

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum 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

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	8
4. Verfahrensablauf	8
5. Fazit	9
6. Zusammenfassende Dokumentation	9

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser. Auf dieser Rechtsgrundlage hat der G-BA die Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen Änderungen von § 9 QSKH-RL (Datenvalidierung) zum Erfassungsjahr 2018.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Ein im Auftrag des GKV-SV erstelltes Gutachten hatte 2016 gezeigt, dass Dokumentationsfehler teilweise in relevantem Ausmaß die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren beeinflussen und Verbesserungsbedarf des bestehenden Datenvalidierungsverfahrens gemäß § 9 QSKH-RL zeigt.

Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden auch genutzt, um Patientinnen und Patienten, Einweiser und Krankenkassen bei der Auswahl von Krankenhäusern zu unterstützen. Die Sicherstellung einer hohen Dokumentationsqualität hat daher zentrale Bedeutung. Durch gezieltere Informationen zur Dokumentationsqualität sollen Krankenhäuser mit möglicherweise gehäuften Dokumentationsfehlern zukünftig noch besser unterstützt werden, damit diese optimierte Maßnahmen zur Verbesserung ihrer Dokumentationsqualität vornehmen.

Auf der Grundlage der Änderungen in § 9 der Richtlinie wird beginnend mit den Daten des Erfassungsjahres 2018 zukünftig ein optimiertes Datenvalidierungsverfahren zur Anwendung kommen, auf Basis der hierfür vom IQTIG zu entwickelnden Konzepte. Hierzu wurde § 9 QSKH-RL neu gefasst. Diese Tragenden Gründe erläutern die Änderungen in Bezug auf die zuletzt geltende Fassung des § 9 QSKH-RL. Im Übrigen wird auf die Tragenden Gründe zu früheren Fassungen des § 9 QSKH-RL verwiesen, insbesondere zu den Änderungsbeschlüssen aus den Jahren 2006, 2010, 2011, 2012, 2014 und 2015.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 9 Datenvalidierung

Bei der Überarbeitung des § 9 Datenvalidierung wurden nicht nur inhaltliche Änderungen und Ergänzungen vorgenommen, sondern es wurde auch der Aufbau der Regelung umgestellt, um eine logische Abfolge der Textierung aufzubauen. Dadurch ergeben sich Abweichungen zum ursprünglichen Richtlinienentwurf. In der jetzt erstellten systematisch gegliederten Neufassung werden zunächst die Prüfungen beschrieben: Absatz 1 regelt, dass die Datenvalidierung die Elemente „Statistische Basisprüfung“ und „Datenabgleich bei gezielt und zufällig ausgewählten Krankenhäusern“ umfasst, Absatz 2 regelt die Statistische Basisprüfung, Absatz 3 den gezielten Datenabgleich (anlassbezogen auf Grund von definierten Auffälligkeiten), Absatz 4 den Datenabgleich bei einer zufälligen Stichprobe (die Stichprobenprüfung) und Absatz 5 die mit der Prüfung beauftragten Stellen sowie die Bedingungen unter denen der MDK zum Einsatz kommt. Absatz 6 regelt die Durchführung der Prüfung, Absatz 7 die Konsequenzen bei auffälligem Prüfergebnis. Absätze 8 und 9 machen Vorgaben zu der Berichterstattung bezüglich der Prüfungsergebnisse. Die Übergangsregelung in Absatz 10 definiert, ab wann die Änderungen zur Richtlinie zur Anwendung kommen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 stellt klar, dass die jährliche Überprüfung der Dokumentationsqualität sich nicht nur auf die übermittelten, sondern z.B. auch auf nicht dokumentierte Daten beziehen kann und dass es sich bei der Datenvalidierung um die Überprüfung von Daten der Qualitätssicherung nach den Vorgaben dieser Richtlinie handelt.

Der bereits bislang durchgeführte Datenabgleich vor Ort, bei dem ein Abgleich der von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze für die Qualitätssicherung mit den Einträgen in der Patientenakte erfolgt, wird dahingehend erweitert, dass zukünftig auch bei gezielt ausgewählten Krankenhäusern ein solcher Datenabgleich stattfinden kann.

Dokumentationsfehler können Ergebnisse der Qualitätsindikatoren beeinflussen. Es ist daher erforderlich, weitere und vor allem auch gezieltere Informationen zur Dokumentationsqualität zu erhalten, Krankenhäuser mit möglicherweise gehäuften Dokumentationsfehlern zu identifizieren und bei diesen gezielte Maßnahmen einzuleiten sowie Nachkontrollen der Dokumentationsqualität vorzunehmen.

Zu Absatz 2 Satz 1:

Da Anlage 2 derzeit keine Leistungsbereiche enthält, bezieht sich die Statistische Basisprüfung nunmehr auf die Leistungsbereiche der Anlagen 1 und 3 der Richtlinie.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 regelt die Bedingungen für einen gezielten Datenabgleich. Satz 1 legt fest, dass ein Datenabgleich bei ausgewählten Krankenhäusern immer erfolgt, wenn diese gehäuften oder relevanten Auffälligkeiten nach Nr. 1 bis 3 in Bezug auf die Dokumentation aufweisen.

Der Anhaltspunkt in Satz 1 Nr. 1: „wenn bei einem Krankenhausstandort im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden“ soll gewährleisten, dass bei Krankenhäusern, bei denen im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden, im Folgejahr ein erneuter Datenabgleich erfolgt, um feststellen zu können, ob erforderliche Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt wurden.

Die Festlegung, was als „besondere Häufigkeit“ oder „Relevanz“ anzusehen ist, wird gemäß Satz 2 vom Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA auf der Grundlage von Vorschlägen des IQTIG beschlossen. Die Vorschläge des IQTIG zur Konkretisierung können beispielsweise umfassen, bei welchen Datenfeldern eine besondere Relevanz anzunehmen ist und welche Häufigkeit in Bezug auf fehdokumentierte Fälle oder Datenfelder als kritisch anzusehen ist. Die Empfehlungen des IQTIG können leistungsbereichsspezifisch oder leistungsbereichsübergreifend erfolgen.

Der Anhaltspunkt in Satz 1 Nr. 2 „bei wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in der Statistischen Basisprüfung“ legt fest, dass auch bei Krankenhäusern, die im Rahmen der Statistischen Basisprüfung über mehrere Jahre immer wieder rechnerische Auffälligkeiten bei mehreren Auffälligkeitskriterien aufweisen, ein Datenabgleich vor Ort erfolgt.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Auffälligkeitskriterien der Statistischen Basisprüfung kann nicht in jedem Fall eine dezidierte Prüfung der zugrundeliegenden Sachverhalte erfolgen, vielfach sind Grundlage der Bewertungen auch Selbstangaben der Krankenhäuser. Daher ist bei einer besonderen Häufung von Auffälligkeiten eine Prüfung vor Ort sinnvoll. Die Festlegung, was als „wiederholte“ Auffälligkeit anzusehen ist, wird gemäß Satz 2 vom Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA auf der Grundlage von Vorschlägen des IQTIG beschlossen. In Bezug auf wiederholte rechnerische Auffälligkeiten in der Statistischen Basisprüfung sollen Empfehlungen abgegeben werden, ob sich der Begriff „wiederholt“ auf zwei oder mehrere Jahre beziehen soll und ob Bezug auf eines oder mehrere Auffälligkeitskriterien genommen werden soll.

Die Empfehlungen des IQTIG können leistungsbereichsspezifisch oder leistungsbereichsübergreifend erfolgen.

Da Sentinel-Event-Indikatoren besonders gravierende Ereignisse erfassen, ist die Nicht-Dokumentation eines solchen Ereignisses als besonders relevant anzusehen. Daher regelt der Anhaltspunkt in Satz 1 Nr. 3 „bei festgestellter Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events im Vorjahr“ dass bei Sentinel-Events auch die Nicht-Dokumentation eines einzigen Ereignisses eine Aktenprüfung im Folgejahr erfordert.

Satz 2 stellt klar, dass für den nach den Anhaltspunkten Nr. 1 und 2 ausgelösten gezielten Datenabgleich die Konzepte (Kriterien und Prüfmethodik) zunächst vom IQTIG zu entwickeln sind, bevor sie vom Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA beschlossen werden.

Satz 3 regelt, dass der Datenabgleich nach Absatz 3 auch bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität erfolgen kann z. B.:

- wenn ein Krankenhausstandort im Strukturierten Dialog nach §§ 11 bis 14 QSKH-RL Auffälligkeiten bei Qualitätsindikatoren durch Dokumentationsfehler erklärt oder
- leistungsbereichsbezogen bei unvollzähliger Datenlieferung des Krankenhausstandortes.

Diese Regelung soll den mit der Umsetzung beauftragten Stellen die Möglichkeit eröffnen, in besonderen Fällen nach eigener Einschätzung einen Datenabgleich einzuleiten. Damit wird bewusst ein Ermessens- und Beurteilungsspielraum für die mit der Umsetzung beauftragten Stellen (Landesebene und IQTIG) eingeräumt, um kontinuierlich auf eine hohe Dokumentationsqualität hinwirken zu können.

Der Anhaltspunkt „wenn ein Krankenhausstandort im Strukturierten Dialog nach §§ 11 bis 14 QSKH-RL Auffälligkeiten bei Qualitätsindikatoren durch Dokumentationsfehler erklärt“ betrifft beispielsweise Konstellationen, in denen erhebliche Abweichungen vom Referenzbereich bei einem Indikator vom Krankenhaus durch Dokumentationsfehler bei einer großen Anzahl von fehdokumentierten Fällen erklärt werden. Dieser Anhaltspunkt greift auch, wenn im Rahmen des Strukturierten Dialogs Angaben des Krankenhauses zur Dokumentationsqualität nicht nachvollziehbar erscheinen oder aufgrund der Stellungnahme Zweifel an der Dokumentationsqualität bestehen. In diesen Fällen soll die Möglichkeit für einen Datenabgleich eröffnet werden.

Der Anhaltspunkt „leistungsbereichsbezogen bei unvollzähliger Datenlieferung des Krankenhausstandortes“ ermöglicht einen Datenabgleich, wenn ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich eine in erheblichem Maße unvollzählige Datenlieferung aufweist oder wiederholt relevante Unterdokumentation aufweist. Da solche Fälle als Hinweise auf insgesamt nicht optimale Dokumentationsprozesse gewertet werden können, soll durch den Datenabgleich festgestellt werden können, ob trotz nicht vollzähliger Datenlieferung die Richtigkeit der Dokumentation in den übermittelten Datensätzen gegeben ist.

Durch die Regelungen im Satz 4 wird gewährleistet, dass der obligatorische gezielte Datenabgleich bundesweit einheitlich nach den Vorgaben des IQTIG erfolgt, sowohl hinsichtlich der zu prüfenden Krankenausstandorte, der abzugleichenden Fälle als auch der zu prüfenden Datenfelder.

Beim dem im Ermessen stehenden gezielten Datenabgleich nach Satz 3 bleibt diese Festlegung für die indirekten Verfahren den auf Landesebene beauftragten Stellen und für die direkten Verfahren dem IQTIG überlassen.

Zu Absatz 4

Der Absatz 4 beschreibt die Regelungen zum Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für die direkten und indirekten Leistungsbereiche.

Satz 3 regelt, dass die jährliche Auswahl der in das Stichprobenverfahren einbezogenen Leistungsbereiche gewährleisten soll, dass innerhalb von zehn Jahren jeder Leistungsbereich mindestens einmal einbezogen wird.

Diese Regelung ist neu und soll eine ausgewogene Betrachtung der Datenvalidität unterstützen.

Satz 4 stellt klar, dass die relevantesten Datenfelder – diejenigen Ereignisse, die direkt in den Zähler eines Qualitätsindikators eingehen – in jedem Fall in den Datenabgleich einbezogen werden. Die Datenfelder, die für eine Risikoadjustierung verwendet werden, sollten möglichst ebenfalls vollständig einbezogen werden. Bei diesen können unter Abwägung von Aufwand und Nutzen jedoch auch Ausnahmen festgelegt werden. Das IQTIG schlägt dem G-BA vor, welche Datenfelder in die Prüfung einbezogen werden sollen.

Die Sätze 6 und 7 regeln die Vorgaben für die indirekten Verfahren, die Sätze 8 und 9 die Vorgaben für die direkten Verfahren.

Die Sätze 10 und 11 legen Zeitschiene und Anzahl der zu überprüfenden Fälle entsprechend den Vorgaben der jetzigen QSKH-Richtlinie fest.

Zu Absatz 5

Absatz 5 regelt, welche Institutionen die Prüfungen mit Datenabgleich durchführen.

Primär sollen die Prüfungen durch die auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. das IQTIG durchgeführt werden, da diese aufgrund ihrer Kenntnisse des Verfahrens hierfür eine gute Qualifikation aufweisen.

Um ein effizientes Vorgehen zu gewährleisten wurde in Satz 2 auf die Datenvalidierung gemäß Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hingewiesen, aus der sich ebenfalls ein Datenabgleich ergeben kann.

Die Sätze 3 und 4 führen Anlässe für eine Beauftragung des MDK auf:

In einigen Bundesländern und in einigen Krankenhäusern ist aufgrund von Regelungen zum Datenschutz den prüfenden Stellen nicht die Möglichkeit zu einer direkten Akteneinsicht gegeben, so dass in der Vergangenheit in diesen Fällen ein indirekter Datenabgleich in Form von Nachfragen bei Krankenhausmitarbeitern vorgesehen war.

Mit dem insoweit am 1. Januar 2016 in Kraft getretenen Krankenhausstrukturgesetz wurde in §§ 137 Abs. 3 und 275a SGB V die Möglichkeit eröffnet, in Richtlinien des G-BA die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zum Gegenstand von Prüfungen durch den MDK zu machen.

Da ein indirekter Datenabgleich nicht ausreichend ist, muss der MDK mit den Prüfungen beauftragt werden, wenn das IQTIG bzw. die auf Landesebene beauftragten Stellen das Recht zur Akteneinsicht nicht haben. Durch diese Regelung soll erreicht werden, dass die Prüfungen so neutral und unbeeinflusst wie möglich durchgeführt werden, wofür eine direkte Akteneinsicht eine zentrale Voraussetzung ist.

Zusammengefasst stellt sich die Beauftragung des MDK wie folgt dar: Der MDK muss beauftragt werden bei fehlender Akteneinsicht (dann auch im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich). Diese neue Festlegung wird getragen durch die Kommentierung der BfDI im Stellungnahmeverfahren zu den Änderungen dieses Paragraphen.

Neben den Fällen, in denen der MDK wegen fehlender Akteneinsicht beauftragt werden muss, kann der MDK nach Satz 3 auch 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 mit dem Datenabgleich beauftragt werden. In diesen Fällen kann der MDK z.B. auch aus Gründen der Ressourcenplanung mit dem Datenabgleich beauftragt werden.

Die Beauftragung des MDK erfolgt durch das nach §14 jeweils verantwortliche Gremium und kann im Fall der zwingenden Beauftragung auf der Grundlage der „Muss-Kriterien“ an die auf Landesebene beauftragte Stelle bzw. das IQTIG delegiert werden.

Satz 6 regelt, dass der MDK frühzeitig informiert wird, ob er mit Prüfungen beauftragt wird, um eine adäquate Ressourcenplanung vornehmen zu können.

Die Sätze 7 und 8 regeln Voraussetzungen für die Prüfung vor Ort.

Dabei ist gesetzlich nach § 276 Abs. 4a Satz 1 SGBV geregelt, dass bei einer Prüfung durch den MDK kein vorheriges Einverständnis des Krankenhauses für das Betreten der Räume vorliegen muss.

Gleichzeitig sollen die Prüfungen zur Datenvalidierung stets angemeldet erfolgen, um eine adäquate Bereitstellung der notwendigen Unterlagen durch das Krankenhaus zu gewährleisten.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt Einzelheiten zum Ablauf und zur Durchführung der Prüfungen, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten und sicherzustellen, dass allen Beteiligten die erforderlichen Informationen und Dokumente vollständig und zeitgerecht zur Verfügung stehen.

Nach Satz 1 hat das IQTIG standardisierte Programme oder Dokumente in elektronischer oder auch Papierform zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen, die eine einheitliche Durchführung und Dokumentation der Prüfungen unterstützen sollen.

Satz 2 und 3 beschreiben das Vorgehen, falls der MDK mit der Prüfung beauftragt wird. Satz 3 legt fest, dass der MDK seine Prüfungen innerhalb von zwölf Wochen abschließen muss.

Satz 4 regelt, dass die Krankenhäuser rechtzeitig 14 Tage vor der geplanten Prüfung informiert werden, welche Fälle einer Prüfung unterzogen werden. (Unangemeldete Prüfungen durch den MDK sind im Rahmen eines Datenabgleichs nicht vorgesehen).

Satz 5 stellt klar, dass den Prüfern die vollständige Patientendokumentation vor Ort zur Verfügung gestellt wird.

Gemäß Satz 6 ist zu dokumentieren und vom Krankenhaus zu begründen, falls Patientenakten nicht verfügbar sind.

Der Satz 7 trifft Festlegungen zum zeitlichen Abschluss der Prüfungen und Art der Berichterstattung. Die Prüfungen sind bis zum 31. Oktober eines Jahres abzuschließen. Dieser Termin ist erforderlich, um die Ergebnisse der Prüfungen einrichtungsbezogen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlichen zu können.

Satz 8 regelt, dass die Prüfergebnisse neben dem geprüften Krankenhaus auch dem IQTIG und den auf Landesebene beauftragten Stellen zur Verfügung gestellt werden.

Das IQTIG benötigt diese Informationen zur Erstellung der Berichte nach § 15 QSKH-RL. Die auf Landesebene beauftragten Stellen benötigen diese Informationen für die indirekten Verfahren zur Erstellung der Berichte nach § 15 Absatz 1 QSKH-RL. Darüber hinaus sollen sie aber auch die Prüfergebnisse aus direkten Verfahren erhalten, um leistungsbereichsübergreifende Informationen zur Dokumentationsqualität in einem Standort zu erhalten.

Das Format des Prüfberichts wird durch das IQTIG festgelegt, um Anforderungen an eine einheitliche Berichterstattung zu erfüllen (Satz 9). Das IQTIG soll dabei ermöglichen, dass der Prüfbericht mit Hilfe eines Erfassungstools nach Absatz 6 Satz 1, das das IQTIG den mit den Prüfungen beauftragten Institutionen zur Verfügung stellt, automatisiert erstellt werden kann.

Zu Absatz 7

Absatz 7 regelt die Konsequenzen bei Feststellung von Auffälligkeiten in der Dokumentationsqualität und bei Feststellung von erheblichen Dokumentationsmängeln.

Der Absatz 7 legt fest, dass bei Auffälligkeiten im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens (sowohl bei der Statistischen Basisprüfung, wie auch den beiden Überprüfungen mit

Datenabgleich) die Regelungen zum Strukturierten Dialog anzuwenden sind. Mit dem Verweis in Satz 3 wird festgelegt, dass bei erheblichen Dokumentationsmängeln der Lenkungsausschuss auf Landesebene oder der Unterausschuss QS als Lenkungsgremium (als nach § 14 QSKH-RL verantwortliches Gremium) über den betreffenden Krankenhausstandort informiert werden. Kriterien, was als „erheblicher Dokumentationsmangel“ anzusehen ist, werden nach Satz 2 vom Unterausschuss QS des G-BA auf der Grundlage von Vorschlägen des IQTIG beschlossen.

Wurde beispielsweise im Datenabgleich nach Absatz 3 oder Absatz 4 oder im Strukturierten Dialog bei einem Krankenhausstandort die Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events festgestellt, wird er im Folgejahr erneut im gezielten Datenabgleich nach Absatz 3 geprüft. Wird auch dabei die Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events festgestellt, ist der Krankenhausstandort gegenüber dem nach § 14 verantwortlichen Gremium zu benennen.

Zu Absatz 8

Absatz 8 nimmt Bezug auf die Berichtspflichten des IQTIG und der auf Landesebene beauftragten Stellen.

Berichte sind im Rahmen der Berichtspflicht vorzulegen. Ergebnisse zu den fakultativen Überprüfungen im gezielten Datenabgleich können landesbezogen für die indirekten Verfahren oder vom IQTIG für die direkten Verfahren im Bericht zur Datenvalidierung aufgeführt werden.

Satz 2 stellt dabei klar, dass die Ergebnisse sowohl der Statistischen Basisprüfungen als auch des Datenabgleichs im Bericht des IQTIG zur Datenvalidierung einheitlich zu bewerten sind. Dabei ist insbesondere eine Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Datenvalidierung vorzunehmen.

Das IQTIG soll dabei einheitliche Kriterien entwickeln, z. B. unter Berücksichtigung von Übereinstimmungsrate, Sensitivität und Spezifität, die die bisherige Bewertung der Datenvalidität mit den Kategorien „hervorragend, gut und verbesserungsbedürftig“ ablösen. Die Entwicklung dieser Kriterien gehört ebenso wie die Definition der unbestimmten Begriffe aus Abs. 3 und Abs. 7 in eine Beauftragung an das IQTIG, Vorschläge zu entwickeln, auf deren Grundlage der Unterausschuss QS beschließen kann.

Satz 3 legt fest, dass eine Bewertung anhand einheitlicher Kriterien nicht nur wie bislang auf Ebene der geprüften Datenfelder, sondern auch auf Ebene der Leistungsbereiche sowie der Standorte anonymisiert erfolgen soll. Dadurch soll eine Bewertung ermöglicht werden, ob Dokumentationsfehler in bestimmten Standorten ggf. gehäuft auftreten.

Zu Absatz 9

Absatz 9 verweist hinsichtlich der Veröffentlichung der Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens im Qualitätsbericht nach § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V auf die Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R). Es ist beabsichtigt in der Qb-R festzulegen, dass die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen sind. Dadurch werden den Nutzern des Qualitätsberichts Informationen zur Verfügung gestellt, um die Aussagekraft der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der Krankenhäuser bewerten zu können. Die durch das IQTIG vorgegebenen Kategorisierungen nach Absatz 8 sollen dabei unterstützen.

Zu Absatz 10

Der Absatz regelt Übergangsregelungen zur Anwendung der neuen Vorgaben.

Die Regelung in Satz 2 bezieht sich auf die obligaten Prüfanlässe für den gezielten Datenabgleich. Das heißt, dass bei Wirksamwerden der Richtlinienvorgaben im Jahr 2018 zum ersten Mal 2019 für das Erfassungsjahr 2018 gezielte Datenabgleiche möglich sein werden, wobei Auffälligkeiten im Sinne von Absatz 3 Satz 1 aus dem Erfassungsjahr 2017 Anlass für einen gezielten Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2018 sein können.

Maßnahmen nach § 13 Abs. 3 Satz 2 QSKH-RL beziehen sich nicht auf Daten des Erfassungsjahres 2017. Diese Regelung soll einen fairen Übergang gewährleisten, da zum Zeitpunkt der Datenerhebung im Erfassungsjahr 2017 die überarbeiteten Regelungen der Datenvalidierung den Krankenhäusern nicht bekannt waren.

Zu § 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung in Satz 1 aufgrund der Änderungen in § 9 QSKH-RL.

Zu § 13 Abschluss des Strukturierten Dialogs

In § 13 Absatz 3 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Dies gilt auch bei erheblichen Dokumentationsmängeln gemäß § 9 Absatz 7 Satz 3.“ Mit dieser Formulierung werden die im Abschluss des Strukturierten Dialogs geregelten weiteren Maßnahmen in Form der Benennung des Krankenhauses gegenüber dem nach § 14 verantwortlichen Gremium auf die neuen Regelungen zur Datenvalidierung anwendbar.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den Beschluss ergibt sich eine geänderte Informationspflicht für die Krankenhäuser. Es ist davon auszugehen, dass durch die vorgesehenen neuen Regelungen zu einem gezielten Datenabgleich bei Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität künftig die Anzahl der vor Ort zu prüfenden Patientenakten zunimmt. Eine konkrete Einschätzung der Größenordnung dieser Zunahme und damit eine Schätzung der sich daraus ergebenden Bürokratiekosten kann zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht vorgenommen werden. Hierzu müssen zunächst die Kriterien und die Prüfmethodik zur Bestimmung von Häufigkeit und Relevanz von Dokumentationsfehlern oder wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten festgelegt werden.

4. Verfahrensablauf

Am 22. November 2016 begann die AG Externe stationäre QS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In neun Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. Juni 2017 beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) und der Deutsche Pflegerat (DPR) beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Juni 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Juni 2017 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 10. Juli 2017.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 10. Juli 2017 vor (**Anlage 2**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in zwei Arbeitsgruppensitzungen am 13. Juli 2017 und am 9. August 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. September 2017 durchgeführt (**Anlage 3**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom 12. Juni 2017 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 3**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sowie versandter Entwurf der Tragenden Gründe

Anlage 2: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 3: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Stand: 07.06.2017

Hinweis:

Dissente Positionen sind **gelb markiert** und in Tabellenform dargestellt.

Vom 21. September 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. September 2017 beschlossen, ggf. 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 21. Juli 2016 (BAnz AT 25.10.2016 B1), 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) ¹Die von den Krankenhäusern nach Maßgabe dieser Richtlinie zu dokumentierenden Qualitätssicherungsdaten sind auf ihre Validität zu prüfen (Datenvalidierungsverfahren). ²Das Datenvalidierungsverfahren findet standortbezogen jährlich statt und umfasst

- eine Statistische Basisprüfung (Vollzähligkeits-, Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung)

DKG

- ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdokumentati

GKV-SV

und

- eine durch Anhaltspunkte begründete Prüfung in der die Richtigkeit der Dokumentation anhand der Übereinstimmung der

<p>on mit der Patientenakte überprüft wird und</p> <ul style="list-style-type: none"> - einen gezielten Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdokumentation mit der Patientenakte wegen konkreter Anhaltspunkte auf Dokumentationsmängel überprüft wird. 	<p>Qualitätssicherungsdokumentation mit der Patientenakte überprüft wird (Datenabgleich).</p>
--	---

(2) ¹Die Statistische Basisprüfung ist bei allen definierten Leistungsbereichen (gemäß den Anlagen 1 und 3) für festgelegte Auffälligkeitskriterien durchzuführen. ²Die in der Statistischen Basisprüfung anzuwendenden Auffälligkeitskriterien werden jährlich durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt. ³Sie sind bundesweit einheitlich anzuwenden. ⁴Ausgewählte Auffälligkeitskriterien der in den Vorjahren in die Datenvalidierung einbezogenen Leistungsbereiche werden weitergeführt sowie gegebenenfalls weiterentwickelt und in die Statistische Basisprüfung einbezogen. ⁵Für die Durchführung der Statistischen Basisprüfung gilt § 14 entsprechend.

<p>DKG</p> <p>(3) ¹Der <u>gezielte</u> Datenabgleich wird bei ausgewählten Krankenhausstandorten vorgenommen, die bezüglich ihrer Dokumentationsqualität Auffälligkeiten aufweisen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>(3) ¹Der Datenabgleich wird bei ausgewählten Krankenhausstandorten vorgenommen, die bezüglich ihrer Dokumentationsqualität Auffälligkeiten aufweisen.</p>
---	--

²Der Datenabgleich erfolgt immer bei folgenden Anhaltspunkten:

1. wenn bei einem Krankenhausstandort im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden oder
2. bei wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in der statistischen Basisprüfung
3. bei festgestellter Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events im Vorjahr

<p>DKG</p> <p>4. wenn sich bei einem Krankenhausstandort Implausibilitäten aus Abrechnungsprüfungen oder aus den Angaben im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>4. bei Krankenhausstandorten, die nicht nach Nummer 1 bis 3 auffällig geworden sind. In diesen Fällen erfolgt eine Stichprobe nach Absatz 4.</p>
--	--

³Die Kriterien und die Prüfmethodik zur Bestimmung von Häufigkeit und Relevanz von Dokumentationsfehlern nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 oder wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 werden durch den Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festgelegt. ⁴Der Datenabgleich nach Absatz 3 kann darüber hinaus bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität erfolgen. ⁵Das IQTIG legt bei dem Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 3 die zu prüfenden

Krankenhausstandorte, die abzugleichenden Fälle und zu prüfenden Datenfelder fest. ⁶Das IQTIG legt bei dem Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 4 für die direkten Verfahren und die auf Landesebene beauftragten Stellen für die indirekten Verfahren die zu prüfenden Krankenhausstandorte und die abzugleichenden Fälle und zu prüfenden Datenfelder fest.

<p>DKG</p> <p>(4) ¹Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ist in der Regel bei drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>(4) ¹Der Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 ist in der Regel bei drei Leistungsbereichen für ausgewählte Datenfelder durchzuführen.</p>
---	---

²Die Leistungsbereiche sind vom Unterausschuss Qualitätssicherung nach Vorschlag des IQTIG festzulegen. ³Dabei sollten innerhalb eines Zeitraums von zehn Jahren alle Leistungsbereiche mindestens einmal geprüft worden sein. ⁴Die abzugleichenden Datenfelder umfassen mindestens diejenigen Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren (in der Regel einschließlich der Risikoadjustierung) im jeweiligen Leistungsbereich verwendet werden. ⁵Sie werden vom IQTIG vorgeschlagen und vom Unterausschuss Qualitätssicherung beschlossen.

<p>DKG</p> <p>⁶Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich sind im indirekten Verfahren pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils fünf Prozent aller Krankenhausstandorte zu unterwerfen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>⁶Dem Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 sind im indirekten Verfahren pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils fünf Prozent aller Krankenhausstandorte zu unterwerfen.</p>
--	--

⁷Standorte mit weniger als 4 Fällen in dem betroffenen Leistungsbereich werden hiervon ausgenommen.

<p>GKV-SV</p> <p>⁸Dem Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 im direkten Verfahren sind pro Leistungsbereich mindestens fünf Prozent der Standorte zu unterwerfen. ⁹Hierbei sind je Leistungsbereich mindestens vier Standorte und insgesamt mindestens 40 Fälle in das Stichprobenverfahren einzubeziehen.</p>

<p>DKG</p> <p>⁸Das IQTIG ermittelt bis zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Standorte,</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei denen das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich durchgeführt wird sowie - für jeden zu prüfenden Krankenhausstandort 20 Prüffälle 	<p>GKV-SV</p> <p>¹⁰Das IQTIG ermittelt bis zum 15. April des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres mittels eines zu dokumentierenden Zufallsverfahrens für jeden einzelnen ausgewählten Leistungsbereich die Standorte,</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei denen der Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 durchgeführt wird sowie - für jeden zu prüfenden Krankenhausstandort 20 Prüffälle
---	--

und teilt diese unverzüglich der jeweils auf Landesebene beauftragten Stelle mit.	und teilt diese unverzüglich der jeweils auf Landesebene mit dem Aktenabgleich beauftragten Stelle mit.
---	---

DKG

⁹Zum Abgleich der Qualitätssicherungsdaten führen die auf Landesebene beauftragten Stellen mittels Einsicht in die Patientenakte eine Zweiterhebung von Qualitätssicherungsdaten für die Prüffälle durch und vergleichen die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus für diesen Standort übermittelten Daten.

^{10/11}Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, entfällt eine Auswahl des IQTIG nach Satz 8 und es sind alle Fälle einzubeziehen.
^{11/12}Nicht verfügbare Patientenakten sind zu dokumentieren und vom Krankenhaus zu begründen.

GKV-SV

(5) ¹Zum 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 durch und vergleichen die Ergebnisse mit den zuvor vom Krankenhaus für diesen Standort übermittelten Daten.

<p>DKG</p> <p>¹²Soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, kann der MDK des jeweiligen Bundeslandes mit der Durchführung des Datenabgleichs beauftragt werden.</p> <p>¹³Die 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. ¹⁴Das Nähere regelt Absatz 7.</p> <p>¹⁵Für das Betreten des Krankenhauses durch Personen, die die Prüfungen durchführen, ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen.</p>	<p>GKV- SV</p> <p>²Insbesondere soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, soll von der auf Landesebene beauftragten Stelle oder dem IQTIG der MDK des jeweiligen Bundeslandes mit der Durchführung des Datenabgleichs nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 4 beauftragt werden.</p> <p>³Die 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 mit Prüfungen beauftragt wird.</p> <p>⁴Für das Betreten des Krankenhauses durch Personen, die die Prüfungen durchführen, ist das vorherige Einverständnis des Krankenhauses einzuholen.</p> <p>⁵Die Regelung in Satz 4 gilt nicht für Prüfungen, die durch den MDK erfolgen.</p>
---	---

DKG

(5) ¹Dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich im direkten Verfahren sind pro Leistungsbereich mindestens 5 Prozent der Standorte zu unterwerfen. ²Hierbei sind je Leistungsbereich mindestens vier Standorte und insgesamt mindestens 40 Fälle in das Stichprobenverfahren einzubeziehen. ³Absatz 4 Satz 6 und 7 finden Anwendung. ⁴Absatz 4 Sätze 8 bis 15 finden entsprechende Anwendung dahingehend, dass das IQTIG den Abgleich durchführt.

DKG

(6) ¹Die 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.

²Den Krankenhäusern werden die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle spätestens 14 Tage vor dem Prüftermin mitgeteilt.

³Die Krankenhäuser stellen über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Behandlungsfälle zur Verfügung.

GKV-SV

(6) ¹Die Prüfung und die Dokumentation des Abgleichs der übermittelten Qualitätssicherungsdaten mit der Dokumentation in der jeweiligen Patientenakte nach Absatz 3 und 4 erfolgt vor Ort nach einheitlichen Vorgaben anhand standardisierter Programme oder Dokumente in elektronischer oder Papierform, die vom IQTIG entwickelt und zur Verfügung gestellt werden.

²Für den Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1-4 übermittelt das IQTIG den mit der Prüfung auf Landesebene beauftragten Stellen die Vorgangsnummern sowie die zu prüfenden Krankenhausstandorte der zu prüfenden Fälle sowie die jeweiligen von den Leistungserbringern übermittelten Datensätze und ggf. weitere erforderliche Informationen in elektronischer Form. ³Sofern der MDK mit der Prüfung beauftragt wird, werden diese Informationen dem MDK mit der Beauftragung unverzüglich übermittelt.

⁴Den Krankenhäusern werden die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle spätestens 14 Tage vor dem Prüftermin durch die mit der Prüfung beauftragte Institution mitgeteilt.

⁵Die 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.

<p>(7) ¹Die Durchführung des gezielten Datenabgleichs nach Absatz 3 und des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich nach Absatz 4 liegt für die indirekten Verfahren bei der auf Landesebene beauftragten Stelle und für die direkten Verfahren beim IQTIG.</p> <p>²In Leistungsbereichen mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist für die Durchführung und Koordination der Datenvalidierung außerdem die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan.QI-RL) zu beachten.</p> <p>³Das nach § 14 verantwortliche Gremium, als die nach § 275a Absatz 3 SGB V vom G-BA hierfür bestimmte Stelle, kann den MDK mit dem Datenabgleich eines Krankenhausstandortes als anlassbezogene Prüfung gemäß § 275a Absatz 2 Nummer 2 SGB V beauftragen.</p> <p>⁴Als Anlässe gelten die nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 3 und Absatz 4 Satz 12 genannten Gründe.</p> <p>⁵Sofern der MDK mit dem Datenabgleich beauftragt wird, sind ihm die diesbezüglichen Datensätze einschließlich Vorgangsnummern, deren Richtigkeit der MDK im Rahmen der Kontrolle zu prüfen hat, in elektronischer Form zu übermitteln.</p> <p>⁶Das Nähere, insbesondere zu den Anhaltspunkten, die die Kontrollen rechtfertigen und der konkret zu prüfende Kontrollumfang sind im Auftrag an den MDK durch das nach § 14 verantwortliche Gremium festzulegen.</p> <p>⁷Die Prüfungen im Rahmen des Datenabgleichs sind in dem Jahr, in dem die Validierung stattfindet, bis zum 31. Oktober abzuschließen.</p> <p>⁸Der 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.</p>	<p>⁶Die Prüfungen nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 3 sind in dem Jahr, in dem die Validierung stattfindet, bis zum 31. Oktober abzuschließen.</p> <p>⁷Der Prüfbericht wird zum Abschluss der Überprüfung von der mit der Prüfung beauftragten Institution erstellt und den Krankenhäusern, dem IQTIG und den jeweiligen auf Landesebene beauftragten Stellen durch die prüfende Stelle unverzüglich zur Verfügung gestellt.</p>
---	--

^{8/9}Das Format des bundeseinheitlichen Prüfberichts wird vom IQTIG vorgegeben.

<p>DKG</p> <p>(8) ¹Ist ein Standort nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 2 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 3 standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>(7) ¹Ist ein Standort nach Durchführung der Statistischen Basisprüfung gemäß Absatz 2 auffällig oder werden bei der Auswertung des Datenabgleichs nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 bis 4 standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, so sind die Regelungen zum Strukturierten Dialog nach § 11 bis § 14 anzuwenden.</p>
--	---

<p>DKG</p> <p>²Wurde im Datenabgleich nach Absatz 3 oder Absatz 4 oder im Strukturierten Dialog bei einem Krankenhausstandort die Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events festgestellt, wird er im Folgejahr erneut im gezielten Datenabgleich nach Absatz 3 geprüft. ³Wird auch dabei die Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events festgestellt, ist der Krankenhausstandort gegenüber dem nach § 14 verantwortlichen Gremium zu benennen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>²Bei erheblichen Dokumentationsmängeln entsprechend der Definition des IQTIG ist der Krankenhausstandort gegenüber dem nach § 14 verantwortlichen Gremium zu benennen.</p>
---	---

^{3/4}Das nach § 14 verantwortliche Gremium entscheidet über das weitere Vorgehen, u. a. auch über eine Veröffentlichung der Informationen, die über eine Veröffentlichung in den Qualitätsberichten nach Absatz [DKG: 10 / GKV-SV: 9] hinausgeht.

(8/9) ¹Berichte zu den Ergebnissen des Datenvalidierungsverfahrens sind von den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem IQTIG im Rahmen der Berichtspflicht nach § 15 vorzulegen.

<p>DKG</p> <p>²Im Bericht nach § 15 Absatz 2 werden die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens nach einheitlichen Kriterien, die das IQTIG vorgibt, bewertet und im Längsschnitt über drei Jahre dargestellt.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>²Im Bericht nach § 15 Absatz 2 werden die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens nach einheitlichen Kriterien, die das IQTIG vorgibt, bewertet und kategorisiert.</p> <p>³Die Ergebnisse werden auf Standortebene auch leistungsbereichsbezogen und leistungsbereichsübergreifend in diesem Bericht zusammengefasst und im Längsschnitt über drei Jahre dargestellt.</p>
---	--

<p>DKG</p> <p>(10) Die Ergebnisse des gezielten Datenabgleichs nach Absatz 3 sind nach den Vorgaben des IQTIG einrichtungsbezogen im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu veröffentlichen.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>(9) Die Ergebnisse sind einrichtungsbezogen in dem strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V zu veröffentlichen.</p>
--	---

(10/11) Bei direkten Verfahren oder im Falle des Eintretens von § 6 Absatz 2 tritt an Stelle der auf Landesebene beauftragten Stelle das IQTIG.

<p>Vorschlag Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle</p> <p>(11/12) 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 [DKG: gezielte] Datenabgleich nach Absatz 3 Satz 2 Nummern 1 bis 3 wird ab dem Erfassungsjahr 2019 durchgeführt.“</p>
--

2. In § 11 Satz 1 wird die Angabe „§ 9 Abs. 5“ ersetzt durch die Angabe „§ 9 [GKV-SV: Absatz 7 / DKG: Absatz 8]“.

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 veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf 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

Stand 07.06.2017

Legende

*Dissente Positionen sind **gelb markiert** und in Tabellenform dargestellt.*

Hinweis:

Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom 21. September 2017

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung	10
4. Verfahrensablauf	10
5. Fazit	10
6. Zusammenfassende Dokumentation	10

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung für zugelassene Krankenhäuser. Auf dieser Rechtsgrundlage hat der G-BA die Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (QSKH-RL) beschlossen. Diese wird vorliegend geändert.

Gegenstand der Änderungen sind im Wesentlichen Änderungen von § 9 QSKH-RL (Datenvalidierung) zum Erfassungsjahr 2018.

2. Eckpunkte der Entscheidung

DKG

Ein im Auftrag des MDK erstelltes Gutachten hatte 2016 gezeigt, dass Dokumentationsfehler teilweise in relevantem Ausmaß die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren beeinflussen und Verbesserungsbedarf des bestehenden Datenvalidierungsverfahrens gemäß § 9 QSKH-RL gezeigt.

Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden auch genutzt, um Patienten, Einweiser und Krankenkassen bei der Auswahl von Krankenhäusern zu unterstützen. Dokumentationsfehler haben einen Einfluss auf die Ergebnisse der Krankenhäuser und könnten daher Fehlsteuerungen bedingen. Die Sicherstellung einer hohen Dokumentationsqualität hat daher zentrale Bedeutung. Durch gezieltere Informationen zur Dokumentationsqualität sollen Krankenhäuser mit möglicherweise gehäuften Dokumentationsfehlern zukünftig noch besser unterstützt und bei diesen gezielte Maßnahmen eingeleitet sowie Nachkontrollen der Dokumentationsqualität vorgenommen werden.

Auf der Grundlage der Änderungen in § 9 der Richtlinie wird beginnend mit den Daten des Erfassungsjahres 2018 zukünftig ein optimiertes Datenvalidierungsverfahren zur Anwendung kommen, auf Basis der hierfür vom IQTIG zu entwickelnden Konzepte.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 9 Datenvalidierung

GKV-SV:

Zu Absatz 1:

Der bereits bislang durchgeführte Datenabgleich vor Ort, bei dem ein Abgleich der von den Krankenhäusern übermittelten Datensätzen für die Qualitätssicherung mit den Einträgen in der Patientenakte erfolgt, wird dahingehend erweitert, dass zukünftig auch bei gezielt ausgewählten Krankenhäusern ein solcher Datenabgleich stattfinden kann. Die Ergebnisse der bisherigen Verfahren zur Datenvalidierung weisen darauf hin, dass Dokumentationsfehler teilweise in

DKG:

Zu Absatz 1:

Das bisherige Stichprobenverfahren mit Datenabgleich, bei dem ein Abgleich der von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze für die Qualitätssicherung mit den Einträgen in der Patientenakte erfolgt, wird zukünftig um das Element des gezielten Datenabgleichs bei ausgewählten Krankenhäusern, die hinsichtlich ihrer Dokumentationsqualität auffällig sind, erweitert. Absatz 1 stellt mit einer präziseren Formulierung klar, dass die jährliche Überprüfung der Dokumentationsqualität

<p>relevantem Ausmaß die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren beeinflussen. Es ist daher erforderlich, weitere und vor allem auch gezieltere Informationen zur Dokumentationsqualität zu erhalten, Krankenhäuser mit möglicherweise gehäuften Dokumentationsfehlern zu identifizieren und bei diesen gezielte Maßnahmen einzuleiten sowie Nachkontrollen der Dokumentationsqualität vorzunehmen.</p> <p>Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden auch genutzt, um Patienten, Einweiser und Krankenkassen bei der Auswahl von Krankenhäusern zu unterstützen. Dokumentationsfehler haben einen Einfluss auf die Ergebnisse der Krankenhäuser und könnten daher Fehlsteuerungen bedingen. Die Sicherstellung einer hohen Dokumentationsqualität hat daher zentrale Bedeutung und soll durch die vorgenommenen Änderungen unterstützt werden.</p>	<p>sich nicht nur auf die übermittelten, sondern z.B. auch auf nicht dokumentierte Daten beziehen kann. und dass es sich bei der Datenvalidierung um die Überprüfung von Daten der Qualitätssicherung nach den Vorgaben dieser Richtlinie – und nicht etwa um die Überprüfung von Abrechnungsdaten handelt.</p>
--	---

<p>DKG:</p> <p>zu Absatz 2 Satz 1:</p> <p>redaktionelle Änderung, da Anlage 2 derzeit keine Leistungsbereiche enthält</p>

<p>GKV-SV:</p> <p>Zu Absatz 3:</p> <p>Absatz 3 regelt die Bedingungen für einen gezielten Aktenabgleich. Satz 2 legt fest, dass ein Aktenabgleich bei ausgewählten Krankenhäusern immer erfolgt, wenn diese gehäufte oder relevante Auffälligkeiten nach Nr. 1 bis 4 in Bezug auf die Dokumentation aufweisen.</p> <p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr. 1: „wenn bei einem Krankenhausstandort im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden“ soll gewährleisten, dass bei Krankenhäusern, bei denen im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden, im Folgejahr ein erneuter Aktenabgleich erfolgt, um feststellen zu können, ob erforderliche Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt wurden. Die Festlegungen, was als</p>	<p>DKG:</p> <p>Zu Absatz 3:</p> <p>Absatz 3 regelt die Bedingungen für einen gezielten Datenabgleich. Satz 2 legt fest, dass der gezielte Datenabgleich bei ausgewählten Krankenhäusern immer dann erfolgt, wenn diese besonders häufige oder relevante Auffälligkeiten nach Nr. 1 bis 3 in Bezug auf ihre Dokumentation aufweisen.</p> <p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr 1: „wenn bei einem Krankenhausstandort im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden“ soll gewährleisten, dass bei Krankenhäusern, bei denen im Vorjahr im Datenabgleich Dokumentationsfehler in besonderer Häufigkeit oder Relevanz festgestellt wurden, im Folgejahr ein erneuter Aktenabgleich erfolgt, um feststellen zu können, ob erforderliche</p>
---	--

<p>„besondere Häufigkeit“ oder „besondere Relevanz“ anzusehen ist, werden vom G-BA auf der Grundlage von Vorschlägen des IQTIG beschlossen. Die Vorschläge des IQTIG zur Konkretisierung können beispielsweise umfassen, bei welchen Datenfeldern eine besondere Relevanz anzunehmen ist und welche Häufigkeit in Bezug auf fehdokumentierte Fälle oder Datenfelder als kritisch anzusehen ist. Die Empfehlungen des IQTIG können leistungsbereichsspezifisch oder leistungsbereichsübergreifend erfolgen.</p> <p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr. 2 „bei wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in der statistischen Basisprüfung“ legt fest, dass auch bei Krankenhäusern, die im Rahmen der statistischen Basisprüfung über mehrere Jahre immer wieder rechnerische Auffälligkeiten bei mehreren Auffälligkeitskriterien aufweisen, ein Aktenabgleich vor Ort erfolgen soll. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Auffälligkeitskriterien der statistischen Basisprüfung kann nicht in jedem Fall eine dezidierte Prüfung der zugrundeliegenden Sachverhalte erfolgen, vielfach sind Grundlage der Bewertungen auch Selbstangaben der Krankenhäuser. Daher ist bei einer besonderen Häufung von Auffälligkeiten eine Prüfung vor Ort sinnvoll. Die Festlegung, was als „wiederholte“ Auffälligkeit anzusehen ist, wird vom G-BA auf der Grundlage von Vorschlägen des IQTIG beschlossen. In Bezug auf wiederholte rechnerische Auffälligkeiten in der statistischen Basisprüfung sollen Empfehlungen abgegeben werden, ob sich der Begriff „wiederholt“ auf zwei oder mehrere Jahre beziehen soll und ob Bezug auf eines oder mehrere Auffälligkeitskriterien genommen werden soll. Die Empfehlungen des IQTIG können leistungsbereichsspezifisch oder leistungsbereichsübergreifend erfolgen.</p> <p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr. 3 „bei festgestellter wiederholter Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events im Vorjahr“.</p>	<p>Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt wurden.</p> <p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr. 2 „bei wiederholten rechnerischen Auffälligkeiten in der statistischen Basisprüfung“ legt fest, dass auch bei Krankenhäusern, die im Rahmen der statistischen Basisprüfung über mehrere Jahre immer wieder rechnerische Auffälligkeiten bei mehreren Auffälligkeitskriterien aufweisen, ein Aktenabgleich vor Ort erfolgen soll.</p> <p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr. 3 „bei festgestellter wiederholter Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events im Vorjahr“ vervollständigt die Liste des obligatorischen gezielten Datenabgleichs: Die Feststellung der Nicht-Dokumentation eines Sentinel Events, die sich bspw. aus dem Strukturierten Dialog oder aus dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich oder aus einem gezielten Datenabgleich als</p>
--	---

<p>Der Anhaltspunkt in Satz 2 Nr. 4 „bei Krankenhausstandorten, die nicht nach Nummer 1 und 2 auffällig geworden sind. In diesen Fällen erfolgt eine Stichprobe nach Abs. 4.“ ermöglicht eine Stichprobenprüfung auch bei nicht auffälligen Krankenhausstandorten.</p> <p>Satz 4 regelt, dass der Datenabgleich nach Absatz 3 auch bei folgenden Anhaltspunkten erfolgen kann:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wenn ein Krankenhausstandort im Strukturierten Dialog nach §§ 11 bis 14 Auffälligkeiten bei Qualitätsindikatoren durch Dokumentationsfehler erklärt, oder - bei unvollzähliger Datenlieferung des Krankenhausstandortes oder - bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität. <p>Diese Regelung soll den mit der Umsetzung beauftragten Stellen die Möglichkeit eröffnen, in besonderen Fällen nach eigener Einschätzung einen Datenabgleich einzuleiten.</p> <p>Der Anhaltspunkt „wenn ein Krankenhausstandort im Strukturierten Dialog nach §§ 11 bis 14 Auffälligkeiten bei Qualitätsindikatoren durch Dokumentationsfehler erklärt“ betrifft beispielsweise Konstellationen, in denen erhebliche Abweichungen vom</p>	<p>„Zufallsbefund“ ergeben kann, hat einen besonders gravierenden Einfluss auf die Ergebnisdarstellung eines Krankenhauses. In diesem Fall zwingend ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr erfolgen. Da dies als erheblicher Dokumentationsmangel zu werten ist, sind im Wiederholungsfall weitere eskalierende Maßnahmen zu ergreifen (u.a. Benennung gegenüber dem nach § 14 verantwortlichen Gremium und Veröffentlichung im Krankenhaus-Qualitätsbericht), die in den Sätzen 3 ff geregelt sind.</p> <p>Satz 2 Nr. 4 regelt als weitere Anhaltspunkte für einen gezielten Datenabgleich, wenn sich bei einem Krankenhausstandort Implausibilitäten aus Abrechnungsprüfungen oder aus den Angaben im strukturierten Qualitätsbericht nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V ergeben. Mit dem gezielten Datenabgleich aufgrund der in den Nr. 1 bis 4 genannten Anhaltspunkte kann gemäß Absatz 7 grundsätzlich der MDK beauftragt werden.</p> <p>Satz 3 stellt klar, dass die hierfür erforderlichen Konzepte (Kriterien und Prüfmethodik) zunächst vom IQTIG zu entwickeln sind, bevor sie vom Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA beschlossen werden.</p> <p>Satz 4 enthält eine Öffnungsklausel mit der Option, dass es neben dem obligatorischen gezielten Datenabgleich auch die Möglichkeit eines fakultativen gezielten Datenabgleichs bei weiteren Auffälligkeiten hinsichtlich der Dokumentationsqualität geben kann, z.B. wenn ein Krankenhausstandort im Strukturierten Dialog nach §§ 11 bis 14 Auffälligkeiten bei Qualitätsindikatoren durch Dokumentationsfehler erklärt, oder z.B. bei unvollzähliger Datenlieferung des Krankenhausstandortes oder bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität.</p>
--	--

<p>Referenzbereich bei einem Indikator vom Krankenhaus durch Dokumentationsfehler bei einer großen Anzahl von fehldokumentierten Fällen erklärt werden. Dieser Anhaltspunkt greift auch, wenn im Rahmen des Strukturierten Dialogs Angaben des Krankenhauses zur Dokumentationsqualität nicht nachvollziehbar erscheinen oder aufgrund der Stellungnahme Zweifel an der Dokumentationsqualität bestehen. In diesen Fällen soll die Möglichkeit für einen Datenabgleich eröffnet werden.</p> <p>Der Anhaltspunkt „leistungsbereichsbezogen bei unvollzähliger Datenlieferung des Krankenhausstandortes“ ermöglicht einen Datenabgleich, wenn ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich eine in erheblichem Maße unvollzählige Datenlieferung aufweist oder wiederholt relevante Unterdokumentation aufweist. Da solche Fälle als Hinweise auf insgesamt nicht optimale Dokumentationsprozesse gewertet werden können, soll durch den Datenabgleich festgestellt werden können, ob trotz nicht vollzähliger Datenlieferung die Richtigkeit der Dokumentation in den übermittelten Datensätzen gegeben ist.</p> <p>Der Anhaltspunkt „bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität“ eröffnet den mit der Umsetzung beauftragten Stellen die Möglichkeit, nach eigener fachlich-methodischer Einschätzung Aktenprüfungen vornehmen zu können, um kontinuierlich auf eine hohe Dokumentationsqualität hinzuwirken.</p> <p>Satz 5 regelt, dass es Aufgabe des IQTIG ist, nach einheitlichen Kriterien die zu prüfenden Standorte und abzugleichenden Fälle für alle Standorte festzulegen.</p>	<p>Satz 5 gewährleistet, dass der obligatorische gezielte Datenabgleich bundesweit einheitlich nach den Vorgaben des IQTIG erfolgt, sowohl hinsichtlich der zu prüfenden Krankenausstandorte, der abzugleichenden Fälle als auch der zu prüfenden Datenfelder. Beim fakultativen gezielten Datenabgleich bleibt diese Festlegung für die indirekten Verfahren den auf Landesebene beauftragten Stellen überlassen.</p>
--	--

GKV-SV:**Zu Absatz 4**

Satz 3 regelt, dass die jährliche Auswahl der in das Stichprobenverfahren einbezogenen Leistungsbereiche gewährleisten muss, dass innerhalb von 10 Jahren jeder Leistungsbereich mindestens einmal einbezogen wird. Dies soll eine ausgewogene Betrachtung der Datenvalidität unterstützen.

Satz 4 stellt klar, dass die relevantesten Datenfelder – diejenigen Ereignisse, die direkt in den Zähler eines Qualitätsindikators eingehen – in jedem Fall in den Aktenabgleich einbezogen werden. Die Datenfelder, die für eine Risikoadjustierung verwendet werden, sollten möglichst ebenfalls vollständig einbezogen werden. Bei diesen können unter Abwägung von Aufwand und Nutzen jedoch auch Ausnahmen festgelegt werden. Das IQTIG schlägt dem G-BA vor, welche Datenfelder in die Prüfung einbezogen werden sollen.

Die Sätze 6 und 7 regeln die Vorgaben für die indirekten Verfahren, die Sätze 8 und 9 die Vorgaben für die direkten Verfahren.

Zu Absatz 5 (GKV-SV)

Absatz 5 regelt, welche Institutionen die Prüfungen durchführen. Primär sollen die Prüfungen durch die auf Landesebene beauftragten Stellen bzw. das IQTIG durchgeführt werden, da diese aufgrund ihrer Kenntnisse des Verfahrens hierfür eine gute Qualifikation aufweisen.

Satz 2 weist jedoch darauf hin, dass in einigen Bundesländern aufgrund von Regelungen zum Datenschutz diese Stellen nicht die Möglichkeit zu einer direkten Akteneinsicht haben, so dass nur ein indirekter Aktenabgleich in Form von Nachfragen bei Krankenhausmitarbeitern möglich wäre. Da dieser indirekte Aktenabgleich nicht ausreichend ist, soll der MDK mit den Prüfungen beauftragt werden, wenn das IQTIG bzw. die auf Landesebene beauftragten Stellen das Recht zur Akteneinsicht nicht haben. Durch diese Regelung soll erreicht werden, dass die Prüfungen so neutral und unbeeinflusst wie möglich durchgeführt werden, wofür eine direkte Akteneinsicht eine zentrale

DKG:**Zu Absatz 4:**

Der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4.

Satz 3 und Satz 4 beinhalten konkretisierende Vorgaben, um das bestehende Datenvalidierungsverfahren inhaltlich zu präzisieren, sowohl hinsichtlich der Festlegung der Leistungsbereiche zur Datenvalidierung als auch der zu prüfenden Datenfelder.

Sätze 8 bis 10: Redaktionelle Folgeänderungen.

<p>Voraussetzung ist. Der MDK kann nach Entscheidung der auf Landesebene beauftragten Stellen auch aus anderen Gründen mit der Prüfung beauftragt werden.</p> <p>Satz 3 regelt, dass der MDK frühzeitig informiert wird, ob er mit Prüfungen beauftragt wird, um eine adäquate Ressourcenplanung vornehmen zu können.</p> <p>Die Sätze 4 und 5 regeln Voraussetzungen für die Prüfung vor Ort.</p>	<p>Sätze 12 bis 14 legen fest, dass der MDK mit dem gezielten Datenabgleich beauftragt werden kann, soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus landesdatenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich ist.</p> <p>Satz 15: redaktionelle Folgeänderung, da es durch die neu aufgenommene Beauftragungsmöglichkeit des MDK zukünftig neben der auf Landesebene beauftragten Stelle auch den MDK und damit mehrere Prüfinstitutionen für den Datenabgleich geben kann.</p>
--	--

DKG:**Zu Absatz 5 (DKG):**

Der bisherige Absatz 4 wird zu Absatz 5.

Satz 3: redaktionelle Folgeänderung.

Zu Absatz 6

Absatz 6 regelt Einzelheiten zum Ablauf und zur Durchführung der Prüfungen, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten und sicherzustellen, dass allen Beteiligten die erforderlichen Informationen und Dokumente vollständig und zeitgerecht zur Verfügung stehen.

GKV-SV:

Satz 2 regelt, dass das IQTIG den Prüfern auf Landesebene die für die Prüfung erforderlichen Informationen elektronisch übermittelt.

DKG:**Zu Absatz 7 (DKG):**

Absatz 7 trifft Festlegungen zur Durchführungsverantwortung für das Datenvalidierungsverfahren. Diese liegt weiterhin primär beim IQTIG für die direkten und bei den auf Landesebene beauftragten Stellen für die indirekten Verfahren.

Sätze 3 ff regeln die Möglichkeiten einer MDK-Beauftragung im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens als anlassbezogene Prüfung gemäß § 275a Absatz 2 Nr. 2 SGB V. Anlässe für die MDK-Beauftragung sind damit sowohl die Auslöser für den gezielten

Datenabgleich (vgl. Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 bis 3) als auch die in Absatz 4 (neu) Sätze 12 ff. beschriebenen spezifischen landesdatenschutzrechtlichen Vorgaben.

Das nach § 14 QSKH-RL verantwortliche Gremium ist hier die nach den Vorgaben des §275a SGB V für die MDK-Beauftragung vom G-BA bestimmte Stelle.

Zu Absatz 6 (GKV-SV) / Absatz 7 (DKG)

Absatz 6 Satz 6 (GKV-SV) / Absatz 7 Satz 7 (DKG) legt fest, dass die Prüfungen bis zum 31. Oktober eines Jahres abzuschließen sind. Dieser Termin ist erforderlich, um die Ergebnisse der Prüfungen einrichtungsbezogen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlichen zu können.

<p>GKV-SV: Absatz 6 Satz 7 regelt, dass die Prüfergebnisse neben dem geprüften Krankenhaus auch dem IQTIG und den auf Landesebene beauftragten Stellen zur Verfügung gestellt werden.</p>	<p>DKG: Absatz 7 Satz 8 regelt, dass die Prüfergebnisse neben dem geprüften Krankenhaus auch dem IQTIG und den auf Landesebene beauftragten Stellen zur Verfügung gestellt werden, sofern sie nicht jeweils selbst die Prüfungen durchführen.</p>
--	--

Das IQTIG benötigt diese Informationen zur Erstellung der Berichte nach § 15 QSKH-RL. Die auf Landesebene beauftragten Stellen benötigen diese Informationen für die indirekten Verfahren zur Erstellung der Berichte nach § 15 (1) QSKH-RL. Darüber hinaus sollen sie aber auch die Prüfergebnisse aus direkten Verfahren erhalten, um leistungsbereichsübergreifende Informationen zur Dokumentationsqualität in einem Standort zu erhalten.

Absatz 6 Satz 8 (GKV-SV) / Absatz 7 Satz 9 (DKG) regelt, dass das Format des Prüfberichts bundeseinheitlich durch das IQTIG festgelegt und den mit den Prüfungen beauftragten Institutionen zur Verfügung steht. Das IQTIG soll ermöglichen, dass der Prüfbericht mit Hilfe eines Erfassungstools nach Satz 1, das das IQTIG den mit den Prüfungen beauftragten Institutionen zur Verfügung stellt, automatisiert erstellt werden kann.

Zu Absatz 7 (GKV-SV) / Absatz 8 (DKG)

Absatz 7 (GKV-SV) / 8 (DKG) regelt die Konsequenzen bei Feststellung von Auffälligkeiten in der Dokumentationsqualität und bei Feststellung von erheblichen Dokumentationsmängeln.

Zu Absatz 8 (GKV-SV) / Absatz 9 (DKG)

Absatz 8 (GKV-SV) / Absatz 9 (DKG) nimmt Bezug auf die Berichtspflichten des IQTIG und der auf Landesebene beauftragten Stellen.

Satz 2 stellt dabei klar, dass die Ergebnisse sowohl der statistischen Basisprüfungen als auch des Datenabgleichs im Bericht des IQTIG zur Datenvalidierung einheitlich zu bewerten sind. Dabei ist insbesondere eine Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Datenvalidierung vorzunehmen.

Satz 2 (DKG) / Satz 3 (GKV-SV) legt fest, dass eine Bewertung anhand einheitlicher Kategorien nicht nur wie bislang auf Ebene der geprüften Datenfelder, sondern auch auf Ebene der Leistungsbereiche sowie der Standorte erfolgen soll. Dadurch soll eine Bewertung ermöglicht werden, ob Dokumentationsfehler in bestimmten Standorten ggf. gehäuft auftreten.

Zu Absatz 9 (GKV-SV) / Absatz 10 (DKG)

Absatz 9 (GKV-SV) / Absatz 10 (DKG) legt fest, dass die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens einrichtungsbezogen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen sind. Dadurch werden den Nutzern des Qualitätsberichts Informationen zur Verfügung gestellt, um die Aussagekraft der Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der einzelnen

Einrichtungen bewerten zu können. Die durch das IQTIG vorgegebenen Kategorisierungen nach Absatz 8 sollen dabei unterstützen.

Zu § 11 Einleitung des Strukturierten Dialogs

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung in Satz 1 aufgrund der Änderungen in § 9 QSKH-RL.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

4. Verfahrensablauf

Am 22. November 2016 begann die AG Externe stationäre QS mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In neun Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung am 7. Juni 2017 beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) und der Deutsche Pflegerat (DPR) beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

[Platzhalter]

5. Fazit

[Platzhalter]

6. Zusammenfassende Dokumentation

[Zur bzw. nach Beschlussfassung werden folgende Anlagen angefügt:]

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sowie versandter Entwurf der Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 21. September 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 10.07.2017
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0887

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der QSKH-
Richtlinie: § 9 Datenvalidierung und weitere Änderungen**
BEZUG Ihr Schreiben vom 12.06.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

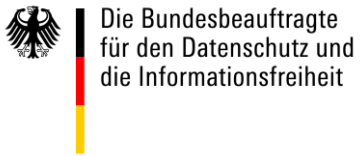
für die Gelegenheit der Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Im Hinblick auf die in § 9 Abs. 5 des Beschlussentwurfes getroffenen Regelungen rate ich zur Wahrung des Datenschutzes, nicht die auf Landesebene beauftragten Stellen sondern einheitlich stets den MDK auf Grundlage des § 275a SGB V mit dem Datenabgleich zu beauftragen. Ich bitte Sie daher um Prüfung, inwieweit eine solche Prozessänderung umsetzbar ist.

An der für den 02.08.2017 terminierten Anhörung ist es mir nicht möglich – auch nicht durch eine Vertretung – teilzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick



SEITE 2 VON 2

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der QSKH-Richtlinie: § 9 Datenvalidierung und weitere Än-
derungen**

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der QSKH-Richtlinie: § 9 Datenvalidierung und weitere Änderungen

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der QSKH-Richtlinie: § 9 Datenvalidierung und weitere Änderungen

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgender stellungnahmeberechtigten Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	10. Juli 2017	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 13. Juli 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. September 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand nach Unterausschuss QS am 6. September 2017)
1.	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) / 10.07.2017	„Im Hinblick auf die in § 9 Abs. 5 des Beschlussentwurfes getroffenen Regelungen rate ich zur Wahrung des Datenschutzes, nicht die auf Landesebene beauftragten Stellen sondern einheitlich stets den MDK auf Grundlage des § 275a SGB V mit dem Datenabgleich zu beauftragen. Ich bitte Sie daher um Prüfung, inwieweit eine solche Prozessänderung umsetzbar ist.“	Der bisherige Regelungsvorschlag in § 9 Absatz 5 QSKH-RL wird aufgrund der Stellungnahme der BfDI geändert. Die „Soll-Regelung“ zur MDK-Beauftragung mit dem Datenabgleich bei fehlender Akten-einsicht wird eine verpflichtende „Muss-Regelung“. In der Überarbeitung des Datenvalidierungsverfahrens muss nunmehr 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, das nach

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der QSKH-Richtlinie: § 9 Datenvalidierung und weitere Änderungen

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand nach Unterausschuss QS am 6. September 2017)
			§ 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. Darüber hinaus kann der MDK auch beim neu eingeführten gezielten Datenabgleich gemäß § 9 Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 QSKH-RL beauftragt werden.

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 12. Juni 2017 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein