



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Validierungskonzept zur Prüfung der Qualität der Erfassung des Datensatzes im HSM-Register Viszeralchirurgie (V1.0)

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	2
2	Zielsetzungen des Validierungskonzepts.....	2
3	Grundlagen	3
4	Begriffe und verbindliche Dokumente	3
5	Rollen und Verantwortlichkeiten	8
6	Schematischer Ablauf.....	11
7	Inhalt und Durchführung der Auditierung	13
7.1	Gegenstand der Auditierung.....	13
7.2	Auswahl der Spitäler	13
7.3	Auditorinnen und Auditoren	13
7.4	Zeitraum des Audits	14
7.5	Information der Spitäler	14
7.6	Durchführung	14
8	Datenschutz.....	14
9	Berichterstattung	15
10	Bewertung der Kliniken und Verantwortung der Verbesserungsmassnahmen	15

*Verabschiedet durch den H+ Vorstand am 07.11.2017 und das Fachorgan HSM am 06.11.2017.
Bei inhaltlichen Abweichungen der jeweiligen sprachlichen Übersetzung von dem deutschen Urtext gilt
allein die Fassung des deutschen Urtextes.*

1 Einleitung

Im Rahmen der interkantonalen Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM)¹ wurden vom HSM-Beschlussorgan Leistungsaufträge im Bereich hochspezialisierte Viszeralchirurgie mit den fünf Teilbereichen Oesophagusresektion, Leberresektion, Pankreasresektion, tiefe Rektumresektion sowie komplexe bariatrische Chirurgie erteilt.² Die Leistungserbringer sind verpflichtet, die durchgeführten Eingriffe in der SGVC/AQC-Klinikstatistik resp. der SMOB/AQC-Klinikstatistik³ zu erfassen. Das HSM-Register Viszeralchirurgie steht seit 1. 7. 2014 zur Erfassung bereit. Insgesamt sind um die 50 Kliniken dem HSM-Register Viszeralchirurgie angeschlossen.

Von Seiten der HSM-Organen sind verschiedene Massnahmen zur Qualitätssicherung des HSM-Registers für Viszeralchirurgie vorgesehen. Unter anderem umfassen diese auch die Auditierung der am HSM-Register Viszeralchirurgie teilnehmenden Spitäler und Kliniken.

2015 und 2016 war die Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW) mit der Auditierung des Viszeralchirurgie-Registers beauftragt. Die SAMW hatte dazu mit einer Arbeitsgruppe⁴ das erste Validierungskonzept erarbeitet.

Das Vorgehen hat sich bewährt. Das Umsetzen von Audit-Verfahren gehört jedoch nicht zum Kerngeschäft der SAMW. Es war deshalb nicht vorgesehen, dass die SAMW diese Tätigkeit langfristig sicherstellt. Da die Registerführung Aufgabe der Spitäler mit einem HSM-Leistungsauftrag ist und diese somit ebenso für die entstehenden Kosten (spitalintern, aber auch für Kosten, die beim Registerbetreiber und bei der Auswertung entstehen können) aufkommen müssen, hat H+ es übernommen, eine koordinierende Rolle auf nationaler Ebene wahrzunehmen. Dabei soll sichergestellt werden, dass die künftig anstehenden Arbeiten gut aufeinander abgestimmt sind und dank einer klaren Rollenverteilung die Unparteilichkeit der Akteure sichergestellt und ihre Pflichtenhefte abgestimmt sind.

Um die Neutralität und Unabhängigkeit zu gewährleisten, wurde die Auditierung der Datenqualität im HSM-Register Viszeralchirurgie öffentlich ausgeschrieben. In diesem Zusammenhang wurde dieses Validierungskonzept aktualisiert.

2 Zielsetzungen des Validierungskonzepts

Ziel der Auditierung ist es, die Vollständigkeit und die Korrektheit der ins HSM-Register eingegebenen Daten zu überprüfen. Im Fokus der Auditierung steht damit die Sicherung der Datenqualität, und nicht die Überprüfung der Qualität der chirurgischen Behandlung. Die Auditierung soll eine Beurteilung der Qualität der Datenerfassung ermöglichen (Ist/Soll) und Verbesserungspotenzial bei der Erfassung identifizieren. Dies erfolgt (anonymisiert) spitalbezogen für die ganze Schweiz. Durch die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie»⁵ kann basierend auf den Feststellungen in den Audits spital- bzw. registerbezogenes Verbesserungspotenzial eruiert

¹ <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=822>

² Die interkantonale Spitalliste zur hochspezialisierten Medizin ist auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz aufgeschaltet und unter dem nachfolgenden Link zu finden: <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=903>.

³ SGVC = Schweizerische Gesellschaft für Viszeralchirurgie; AQC = Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der Chirurgie; SMOB = Swiss Society for the Study of Morbid Obesity

⁴ Dieser Arbeitsgruppe gehörten folgende Personen an: Dr. Hermann Amstad, Generalsekretär SAMW, Bern (Vorsitz); Prof. Dieter Hahnloser, Präsident SGVC, CHUV, Lausanne; Regula Heller, Leitung Akutsonnambulismus ANQ, Bern; Prof. Urs Metzger, ehem. Chefarzt Chirurgie Triemli-Spital, Weggis; Prof. Daniel Scheidegger, Präsident Fachorgan HSM, Arlesheim; Dr. Claudia Twerenbold, Projektleiterin, Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie, ZHAW, Winterthur; lic. phil. I Bettina Wapf, Leiterin Geschäftsstelle HSM, GDK, Bern

⁵ HSM-Begleitgruppen sind ständige Expertengruppen, deren Vertreter von den entsprechenden Fachgesellschaften gestellt werden und die entsprechenden HSM-Bereiche fachlich begleiten. Personelle Zusammensetzung siehe unter <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=606>

werden, um so die Vollständigkeit und Korrektheit der Datenerfassung im HSM-Register Viszeralchirurgie zu fördern.

Die Organe der HSM prüfen daneben die Prozess- und Outcome-Qualität der Daten im Rahmen ihres jährlichen Monitorings.

Das vorliegende Validierungskonzept definiert

- das verfolgte Ziel mit der Auditierung der Vollständigkeit und die Korrektheit der Datenerfassung im HSM-Register für Viszeralchirurgie,
- den Gegenstand der Prüfung,
- die Rollen und Verantwortlichkeiten der involvierten Organe (H+, HSM-Organe, Auditstelle, HSM-Spitäler),
- die notwendigen Dokumente/Vorlagen,
- sowie den Audit-Ablauf (Vorbereitung – Audit – Nachbereitung – Archivierung) und die Kommunikationsflüsse.

3 Grundlagen

- Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG⁶: Im Bereich der hochspezialisierten Medizin beschliessen die Kantone gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung.
- Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008⁷
- Beschlüsse zur Zuteilung von HSM-Leistungsaufträgen im Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie⁸
- *Empfehlungen zum Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern*
Herausgeber: ANQ, FMH, H+, SAMW, Universitäre Medizin Schweiz, Juli 2016, Version 1.0⁹

4 Begriffe und verbindliche Dokumente

Begriff	Erläuterung
HSM	Hochspezialisierte Medizin
HSM-Spital	Leistungserbringer mit einem HSM-Leistungsauftrag in Viszeralchirurgie
HSM-Register Viszeralchirurgie	Das HSM-Register Viszeralchirurgie definiert sich aufgrund des minimalen Datensatzes für die Hochspezialisierte Viszeralchirurgie (= Datensatz im HSM-Register Viszeralchirurgie). Im Register Viszeralchirurgie können noch weitere Daten erfasst werden (ausserhalb des HSM-Leistungsauftrags), welche jedoch nicht Gegenstand dieses Validierungskonzepts sind.
Anonymisierung	Die Anonymisierung der HSM-Spitaldaten erfolgt durch die Auditstelle. Der Auditor verfasst seine Feststellungen bezüglich des HSM-Spitals anonym (Kommentarfeld Auditor). Das HSM-

⁶ Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10)

⁷ <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=822>

⁸ <http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=1020>

⁹ nicht verbindliche Empfehlungen

Spital erfasst die Kommentierung zu den Feststellungen ebenfalls anonym (Kommentarfeld Spital).

Dokument	Inhalt	Verantwortlich	Einsicht
Auswahlmethode	<p>Dieses Dokument definiert</p> <ul style="list-style-type: none"> • nach welchen Kriterien die HSM-Spitäler für die Auditierung jährlich ausgewählt werden, • wie entschieden wird, welcher Eingriffstyp auditiert werden soll, • und wie die Auswahl der zu auditierenden Fälle getroffen wird (Die Auswahlmethode der Fälle vor Ort muss für den Auditor praktikabel sein.). • Das Dokument wird jährlich aktualisiert. 	<p>Für den Inhalt (Erstellung, jährliche Aktualisierung und Weiterentwicklung) ist die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» verantwortlich.</p>	<p>Zustellung an Auditstelle (via H+)</p>
Auditliste	<p>Basierend auf der Auswahlmethode wird eine Auditliste (namentlich) erstellt, welche die zu auditierenden Spitäler und die Eingriffstypen definiert.</p>	<p>Für den Auswahlprozess ist das HSM-Projektsekretariat zuständig.</p>	<p>–</p>
Auditfragebogen	<p>Die Vorlage des Auditfragebogens definiert die Datenfelder des HSM-Datensatzes, welche auditiert werden. Für jedes Datenfeld ist eine Datenquelle als Standard im Auditfragebogen definiert (Originaldaten). Die Eingabe im HSM-Register Viszeralchirurgie ist gegenüber dieser Datenquelle zu prüfen. Ebenfalls definiert der Auditfragebogen, wie die Dokumentation der Vollständigkeit und Korrektheit zu erfolgen hat (z. B. mit den Zahlenwerten von 1 bis 3). Pro Datenfeld steht ein Bemerkungsfeld zur Verfügung. Der Auditfragebogen dient – einmal ausgefüllt – zusätzlich der Auditstelle als Auditierungsprotokoll. Zudem hält der Auditfragebogen zwei Kommentarfelder bereit: eines für den Auditor und eines für das HSM-Spital. Das Kommentarfeld des Auditors wird während des Audits durch den Auditor anonym ausgefüllt und fasst die Feststellungen zusammen. Das Kommentarfeld des Spitals kann nach dem Audit durch das HSM-Spital genutzt werden, um die Feststellung zu kommentieren (für die anonyme Kommentierung ist das Spital zuständig). Die entsprechend hinterlegten Felder werden später zur anonymisierten Berichterstattung verwendet.</p>	<p>Der jährliche Gegenstand der Audits wird von der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» vorgegeben. Sie ist für die Aktualisierung des fachlichen Inhalts des Auditfragebogens verantwortlich. Technische Anpassungen für das Audit werden von der Auditstelle vorgenommen. Das Dokument wird nicht publiziert.</p>	<p>Zustellung an: Auditstelle (via H+)</p>

Auditprotokoll	Entspricht dem ausgefüllten Auditfragebogen. In einer separaten Arbeitsmappe werden die Ergebnisse zusammengefasst inkl. Kommentar des Auditors und des Spitals.	Die Auditstelle ist verantwortlich für das Auditprotokoll.	Zustellung an: betroffenes HSM-Spital
Validierungskonzept	Ziel und Inhalt siehe Kapitel 2	H+ ist für dessen Inhalt zuständig. Das Dokument wird vom HSM-Fachorgan genehmigt.	öffentlich
Checkliste für die Auditierung	Die Checkliste unterstützt die HSM-Spitäler bei der Auditvorbereitung. Sie definiert, welche Dokumente am Audittag pro Fall zur Verfügung stehen müssen (anhand der Angaben zur Datenquelle des Auditfragebogens).	Die Checkliste wird von der Auditstelle in Zusammenarbeit mit der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» erstellt und angepasst. Die Auditstelle ist für deren Inhalt verantwortlich.	Zustellung an: betroffene HSM-Spitäler
Anonymisierte Berichterstattung	<p>Die Auditstelle fasst die Ergebnisse der Audits eines Jahres in einer anonymisierten Übersicht zusammen. Die Berichterstattung setzt sich aus den entsprechend markierten Feldern aus dem Auditfragebogen zusammen.</p> <p>Die Auditstelle ergänzt ihre Feststellungen und identifizierte Verbesserungspotentiale bezüglich des Validierungsprozesses (spitalunabhängig).</p>	Die Auditstelle ist für deren Inhalt verantwortlich.	Zustellung an: HSM-Projektsekretariat (zuhanden Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» und HSM-Fachorgan (via H+))
Beurteilungsmethode	Dieses Dokument definiert die Skala, Minimalanforderung und/oder Toleranzbandbreite der «Vollständigkeit und Korrektheit der Datenerfassung», nach denen die Auditergebnisse anschliessend beurteilt werden.	Für den Inhalt ist die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» zuständig.	öffentlich
Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität	<p>In diesem Dokument werden in anonymisierter Form die Erkenntnisse aus der Auditierung der Datenqualität anhand der Beurteilungsmethode zusammengefasst und Verbesserungspotential zur Erhöhung der Vollständigkeit und Korrektheit der Datenerfassung aufgezeigt.</p> <p>Die (anonymisierten) Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität werden von der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie»</p>	Für den Inhalt ist das HSM-Fachorgan auf Empfehlung der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» hin verantwortlich.	alle HSM-Spitäler, Registerbetreiber, Auditstelle (und H+)

vorbereitet, vom HSM-Fachorgan freigegeben und via HSM-Projektsekretariat an alle HSM-Spitäler, dem Registerbetreiber, der Auditstelle und H+ verschickt.

5 Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Auditstelle

- wird von H+ mit der Durchführung der Auditierung der Erfassung des Datensatzes des HSM-Registers Viszeralchirurgie beauftragt.
- ist die Akteurin, die die Anonymisierung der HSM-Spitäler sicherstellt.
- plant, dokumentiert und führt die Audits durch (basierend auf dem vorliegenden Konzept).
- stellt die Kommunikation mit den HSM-Spitälern betreffend die Audits sicher.
- auditiert die HSM-Spitäler basierend auf der jährlich erstellten **Auditliste**.
- ist für die Dokumentation der spitalbezogenen Auditverfahren und -ergebnisse mithilfe des **Auditfragebogens** zuständig (Auditprotokoll). Sie erstellt somit ein spitalbezogenes **Auditprotokoll** zuhanden des auditierten Spitals (keine anderen Empfänger).
- erstellt eine anonymisierte jährliche Übersicht aller Auditergebnisse (**anonymisierte Berichterstattung**).
- meldet dem Projektsekretariat, welche Spitäler aus administrativen Gründen nicht auditiert werden konnten, obwohl sie auf der Auditliste figurierten.
- informiert H+ über allfällige Schwierigkeiten und/oder Verzögerungen der Arbeiten sowie eventuelle Anpassungs-/Ergänzungsanträge bezüglich verabschiedeter Dokumente/Vorlagen.
- bestellt mit der Auditliste via HSM-Projektsekretariat die notwendigen Daten für die Auditierung beim Registerbetreiber.
- ist für die Checkliste für die Auditvorbereitung der HSM-Spitäler verantwortlich. Sie spricht sich mit der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» ggf. ab.
- kann technische Anpassungen am **Auditfragebogen** vornehmen und spricht sich dazu mit der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» ab. Sie ist für die Schulung der Auditoren verantwortlich und zuständig. Sie stimmt sich dazu mit der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» ab.
- verpflichtet sich dazu, dass nur Personen Audits durchführen, welche über das notwendige Fachwissen und Urteilsvermögen im Umgang mit Registerdaten, Patientenakten und Operationsprotokollen verfügen.

HSM-Spitäler

- bereiten die Unterlagen gemäss der Checkliste der Auditstelle vor dem Audit vor. Die Unterlagen müssen nicht zwingend physisch vorhanden sein, jedoch am Audittag auf Abruf einsehbar sein (elektronische Dokumentation).
- stellen während der Zeit des Audits vor Ort eine/einen akademische/n Mitarbeiter/in des Spitals zur Verfügung, die/der mit dem klinikinternen Informationssystem (KIS) und dem spitalinternen Aufbau der Patientenakten vertraut ist.
- können zu den Feststellungen der Auditstelle (Auditprotokoll – Erfassungsfeld Kommentar Spital) Stellung nehmen. Die Feststellung wird in die anonymisierte Berichterstattung durch die Auditstelle übernommen. Das HSM-Spital ist zuständig, dass der Kommentar keinen Rückschluss auf sein Spital ermöglicht.

Die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie»

- bereitet die **Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität** ausgehend von der anonymisierten Berichterstattung der Auditstelle und der Beurteilungsmethode des HSM-Fachorgans vor.
- legt die zu auditierenden Inhalte fest als Grundlage für den **Auditfragebogen**. Sie ist für den Inhalt des Auditfragebogens zuständig.
- ist für die **Beurteilungsmethode** zuständig.
- ist für die **Auswahlmethode** zuständig.
- unterstützt die Auditstelle bei den Auditorenschulungen und der **Checkliste**.
- unterstützt die Auditstelle fachlich.

Das HSM-Fachorgan

- genehmigt das Validierungskonzept.
- gibt die Empfehlungen für die Registerführung frei.

Das HSM-Projektsekretariat

- ist die einzige Anlaufstelle für H+.
- stellt H+ die **Auswahlmethode** und den Gegenstand des **Audits** zu.
- verschickt die **Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität** nach Freigabe durch das HSM-Fachorgan an die HSM-Spitäler, den Registerbetreiber, die Auditstelle und H+.
- Hat die Möglichkeit, via Auditstelle, einem bestimmten HSM-Spital die Aufforderung zum Einreichen des Berichts zukommen zu lassen.
- bestimmt jährlich die zu auditierenden HSM-Spitäler (**Auditliste**) und den Eingriffstyp nach den Regeln der Auswahlmethode und stellt diese H+ zu.
- publiziert die **Beurteilungsmethode**.

H+

- ist die Anlaufstelle für die Auditstelle.
- holt bei den HSM-Spitälern die Beitrittserklärung zum Vertrag über die Auditierung durch die Auditstelle ein.
- ist verantwortlich für das Validierungskonzept und die Ausschreibung/Erteilung des Auftrags zur Prüfung der Datenqualität (Auftraggeber der Auditstelle).
- schliesst einen Vertrag mit der Auditstelle ab.
- sichert die Kommunikation mit den betroffenen Akteuren/Gremien betreffend die vertraglichen Regelungen und die generellen Erläuterungen im Zusammenhang mit dem vorliegenden Validierungskonzept zur Prüfung der Datenqualität.
- stellt dem HSM-Projektsekretariat die von der Auditstelle **anonymisierte Berichterstattung** zu.
- stellt dem HSM-Projektsekretariat eventuelle Anpassung-/Ergänzungsvorschläge der Auditstelle an verabschiedeten Dokumenten zu.
- liefert der Auditstelle zeitgerecht:
 - a. die **Auditliste inkl. dem Gegenstand des Audits** des HSM-Projektsekretariats,
 - b. den aktualisierten Inhalt für den **Auditfragebogen** der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie».
- publiziert das **Validierungskonzept**.

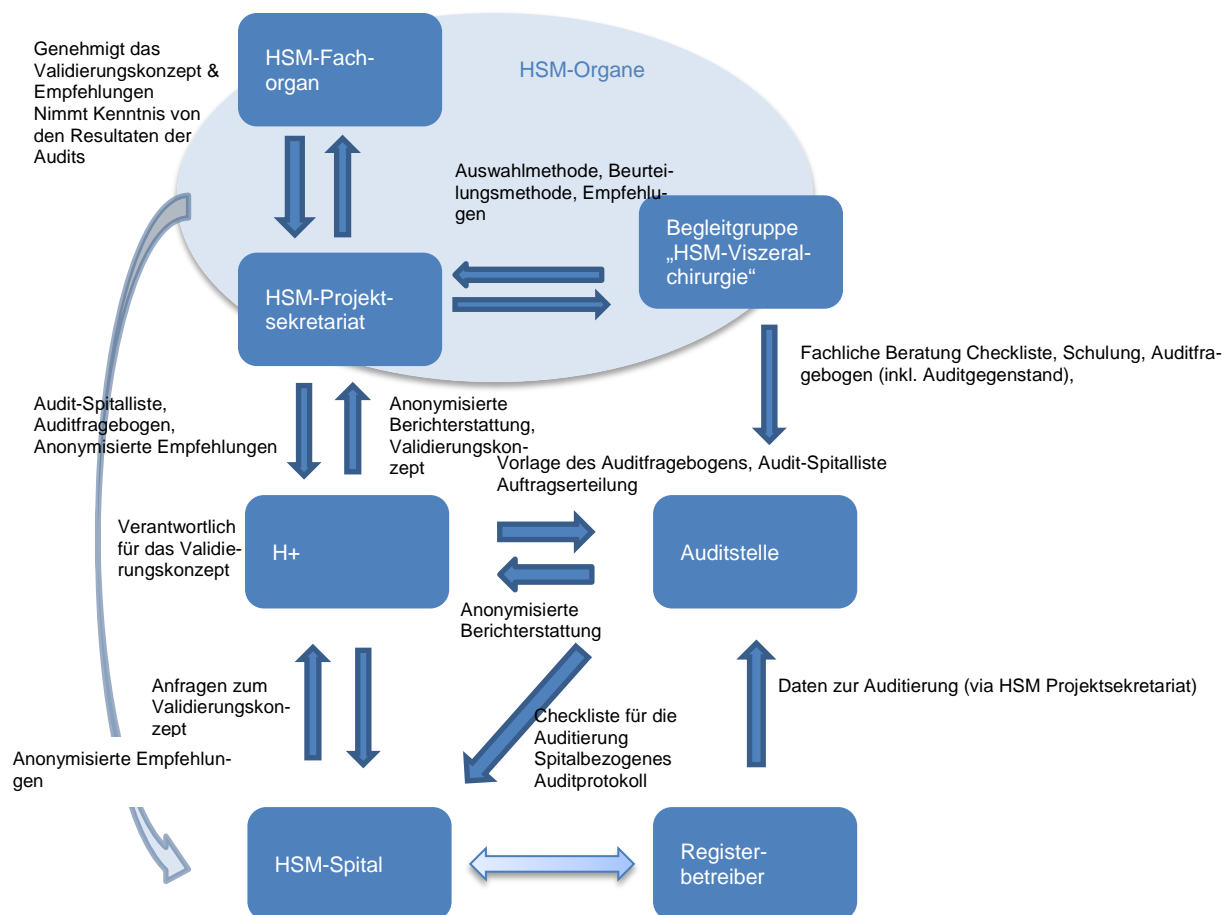
Die Organe der HSM

- schreiben die Überprüfung der Datenqualität des Datensatzes des HSM-Registers Viszeralchirurgie im HSM-Leistungsauftrag sowie in den Bewerbungsunterlagen vor.

Der Registerbetreiber

- stellt der Auditstelle zeitgerecht die Daten für das Audit zur Verfügung.

Übersicht über die Kommunikationsflüsse:



6 Schematischer Ablauf

Diese Darstellung stellt den Ablauf schematisch dar. Zur Erklärung: Aktuell sind die beiden Auditierungsjahre 2018 und 2019 dargestellt. Ab 2019 ist geplant, die kommenden Zyklen analog zu halten.

Ungefährer Zeitplan	Ablauf	Verantw.	Beschreibung Input / Output
HSM-FO: 6. November 2017	Freigabe des Validierungskonzepts	H+ / HSM	H+ und HSM-Fachorgan geben das Validierungskonzept frei.
bis Ende Dezember 2017	Kommunikation Validierungskonzept und Vertrag mit Auditstelle	HSM-Spitäler	Informiert die HSM-Spitäler über das Validierungskonzept und dem Vertrag mit der Auditstelle.
bis Ende Januar 2018)	Beitrittserklärung HSM-Spital zum Vertrag mit Auditstelle	H+	Holt die Beitrittserklärungen zum Vertrag bei den HSM-Spitälern ein.
parallel:	Definition Auswahl- und Beurteilungsmethode	H+	
	Methodik Auditliste	HSM-Begleitgruppe	Die Begleitgruppe HSM Viszeralchirurgie erarbeitet die Methodik der Erstellung der Auditliste (Auswahlmethode), Beurteilungsmethode und definiert den Auditfragebogen inhaltlich.
Ende Februar 2018	Kommunikation an H+	HSM-Projektsekretariat	Das HSM-Projektsekretariat definiert anhand der Auswahlmethode die Auditliste.
Ende Februar 2018	Kommunikation an die Auditstelle		Die Auditstelle nimmt die technischen Anpassungen am Auditfragebogen vor.
März/April 2018 (März 2019)	Planung der Audits	Auditstelle	Die Auditstelle nimmt die Planung der jährlichen Audits vor (Auswahl Auditoren, Auditdatum, Auditoren-Schulung, usw.).
Freezing der Daten ab April 2018/2019	Daten aus HSM-Register	Auditstelle	Die Auditstelle bestellt die Registerangaben beim HSM-Projektsekretariat. Der Registerbetreiber exportiert die notwendigen Daten aus dem Register und stellt sie der Auditstelle zu.
	Information an die HSM-Spitäler mit Audits	Auditstelle	Die Auditstelle informiert die zu auditierenden HSM-Spitäler (Terminvereinbarung).
Mai – Aug 2018 (April – Juni 2019) (auditierter Zeitraum 1. Januar bis 31. Dezember 2017/2018)	Durchführung der Audits	Auditstelle	Die Auditoren der Auditstelle führen die Audits durch.
	Feedback an das HSM-Spital über das Audit	Auditstelle	Die Auditstelle erstellt das Auditprotokoll z.H. des Spitaldirektors und involvierten Chefarztes. Das HSM-Spital hat die Möglichkeit zur Kommentierung.
3 Wochen nach Audit	anonymisierte Berichterstattung	Auditstelle	Die Auditstelle erstellt die jährliche anonymisierte Berichterstattung und stellt diese H+ zu.
1 Monat nach letztem Audit	Kommunikation an H+	Auditstelle	H+ leitet die anonymisierte Berichterstattung inkl. den anonymisierten Kommentaren der Spitäler dem HSM-Projektsekretariat weiter.
1 Monat nach letztem Audit	Weitergabe an HSM-Projektsekretariat	H+	Die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» analysiert die anonymisierte Berichterstattung anhand der Beurteilungsmethode und formuliert ihre Empfehlungen.
1 Monat nach letztem Audit	Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität	HSM-Projektsekretariat	Das HSM-Fachorgan diskutiert die Empfehlungen und gibt sie zum Versand frei.
Oktober 2018 (August 2019)	Verteilung der Empfehlungen an die HSM-Spitäler	BG HSM-Viszeralchirurgie	Das Projektsekretariat verschicken das Schreiben mit den anonymisierten Empfehlungen an alle Spitäler (Spitaldirektionen) mit Kopie an H+, an die Fachgesellschaften und die Auditstelle.
November 2018 (Oktober 2019)		H+ / Auditstelle	
		BG/Projektsekr.	

Zeit	Ablauf	Verantw.	Beschreibung Input / Output
Dezember 2018 (November 2019)		Auditstelle/Projektsekretariat	Das HSM-Projektsekretariat bestellt den Namen resp. Bericht der HSM-Spitäler mit der Beurteilung «ungenügend» in den Empfehlungen der Begleitgruppe zuhanden des HSM-Fachorgans.

7 Inhalt und Durchführung der Auditierung

7.1 Vorbereitung

Vor der Auditierung der Datenqualität im HSM-Register Viszeralchirurgie müssen die folgenden Dokumente erstellt resp. aktualisiert sein:

- Auditfragebogen
- Auswahl- und Beurteilungsmethode
- Checkliste für die Auditierung

Die Auswahl- und Beurteilungsmethode muss vor der Anschrift der HSM-Spitäler vorliegen. Die HSM-Spitäler kennen somit die Zielwerte und wissen nach welchem Schema die Ergebnisse bewertet werden.

7.2 Gegenstand der Auditierung

Gegenstand der Auditierung bildet der Datensatz des HSM-Registers Viszeralchirurgie, welcher von den teilnehmenden Spitälern und Kliniken für die fünf genannten viszeralchirurgischen Eingriffe generiert wurde. Der Zeitraum, auf den sich das Audit bezieht, betrifft jeweils die Eingriffe des vorangegangenen Kalenderjahrs.

Nicht Gegenstand des Audits sind ausdrücklich die Prozesse im Spital, Behandlungsmethoden und Ergebnisbeurteilung der Behandlungen.

Die HSM-Spitäler haben bis zum 1. März resp. 1. September Zeit, ihre Datenerfassung im HSM-Register Viszeralchirurgie zu prüfen und ggf. zu korrigieren und den Fall abzuschliessen. Das Freezing der Daten erfolgt jeweils ab dem 1. April. Danach können für das Audit keine Korrekturen mehr erfolgen.

7.3 Auswahl der Spitäler

Die Auswahl der Spitäler und des Eingriffstyps erfolgt aufgrund der Auswahlmethode der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» durch das HSM-Projektsekretariat.

Bei der Visitation werden für den ausgewählten Eingriffstyp die für das Audit vorgesehen Fälle nach dem im Dokument «Auswahlmethode» definierten Prozess ausgewählt (dabei werden max. zehn Fälle betrachtet oder ein gleichwertiger Umfang an Datenpunkte).

Die Auswahlmethode und Auditliste werden nicht bekanntgegeben, grundsätzlich kann jedes Spital für jedes Audit ausgewählt werden.

7.4 Auditorinnen und Auditoren

Die Auditorinnen und Auditoren sind medizinische Expertinnen und Experten, die aufgrund ihres Fachwissens, ihres Urteilsvermögens im Umgang mit Registerdaten, Patientenakten und Operationsprotokoll-

len sowie ihres fachlichen Hintergrunds und/oder ihrer klinischen Erfahrung ausgewählt wurden. Sie werden für die Auditierung geschult. In der Regel ist pro Auditierung ein/e Experte/Expertin zuständig. Die Auditorin/der Auditor besucht die jährliche Schulung der Auditstelle.

7.5 Zeitraum des Audits

Die Visitationen der ausgewählten Spitäler finden vom 1. Mai bis 31. August 2018 statt. In den kommenden Jahren wird es jeweils vom Mai – Juni sein.

7.6 Information der Spitäler

H+ informiert die HSM-Spitäler über das Validierungskonzept und den Vertrag mit der Auditstelle. H+ ist besorgt, dass die HSM-Spitäler bis Ende Dezember 2017 dem Vertrag beigetreten sind.

Die Auditstelle vereinbart mit den HSM-Spitälern auf der Auditliste einen Audit-Termin. Die für das Audit ausgewählten Spitäler werden mindestens drei Wochen im Voraus von der Auditstelle schriftlich über die Durchführung des Audits informiert; gleichzeitig wird der zu auditierende Eingriffstyp mitgeteilt. Diesem Schreiben wird ebenfalls die Checkliste der für die Audits notwendigen fallbezogenen Originalunterlagen beigelegt, die am Tag des Audits für alle HSM-Eingriffe des zu auditierenden Eingriffstyps zugänglich sein müssen. Die Originalunterlagen müssen nicht zwingend physisch vor Ort zur Verfügung stehen, jedoch während dem Audit auf Abruf schnell zugänglich sein (elektronisch gespeicherte Daten).

7.7 Durchführung

Das Audit dauert idealerweise einen halben Tag und umfasst zehn Fälle oder eine Gesamtheit von Datenpunkten im gleichen Umfang. Während dieser Zeit muss dem Auditteam ein/e Mitarbeiter/in des Spitals zur Verfügung stehen, der/die mit dem klinikinternen Informationssystem (KIS) und dem Aufbau der Krankengeschichte vertraut ist, so dass die Originaldokumente, die nur in elektronischen Form vorliegen, sofort abrufbar sind.

Die im HSM-Register Viszeralchirurgie erfassten Daten werden auf Vollständigkeit und Korrektheit überprüft; dies geschieht anhand des Vergleichs der im HSM-Register erfassten Daten mit den vorhandenen Angaben in den Originaldatenquellen der Patientenakten vor Ort. Bei jedem im Rahmen des Audits kontrollierten Eintrag wird geprüft, ob die erfassten Daten vollständig und korrekt sind. Dabei ist Vollständigkeit definiert als das Ausmass, mit dem die Daten, die hätten registriert werden müssen, tatsächlich registriert sind. Die Korrektheit ist definiert als das Ausmass, in dem die erfassten Daten den Sachverhalt abbilden, welche in der Patientenakte zu finden ist.

Die Bewertung erfolgt anhand der Definitionen im Auditfragebogen. Der Auditor hält seine Feststellungen pro Datenfeld im Auditprotokoll fest. Zusätzlich verfasst der Auditor einen allgemeinen Kommentar für das HSM-Spital bezüglich den Feststellungen (Kommentar Auditor). Dieser muss in anonymer Form erfolgen.

8 Datenschutz

Das Auditteam benötigt am Tag des Audits Zugang zu den gemäss Checkliste bestimmten Originaldokumenten der Patientenakten. Gemäss Art. 84a KVG dürfen Organe, die mit der Durchführung, der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betraut sind (d.h. die Spitäler), anderen mit der Durchführung sowie der Kontrolle oder der Beaufsichtigung der Durchführung dieses Gesetzes betrauten Organen Daten in Abweichung von Artikel 33 ATSG bekannt geben, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind (hier: Art.39 Abs. 2bis KVG). Die Auditoren müssen der Schweigepflicht unterstehen und unterzeichnen zu Beginn des Audits eine entsprechende Vertraulichkeitsvereinbarung.

Auf dem ausgefüllten Auditfragebogen und der Berichterstattung über die Vollständigkeit und Korrektheit der erfassten Daten sind – ausser für das Spital – keine Rückschlüsse auf Patientendaten möglich.

Die Auditprotokolle werden nach zehn Jahren durch die Auditstelle vernichtet.

Die erfassten Daten zur Prüfung der Datenqualität verbleiben bei der Auditstelle, dem HSM-Projektsekretariat und H+, auch wenn einzelnen HSM-Leistungserbringern der HSM-Leistungsauftrag entzogen wird oder sie diesen aufgeben.

Die Auditstelle hat weder Berechtigung, weiterführende Auswertungen zu machen, noch die Daten an Dritte (ausserhalb des Validierungskonzepts) weiterzugeben. Die Auditstelle verpflichtet sich, die Daten aus den einzelnen Auditprotokollen nur für die Erstellung einer jährlichen anonymisierten Berichterstattung zur Datenqualität zu verwenden. Die HSM-Organen verpflichten sich, die Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität mittels der anonymisierten Berichterstattung und der Beurteilungsmethode sicherzustellen. H+ und die HSM-Organen erstellen retrospektiv keine (weiterführende) Auswertungen als die vor der Auditierung definierten Auswertungen, welche für eine Beurteilung verwendet werden. Das HSM-Fachorgan wird über die Resultate des Audits informiert.

Die Auditstelle ist der einzige Akteur, der die Anonymisierung aufheben kann.

Eine Publikation der Auditprotokolle, der anonymisierten Berichterstattung und Empfehlungen zur Zuteilung der Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» durch die Auditstelle, die HSM-Organen, HSM-Spitäler oder H+ ist nicht erlaubt.

Weitere Vereinbarungen zu Datenhoheit und -schutz sind im Vertrag zwischen H+ und Auditstelle geregelt.

9 Berichterstattung

Die auditierten Spitäler erhalten für jeden auditierten Fall eine Kopie des Auditbogens und werden von der Auditstelle zeitgerecht (spätestens drei Wochen nach dem Audit) über die gemachten Feststellungen (Art und Häufigkeit) schriftlich informiert (**Auditprotokoll**). Das Auditprotokoll basiert auf dem Auditfragebogen und enthält zusätzlich den anonymisierten Kommentar des Auditors (kein Rückschluss auf Patient oder Institution). Das Spital erhält die Möglichkeit, die Feststellungen des Audits direkt im Protokoll in anonymisierter Form zu kommentieren (Erfassungsfeld Kommentar Spital). Das Spital achtet darauf, dass kein Rückschluss auf Patient oder Institution möglich ist. Das Spital muss die durch das Audit aufgedeckten Mängel/Fehler im Originaldatensatz innerhalb von zwei Monaten nach Erhalt des Berichtes korrigieren und dokumentieren und dies der Auditstelle melden.

Nach Abschluss des letzten Audits stellt die Auditstelle die Ergebnisse über die Datenqualität anonymisiert in einem Dokument zusammen (**anonymisierte Berichterstattung**). Dabei werden die Feststellungen pro Feld und HSM-Spital zusammengefasst inkl. den anonymen Kommentaren des Auditors und Spitals (falls vorhanden). Diese Übersicht muss bis einen Monat nach dem letzten Audit erstellt sein und wird an H+ übermittelt. H+ leitet die **anonymisierte Berichterstattung** dem HSM-Projektsekretariat weiter.

10 Bewertung der Kliniken und Verantwortung der Verbesserungsmaßnahmen

Die Datenqualität wird (durch die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie») entlang der publizierten **Beurteilungsmethode** bewertet. Die Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie» fasst ihre Beurteilung in den **Empfehlungen zur Verbesserung der Datenqualität** zusammen und unterbreitet sie dem HSM-Fachorgan. Als Basis dazu dient einzig die von der Auditstelle **anonymisierte Berichterstattung** (und nicht z. B. die spitalbezogenen Auditprotokolle). Diese Empfehlungen haben sowohl eine generelle als auch eine spitalbezogene (anonymisierte) Dimension. Sie machen zudem ersichtlich, welches HSM-Spital (anonym) aufgrund der Beurteilungsmethode «ungenügend» ist. Die anonymisierten Empfehlungen werden vom HSM-Projektsekretariat an alle HSM-Spitäler, H+, die Auditstelle und den Registerbetreiber zugestellt. Damit können nicht nur die HSM-Spitäler von den Feststellungen profitieren und ggf. Verbesserungsmaßnahmen implementieren, sondern gegebenenfalls die Auditstelle (bei der Auditierung), H+ (Validierungskonzept) oder der Registerbetreiber (Register).

Für die Berichterstattung an das HSM-Fachorgan einschliesslich der Information, welche Spitäler aufgrund der anonymisierten Berichterstattung als «ungenügend» eingestuft wurden, kann das HSM-Projektsekretariat die Berichte der auffälligen Spitäler bestellen. Die Auditstelle leitet die Aufforderung des HSM-Projektsekretariats, den Bericht einzureichen, an das betroffene HSM-Spital weiter.

Die Verantwortung der Einleitung von Verbesserungsmassnahmen liegt beim HSM-Spital.

Die Resultate der Auditierung dienen der langfristigen Sicherung der Qualität der Datenerfassung des Datensatzes des HSM-Registers Viszeralchirurgie. Welche Verbesserungsmassnahmen vorgenommen werden, liegen im Falle

- von Verbesserungsmassnahmen in der Datenerfassung im Spital beim jeweils betroffenen Spital
- von Verbesserungsmassnahmen im HSM-Register Viszeralchirurgie beim Registerbetreiber, resp.
- von Verbesserungsmassnahmen am Validierungskonzept bei H+ und den HSM-Organen.

Anhänge

Jährlich zu aktualisieren:

Auswahlmethode 26.September 2017 (Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie») (wird nicht veröffentlicht)

Beurteilungsmethode 26.September 2017 (Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie»)

Nach Genehmigung des Konzepts zu erarbeiten und jährlich zu aktualisieren:

Anonymisierte Berichterstattung (Vorlage) (Auditstelle)

Auditfragebogen (Vorlage) (Begleitgruppe «HSM-Viszeralchirurgie»/ Auditstelle)

Checkliste für das Audit (Auditstelle)

Empfehlungen zu Verbesserung der Datenqualität (Muster)