

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Berichts „Datenvalidierungskonzept zur Strukturabfrage gemäß QFR-RL“ zur Veröffentlichung

Vom 18. Juni 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2020 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Datenvalidierungskonzept zur Strukturabfrage gemäß QFR-RL“ gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Datenvalidierungskonzept zur Strukturabfrage gemäß QFR-RL

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 2. April 2020

Impressum

Thema:

Datenvalidierungskonzept zur Strukturabfrage gemäß QFR-RL

Ansprechpartnerin/Ansprechpartner:

Daniel Richter, Teresa Thomas, PD Dr. Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

20. Juli 2017

Datum der Abgabe:

20. Dezember 2019, geänderte Version am 2. April 2020

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
1 Einleitung.....	5
2 Das Verfahren der Strukturabfrage.....	7
3 Grundlegende Aspekte der Datenqualität	9
4 Datenvalidierung	10
4.1 Arten der Datenvalidierung	10
4.2 Validierung der Strukturdaten	10
4.2.1 Interne Validierung.....	10
4.2.2 Externe Validierung.....	10
4.2.3 Validierung der Strukturdaten im Rahmen der MDK-QK-RL.....	17
5 Zusammenfassung.....	19
Literatur.....	20

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gegenüberstellung von einigen ähnlichen Abfragen aus der Strukturabfrage und den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser.....	11
Tabelle 2: Gegenüberstellung der prüfbaren Items zwischen Strukturabfrage und Anlage 5 der QFR-RL	13
Tabelle 3: Gegenüberstellung der prüfbaren Items zur Strukturabfrage und der Berichte zu den klärenden Dialogen.....	14
Tabelle 4: Inhaltliche Übersicht des periZert-Anforderungskatalogs für Perinatalzentren.....	15
Tabelle 5: Gegenüberstellung der prüfbaren Bereiche der Strukturabfrage durch den Anforderungskatalog von periZert (beispielhaft für ein Perinatalzentrum Level 1).....	16
Tabelle 6: Übersicht zu Umfang und Limitierungen der geprüften Referenzquellen für die externe Validierung der Strukturdaten.....	19

1 Einleitung

Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL)¹ das IQTIG mit der Erstellung eines Konzepts zur Datenvalidierung für das Verfahren der Strukturabfrage, um die Richtigkeit der Dokumentation zu überprüfen. Die Strukturabfrage wird bei den Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung (Perinatalzentren der Level 1 und 2 sowie Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt) durchgeführt und prüft, inwieweit die strukturellen Anforderungen der QFR-RL in den jeweiligen Versorgungseinrichtungen umgesetzt werden. Das Verfahren wurde im Januar 2018 erstmals (für das Erfassungsjahr 2017) durchgeführt.

In den Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Einführung eines § 10 sowie Änderungen in der Anlage 3 vom 17. August 2017 wird darauf verwiesen, „[...] ein Konzept zu entwickeln, welches spezifische Vorgaben zu dem Datenvalidierungsverfahren, insbesondere zur Auswahl bzw. Anlässen, zum Umfang und zur Grundlage (z.B. Dokumente, Belege, Nachweise) der Stichprobenprüfungen [...]“, enthält (G-BA 2017).

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist es, ein Konzept zur Validierung der Daten gemäß § 10 Abs. 1 QFR-RL zu entwickeln, welches jährlich zur Überprüfung und kontinuierlichen Verbesserung der Datenqualität beitragen soll. Die aus der Datenvalidierung gewonnenen Erkenntnisse können anschließend zu einer Verbesserung des Abfrageinstruments führen, vor allem hinsichtlich der Plausibilitätsregeln, der Ausfüllhinweise oder der Filterkriterien.

Der Bericht zur Entwicklung eines Konzepts zur Datenvalidierung befasst sich zunächst mit dem Verfahren der Strukturabfrage (Kapitel 2). Dabei werden insbesondere der Ablauf, das bisherige und künftige Erhebungsinstrument sowie bisherige Erfahrungen kurz vorgestellt. Anschließend wird ein Überblick über die grundlegenden Aspekte der Datenqualität skizziert (Kapitel 3). Im folgenden Kapitel werden Empfehlungen zur internen und externen Validierung der erhobenen Strukturdaten vorgestellt sowie eine mögliche Durchführung im Rahmen der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) überprüft (siehe Kapitel 4). Der Bericht schließt mit einer Zusammenfassung (siehe Kapitel 5).

Es wird an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass sich die Ausführungen zum Validierungskonzept der Strukturdaten auf die Inhalte der Anlage 6 QFR-RL in der Fassung vom 20. September 2005 (BAnz. S. 15 684), zuletzt geändert am 18. Juli 2019, in Kraft getreten am 5. Oktober 2019 beziehen. Der Beschluss des G-BA zur Änderung der Anlagen 3, 6 und 7 QFR-RL vom 17. Oktober 2019 konnte nicht mehr berücksichtigt werden, weil eine Nichtbeanstandung des entsprechenden Beschlusses durch das Bundesministerium für Gesundheit erst am 18. Dezember 2019 vorlag und noch nicht final absehbar ist, inwieweit deren Hinweise zum Beschluss des G-BA vom

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. In der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 18. Juli 2019, in Kraft getreten am 5. Oktober 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am 29.11.2019).

19. September 2019 über eine Änderung der QFR-RL („Änderungen in den Anlagen §§ 1, 6, 8, 10 und 11 sowie in Anlage 2“) zu weiterem Anpassungsbedarf in der Anlage 6 der QFR-RL führen.

2 Das Verfahren der Strukturabfrage

Die Strukturabfrage bei den Perinatalzentren Level 1 und 2 sowie den Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt dient der Ermittlung, inwieweit die strukturellen Anforderungen der QFR-RL erfüllt werden. Die Inhalte beziehen sich auf die unterschiedlichen Struktur- und Funktionsbereiche, die von den Einrichtungen der perinatologischen Versorgung vorzuhalten sind. Dazu gehören bspw. bestimmte Anforderungen an die Geburtshilfe und Neonatologie sowie deren ärztliches und pflegerisches bzw. Hebammenhilfliches/entbindungspflegerisches Personal. Aber auch Vorgaben an die Infrastruktur, an ärztliche sowie nicht ärztliche Dienstleistungen oder an Qualitätssicherungsverfahren werden dabei abgefragt und geprüft. Auf Grundlage dieser erhobenen Daten stellt der G-BA den Umsetzungsstand der Richtlinie fest und leitet daraus, wenn notwendig, Änderungen für die Richtlinie ab.

Ablauf

Seit Januar 2018 werden einmal jährlich, im Zeitraum vom 1. bis 15. Januar mit anschließender Korrekturfrist bis 31. Januar, die Strukturdaten von den Perinatalzentren der Level 1 und 2 sowie den perinatalen Schwerpunkten erhoben. Die Übermittlung der Daten erfolgt entweder über das Login-Portal <https://login.perinatalzentren.org> oder über das E-Mail-Postfach nicu@igtig.org.

Abfrageinstrument bis Erfassungsjahr 2019

Mit Beschluss des G-BA vom 21. September 2017 wurde das IQTIG damit beauftragt, ein elektronisches Servicedokument gemäß § 10 Abs. 7 QFR-RL zu entwickeln und den Einrichtungen der Versorgungsstufen I bis III zur Verfügung zu stellen. Dieses Servicedokument nutzten die Einrichtungen für die Erfassungsjahre (EJ) 2017, 2018 und 2019 zur Eingabe der Daten. Das Abfrage-Tool wurde auf der Website des G-BA und auf <https://login.perinatalzentren.org> zum Download zur Verfügung gestellt.

Das beschriebene Servicedokument² muss von den Einrichtungen digital ausgefüllt und übermittelt werden.

Abfrageinstrument ab Erfassungsjahr 2020

Mit Beschluss vom 20. Juli 2017 wurde das IQTIG damit beauftragt, eine Spezifikation für das Verfahren der Strukturabfrage zu entwickeln. Somit wird ab dem Erfassungsjahr 2020 das bisherige Servicedokument durch eine Softwarespezifikation abgelöst. Alle Datenfelder der Abfrage werden durch die Anlage 6 der QFR-RL³ vorgegeben und sind somit Inhalt der Richtlinie.

² Siehe: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4444/2018-01-18_QFR-RL_Checkliste-Strukturabfrage-korrigiert.pdf

³ Für die Erfassungsjahre 2017 bis 2019 waren die Datenfelder durch die Anlage 3 der QFR-RL vorgegeben.

Bisherige Erfahrungen

An den bisherigen beiden Abfragen beteiligten sich jeweils circa 300 Einrichtungen der perinatalogischen Versorgung. Vornehmlich im ersten Jahr der Abfrage traten dabei bisweilen Probleme bei der Dateneingabe bzw. -übermittlung auf. Die Gründe hierfür waren unterschiedlicher Natur: Neben der Nichtbeachtung bestimmter formaler Vorgaben⁴, die bei der Dateneingabe substanziell waren, führten krankenhauserinterne technische Restriktionen, die eine problemlose Anwendung des Strukturabfrageformulars verhinderten, und teils fehlende operationale Inhalte der Items zu Umsetzungsschwierigkeiten und Rückfragen.

Im zweiten Jahr der Abfrage konnten diese technischen und formalen Problemstellungen im Wesentlichen reduziert werden. Bisweilen treten jedoch noch immer inhaltliche Fragestellungen auf. Dabei wird insbesondere auf fehlende klare Operationalisierungen einiger Items hingewiesen bzw. auf die Tatsache, dass mitunter innerhalb eines Items mehrere Sachverhalte abgefragt werden. Daher ist es empfehlenswert, insbesondere um eine möglichst hohe Qualität der Daten in allen abgefragten Bereichen zu erreichen, entsprechende Anpassungen in Form von Operationalisierungen von (unklaren bzw. mehrdeutigen) Begrifflichkeiten vorzunehmen sowie pro Item nur einen Sachverhalt abzufragen (Bortz und Döring 2015, Lenzner et al. 2010, de Leeuw et al. 2008, Porst 2014).

Als ein weiteres Problem wurde deutlich, dass einige wenige Einrichtungen anstelle einer standortbezogenen Abgabe des Strukturabfrageformulars eine stationsbezogene Übergabe der Daten vollzogen.

⁴ Insbesondere das Ausfüllen der Tabellen I.2.4 bzw. II.2.4.

3 Grundlegende Aspekte der Datenqualität

Prüfung auf Vollzähligkeit

Die Datenlieferungen werden dahingehend geprüft, ob pro Standort jeweils ein Strukturabfragebogen eingereicht wurde. Als eine Art Soll-Ist-Abgleich können hierfür die auf <https://login.perinatalzentren.org> registrierten Krankenhäuser herangezogen werden. Einschränkend wirkt sich hier jedoch die fehlende verpflichtende Registrierung der perinatalen Schwerpunkte aus. Ein vollumfänglicher Rückschluss auf die Vollzähligkeit der Daten, insbesondere hinsichtlich der perinatalen Schwerpunkte, ist somit nicht möglich.

Prüfung auf Vollständigkeit

Es wird über die in der Spezifikation zur Strukturabfrage vorhandenen Vorgaben bereits bei der Dateneingabe und -annahme sichergestellt, dass alle Bögen vollständig ausgefüllt sind, da ein Bogen nur abgeschlossen werden kann, wenn alle verpflichtend notwendigen Felder ausgefüllt sind.

Prüfung auf Plausibilität

Die Prüfung auf Plausibilität erfolgt anhand der in der Spezifikation zur Strukturabfrage aufgeführten Plausibilitätsprüfungen bei der Dateneingabe und -annahme (IQTIG 2019). Im Rahmen der Verfahrenspflege können anschließend Meldungen der Einrichtungen zu Datenfeldern berücksichtigt werden.

Sonstiges

Wenn bestimmte Dokumente zur Validierung von den Einrichtungen aufbewahrt werden sollen (z. B. Unterlagen des internen Qualitätsmanagements oder Schichtdokumentation), dann sind die Einrichtungen prospektiv darauf hinzuweisen. Auch sollte hinsichtlich einer Vor-Ort-Prüfung bedacht werden, dass die Prüferinnen und Prüfer über einen Zeitraum von mehreren Stunden vor Ort sein können. Somit kann es vor allem bei sehr kleinen Einrichtungen bei einer Überprüfung der erforderlichen Dokumente zu einer Störung der Abläufe am Tag der Prüfung kommen. Der Umfang der Beeinträchtigungen lässt sich jedoch erst nach den ersten Überprüfungen genauer abschätzen.

4 Datenvalidierung

4.1 Arten der Datenvalidierung

Um Daten zu validieren, können zwei unterschiedliche Methoden genutzt werden: die interne und/oder die externe Datenvalidierung.

Grundsätzlich wird in der Literatur die externe Validierung von Daten als Goldstandard (Nonnemacher et al. 2014, Schubert et al. 2010) betrachtet. Dabei werden die zu validierenden Daten mit einer externen Referenzquelle (Primär- oder Sekundärdaten) abgeglichen (Horenkamp-Sonntag et al. 2014). Dieser Vorgang ist jedoch aufgrund von zeitlichen, finanziellen, organisatorischen und datenschutzrechtlichen Gründen häufig nicht möglich (Hartmann et al. 2016).

Die interne Validierung (siehe Abschnitt 4.2.1) ist im Vergleich zur externen Datenvalidierung (siehe Abschnitt 4.2.2) aufwandsärmer und ermöglicht daher einen umfangreicheren Abgleich der übermittelten Daten der Standorte. Dabei finden die Datenprüfungen bei der internen Validierung innerhalb der zu validierenden Datenquelle statt (Plausibilitätsregeln) (Horenkamp-Sonntag et al. 2014).

4.2 Validierung der Strukturdaten

4.2.1 Interne Validierung

Die interne Validierung kann als eine Art Basisvalidierung angesehen werden, die durch die Vorgaben (Plausibilitätsregeln) in der Spezifikation definiert ist (siehe IQTIG 2019).

4.2.2 Externe Validierung

Für die externe Validierung der Strukturdaten wurden folgende Referenzquellen dahingehend geprüft, ob sie für eine Datenvalidierung der Strukturdaten geeignet sind:

- strukturierte Qualitätsberichte nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V
- Anlage 3 und 5 der QFR-RL
- Berichte zu den klärenden Dialogen
- Zertifizierungsverfahren periZert

Im Folgenden werden die einzelnen Referenzquellen vorgestellt und es wird geprüft, inwieweit eine Eignung zur Validierung der Strukturdaten besteht.

4.2.2.1 Strukturierte Qualitätsberichte nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V

Alle zugelassenen deutschen Krankenhäuser sind im Rahmen der gesetzlichen Qualitätsberichterstattung dazu verpflichtet, regelmäßig strukturierte Qualitätsberichte im Internet zu veröffentlichen. Die Adressaten der Berichte können neben Patientinnen und Patienten ebenso Ärzte und Ärztinnen sowie Krankenkassen sein. Durch die Veröffentlichung ist es den Krankenhäusern möglich, ihre Leistungen sowie ihre Qualität darzustellen.

Eine exakte und ganzheitliche Validierung der Strukturdaten durch die gesetzlich vorgeschriebenen strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser ist nicht möglich. Im Gegenteil, durch die in den Qualitätsberichten zur Verfügung stehenden Daten können keine Items der Strukturabfrage eindeutig und sicher validiert werden. In Tabelle 1 werden dazu vergleichsweise ähnliche Abfragen der Strukturabfrage (Level 1) und den Qualitätsberichten gegenübergestellt.

Tabelle 1: Gegenüberstellung von einigen ähnlichen Abfragen aus der Strukturabfrage und den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser

Item Anlage 6 QFR-RL	Item strukturierter Qualitätsbericht	Kommentar IQTIG
Verfügte die Geburtshilfe über eine hauptamtliche ärztliche Leitung mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. der fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“?	Itemnr. AQ17 – Fachweiterbildungen (ärztlich): Angabe, ob die Qualifikation „Frauenheilkunde und Geburtshilfe, SP Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ vorliegt	im Qualitätsbericht keine Information darüber, ob die Fachweiterbildung bei der hauptamtlichen ärztlichen Leitung vorliegt (analog zur Abfrage für die Stellvertretung)
Oblag die hauptamtliche ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie?	Itemnr. AQ35 – Fachweiterbildungen (ärztlich): Angabe, ob die Qualifikation „Kinder- und Jugendmedizin, SP Neonatologie“ vorliegt	im Qualitätsbericht keine Information darüber, ob die Fachweiterbildung bei der hauptamtlichen ärztlichen Leitung vorliegt bzw. keine Angabe zur Dauer der Behandlung (analog zur Abfrage für die Stellvertretung bzw. zum Präsenzarzt)
Aus insgesamt wie vielen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) bestand der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung?	Itemnr. B-35.11.2 – Pflegepersonal: Anzahl Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen	Vermutung, dass unterschiedliche Organisationseinheiten die Grundlage für die jeweiligen Werte bilden
Wie hoch war die Zahl der Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger (Vollzeitäquivalente (VZÄ), d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen), die über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ verfügten?	Itemnr. PQ09 – Fachweiterbildungen (pflege.): Angabe, ob die Qualifikation „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ vorliegt	im Qualitätsbericht keine Information darüber, wie häufig die Fachweiterbildung beim Pflegepersonal, angegeben in VZÄ, vorliegt
Verfügten diese neonatologischen Intensivtherapieplätze über jeweils einen Intensivpflege-Inkubator sowie ein Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter?	Itemnr. AA47 – Besondere apparative Ausstattung: Angabe, ob Inkubatoren vorhanden sind	im Qualitätsbericht keine Information darüber, ob auch die weitere apparative Ausstattung vorhanden ist
Waren die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung gegeben?	Itemnr. VK31 – Medizinische Leistungsangebote der Organisationseinheit:	im Qualitätsbericht keine Information darüber, zu welcher Funktionseinheit die kinderchirurgische Abteilung gehört

Item Anlage 6 QFR-RL	Item strukturierter Qualitätsbericht	Kommentar IQTIG
	Angabe, ob Kinderchirurgie vorhanden	
<p>Wurden ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet?</p> <p>Neuropädiatrie mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und Terminvereinbarung für das klinische Konsil</p>	<p>Itemnr. B-45.3 (VK34) – Medizinische Leistungsangebote der Organisationseinheit:</p> <p>Angabe, ob Neuropädiatrie vorhanden</p>	<p>im Qualitätsbericht keine Information darüber, in welcher Form diese Leistung umgesetzt wird (telefonisches Konsil)</p>

Durch die beispielhafte Gegenüberstellung der Items wird deutlich, dass zu jedem der geprüften Items offensichtliche Informationsdifferenzen bestehen. Diese Feststellung kann auch für die beiden weiteren Versorgungsstufen (PNZ Level 2 und perinatale Schwerpunkte) und deren Abfragen bestätigt werden.

Empfehlung des IQTIG:

Die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V sind als Referenzquelle zur Validierung der Strukturdaten nicht geeignet.

4.2.2.2 Anlage 3 und 5 der QFR-RL

Die Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatalen Versorgungsstufen I bis III (Anlage 3 der QFR-RL) sowie das Musterformular/Dokumentationshilfe zur schichtbezogenen Dokumentation von Fallzahl und Personaleinsatz auf der NICU (Anlage 5 der QFR-RL) stellen grundsätzlich zwei Instrumente mit unterschiedlichen Einsatzgebieten dar. Während die Inhalte der Anlage 3 der QFR-RL prüfen, ob ein Perinatalzentrum bzw. eine Einrichtung mit perinatalem Schwerpunkt, die Qualitätsanforderungen der Richtlinie umgesetzt hat, dient die Anlage 5 als Servicedokument für eine einheitliche Dokumentation auf der neonatologischen Intensivstation.

Die Daten, die aktuell in der jeweiligen Anlage dokumentiert bzw. abgefragt werden, weisen einen sehr hohen Übereinstimmungsgrad mit den Abfragen aus der Strukturabfrage auf. Jedoch bestehen hinsichtlich der Nutzung der Anlage 3 bzw. 5 als Referenzquelle für die Validierung der Strukturdaten wesentliche Limitationen. Ausschlaggebend hierfür sind die Bezugszeiträume der jeweiligen Abfragen. Demnach werden die Daten für die Strukturabfrage für ein vollständiges Erfassungsjahr erhoben, indessen werden die Angaben für die Anlage 3 unterjährig, und daher nicht für ein komplettes Jahr, dokumentiert.

Für die Verwendung der Anlage 5 der QFR-RL als Referenzquelle zur Validierung der Strukturdaten ist festzustellen, dass sich das Servicedokument zur schichtgenauen Dokumentation zur Validierung einiger bestimmter Items aus dem neonatologischen pflegerischen Bereich der Strukturabfrage eignen könnte. Limitierend wirkt sich jedoch die nicht vorhandene verpflichtende Anwendung des Dokuments aus. Somit ist der Anwendungsgrad für dieses Instrument in den

Einrichtungen ungewiss. Darüber hinaus findet die Anlage 5 keine Anwendung bei den perinatalen Schwerpunkten.

Eine Übersicht mit prüfbaren Items der Strukturabfrage im Vergleich zu Items der Anlage 5 der QFR-RL wird in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Gegenüberstellung der prüfbaren Items zwischen Strukturabfrage und Anlage 5 der QFR-RL

Item Strukturabfrage	Item Anlage 5 der QFR-RL
War auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g verfügbar?	Personalschlüssel erfüllt ja/nein
War auf der neonatologischen Intensivstation jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g verfügbar?	Personalschlüssel erfüllt ja/nein
Betrug die dokumentierte Erfüllungsquote aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres mindestens 95%?	Personalschlüssel erfüllt ja / Schichtnummer ⁵
Wie hoch war die Anzahl aller Schichten im vergangenen Kalenderjahr mit intensivtherapiepflichtigen oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation insgesamt?	Schichtnummer
Wie hoch war die Anzahl aller Schichten, in denen die Vorgaben zur Versorgung von intensivtherapiepflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr erfüllt wurden?	Personalschlüssel erfüllt ja/nein
Folgten im vergangenen Kalenderjahr mehr als zwei Schichten direkt aufeinander, in denen die in der Richtlinie vorgegebenen Personalschlüssel nicht erfüllt wurden (einschließlich der Schicht, in der die Abweichung von dem vorgegebenen Personalschlüssel auftrat)?	Personalschlüssel erfüllt ja/nein

⁵ Konkret gemeint ist: Anzahl aller Schichten, in denen die Vorgaben zur Versorgung von intensivtherapiepflichtigen Frühgeborenen oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g im zurückliegenden Kalenderjahr erfüllt wurden / Anzahl aller Schichten im vergangenen Kalenderjahr mit intensivtherapiepflichtigen oder intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g auf der neonatologischen Intensivstation.

Somit könnten, wenn eine verpflichtende Anwendung des Anlage 5 QFR-RL bestehen würde, insgesamt 6 Items der Strukturabfrage bezogen auf den neonatologischen pflegerischen Bereich für die Perinatalzentren der Level 1 und 2 durch das Servicedokument zur schichtgenauen Dokumentation (Anlage 5 der QFR-RL) kontrolliert und abgeglichen werden

Empfehlung des IQTIG:

Die beiden vorgestellten und geprüften Anlagen der QFR-RL erweisen sich aufgrund von Diskrepanzen im Bezugszeitraum bzw. einer fehlenden verpflichtenden Anwendung als nicht geeignete Referenzquellen zur Validierung der Strukturdaten.

4.2.2.3 Berichte zu den klärenden Dialogen

Erfüllen Perinatalzentren die in der Richtlinie vorgegebenen pflegerischen Personalvorgaben für die Intensivpflege von Frühgeborenen nicht, sind sie verpflichtet, dies dem G-BA mitzuteilen. Um die Vorgaben der QFR-RL schnellstmöglich wieder zu erfüllen, treten die Einrichtungen anschließend auf Landesebene in den klärenden Dialog ein. Essenziell ist dabei der Abschluss einer Zielvereinbarung über konkrete Schritte, die zur Wiedererfüllung der pflegerischen Personalanforderungen geplant sind.

Seit Januar 2017 besteht für die Krankenhäuser die Möglichkeit, in den klärenden Dialog zu treten. Erstmals zum 31. Januar 2018 musste halbjährig ein entsprechender Bericht zum Umsetzungsstand der klärenden Dialoge auf Landesebene durch das Lenkungs-gremium an den G-BA übermittelt werden. Ab März 2020 sind die Berichte jährlich zu übermitteln.

Mögliche Informationen der Berichte zu den klärenden Dialogen, die zur Validierung der Strukturdaten verwendet werden können, sind in Tabelle 3 dargestellt. Die perinatalen Schwerpunkte nehmen nicht am Verfahren der klärenden Dialoge teil.

Tabelle 3: Gegenüberstellung der prüf-baren Items zur Strukturabfrage und der Berichte zu den klärenden Dialogen

Item Strukturabfrage	Item Bericht klärender Dialog
Hat das Perinatalzentrum dem G-BA mitgeteilt, dass es ab dem 1. Januar 2017 die Anforderungen an die pflegerische Versorgung in Abschnitt I.2.2 nicht erfüllt?	Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung seit 1. Januar 2017: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ereignis, Häufigkeit
Betrug die dokumentierte Erfüllungsquote aller Schichten des vergangenen Kalenderjahres mindestens 95%?	Aktuelle Erfüllungsquote (Anteil der erfüllten Schichten an allen Schichten mit Kindern <1500g Geburtsgewicht)

Ein möglicher Abgleich von Informationen aus den Berichten zu den klärenden Dialogen und den Strukturdaten beinhaltet zum einen die Angabe, ob die Nichterfüllung der Anforderungen an die pflegerische Versorgung dem G-BA mitgeteilt wurde, und zum anderen die Angabe der Erfüllungsquote.

Empfehlung des IQTIG:

Die Berichte zu den klärenden Dialogen eignen sich inhaltlich und versorgungsstufenbezogen (perinatale Schwerpunkte nehmen nicht am Verfahren teil) grundsätzlich in nur sehr geringem Umfang zur Validierung von Datenfeldern der Strukturabfrage. In den bisherigen Berichten der Länder stellte sich zudem heraus, dass für die Angabe der Erfüllungsquote teilweise die Bezugszeiträume divergierten. Außerdem wird in diesem Zusammenhang auf die stichprobenhafte Auswertung des G-BA (Fachbereich Medizin) zum Abgleich der dokumentierten Erfüllungsquoten aus dem Verfahren der Strukturabfrage und den Berichten zu den klärenden Dialogen hingewiesen. Die dabei gemachten Analysen zeigen insbesondere hinsichtlich des Bezugszeitraums zur Berechnung der Erfüllungsquote Diskrepanzen auf. Aus diesem Grund werden die Berichte zu den klärenden Dialogen für eine Validierung der Strukturdaten als nicht geeignet eingeschätzt.

4.2.2.4 Zertifizierungsverfahren periZert

PeriZert (<https://perizert.com/>) ist ein unabhängiges Zertifizierungsunternehmen für Perinatalzentren in Deutschland mit Sitz in Leipzig. Neben der Zertifizierung bietet das Unternehmen auch hausinterne Qualitätsaudits an. Die Grundlage, die für die Zertifizierung des Perinatalzentrums angewandt wird, ist der Anforderungskatalog (periZert 2019). Dieser bezieht bei seiner Beurteilung der Perinatalzentren neben verschiedenen Vereinbarungserklärungen (z. B. Ultraschall-Vereinbarung) auch Inhalte verschiedener Richtlinien ein. Dabei werden auch zentrale Aspekte der QFR-RL geprüft. Insgesamt beinhaltet der Anforderungskatalog fünf verschiedene Abschnitte (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Inhaltliche Übersicht des periZert-Anforderungskatalogs für Perinatalzentren

Abschnitt	Inhalte
Struktur und Leitung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ fachärztliche Leitung (Geburtshilfe und NICU) ▪ interdisziplinäre Vernetzung (im Zentrum und in der Region) ▪ räumliche und apparative Anforderungen
Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen an den ärztlichen Dienst, Pflege / Stationsleitung und Hebammen
ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Geburt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchungen während der Schwangerschaft und der Wöchnerinnen AWMF-Leitlinien, klinikinterne (Notfall-) Konzepte ▪ Anforderungen an die Ultraschalldiagnostik und die Medizingeräte
Qualifikationen, Aus- und Weiterbildung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Weiterbildungsbefugnis ▪ Qualifikation Untersucher für weiterführende Sonographie ▪ Einarbeitung und Weiterbildung

Abschnitt	Inhalte
kontinuierlicher Verbesserungsprozess	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätsmanagementsystem, externe Qualitätssicherung, interne Leistungskennzahlen ▪ Transparenz, Messung der Patientenzufriedenheit ▪ Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen

Die fünf Bereiche des Anforderungskatalogs zur Zertifizierung eines Perinatalzentrums Level 1 beinhalten im Wesentlichen Angaben zu strukturellen, versorgungsbezogenen, qualifikatorischen und qualitätssichernden Aspekten. Inhalte, die für eine mögliche Validierung der Strukturdaten genutzt werden könnten, sind insbesondere im Abschnitt „Struktur und Leitung“ abgebildet.

In Tabelle 5 werden alle prüfbaren Bereiche der Strukturabfrage sowie des von periZert entwickelten Anforderungskatalogs beispielhaft für ein Perinatalzentrum Level 1 aufgelistet.

Tabelle 5: Gegenüberstellung der prüfbaren Bereiche der Strukturabfrage durch den Anforderungskatalog von periZert (beispielhaft für ein Perinatalzentrum Level 1)

Bereiche Strukturabfrage	Bereich im Anforderungskatalog periZert vorhanden
Geburtshilfe	ja, jedoch nicht auf aktuellem Stand der QFR-RL
Neonatologie	ja, jedoch nicht auf aktuellem Stand der QFR-RL
Infrastruktur	ja, jedoch fehlen die Abfrage zum Erreichen des Blutgasanalysegeräts innerhalb von drei Minuten sowie die Abfrage zu den Voraussetzungen für eine neonatologische Notfallversorgung außerhalb des eigenen Perinatalzentrums Level 1
Ärztliche und nichtärztliche Dienstleistungen	ja, jedoch teilweise anderes Antwortformat (intern/extern)
Qualitätssicherungsverfahren	ja, jedoch nicht auf aktuellem Stand der QFR-RL

Auf Grundlage der in Tabelle 5 geprüften Inhalte lässt sich feststellen, dass ein Großteil, der durch die Strukturabfrage erhobenen Daten ebenfalls durch den Anforderungskatalog von periZert abgebildet wird. Jedoch treten auch in diesem Zusammenhang Limitationen und teilweise noch unklare Sachverhalte auf, auf die im Empfehlungsteil hingewiesen wird.

Exkurs: Zertifizierungsverfahren ÄKzert

Analog zu periZert existiert ein weiteres Zertifizierungsverfahren (ÄKWL [Kein Datum]), welches in Westfalen-Lippe angewandt wird. Die Zertifizierungsstelle, die an die Ärztekammer Westfalen-Lippe angebunden ist, hat ein Verfahren entwickelt, welches sich bei der Prüfung eng an den Vorgaben des G-BA zur Struktur- und Prozessqualität der QFR-RL orientiert. Dabei werden, wie bereits bei periZert, unterschiedliche Bereiche des Perinatalzentrums, wie bspw. „Anforderun-

gen an das Personal“, „Anforderungen an die Infrastruktur“ sowie „Anforderungen an bestimmte Prozesse“, geprüft. Die Gültigkeitsdauer des Zertifikats beträgt drei Jahre.⁶ Auf eine tiefgreifendere Beschreibung wird an dieser Stelle verzichtet.

Weitere Zertifizierungsstellen für Perinatalzentren mit entsprechenden Strukturdaten wurden nicht identifiziert.

Empfehlung des IQTIG:

Die genannten Zertifizierungsstellen überprüfen im Rahmen der Audits umfangreiche Daten der Perinatalzentren zur Struktur- und Prozessqualität. Berücksichtigung bei der Prüfung finden dabei insbesondere die in der QFR-RL dargestellten Vorgaben. Somit verfügen die Zertifizierungsstellen über einen weitestgehend umfassenden Datenpool zu den Struktur- und Prozessanforderungen der QFR-RL. Demgegenüber stehen jedoch wesentliche Einschränkungen:

- Die Zertifizierungsverfahren beruhen auf Freiwilligkeit, eine Verpflichtung dazu besteht aktuell nicht.
- Der Anforderungskatalog ist nicht auf dem aktuellsten Stand der QFR-RL.
- PeriZert hat bisher nur sehr wenige Perinatalzentren zertifiziert.⁷
- ÄKzert zertifiziert nur regional I (Westfalen-Lippe).
- Es werden nur Einrichtungen der Level 1 und 2 zertifiziert.
- Zertifizierungszeiträume sind teilweise länger als ein Jahr (ÄKzert: 3 Jahre) bzw. es ist grundsätzlich unklar, welchen Bezugszeitraum die jeweiligen Zertifizierungsverfahren haben.

Darüber hinaus bestehen weiterhin grundsätzliche organisatorische (bspw. zum konkreten Ablauf der Zertifizierung vor Ort), methodische (bspw. Qualität der Daten) und rechtliche Unklarheiten (bspw. Nutzung der durch die Zertifizierungsstelle erhobenen Daten) bezüglich der Daten.

Aus diesen Gründen wird eine Nutzung der durch die Zertifizierungsunternehmen erhobenen Daten zur Validierung der Strukturdaten als nicht geeignet eingeschätzt.

4.2.3 Validierung der Strukturdaten im Rahmen der MDK-QK-RL⁸

Diese im Dezember 2018 in Kraft getretene Richtlinie regelt die Einzelheiten zur Durchführung von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern (siehe § 275a SGB V) durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK). Der Anwendungsbereich der Richtlinie sieht unter anderem Stichprobenprüfungen zur Validierung von Qualitätssicherungsdaten (§ 2 Absatz 1 MDK-QK-RL) im Rahmen der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (Anlage zu Teil B Abschnitt 2 der MDK-QK-RL) vor.

⁶ Voraussetzung für die dreijährige Gültigkeit ist, dass keine wesentlichen Änderungen in den auditierten Bereichen oder beim Personal erfolgen.

⁷ Laut Webseite (<https://perizert.com/index.php/zertifizierte-zentren>, abgerufen am 19.11.2020) wurden bisher zehn Einrichtungen zertifiziert.

⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V. In der Fassung vom 21. Dezember 2017, zuletzt geändert am 17. Oktober 2019, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.02.2020 B1), Inkrafttreten: 7. Februar 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/102/> (abgerufen am 1.4.2020).

Der inhaltliche und zeitliche Verfahrensablauf für die Kontrollen aufgrund von Stichproben wird im Teil B §§ 15–19 der MDK-QK-RL geregelt. Die zentralen Elemente im Verfahrensablauf bilden dabei die Stichprobenziehung (§ 15), die Festlegung der zu beauftragenden Stelle (§ 16), die Einleitung des Kontrollverfahrens (§ 17), der Umfang der Qualitätskontrolle (§ 18) sowie Art und Verfahren der Stichprobenprüfung (§ 19).

Neben der vorhandenen untergesetzlichen Grundlage (MDK-QK-RL) zur Validierung der Strukturdaten im Rahmen von Stichprobenprüfungen kann davon ausgegangen werden, dass der MDK ausreichend Erfahrungen in der Durchführung von Qualitätsprüfungen, auch im Rahmen der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen,⁹ vorweisen kann (Böhler et al. 2012, Ritter et al. 2018, Boehler et al. 2009). So ist beispielsweise der MDK dazu berechtigt, die Informationen der Anlage 3 der QFR-RL (Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die perinatalogischen Versorgungsstufen I bis III), die den Inhalten der Anlage 6 QFR-RL sehr ähnlich sind, auf Richtigkeit vor Ort zu prüfen (§ 6 Absatz 5 QFR-RL).

Empfehlung des IQTIG:

Für die Validierung der Strukturdaten nach QFR-RL wird vonseiten des IQTIG empfohlen, diese im Rahmen der MDK-QK-RL zu überprüfen und damit kein paralleles Datenvalidierungskonzept gemäß Beauftragung zu konzipieren.

⁹ Beispielsweise wurden in Hessen bereits 2006 erste Überprüfungen von Anforderungen im Rahmen der QFR-RL durchgeführt (Ritter et al. 2018).

5 Zusammenfassung

Das Verfahren der Strukturabfrage wird für das Erfassungsjahr 2020 erstmals mittels einer Softwarespezifikation durchgeführt. Bei der Umsetzung der Spezifikation finden wesentliche Aspekte (z. B. Plausibilitätsregeln), die der internen Validierung entsprechen, Berücksichtigung.

Für die externe Validierung der Strukturdaten wurden verschiedene mögliche Referenzquellen dahingehend untersucht, ob sie für die Datenvalidierung geeignet sind. Dabei wurde festgestellt, dass keine der geprüften Referenzquellen – strukturierte Qualitätsberichte nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V, Anlage 3 und 5 der QFR-RL, Berichte zu den klärenden Dialogen, Zertifizierungsverfahren periZert – eine vollständige, umfassende und bezugszeitraumkonforme Validierung der Strukturdaten ermöglicht (siehe Tabelle 6). Aus diesem Grund kann für die externe Validierung der Strukturdaten keine der analysierten Referenzquellen empfohlen werden.

Tabelle 6: Übersicht zu Umfang und Limitierungen der geprüften Referenzquellen für die externe Validierung der Strukturdaten

Referenzquelle	Umfang der Validierung	Limitierung(en)
strukturierte Qualitätsberichte nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V	keine Validierung möglich	keine Validierung möglich
Anlage 3 und 5 QFR-RL	<u>Anlage 3:</u> umfangreich <u>Anlage 5:</u> gering	<u>Anlage 3:</u> unterschiedliche Bezugszeiträume <u>Anlage 5:</u> keine verpflichtende Nutzung
Berichte zu den klärenden Dialogen	gering	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bezugszeiträume ggf. unterschiedlich ▪ wenige Datenfelder für die Validierung
Zertifizierungsverfahren periZert	umfangreich	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bezugszeiträume unklar ▪ Datennutzung unklar ▪ freiwilliges Verfahren (bisher nur wenige Zertifizierungen)

Indessen wird für die Validierung der Strukturdaten nach QFR-RL empfohlen, diese im Rahmen der MDK-QK-RL zu überprüfen und damit kein paralleles Datenvalidierungskonzept gemäß Beauftragung zu konzipieren. Die MDK-QK-RL regelt die Grundsätze zu den Qualitätskontrollen des MDK in den Krankenhäusern. Eine Validierung der Strukturdaten durch den MDK hätte den Vorteil, auf Erfahrungswerte des MDK im Rahmen von Qualitätsprüfungen im Kontext der QFR-RL, auch hinsichtlich der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (Böhler et al. 2012, Ritter et al. 2018, Boehler et al. 2009), zurückgreifen zu können.

Literatur

- ÄKWL [Ärztelkammer Westfalen-Lippe] ([Kein Datum]): ÄKzert die Zertifizierungsstelle. Münster: ÄKWL. URL: <http://www.aekwl.de/index.php?id=2974> (abgerufen am: 18.12.2019).
- Boehler, T; Schaeff, B; Hornberg, I; Waibel, B; Mohrmann, M (2009): Zur Umsetzung national vereinbarter Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der klinischen Versorgung Früh- und Neugeborener in Baden-Württemberg. *Klinische Pädiatrie* 221(4): 256-265. DOI: 10.1055/s-0029-1224110.
- Böhler, T; Schaeff, B; Waibel, B; Mohrmann, M (2012): Perinatalzentren in Baden-Württemberg: Auswirkungen von Mindestmengen und Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK). *Das Gesundheitswesen* 74(2): 87-94. DOI: 10.1055/s-0031-1273758.
- Bortz, J; Döring, N (2015): Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 4., überarbeitete Auflage. (Springer-Lehrbuch). Berlin [u. a.]: Springer-Verlag. ISBN: 978-3-662-47436-5.
- de Leeuw, ED; Hox, JJ; Dillman, DA (2008): International Handbook of Survey Methodology. (EAM Book Series). New York, US-NY [u. a.]: Taylor & Francis. ISBN: 978-0-8058-5752-8.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene: Einführung eines § 10 sowie Änderungen in der Anlage 3. 17.08.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4567/2017-08-17_QFR-RL_Strukturabfrage_TrG.pdf (abgerufen am: 11.12.2019).
- Hartmann, J; Weidmann, C; Biehle, R (2016): Validierung von GKV-Routinedaten am Beispiel von geschlechtsspezifischen Diagnosen. *Das Gesundheitswesen* 78(10): e162-e167. DOI: 10.1055/s-0035-1565072.
- Horenkamp-Sonntag, D; Schneider, U; Engel, S; Linder, R; Gerste, B; Ihle, P (2014): Validität von GKV-Routinedaten: In welchem Umfang muss bei der wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten die Daten-Qualität geprüft werden? [Poster Abstract]. 10. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin und 13. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, Düsseldorf, 24.-27.06.2014 *Zeitschrift für Palliativmedizin* 15(3). DOI: 10.1055/s-0034-1374464.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Spezifikation für das Verfahren der Strukturabfrage gemäß QFR-RL. Abschlussbericht. Stand: 24.05.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2019/v01/IQTIG_Strukturabfrage-QFR-RL-Spezifikation_Abschlussbericht_2019-05-24.pdf (abgerufen am: 11.12.2019).

- Lenzner, T; Kaczmirek, L; Lenzner, A (2010): Cognitive Burden of Survey Questions and Response Times: A Psycholinguistic Experiment. *Applied Cognitive Psychology* 24(7): 1003-1020. DOI: 10.1002/acp.1602.
- Nonnemacher, M; Nasseh, D; Stausberg, D (2014): Datenqualität in der medizinischen Forschung. Leitlinien zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern. 2., aktualisierte und erweiterte Auflage. (Schriftenreihe der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung, Band 4, 2. Auflage). Berlin: MWV [Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft]. ISBN: 978-3-95466-121-3.
- periZert (2019): periZert® Anforderungskatalog zur Zertifizierung von Perinatalzentren. Level 1. AFK Level 1 2019-01. Leipzig: periZert. URL: https://perizert.com/pz_downloads_public/2019-01_AFK_Level_1.pdf (abgerufen am: 18.12.2019).
- Porst, R (2014): Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. 4., erweiterte Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-658-02117-7.
- Ritter, S; Lehr, F; Gaertner, T; van Essen, J (2018): Qualitätsprüfungen in Krankenhäusern durch den MDK Hessen: Erfahrungen und Ausblick – ein Praxisbericht. *Das Gesundheitswesen* 80(3): 217-225. DOI: 10.1055/s-0043-107878.
- Schubert, I; Ihle, P; Köster, I (2010): Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten: Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. *Das Gesundheitswesen* 72(6): 316-322. DOI: 10.1055/s-0030-1249688.