ist eine Webanwendung mit integriertem Prüfdienst konzipiert. Diese Ausbaustufe enthält ebenfalls Ausbaustufen 1 und 2. Der zentrale Prüfservice kann von allen Beteiligten



(Annahmestelle, Krankenhaus, Softwarehersteller, G-BA, auf Bundes- und Landesebene beauftragte Stellen) mittels einer Webschnittstelle genutzt werden. Einzelfeld- bzw. Gesamtberichtprüfungen werden mittels einer ReST-Schnittstelle an den Prüfservice übermittelt, welcher eine entsprechende Rückmeldung generiert. Ein großer Vorteil dieses zentralen Prüfdienstes ist, dass alle Beteiligten Nutzer zu jeder Zeit die aktuelle Regelbasis nutzen, da diese zentral verwaltet werden kann.

Zusätzlich zu der Webschnittstelle wird ein Online-Formular angeboten, über welches die SQb händisch validiert werden können (manueller Upload und online Prüfung ähnlich W3C-Validator https://validator.w3.org/#validate_by_upload). Dies ist z.B. für Krankenhäuser sinnvoll, die eine Software einsetzen, welche die Plausibilitätsprüfung noch nicht implementiert haben. Auch können die auf Bundes- und Landesebene beauftragten Stellen den Berichtsteil C-1 manuell prüfen (sofern entsprechende Prüfregebnisse, welche nur den C-1-Teil betreffen, existieren). Der Vorteil gegenüber dem Regelmodul ist, dass keine weitere Software installiert werden muss und immer die aktuellste Version zur Verfügung steht. Des Weiteren wird damit eine zentrale Prüferferenz bereitgestellt, gegen welche alle Prozessbeteiligten, ihre SQb, sowie Implementierungen zur Plausibilitätskontrolle selbst, überprüfen können. Somit kann der erhöhten Fehlerwahrscheinlichkeit bei einer hohen Anzahl dezentraler Prüfungen und Werkzeuge entgegengewirkt werden. Daneben reduziert sich der systemische Gesamtaufwand, da die Prüfung zentral erfolgt und Synergieeffekte genutzt werden können (es ist keine vollständige dezentrale Umsetzung an x-verschiedenen Stellen notwendig).

4.6.3 Architektur der Lösung

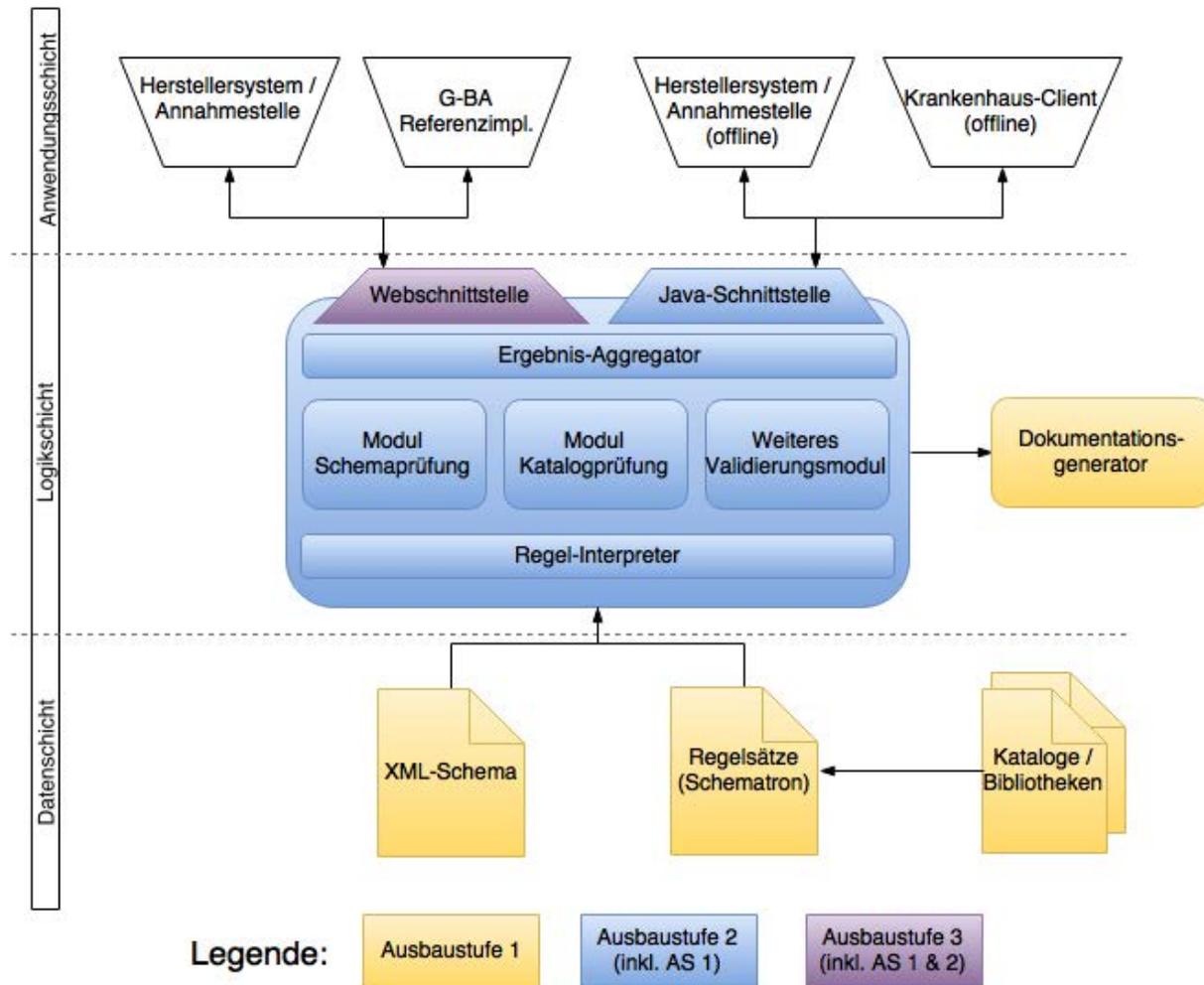


Abbildung 2: Architekturübersicht des Prüfservices zur Validierung und Plausibilisierung

Abbildung 2 stellt die Gesamtarchitektur der technischen Umsetzung der drei Ausbaustufen grafisch dar. Demnach handelt es sich um eine Drei-Schichten-Architektur bestehend aus Datenschicht, Logikschicht sowie der Anwendungsschicht.

Die Datenschicht umfasst alle externen Ressourcen, welche für die Validierung und Plausibilisierung benötigt werden. Dazu zählen neben dem XML-Schema auch die verschiedenen Kataloge und Bibliotheken (bspw. ICD-Katalog), sowie die selbstlernende Datenbasis.

Die Datenschicht stellt die Grundlage für die verschiedenen Module zur Validierung und Plausibilisierung dar. Diese ordnen sich in der Logikschicht ein. Ein Modul bildet dabei eine eigenständige und von anderen Modulen unabhängige Einheit. So wird erreicht, dass der Prüfservice mit einer niedrigen Anzahl an Modulen schnell produktiv eingesetzt und im Anschluss daran kontinuierlich ausgebaut werden kann.



Weiterer Bestandteil der Logikschicht sind die Schnittstellen des Prüfservices. Das Ziel ist hier, eine möglichst flexible Nutzung des Services zu erreichen. Dafür soll im Rahmen der Ausbaustufe 3 eine Webschnittstelle, bzw. im Rahmen der Ausbaustufe 2 eine Java-Schnittstelle angeboten werden. Der Vorteil der Webschnittstelle liegt in der Einfachheit der Nutzung. So kann hier eine extern zur Verfügung gestellte Instanz des Services (bspw. durch den G-BA) angesprochen werden, ohne dass der jeweilige Hersteller selbst eine Instanz ausführen muss. Für besonders Sicherheits-kritische Umgebungen, in denen keine Verbindung zum Internet realisierbar ist, gibt es die Möglichkeit, eine lokale Instanz des Regelmoduls auszuführen.

An die angebotenen Schnittstellen grenzt die Anwendungsschicht. Diese vereint die unterschiedlichen Anwendungssysteme der Hersteller zur Erzeugung von Qualitätsberichten. Aber auch die Referenzimplementierung des Prüfservices durch den G-BA, sowie die Annahmestelle ordnen sich in diese Ebene ein. Die Referenzimplementierung durch den G-BA soll eine Webanwendung zur Verfügung stellen, welches die Prüfung eines beliebigen Qualitätsberichtes unabhängig von den Herstellersystemen ermöglicht. Darüber hinaus ist es sinnvoll, dass im Rahmen der Ausbaustufe 3 diese Installation des Prüfservices, die zentrale Instanz zur Nutzung der Webschnittstelle darstellt. So kann bspw. die Aktualität des Services jederzeit gewährleistet werden.

Wie in Abschnitt 4.1 beschrieben, findet eine Unterscheidung der durchgeführten Prüfungen in verschiedene Prüfklassen statt. Aufgabe der jeweiligen Anwendungen ist es, diese Prüfklassen zu interpretieren und entsprechend darauf zu reagieren. In den meisten Fällen wird dies bedeuten, dass eine visuelle Auswertung der Prüfkategorie stattfindet (vgl. Fehlerübersicht).

4.6.4 Dokumentation der Prüfverfahren

Neben der Modularität ist die Dokumentation der Prüfverfahren ein weiterer Schwerpunkt bei der Realisierung des Prüfservices. Ziel dabei ist eine umfangreiche Beschreibung der einzelnen Prüfungen, so dass transparent nachvollzogen werden kann, welche Annahmen des Prüfservices zu welchen Warnungen bzw. Fehlern führen.

Um dies zu erreichen, soll bei der Implementierung des Prüfservices ein hybrider Ansatz aus automatisch generierter und manuell ergänzter Dokumentation zum Einsatz kommen. Durch das automatische Generieren der Dokumentation kann die Vollständigkeit zu jeder Zeit garantiert werden. Manuelle Ergänzungen führen zu dem angestrebten Umfang und hohen Detailgrad der Dokumentation.

5. Beispiel-Regelsatz für eine mögliche Umsetzung

Nachfolgend sind fünf konkrete Beispiele für Regeln des Prüfservices auf Basis der Regel-basierten Validierungs-Sprache Schematron angegeben. Diese Regeln stellen neben der Schemadatei eine weitere



Datenquelle dar, welche von den verschiedenen Modulen genutzt wird. Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass dies Beispiel-Regelsätze sind. D.h. im ersten Schritt der Umsetzung können auch andere Regelsätze, welche von der AG ausgearbeitet wurden, implementiert werden.

5.1 Anzahl der Gesundheitskrankenpfleger

Die folgende Schematron-Regel überprüft, dass die Summe der Gesundheitskrankenpfleger innerhalb des Krankenhauses nicht kleiner der Summe der Gesundheitskrankenpfleger aller Fachabteilungen ist. Die Prüfung wird dabei als hart („strong“) deklariert.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <pattern>
    <rule flag="strong" context="Qualitaetsbericht">
      <report test="sum(//Personal_des_Krankenhauses/Pflege-
kraefte/Gesundheits_Krankenpfleger/Anzahl) >= sum(//Organisations-
einheit_Fachabteilung//Gesundheits_Krankenpfleger/Anzahl)">
        Zahl der 'Gesundheits_Krankenpfleger' stimmt zwischen Kranken-
        haus und Organisationseinheiten nicht überein.</report>
      </rule>
    </pattern>
  </schema>
```

5.2 Vergleich des Händedesinfektionsmittelverbrauchs zum Durchschnitt

Die folgende Schematron-Regel überprüft, ob die angegebene Menge an Händedesinfektionsmittel im Durchschnitt der historischen Datenangaben (hier Berichtsjahr 2014) liegt. Die Prüfung wird dabei als schwach („weak“) deklariert.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <ns uri="http://www.example.com/averages.xml" prefix="avg"/>
  <pattern>
    <rule flag="weak" context="//Haendedesinfektion">
      <report test="//Haendedesinfektionsmittelverbrauch Intensiv-
stationen > avg:averages/2014/haendedesinfektion/intensiv/)">
        Der angegebene Wert des Händedesinfektionsverbrauchs auf In-
        tensivstationen ist überdurchschnittlich hoch.</report>
      </rule>
    </pattern>
  </schema>
```

5.3 Zeichenlänge des Vornamens des Verantwortlichen der Erstellung

Die folgende Schematron-Regel überprüft, dass die Zeichenlänge des Vornamens der Kontaktperson für die Erstellung des Qualitätsberichtes nicht ungewöhnlich lang ist. Die Prüfung wird dabei als weich („weak“) deklariert.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <pattern>
    <rule flag="weak" context="Verantwortlicher_Erstellung">
      <report test="string-length(/Kontakt_Person_lang/Person/Vor-
name) > 100">
        Länge des Vornamens von 'Verantwortlicher_Erstellung' ist un-
gewöhnlich lang.</report>
      </rule>
    </pattern>
  </schema>
```

5.4 Standorte des Krankenhauses bei Gesamtbericht

Die folgende Schematron-Regel überprüft, dass im Falle eines Gesamtberichtes (Standortnummer 99) das notwendige Element „Standorte_des_Krankenhauses“ angegeben ist. Die Prüfung wird dabei als hart („strong“) deklariert.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <pattern>
    <rule flag="strong" context="Qualitaetsbericht/Krankenhaus/Kon-
takttdaten/Standortnummer/text() == '99'">
      <report test="count(/Qualitaetsbericht/Standorte_des_Kranken-
hauses/) >= 1">
        Element 'Standorte_des_Krankenhauses' in Gesamtbericht nicht
gefunden.</report>
      </rule>
    </pattern>
  </schema>
```

5.5 Zulässige OPS-Codes

Die folgende Schematron-Regel überprüft, dass die angegebenen OPS-Codes valide sind und in der entsprechenden Liste von OPS-Codes enthalten sind. Die Prüfung wird dabei als hart („strong“) deklariert.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <ns uri="http://www.example.com/ops-catalog" prefix="ops"/>
  <pattern>
    <rule flag="strong" context="//Prozeduren">
      <report test="exists(//OPS_301/text(), ops://codes/)">
        Der angegebene OPS-Code ist ungültig.</report>
      </rule>
    </pattern></schema>
```

5.6 OPS-Angaben über Berichtsteile hinweg

Die folgende Schematron-Regel überprüft, ob die zu einer dokumentierten esQS-Leistung im Berichtsteil C-1 zugehörige erbrachte Leistungen (Prozeduren) im Berichtsteil B zu finden sind. Dabei ist der zeitliche Versatz der Lieferung der zwei Berichtsteile zu beachten (d.h. die Prüfung wird erst durchgeführt, wenn alle Berichtsteile zu einem SQb bei der Annahmestelle eingetroffen sind. Siehe 4.5). Dafür wird die Regel „overall“ eingesetzt, wodurch dem Prüfservice signalisiert wird, dass erst der Gesamtbericht (alle Berichtsteile inkl. C-1) überprüft werden sollen. Eine entsprechende Meldung bei Verletzung der Regel kann sowohl dem Krankenhaus als auch der LOS/IQTIG zugesandt werden.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <pattern>
    <rule flag="weak" flag="overall" context="Externe_Qualitaetssi-
  cherung//Ergebnis//Qualitaetsindikator/Kuerzel_Qualitaetsindika-
  tor/text(Zuordnung_OPS_Kuerzel)>
      <report test="exists(Qualitaetsbericht//Organisationsein-
  heit_Fachabteilung/Prozeduren//Prozedur/OPS_301/text(Zuord-
  nung_OPS_Kuerzel))">
        Für eine dokumentierte esQS-Leistung im Berichtsteil C-1 wur-
        den keine Prozeduren im Berichtsteil B hinterlegt.</report>
      </rule>
    </pattern>
  </schema>
```

5.7 Aktualisierter Prozess des Datenlieferverfahrens

Abbildung 3 visualisiert in Anlehnung an Abbildung 1 den Prozess der Datenlieferung im geplanten Zustand nach Umsetzung des Plausibilisierungskonzeptes.

Im Vergleich zum aktuellen Prozess können dabei zwei Verbesserungen erreicht werden. Zum einen ist die Feedbackschleife deutlich kürzer und früher im Prozess der Datenlieferung angeordnet. Zum anderen fallen wesentlich weniger, bis gar keine Fehler mehr in der Annahmestelle an, in welcher zusätzlich die Prüfungen (Schema- und Plausibilitätsprüfungen) durchgeführt werden. Durch die Integration des beschriebenen Prüfservice in die Softwareprodukte zur Erzeugung der Qualitätsberichte bleibt die Komplexität des Prozesses für die Krankenhäuser im Vergleich zum IST-Zustand unverändert. Die Datenqualität der Berichte nimmt dafür aber zu.

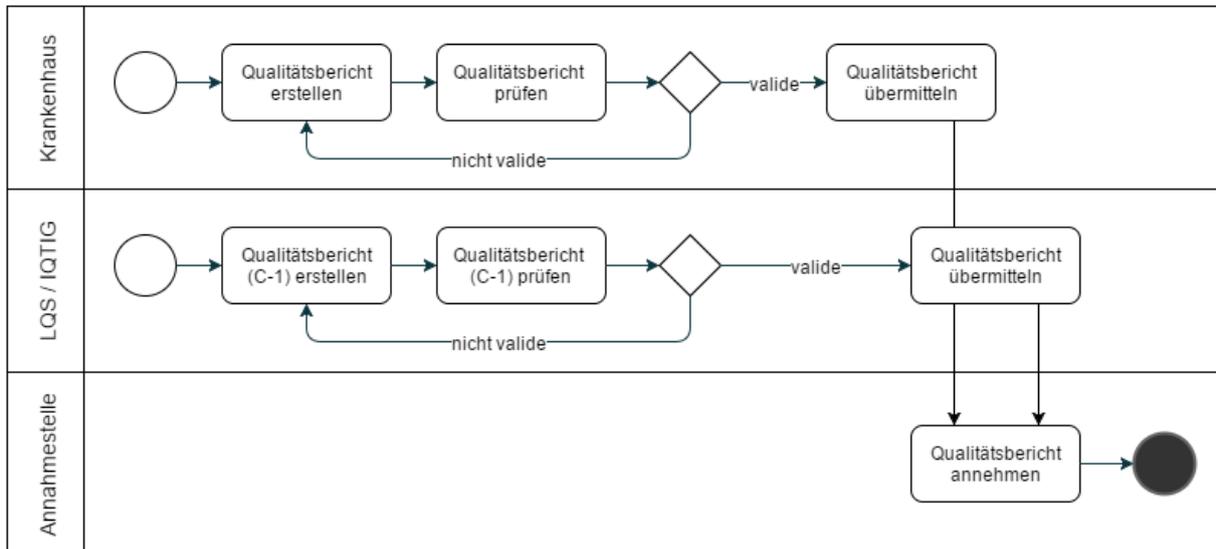


Abbildung 3: Prozessablauf des geplanten Datenlieferverfahrens

6. Einbindung der technischen Lösung in Fremdsysteme

Die geplante Architektur wird mehrere technische Möglichkeiten einer Anbindung des Prüfservices in Fremdsysteme anbieten (vgl. Abschnitt 4.6). Unabhängig von der technischen Umsetzung ist die entscheidende Frage jedoch, wie die Hersteller der Fremdsysteme dazu bewegt werden können, den Prüfservice in ihre Softwarelösungen einzubinden. Denn nur so kann eine unmittelbare Feedbackschleife, unabhängig von der Annahmestelle, sichergestellt werden.

Eine denkbare Antwort auf diese Frage ist die Auszeichnung des Prüfservices als Standard des G-BA. In der Folge müssten alle Hersteller entsprechender Software den Prüfservice einbinden, damit ihr Produkt G-BA-konform ist. Eine abgeschwächte Variante dieses Vorgehens ist das Ausstellen eines Qualitätssiegels durch den G-BA für Softwarelösungen, welche den Prüfservice implementieren (analog INEK Zertifikat bei DRG/PEPP Grouper). Hersteller, welche dieses Siegel erwerben, könnten sich so von konkurrierenden Herstellern abheben. Der Vorteil einer solchen ausgezeichneten Software für Krankenhäuser ist, dass die Erstellungsdauer der Qualitätsberichte sinkt, da sofort ein Feedback zu möglichen Fehlern visualisiert wird.

7. Fortlaufende Weiterentwicklung zur Verbesserung der Prüfabdeckung

Das System für die Plausibilisierung wird im Sinne eines lernenden Systems weiterentwickelt. Sowohl die technische, als auch die fachliche Umsetzung bieten entsprechende Voraussetzungen dafür:

- modularer Aufbau der Anwendung
 - Die Anwendung ermöglicht durch ihren modularen Aufbau in verschiedenen Ausbaustufen eine flexible Erweiterung um zusätzliche Module, die weitere Prüfungen beinhalten können.



- Verwendung erweiterbarer Kataloge und Bibliotheken
 - Die Kataloge und Bibliotheken werden auf eine Art und Weise abgespeichert, die eine einfache Aktualisierung ermöglichen (z. B. OPS-Kataloge für höhere Jahre). Ein Zugang auf ältere Versionen ist jederzeit möglich.
- laufende Fehlererfassung und –analyse
 - Erfassung der vordefinierten Auffälligkeiten im Statistikmodul: Ausreißer, grobe Abweichungen von den Werten des Vorjahres, Eingabefelder mit mehrfachen Fehleingaben, Analyse der Stellen mit einer hohen Anzahl der Warnungen, Verletzung der Wertebereiche
 - Erweiterung der Analysekriterien im Statistikmodul durch die Analyse der Ergebnisse
- Analyse der Supportanfragen
 - Erfassung der fehlerhaften Stellen
 - Analyse der Hilfetexte und Datensatzbeschreibung
 - Analyse der Fehlertoleranz bei den Eingaben
 - Analyse der Handlungsanweisungen
- Analyse nicht abgegebener Qualitätsberichte
 - Analyse der Gründe für die nicht abgegebenen Qualitätsberichte
 - Analyse der Gründe für einen Antrag auf Nach-/Ersatzlieferung

8. Umsetzung des Plausibilitätskonzepts

Bei zeitnaher Beauftragung des Prüfservices könnten bereits für das Berichtsjahr 2015 die ersten Schematron-Regeln in einem händischen Prozess nach Eingang der SQb 2015 in der Annahmestelle geprüft und ausgewertet werden (vgl. Abschnitt 4.3 Statistik zu einzelnen Prüfungen). Der Prüfung würden in diesem Berichtsjahr noch keine Korrekturen der auffälligen Qualitätsberichte folgen. Durch die zeitnahe Prüfung und Auswertung würden sich aber bereits für das Berichtsjahr 2016 erste Qualitätsverbesserungen umsetzen lassen.