

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung der Kriterien und der Prüfmethodik zur Bestimmung der Relevanz von Dokumentationsfehlern nach § 9 Abs. 3 Satz 1 Nummer 1 QSKH-RL

Vom 4. Dezember 2019

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 9 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) in seiner Sitzung am 4. Dezember 2019 die Festlegung der Kriterien und der Prüfmethodik zur Bestimmung der Relevanz von Dokumentationsfehlern nach § 9 Abs. 3 Satz 1 Nummer 1 QSKH-RL (Kapitel 2 der **Anlage**) beschlossen.

Dieser Beschluss wird ab dem 15. März 2020 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL

Addendum II zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 22. Oktober 2019

Impressum

Thema:

Kriterien für den gezielten Datenabgleich in der Datenvalidierung nach QSKH-RL. Addendum II zum Abschlussbericht.

Ansprechpartnerin:

Anna Maria Steinmann

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. November 2017

Datum der Abgabe:

26. Juli 2019, geänderte Fassung vom 22. Oktober 2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	5
1 Hintergrund	6
2 Methodik Relevanzkriterium.....	8
2.1 Methodisches Vorgehen	8
2.2 Definition des Relevanzkriteriums	14
3 Sentinel-Event-Kriterium.....	19
4 Prozessablauf des gezielten Datenabgleichs bei relevanten Datenfeldern und Nicht- Dokumentation eines Sentinel Event	20
Literaturverzeichnis.....	23

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1: Beispielhafte Darstellung von unterdokumentierten unerwünschten Ereignissen. ...</i>	12
<i>Tabelle 2: Ergebnisse zur Dokumentation des Ereignisses „Tod“ in 17/1</i>	13
<i>Tabelle 3: Ergebnisse zur Dokumentation spezifischer Komplikationen (nur im Datenabgleich überprüfte Komplikationen) in 17/1</i>	14
<i>Tabelle 4: Exemplarisch für die Modellrechnung ausgewählte unerwünschte Ereignisse in 17/1</i>	16
<i>Tabelle 5: Unterdokumentation der unerwünschten Ereignisse über alle Krankenhausstandorte hinweg</i>	17

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnisse des Häufigkeits- und Relevanzkriteriums im Vergleich.....	18
Abbildung 2: Darstellung der Datenvalidierung nach § 9 QSKH-RL: Wege der Krankenhausstandorte in die gezielte Stichprobe über Dokumentationsfehler in den verschiedenen Kriterien.....	21

1 Hintergrund

Mit Beschluss vom 17. November 2017 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG, Kriterien für die Anhaltspunkte zu definieren, wann im Rahmen der Datenvalidierung nach § 9 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) die Dokumentationsqualität eines Krankenhausstandortes durch einen gezielten Datenabgleich der QS-Dokumentation mit der Primärdokumentation überprüft werden soll, und Kriterien zu entwickeln, wie die Qualität der Dokumentation für die Qualitätssicherung bewertet werden soll. Laut § 9 Abs. 3 QSKH-RL erfolgt ein gezielter Datenabgleich zur Überprüfung der Dokumentationsqualität

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

Darüber hinaus kann der Datenabgleich nach § 9 Abs. 3 Satz 3 QSKH-RL bei weiteren Auffälligkeiten bezüglich der Dokumentationsqualität erfolgen. Die Definitionen der Begriffe „besondere Häufigkeit“ oder „Relevanz“ sowie „wiederholte rechnerische Auffälligkeiten“ sind jedoch nicht in der QSKH-RL festgelegt, sondern werden laut § 9 Abs. 3 Satz 2 QSKH-RL dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA vom IQTIG vorgeschlagen.

Am 26. Juli 2018 wurde der Abschlussbericht dem G-BA vorgelegt und im Anschluss in der AG Externe stationäre Qualitätssicherung (AG esQS) beraten. Beratungsergebnis war eine Überarbeitung des Berichts durch das IQTIG, insbesondere hinsichtlich der Definition der Kriterien und der Methodik. Das IQTIG hat daraufhin eine stufenweise Überarbeitung und Einführung des gezielten Datenabgleichs vorgeschlagen. Diesem Vorgehen hat die AG esQS zugestimmt.

Hierfür wurde in einem ersten Schritt festgelegt, ab welcher Ausprägung des Kriteriums zur besonderen bzw. erheblichen Häufigkeit (**Häufigkeitskriterium**) ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich des Vorjahres erfolgen soll. Eine Überarbeitung des Abschlussberichts zu Schritt 1 wurde dem G-BA am 19. Dezember 2018 vorgelegt. Da in diesem noch nicht alle Beauftragungsgegenstände überarbeitet waren, ist dem G-BA aus Praktikabilitätsgründen zum Beschluss am 05. Februar 2019 ein Addendum mit Extraktion der überarbeiteten Auftragsgegenstände vorlegt worden. Der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA (UA QS) hat in seiner Sitzung am 06. März 2019 die Festlegung der Kriterien und Prüfmethodik zu Dokumentationsfehlern von besonderer und erheblicher Häufigkeit beschlossen.

Das hier vorliegende Addendum II beinhaltet den zweiten Schritt der Überarbeitung und damit die Kriterien und die Prüfmethodik zur Bestimmung der Relevanz (**Relevanzkriterium**) von Dokumentationsfehlern nach § 9 Abs. 3 Satz 1 Nummer 1 QSKH-RL und zu Kriterien bei **Nichtdokumentation eines Sentinel Events** im Vorjahr nach § 9 Abs. 3 Satz 1 Nummer 3 QSKH-RL. Das Addendum II beinhaltet damit Teilaspekte des Gegenstands der Beauftragung Nr. I.1 und soll am

30.08.2019 in der AG DeQS beraten werden. In einem weiteren Addendum III werden die Kriterien für wiederholte rechnerische Auffälligkeiten in der Statistischen Basisprüfung nach § 9 Abs. 3 Satz 2 QSKH-RL der AG DeQS am 30.09.2019 zur Beratung vorgelegt (Gegenstand I.2 der Beauftragung). Alle überarbeiteten Auftragsgegenstände werden in einen überarbeiteten Abschlussbericht II integriert, der zum 31.12.2019 an den G-BA übergeben wird.

2 Methodik Relevanzkriterium

Gegenstand der Beauftragung ist es, die Kriterien für Relevanz in Bezug auf die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich im Vorjahr zu definieren. Die Kriterien sollen berücksichtigen, ob beispielsweise Datenfelder von Fehldokumentationen betroffen sind, die besonders relevante Ereignisse erfassen (z.B. Todesfälle oder gravierende Komplikationen) oder die in besonderem Maße Einfluss auf das Ergebnis eines Indikators haben. In diesem Kapitel werden die Kriterien für relevante Dokumentationsfehler definiert, sowie die statistische Auswertungsmethodik vorgeschlagen. Die Krankenhausstandorte für den gezielten Datenabgleich auf der Grundlage der Kriterien zu relevanten Dokumentationsfehlern sollen zum 15.04.2020 erstmals für das EJ 2019 ermittelt werden und vor Ort erneut im Rahmen eines gezielten Datenabgleichs überprüft werden.

Grundsätzlich soll das Relevanzkriterium als Ergänzung zum Häufigkeitskriterium betrachtet werden und damit insbesondere neue Probleme erkennen, die durch die Identifikation von besonders und erheblich häufigen Fehldokumentationen nicht abgedeckt werden. Ziel ist es, Fehldokumentationen von (seltener vorkommenden) Ereignissen mit konkretem Einfluss auf die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren zu entdecken, die durch die Betrachtung der Gesamtfehldokumentationsrate nicht erkannt werden können.

2.1 Methodisches Vorgehen

Neben einer orientierenden Literaturrecherche zum Relevanzkriterium wurden Datenfelder systematisch und manuell ausgewählt und neben statistischen Analysen inhaltlich in einem Expertengremium diskutiert. Auf Grundlage dieser Ergebnisse hat das IQTIG erneute Analysen durchgeführt.

Literaturrecherche

Zur Erarbeitung von Kriterien zur Identifizierung relevanter Dokumentationsfehler in der Gesundheitsversorgung wurde eine Literaturrecherche in den Datenbanken *Cochrane Methodology Register* und *PubMed* sowie in *Google Scholar* durchgeführt (Suchbegriffe: clinical documentation quality, clinical documentation error, significant documentation errors, medical documentation error). Durch die manuelle Suche wurden fünf relevante Publikationen identifiziert. Das systematische Review von *Kramer* und *Drews* (2017) über Checklisten in der Gesundheitsversorgung hat keine Hinweise zur Identifizierung von Dokumentationsfehlern dargestellt. Gemäß den Ergebnissen des systematischen Reviews zu Fehlern in der Gesundheitsversorgung werden Dokumentationsfehler insgesamt unzureichend untersucht (Alsulami et al. 2013). Andere Studien berichten eher über Kriterien zur Erstellung valider und reliabler Erfassungsbögen (Pseudovs et al. 2007; Terwee et al. 2007). Inhaltliche Kriterien zur Identifizierung relevanter Datenfelder wurden in der Literaturrecherche nicht gefunden.

Im Zusammenhang zu medizinischen Fehlern fokussieren *Murff* et al. (2003) unerwünschte Ereignisse im Behandlungsverlauf eines Patienten. Ein unerwünschtes Ereignis wird in diesem Re-

view nach dem *Institute of Medicine* (IOM) als „eine Verletzung, die durch das medizinische Management und nicht durch den zugrundeliegenden Zustand des Patienten verursacht wurde“ (Murff et al. 2003, S.132) definiert. Zur Identifizierung unerwünschter Ereignisse fasst das Review von Murff et al. (2003) verschiedene Methoden zusammen. Auf die Erfassungsbögen bzw. Datensätze der Qualitätssicherung ließen sich folgende Methoden anwenden:

1. Kriterien nach Harvard Medical Practice Study z.B. Neurologisches Defizit bei der Entlassung und Tod
2. ICD-Codes von (potentiellen) Komplikationen
3. Stichwörter (inklusive Testlogik zur Reduzierung falsch positiver Ergebnisse), z.B. Für welche Zielgruppe ist ein Laborparameter relevant? Welche Bedingungen erklären Abweichungen eines Parameters und unter welchen Bedingungen wird im Gegensatz ein Dokumentationsfehler vermutet?
4. Theoretisches Modell: Welche Fehler können auftreten? Welche Mechanismen vermitteln Fehler? Wann, wie und warum treten Fehler auf?

Aus der Literaturrecherche geht zusammenfassend hervor, dass es bislang keine standardisierten Kriterien zur Identifizierung relevanter Dokumentationsfehler gibt. Murff et al. (2003) bieten eine Übersicht zur Identifizierung von unerwünschten Ereignissen mit Hilfe verschiedener Methoden an. Auf dieser Grundlage werden (potentiell) unerwünschte Ereignisse für die Identifizierung relevanter Dokumentationsfehler fokussiert. Fehler innerhalb der Dokumentation dieser Ereignisse können somit als relevant bewertet werden. Um möglichst alle unerwünschten Ereignisse zu identifizieren, sollten Kombinationen der obigen Testmethoden angewendet werden (Murff et al. 2003).

Erst Analysen nach den Methodiken I-III

Für die Datenfelder des Stichprobenverfahrens aus dem EJ 2017 wurden auf Basis einer exemplarischen Auswahl von Datenfeldern Proberechnungen durchgeführt und anschließend in einem Expertentreffen diskutiert.

Dies betrifft die QS-Verfahren: 09/2, 17/1 und HCH-KCH. Weitere Analysen zu früheren Verfahren der Zweiterfassung sind aufgrund der neuen Auswertungslogik und dahinterstehenden Aufbereitung des Datensatzes aus Aufwandsgründen nicht erfolgt. Ferner erscheinen solche Analysen nicht zielführend, da es letztlich um die Festlegung eines normativen Kriteriums geht, für die empirische Überlegungen höchstens im Hinblick auf die Frage nach der prinzipiellen Praktikabilität von Bedeutung sind.

Ergebnis dieser Untersuchungen war, dass eine Betrachtung der Übereinstimmungsraten einer Auswahl von Datenfeldern in diesem Sinne zwar möglich ist, aber im Wesentlichen zu keinen gravierend anderen Schlussfolgerungen als das bereits bestehende Häufigkeitskriterium führt. Zusätzlich stellte die sehr unterschiedliche Dokumentationsqualität der als inhaltlich relevant eingestuften Datenfelder eine große Herausforderung dar: Während im QS-Verfahren 17/1 beispielsweise für das Feld „Entlassungsgrund“ eine sehr hohe Übereinstimmungsrate vorlag, war

die Übereinstimmung im Feld „ASA“ wesentlich niedriger. Gleichzeitig kann allein durch die Betrachtung jedweder Abweichung bei den ausgewählten Datenfeldern nicht zwischen tatsächlich für die Indikatorberechnung relevanten und nicht relevanten Fehldokumentationen unterschieden werden (wenn z.B. den ASA-Klassifikationen 4 und 5 in den Risikomodellen das gleiche Risiko zugeordnet ist, spielt eine Fehldokumentation von ASA 4 statt ASA 5 keine Rolle für die QI-Berechnung). Zu den Verfahren im Einzelnen:

I. Automatisierte Auswahl von Datenfeldern nach Einfluss auf die Rechenregel

Auf der Grundlage, dass bestimmte Datenfelder für die Berechnung von Qualitätsindikatoren benötigt werden, wurde die folgende Möglichkeit für die Entwicklung von Kriterien für relevante Dokumentationsfehler geprüft. Zunächst wurde geprüft, inwieweit durch allgemeine Überlegungen eine Regel gefunden werden kann, aus den Rechenregeln der Qualitätsindikatoren eines Verfahrens eine Gruppe von für das Verfahren besonders relevanten Datenfeldern zu ermitteln, ohne eine verfahrensspezifische manuelle Auswahl zu treffen. Eine Option wäre die Auswahl aller Datenfelder, die in den Zähler-Formeln der Indikatoren verwendet werden. Dies erschien allerdings wenig zielführend, da gerade auch Fehler bei Datenfeldern, für die Dokumentationsfehler zum Ein- und Ausschluss aus der Grundgesamtheit mehrerer Indikatoren führen, besonders gravierend erscheinen (Beispiel: Dokumentierter Therapieverzicht im QS-Verfahren „Ambulant erworbene Pneumonie“ führt zu Ausschluss aus mehreren QIs). Ferner können einzelne Datenfelder einen hohen Einfluss auf das E eines O/E-Indikators haben. Andererseits ist auch die schlichte Gewichtung der Datenfelder danach, in wie vielen Indikatoren sie verwendet werden nicht zielführend. Eine solche Regelung ergäbe für das Verfahren „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“ (17/1) eine hohe Relevanz des Alters, obwohl dieses nur in sehr groben Kategorien (≥ 18 Jahre, ≥ 65 Jahre) einen Einfluss auf Indikatorergebnisse hat.

II. Neuberechnung von QI-Ergebnissen

Eine vollständige Abbildung des Effektes der tatsächlichen Fehldokumentationen in der Stichprobe ließe sich durch eine erneute Auswertung der Qualitätsindikatoren auf Basis der nach dem Datenabgleich korrigierten QS-Daten erreichen. Dies erscheint jedoch aus verschiedenen Gesichtspunkten nicht zielführend: Falls ein Krankenhausstandort in einem solchen Verfahren relevante Dokumentationsfehler attestiert bekäme, wäre nicht einfach kommunizierbar, welche konkreten Fehldokumentationen dazu geführt haben. Gleichzeitig können sich, wenn nur die Abweichung des QI-Ergebnisses insgesamt betrachtet wird, Unter- und Überdokumentationen gegenseitig ausgleichen. Eine Extrapolation des Ergebnisses von der Stichprobe auf alle Fälle des Krankenhausstandortes ist auf Basis von lediglich 20 untersuchten Fällen nicht ohne weiteres möglich. Zudem ist unklar, ab welcher Schwelle für die Abweichung im QI-Ergebnis Fehldokumentationen als relevant erachtet werden (eine prozentuale Abweichung funktioniert beispielsweise nicht in Fällen, in denen eine Veränderung von 0 % auf einen anderen Wert stattgefunden hat). Zu diesen Aspekten kommt, dass nicht alle Qualitätsindikatoren fallweise ausgewertet werden: Für die Verfahren „Herzschrittmacherversorgung“ und „Implantierbare Defibrillatoren“ sowie für das Verfahren „Dekubitusprophylaxe“ werden Qualitätsindikatoren nicht fallweise auf einem einzelnen Datensatz sondern durch Aggregation unterschiedlicher Informationen auf Standortebene ausgewertet. An dieser Stelle würden sich viele Herausforderungen in der Umsetzung des Kriteriums stellen.

III. Manuelle verfahrensspezifische Auswahl von Datenfeldern

Ergänzend wurde der Ansatz verfolgt, verfahrensspezifisch Datenfelder auf Basis von fachlichen Überlegungen auszuwählen. Dazu wurden die potentiell relevanten Datenfelder aller Verfahren betrachtet und in einer Übersicht zusammengetragen. Insbesondere wurden einer näheren Betrachtung unterzogen:

- a) Datenfelder, die für die Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet werden, welche im Zeitraum von EJ 2016 bis EJ 2018 einen besonderen Handlungsbedarf aufwiesen
- b) Datenfelder, welche die Verfahrensmanager auf Grund von Rückmeldungen und Erfahrungen in der Leitung des Verfahrens für besonders relevant erachtet haben

Die entsprechenden Datenfelder wurden zunächst in einer Übersicht erfasst und Übereinstimmungen markiert, auch im Hinblick auf oben erwähnte Auswahlstrategien wie das Vorkommen in einer Zählerrechenregel. Ebenfalls hervorgehoben wurden Datenfelder des Zählers für „Sentinel-Event-Indikatoren“ auf die in Kapitel 3 genauer eingegangen wird. Grundsätzlich gibt es nur wenige Datenfelder, die in allen QS-Verfahren gleich sind. Hieraus ergibt sich konsequenter Weise, dass eine verfahrensspezifische Auswahl relevanter Datenfelder erfolgen müsste.

Gerade im Hinblick auf die Tatsache, dass alle im Datenabgleich überprüften Datenfelder in der einen oder anderen Form QI-relevant sind, führt dieses Vorgehen leicht dazu, dass eine große Anzahl von Datenfeldern ausgewählt würde. Betrachtet man dann von diesen Datenfeldern jeweils die Übereinstimmungsraten, hat dies zur Konsequenz, dass das sich ergebende Kriterium – anders als intendiert – eine große Nähe zum bereits bestehenden Häufigkeitskriterium aufweist.

Betrachtung unerwünschter Ereignisse

Anknüpfend an die Ergebnisse der Literaturrecherche und die Diskussionsergebnisse des Expertengremiums wurden *unerwünschte Ereignisse* als mögliches Relevanzkriterium neu betrachtet und analysiert.

Demnach wurden Datenfelder und Datenfeldkombinationen, die in die Berechnung von Qualitätsindikatoren eingehen, auf Anhaltspunkte für erwünschte und unerwünschte Ereignisse geprüft. Beispiele für unerwünschte Ereignisse sind Komplikationen oder Todesfälle, Beispiele für erwünschte Ereignisse die Durchführung einer Antibiotikaphylaxe oder das Überleben.

Erwünschte oder unerwünschte Ereignisse können sich direkt aus den Zähler-Rechenregeln der Qualitätsindikatoren eines Verfahrens ergeben. Sie können auch nur einen Teil der Zähler-Bedingung abbilden oder aus einer Verknüpfung einer Zähler-Bedingung mit der Nenner-Bedingung (z.B. „Notfallkaiserschnitt und E-E-Zeit größer 20 Minuten“) oder einer Bedingung, die einen hohen Einfluss auf die Risikoadjustierung hat (z.B. „ASA \geq 4“), bestehen. Aus Praktikabilitätsgründen werden nur dichotome Ereignisse betrachtet.

Grundsätzlich kann statt erwünschten Ereignissen durch logische Negation das entsprechende unerwünschte Ereignis, dass das Gegenteil eingetreten ist, betrachtet werden (z.B. „Tod“ statt

„Überleben“, „Keine Antibiotikaprophylaxe durchgeführt“ statt „Antibiotikaprophylaxe durchgeführt“).

In Tabelle 1 sind beispielhaft für 20 Fälle vier Ereignisse dargestellt (z.B. Komplikationen: ja/nein). Die roten Felder stellen die unerwünschten Ereignisse dar (z.B. Komplikation = ja) und die Kreuze (X) inwiefern diese unerwünschten Ereignisse fehdokumentiert wurden, d.h. in der QS-Dokumentation nicht angegeben waren. Durch die Betrachtung von Ereignissen wird klar, dass es sich nicht um die korrekte Dokumentation einzelner Datenfelder handeln soll, da diese schwer als „relevant“ definiert werden können (s. Argumentation oben), sondern um unerwünschte Ereignisse, die sich aus einer Konstellation von verschiedenen Datenfeldern ergeben können (z.B. Alter größer 65 und keine Sturzprophylaxe durchgeführt).

Tabelle 1: Beispielhafte Darstellung von unterdokumentierten unerwünschten Ereignissen.

Fälle	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	Σ	
Ereignis 1				X									X									2/3
Ereignis 2								X														1/3
Ereignis 3											X											1/2
Ereignis 4									X													1/4
Σ																						5/12

Grundsätzlich können entsprechend Tabelle 1 unerwünschte Ereignisse sowohl über- als auch unterdokumentiert werden. Bei der Zweiterfassung vor Ort werden die Angaben aus der QS-Dokumentation mit denen der Primärdokumentation verglichen. Daraus wird ersichtlich, wie viele Ereignisse korrekt für die Qualitätssicherung dokumentiert wurden oder fälschlich bzw. fälschlich nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert wurden.

Differenziert nach erwünschten und unerwünschten Ereignissen ergeben sich für die Unter- oder Überdokumentation folgende Möglichkeiten:

- Eine **Unterdokumentation** eines erwünschten Ereignisses bedeutet, dass ein Krankenhausstandort im Qualitätsergebnis schlechter abgebildet wird als es ist.
- Eine **Unterdokumentation** eines unerwünschten Ereignisses bedeutet, dass ein Krankenhausstandort im Qualitätsergebnis besser abgebildet wird als es ist.
- Eine **Überdokumentation** eines erwünschten Ereignisses bedeutet, dass ein Krankenhausstandort im Qualitätsergebnis besser abgebildet wird als es ist.
- Eine **Überdokumentation** eines unerwünschten Ereignisses bedeutet, dass ein Krankenhausstandort im Qualitätsergebnis schlechter abgebildet wird, als es ist.

Grundsätzlich ist die Überdokumentation eines erwünschten, bzw. die Unterdokumentation eines unerwünschten Ereignisses in gleichem Maße schwerwiegend im Hinblick auf die Berechnung von Indikatorergebnissen. Dennoch schlägt das IQTIG vor, zunächst nur die Unterdokumentation unerwünschter Ereignisse (Kategorie b)) zu betrachten, um das Relevanzkriterium

einfach und kommunizierbar zu halten. Da allerdings erwünschte Ereignisse durch logische Negation in unerwünschte Ereignisse umgeformt werden können, können durch diese Fokussierung auch Überdokumentationen erwünschter Ereignisse (Kategorie c)) betrachtet werden (siehe auch Abschnitt 2.2 zur genauen Definition des Kriteriums).

Prinzipiell wäre es möglich, zusätzlich zu dem im Folgenden vorgeschlagenen Kriterium auch einen normativen Grenzwert für die Überdokumentation unerwünschter Ereignisse festzulegen (für a) & b)). Für unerwünschte Ereignisse aus den Zähler-Rechenregeln gilt, dass eine Unterdokumentation in der Qualitätssicherung einen Einfluss zu Gunsten des Leistungserbringers hat, während eine Überdokumentation sich zu Ungunsten des Leistungserbringers auswirkt.

Eine Betrachtung des Anteils der Über- und Unterdokumentationen von relevanten Ereignissen erscheint deutlich zielführender als die Analyse der Übereinstimmungsraten: Speziell im Falle von Ereignissen mit niedriger Prävalenz, wie beispielsweise Wundinfektionen, ist die bloße Übereinstimmungsrate von Datenfeldern oft sehr hoch, da in den allermeisten Fällen sowohl in der QS-Dokumentation als auch in der Patientenakte übereinstimmend angegeben ist, dass keine Wundinfektion vorlag. Gleichzeitig ist es für einen Indikator, der den Anteil an Wundinfektionen nach einer Operation misst, von erheblicher Bedeutung, dass nicht die wenigen tatsächlich vorliegenden Infektionen unterdokumentiert wurden oder gar Wundinfektionen dokumentiert wurden, die tatsächlich, gar nicht aufgetreten sind.

Dies wird im Folgenden durch zwei Beispiele aus dem QS-Verfahren 17/1 im Erfassungsjahr 2017 genauer illustriert. In Tabelle 2 ist die Über- und Unterdokumentation des unerwünschten Ereignisses „Tod“ über alle überprüften Fälle aller Krankenhausstandorte hinweg dargestellt. Die Fehldokumentationsrate für dieses Ereignis beträgt insgesamt 0,34 % (4/1.179).

Tabelle 2: Ergebnisse zur Dokumentation des Ereignisses „Tod“ in 17/1

		Ereignis in Patientenakte dokumentiert		Gesamt	
		tot	lebend		
Ereignis für esQS dokumentiert	tot	48	2 (fälschlicherweise in der esQS dokumentiert)	50	Überdokumentation 4,00 % (2/50)
	lebend	2 (fälschlicherweise nicht in der esQS dokumentiert)	1.127	1.131	
Gesamt		50	1.129	1.179	
Fehldokumentationsrate 0,34 % (4/1.179)		Unterdokumentation 4,00 % (2/50)			

Von 1.179 Fällen waren zwei Fälle gemäß den Angaben in der Patientenakte verstorben, die in der QS-Dokumentation allerdings als lebend dokumentiert wurden. Es ist zu erkennen, dass der prozentuale Anteil der Unterdokumentation unerwünschter Ereignisse mit 4,0 % gering ausfällt.

In einem weiteren Beispiel zum selbigen QS-Verfahrens 17/1 wird für das Ereignis „Spezifische Komplikationen“ in Tabelle 3 ebenfalls die Über- und Unterdokumentation dargestellt (zu beachten ist, dass nur eine Auswahl der spezifischen Komplikationen im Datenabgleich überprüft wurde). Die Fehldokumentationsrate für dieses Datenfeld beträgt 0,68 % (8/1.179). Gleichzeitig wurden in 5 von 12 Fällen Komplikationen in der Patientenakte dokumentiert wurden, diese allerdings nicht in der QS-Dokumentation angegeben wurden. Die Unterdokumentation unerwünschter Ereignisse liegt damit in diesem Beispiel bei 42%, obgleich die Fehldokumentationsrate insgesamt mit unter einem Prozent sehr niedrig ist.

Tabelle 3: Ergebnisse zur Dokumentation spezifischer Komplikationen (nur im Datenabgleich überprüfte Komplikationen) in 17/1

		Ereignis in Patientenakte dokumentiert		Gesamt	
		Komplikation	Keine Komplikation		
Ereignis für esQS dokumentiert	Komplikation	7	3 (fälschlicherweise in der esQS dokumentiert)	10	Überdokumentation 30,00 % (3/10)
	Keine Komplikation	5 (fälschlicherweise nicht in der esQS dokumentiert)	1.164	1.169	
Gesamt		12	1.167	1.179	
Fehldokumentationsrate 0,68 % (8/1.179)		Unterdokumentation 41,67 % (5/12)			

Ermittelt wird also jeweils, wie bereits oben beschrieben, der Anteil der Unterdokumentationen an allen tatsächlich laut Patientenakte vorliegenden unerwünschten Ereignissen. Zusammenfassend liegen relevante Dokumentationsfehler also dann vor, wenn eine festgelegte Grenze für den Anteil der Unterdokumentationen an allen tatsächlich laut Patientenakte vorliegenden unerwünschten Ereignissen überschritten wird.

Aufgrund der Tatsache, dass die Prävalenz derartiger Ereignisse in der Regel niedrig ist und weil die Festsetzung von individuellen Schwellenwerten je Ereignis nicht praktikabel erscheint, empfiehlt das IQTIG die Festlegung eines Schwellenwertes für den Anteil der Unterdokumentationen über alle definierten unerwünschten Ereignisse des betrachteten QS-Verfahrens hinweg (und nicht etwa für jedes Ereignis separat).

2.2 Definition des Relevanzkriteriums

Das Relevanzkriterium überprüft die Unterdokumentation unerwünschter Ereignisse, die Einfluss auf das Ergebnis eines oder mehrerer Qualitätsindikatoren des Verfahrens haben.

Unerwünschte Ereignisse

Dazu werden für die Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich verfahrensspezifisch wesentliche unerwünschte Ereignisse mit QI-Einfluss ausgewählt. Dabei werden aus Praktikabilitätsgründen ausschließlich dichotome Ereignisse (ja / nein) berücksichtigt. Durch diese Einschränkung sind zwar ggf. relevante Sachverhalte nicht abbildbar, sie ist jedoch notwendig, um zu einem möglichst einfachen und verständlichen Kriterium zu gelangen.

Ereignisse in diesem Sinne können sein:

- Ereignisse, die direkt über binäre Datenfelder abgebildet sind (z.B. „Komplikation = ja“)
- Bedingungen an den Wertebereich von Datenfeldern (z.B. „ENTLGRUND = ,07“; „Körpergewicht > 1500 g“)
- Komplexere Bedingungen wie Und- und Oder-Verknüpfungen (z.B. „alter >= 65 UND ERFASSGURZURISIKO = 1 UND PRAEVMASSNAHMEN = 1“)

Bei der Auswahl werden *dichotome Ereignisse, die den Zähler eines oder mehrerer Qualitätsindikatoren bestimmen*, berücksichtigt. Dabei kommen alle Qualitätsindikatoren, für die solche Ereignisse als einfache Bedingungen formulierbar sind, gleichermaßen in Betracht. Ausgenommen sind Sentinel-Event-Indikatoren (siehe Kapitel 3).

Grundsätzlich werden die Ereignisse als *unerwünschte* Ereignisse formuliert (z.B. Tod, Auftreten von Komplikationen, keine Antibiotikaphylaxe durchgeführt), unabhängig von der Ausrichtung des zugehörigen Indikators. Dies erfordert ggf. die logische Negation des Ausdrucks aus der Rechenregel („Keine Antibiotikaphylaxe durchgeführt“ statt „Antibiotikaphylaxe durchgeführt“).

Unerwünschte Ereignisse können sich ergeben:

1. Aus Bedingungen aus der Zähler-Rechenregel (z.B. „Komplikation aufgetreten“)
2. Aus Bedingungen aus der Zähler-Rechenregel in Verbindung mit der Nenner-Rechenregel (z.B. „Keine antimikrobielle Therapie innerhalb von acht Stunden, obwohl kein dokumentierter Therapieverzicht und keine Aufnahme aus anderem Krankenhaus“)
3. Aus Bedingungen aus der Zähler-Rechenregel in Verbindung mit Merkmalen, deren Vorhandensein eine deutliche Erhöhung des Risikos bei risikoadjustierten Indikatoren bewirkt (z.B. binäre Risikofaktoren mit hohem Odds-Ratio)

Bei der Auswahl der Ereignisse ist neben der einfachen Abbildbarkeit der logischen Bedingung zu beachten, dass diese eine niedrige Prävalenz aufweisen. Ansonsten kann ein einzelnes Ereignis in der Betrachtung des Anteils aller Unterdokumentationen insgesamt leicht die übrigen dominieren. Dies ist insbesondere bei der Entscheidung, ob die Nenner-Bedingung im Ereignis mitbetrachtet wird, zu berücksichtigen.

Zur Beurteilung, ob im betrachteten Erfassungsjahr bei einem Krankenhausstandort relevante Dokumentationsfehler vorliegen, wird je Krankenhausstandort der Anteil an Unterdokumentationen in der QS-Dokumentation an allen für das Verfahren ausgewählten unerwünschten Ereignissen, die laut den Patientenakten in der untersuchten Stichprobe vorlagen, ermittelt:

$$X = \frac{\text{Anzahl Unterdokumentationen in der Stichprobe}}{\text{Anzahl aller unerwünschten Ereignisse laut Patientenakten in der Stichprobe}}$$

Der Quotient bezieht sich dabei auf alle ausgewählten unerwünschten Ereignisse sowie Merkmale gemeinsam. Der Anteil an Unterdokumentationen für jedes Einzelereignis wird nicht betrachtet.

Es wird also nicht wie im Häufigkeitskriterium eine Übereinstimmungsrate über alle Fälle berechnet, sondern gezielt der Anteil an Unterdokumentationen unter den (wenigen) tatsächlich aufgetretenen unerwünschten Ereignissen untersucht. So können z.B. auch Fehldokumentationen bei seltenen Komplikationen oder nicht dokumentierte Sterbefälle erkannt werden.

Auslösung des Relevanzkriteriums

Auf Basis der Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (Zufallsstichprobe) des Vorjahres wird folgendes Kriterium für die Auslösung eines erneuten Datenabgleichs bei einem Krankenhausstandort vorgeschlagen:

Für den oben definierten Anteil X wird analog zum Vorgehen beim Häufigkeitskriterium die untere Grenze eines einseitigen 95 %-Vertrauensintervalls ermittelt. Ist diese Grenze > 10 %, so liegen an dem betrachteten Krankenhausstandort relevante Dokumentationsfehler vor. Prinzipiell ist jede Unterdokumentation eines unerwünschten Ereignisses relevant. Der normative Grenzwert von 10 % wurde rein unter Praktikabilitätsaspekten gewählt und kann zu einem späteren Zeitpunkt auf Basis von Erfahrungen mit dem Verfahren in der Praxis angepasst werden.

Durch die Verwendung des Vertrauensintervalls wird die statistische Unsicherheit aus der Stichprobenziehung, die von der Gesamtfallzahl des Standortes abhängt, berücksichtigt.

Modellrechnung für 17/1 im Erfassungsjahr 2017

Beispielhaft wurde für die Ergebnisse der Zweiterfassung im Erfassungsjahr 2017 für das QS-Verfahren „Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung“ (17/1) eine Modellrechnung mit dem hier vorgeschlagenen Kriterium durchgeführt.

Folgende dichotome unerwünschte Ereignisse wurden auf Basis der Rechenregeln der Qualitätsindikatoren aus der QIDB 2017 identifiziert (Tabelle 4):

Tabelle 4: Exemplarisch für die Modellrechnung ausgewählte unerwünschte Ereignisse in 17/1

Unerwünschtes Ereignis	Formel
Präoperative Verweildauer über 24 Stunden (QI 54030)	praeopminutenMin1 %>% 1440
Keine Sturzprophylaxe bei PatientInnen über 65 (QI 54050)	alter >= 65 & !(ERFASSGSTURZRISIKO %==% 1 & PRAEVMASSNAHMEN %==% 1)
Implantatfehlagen, Dislokationen, Frakturen (QI 54036)	IMPLANTATFEHLLAGE %==% 1 IMPLANTATDSLOKATION %==% 1 FRAKTUR %==% 1
Spezifische Komplikationen (QI 54029)	NERVENSCHADEN %==% 1 GEFAESSLAESION %==% 1 IMPLANTATFEHLLAGE %==% 1 IMPLANTATDSLOKATION %==% 1 FRAKTUR %==% 1 POSTOPCDC

	%in% c(2,3) WUNDEDEHISZE %==% 1 NEKROSE-WUND %==% 1
Wundhämatome / Nachblutungen (QI 54042)	HAEMATBLUTUN %==% 1
Allgemeine Komplikationen (QI 54042)	PNEUMONIE %==% 1 KARDVASKKOMP %==% 1 THROMBOSEN %==% 1 LUNGEMBOLIE %==% 1 HARNWEGSINF %==% 1 TIA %==% 1 GASTROBLUTUNG %==% 1 NIERENINSUFFIZIENZJL %==% 1
Todesfälle (QI 54046)	ENTLGRUND %==% "07"

Tabelle 5 zeigt über alle Krankenhausstandorte hinweg den Anteil der Unterdokumentationen an allen unerwünschten Ereignissen, die laut Patientenakte für die im Stichprobenverfahren untersuchten Fälle vorlagen. Für Todesfälle und spezifische Komplikationen¹ wurden die Werte bereits in Tabelle 2 bzw. Tabelle 3 angegeben.

Tabelle 5: Unterdokumentation der unerwünschten Ereignisse über alle Krankenhausstandorte hinweg

Unerwünschtes Ereignis	Unterdokumentation
Präoperative Verweildauer über 24 Stunden (QI 54030)	5,31 % (12/226)
Keine Sturzprophylaxe bei PatientInnen über 65 (QI 54050)	52,38 % (33/63)
Implantatfehlagen, Dislokationen, Frakturen (QI 54036)	50,00 % (3/6)
Spezifische Komplikationen (QI 54029)	41,67 % (5/12)
Wundhämatome / Nachblutungen (QI 54042)	28,57 % (2/7)
Allgemeine Komplikationen (QI 54042)	34,13 % (43/126)
Todesfälle (QI 54046)	4,00 % (2/50)
Insgesamt	31,85 % (179 / 562)

Das Ergebnis der Auswertung auf Ebene der Krankenhausstandorte ist in Abbildung 1 dargestellt. Dazu wurde der in Tabelle 7 unter „Insgesamt“ angegebenen Anteilswert für jeden einzelnen der 62 untersuchten Krankenhausstandorte berechnet. Anschließend wurde ein einseitiges 95 %-Vertrauensintervall unter Berücksichtigung der Gesamtfallzahl des jeweiligen Standortes über die Stichprobe hinaus ermittelt.¹ Gemäß der obigen Definition ist die untere Grenze dieses Vertrauensintervalls ausschlaggebend für die Einstufung im Relevanzkriterium: Liegt sie oberhalb von 10 %, so liegen relevante Dokumentationsfehler vor. Dies ist in Abbildung 1 für alle Krankenhausstandorte rechts der eingezeichneten senkrechten Linie der Fall.

¹ Die Methodik für das hier verwendete Vertrauensintervall lehnt sich an diejenige des Häufigkeitskriteriums an. Ggf. werden hier noch Weiterentwicklungen vorgenommen, die zu einer (geringfügigen) Abweichungen führen können.

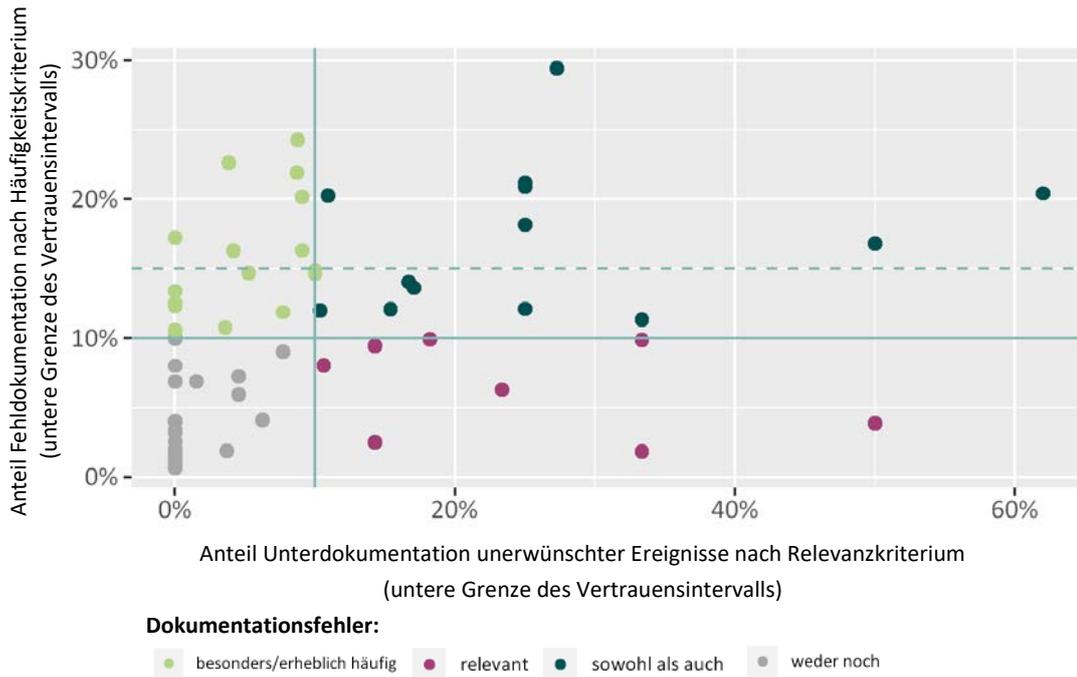


Abbildung 1: Ergebnisse des Häufigkeits- und Relevanzkriteriums im Vergleich

Die Abbildung zeigt die Ergebnisse der 62 untersuchten Standorte für das Häufigkeits- und das Relevanzkriterium im Vergleich. Zur Orientierung sind die Grenzen für besondere Häufigkeit und Relevanz (10 %) sowie für erhebliche Häufigkeit (15 %) dargestellt. Deutlich erkennbar ist, dass Relevanz- und Häufigkeitskriterium durchaus unterschiedliche Sachverhalte abbilden und einige Standorte nur relevante, aber keine häufigen bzw. nur häufige, aber keine relevanten Dokumentationsfehler aufweisen. Insbesondere ergibt sich, dass zusätzlich zum Häufigkeitskriterium für acht weitere Krankenhausstandorte (dunkelrote Punkte) ein wiederholter Datenabgleich aufgrund des Relevanzkriteriums durchgeführt würde.

3 Sentinel-Event-Kriterium

Der gezielte Datenabgleich soll gem. §9 Abs. 3 Satz 1 Punkt 3 QSHK-RL auch bei festgestellter Nicht-Dokumentation eines Sentinel-Events im Vorjahr erfolgen. Insgesamt gibt es derzeit 34 Sentinel-Event-Indikatoren über alle QS-Verfahren. Im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum EJ 2017 waren keine Sentinel-Event-Indikatoren in den QS-Verfahren enthalten. Für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum EJ 2018 gibt es im QS-Verfahren NEO einen Sentinel-Event-Indikator.

Gemäß § 9 QSKH.RL erfolgt für die Unterdokumentation eines Sentinel-Event im Vorjahr keine Einschränkung auf das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich. Dies bedeutet, dass auch die Ergebnisse aus der statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog herangezogen werden müssen und es damit zu einer Ausweitung auf alle QS-Verfahren kommt.

Ein Sentinel-Event kann der obigen Definition entsprechend als dichotomes unerwünschtes Ereignis aufgefasst werden. Sentinel-Event-Indikatoren werden jedoch nicht in das oben beschriebene Kriterium einbezogen, sondern gesondert betrachtet. Hier gilt, dass bereits die Unterdokumentation eines einzigen Sentinel-Events in der Stichprobe zu einem gezielten Datenabgleich führt.

Zusammenhang zum Relevanzkriterium

Bezüglich der im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich festgestellten Unterdokumentation von Sentinel-Events besteht folgender Zusammenhang zum oben definierten Relevanzkriterium: Sentinel-Events können als unerwünschte Ereignisse aufgefasst werden (Zähler in Verbindung mit Nenner). Die Feststellung der Nicht-Dokumentation eines Sentinel-Events entspricht also der Unterdokumentation eines unerwünschten Ereignisses.

Im Unterschied zum Relevanzkriterium wird die Unterdokumentation von Sentinel-Events als unerwünschte Ereignisse aber einzeln statt aggregiert betrachtet und es löst bereits eine einzige Unterdokumentation einen gezielten Datenabgleich aus und nicht erst eine Unterdokumentation über 10 %.

4 Prozessablauf des gezielten Datenabgleichs bei relevanten Datenfeldern und Nicht-Dokumentation eines Sentinel Event

Relevanzkriterium

Die Auswahl unerwünschter Ereignisse wird jährlich durch das IQTIG im Rahmen des Routineverfahrens der Datenvalidierung vorgenommen. Dabei werden aus Praktikabilitätsgründen grundsätzlich nur dichotome Ereignisse (ja / nein) berücksichtigt. Somit erfolgt eine jährliche Festlegung entsprechend der ausgewählten QS-Verfahren für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich.

Für den Beschluss unerwünschter Ereignisse (bezogen auf die Leistungsbereiche des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich eines Erfassungsjahres) und die damit einhergehend abgefragten Datenfelder stellt das IQTIG dem Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA eine beschlussfähige Liste bereit. Eine öffentliche Bekanntgabe wird analog zur Nicht-Veröffentlichung der beschlossenen Datenfelder für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich nicht empfohlen.

Sentinel-Event

Um die Ermittlung einer Nicht-Dokumentation eines Sentinel-Events in den gezielten Datenabgleich und damit in das Routineverfahren der Datenvalidierung zu überführen, schlägt das IQTIG eine Übergangslösung bis zur Überführung aller QSKH-Verfahren in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung (DeQS-RL) vor. Insbesondere auch vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs und einer damit verbundenen möglichen Umstellung des Verfahrens soll zunächst der Aufwand geringgehalten werden. Somit empfiehlt das IQTIG die Ermittlung einer Nicht-Dokumentation von Sentinel-Event Indikatoren zunächst auf die Verfahren aus der Stichprobenüberprüfung zu beschränken. Für diese ausgewählten Verfahren sollen allerdings auch die Ergebnisse aus der statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog herangezogen werden. Somit müssen die auf Landesebene beauftragten Stellen dem IQTIG jede festgestellte Nicht-Dokumentation eines Sentinel-Events im Rahmen des Strukturierten Dialogs bis zu dessen Abschluss am 31.10. jeden Jahres mitteilen.

Dies bedeutet, dass für das QS-Verfahren Neonatologie zum 15.04.2020 für das EJ 2019 erstmals Ergebnisse aus dem SD sowie dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zur Nicht-Dokumentation des Sentinel-Event-Indikators „51070: Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ herangezogen werden.

Verfahrenstatus

Liegen Fehldokumentationen unerwünschter Ereignisse vor, sollen diese dazu führen, dass ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr erfolgt. In Abbildung 2 ist das Verfahren des gezielten Datenabgleichs für die Addenda I und II dargestellt. Somit soll unter folgenden Konstellationen ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr ausgelöst werden, oder eine Benennung gegenüber dem entsprechend zuständigen Lenkungsremium erfolgen:

- Bei erheblichen Fehldokumentationen erfolgt die Benennung gegenüber dem entsprechenden Lenkungsgremium (Beschluss 6.März 2019)
- Bei besonders häufigen Fehldokumentationen erfolgt ein gezielter Datenabgleich (Beschluss 6. März 2019)
- Bei Vorliegen von Fehldokumentationen, die alleinig das Relevanzkriterium betreffen, wird ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr ausgelöst
- Bei gemeinsamen Vorliegen von besonders häufigen und relevanten Fehldokumentationen wird ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr ausgelöst
- Bei Vorliegen von Nicht-Dokumentationen eines Sentinel-Events wird ein gezielter Datenabgleich im Folgejahr ausgelöst
- Das Vorliegen von erheblich häufigen und relevanten Fehldokumentationen löst bereits durch das Häufigkeitskriterium die Entanonymisierung gegenüber dem entsprechenden Lenkungsgremium aus. (s.o.)

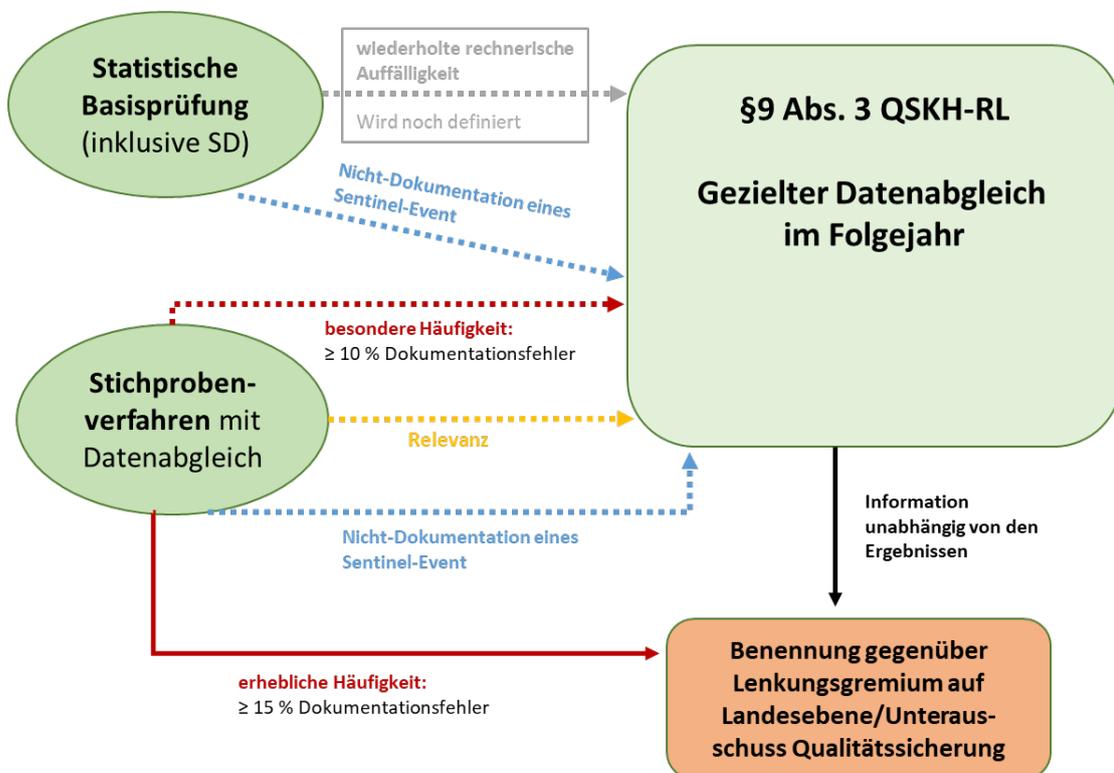


Abbildung 2: Darstellung der Datenvalidierung nach § 9 QSKH-RL: Wege der Krankenhausstandorte in die gezielte Stichprobe über Dokumentationsfehler in den verschiedenen Kriterien.

Perspektivische Überlegungen

Bei der Festlegung unerwünschter Ereignisse werden wie oben beschrieben aus Praktikabilitätsgründen ausschließlich dichotome Ereignisse (ja / nein) berücksichtigt. Hier zeichnet sich ggf. zukünftig ein Weiterentwicklungspotential ab. Grundsätzlich ist vorgesehen, die vom IQTIG vorgeschlagenen Kriterien zum gezielten Datenabgleich, insbesondere „unerwünschte Ereignisse“, im Rahmen des Routineverfahrens unter Einbindung der Beratung durch externe Dritte (z.B. der

PG-DV) zu begutachten und ggf. zu adaptieren. Ein umfassendes Evaluationskonzept ist bisher jedoch nicht vorgesehen.

Limitationen

Das IQTIG weist auf mögliche Limitationen für die Definition und Auslösung des Relevanzkriteriums hin. Aufgrund einer nur orientierenden Literaturrecherche können Publikationen zu relevanten Datenfeldern oder relevanten Fehldokumentationen unentdeckt geblieben sein. Zudem wurde keine Literaturrecherche bezüglich möglicher Grenzwerte für die Auslösung des Relevanzkriteriums vorgenommen. Vielmehr erfolgte die Festlegung normativ unter Berücksichtigung von statistischen Probeanalysen.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass Fälle mit seltenen oder schweren unerwünschten Ereignissen trotz der methodischen Annäherung weiterhin unentdeckt bleiben können, wie die Beispiele für die Unterdokumentation von „Tod“ und „Komplikationen“ des QS-Verfahrens 17/1 anhand der Daten zum EJ 2017 zeigen. Die zwei unterdokumentierten Todesfälle werden durch die normative Festlegung eines maximal tolerierten Anteils von > 10% Unterdokumentationen über alle definierten Ereignisse hinweg auch zukünftig nicht entdeckt werden. Ferner können durch den Ansatz, die Unterdokumentation über alle Ereignisse hinweg und nicht pro Ereignis zu betrachten, spezifische Fehldokumentationen eines Standortes für ein bestimmtes Ereignis ggf. nicht von dem hier vorgestellten Kriterium detektiert werden. Angesichts der Tatsache, dass ansonsten aufwändig ereignisindividuelle Schwellenwerte definiert werden müssten, erscheint dies jedoch vertretbar.

Aus Praktikabilitätsgründen soll nur die Unterdokumentation unerwünschter Ereignisse betrachtet werden. Fehldokumentationen, die zur Überdokumentation führen, werden derzeit nicht in das Verfahren eingeschlossen.

Je nach Dokumentationsqualität der Standorte kann sich der Aufwand für die Bundesländer durch die Anzahl der nochmals zu überprüfenden Standorte im gezielten Datenabgleich unterscheiden. Ein Vorgehen zur Aufwandsbegrenzung wird nach Betrachtung der aktuellen Zahlen zum gezielten Datenabgleich 2019 jedoch zunächst nicht empfohlen.

Literaturverzeichnis

Alsulami Z.; Conroy S. & Choonara I. (2013): Medication errors in the Middle East countries: a systematic review of the literature. *European Journal of Clinical Pharmacology* 69 (4) S. 995-1008.

Kramer H. S. & Drews F. A. (2017): Checking the lists: A systematic review of electronic checklist use in health care. *Journal of Biomedical Informatics* 71 (1) S. 6-12.

Murff H. J.; Patel V. L.; Hripcsak G. & Bates D. W. (2003): Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of Biomedical Informatics* 36 (1) S. 131-143.

Pesudovs K.; Burr J. M.; Harley C. & Elliott D. B. (2007): The development, assessment, and selection of questionnaires. *Optometry and Vision Science* 84 (4) S. 663-674.

Terwee C. B.; Bot S. D.; de Boer M. R.; van der Windt D. A.; Knol D. L.; Dekker J.; Bouter L. M. & de Vet H. C. (2007): Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology* 60 (1) S. 34-42.