



DEUTSCHE  
KRANKENHAUS  
GESELLSCHAFT

**Stellungnahme  
der Deutschen Krankenhausgesellschaft  
zum Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität  
der Institution nach § 137a SGB V vom 09.12.2010**

Stand 03.02.2011

Postfach 12 05 55 · D-10595 Berlin  
Wegelystraße 3 · 10623 Berlin

Telefon +49 (0)30 39801 – 0  
Telefax +49 (0)30 39801 - 3000  
dkgmail@dkgev.de · www.dkgev.de

Rue d'Arlon 50  
B-1000 Brüssel

Telefon +32 (0)2 282-0594  
Telefax +32 (0)2 282-0598  
europa@dkgev.de

Deutsche Bank AG Berlin, Kto.-Nr. 666 11 77 (BLZ 100 700 00)  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDEBB · IBAN: DE36

Deutsche Bank AG Düsseldorf, Kto.-Nr. 740 730 7 (BLZ 300 700 10)  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDEDD · IBAN: DE79  
Ust-IdNr. DE119355528

<b>ZIELSETZUNG UND PRÜFKRITERIEN .....</b>	<b>3</b>
<b>1. HINTERGRUND.....</b>	<b>4</b>
1.1. Redaktionelle Anmerkungen:.....	4
<b>2. VERGLEICH ZWISCHEN METHODENPAPIER UND VORBERICHT .....</b>	<b>5</b>
<b>3. VERGLEICH DER QESÜ-RL MIT DEM KONZEPT.....</b>	<b>6</b>
3.1. § 9 Datenannahmestellen Qesü-RL .....	6
3.2. § 10 Auswertungsstellen Qesü-RL .....	6
3.3. § 16 Datenvalidierung Qesü-RL .....	7
3.4. Fazit.....	7
<b>4. VERGLEICH DER VERTRAGLICHEN AUFTRAGSBESCHREIBUNG MIT DEN INHALTEN DES KONZEPTS .....</b>	<b>8</b>
4.1. Entwicklung statistischer Auffälligkeitskriterien .....	8
4.2. Umgang mit Leistungserbringern, bei denen statistische Auffälligkeiten ermittelt wurden .....	9
4.3. Ermittlung der in ein Stichprobenverfahren einzubeziehenden Leistungserbringer.....	9
4.4. Durchführung einer Stichprobenprüfung beim Leistungserbringer vor Ort.....	9
4.5. Evaluation des Verfahrens .....	10
4.6. Umsetzung eines Datenvalidierungsverfahrens .....	11
<b>5. WEITERE INHALTLICHE KRITIKPUNKTE: .....</b>	<b>11</b>
<b>6. ABSCHÄTZUNG DES AUFWANDS.....</b>	<b>12</b>
<b>7. BEWERTUNG.....</b>	<b>12</b>

## Zielsetzung und Prüfkriterien

Die hiermit vorgelegte Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) prüft im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 3 SGB V das „Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität“ (Im Folgenden „Konzept“) der Institution nach § 137a Abs. 1 Satz 1 SGB V (im Folgenden „Institution“) an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vom 09.12.2010 auf seine Eignung für die sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren im Rahmen der „Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung“ (Qesü-RL). Die Prüfung erfolgt insbesondere anhand der Vorgaben der Anlage 1.1 des Vertrags zwischen dem G-BA und AQUA („Vertrag über Leistungen im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung der Versorgung im Gesundheitswesen“, „AQUA-Vertrag“, im Folgenden „Anlage 1.1“).

Das Plenum hat die Institution mit Beschluss vom 17. Dezember 2009 beauftragt, ein Konzept für das Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität zu entwickeln. Der Beschluss sah eine Frist zur Entwicklung des Datenvalidierungskonzepts bis zum 31. Juli 2010 vor. Die Institution (hier: Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, AQUA) hat in einem Schreiben vom 26. März 2010 unter Darlegung der Gründe um eine Fristverlängerung gebeten. Sobald die Nichtbeanstandung der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorläge, könne die Institution das Datenvalidierungskonzept innerhalb von drei Monaten vorlegen. Der Institution wurde daraufhin eine dreimonatige Frist nach der Nichtbeanstandung der Qesü-RL durch das BMG eingeräumt, innerhalb derer das Konzept vorgelegt wurde.

Ziel der Beauftragung ist die Schaffung der Voraussetzungen für ein Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität. Der G-BA hat das Ziel, ein Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität für die Datenerfassung in den unterschiedlichen Versorgungsbereichen zu entwickeln, um einer systematischen Falschberichterstattung vorzubeugen. Er wird das Verfahren unter Berücksichtigung des Konzeptes von AQUA in einer Richtlinie festlegen. Es ist vertraglich geregelt, dass das Konzept dem Stand der Wissenschaft entsprechen und mit einem angemessenen Verhältnis von Aufwand und Nutzen umsetzbar sein muss.

Das Konzeptpapier hat insbesondere zu berücksichtigen:

- die Entwicklung statistischer Auffälligkeitskriterien,
- den Umgang mit Leistungserbringern, bei denen statistische Auffälligkeiten ermittelt wurden,
- die Ermittlung der in ein Stichprobenverfahren einzubeziehenden Leistungserbringer,

- die Durchführung einer Stichprobenprüfung beim Leistungserbringer vor Ort sowie
- die Evaluation des Verfahrens.

Näheres wurde bei der Beauftragung nicht abgestimmt. Unabhängig vom Stellungnahmeverfahren prüft der G-BA den Entwurf und erklärt sein Einverständnis zum Entwurf, wenn es dem Stand der Wissenschaft entspricht und die beauftragten Fragestellungen sachgerecht bearbeitet hat. Erfüllt der Entwurf diese Anforderung nicht, kann der G-BA innerhalb von vier Wochen Nachbesserungen fordern, die der Auftragnehmer dann umzusetzen hat.

Bei der Umsetzung eines Datenvalidierungsverfahrens können auf vertraglicher Basis insbesondere folgende Leistungen von AQUA erwartet werden:

- die Durchführung einer statistischen Überprüfung der übermittelten Daten anhand dieser Auffälligkeitskriterien,
- die Weitergabe der Ergebnisse der statistischen Überprüfung an die mit der Klärung statistisch auffälliger Ergebnisse und der Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen befassten Institutionen,
- die Mitteilung der in ein Stichprobenverfahren einzubeziehenden Leistungserbringer an die Institutionen, die die Stichprobenprüfungen durchführen (z. B. Institutionen auf Landesebene, KV) sowie
- die Zusammenstellung eines Berichts an den G-BA über die Ergebnisse des Verfahrens zur Überprüfung der Dokumentationsqualität aus den Rückmeldungen der von den mit der Klärung statistisch auffälliger Ergebnisse und der Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen befassten Institutionen und der Institutionen, die die Stichprobenprüfungen durchführen (z. B. Institutionen auf Landesebene, KV).

Ausgehend vom Stand des derzeitigen Verfahrens zur Überprüfung der Dokumentationsqualität wird die Prüfung für mindestens drei Verfahren und 5 % der Leistungserbringer je ausgewählten Leistungsbereich erfolgen.

Es konnte daher erwartet werden, dass AQUA konkrete Vorschläge zur Umsetzung des Verfahrens bereits mit in sein Konzept aufnimmt.

## **1. Hintergrund**

### **1.1. Redaktionelle Anmerkungen:**

Das Konzept zeigt in der vorliegenden Version noch einige redaktionelle Schwächen, um deren Anpassung gebeten wird:

- Deckblatt: Ergänzung eines Untertitels „Datenvalidierungskonzept“ in Anlehnung an den Beschlusstext des G-BA und zur Förderung des

- Wiedererkennungseffekts zum bisherigen Sprachgebrauch in den Gremien des G-BA
- Seite 6: Anpassung der im letzten Absatz angekündigten, aber im Verlauf nicht wieder aufgenommenen Kapitelnummerierungen
  - Seite 14: 2. bulletpoint, „Kapitel 5.1“ soll wahrscheinlich „Kapitel 4.1“ meinen
  - Seite 16: 3. bulletpoint, Austausch des mehrdeutigen Begriffs „Kliniken“ (können auch Teile von Einrichtungen bezeichnen, z.B. ein Krankenhaus mit 10 Kliniken) durch den Begriff „Krankenhaus“
  - Seite 16: 3. bulletpoint, Ergänzung aller weiteren hier bisher nicht genannten Leistungserbringer nach § 1 Abs. 4 Qesü-RL, (insbesondere Ergänzung von „Vertragsärzte“)
  - Seite 19, 2. Absatz, Satz 4: Ergänzung „...noch nicht vollständig vorliegen, ...“
  - Die Benutzung der Begriffe „länderbezogen“ und „landesbezogen“ versus „länderspezifisch“ sollte überprüft werden.
  - Die Verwendung des Begriffs „eine Art Goldstandard“ ist unscharf. Eine Art Goldstandard ist ein Referenzstandard und kein Goldstandard. Ersetzen des Begriffs „Goldstandard“ bzw. „eine Art Goldstandard“ durch den Begriff „Referenzstandard“ an den entsprechenden Stellen.
  - Seite 10 letzter Absatz: Ergänzung: „Die Vollständigkeit der Dokumentation [...] alle dokumentationspflichtigen Fälle und genau diese [...]“
  - Im gesamten Dokument muss bei der Bezeichnung „auffällig“ „rechnerisch“ ergänzt werden, wenn es sich um ein Ergebnis vor einem strukturierten Dialog handelt.

## 2. Vergleich zwischen Methodenpapier und Vorbericht

Seite 28 des Methodenpapiers in der Version 2.0 (im Folgenden „Methodenpapier“) kündigt an, dass sogenannte § 21-Daten über die Weiterentwicklung von Risikoadjustierungen hinaus auch für die Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens in der stationären Qualitätssicherung hilfreich sein und die Entwicklung einer möglichst schlanken Dokumentation unterstützen könnten. Im vorliegenden Konzept sind Ausarbeitungen hierzu noch nicht weiter entwickelt. Die Vollzähligkeit der erhaltenen Dokumentationen sollte mit § 21-Daten gemäß KHEntgG des InEK überprüft werden. Dies soll erfolgen, um die Funktionsfähigkeit des QS-Filters bzw. analoger Verfahren im ambulanten Bereich sowie auch die korrekte Übermittlung der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle prüfen zu können. Hier würden die administrativen Abrechnungsdaten eine Art Goldstandard darstellen, an dem die Vollzähligkeit gemessen werden könnte. Für die Prüfung der Daten im ambulanten Bereich sollten die Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen genutzt werden. Falls möglich, sollte ein ähnlicher Prozess auch für Patienten/Fälle aus dem ambulanten selektivvertraglichen Bereich implementiert werden. Letztere Aussage ist vor dem Hintergrund der Zeitschiene zu wagen. Die konkrete Abschätzung im Sinne einer Machbarkeitsstudie und zusätzlich erste empirische Hinweise für den Nutzen von Abrechnungsdaten für besagte Zwecke wären im Rahmen des Konzepts zu erwarten gewesen. Man kann annehmen, dass der Probebetrieb des ersten sektorenübergreifenden Verfahrens beendet sein wird, bevor not-

wendige Gesetzesänderungen für die Nutzung von Abrechnungsdaten aller Sektoren greifen können. Daher ist ein Datenvalidierungskonzept vonnöten, das von den tatsächlichen Gegebenheiten ausgeht. Ein ergänzendes Strategiepapier oder ein zusätzliches Kapitel „Ausblick“ könnte dann Visionen aufnehmen, die in Zukunft Verbesserungsmöglichkeiten in Angriff nehmen könnten. Es ist an dieser Stelle zu betonen, dass ein asymmetrisches Datenvalidierungsverfahren, das höhere Anforderungen an die Daten des stationären Sektors gegenüber dem ambulanten stellt, nicht zielführend und daher abzulehnen ist.

Weiterhin stellt die Datenvalidierung laut Methodenpapier einen Baustein für die Beurteilung der Eignung der Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung dar. In einem mehrstufigen Verfahren seien unter anderem die Ergebnisse der Analyse und der Diskussion aus dem Datenvalidierungsverfahren zum Qualitätssicherungsverfahren eines Qualitätsindikators in die Beurteilung mit einzubeziehen. Die Nennung von Einzelheiten wurde von der Fertigstellung eines Datenvalidierungskonzepts abhängig gemacht. Unabhängig von der Tatsache, dass die Eigenschaften von Indikatoren für einige der bisher bearbeiteten Verfahren in den Panel bereits bewertet wurden, fehlen konkrete Eingaben zu diesem Aspekt im Konzept gänzlich. Eine Anpassung des Methodenpapiers, die eine unmittelbare Anpassung des Konzepts notwendig machte, wäre hinsichtlich der Nachhaltigkeit eines ersten Datenvalidierungsverfahrens nicht sinnvoll.

Schließlich wird im Methodenpapier dem Datenvalidierungsverfahren eine Rolle im Ablauf der sogenannten Systempflege zugeschrieben. Das Konzept geht über die bloße und bereits bekannte Rollenzuschreibung nicht hinaus.

### **3. Vergleich der Qesü-RL mit dem Konzept**

#### **3.1. § 9 Datenannahmestellen Qesü-RL**

Gemäß Absatz 2 prüfen die Datenannahmestellen die übermittelten Daten auf Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit. Diese Anforderung wurde unter „2. Punkt 2“ berücksichtigt.

#### **3.2. § 10 Auswertungsstellen Qesü-RL**

Gemäß Absatz 2 beauftragt der G-BA die Institution nach § 137a SGB V oder eine andere Einrichtung als Bundesauswertungsstelle, die unter anderem die folgende Aufgabenstellung hat: Die Prüfung der an sie übermittelten Datensätze auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Plausibilität soweit diese Prüfung durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 2 nicht umfassend erfolgt oder nicht auf geeignete Weise belegt ist. Unter „2. Phase 4“ wird die Prüfung der Daten durch die Bundesauswertungsstelle genannt, ohne die Art der Prüfung näher zu beschreiben. Es wird gebeten, auf die explizite Regelung, dass eine nochmalige Prüfung nicht erfolgt, wenn Vollzähligkeit, Vollständigkeit, Plausibilität durch die Datenannahmestelle gemäß § 9 Absatz 2 umfassend erfolgt und auf geeignete Weise belegt ist, hinzuweisen.

### **3.3. § 16 Datenvalidierung Qesü-RL**

Gemäß Absatz 1 sind die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern übermittelten Daten von der Bundesauswertungsstelle und den LAGen gemäß dem Datenvalidierungsverfahren auf ihre Validität zu prüfen. Wie dies geschehen soll, wird in ersten Ansätzen im Konzept geschildert.

Gemäß Absatz 2 erfolgen spezifische Vorgaben zum Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zum Umfang und zur Grundlage einer Stichprobenprüfung in den themenspezifischen Bestimmungen und in gesonderten Beschlüssen. Für diese notwendigen Festlegungen liefert das Konzept entsprechende Vorschläge.

Gemäß Absatz 3 sind die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer verpflichtet, sich hinsichtlich der übermittelten Daten an dem Datenvalidierungsverfahren zu beteiligen. Bei Auffälligkeiten haben sie auf Nachfrage der datenvalidierenden Stelle an der Aufklärung und Beseitigung der Ursachen mitzuwirken. Soweit dies nicht erfolgt, kommen die Maßnahmen nach § 17 entsprechend zur Anwendung. Hierzu beschreibt das Konzept die Beteiligung im Rahmen einer Stellungnahme („5. Durchführung“) und nennt Inhalte, die in einer solchen Stellungnahme enthalten sein sollten. Weiterhin wird die Mitarbeit im Rahmen einer „Zweiterfassung“ im Rahmen eines Stichprobenverfahrens skizziert. Die Ergebnisse eines „strukturierten Dialogs“ und der Stichprobenprüfung sollen („müssen“) an AQUA gesandt werden. Dieser Datenfluss ist derzeit im Datenflussmodell der Qesü-RL nicht abgebildet, hierzu müsste AQUA einen entsprechenden Vorschlag machen. Tabelle 2 vermittelt unter der Kategorie „Akteur“ den Eindruck, dass Leistungserbringer keine Akteure im Rahmen der Datenvalidierung seien. Dies würde der Qesü-RL wie auch den Ausführungen im Konzept widersprechen und sollte daher entsprechend angepasst werden. Weiterhin nennt das Konzept (s. 8) „landesspezifische Vertrauensstellen“ als Struktur im Datenfluss der Qesü-Verfahren. Diese Struktur ist nach der Qesü-RL nicht vorgesehen und sollte daher im Konzept gestrichen werden. Sollte eine solche Struktur sinnvoll sein, wäre zunächst eine Beratung im G-BA indiziert. Das Konzept muss sich auf tatsächliche oder tatsächlich geplante bzw. beauftragte Strukturen beschränken. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund zu betonen, dass aktuell die auf Landesebene notwendigen Strukturen vertraglich geregelt und geschaffen werden. Wesentliche Änderungen der vorgesehenen Strukturen sollten daher aktuell nicht erfolgen.

### **3.4. Fazit**

Die einzelnen Vorgaben der Qesü-RL werden genannt, die Umsetzungsvorschläge erscheinen allerdings eher schemenhaft und bedürfen einer konkreteren Ausarbeitung (s. hierzu auch 5.). Das Konzept deutet weiterhin Prozesse an (Einbindung von Abrechnungsdaten), die über die Qesü-RL hinausgehen, ohne konkrete Vorschläge zu machen, wie diese Prozesse mit der Qesü-RL in Einklang gebracht werden können.

## **4. Vergleich der vertraglichen Auftragsbeschreibung mit den Inhalten des Konzepts**

Die in der Präambel ausgewiesene Ausweitung des Auftrags von einem Verfahren zur Überprüfung der Dokumentationsqualität, das darauf abzielen soll, „[...] einer systematischen Falschberichterstattung und Datenmanipulation vorzubeugen“, auf einen breiteren ganzheitlichen Ansatz durch den Auftragnehmer selbst erscheint ungewöhnlich. Da es hierzu keine der DKG bekannte Rückkoppelung mit den Trägern des G-BA gegeben hat, ist diese Ausweitung zunächst abzulehnen. Der gewählte breitere Ansatz lässt im Übrigen nicht erkennen, wie die spezifische Aufgabenstellung, auch wenn sie nicht die primäre Ursache von Dokumentationsfehlern ist, im Rahmen des Konzeptes abgearbeitet wird. Er enthält keine Hinweise, wie systematische Falschberichterstattungen und Datenmanipulationen als solche sicher erkannt und vermieden werden können. Das in Kapitel 4 vorgestellte „ganzheitliche Konzept“ konzentriert sich auf die stationären Abläufe: in Abschnitt 4.1 wird nicht auf die alle Primärsysteme, sondern auf die Krankenhausinformationssysteme, in Abschnitt 4.3 wird auf die Ergebnisumsetzung „auf Ebene der Kliniken“, nicht aber auch der Vertragsärzte abgestellt. Es verdeutlicht nicht, wie die dort vorgestellten Verfahren sektorenübergreifend einheitlich umgesetzt werden können. Da offenbar ein vergleichbares Instrument wie der „QS-Filter“ im vertragsärztlichen Bereich fehlt (in Abschnitt 4.1 wird nur auf die „ambulanten Abrechnungsdaten“ ohne Filter hingewiesen), müsste ein gleichartiger „QS-Filter“ für die Vertragsärzte geprüft werden.

### **4.1. Entwicklung statistischer Auffälligkeitskriterien**

Es werden drei Arten von Auffälligkeitskriterien entwickelt, zur Plausibilität, zur Vollständigkeit und zur Vollzähligkeit. Zur Plausibilität werden Kreuzvalidierungen bei Verwendung verschiedener Datenquellen angekündigt. Datenquellen verschiedener Sektoren und Abrechnungsdaten werden genannt, eine konkrete Ausarbeitung dieser möglicherweise zielführenden Ideen unterbleibt. Vor- und Nachteile, bzw. Bedingungen und Fehlerquellen einer solchen Kreuzvalidierung werden nicht genannt. Insbesondere die Verwendung von Rotinedaten im ambulanten wie im stationären Sektor lässt viele Fragen offen, die im Konzept weder genannt noch beantwortet werden. Beispielhaft soll hier die Bewertung der Ergebnisse einer Kreuzvalidierung genannt werden. In dem genannten Beispiel „Typ I Diabetes“ ist bei Dokumentation in nur einem Sektor unklar, ob es sich um eine falsch-positive Angabe im einen oder eine falsch-negative Angabe im anderen Sektor handelt. Hier soll ausdrücklich vor der Postulierung von vermeintlichen Goldstandards ohne weitergehende, kritische Testung gewarnt werden. § 15 Qesü-RL beschreibt das Vorgehen zur Prüfung der Vollständigkeit bei den Datenannahmestellen. Hierbei erfolgt ein Soll/Ist-Ableich, der eine weitere Überprüfung der Vollständigkeit auf Bundesebene oder in einem Datenvalidierungsverfahren überflüssig macht. Entwicklungen von Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit müssen für den Fall geprüft werden, in dem die Prüfung auf Landesebene nicht entsprechend nachgewiesen werden kann. Hier muss eine entsprechende Anpassung des Konzepts an die Vorgaben der Qesü-RL erfolgen.

Weiterhin wird um die genaue Darstellung der Einbindung von Fachexpertise in die Entwicklung statistischer Auffälligkeitskriterien gebeten. Jeglicher Eindruck von Will-

kür muss hier im Sinne eines sachgerechten und akzeptierten Verfahrens unbedingt vermieden werden.

#### **4.2. Umgang mit Leistungserbringern, bei denen statistische Auffälligkeiten ermittelt wurden**

Für die Leistungserbringer mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen soll ein strukturierter Dialog eingeleitet werden. Ziel des strukturierten Dialogs soll es sein, Ursachen für die auffällige Dokumentationsqualität zu eruieren und gegebenenfalls Optimierungsmaßnahmen einzuleiten. Der Begriff „Strukturierter Dialog“ ist durch die Verwendung durch die „Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ (QSKH) definiert und hinterlegt. Es sollte klargestellt werden, dass dieser für den stationären Teil der Qesü-RL analog dem der QSKH abgebildet werden soll. Weiterhin muss ein umsetzungsähiges Verfahren eines sog. Strukturierten Dialogs für den ambulanten Sektor vorgeschlagen werden. Da es hier bisher kein analoges Verfahren gibt, auf das man sich beziehen könnte, muss die Darstellung deutlich detaillierter erfolgen, so dass die einzelnen Verfahrensschritte und die einbezogenen Akteure deutlich werden. Unklar ist auch die Ausgestaltung der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit mit der Landesebene, da sich die Landesgeschäftsstellen sich lediglich auf den Krankenhausbereich beziehen. In Verbindung mit einem Referenzstandard für die Dokumentationsqualität, der seitens AQUA bei der Patientenakte gesehen wird, werden weitgehende Rechte zur Zweiterfassung für eine zweite Zufallsstichprobe reklamiert, die mehrheitlich sogar „Gutfälle“ enthalten soll. Eine Zweiterfassung sollte grundsätzlich vermieden werden und der strukturierte Dialog mit seinen daraus abgeleiteten Maßnahmen den Schlusspunkt bilden. Eine Zweiterfassung ohne vorherige statistische Auffälligkeit erscheint aufwändig und möglicherweise zusätzlich rechtlich fraglich.

#### **4.3. Ermittlung der in ein Stichprobenverfahren einzubeziehenden Leistungserbringer**

Es wird ein zweistufiges Stichprobenverfahren beschrieben, bei dem der Zielanteil der einzubeziehenden Leistungserbringer genannt wird. Die genannten Prozentzahlen entsprechen den vertraglichen Vorgaben, allerdings werden sie nicht inhaltlich hinterlegt. Die Repräsentativität der Stichprobe und der resultierende Aufwand wären wichtige Aspekte, deren Beleuchtung zu erwarten ist. Ob die Stichprobe sektorenbezogen oder sektorenübergreifend gezogen wird, ist nicht spezifiziert. Eine sektorenbezogene Stichprobe käme einem sektorenvergleichenden Qualitätssicherungsverfahren zur Datenqualität gleich. Vor dem Ziel eines funktionierenden Gesamtsystems muss dies nicht unbedingt wünschenswert sein.

#### **4.4. Durchführung einer Stichprobenprüfung beim Leistungserbringer vor Ort**

Die zweite Stufe des auf Leistungserbringerebene stattfindenden Verfahrens wird kurz beschrieben. Wie auch bei der ersten Stufe wird nicht klar, wie die Stichprobe bei Nicht-Erfüllung der genannten Kriterien durchgeführt wird. Was passiert, wenn in einem Bundesland kein Leistungserbringer vorhanden ist, der mindestens zwei Fälle eines Verfahrens im Bezugszeitraum behandelt hat? Eine weiche Regel „[...]sollte

mindestens 5% [...]“ ist für ein transparentes Verfahren nicht ausreichend und bedarf darüber hinaus einer inhaltlichen (statistischen) Begründung.

Insgesamt muss daher festgestellt werden, dass die Zusammensetzung der Stichprobe bei den Leistungserbringern (s. 4.3) und Patienten nicht ausreichend definiert ist. Grundsätzlich ist eine Verknüpfung zwischen Basisprüfung und Stichprobe wünschenswert. Allerdings ist unklar, wann ein Leistungserbringer oder Patient im Rahmen der Basisprüfung als unauffällig bzw. auffällig gilt. Bezieht sich diese Aussage auf die rechnerische Ermittlung oder auf die Bewertung nach dem Stellungnahmeverfahren? Die Einbeziehung in die Stichprobe aufgrund einer z.B. rechnerischer Auffälligkeit in der Basisprüfung wäre nicht zielführend, da ohne Stellungnahmeverfahren kein begründeter Anhaltspunkt für die Notwendigkeit einer explizit hier durchzuführender Stichprobe besteht. Die gewünschte, inhaltlich begründete Verbindung zwischen den Instrumentarien Basisprüfung und Stichprobe bestünde auf diese Weise nicht. Die Einbeziehung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens erscheint daher als der angemessene Ansatz. Hierbei muss jedoch der zeitliche Ablauf berücksichtigt werden. Das bisherige Konzept impliziert, dass beide Instrumentarien sich auf das gleiche Erfassungsjahr beziehen. Demzufolge ist vor der Stichprobe eine Basisprüfung einschließlich Stellungnahmeverfahren durchzuführen ist. Dies führt in der Praxis zu einer Verlängerung des Verfahrens und könnte unter Umständen nicht bis zum 31.12 des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden. Dies sollte aber im Sinne einer zeitnahen Berichterstattung vermieden werden. AQUA sollte hierzu in einem weiteren Entwurf detailliert Stellung nehmen, ob und wie bei gleichen Auffälligkeitskriterien zum Beispiel die Einbeziehung der Vorjahresergebnisse aus der Basisprüfung denkbar wäre. Auch die Bewertung der rechnerischen Auffälligkeiten bei den Qualitätsindikatoren nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens könnte in die Stichprobenziehung einbezogen werden und sollte von AQUA als Möglichkeit kritisch ausgearbeitet werden. Ob die als dokumentationsauffällig bewerteten Ergebnisse in der Ziehung der Stichprobe Berücksichtigung finden könnten, könnte Gegenstand ergänzender Überlegungen AQUAs sein. In wieweit der Dialog mit den Leistungserbringern vor Ort auf diese Weise um Fragestellungen zu möglichen Dokumentationsproblemen ergänzt werden könnte, ohne den Aufwand für die Beteiligten zu stark zu erhöhen, sollte von AQUA beantwortet werden.

#### **4.5. Evaluation des Verfahrens**

Die Befragung der LAGen zum Verfahren der Datenvalidierung erscheint plausibel, wenn auch selbstverständlich. Die Einbindung aller an der Datenvalidierung einbezogenen Akteure wäre wünschenswert. Die Fragestellungen erscheinen noch recht global. Dass die Ergebnisse der Befragungen lediglich ausgewertet werden „sollen“ überrascht und muss durch ein „müssen“ korrigiert werden. Die Bewertung der Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens hinsichtlich der Auswirkungen fehlerhafter Dokumentationen auf die Berechnung der Qualitätsindikatoren ist äußerst wünschenswert. Hier bedarf es allerdings konkreter Vorgaben, die erkennen lassen, ob diese bloße Idee in der Praxis einen Mehrwert verspricht. Sensitivitätsanalysen von Ergebnissen hinsichtlich fehlender oder fehlerhafter Werte ermöglichen die genauere Einschätzung der Ergebnisse, allerdings nur, wenn solche Analysen von den richtigen Annahmen ausgehen. Die Einführung von Sensitivitätsanalysen ohne vorherige Stellungnahmemöglichkeit ist abzulehnen. Schließlich ist fraglich, ob die LAG die unter 4.3 genannten Fragen überhaupt beantworten kann, da sie keine Kenntnis der entsprechenden Daten hat.

#### **4.6. Umsetzung eines Datenvalidierungsverfahrens**

Das Konzept bietet ungenügende Vorstellungen zur Umsetzung eines Datenvalidierungsverfahrens. Hierzu ist die exakte Terminierung der einzelnen Schritte notwendig. Der strukturierte Dialog zur Datenvalidierung muss so in das Verfahren der sektorenübergreifenden und der stationären Qualitätssicherung eingepasst werden, dass effiziente Ablaufprozesse gewährleistet sind. Synergien mit den parallel laufenden Prozessen sind auszuschöpfen und von AQUA darzustellen.

Ein erster Gliederungsentwurf des Berichts an den G-BA über die Ergebnisse des Verfahrens aus den Rückmeldungen der von den mit der Klärung statistisch auffälliger Ergebnisse und der Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen befassten Institutionen und der Institutionen, die die Stichprobenprüfungen durchführen (z. B. Institutionen auf Landesebene, KVen), ist wünschenswert. Hier sind die Kategorien und Aggregationsebenen der dargestellten Ergebnisse zu nennen. Eine Abgrenzung zu der ausschnittweisen Darstellung im Qualitätsreport sollte stattfinden.

#### **5. Weitere inhaltliche Kritikpunkte:**

Das in Abschnitt 6 vorgeschlagene Verfahren zur Überprüfung von personenidentifizierenden Daten ist nicht begründet und unsinnig. Ein Pseudonymisierungsverfahren, das anhand insbesondere der Versicherten-Identifikation eine Pseudonymisierung des Versichertenbezugs durchführt, kann und muss so spezifiziert und realisiert werden, dass eine Rückführung d. h. Auflösung des Pseudonyms bei der Vertrauensstelle in den datenschutzrechtlich zulässigen Fällen möglich ist. Das Pseudonymisierungsverfahren der Vertrauensstelle muss auf diese Funktion getestet sein, weiter gehende Testungen und Stichproben sollten dann nicht mehr erforderlich sein. Eine Ausweitung der Aufgaben der Vertrauensstelle ist schon allein deswegen ungeeignet, um das aktuell laufende Ausschreibungsverfahren nicht zu gefährden. Es müssten andererseits Kriterien geschaffen werden, die einen von AQUA angedeuteten externen Validierungsprozess ermöglichen. Wie dies erfolgen sollte und welche Fachexpertise hier wie einzubinden wäre, lässt das Konzept offen.

In Punkt 4.1 des Konzepts werden Schnittstellen zwischen Krankenhausinformationssystem (KIS) und QS-Dokumentationssoftware mit der Möglichkeit der automatischen Datenübergabe erwähnt. Bei den Überlegungen zu Ausgestaltung der automatischen Datenübergabe vom KIS an die QS-Dokumentationssoftware ist darauf abzielen, dass eine Datenübernahme jederzeit bei Bedarf vorgenommen werden kann. Die einmalige Möglichkeit, wie sie zum Teil noch hinterlegt ist, wäre nicht mehr zeitgerecht und im Hinblick auf ein effizientes und flexibles Verfahren beim Leistungserbringer, nicht zielführend.

Punkt 4.3 des Konzepts sollte dahingehend ergänzt werden, dass die Ergebnisse, Erkenntnisse und Empfehlungen aus dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere aus dem Teil "Stichprobenverfahren mit Datenabgleich", an alle an dem jeweiligen Leistungsbereich beteiligten Leistungserbringer rückgekoppelt werden, auch und gerade an diejenigen Leistungserbringer, die nicht besucht worden sind. Nur so können die Ergebnisse zur flächendeckenden Verbesserung der Dokumentationsqualität beitragen.

## **6. Abschätzung des Aufwands**

AQUA wird dringend gebeten, eine erste Abschätzung des Aufwands der Durchführung des Datenvalidierungsverfahrens für alle Beteiligten dem Konzept beizufügen. Andernfalls ist eine vollumfängliche Bewertung des Konzepts, insbesondere vor dem Hintergrund der Datensparsamkeit, des Bürokratieabbaus und der Vorgaben des BMG zur Nicht-Beanstandung der Qesü-RL die Kosten der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung transparent darzustellen, nicht möglich.

## **7. Bewertung**

Das Konzept lässt offen, wie und bis zu welchem Grad die Dokumentationsqualität für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung konkret gesichert und verbessert werden kann. Dazu wäre es erforderlich, auf die Besonderheiten der drei „Datensektoren“ (Krankenhaus, KV-Vertrags-Ärzte, Selektivvertrags-Ärzte) genauer einzugehen und, ausgehend von der bekannten Ist-Dokumentationsqualität, ein Konzept mit sektorangepassten Maßnahmen zur Angleichung zu erarbeiten. AQUA stellt in seinem Konzept diese Unterschiede lediglich fest, akzeptiert aber durch den Verzicht auf sektorspezifische Maßnahmen letztlich die unterschiedlichen Dokumentationsqualitäten in den Datensektoren. So bietet AQUA keine Lösung für die auf der Grundlage von § 135a SGB V notwendige und mögliche Einbeziehung der „Selektivvertrags-Ärzte“ durch Überprüfung der dafür zur Verfügung stehenden Datenquellen (z. B. Arztregister, Selektivverträge). AQUA verzichtet auch darauf, die aktuelle Situation und Bewertung der Dokumentationsqualität im Krankenhausbereich und bei den Vertragsärzten darzustellen. Sowohl der Qualitätsreport 2009 für den Krankenhausbereich als auch die KBV-Berichte 2008/2009 zu Qualitätsprüfungen (und die G-BA-Bewertung der Stichprobenprüfungen 2008) bieten Informationen, um den Bedarf an Verbesserungsmaßnahmen zur Dokumentationsqualität empirisch konkreter zu benennen und geeignete spezifische Methoden zu benennen.

Das Konzept verzichtet auf die Darstellung von Datenvalidierungsverfahren im nationalen wie internationalen Kontext, wie es bei der Erstellung von Vorberichten zu den Verfahren erfolgt. Hier sollte die Erfahrung aus anderen, vergleichbaren Verfahren genutzt werden. Da sich das Konzept im Wesentlichen auf das bisherige Verfahren der stationären Qualitätssicherung stützt, bleibt unklar, wie die Dokumentationsqualität im ambulanten Sektor erfolgen soll. Ein asymmetrisches Datenvalidierungsverfahren, das die Sektoren unterschiedlich behandelt, ist zu vermeiden. Vor dem Hintergrund, dass AQUA vertragsgemäß Vorschläge zur Harmonisierung der für die Qualitätssicherung in den verschiedenen Versorgungsbereichen erhobenen Daten liefern soll, sollten hierzu im Rahmen des Konzepts konkrete Strategien aufgezeigt werden.

Die Ankündigung von Entwicklungen, quasi als Konzept zum Konzept, ist nicht ausreichend und bedarf der konkreteren Ausarbeitung. Die genannten konzeptionellen Überlegungen sind interessant und durchaus überlegenswert, bieten daher eine gute Grundlage für die zu erstellende zweite Version des Konzepts.