

# **Anlage 1 der Maßstäbe und Grundsätze für die Qualität, die Qualitätssicherung und -darstellung sowie für die Entwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements nach § 113 SGB XI in der vollstationären Pflege**

## **Vorwort**

Die Vertragsparteien nach § 113 Absatz 1 Satz 1 SGB XI sind aufgefordert, in den Maßstäben und Grundsätzen für den stationären Bereich ein indikatorengestütztes Verfahren zur vergleichenden Messung und Darstellung von Ergebnisqualität zu beschreiben, das auf der Grundlage einer strukturierten Datenerhebung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements eine Qualitätsberichterstattung und die externe Qualitätsprüfung ermöglicht. Diese gesetzliche Vorgabe setzen die Vertragsparteien nach § 113 Absatz 1 Satz 1 SGB XI durch den Qualitätsausschuss Pflege mit der vorliegenden Anlage 1 sowie den Anlagen 2 bis 4 zu den Maßstäben und Grundsätzen für die stationäre Pflege um.

In der vorliegenden Anlage 1 sowie den Anlagen 2 bis 4 sind die Anforderungen an das indikatorengestützte Verfahren geregelt. Diese betreffen u. a. Festlegungen zu den Indikatoren, zu deren Risikoadjustierung, zur strukturierten Datenerhebung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements, zur Datenübermittlung an die fachlich unabhängige Institution nach § 113 Absatz 1b SGB XI (Datenauswertungsstelle), zur Bewertung der Indikatorenergebnisse und zur Prüfung der statistischen Plausibilität der erhobenen Daten.

Die in der vorliegenden Anlage 1 sowie den Anlagen 2 bis 4 getroffenen Festlegungen basieren insbesondere auf den Ergebnissen des von den Vertragsparteien nach § 113 SGB XI durch den Qualitätsausschuss beauftragten Projekts zur Entwicklung der Instrumente und Verfahren für die Qualitätsprüfung und -darstellung in der stationären Pflege gemäß § 113b Absatz 4 Nr. 1 und 2 SGB XI.

## **§ 1**

### **Indikatorengestütztes Verfahren**

- (1) Die im Rahmen des indikatorengestützten Verfahrens gewonnenen Qualitätsdaten sind eine wesentliche Grundlage für die Qualitätsdarstellung nach § 115 Absatz 1a SGB XI.
- (2) Mit dem indikatorengestützten Verfahren nach § 113 Absatz 1a SGB XI werden im Rahmen des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu ausgewählten Qualitätsaspekten Daten über bestimmte Versorgungssituationen (Indikatorenergebnisse) gewonnen. Diese Indikatorenergebnisse dienen der Messung von Ergebnisqualität und bilden ergänzend zu Merkmalen der Struktur- und Prozessqualität eine weitere Grundlage für das interne Qualitätsmanagement einer vollstationären Pflegeeinrichtung.
- (3) Die nach § 72 SGB XI zugelassenen vollstationären Pflegeeinrichtungen nehmen am indikatorengestützten Verfahren teil. Sie sind verpflichtet, die nachfolgend aufgeführten Anforderungen zu erfüllen. Für teilstationäre Pflegeeinrichtungen (Tages- und Nachtpflege) sowie solitäre Einrichtungen der Kurzzeitpflege gelten diese Vorgaben nicht.

- (4) Für die Teilnahme an dem nachfolgend beschriebenen indikatorengestützten Verfahren ist eine Registrierung jeder zugelassenen vollstationären Pflegeeinrichtung bei der Datenauswertungsstelle erforderlich.

## **§ 2**

### **Indikatoren**

- (1) Die im Rahmen des indikatorengestützten Verfahrens zur Anwendung kommenden Indikatoren sind in Anlage 2 aufgeführt.
- (2) Die zur Berechnung der Indikatorenergebnisse notwendigen Daten sind von den Pflegeeinrichtungen in halbjährlichem Abstand gemäß Anlage 3 zu erheben und unaufgefordert an die Datenauswertungsstelle (Institution gemäß § 113 Absatz 1b SGB XI) zu übermitteln. Näheres ist in § 3 Strukturierte Datenerhebung und § 5 Datenaufbereitung und -übermittlung geregelt.
- (3) Aus Gründen der Vergleichbarkeit der indikatorenbezogenen Einrichtungsergebnisse werden ausgewählte Indikatoren nach bestimmten Bewohnermerkmalen (i. d. R. Grad der kognitiven Beeinträchtigung) getrennt ausgewiesen (Risikoadjustierung). Die Merkmale und Verfahren zur Risikoadjustierung sind in Anlage 2 aufgeführt.
- (4) Aus der Berechnung der Indikatorenergebnisse werden unter bestimmten Bedingungen einzelne Bewohnerinnen und Bewohner ausgeschlossen. Die Ausschlussgründe sind in Anlage 3 aufgeführt.
- (5) Im Rahmen der Indikatorenerhebung ist auch der Erhebungsreport nach Anlage 3 zu aktualisieren.

## **§ 3**

### **Strukturierte Datenerhebung**

- (1) Die für die Berechnung der Indikatorenergebnisse notwendigen Daten werden auf der Grundlage einer strukturierten Datenerhebung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements von den Pflegeeinrichtungen erhoben. Die für das indikatorengestützte Verfahren zu erhebenden Daten sind in Anlage 3 aufgeführt (Erhebungsinstrument). Das in Anlage 3 aufgeführte Manual mit methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen ist Bestandteil des Erhebungsinstruments.
- (2) Für die strukturierte Datenerhebung im Rahmen des indikatorengestützten Verfahrens ist die Pflegeeinrichtung verantwortlich. Sie stellt sicher, dass die Erhebung mit dem in Anlage 3 festgelegten Erhebungsinstrument unter Berücksichtigung der dort festgelegten methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen erfolgt und dass die Daten vollständig und zutreffend sind.
- (3) Für Bewohnerinnen und Bewohner, die zum Stichtag in der Einrichtung leben, aber eines der in Anlage 3 aufgeführten Ausschlusskriterien erfüllen, wird keine Ergebniserfassung durchgeführt. Sie werden allerdings unter Nennung des zutreffenden Ausschlusskriteriums im Erhebungsreport aufgeführt, sodass nachvollziehbar ist, wie viele Bewohner bzw. Bewohnerinnen ausgeschlossen wurden und aus welchem Grund dies geschah.

#### § 4

##### **Erhebungs-, Ergebniserfassungs-, Korrektur- und Auswertungszeiträume**

- (1) Für das indikatorengestützte Verfahren gelten die in den Absätzen 2 bis 7 beschriebenen Zeiträume. Näheres ist in Anlage 3 geregelt.
- (2) Der **Erhebungszeitraum** umfasst eine sechsmonatige Zeitspanne; das Beginn- und Enddatum dieser Zeitspanne ist für alle Bewohnerinnen und Bewohner einer Einrichtung identisch und richtet sich nach dem einrichtungsinternen Stichtag. Mit Beginn des Erhebungszeitraums können von der Pflegeeinrichtung Daten gemäß Anlage 3 an die Datenauswertungsstelle übermittelt werden. Der Erhebungszeitraum endet mit dem einrichtungsspezifischen **Stichtag**. Mit dem Stichtag beginnt gleichzeitig der nächste sechsmonatige Erhebungszeitraum.
- (3) Der **Ergebniserfassungszeitraum** beginnt zeitgleich mit dem Ablauf des Erhebungszeitraums am Stichtag und umfasst 14 Kalendertage. Innerhalb des Ergebniserfassungszeitraums hat die Pflegeeinrichtung die Daten gemäß Anlage 3 in pseudonymisierter Form an die Datenauswertungsstelle zu übermitteln.
- (4) Mit Ablauf des Ergebniserfassungszeitraums beginnt der bis zu 21 Kalendertage umfassende **Korrekturzeitraum**. Die Datenauswertungsstelle prüft die ihr übermittelten Daten hinsichtlich ihrer Vollständigkeit und statistischen Plausibilität und übermittelt der Pflegeeinrichtung innerhalb von 7 Kalendertagen ab Beginn des Korrekturzeitraums einen Bericht über die Vollständigkeit und die statistische Plausibilität der übermittelten Daten. Für das Verfahren zur Prüfung der Vollständigkeit und statistischen Plausibilität der Daten des indikatorengestützten Verfahrens gelten die in Anlage 4 getroffenen Vereinbarungen.
- (5) Sofern die Datenauswertungsstelle die Unvollständigkeit des Datensatzes festgestellt hat, hat die Pflegeeinrichtung der Datenauswertungsstelle innerhalb von 14 Kalendertagen einen vervollständigten Datensatz zu übermitteln.
- (6) Im Falle von statistisch nicht plausiblen Datensätzen prüft die Pflegeeinrichtung die von der Datenauswertungsstelle als nicht plausibel eingeschätzten Daten und teilt der Datenauswertungsstelle innerhalb von 14 Kalendertagen das Ergebnis ihrer Prüfung ggf. in Form geänderter Datensätze mit oder informiert die Datenauswertungsstelle darüber, dass die zuvor übermittelten Daten trotz statistischer Auffälligkeit gemäß den Anforderungen im Manual erhoben wurden und zutreffend sind.
- (7) Dem Korrekturzeitraum folgt der **Auswertungszeitraum**. Innerhalb von 7 Kalendertagen nach Ablauf des Korrekturzeitraums wertet die Datenauswertungsstelle die vorliegenden Daten gemäß Anlage 3 aus. Spätestens am letzten Tag des Auswertungszeitraums erfolgt die Übermittlung der Ergebnisse des indikatorengestützten Verfahrens gemäß § 7. Mit der Übermittlung von der Datenauswertungsstelle an die in § 7 genannten Institutionen endet der Auswertungszeitraum.

## **§ 5**

### **Datenaufbereitung und -übermittlung**

- (1) Für die Übermittlung der Daten gemäß Anlage 3 von den Pflegeeinrichtungen an die Datenauswertungsstelle gelten die in Anlage 4 getroffenen Festlegungen.
- (2) Die Pflegeeinrichtung ist für die fristgerechte sowie vollständige und sachlich zutreffende Erhebung und Übermittlung der Daten gemäß Anlage 3 verantwortlich.
- (3) Die Pflegeeinrichtung hat die von der Datenauswertungsstelle bereitgestellten Übermittlungswege (Webportal, Webservice) zu nutzen. Die Datenübermittlung erfolgt ausschließlich elektronisch und hat in dem zu diesem Zweck entwickelten Datenformat zu erfolgen.
- (4) Die Pflegeeinrichtung bietet der Datenauswertungsstelle einmalig im Zuge der Registrierung gemäß § 1 Absatz 4 maximal drei mögliche Stichtage in einem vorgegebenen Zeitfenster an. Die Datenauswertungsstelle prüft die von der Pflegeeinrichtung angebotenen Stichtage im Hinblick auf eine bundesweit gleichmäßige Verteilung der Stichtage. Sollten die von der Pflegeeinrichtung angebotenen Stichtage hinsichtlich vorgenannter Anforderung ungeeignet sein, bietet die Datenauswertungsstelle der Pflegeeinrichtung drei alternative Vorschläge für Stichtage an (mit Ausnahme der Monate Juni und Dezember), von denen die Pflegeeinrichtung einen Stichtag auswählen und diesen der Datenauswertungsstelle unverzüglich mitteilen muss. Der von der Datenauswertungsstelle gegenüber der Pflegeeinrichtung bestätigte erste Stichtag bestimmt alle folgenden Erhebungs-, Ergebniserfassungs-, Korrektur- und Auswertungszeiträume gemäß § 4. Diese gelten in den Folgejahren unverändert fort.

## **§ 6**

### **Indikatorenbewertung**

Die zur Bewertung der Indikatoren anzuwendenden Verfahren sind in der Qualitätsdarstellungsvereinbarung geregelt.

## **§ 7**

### **Übermittlung der Indikatorenergebnisse durch die Datenauswertungsstelle (Reporting)**

- (1) Vollständige und statistisch plausible Datensätze werden von der Datenauswertungsstelle innerhalb des Auswertungszeitraums leistungserbringerbeziehbar und fallbeziehbar auf Grundlage der in der Qualitätsdarstellungsvereinbarung vereinbarten Bewertungsregeln ausgewertet.
- (2) Innerhalb des Auswertungszeitraums informiert die Datenauswertungsstelle die Pflegeeinrichtung über die Ergebnisse des indikatorengestützten Verfahrens anhand eines Feedbackberichtes. Der Feedbackbericht umfasst die Indikatorenergebnisse, eine Einordnung der Ergebnisse anhand der Referenzwerte sowie eine Darstellung der Entwicklung der Ergebnisse über die letzten drei Erhebungszeiträume.
- (3) Die unter Absatz 2 genannten Ergebnisse sind von der Datenauswertungsstelle

zeitgleich den Landesverbänden der Pflegekassen sowie dem zuständigen Medizinischen Dienst der Krankenversicherung bzw. Prüfdienst der Privaten Krankenversicherung zu übermitteln.

- (4) Die unter Absatz 3 genannten Institutionen werden von der Datenauswertungsstelle zeitgleich über ggf. fehlende und/oder unvollständige Datensätze in Kenntnis gesetzt. Die fehlenden/unvollständigen Daten sind zu benennen.
- (5) Die unter Absatz 3 genannten Institutionen werden von der Datenauswertungsstelle zeitgleich über statistisch nicht plausible Daten in Kenntnis gesetzt. Die statistisch nicht plausiblen Daten sind zu benennen.
- (6) Die Datenauswertungsstelle übermittelt die für die Qualitätsdarstellung nach § 115 Absatz 1a SGB XI erforderlichen Daten des indikatorengestützten Verfahrens innerhalb des Auswertungszeitraums an die Landesverbände der Pflegekassen oder an eine von ihnen benannte Institution.

## **§ 8**

### **Pseudonymisierung**

- (1) Vor der Übermittlung der Daten des indikatorengestützten Verfahrens von der Pflegeeinrichtung an die Datenauswertungsstelle sind die Daten von der Pflegeeinrichtung zu pseudonymisieren.
- (2) Für die zur Pseudonymisierung anzuwendenden Verfahren gelten die in Anlage 4 getroffenen Vereinbarungen.

## **§ 9**

### **Feststellung der Vollständigkeit der übermittelten Datensätze**

- (1) Die Pflegeeinrichtung hat zu gewährleisten, dass die für das indikatorengestützte Verfahren erforderlichen Daten für alle in der Pflegeeinrichtung lebenden Bewohnerinnen und Bewohner übermittelt werden.
- (2) Zur Gewährleistung und ggf. Überprüfung dieser Anforderung gelten die in Anlage 4 getroffenen Vereinbarungen.

## **§ 10**

### **Datennutzung durch die Vertragsparteien nach § 113 SGB XI**

Zum Zwecke der Evaluation und Weiterentwicklung des indikatorengestützten Verfahrens erhalten die Vertragsparteien nach § 113 SGB XI unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Anforderungen einen gleichberechtigten Zugang zu den Daten des indikatorengestützten Verfahrens.

## **§ 11**

### **Inkrafttreten**

- (1) Die Anlage 1 zu den Maßstäben und Grundsätzen in der vollstationären Pflege gemäß § 113 SGB XI tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Monats in Kraft.
- (2) Die Anlagen 2 bis 4 treten zeitgleich in Kraft.