

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL): Änderungen zum Erfassungsjahr 2018: § 9 Datenvalidierung und weitere Änderungen**

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, die Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) in der Fassung vom 15. August 2006 (BAnz. S. 6361), zuletzt geändert am 15. Juni 2017 (BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern wird wie folgt geändert:

1. § 9 wird wie folgt gefasst:

### **„§ 9 Datenvalidierung**

- (1) Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Richtlinie zu dokumentierenden Qualitätssicherungsdaten sind auf ihre Validität zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). Das Datenvalidierungsverfahren findet standortbezogen jährlich statt und umfasst
  1. eine Statistische Basisprüfung (Vollzähligkeits-, Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung),
  2. einen gezielten Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdokumentation mit der Patientenakte wegen konkreter Anhaltspunkte auf Dokumentationsmängel überprüft wird und
  3. ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdokumentation mit der Patientenakte überprüft wird.
- (2) Die Statistische Basisprüfung ist bei allen definierten Leistungsbereichen (gemäß den Anlagen 1 und 3) für festgelegte Auffälligkeitskriterien durchzuführen. Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt. Sie sind bundesweit einheitlich anzuwenden. Ausgewählte Auffälligkeitskriterien der in den Vorjahren in die Datenvalidierung einbezogenen Leistungsbereiche werden weitergeführt sowie gegebenenfalls weiterentwickelt und in die Statistische Basisprüfung einbezogen.

- (3) Der gezielte Datenabgleich wird bei Krankenhausstandorten durchgeführt, die bezüglich ihrer Dokumentationsqualität eine oder mehrere der folgenden Auffälligkeiten aufweisen:
1. wenn bei einem Krankenhausstandort im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden,
  2. bei wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in der Statistischen Basisprüfung oder
  3. bei festgestellter Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events im Vorjahr.

Die Kriterien und die Prüfmethodik zur Bestimmung von Häufigkeit und Relevanz von Dokumentationsfehlern nach Satz 1 Nummer 1 oder von wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten nach Satz 1 Nummer 2 werden durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt. Der Datenabgleich kann darüber hinaus bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität erfolgen. Das IQTIG identifiziert bei dem Datenabgleich nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 die zu prüfenden Krankenhausstandorte und legt die abzugleichenden Fälle und zu prüfenden Datenfelder fest und teilt diese bei indirekten Verfahren bis zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres den auf Landesebene beauftragten Stellen mit. Das IQTIG legt bei dem Datenabgleich nach Satz 3 für die direkten Verfahren und die auf Landesebene beauftragten Stellen legen für die indirekten Verfahren die zu prüfenden Krankenhausstandorte und die abzugleichenden Fälle und zu prüfenden Datenfelder fest.

- (4) Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ist in der Regel bei drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen. Die Leistungsbereiche sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festzulegen. Dabei sollten innerhalb eines Zeitraums von zehn Jahren alle Leistungsbereiche mindestens einmal geprüft worden sein. Die abzugleichenden Datenfelder umfassen mindestens diejenigen Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren (in der Regel einschließlich der Risikoadjustierung) im jeweiligen Leistungsbereich verwendet werden. Sie werden vom IQTIG vorgeschlagen und vom Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen. Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich sind im indirekten Verfahren pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils fünf Prozent aller Krankenhausstandorte zu unterwerfen. Standorte mit weniger als vier Fällen in dem betroffenen Leistungsbereich werden hiervon ausgenommen. Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich sind im direkten Verfahren pro Leistungsbereich mindestens fünf Prozent der Standorte zu unterwerfen. Hierbei sind je Leistungsbereich mindestens vier Standorte und insgesamt mindestens 40 Fälle in das Stichprobenverfahren einzubeziehen. Das IQTIG ermittelt bis zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Standorte,

1. bei denen das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich durchgeführt wird sowie
2. für jeden zu prüfenden Krankenhausstandort 20 Prüffälle

und teilt diese für indirekte Verfahren unverzüglich der jeweils auf Landesebene beauftragten Stelle mit. Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, entfällt eine Auswahl des IQTIG nach Satz 10 und es sind alle Fälle einzubeziehen.

- (5) Zum Abgleich der Qualitätssicherungsdaten führen die auf Landesebene beauftragten Stellen für die indirekten Verfahren bzw. das IQTIG für die direkten

Verfahren mittels Einsicht in die Patientenakte eine Zweiterhebung von Qualitätssicherungsdaten für die Prüffälle nach Absatz 3 und Absatz 4 durch und vergleichen die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus für diesen Standort übermittelten Daten. In Leistungsbereichen mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist für die Durchführung und Koordination der Datenvalidierung außerdem die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zu beachten. Bei Stichprobenprüfungen nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 sowie beim gezielten Datenabgleich nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 in Verbindung mit Absatz 3 Satz 1 Nummern 1 bis 3 kann das nach § 14 verantwortliche Gremium, als die nach § 275a Absatz 3 SGB V vom G-BA hierfür bestimmte Stelle, den MDK mit dem Datenabgleich eines Krankenhausstandortes gemäß § 275a Absatz 2 Nummer 2 SGB V beauftragen. In allen Fällen, in denen eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts oder aus Gründen des für das jeweilige Krankenhaus im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, muss das nach § 14 verantwortliche Gremium, als die nach § 275a Absatz 3 SGB V vom G-BA hierfür bestimmte Stelle, den MDK mit dem Datenabgleich eines Krankenhausstandortes gemäß § 275a Absatz 2 Nummer 2 SGB V beauftragen. In diesen Fällen kann das nach § 14 verantwortliche Gremium die Beauftragung des MDK an das IQTIG oder an die auf Landesebene beauftragte Stelle delegieren. Die auf Landesebene beauftragten Stellen und das IQTIG informieren den MDK des jeweiligen Bundeslandes bis zum 30. Juni des dem Jahr der Prüfung vorangehenden Jahres, ob er grundsätzlich mit diesbezüglichen Prüfungen beauftragt wird. Für das Betreten des Krankenhauses durch Personen, die die Prüfungen durchführen, ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen. Satz 7 gilt nicht für Prüfungen, die durch den MDK erfolgen.

- (6) Die Prüfung und die Dokumentation des Abgleichs der übermittelten Qualitätssicherungsdaten mit der Dokumentation in der jeweiligen Patientenakte für den gezielten Datenabgleich nach Absatz 3 und für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich nach Absatz 4 erfolgt vor Ort soweit möglich nach einheitlichen Vorgaben anhand standardisierter Programme oder Dokumente in elektronischer oder Papierform, die vom IQTIG entwickelt und zur Verfügung gestellt werden. Sofern der MDK mit der Prüfung beauftragt wird, übermitteln bei indirekten Verfahren die auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. bei direkten Verfahren das IQTIG diesem gleichzeitig mit der Beauftragung die zu prüfenden Krankenhausstandorte, die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle, die jeweiligen von den Leistungserbringern übermittelten Datensätze und ggf. weitere erforderliche Informationen in elektronischer Form. Die Prüfungen sind durch den MDK innerhalb von zwölf Wochen abzuschließen. Den Krankenhäusern werden die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle spätestens 14 Tage vor dem Prüftermin durch die mit der Prüfung beauftragte Institution mitgeteilt. Die Krankenhäuser stellen der mit der Prüfung beauftragten Institution über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Behandlungsfälle zur Verfügung. Nicht verfügbare Patientenakten sind zu dokumentieren und die Nicht-Verfügbarkeit ist vom Krankenhaus zu begründen. Die Prüfungen im Rahmen des Datenabgleichs sind in dem Jahr, in dem die Validierung stattfindet, bis zum 31. Oktober abzuschließen. Der Prüfbericht wird zum Abschluss der Überprüfung von der mit der Prüfung beauftragten Institution erstellt und den Krankenhäusern sowie dem IQTIG bei direkten Verfahren und den jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stellen bei indirekten Verfahren – sofern diese nicht selbst die Prüfung durchführen - unverzüglich zur Verfügung gestellt. Das Format des bundeseinheitlichen Prüfberichts wird vom IQTIG vorgegeben.

- (7) Ist ein Standort nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 2 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 3 und Absatz 4 standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden. Der Unterausschuss Qualitätssicherung wird auf Vorschlag des IQTIG Kriterien für das Vorliegen von erheblichen Dokumentationsmängeln festlegen. Bei Nachweis von erheblichen Dokumentationsmängeln gelten die Regelungen nach § 13 Absatz 3 Satz 2.
- (8) Berichte zu den Ergebnissen des Datenvalidierungsverfahrens sind von den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem IQTIG im Rahmen der Berichtspflicht nach § 15 vorzulegen. Im Bericht nach § 15 Absatz 2 werden die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens nach einheitlichen Kriterien, die das IQTIG vorschlägt und der Unterausschuss Qualitätssicherung festlegt, bewertet und kategorisiert. Die Ergebnisse werden anonymisiert auf Standortebene auch leistungsbereichsbezogen und gegebenenfalls leistungsbereichsübergreifend in diesem Bericht zusammengefasst und im Längsschnitt über drei Jahre dargestellt.
- (9) Für die Veröffentlichung der Ergebnisse nach den Vorschlägen des IQTIG in dem Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V gelten die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser.
- (10) Für die Datenvalidierung bis einschließlich für das Erfassungsjahr 2017 ist § 9 in der bis zum 31. Dezember 2017 geltenden Fassung der Richtlinie anzuwenden. Der durch Anhaltspunkte begründete gezielte Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 1 wird ab dem Erfassungsjahr 2018 durchgeführt. Für Maßnahmen nach § 13 Absatz 3 Satz 2 sind keine Informationen des Erfassungsjahres 2017 zugrunde zu legen.“

2. In § 11 Satz 1 wird die Angabe „§ 9 Abs. 5“ ersetzt durch die Angabe „§ 9 Absatz 7“.

3. In § 13 Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch bei erheblichen Dokumentationsmängeln gemäß § 9 Absatz 7 Satz 3.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken