

**19 MAART 2007. - Koninklijk besluit houdende
vaststelling van de methodologie
voor de controle van de minimale klinische gegevens en
de regelen volgens dewelke hun juistheid en
hun volledigheid worden gecontroleerd en vastgelegd**

BS 02/05/2007 in voege 12/05/2007

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° “APR-DRG” :

de diagnosegroepen zoals beschreven in de “All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0”.

2° “severity index” :

de omvang van de fysiologische decompensatie of van het verlies van orgaanfunctie, zoals beschreven in de “All Patients Refined Diagnosis Related Groups, Definitions Manual, Version 15.0”.

Art. 2.

§ 1. Voor ieder ziekenhuis dat in uitvoering van het koninklijk besluit van 6 december 1994 houdende bepaling van de regels volgens welke bepaalde statistische gegevens moeten worden medegedeeld aan de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, minimale klinische gegevens registreert en overdraagt, wordt door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu minimaal één maal binnen een termijn van één jaar een externe audit met betrekking tot deze gegevens georganiseerd.

Onder externe audit wordt verstaan dat de medegedeelde minimale klinische gegevens met betrekking tot een bepaald verblijf ter plaatse worden gecontroleerd op hun conformiteit met de gegevens die in het medische dossier van de patiënt met betrekking tot dat bepaalde verblijf zijn opgenomen.

§ 2. Indien bij de interne controle en validering door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu van de haar meegedeelde minimale klinische gegevens, blijkt dat een ziekenhuis afwijkt van een op landelijk niveau of op ziekenhuisniveau vastgestelde gemiddelde waarde, dan gebeurt de in § 1 bedoelde externe audit voor dat ziekenhuis gericht op verblijven waarvoor deze afwijking is vastgesteld.

Art. 3.

Het ziekenhuis wordt twee dagen vooraleer de externe audit plaatsvindt, door de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu op de hoogte gebracht van de medische dossiers die zullen worden gecontroleerd.

Art. 4.

De externe audit gebeurt in aanwezigheid van de hoofdgeneesheer en/of een door hem aangewezen ziekenhuisgeneesheer.

Art. 5.

Voor elk medisch dossier dat wordt gecontroleerd, gebeurt de externe audit aan de hand van een formulier waarop de te controleren gegevens vermeld staan.

Afwijkingen tussen de voor het verblijf medegedeelde minimale klinische gegevens en de gegevens opgenomen in het medisch dossier, worden op het in het eerste lid bedoelde formulier geacteerd.

Het formulier waarop, in toepassing van het vorige lid, de afwijkingen zijn aangebracht, wordt door de persoon die in toepassing van artikel 115 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, de externe audit uitvoert en de geneesheer die in toepassing van artikel 3 daarbij aanwezig is, ondertekend.

Ter plaatse wordt aan de aanwezige geneesheer een afschrift van het in het vorige lid bedoelde formulier bezorgd.

Art. 6.

Indien bij de externe audit wordt vastgesteld dat bij meer dan een vooraf bepaalde toegelaten proportie van de gecontroleerde verblijven, een correctie van de hoofddiagnose, de nevendagnosen en/of ingrepen, moet gebeuren die een wijziging van de APR-DRG of van de severity index tot gevolg heeft die leidt tot een verlaging van het budget van financiële middelen van het betrokken ziekenhuis, wordt een tweede externe audit georganiseerd gericht op verblijven van dezelfde periode binnen de termijn van twee maanden. Onder “toegelaten proportie” wordt de toegelaten proportie verstaan van onvoldoende gemotiveerde verblijven.

De in het eerste lid bedoelde proportie wordt vastgelegd op maximaal 5 %. Dit wil zeggen dat de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval van de bedoelde proportie groter is dan 0,05. Het aantal medische dossiers dat maximaal mag afwijken bij een bepaald aantal onderzochte dossiers wordt vastgesteld overeenkomstig de tabel en formules in bijlage.

De in het eerste lid bedoelde tweede externe audit wordt uitgevoerd volgens de in de artikelen 2 en 4 opgesomde voorwaarden.

Bijlage

Indien het aantal beschikbare verblijven waaruit de steekproef getrokken werd, voldoende groot is, geldt onderstaande tabel :

n	Y	P	PL
40	6	.1500	.0625
45	6	.1333	.0554
50	7	.1400	.0628
55	7	.1273	.0569
60	7	.1167	.0521
65	8	.1231	.0584
70	8	.1143	.0541
75	8	.1067	.0505
80	9	.1125	.0559
85	9	.1059	.0526
90	10	.1111	.0575
95	10	.1053	.0544
100	10	.1000	.0516

n = aantal te controleren verblijven;

N= aantal beschikbare verblijven met de gewenste karakteristieken;

y = aantal onvoldoende gemotiveerde verblijven;

P= proportie van onvoldoend gemotiveerde verblijven;

PL = ondergrens van het 95 % betrouwbaarheidsinterval van P, die groter is dan de toegelaten proportie en de toegelaten proportie zo kort mogelijk benadert.

De berekening van PL, gebruikt voor de samenstelling van de tabel, gebeurt, wanneer $((N-n)/N)$ groter dan of gelijk is aan 0.9, als volgt :

$$PL = (((2*n*P) + (CI^2) - 1) - A) / (2*(n + (CI^2)))$$

Waar:

CI = 1.96 (95% betrouwbaarheidsinterval)

P = y/n

Q = 1 - P

A = CI * ($\sqrt{((CI^2) - (2 + (1/n)) + (4*P*((n*q) + 1)))}$)

Indien het aantal beschikbare verblijven klein is en met name indien de verhouding van $((N-n)/N)$ kleiner is dan 0.9 wordt de formule voor het bepalen van de PL als volgt aangepast :

$$PL = (((2*n*P) + (CI^2) * ((N-n)/N) - 1) - A) / (2*(n + (CI^2) * ((N-n)/N)))$$

Waar

CI = 1.96 (95% betrouwbaarheidsinterval)

P = y/n

q = 1 - P

A = CI * ($\sqrt{((N-n)/N) - (\sqrt{((CI^2) * ((N-n)/N) - 2 + (1/n)) + (4*P*((n*q)+1)))}$)

Ps: symbool v = vierkantswortel teken