

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL Erstfassung**

Vom 15. Dezember 2016

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>14</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>15</b>
<b>5.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>16</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>16</b>
<b>7.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>17</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf der Rechtsgrundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V beschlossen.

Der G-BA hat nach § 136c Absatz 1 SGB V einen ersten Beschluss zu Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Bestandteil des Krankenhausplans werden, bis zum 31. Dezember 2016 zu treffen. Die einzelnen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Absatz 1 SGB V werden vom G-BA durch die Aufnahme in die gesondert beschlossene „Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ festgelegt. Die vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erhalten über die Einbeziehung in den Regelungskontext in die vorliegende „Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL“ ihr funktionales Gepräge und damit ihre Planungsrelevanz im Sinne einer Eignung als Grundlage für Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden gemäß § 136c Absatz 1 SGB V. Zur Umsetzung des Regelungsauftrages des Gesetzgebers in § 136c Absatz 2 SGB V ist auch die Regelung eines umfassenden datengestützten Auswertungsverfahrens erforderlich. In diesem Zusammenhang sind seitens des G-BA den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogen die Auswertungsergebnisse zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu übermitteln.

Somit steht die hier vorliegende plan. QI-RL und die gesondert beschlossene Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in einem unmittelbaren regelungstechnischen Zusammenhang.

Durch die Ergänzung im Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) wird die Verpflichtung und Befugnis des G-BA zur Übermittlung der einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren dahingehend erweitert, dass die Übermittlung auch an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu erfolgen hat. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen dürfen keine Versorgungsverträge mit den Krankenhausträgern gemäß § 109 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 schließen, wenn das Krankenhaus bei den maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweist. Ebenso sind sie gemäß § 110 Abs. 1 Satz 2 zur Kündigung des Versorgungsvertrags mit einem Krankenhaus verpflichtet, wenn das Krankenhaus bei maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweist. Hierfür benötigen sie die regelmäßige Übermittlung von Auswertungsergebnissen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in gleicher Weise wie die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden.

Die umfassenden rechtlichen Vorgaben für ein derartiges datengestütztes Auswertungsverfahren werden in der vorliegenden Richtlinie auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 2 SGB V normiert.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **2.1.1 Zu § 2 Ziele und Zweck der Richtlinie**

Die Richtlinie dient der Sicherung einer patientengerechten und qualitativ hochwertigen stationären Versorgung.

Dem gesetzgeberischen Auftrag folgend wird mit der vorliegenden Richtlinie zudem auch eine rechtliche und inhaltliche Verzahnung der bisher nicht regulär verbundenen Systeme der überwiegend bundesrechtlich geregelten Qualitätssicherung und der in der Zuständigkeit der Länder liegenden Krankenhausplanung bewirkt.

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) bietet sich nun den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Möglichkeit, regelmäßig auf die Erkenntnisse der Qualitätssicherung zuzugreifen.

## **2.1.2 Zu § 3 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse**

Auf der Grundlage der hier vorliegenden Richtlinie werden die Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser als statistische Auswertungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Diese benötigen aussagekräftige Hinweise, wie die Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser zu bewerten sind. Diese Hinweise sind zum einen die Rechenregeln, um nachvollziehen zu können, wie die Ergebnisse zustande gekommen sind und welche Aussagekraft die Ergebnisse haben. Zum anderen werden Grenzwerte mitgeliefert, ab wann ein rechnerisches Ergebnis mit einer gegebenen Irrtumswahrscheinlichkeit als den definierten Qualitätsanforderungen nicht genügend angesehen wird. Ebenso werden Konfidenzintervalle und statistische Signifikanzwerte übermittelt, die bei gegebener Irrtumswahrscheinlichkeit eine direkte Vergleichbarkeit der einrichtungsbezogenen Ergebnisse untereinander und der Abweichungen vom Bundes- und Landesdurchschnitt erlauben. Schließlich werden die rechnerischen Ergebnisse nach Vorliegen der Stellungnahmen der betroffenen Krankenhäuser daraufhin bewertet, ob Ausnahmetatbestände vorliegen, bei denen ein rechnerisch ungenügendes Ergebnis nicht als eine fehlende Einhaltung der Qualitätsanforderungen des G-BA zu werten ist.

Gemäß § 136c Abs. 1 Satz 3 SGB V ist ein erster Beschluss zu den planungsrelevanten Indikatoren bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen, um eine zeitnahe Umsetzung qualitätsorientierter Planungsentscheidungen in den Ländern zu ermöglichen. Laut der Begründung des Gesetzgebers zum KHSG wird durch die Fristsetzung deutlich, dass bei diesem ersten Beschluss nicht an eine Entwicklung neuer Indikatoren gedacht ist. Vielmehr ist der G-BA gehalten, z. B. aus den vorhandenen Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) geeignete Indikatoren auszuwählen. Mit dem ersten Beschluss soll somit zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen.

Diesen Vorgaben des Gesetzgebers entsprechend hat sich der G-BA zu einer stufenweise erfolgenden Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entschlossen und das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) mit Beschluss vom 17. März 2016 dazu beauftragt, in einem ersten Schritt auf Basis der vorhandenen, gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) erhobenen Qualitätsindikatoren entsprechende Indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet erscheinen. Die gemäß § 136c Absatz 2 SGB V mitzuliefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse müssen laut amtlicher Begründung zum KHSG die Länder dazu in die Lage versetzen, „*mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist*“. Der Gesetzgeber hat den Auftrag des G-BA zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse folgendermaßen erläutert (BT-Drs. 18/5372, S. 90):

*„Um den Ländern die Beurteilung der Versorgungsqualität in den Krankenhäusern zu ermöglichen, übermittelt der G-BA den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlos-*

senen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung dieser Qualitätsergebnisse. Die zu liefernden **Maßstäbe und Kriterien** zur Bewertung der Auswertungsergebnisse **müssen die Länder in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist.** Die Übermittlung der einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse erfolgt dabei zum Zwecke der Qualitätssicherung im Rahmen der Krankenhausplanung und umfasst nach dem Gebot der Datensparsamkeit nur die dafür erforderlichen Daten, also insbesondere keine versichertenbezogenen Angaben.“ [Hervorhebungen nur hier]

Die methodischen Limitationen der vom Gesetzgeber als Ausgangsbasis vorgegebenen esQS lassen in der ersten Stufe der Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren allerdings noch keine weitergehende Qualitäts-Differenzierung zu, weder am oberen Ende noch am unteren Ende der Qualitätsskala.

In der esQS werden Sentinel-Event-Indikatoren sowie Indikatoren mit wissenschaftlich untermauerten Referenzbereichen oder empirisch festgelegten Toleranzbereichen unterschieden. Im Rahmen des Verfahrens wurden vom IQTIG für die aus der QSKH-RL ausgewählten und empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren und Indikatoren mit fixen Referenzbereichen die Referenzbereiche des Jahres 2015 übernommen und für das Erfassungsjahr prospektiv festgeschrieben (Abschlussbericht des IQTIG vom 31. August 2016, S. 51).

Hinsichtlich der Qualitätsbeurteilung wird nach den Vorgaben der QSKH-RL in „qualitativ unauffällig“ versus „qualitativ auffällig“ unterschieden. Die Identifikation „guter“ Qualität ist somit nicht angelegt.

Eine Graduierung in „durchschnittliche“ und „gute“ Qualität bei Sentinel-Event-Indikatoren entfällt ohnehin. Eine entsprechende Graduierung bei Indikatoren mit empirisch festgelegten Referenzbereichen erscheint problematisch, da hier noch keine hinreichenden wissenschaftlich gesicherten, belastbaren Aussagen zu etwaigen Grenzwerten vorliegen. Bei Indikatoren mit wissenschaftlich definierten Referenzbereichen sind die Grenzwerte zur Unterscheidung zwischen „qualitativ unauffällig“ und „qualitativ auffällig“ in der Regel sehr hoch angesetzt ( $\geq 90\%$  oder  $\geq 95\%$ ), so zum Beispiel auch für die vom IQTIG empfohlenen planungsrelevanten Indikatoren. Eine oberhalb des Grenzwerts erfolgende Differenzierung in „durchschnittliche“ und „gute“ Qualität ist derzeit aus methodischen Gründen nicht möglich.

Das vom IQTIG in seinem Abschlussbericht vom 31. August 2016 dargestellte Konzept der „Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung“, wonach *„bereits Mängel bei Einzelindikatoren planungsrelevant werden können, wenn sie in einer Einrichtung schwerwiegend und anhaltend auftreten“* (Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V vom 31. August 2016, S. 29), stellt zwar eine nachvollziehbare Arbeitshypothese dar, vermag letztendlich jedoch nicht zu überzeugen.

Zum einen, weil die Zeitdauer als zentraler Aspekt zur Begründung einer schwerwiegenden Qualitätsbeeinträchtigung durch das IQTIG herangezogen wird, die den Entscheidungsspielraum der Krankenhausplanungsbehörden der Länder bereits hinsichtlich der allein von dieser vorzunehmenden Beurteilung, ob eine unzureichende Qualität *„nicht nur vorübergehend“* im Sinne von § 8 Abs. 1a KHG besteht, doch wohl inhaltlich weitestgehend vorprägt. Eine darüber hinausgehende zusätzliche Verwertung dieses zeitlichen Aspekts für die Begründung einer schwerwiegenden Qualitätsbeeinträchtigung im Sinne der allein von den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden vorzunehmenden Beurteilung, ob eine *„in einem erheblichen Maße“* unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Abs. 1a KHG vorliegt, stellt auch in methodischer Hinsicht eine unzulässige nochmalige Verwendung der Zeitdauer als zentraler Aspekt der Begründung innerhalb des vom IQTIG vorgestellten Konzeptes dar.

Zum anderen, weil aus anhaltenden Problemen bei einzelnen Qualitätsindikatoren, wie etwa der qualitativen Auffälligkeit im Hinblick auf die Durchführung einer perioperativen Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI 50045), zwar im Rahmen des Strukturierten Dialogs grundsätzlich auf erste Anzeichen für eine unzureichende fachliche und organisatorische

Gesamtverantwortung der Abteilung geschlossen werden könnte. Dies würde jedoch neben wiederholten statistisch signifikanten Auffälligkeiten auch voraussetzen, dass im Rahmen des Stellungnahmeverfahren keine relevanten Ausnahmetatbestände festgestellt werden. Selbst eine solche Bewertung lässt jedoch nicht automatisch auf die Verzichtbarkeit dieser Abteilung für einen qualitätsorientierten Krankenhausplan schließen. Schwerwiegende Probleme im Hinblick auf die fachliche und organisatorische Gesamtverantwortung könnten im jeweiligen Einzelfall beispielsweise auch lediglich personelle Konsequenzen zur Folge haben und müssten demnach nicht zwingend zu einem Leistungsausschluss führen. Insoweit ist davon auszugehen, dass mit dem vom IQTIG vorgelegten Konzept allenfalls das Vorliegen einer „unzureichenden Qualität“ identifiziert werden kann.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die vom Gesetzgeber gewünschte weitere Differenzierung der Qualität einer inhaltlichen und methodischen Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren sowie der entsprechenden Kriterien und Maßstäbe für die Bewertung dieser Indikatoren bedarf. Die Beratungen zur Folgebeauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung der Methodik und der Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren wurden im G-BA bereits aufgenommen.

Die Bestimmung des G-BA, dass die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. die dazugehörigen Bewertungskriterien und Maßstäbe in einem ersten Schritt „*zumindest dazu geeignet sein müssen, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren*“, erfolgt einerseits unter Berücksichtigung der methodischen Limitationen der gesetzlich vorgegeben Ausgangsbasis – die Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung –, andererseits aber genau mit dem Ziel, diese Limitationen zu überwinden und damit auch der perspektivischen Tragweite des gesetzlichen Auftrags gerecht zu werden. Die Formulierung in § 3 Absatz 2 plan. QI-RL eröffnet den Gestaltungsspielraum, zukünftig – unter der Voraussetzung der methodischen und inhaltlichen Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – auch entsprechende Maßstäbe und Kriterien für eine differenziertere Qualitätsbeurteilung durch die Krankenhausplanungsbehörden der Länder zu entwickeln. Im Zuge dieser Weiterentwicklung erhalten die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden dann neben den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen auch die entsprechend fortentwickelten Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Absatz 2 SGB V. Aber auch auf dieser weiterentwickelten Grundlage haben dann allein die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden die krankenhauserische Entscheidung unter eigenverantwortlicher Ausfüllung der in § 8 Absatz 1a und 1b KHG enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe zu treffen.

### **2.1.3 Zu § 4 Allgemeine Bestimmungen zur Erhebung, Übermittlung, Prüfung und Auswertung der Daten**

#### Zu Absatz 1 und 2:

Nach § 136c Absatz 2 SGB V übermittelt der G-BA einrichtungsbezogene Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf Basis der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung. Daher gelten im Grundsatz die Maßgaben der QSKH-Richtlinie, die die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch den G-BA regelt. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben des § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V muss allerdings von der QSKH-RL in einigen Inhalten abgewichen werden. Diese Inhalte werden in der hier vorliegenden Richtlinie geregelt.

### **2.1.4 Zu § 5 Besondere Bestimmungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

Vor dem Hintergrund der Vorgabe in § 136c Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach der G-BA bis zum 31. Dezember 2016 einen ersten Beschluss zu planungsrelevanten Indikatoren zu fassen hat, war bei der ersten Beschlussfassung des G-BA eine Festlegung von Qualitätsindikatoren, die explizit auch für Zwecke der Krankenhausplanung neu entwickelt wurden, nicht möglich. Der G-BA hat aufgrund der gesetzlich vorgegebenen Fristvorgaben daher bei der ersten Be-

schlussfassung zu planungsrelevanten Indikatoren zunächst auf in der QSKH-Richtlinie bereits vorhandene Indikatoren zurückgegriffen. Dies steht in Übereinstimmung mit der Zielsetzung des Gesetzgebers, möglichst eine zeitnahe Umsetzung qualitätsorientierender Planungsentscheidungen in den Ländern zu ermöglichen: *„Ein erster Beschluss zu den planungsrelevanten Indikatoren ist nach Satz 3 bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen, um eine zeitnahe Umsetzung qualitätsorientierter Planungsentscheidungen in den Ländern zu ermöglichen. Durch die Fristsetzung wird deutlich, dass bei diesem ersten Beschluss nicht an eine Entwicklung neuer Indikatoren gedacht ist. Vielmehr ist der G-BA gehalten, z. B. aus den vorhandenen Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung oder bereits festgelegten Strukturanforderungen geeignete Indikatoren auszuwählen beziehungsweise zusammenzustellen. Mit dem ersten Beschluss soll zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen.“* (BT-Drs. 18/5372, S. 90).

Anknüpfend an die Vorgabe in § 4 Absatz 2 plan. QI-RL wird in § 5 klargestellt, dass für die vom G-BA festgelegte Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die auf Grundlage der QSKH-RL bereits erhoben und ausgewertet werden, abweichend von den Regelungen der QSKH-RL die in §§ 6 bis 17 geregelten Vorgaben gelten. Die von der QSKH-RL abweichenden Vorgaben zur quartalsweisen Datenübermittlung (§ 6), zur Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser (§ 7), zu den Rechenregeln und Referenzbereichen (§ 8), zur Datenvalidierung (§ 9), zur Neuberechnung bei statistischen Auffälligkeiten (§ 10), zum Stellungnahmeverfahren (§ 11), zur Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten (§ 12), zur Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen (§ 13), zum Gremium der Systempflege (§ 14), für den Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege (§ 15), zur Begleitevaluation (§ 16) und zum Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 17) sind aufgrund der gesetzlichen Vorgaben in § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V oder aus methodischen Gründen erforderlich, um die Qualitätsindikatoren und die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zur Verfügung zu stellen.

### **2.1.5 Zu § 6 Datenübermittlung**

#### Zu Absatz 1:

Die Krankenhäuser erfassen die Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der esQS. Dies erfolgt gemäß QSKH-RL im Rahmen von § 299 SGB V, so dass auf Seiten der Krankenhäuser kein zusätzlicher Aufwand zur Datenerfassung bzw. Dokumentation anfällt. Im Unterschied zur Regelung in der QSKH-RL müssen die Daten jedoch in den Leistungsbereichen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren obligat quartalsweise an die auf Landesebene beauftragte Stelle des jeweiligen Bundeslandes weitergeleitet werden. Dies ermöglicht unterjährige Auswertungen. Krankenhäuser können so bei auffälligen Ergebnissen erforderlichenfalls bereits kurzfristig Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten. Dieses Vorgehen setzt auch die Anforderung aus § 136c Absatz 2 SGB V um.

#### Zu Absatz 2 und 3:

Die Leistungserbringer sollen ihre im Rahmen der QSKH-RL erhobenen Daten für alle Leistungsbereiche, aus denen planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen werden, ab 1. Januar 2017 abweichend von der QSKH-RL zu den folgenden Lieferfristen an die zuständigen Datenannahmestellen übermitteln:

1. Quartal: 15. Mai
2. Quartal: 15. August
3. Quartal: 15. November
4. Quartal: 28. Februar des folgenden Jahres

Diese Lieferfristen sollen den Krankenhäusern ausreichend Zeit für die Dateneingabe und Datenübermittlung gewähren und gleichzeitig sicherstellen, dass die Daten zeitnah für die quar-

talsweisen Auswertungen und entsprechenden Berichte verwendet werden können. Der gewährte abweichende Dokumentationszeitraum von acht Wochen für Fälle im 4. Quartal ergibt sich aus der jährlichen Lieferfrist für die Sollstatistik nach § 23 Absatz 2 der QSKH-RL. Erfahrungsgemäß werden erst bei der Durchführung der Datenerhebungen einige Softwareprobleme erkennbar. Änderungen an den Datensätzen müssen daher bis zu einem festzulegenden Stichtag möglich sein. Dieser Stichtag wurde so nahe wie möglich an das Fristende der Datenübermittlung des Datensatzes nach § 21 KHEntgG gelegt, um eine möglichst hohe Kongruenz zwischen diesem Datensatz und dem in der Qualitätssicherung genutzten Datensatz herzustellen. Die Frist für die Datenübermittlung nach § 21 Absatz 4 KHEntgG ist in § 3 Absatz 1 der Vereinbarung über die Übermittlung von DRG-Daten festgelegt. Diese ist für das jeweilige vorangegangene Kalenderjahr der 31. März. Krankenhäuser nutzen den Datensatz nach § 21 Absatz 4 KHEntgG für die Ermittlung der Sollstatistik nach § 23 QSKH-RL. Nur über eine möglichst zeitnahe Datenerhebung des Datensatzes nach § 21 Absatz 4 KHEntgG und abschließender Korrekturmöglichkeiten im Rahmen der Qualitätssicherung ist hier eine weitest gehende Kongruenz herzustellen.

#### Zu Absatz 4:

Die Identifikation dokumentationspflichtiger Fälle soll ab 1. Januar 2018 auf der Grundlage des Entlassdatums erfolgen, d.h. ab dem Erfassungsjahr 2018 werden die Leistungsbereiche mit planungsrelevanten Indikatoren hinsichtlich Auswertung und Sollstatistik 2018 auf das Entlassdatum umgestellt. Dadurch kann erreicht werden, dass auch Fälle mit sehr langen stationären Verweildauern von der Qualitätssicherung vollständig erfasst werden. Bislang bestand für Überliegerfälle mit sehr langen Verweildauern teilweise keine Dokumentationspflicht.

#### Zu Absatz 5:

In der Zeit zwischen 28. Februar und spätestens 5. März erfolgt die Datenprüfung bei den auf Landesebene beauftragten Stellen und die Übermittlung an das IQTIG, so dass die Erstellung des Bundesdatenpools und die Auswertungen ab 5. März beginnen können.

Die Teilnehmer am QS-Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erstellen nach § 23 Absatz 2 QSKH-RL eine jährliche, ab dem Erfassungsjahr 2017 nach Quartalen differenzierte Sollstatistik und übermitteln diese an das IQTIG. Hier wird ein Abgleich zwischen den gelieferten Datensätzen (Ist) und den erwarteten Datensätzen (Soll) vorgenommen. Die nach Quartalen differenzierte Sollstatistik ist erforderlich, um die Vollzähligkeit der quartalsweisen Datenübermittlungen und damit der Quartalsauswertungen bewerten zu können.

Die Zahl der erwarteten Datensätze ergibt sich für das Erfassungsjahr 2017 aus den dokumentationspflichtigen abgerechneten Krankenhausfällen des Jahres 2017, die im Jahr 2017 aufgenommen und bis 31. Januar 2018 entlassen wurden.

### **2.1.6 Zu § 7 Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser**

Hier werden die Pflichten für das IQTIG normiert, Berichte für die Krankenhäuser zu erstellen und über die auf Landesebene beauftragte Stelle an die Krankenhäuser zu übermitteln. Auf Basis der quartalsweisen Datenlieferungen erstellt das IQTIG als Bundesauswertungsstelle jeweils eine Quartals- und rollierende Jahresauswertung der Einrichtungen und übermittelt diese an die zuständigen auf Landesebene beauftragten Stellen zur unverzüglichen Verteilung und zur Qualitätssicherung an die Krankenhäuser. Bis zum 15. April des Folgejahres kann eine Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungs- bzw. Kalenderjahres (alle vier Quartale) erfolgen, so dass die Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen ab 15. April über die Auswertungsergebnisse informiert werden können.

#### Zu Abs. 10:

Eine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die auf Landesebene beauftragten Stellen bei der Datenübermittlung an das IQTIG ist gemäß § 5 Anlage 3 der QSKH-RL nur für Verfah-

ren mit Follow-up vorgesehen. Allerdings wird eine solche Leistungserbringerpseudonymisierung in der Praxis auch für Leistungsbereiche durchgeführt, für die derzeit kein Follow-up-Verfahren gemäß Anlage 3 QSKH-RL eingesetzt wird. Im Zusammenhang mit den planungsrelevanten Indikatoren werden Auswertungen, Stellungnahmeverfahren und Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den G-BA durch das IQTIG vorgenommen, für die es erforderlich ist, dass dem IQTIG die Klarnamen der Leistungserbringer bekannt sind. Da für das Erfassungsjahr 2017 eine kurzfristige Umstellung des Datenflusses mit Verzicht auf die Pseudonymisierung aufwändig und fehlerträchtig wäre, wird für dieses Erfassungsjahr festgelegt, dass die Übersendung einer Referenztabelle an das IQTIG, mit der dieses eine Depseudonymisierung vornehmen kann, erfolgt. Ab dem Erfassungsjahr 2018 erfolgt keine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die auf Landesebene beauftragten Stellen mehr, so dass dann auch auf eine Referenztabelle verzichtet werden kann.

### **2.1.7 Zu § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

Der Referenzbereich ist ein akzeptiertes Qualitätsmaß, das als Trennschwelle zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität anerkannt ist. Für das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden die Referenzbereiche der gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren übernommen bzw., soweit es sich um perzentilbasierte Referenzbereiche handelt, zu fixierten Referenzbereichen umgewandelt und festgeschrieben. Bei statistischer Über- bzw. Unterschreitung des definierten Referenzbereichs wird eine Einrichtung statistisch auffällig. Das verwendete statistische Berechnungsverfahren ermöglicht die Berücksichtigung stochastischer Effekte.

Im Rahmen des Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden für die aus der QSKH-RL ausgewählten und empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren und Indikatoren mit fixen Referenzbereichen die Referenzbereiche des Jahres 2015 übernommen und für das Erfassungsjahr 2017 prospektiv festgeschrieben. Für ausgewählte und empfohlene Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen, wird aus den Referenzbereichen der Jahre 2014 und 2015 das arithmetische Mittel gebildet und auch dieses für 2017 festgeschrieben. Damit wird gewährleistet, dass die Referenzbereiche und somit die Maßstäbe zur Bewertung planungsrelevanter Indikatoren prospektiv bekannt sind.

Für die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen wird der neue Referenzbereich bereits ab dem ersten Quartal eines Kalenderjahres angewendet, da die Ergebnisse der Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen nur zur Information der Leistungserbringer dienen, damit diese frühzeitig die Gelegenheit erhalten sollen, ihre Prozesse zu optimieren und nicht, um darauf eine qualitätsorientierte Krankenhausplanungsentscheidung zu basieren.

Die endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche für die planungsrelevanten Indikatoren sind am 15.04. eines Jahres durch das IQTIG zu veröffentlichen. Dies soll ermöglichen, dass Krankenhäuser ihre Auswertungen, die sie am 15.04. erhalten, anhand der finalen Rechenregeln im Detail nachvollziehen können. Änderungen der endgültigen Rechenregeln und Referenzbereiche gegenüber den prospektiv veröffentlichten sind zu begründen und durch den G-BA zu beschließen. Solche Änderungen können beispielsweise die Korrektur geringfügiger Fehler betreffen. Nicht als Änderungen der Rechenregeln in diesem Sinne sind Veränderungen an den für die Risikoadjustierung ermittelten Koeffizienten anzusehen, da sich diese systemimmanent für den aktuellen Datenpool im Vergleich zum Datenpool des Vorjahres verändern können.

### **2.1.8 Zu § 9 Datenvalidierung**

#### Zu Absatz 1:

Absatz 1 weist darauf hin, dass das Datenvalidierungsverfahren für planungsrelevante Qualitätsindikatoren Änderungen gegenüber den Regelungen in § 9 QSKH-RL aufweist. Ein Datenabgleich, der in Anlehnung an den Abschlussbericht des IQTIG präzisiert als „Aktenabgleich“ bezeichnet wird, wird sowohl für zufällig als auch für gezielt ausgewählte Krankenhäuser



durchgeführt. Bei erkannten Dokumentationsfehlern werden die Prüfergebnisse zur Korrektur und Nachberechnung der Datensätze nach § 10 genutzt.

#### Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Fälle, in denen ein Aktenabgleich erfolgen soll.

Ein Aktenabgleich soll in Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen durchgeführt werden, um feststellen zu können, ob ein statistisch auffälliges Ergebnis möglicherweise durch Fehldokumentationen bedingt ist.

Darüber hinaus erfolgt ein Aktenabgleich bei einer Stichprobe zufällig ausgewählter Krankenhäuser, um die Datenqualität zu verbessern und um quantitative Aussagen zur Datenvalidität zu erhalten.

In der QSKH-RL ist bislang zur Datenvalidierung festgelegt, dass in jedem Jahr für in der Regel drei Leistungsbereiche, die vom G-BA beschlossen werden, ein Datenabgleich bei einer zufälligen Stichprobe von 5 % der teilnehmenden Krankenhäuser durchgeführt wird. Hierdurch soll eine Bewertung der Dokumentationsqualität in den ausgewählten Leistungsbereichen ermöglicht werden, um die Aussagekraft der Ergebnisse der Qualitätssicherung einschätzen zu können und möglichen Handlungsbedarf zu erkennen. Für Leistungsbereiche mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist eine solche Analyse und Bewertung in jedem Jahr erforderlich, so dass für diese Leistungsbereiche ein Datenabgleich bei einer zufälligen Stichprobe von Krankenhäusern in jedem Jahr zu erfolgen hat. Das IQTIG legt auf der Grundlage wissenschaftlicher Kriterien die methodischen Anforderungen an diese Stichprobe fest.

Weiterhin soll in Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen ein Aktenabgleich auch im Folgejahr durchgeführt werden, um eine aussagekräftige Verlaufsbeobachtung von Einrichtungen mit auffälligen Ergebnissen sicherzustellen.

Ein Aktenabgleich wird weiterhin bei Krankenhäusern durchgeführt, die Datensätze nach § 6 Absatz 3 plan. QI-RL nachgeliefert haben, um bei diesen nicht fristgerecht gelieferten Datensätzen ein besonderes Augenmerk auf die Richtigkeit der Dokumentation zu richten. Dieser Aktenabgleich soll zumindest bei einer Stichprobe der Krankenhäuser, die Datensätze nachgeliefert haben, durchgeführt werden.

#### Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt klar, dass die Auswahl der im Aktenabgleich zu prüfenden Fälle durch das IQITG festgelegt wird, da dieses die fachlich-methodische Verantwortung für das Stellungnahmeverfahren nach § 11 trägt, für das die Ergebnisse des Aktenabgleichs genutzt werden.

#### Zu Absatz 4:

Der Aktenabgleich bei direkten Verfahren wird durch das IQITG sichergestellt. Über die Regelung in § 299 Abs. 1 Satz 3 SGB V ist der G-BA befugt, diejenigen Daten zu bestimmen, die für eine geeignete Datenvalidierung notwendig sind. Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 2 i.V.m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist der G-BA zudem berechtigt die erforderlichen Durchsetzungsmaßnahmen zu bestimmen. Vorliegend stellt die in § 9 plan. QI-RL geregelte Datenvalidierung eine angemessene Maßnahme zur Durchsetzung der Qualitätssicherung im Sinne von § 136 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V dar. Die konkrete Einbeziehung des IQTIG in die Durchführung der Qualitätssicherungsverfahren erfolgt nach § 137a Abs. 3 Satz 2 Nummer 3 SGB V. Dabei kann der G-BA gemäß § 137a Abs. 3 Satz 3 SGB V auch die dazu notwendige Datenübermittlung an das IQTIG regeln. Zudem gelten die Regelungen in § 9 Abs. 3 Satz 9 und Absatz 7 QSKH-RL auch hier entsprechend.

Das IQTIG kann den MDK mit der Durchführung des Aktenabgleichs beauftragen. Der MDK des jeweiligen Bundeslandes ist bis zum 30.6. des der Prüfung vorangehenden Jahres, darüber zu informieren, ob er mit Prüfungen beauftragt wird. Dies ist erforderlich, um dem MDK eine sachgerechte Vorbereitung und Ressourcenplanung zu ermöglichen. Die in § 9 Abs. 4 Satz 2 plan. QI-RL geregelte Beauftragung des MDK erfolgt auf der Grundlage von § 137 Absatz 3 i.V.m. § 275a SGB V. So wird durch das IQTIG nach den Vorgaben in § 9 Absatz 2 und

3 plan. QI-RL der konkrete Prüfungsgegenstand festgelegt. Art und Umfang im Sinne von § 137 Abs. 3 Satz 2 SGB V werden dadurch bestimmt. Die Einzelheiten zum Verfahren der Datenvalidierung werden in § 9 Absatz 6 bis 8 plan. QI-RL festgelegt. Ohne der möglichen Regelung einer zentralen Richtlinie des G-BA im Sinne von § 137 Abs. 3 Satz 1 i.V.m § 275a SGB V im Ergebnis vorzugreifen, erfolgt bereits durch die Vorgaben des § 9 plan. QI-RL die Regelung der notwendigen Voraussetzungen für eine Beauftragung des MDK für den konkreten Anwendungsfall der Datenvalidierung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf der Rechtsgrundlage von § 137 Absatz 3 i.V.m. § 275a SGB V.

#### Zu Absatz 5:

Die Durchführung des Aktenabgleichs bei Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Ergebnissen und bei zufällig ausgewählten Krankenhäusern erfolgt bei indirekten Verfahren durch die auf Landesebene beauftragten Stellen nach QSKH-RL. Sofern aufgrund landesspezifischer Datenschutzregeln diese Institutionen kein Recht zur direkten Akteneinsicht besitzen, kann der MDK als Institution mit dem Recht zur direkten Akteneinsicht beauftragt werden. Die jeweiligen Ausführungen zu Absatz 4 gelten auch für die auf Landesebene beauftragte Stelle entsprechend.

#### Zu Absatz 6:

Absatz 6 regelt Verfahrensschritte für die Übermittlung der für die Prüfungen erforderlichen Dokumente, die in der QSKH-RL in dieser Form bislang nicht explizit festgelegt sind sowie die Zeitpunkte, zu denen diese Dokumente an die prüfende Stelle übermittelt werden. Die Festlegung dieser Zeitpunkte ist angesichts der sehr knappen Zeitfristen für die Prüfungen erforderlich, um Krankenhäusern und prüfenden Stellen die Umsetzung zu ermöglichen.

#### Zu Absatz 7:

Absatz 7 legt den zeitlichen Ablauf für den Aktenabgleich bei statistisch auffälligen und per Stichprobenziehung ermittelten Krankenhäusern fest. Diese Regelung ist erforderlich, um die vorgegebenen Fristen für das Stellungnahmeverfahren nach § 11 erreichen zu können. Zwar muss die prüfende Stelle dem Krankenhaus mindestens zwei Termine anbieten, eine zeitliche Verzögerung des Ablaufs des Aktenabgleichs soll dabei jedoch ausgeschlossen werden. Kann innerhalb des vorgegebenen Prüfungszeitraums keine Prüfung durchgeführt werden, müssen dem IQTIG die Gründe unverzüglich durch die prüfende Stelle mitgeteilt werden. Eine entsprechende Mitteilung hat auch durch das jeweilige Krankenhaus im Rahmen der Stellungnahme nach § 11 Absatz 4 b) gegenüber dem IQTIG zu erfolgen. Ungeachtet einer fehlenden Prüfung wird dadurch der Fortgang des weiteren Verfahrens sichergestellt.

#### Zu Absatz 8:

Absatz 8 regelt Verfahrensschritte für den Aktenabgleich. Es wird festgelegt, dass die Ergebnisse der Prüfungen in standardisierter Form dokumentiert werden. Das Format dieser Prüfberichte wird durch das IQTIG festgelegt, damit es auf dieser Grundlage die gegebenenfalls erforderlichen Neuberechnungen nach § 10 zeitnah durchführen kann.

#### Zu Absatz 9

Absatz 9 regelt, dass bei Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Ergebnissen auf einen Aktenabgleich verzichtet werden kann, sofern das Krankenhaus nach interner Prüfung schriftlich versichert und durch geeignete Belege nachweist, dass die Auffälligkeit nicht auf Dokumentationsfehler zurückzuführen ist. Durch die Vorlage geeigneter Belege soll der Nachweis für die erforderliche Durchführung der internen Überprüfung der Dokumentation erfolgen. Erst mit diesem Nachweis der internen Überprüfung ist die Durchführung der Datenvalidierung gemäß Absatz 2 a) entbehrlich. Als geeignete Belege zum Nachweis der internen Überprüfung der Dokumentation kommen daher insbesondere Protokolle über den konkreten Ablauf und das Ergebnis der Prüfung in Betracht oder sonstige eigenständig überprüfbare Dokumente. Wichtig für die Nachweisführung sind dabei stets die Angabe des konkreten Prüfungsablaufs sowie die konkrete Bezeichnung der an der Prüfung beteiligten Personen. Durch diese Regelung soll die Effizienz des Verfahrens gesteigert werden. Da diese Zusicherung bis zum 01.05.

eines Jahres erfolgen kann, ein Aktenabgleich jedoch bereits ab 15.04. begonnen wird, ist es möglich, dass trotz der Zusicherung bereits ein Aktenabgleich erfolgt ist. In diesem Fall sind etwaige bis dahin vorliegende Ergebnisse des Aktenabgleichs dem IQTIG zu übermitteln.

### **2.1.9 Zu § 10 Neuberechnung bei statistischen Auffälligkeiten**

Weicht die Prüf-Dokumentation von der ursprünglichen QS-Dokumentation der Einrichtung ab, erfolgt durch das IQTIG eine Neuberechnung, deren Ergebnis der Einrichtung und der auf Landesebene beauftragten Stelle in Form eines aktualisierten Jahresberichts zugeht. Durch die Neuberechnung wird ermittelt, ob eine statistische Auffälligkeit bei einem Krankenhaus gegebenenfalls durch Dokumentationsfehler bedingt ist und in diesem Fall nicht als Hinweis auf unzureichende Versorgungsqualität zu werten wäre. Darüber hinaus finden die Daten Eingang in die Auswertungsergebnisse, die dem G-BA bzw. den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden übermittelt werden. Eine Aktualisierung der Bundesauswertung wird nicht vorgenommen. Allerdings sollen die folgenden Quartalsberichte für die Krankenhäuser und die Bundesauswertung in der Verlaufsdarstellung des Folgejahrs auf den aktualisierten Daten basieren.

Wenn die statistische Auffälligkeit eines Krankenhauses in der Neuberechnung nicht mehr besteht, endet das Verfahren für planungsrelevante Qualitätsindikatoren des jeweiligen Jahres für dieses Krankenhaus.

### **2.1.10 Zu § 11 Stellungnahmeverfahren**

Bei Krankenhäusern, die in der Jahresauswertung bzw. nach der Datenvalidierung (§ 9) und Neuberechnung nach § 10 statistisch auffällig sind, leitet das IQTIG ein Stellungnahmeverfahren ein. Dies gilt auch für den Fall, dass die Datenvalidierung gemäß § 9 Absatz 7 nicht innerhalb des Prüfungszeitraumes erfolgen konnte oder eine Zusicherung gemäß § 9 Absatz 9 durch das Krankenhaus abgegeben wurde.

In diesem Verfahren soll festgestellt werden, ob ein statistisch auffälliges Ergebnis als Ausdruck unzureichender Qualität anzusehen ist. Die Bewertung im Strukturierten Dialog, der für die Indikatoren der QSKH-RL vorgesehen ist, wird für diese Indikatoren ausgesetzt. Die zuständige auf Landesebene beauftragte Stelle soll jedoch weiterhin mit dem betroffenen Krankenhaus qualitätsfördernde Maßnahmen durchführen und deren Inhalte und Ergebnisse dem IQTIG mitteilen. Dies macht deutlich, dass das Ziel der Qualitätsförderung im Rahmen der esQS weiterhin zentrale Bedeutung hat. Der Strukturierte Dialog zu den Qualitätsindikatoren, die nicht planungsrelevant sind oder zu denen keine statistische Auffälligkeit im Sinne dieser Richtlinie vorliegt, wird wie bisher durch die auf Landesebene beauftragte Stelle durchgeführt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens erhalten die statistisch auffälligen Krankenhäuser gemäß § 11 Absatz 4 die Möglichkeit, zu ihrem Ergebnis strukturiert Stellung zu nehmen. Das Stellungnahmeverfahren soll dem Krankenhaus auch die Möglichkeit eröffnen, besondere Versorgungssituationen, die die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigen und damit zu nicht validen Auswertungsergebnissen führen, darzulegen. Dabei sollen die Krankenhäuser nicht für jede einzelne Patientin und jeden einzelnen Patienten darstellen, warum gegebenenfalls keine unzureichende Qualität vorlag (keine Einzelfallanalysen anhand der Darstellung von einzelnen Epikrisen), da mittels der eingesetzten Verfahren zur Risikoadjustierung sowie durch das statistische Verfahren zur Ermittlung von Auffälligkeiten patientenbedingte und stochastische Einflussfaktoren bereits berücksichtigt werden. Auch Dokumentationsprobleme sind in diesem Zusammenhang nicht darzustellen, da bei statistisch auffälligen Ergebnissen eine Vor-Ort-Datenvalidierung ohnehin stattfindet. Vielmehr geht es um systematische Einflüsse, die nicht der Versorgungsqualität eines Krankenhauses zuzuschreiben sind, sowie um relevante Risikofaktoren, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt sind. Darüber hinaus wird bei den auf Landesebene beauftragten Stellen angefragt, ob und wenn ja welche Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern aus dem Vorjahr vorliegen. Ziel ist abzuklären, ob besondere Gründe vorliegen, die zum statistisch auffälligen Ergebnis führten, obwohl kein Qualitätsmangel vorliegt. Dazu wird in § 11

Absatz 4 b) konkret ausgeführt, dass das IQTIG weitere Informationen von den auf Landesebene beauftragten Stellen erhält, sofern aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL des zurückliegenden Verfahrensjahres Informationen zur Verfügung stehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sind durch das IQTIG auch die Mitteilungen nach § 9 Abs. 7 Sätze 4 und 5 über die jeweiligen Gründe für das Fehlen einer Prüfung der Daten als Bestandteil der Stellungnahme zu berücksichtigen.

Für die Erstellung und Übermittlung einer strukturierten Stellungnahme haben die Einrichtungen sechs Wochen Zeit. Diese Frist gilt ab Abschluss der Datenvalidierung bzw. der Zusicherung nach § 9 Absatz 9, sofern keine Neuberechnung zu erfolgen hat. Im Fall einer erforderlichen Neuberechnung verkürzt sich die Stellungnahmefrist auf vier Wochen.

Die auf Landesebene zuständige beauftragte Stelle wird gebeten, vorhandene Informationen aus dem Strukturierten Dialog des zurückliegenden Jahres (nach § 12 QSKH-RL) zur Verfügung zu stellen, sofern sie für die Bewertung der Planungsbehörden von Relevanz sind.

Gemäß § 11 Abs. 6 sind die Krankenhausleitungen vom IQTIG darauf hinzuweisen, dass Auswertungsergebnisse und Inhalte des Stellungnahmeverfahrens an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und an die Landesverbände der gesetzlichen Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt werden, um die Tragweite des Verfahrens deutlich zu machen. Etwaige personenbezogene Daten in den Stellungnahmen müssen von den Einrichtungen vor der Übermittlung entfernt worden sein.

Nach den Vorgaben in § 11 Absatz 7 prüft das IQTIG das Vorliegen fachlicher Gründe, z. B. auf der Ebene der Indikatorspezifikation und -auswertung, bewertet ihre Relevanz und ergänzt gegebenenfalls die Kriterien, die den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zieht es die Kommission gemäß § 12 zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten hinzu.

Das IQTIG stellt im Rahmen seiner fachlichen Bewertung gemäß § 11 Abs. 8 das Vorliegen einer **unzureichenden Qualität** fest, wenn jedes der Kriterien nach Absatz 8 Satz 1 a) bis c) erfüllt ist. Die Feststellung des Vorliegens der unzureichenden Qualität wird Bestandteil der an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemäß § 13 zu übermittelnden Auswertungsergebnisse.

Dabei hat das IQTIG konkret zu prüfen, ob nach Abschluss der Datenvalidierung gemäß § 9 und gegebenenfalls erfolgter Neuberechnung gemäß § 10 weiterhin oder erstmals ein statistisch auffälliges Ergebnis zu einem Qualitätsindikator vorliegt, wobei dieses Kriterium auch bei Abgabe einer Zusicherung gemäß § 9 Absatz 9 sowie ungeachtet einer fehlenden Prüfung der Daten gemäß § 9 Absatz 7 als erfüllt gilt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass ein statistisch auffälliges Krankenhaus auch bei Fehlen einer Datenvalidierung weiterhin als statistisch auffällig gewertet werden muss.

Als zweites Kriterium ist vom IQTIG zu prüfen, ob das Krankenhaus gemäß § 11 Absatz 4 keine als relevant bewerteten Ausnahmetatbestände geltend gemacht hat, wobei die Angabe von Dokumentationsfehlern nicht als relevanter Ausnahmetatbestand gewertet wird. Dabei gilt dieses Kriterium auch als erfüllt, wenn das Krankenhaus zwar Ausnahmetatbestände vorgebracht hat, die jedoch in einer fachlichen Bewertung durch das IQTIG gemäß § 11 Abs. 7, insbesondere unter Berücksichtigung von gegebenenfalls vorliegenden Hinweisen der auf Landesebene beauftragten Stelle, als nicht relevant eingestuft wurde. Dabei sind auch die vom Krankenhaus sowie der prüfenden Stelle vorgebrachten Gründe für das Fehlen der Datenvalidierung im Sinne von § 9 Abs. 7 Sätze 4 und 5 im Rahmen der Bewertung des IQTIG zu berücksichtigen.

Abschließend ist vom IQTIG eine umfassende fachliche Bewertung gemäß § 11 Abs. 7, insbesondere unter Berücksichtigung von gegebenenfalls vorliegenden weiteren Hinweisen der auf Landesebene beauftragten Stelle vorzunehmen.

So wird in der Gesamtschau den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen ein umfassend aufbereiteter Sachverhalt mit einer fachlichen Bewertung durch das IQTIG zur Verfügung gestellt, die als Maßstäbe und Kriterien im Sinne von § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V geeignet sind.

Das Stellungnahmeverfahren inklusive der fachlichen Klärung wird bis zum 31. August abgeschlossen. Damit wird der Auftrag des Gesetzgebers erfüllt, das Auswertungsverfahren einschließlich des Strukturierten Dialogs für die planungsrelevanten Indikatoren zu verkürzen.

#### Zu Absatz 9:

Seit 2005 sind Krankenhäuser gesetzlich dazu verpflichtet, in Qualitätsberichten über die Qualität ihrer Arbeit zu informieren. Das KHSG sieht vor, dass besonders patientenrelevante Informationen zur Qualität der Versorgung im Krankenhaus in übersichtlicher Form veröffentlicht werden. Aufgrund dieses Gebots der Information und Transparenz werden nicht nur die Ergebnisse der esQS, sondern auch die Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren für die statistisch auffälligen und statistisch unauffälligen Krankenhäuser nach Abschluss der Datenvalidierung und des Stellungnahmeverfahrens der planungsrelevanten Indikatoren in den Qualitätsberichten dargestellt. Andernfalls bestünde gerade für die besonders relevanten planungsrelevanten Indikatoren eine Informationslücke.

#### **2.1.11 Zu § 12 Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten**

Die Stellungnahmen der Krankenhäuser werden durch das IQTIG bewertet. Dieses wird durch unabhängige medizinische Fachexperten unterstützt. Die fachliche Beratung benötigt über Verfahrenskennntnisse zur Qualitätssicherung hinaus eine praktische Kenntnis der bewerteten Therapien. Daher sollten Personen mit entsprechenden praktischen Kenntnissen aus dem jeweiligen Fachgebiet das IQTIG hierbei fachlich unterstützen. Dazu bieten sich die Fachexperten aus den Expertengremien der Länder an. Diese sind in das Verfahren und in die Bewertung der Indikatorergebnisse eingearbeitet. Das Konzept sieht vor, dass diese Fachexperten in einen Pool berufen werden, aus dem dann Mitglieder für die Fachkommission, die das IQTIG bei der Bewertung auffälliger Ergebnisse berät, ausgewählt werden. Durch dieses Vorgehen soll sichergestellt werden, dass in jedem Fall eine ausreichende Anzahl von Experten ohne Befangenheiten und Interessenkonflikte für die Fachkommission zur Verfügung steht. Die durch den G-BA zu beschließende Geschäftsordnung regelt u. a., wie mögliche Interessenkonflikte und Befangenheiten systematisch erhoben, bewertet und bei der Auswahl der Experten berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird hier normiert, dass dieselben Fachexperten nicht in konsekutiven Jahren in die Expertengremien berufen werden können, um in jeder Hinsicht eine möglichst große Unabhängigkeit und damit Sicherheit in der Entscheidung zu gewährleisten.

#### **2.1.12 Zu § 13 Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen**

Die Auswertungsergebnisse werden vom IQTIG zum Download durch den G-BA bzw. den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Verfügung gestellt. Dazu betreibt das IQTIG Extranetze, um einen Datenaustausch zwischen den verschiedenen Teilnehmern der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten. Diese Extranetze bieten die Möglichkeit, die Ergebnisdateien in einem sicheren Bereich zum Download bereitzustellen. Hierfür ist eine Registrierung des G-BA bzw. der einzelnen für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden beim IQTIG notwendig.

#### **2.1.13 Zu § 14 Gremium zur Systempflege**

Das Gremium zur Systempflege wird eingerichtet um das Verfahren von einem Gremium, welches unabhängig und ergänzend zum IQTIG das Verfahren beobachtet, bewertet und Verbes-

serungsvorschläge macht, begleiten zu lassen. Die Bewertung geschieht dabei unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten. Darüber hinaus wird das Verfahren kontinuierlich daraufhin überprüft, ob es seiner gesetzlichen Bestimmung gerecht wird. Gegebenenfalls macht das Gremium Vorschläge, das Verfahren nach Bedarf anzupassen.

#### **2.1.14 Zu § 15 Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege**

Der Bericht zur Systempflege dient dem G-BA als sachliche Grundlage, die Wirksamkeit und Praktikabilität des Verfahrens einzuschätzen. Dazu wird eine besondere Aufmerksamkeit dem Stellungnahmeverfahren und der unterjährigen Datenvalidierung mit -korrektur gewidmet, dessen Ergebnisse synoptisch jährlich dem G-BA übermittelt werden.

#### **2.1.15 Zu § 16 Begleitevaluation**

Aufgrund der Tragweite des Verfahrens planungsrelevante Indikatoren und da es sich um eine neu erstellte Richtlinie handelt, mit komplexem Ablauf des Verfahrens, ist die Begleitevaluation in der Einführungsphase erforderlich.

#### **2.1.16 Zu § 17 Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Der Gesetzgeber sieht vor, dass die Qualitätsergebnisse noch patientenfreundlicher dargestellt werden. Gemäß § 136b Absatz 6 SGB V sind in einem speziellen Berichtsteil die besonders patientenrelevanten Informationen in übersichtlicher Form und in allgemein verständlicher Sprache zusammenzufassen. Gerade bei den planungsrelevanten Indikatoren handelt es sich um in besonderem Maße relevante Qualitätsinformationen, die auch für Patienten eine besondere Bedeutung haben, vergleichbar mit der Veröffentlichung von Qualitätsdaten bei der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen auf [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org). Der G-BA veröffentlicht deshalb die Ergebnisse nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens einrichtungsbezogen in einem eigenen Bericht bzw. speziellen Berichtsteil auf seinen Internetseiten, um größtmögliche Transparenz und Verständlichkeit für die Öffentlichkeit zu den Ergebnissen der planungsrelevanten Indikatoren herzustellen. Die dabei veröffentlichten Daten gehen mit diesen ersten planungsrelevanten Indikatoren zum jetzigen Zeitpunkt zwar noch nicht über die Inhalte, die in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß § 11 Abs. 9 veröffentlicht werden hinaus, werden aber deutlich früher veröffentlicht als die bisherigen Daten der Qualitätsberichte Krankenhäuser. Sie sind jedoch im Hinblick auf die Bewertungskriterien und Maßstäbe für die Krankenhausplanung besonders aussagekräftig aufbereitet, so dass auch aus Patienten- oder Zuweiserperspektive wesentlich einfacher Schlüsse zur Behandlungsqualität gezogen und eine Krankenhausauswahl getroffen werden kann. Zudem schafft diese Veröffentlichung die notwendige Transparenz darüber, welche Konsequenzen von den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden getroffen wurden. Und nur so können die Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Krankenkassen und ihre Verbände § 136b Absatz 7 SGB V folgend die Vertragsärzte und die Versicherten auf der Basis der Qualitätsberichte auch vergleichend über die Qualitätsmerkmale der Krankenhäuser informieren und Empfehlungen aussprechen.

#### **2.1.17 Zu Anlage Rechenregeln der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:**

In der Anlage sind die Rechenregeln der vom G-BA in der Liste festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017 dargelegt.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 123.375 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

#### 4. Verfahrensablauf

Am 12. Februar 2016 begann die AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 11 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. Dezember 2015	Unterausschuss QS	Einrichtung und Beauftragung der AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags gemäß § 136c Absatz 1 und 2 SGB V
3. Februar 2016	Unterausschuss QS	Konkretisierung des AG-Auftrags
12. Februar 2016	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags
24. März 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung der AG-Sitzung mit zusätzlichen Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden (Länder-Vertreter)
15. April 2016	AG-Sitzung	Fachlicher Austausch zum gesetzlichen Auftrag zur Empfehlung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren mit Länder-Vertretern aller Bundesländer
3. Mai 2016	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
1. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
13. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
16. August 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
24. August 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
9. September 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
23. September 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
5. Oktober 2016	Unterausschuss QS	Sachstandsbericht zum Stand der AG-Beratungen
7. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
12. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
2. November 2016	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahren mit der BfDI

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
18. November 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
23. November 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung zur Auswertung der Stellungnahme der BfDI; Abschließende Beratung des Richtlinienentwurfs
7. Dezember 2016	Unterausschuss QS	Auswertung der Stellungnahme der BfDI und Empfehlung an das Plenum zur Beschlussfassung
15. Dezember 2016	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat sowie die Länder gemäß § 92 Abs. 7f Satz 1 SGB V beteiligt.

## 5. Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. November 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am 3. November 2016 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 17. November 2016.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme am 22. November 2016 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 23. November 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Dezember 2016 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom 21. November 2016 auf eine Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens verzichtet.

## 6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2016 die Erstfassung der „Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL“ beschlossen.

Die Patientenvertretung enthält sich.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.



## **7. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 15. Dezember 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V**

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus dem Entwurf über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ergeben sich folgende neue bzw. geänderte Informationspflichten für die adressierten Krankenhäuser:

### 1. Verpflichtung zur quartalsweisen Datenübermittlung

Gemäß § 136c Absatz 2 SGB V hat der G-BA sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem IQTIG zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung liefern. Da die Krankenhäuser die Datensätze der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung im XML-Datenexportformat derzeit in der Regel unterjährig kontinuierlich an die Datenannahmestellen liefern (vgl. auch § 6 Absatz 1 bzw. § 7 Absatz 1 QSKH-RL), geht mit der vom Gesetzgeber verfolgten rechtlichen Klarstellung einer quartalsweisen Datenlieferung kein Mehraufwand für die Krankenhäuser einher.

### 2. Datenvalidierung

Das in § 9 geregelte Datenvalidierungsverfahren umfasst einen Aktenabgleich, d.h. einen Abgleich von QS-Dokumentation und Patientenakte. Der Aktenabgleich erfolgt bei Krankenhäusern mit statistischen Auffälligkeiten, bei Krankenhäusern, die im jeweiligen Vorjahr eine statistische Auffälligkeit aufgewiesen haben, bei Krankenhäusern aus einer Stichprobe sowie bei mindestens einer Stichprobe von Krankenhäusern, die Daten nachgeliefert haben.

Es wird davon ausgegangen, dass die Einsichtnahme in die zufällig ausgewählten Patientenakten vor Ort in den jeweiligen Krankenhäusern erfolgt. Für die damit zusammenhängenden administrativen Abläufe im Krankenhaus ist grundsätzlich ärztliches Qualifikationsniveau (50,30 Euro/h; Tarifwert für hohes Qualifikationsniveau gemäß Lohnkostentabelle Wirtschaft des Statistischen Bundesamtes, Wirtschaftsabschnitt Q Gesundheits- und Sozialwesen<sup>1</sup> erforderlich, da das Datenvalidierungsverfahren durch einen Arzt und weitere mit der Dokumentation betraute Mitarbeiter begleitet wird und die abschließende Auswertung ggf. unter Anwesenheit eines Chefarztes erfolgt. Der zeitliche Aufwand für die Vorlage und Prüfung einer Akte kann wie folgt beziffert werden (vgl. hierzu auch Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss des G-BA über eine Änderung der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern vom 19.06.2014<sup>2</sup>):

<b>Standardaktivität</b>	<b>Komplexitätsgrad</b>	<b>Minutenwert</b>
Erfassung/Einarbeitung in die postalisch oder elektronisch bereitgestellte Mitteilung bezüglich des Datenvalidierungsverfahrens (Einarbeitung in die Informationspflicht)	einfach	3
Ermittlung der angeforderten Patientenakte anhand der übersendeten Vorgangsnummer (Überprüfung der Daten und Eingaben)	einfach	1

<sup>1</sup> Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung ([https://www-skm.destatis.de/webskm/misc/Leitfaden\\_Erfuellungsaufwand.pdf](https://www-skm.destatis.de/webskm/misc/Leitfaden_Erfuellungsaufwand.pdf)), S. 45

<sup>2</sup> Vgl. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2901/2014-06-19\\_QSKH-RL\\_Aenderung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2901/2014-06-19_QSKH-RL_Aenderung_TrG.pdf) (Anlage 1 der Tragenden Gründe, S. 5)

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

Beschaffung/Bereitstellung der Akte (Beschaffung von Daten)	einfach	3
Abgleich der Datenfelder/Abschlussgespräch (Überprüfung der Daten und Eingaben sowie Fehlerkorrektur)	mittel	15
<b>Gesamt</b>		<b>22</b>

Hieraus ergeben sich Bürokratiekosten in Höhe von 18,44 Euro je Vorgang, d.h. je angeforderter Patientenakte (50,30 Euro / 60 x 22).

Die genaue Anzahl der vom Aktenabgleich betroffenen Fälle kann derzeit abschließend nicht beziffert werden, da diese auch vom Umfang der Stichproben abhängig ist. Der Umfang der Stichproben wird durch das IQTIG bestimmt und ist derzeit noch nicht bekannt.

Bei einer geschätzten jährlichen Anzahl von rund 6.000 zu prüfenden Patientenakten (ausschließlich den Fällen aus den Stichproben) ergeben sich für die ausgewählten Qualitätsindikatoren ab 2018 zusätzliche Bürokratiekosten in Höhe von 110.640 Euro jährlich.

Bürokratiekosten ergeben sich aus § 9 Absatz 9 auch dann, wenn ein statistisch auffälliges Krankenhaus innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Übermittlung der Jahresauswertung zusichert, dass der statistischen Auffälligkeit keine Dokumentationsfehler des Krankenhauses zugrunde liegen und das Krankenhaus in dieser Zusicherung die Durchführung der internen Überprüfung der Dokumentation zu bestätigen und durch geeignete Belege nachzuweisen hat. In solchen Fällen ist jedoch die Durchführung der Datenvalidierung entbehrlich.

### 3. Stellungnahmeverfahren

§ 11 sieht für Krankenhäuser, welche nach Abschluss der Datenvalidierung und gegebenenfalls Neuberechnung weiterhin oder erstmals in der Jahresauswertung statistisch auffällig sind, ein Stellungnahmeverfahren vor. Bei Vorliegen mehrerer statistischer Auffälligkeiten zu einem Leistungsbereich wird ein gemeinsames Stellungnahmeverfahren durchgeführt, wobei zu jeder statistischen Auffälligkeit eine gesonderte Stellungnahme abzugeben ist. In diesem Zusammenhang entstehen den adressierten Krankenhäusern Bürokratiekosten im Zuge der Abgabe von Stellungnahmen. Die Abgabe einer Stellungnahme durch das Krankenhaus verursacht geschätzt einen zeitlichen Aufwand von 33 Minuten. Hiervon entfallen 26 Minuten auf hohes (50,30 Euro/h) und sieben Minuten auf mittleres Qualifikationsniveau (31,50 Euro/h; Tarifwert für mittleres Qualifikationsniveau gemäß Lohnkostentabelle Wirtschaft des Statistischen Bundesamtes, Wirtschaftsabschnitt Q Gesundheits- und Sozialwesen<sup>3</sup>). Die hierbei erforderlichen Standardaktivitäten können wie folgt beschrieben werden:

Standardaktivität	Komplexitätsgrad	Minutenwert
a) Sachbearbeitung (mittleres Qualifikationsniveau):		
Erfassung/Einarbeitung in die postalisch oder elektronisch bereitgestellte Aufforderung zur Stellungnahme (Einarbeitung in die Informationspflicht)	einfach	3
Ermittlung der krankenhausesinternen Fallnummer(n) anhand der übersendeten Vorgangsnummer(n) (Beschaffung von Daten)	einfach	3

<sup>3</sup> Vgl. Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung ([https://www-skm.destatis.de/webskm/misc/Leitfaden\\_Erfuellungsaufwand.pdf](https://www-skm.destatis.de/webskm/misc/Leitfaden_Erfuellungsaufwand.pdf)), S. 45

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

<b>Standardaktivität</b>	<b>Komplexitätsgrad</b>	<b>Minutenwert</b>
Datenübermittlung an entsprechende Fachabteilung/zuständigen Arzt (Datenübermittlung und Veröffentlichung)	einfach	1
<b>Zwischensumme</b>		<b>7</b>
b) Arzt (hohes Qualifikationsniveau):		
Erfassung/Einarbeitung in den Indikator bzw. der dem Indikator zugrundeliegenden Fälle (Berechnungen durchführen)	einfach	3
Überprüfung der Daten und Eingaben	einfach	1
Erstellung/Aufbereitung der Stellungnahme (Aufbereitung der Daten)	mittel	15
Übermittlung der Stellungnahme (Datenübermittlung und Veröffentlichung)	mittel	2
Archivierung, krankenhausinterne Verteilung der Stellungnahme (Kopieren, Archivieren, Verteilen)	einfach	2
Beantwortung von Nachfragen, ggf. Korrekturmaßnahmen (Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen)	einfach	3
<b>Zwischensumme</b>		<b>26</b>
<b>Gesamt</b>		<b>33</b>

Insgesamt resultieren aus der Abgabe einer Stellungnahme damit Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 25,47 Euro  $[(31,50 \text{ Euro}/60 \times 7) + (50,30 \text{ Euro}/60 \times 26)]$ .

Bei einer geschätzten jährlichen Anzahl von 500 Stellungnahmen ergeben sich insgesamt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 12.735 Euro.

### Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus den Vorgaben zur Datenvalidierung sowie zum Stellungnahmeverfahren neue Bürokratiekosten für die adressierten Krankenhäuser in Höhe von geschätzt 123.375 Euro jährlich. Diese Schätzung der Bürokratiekosten bezieht sich ausschließlich auf die im entsprechenden Beschluss des G-BA vom 15.12.2016 gelisteten Qualitätsindikatoren. Bei der Aufnahme weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ist demzufolge eine entsprechende Fortschreibung der hier vorliegenden Schätzung erforderlich.



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
Bundesbeauftragte für den  
Datenschutz und die Informationsfreiheit  
Referat III  
Husarenstr. 30  
53117 Bonn

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
Qualitätssicherung

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Dr. Gabriele Winkler-Komp  
Abteilung Qualitätssicherung &  
sektorenübergreifende  
Versorgungskonzepte

**Telefon:**  
030 275838-544

**Telefax:**  
030 275838505

**E-Mail:**  
Gabriele.winkler-komp@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
WK

**Datum:**  
3. November 2016

### **Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: **Beschlussentwurf über eine Erstfassung Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren****

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Qualitätssicherung am 2. November 2016 den „Beschlussentwurf über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit beschlossen.

Das Nähere zu gesetzlich vorgesehenen Stellungnahmeverfahren ist im 1. Kapitel §§ 8-14 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) geregelt (<https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>).

Die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V legt die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren fest und regelt das Verfahren zur Auswertung und Übermittlung der Ergebnisse aus der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung sowie der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse.

Hiermit wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (**Anlage 1**), der Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist, gegeben. Wir weisen darauf hin, dass der Beschlussentwurf zu einzelnen strittigen Punkten verschiedene Positionen enthalten kann, zu denen ebenfalls Stellung genommen werden kann. Soweit innerhalb des G-BA strittige Positionen vorliegen, die in das Stellungnahmeverfahren eingebracht werden, sind diese dissidenten Punkte nach dem 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 3 VerfO kenntlich gemacht und begründet. Das Dokument „Tragende Gründe“ erstellt der G-BA zu jeder Erstfassung, Neufassung oder Änderung von

Richtlinien und Regelungen (**Anlage 2**); es beinhaltet die Begründung und Erläuterung der Beschlussinhalte.

Insbesondere sieht der Unterausschuss in den §§ 4, 6, 7, 10, 12 und 14 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt. Diese Einschätzung des Unterausschusses erhebt allerdings keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Folglich kann der Unterausschuss auch nicht ausschließen, dass an anderen Stellen des Beschlussentwurfs Regelungen zur Nutzung, Erhebung und Speicherung von personenbezogenen Daten getroffen werden.

Wir bitten um Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von zwei Wochen bis einschließlich

**17. November 2016 per E-Mail an das Postfach [gs@g-ba.de](mailto:gs@g-ba.de).**

Auf eine Verkürzung der Stellungnahmefrist von vier auf zwei Wochen musste sich der Unterausschuss aufgrund der engen Zeittaktung im Zusammenhang mit der gesetzlichen Vorgabe in § 136c Abs. 1 Satz 3 SGB V, bis zum 31. Dezember 2016 einen ersten Beschluss zu fassen, verständigen.

Sofern Sie eine schriftliche Stellungnahme abgeben, wird Ihnen gemäß § 91 Abs. 9 SGB V in der Regel Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme (Anhörung) gegeben. Für den Fall einer Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme hat der Unterausschuss bereits konsentiert, Sie in seine Sitzung am **7. Dezember 2016** zur Anhörung einzuladen. Die Anhörung dient gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Bitte teilen Sie uns daher zusammen mit der Abgabe Ihrer schriftlichen Stellungnahme mit, ob Sie an der Anhörung am **7. Dezember 2016** teilnehmen werden. In diesem Fall werden wir Sie über das weitere organisatorische Procedere informieren.

Gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 2 Satz 4 VerfO weisen wir Sie auf Ihre Pflicht zur vertraulichen Behandlung der Unterlagen und die Möglichkeit der Veröffentlichung Ihrer Stellungnahme auf den Internetseiten des G-BA hin.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH  
stv. Abteilungsleiterin

Anlage 1: Beschlussentwurf  
Anlage 2: Tragende Gründe

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V

Vom T. Monat 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2016 die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V beschlossen:

**Stand 3.11.2016 nach UA QS**

Dissente Positionen sind gelb markiert

### I. „Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V

#### § 1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt auf Grundlage von § 136 Absatz 1 i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V diese Richtlinie grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten als verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

#### § 2 Ziele und Zweck der Richtlinie

(1) Zweck der Richtlinie ist insbesondere:

- a) die Umsetzung des Regelungsauftrages aus § 136c Absatz 1 SGB V zur Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren,
- b) die Umsetzung des Regelungsauftrages aus § 136c Absatz 2 SGB V zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse zu den in der **Anlage 1** festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden

(2) Die Richtlinie soll auch bundesweit einheitliche qualitätsorientierte Entscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ermöglichen.

### § 3 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse

(1) Die einzelnen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Absatz 1 SGB V werden in der **Anlage 1** themenspezifisch festgelegt.

DKG/GKV-SV: 12.10.2016	Ländervertreter (LV)/PatV: 02.11.2016
(2) Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren müssen zumindest dazu geeignet sein, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren.	(2) Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren müssen [LV: <del>zumindest</del> ] dazu geeignet sein, qualitativ [PatV/LV: <u>in erheblichem Maße</u> ] unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren.

(3) Maßstäbe sind in Form von Referenzbereichen festzulegen. Rechenregeln, die erforderlich sind, um statistisch signifikante Abweichungen von den Referenzbereichen zu ermitteln, sind ebenfalls indikatorspezifisch in **Anlage 2** festzulegen. Zu den Bewertungskriterien zählt insbesondere die Berücksichtigung von relevanten Ausnahmetatbeständen gemäß Absatz 5.

(4) Die vom Institut nach § 137a SGB V entwickelten Maßstäbe und Kriterien sind regelmäßig, jedoch mindestens einmal jährlich, anhand des aktuellen Stands der Wissenschaft und anhand etwaiger Hinweise und Änderungsvorschläge der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden auf Nachbesserungsbedarf zu prüfen.

(5) Das Institut nach § 137a SGB V erstellt bundeseinheitlich auf Basis kontinuierlich fortzuschreibender Erkenntnisse zu den Indikatoren nach **Anlage 1** einen Katalog von relevanten Ausnahmetatbeständen, der im Rahmen des Kommentierungsverfahrens [DKG: Stellungnahmeverfahren] und der Systempflege genutzt werden kann. Die relevanten Ausnahmetatbestände sind anhand wissenschaftlicher Maßstäbe und der Weiterentwicklung der Indikatoren und deren Risikoadjustierung kontinuierlich auf Nachbesserungsbedarf zu prüfen.

### § 4 Allgemeine Bestimmungen zur Erhebung, Übermittlung, Prüfung und Auswertung der Daten

(1) Für die durch den G-BA in der **Anlage 1** festgelegten Qualitätsindikatoren erfolgt die Datenerfassung auf Grundlage der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V.

(2) Vorbehaltlich der abweichenden Regelungen in den §§ 5 bis 15 gelten die Vorgaben derjenigen Richtlinien gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V, auf deren Grundlage die Daten zum jeweiligen Qualitätsindikator bereits erhoben und ausgewertet werden.

DKG:
(3) Die Datenübermittlung an die Bundesauswertungsstelle geschieht unter Nutzung eines pro Krankenhaus oder Krankenhausstandort unterschiedlichen eindeutigen Pseudonyms.

### § 5 Besondere Bestimmungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Für die Leistungsbereiche der in der **Anlage 1** aufgelisteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die auf Grundlage der Richtlinie des G-BA gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m.



§ 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL) bereits erhoben und ausgewertet werden, gelten abweichend von den Regelungen in der QSKH-RL die in §§ 6 bis 15 geregelten Vorgaben.

## § 6 Datenübermittlung

(1) Die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser übermitteln die nach § 4 Absatz 1 Satz 1 QSKH-RL erhobenen Datensätze jeweils quartalsweise bei indirekten Verfahren an die von der Landesebene beauftragten Stelle und bei direkten Verfahren an das Institut nach § 137a SGB V.

(2) Die Quartalslieferungen erfolgen durch die Krankenhäuser beginnend mit dem Erfassungsjahr 2017 bis spätestens

- 15. Mai (Datenlieferung zum 1. Quartal des Erfassungsjahres),
- 15. August (Datenlieferung zum 2. Quartal des Erfassungsjahres),
- 15. November (Datenlieferung zum 3. Quartal des Erfassungsjahres) sowie
- 28. Februar des folgenden Jahres (Datenlieferung zum 4. Quartal des Erfassungsjahres).

(3) Korrigierende Datenlieferungen, einschließlich Stornierungen, Neu- und erstmalige Lieferungen von Datensätzen, sowie Änderungen von Datensätzen sind für Daten aller Quartale möglich bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres.

**DKG:** 02.11.2016

Die Richtigkeit der Dokumentation der Datensätze, die nicht entsprechend den vorgegebenen Fristen nach § 6 Absatz 2 an die auf Landesebene beauftragten Stellen übermittelt werden, wird nach § 12 Absatz 6 Satz 1 a) bis c) geprüft.

(4) Abweichend von der Regelung in § 24 Absatz 1 Satz 4 QSKH-RL wird für die in **Anlage 1** aufgeführten Leistungsbereiche eine Dokumentationsrate von 100 % festgelegt.

(5) Das Erfassungsjahr ist das jeweilige Kalenderjahr. Maßgeblich für die Zuordnung ist ab dem Erfassungsjahr 2018 das Entlassdatum der Patientin oder des Patienten. Fallbezogene Ausnahmen werden durch die Rechenregeln bestimmt.

**GKV-SV:** 26.10.2016:

(6) Die auf Landesebene beauftragten Stellen übermitteln die Daten unverzüglich an das Institut nach § 137a SGB V für das gesamte Erfassungsjahr bis spätestens zum 15.03. des auf die Erfassung folgenden Jahres.

## § 7 Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser

(1) Abweichend von § 8 QSKH-RL erstellt das Institut nach § 137a SGB V als Bundesauswertungsstelle auf Basis der quartalsweisen Datenlieferungen jeweils Zwischenberichte in Form von Quartals- und rollierender Jahresauswertung sowie ein Bericht in Form einer Jahresauswertung für die Qualitätsindikatoren der **Anlage 1** und übermittelt diese an die auf Landesebene beauftragten Stellen zur unverzüglichen Weiterleitung an die jeweiligen Krankenhäuser.

(2) Die Berichte zu den Auswertungsergebnissen für die Krankenhäuser werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

- (3) Die Berichte werden elektronisch (PDF-Format) und zusätzlich in einem maschinenlesbaren Format erstellt.
- (4) Datengrundlage für die Zwischenberichte sind die jeweils zum Zeitpunkt der Berichterstellung verfügbaren Daten.
- (5) Für das Erfassungsjahr 2017 werden Zwischenberichte erstmalig für das 2. Quartal erstellt.
- (6) Die Zwischenberichte (Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen) werden den auf Landesebene beauftragten Stellen zu folgenden Terminen durch das Institut nach § 137a SGB V zur Verfügung gestellt:
- 1 Juli: Quartalsbericht inkl. des ersten Quartals des Erfassungsjahres,
  1. Oktober: Quartalsbericht inkl. des zweiten Quartals des Erfassungsjahres,
  15. Januar: Quartalsbericht inkl. des dritten Quartals des Erfassungsjahres, sowie am
  - 15 April: Quartalsbericht inkl. vierten Quartals des Erfassungsjahres, sowie eine Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungsjahres (alle vier Quartale)
- (7) Die an die Krankenhäuser zu übermittelnden Berichte nach Absatz 1 enthalten mindestens folgende Informationen:
- die Vollständigkeit der übermittelten Daten,
  - eine Basisauswertung,
  - Auswertungen der einzelnen Indikatoren
    - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
    - mit den entsprechenden Referenzbereichen
    - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand,
  - das Ergebnis des Indikators, Zähler und Nenner, Konfidenzintervall, rechnerische und statistische Auffälligkeit,
  - Auswertung der einzelnen Indikatoren je Krankenhaus oder Krankenhausstandort im Vergleich mit den Vergleichsgruppen,
  - statistische Auffälligkeiten mit Auflistung der Fallnummern, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird sowie
  - Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren (ab 2019) und aus den drei vorangegangenen Jahren (ab 2020).
- (8) Datengrundlage für die Jahresberichte sind die Daten des Erfassungsjahres.

<b>AG:</b> 12.10.2016	<b>GKV-SV:</b> 26.10.2016:
(9) Für die in <b>Anlage 1</b> aufgeführten Indikatoren übersenden die nach QSKH-RL auf Landesebene beauftragten Stellen zur Depseudonymisierung jeweils bis 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres eine Referenz-Tabelle an das Institut nach § 137a SGB V, in der die IK-Nr. dem	(9) Für die in <b>Anlage 1</b> aufgeführten Indikatoren übersenden die nach QSKH-RL auf Landesebene beauftragten Stellen zur Depseudonymisierung bis 15. März 2018 für das Erfassungsjahr 2017 eine Referenz-Tabelle an das Institut nach § 137a SGB V, in der die IK-Nr. dem entsprechenden Kran-

<b>AG:</b> 12.10.2016	<b>GKV-SV:</b> 26.10.2016:
entsprechenden Krankenhaus-Pseudonym gegenübergestellt ist.	kenhaus-Pseudonym gegenübergestellt ist. Ab dem Erfassungsjahr 2018 erfolgt keine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die nach QSKH-RL auf Landesebene beauftragten Stellen.

(10) Rechnerische oder statistische Auffälligkeiten in den vierteljährlichen Jahresauswertungen führen zu einer Mitteilung nach § 11 Absatz 1 QSKH-RL der auf Landesebene beauftragten Stellen an das Krankenhaus.

## § 8 Rechenregeln und Referenzbereiche

(1) Rechenregeln (**Anlage 2**) und Referenzbereiche (**Anlage 1**) für planungsrelevante Qualitätsindikatoren haben bundesweit einheitlich für alle Leistungserbringer Gültigkeit. Sie werden vom Institut nach § 137a SGB V in Zusammenarbeit mit Experten mit methodischer und fachlicher Expertise festgelegt. Rechenregeln und Referenzbereiche werden prospektiv, vor Beginn der Datenerhebung, erstellt. Rechenregeln werden nach Abschluss der Datenerhebung auf Basis der dann vorliegenden empirischen Daten erforderlichenfalls angepasst.

(2) Eine rechnerische Auffälligkeit ist eine Abweichung in einem Qualitätsindikator von einem definierten Referenzbereich. Die Identifizierung von rechnerischen Auffälligkeiten erfolgt grundsätzlich für alle Qualitätsindikatoren, für die ein Referenzbereich vom Institut nach § 137a SGB V definiert ist. Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen.

(3) Eine statistische Auffälligkeit ist eine statistisch relevante Abweichung in einem Qualitätsindikator unter Berücksichtigung von stochastischen Effekten bei der Einstufung der rechnerischen Auffälligkeiten. Dabei werden durch die statistische Methodik fallzahlabhängige Schwellenwerte bzw. Auffälligkeiten auf der Grundlage des vom Institut nach § 137a SGB V konkret verwendeten Rechenmodells berechnet. Die genutzte statistische Methodik ist anhand des verwendeten Rechenmodells vom Institut nach § 137a SGB V transparent und nachvollziehbar zu beschreiben.

(4) Der G-BA beschließt auf Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V bis zum 31.12. des dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahres alle prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche für das Erfassungsjahr und veröffentlicht diese. Das jeweilige methodische Vorgehen zur Festlegungen der Rechenregeln, insbesondere der Indexbildung, der Risikoadjustierung und der Referenzbereiche sind zu veröffentlichen.

(5) Die endgültigen Rechenregeln werden vom Institut nach § 137a SGB V bis zum 15.04. des Jahres der Auswertung der jeweiligen Indikatoren veröffentlicht. Änderungen der endgültigen gegenüber den prospektiven Rechenregeln und der Referenzbereiche sind durch das Institut nach § 137a SGB V gegenüber dem G-BA zu begründen, vom G-BA zu beschließen und zu veröffentlichen.

## § 9 Gremium zur Systempflege

(1) Für die fachliche Beratung des Instituts nach § 137a SGB V richtet dieses für die Systempflege auf Bundesebene fachgebietspezifische Gremien ein. Die von diesen Gremien erarbeiteten Empfehlungen fließen in die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a SGB V ein.

(2) Dieses Gremium setzt sich zusammen aus 4 für eine Laufzeit von vier Jahren benannten Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, benannten medizinisch-pflegerischen Experten (2 durch Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV), 2 durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), 2 durch die wissenschaftliche Fachgesellschaften, 1 durch den Deutschen Pflegerat (DPR), 1 durch die Bundesärztekammer (BÄK)), sowie einem Vertreter der Qualitätssicherungsstrukturen auf Landesebene. Wiederbenennungen sind möglich. Zusätzlich kann das Institut nach § 137a SGB V ein weiteres Mitglied benennen. Alle medizinisch-pflegerischen Experten müssen Fachärzte oder Pflegekräfte des jeweiligen Fachgebietes sein (z.B. Frauenheilkunde und Geburtshilfe). Mindestens einer der beiden jeweils von GKV-SV, DKG und Fachgesellschaften benannten Experten muss über eine zusätzliche Schwerpunktbezeichnung (z.B. Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin) verfügen, auf die sich die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beziehen.

(3) Es werden auch bis zu jeweils zwei sachkundige Personen als Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V mit einbezogen.

§ 10 Datenvalidierung

<p><b>GKV-SV:</b> 12.10.2016 und 26.10.2016, <b>PatV:</b> 12.10.2016</p>	<p><b>DKG</b> (Sitzung am 07.10.2016: Paragraphen streichen und in „MDK“-Prüfungs-RL verorten; in dieser RL nur die Datenvalidität im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens regeln.)</p>	<p><b>Vorsitzende des UA:</b> 19.10.2016 und 21.10.2016</p>
<p>(1) Das Datenvalidierungsverfahren umfasst abweichend von § 9 QSKH-RL für die Indikatoren der <b>Anlage 1</b> in jedem Jahr einen Aktenabgleich sowohl bei einer zufälligen Stichprobe von Krankenhäusern als auch bei in der Jahresauswertung statistisch auffälligen Krankenhäusern.</p> <p>(2) Die gezielt ausgewählten Krankenhäuser umfassen diejenigen, die statistische Auffälligkeiten aufweisen, sowie solche, die im jeweiligen Vorjahr eine statistische Auffälligkeit aufgewiesen haben. Die Prüfung bei gezielt ausgewählten Krankenhäusern erfolgt nach Beauftragung durch das Institut nach § 137a SGB V durch den MDK des Bundeslandes, in dem sich die statistisch auffälligen Krankenhäuser befinden. Die Prüfung bei zufällig ausgewählten Krankenhäusern erfolgt durch die jeweilige auf Landesebene beauftragte Stelle nach QSKH-RL. Bei diesen Prüfungen von zufällig ausgewählten oder statistisch auffälligen Krankenhäusern übermittelt das Institut nach § 137 a SGB V der jeweiligen prüfenden Stelle gleichzeitig mit der Beauftragung die Vorgangsnummern der zu</p>	<p>(1) Das Datenvalidierungsverfahren durch eine Zufallsstichprobe folgt § 9 Absatz 3 QSKH-RL. Abweichend von § 9 Absatz 3 Satz 2 und 3 wird für alle Datenfelder der Indikatoren nach <b>Anlage 1</b> das Stichprobenverfahren nach § 9 QSKH-RL Absatz 4 Satz 6 - 10 durchgeführt.</p> <p>(2) Ab dem zweiten Erfassungsjahr legt das Institut nach § 137a SGB V Auffälligkeitskriterien für indikatorspezifische Stichproben fest. Das Institut nach § 137a SGB V zieht auf Basis der Auffälligkeiten eine Stichprobe von Krankenhäusern oder Krankenhausstandorten.</p> <p>(3) Die Aufnahme in eine indikatorspezifische Stichprobe nach Absatz 2 oder die Angabe von relevanten Ausnahmetatbeständen im Stellungnahmeverfahren des zurückliegenden Erfassungsjahres, die nicht auf einer mangelnden Erfüllung der Qualitätsanforderungen des G-BA beruhen, führt zu einer Prüfung der Datenfelder, deren Inhalt zu Auffälligkeiten nach Absatz 2 oder nach § 11 geführt hat.</p>	<p>(1) Das Datenvalidierungsverfahren umfasst abweichend von § 9 QSKH-RL für die Indikatoren der <b>Anlage 1</b> in jedem Jahr einen Aktenabgleich sowohl bei einer zufälligen Stichprobe von Krankenhäusern als auch bei in der Jahresauswertung statistisch auffälligen Krankenhäusern.</p> <p>(2) Die gezielt ausgewählten Krankenhäuser umfassen diejenigen, die statistische Auffälligkeiten aufweisen, sowie solche, die im jeweiligen Vorjahr eine statistische Auffälligkeit aufgewiesen haben. Der Umfang der zufälligen Stichprobe ist nach wissenschaftlichen Kriterien vom Institut nach § 137a SGB V festzulegen. Die Prüfung erfolgt durch die jeweilige auf Landesebene beauftragte Stelle nach QSKH-RL. Soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des im jeweiligen Bundesland geltenden Datenschutzrechts nicht zulässig ist, können von der auf Landesebene beauftragten Stelle nach QSKH-RL geeignete Dritte mit der Durchführung des Aktenabgleichs beauftragt werden. Bei diesen Prüfungen von zufällig</p>

<p><b>GKV-SV:</b> 12.10.2016 und 26.10.2016, <b>PatV:</b> 12.10.2016</p>	<p><b>DKG</b> (Sitzung am 07.10.2016: Paragraphen streichen und in „MDK“-Prüfungs-RL verorten; in dieser RL nur die Datenvalidität im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens regeln.)</p>	<p><b>Vorsitzende des UA:</b> 19.10.2016 und 21.10.2016</p>
<p>prüfenden Fälle sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form. Darüber hinaus teilt das Institut nach § 137a SGB V den Krankenhäusern die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle unverzüglich nach der Beauftragung der Prüfung mit.</p> <p>(3) Bei statistisch auffälligen Krankenhäusern sind die Prüfungen innerhalb von sechs Wochen nach Beauftragung durch das Institut nach § 137a SGB V abzuschließen und die Ergebnisse an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln. Ein Prüftermin, der eine Bearbeitung innerhalb dieser sechs Wochen zulässt, ist zwischen der prüfenden Institution und dem zu prüfenden Krankenhaus innerhalb einer Woche nach Beauftragung zu vereinbaren. Falls mit dem betroffenen Krankenhaus kein entsprechend rechtzeitiger Prüftermin vereinbart werden kann, informiert die prüfende Stelle den Auftraggeber unverzüglich.</p> <p>(4) Die Anzahl der abzugleichenden Fälle wird durch das Institut nach § 137a SGB V festgelegt. Die Prüfung kann gezielt oder zufällig ausgewählte Fälle oder beides umfassen. Die Festlegung der zu prüfenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V.</p> <p>(5) Die Krankenhäuser stellen der prüfenden Insti-</p>	<p>(4) Die Prüfung der Datenfelder erfolgt nach § 9 Absatz 3 Satz 6-10 QSKH-RL. Abweichend von § 9 Absatz 3 Satz 6 und 7 QSKH-RL erfolgt eine Prüfung aller Akten zu den Datenfeldern nach Absatz 3.</p> <p>(5) Mit Abschluss der Datenprüfung, spätestens am 15.06., übermittelt das Krankenhaus alle auf Basis der Datenvalidierung nach Absatz 2 und § 11 veränderten Datensätze erneut an die auf Landesebene beauftragte Stelle. Diese leitet diese Datensätze unverzüglich an das Institut nach § 137a SGB V weiter.</p> <p>(6) Die auf Landesebene beauftragten Stellen übermitteln die Ergebnisse der Datenvalidierung umgehend an das Institut nach § 137a SGB V.</p>	<p>ausgewählten oder statistisch auffälligen Krankenhäusern übermittelt das Institut nach § 137a SGB V der jeweiligen prüfenden Stelle gleichzeitig mit der Beauftragung die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form. Darüber hinaus teilt das Institut nach § 137a SGB V den Krankenhäusern die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle unverzüglich nach der Beauftragung der Prüfung mit.</p> <p>(3) Die Prüfungen sind innerhalb von sechs Wochen nach Beauftragung durch das Institut nach § 137a SGB V abzuschließen und die Ergebnisse an das Institut nach § 137a SGB V zu übermitteln. Falls mit dem betroffenen Krankenhaus kein entsprechend rechtzeitiger Prüftermin vereinbart werden kann, informiert die auf Landesebene beauftragte Stelle das Institut nach § 137a SGB V unverzüglich.</p> <p>(4) Die Anzahl der abzugleichenden Fälle wird nach wissenschaftlichen Kriterien durch das Institut nach § 137a SGB V festgelegt. Die Prüfung kann gezielt oder zufällig ausgewählte Fälle oder beides umfassen. Die Festlegung der zu prüfenden Fälle er-</p>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

<p><b>GKV-SV:</b> 12.10.2016 und 26.10.2016, <b>PatV:</b> 12.10.2016</p>	<p><b>DKG</b> (Sitzung am 07.10.2016: Paragraphen streichen und in „MDK“-Prüfungs-RL verorten; in dieser RL nur die Datenvalidität im Rahmen des Stenunahmeverfahrens regeln.)</p>	<p><b>Vorsitzende des UA:</b> 19.10.2016 und 21.10.2016</p>
<p>tution über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Verfügung. Die Dokumentation des Abgleichs im Krankenhaus erfolgt mit Hilfe standardisierter Dokumente in elektronischer oder Papierform, die vom Institut nach § 137a SGB V vorgegeben werden. Die Prüfergebnisse werden dem Institut nach § 137a SGB V durch die mit der Prüfung beauftragten Institution unverzüglich zur Verfügung gestellt. Der MDK kann darüber hinaus auch auf Grundlage der Regelungen der MDK-Prüfungsrichtlinie mit weiteren Prüfungen beauftragt werden.</p>		<p>folgt durch das Institut nach § 137a SGB V. (5) Die Krankenhäuser stellen der prüfenden Institution über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Verfügung. Die Dokumentation des Abgleichs im Krankenhaus erfolgt mit Hilfe standardisierter Dokumente in elektronischer oder Papierform, die vom Institut nach § 137a SGB V vorgegeben werden.</p>

## § 11 Neuberechnung bei statistischen Auffälligkeiten

(1) Sofern aufgrund von Prüfungen nach § 10 Korrekturen an den Daten erforderlich sind, führt das Institut nach § 137a SGB V auf Grundlage der nach § 10 geprüften Daten Neuberechnungen durch. Die Ergebnisse der Neuberechnungen und Angaben über die korrigierten Datensätze erhalten auch Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen gemäß § 7.

(2) Bei Krankenhäusern mit statistischen Auffälligkeiten ermittelt das Institut nach § 137a SGB V, ob das Krankenhaus unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse weiterhin eine statistische Auffälligkeit aufweist. Das Institut nach § 137a SGB V teilt den Krankenhäusern, den auf Landesebene beauftragten Stellen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Ergebnis der Neuberechnung mit.

## § 12 Kommentierungsverfahren [DKG: Stellungnahmeverfahren oder Umgang mit statistischen Auffälligkeiten]

<b>AG:</b> 12.10.2016	<b>Vorsitzende des UA:</b> 19.10.2016 und 21.10.2016
(1) Abweichend von §§ 11 und 12 Absatz 1 QSKH-RL wird für Indikatoren nach <b>Anlage 1</b> bei Feststellung einer statistischen Auffälligkeit in den Jahresauswertungsergebnissen des gesamten Erfassungsjahres, ein Kommentierungsverfahren [DKG: Stellungnahmeverfahren] durch das Institut nach § 137a SGB V durchgeführt.	(1) Wird für Indikatoren nach <b>Anlage 1</b> nach Abschluss der Datenvalidierung gemäß § 10 und gegebenenfalls Neuberechnung nach § 11 weiterhin oder erstmals eine statistische Auffälligkeit in den Jahresauswertungsergebnissen des gesamten Erfassungsjahres festgestellt, wird abweichend von §§ 11 und 12 Absatz 1 QSKH-RL ein Kommentierungsverfahren durch das Institut nach § 137a SGB V durchgeführt.

(2) Die zuständigen auf Landesebene beauftragten Stellen führen erforderlichenfalls ergänzend mit dem betroffenen Krankenhaus qualitätsfördernde Maßnahmen nach § 12 Absätze 2 und 3 QSKH-RL durch und teilen diese dem Institut nach § 137a SGB V mit.

(3) Bei Vorliegen mehrerer statistischer Auffälligkeiten zu einem Thema wird ein gemeinsames Stellungnahmeverfahren [GKV-SV: Kommentierungsverfahren] durchgeführt, wobei zu jeder statistischen Auffälligkeit eine gesonderte Stellungnahme abzugeben ist.

<b>DKG:</b> 28.10.2016
(4) Das Institut nach § 137a SGB bittet die auf Landesebene beauftragte Stelle um die Aufhebung des einrichtungsspezifischen Pseudonyms und Mitteilung des Namens und Anschrift des Krankenhauses, für welches eine statistische Auffälligkeit festgestellt wurde.

(5) Das Kommentierungsverfahren [DKG: Stellungnahmeverfahren] umfasst:

<b>AG:</b> 12.10.2016	<b>DKG:</b> 28.10.2016
	a) Eine Prüfung der Richtigkeit Dokumentation durch das Krankenhaus. Das Krankenhaus prüft nach Übermittlung



AG: 12.10.2016	DKG: 28.10.2016
<p>a) Eine Stellungnahme des Krankenhauses zum statistisch auffälligen Ergebnis. Mit der Versendung der Jahresauswertung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden die Leitungen der Krankenhäuser mit statistisch auffälligen Ergebnissen durch das Institut nach § 137 a SGB V aufgefordert, eine Stellungnahme abzugeben. Die Frist zur Abgabe der Stellungnahme beträgt sechs Wochen. Die Stellungnahme des Krankenhauses soll darstellen, ob ein relevanter Ausnahmetatbestand vorliegt, aufgrund dessen das statistisch auffällige Ergebnis gegebenenfalls nicht als Qualitätsmangel zu werten ist.</p> <p>b) Das Institut nach § 137a SGB V</p>	<p>der Jahresauswertungen, ob der statistischen Auffälligkeit Dokumentationsfehler zu Grunde liegen. Gibt das Krankenhaus innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Übermittlung der Jahresauswertung an, dass der statistischen Auffälligkeit Dokumentationsfehler zugrunde liegen, wird die Richtigkeit der Dokumentation geprüft.</p> <p>b) Die Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation erfolgt nach § 9 Absatz 3 Satz 6-10 QSKH-RL. Abweichend von § 9 Absatz 3 Satz 6 und 7 QSKH-RL erfolgt eine Prüfung aller Akten durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen nach Beauftragung durch das Institut nach § 137a SGB V.</p> <p>c) Bei Vorliegen von Dokumentationsfehlern werden die Auswertungen nach § 11 Absatz 1 neu berechnet. Das Krankenhaus übermittelt die korrigierten Daten zur Neuberechnung unverzüglich an die auf Landesebene beauftragte Stelle zur Weiterleitung an das Institut nach § 137a SGB V.</p> <p>d) Eine Stellungnahme des Krankenhauses zum statistisch auffälligen Ergebnis. Mit der Versendung der Jahresauswertung und den nach § 11 neu berechneten Jahresauswertungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden die Leitungen der Krankenhäuser mit statistisch auffälligen Ergebnissen durch das Institut nach § 137 a SGB V aufgefordert, eine Stellungnahme abzugeben. Die Frist zur Abgabe der Stellungnahme beträgt sechs Wochen. Bei Neuberechnungen nach § 11 Absatz 2 beginnt die Frist mit Übermittlung der neu berechneten Jahresauswertung und beträgt in Abweichung von Satz 3 vier Wochen. Die Stellungnahme des Krankenhauses soll darstellen, ob ein relevanter Ausnahmetatbestand vorliegt, aufgrund dessen das statistisch auffällige Ergebnis gegebenenfalls nicht als Qualitätsmangel zu werten ist.</p> <p>e) Das Institut nach § 137a SGB V kann</p>

AG: 12.10.2016	DKG: 28.10.2016
kann weitere Informationen vom Krankenhaus oder von den auf Landesebene beauftragten Stellen anfordern, sofern aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL des zurückliegenden Jahres Informationen zur Verfügung stehen.	weitere Informationen vom Krankenhaus oder von den auf Landesebene beauftragten Stellen anfordern, sofern aus dem Strukturierten Dialog nach § 12 QSKH-RL des zurückliegenden Jahres Informationen zur Verfügung stehen.

(6) Krankenhausleitung oder Träger des Krankenhauses sind darauf hinzuweisen, dass die Stellungnahmen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und an die auf Landesebene beauftragten Stellen weitergeleitet werden und die Stellungnahmen keine personenbezogenen Daten enthalten dürfen. Gegebenenfalls in den Stellungnahmen enthaltene personenbezogene Daten sind vor der Weitergabe an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und an die auf Landesebene beauftragten Stellen zu entfernen.

(7) Auf Basis der Stellungnahmen der Krankenhäuser und der durch die auf Landesebene beauftragten Stellen zur Verfügung gestellten Informationen nimmt das Institut nach § 137a SGB V eine fachliche Bewertung möglicher relevanter Ausnahmetatbestände vor. Das Institut nach § 137a SGB V prüft die fachlichen Argumente bezogen auf die Indikatorspezifikation und -auswertung, bewertet sie und ergänzt auf dieser Grundlage die Kriterien zur Bewertung, die den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zur Verfügung gestellt werden.

(8) Ein Bewertungsergebnis zu den in **Anlage 1** aufgeführten Indikatoren gilt im Sinne dieser Richtlinie als qualitativ unzureichend, wenn jedes der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- a) Ein statistisch auffälliges Ergebnis zu einem Qualitätsindikator ist nach erfolgtem Aktenabgleich gemäß § 10 und gegebenenfalls erfolgter Neuberechnung gemäß § 11 weiterhin statistisch auffällig;

AG: 12.10.2016	DKG: 28.10.2016
b) das Krankenhaus hat im Rahmen des Kommentierungsverfahrens [DKG: Stellungnahmeverfahren] gemäß § 12 Absatz 6 keine als relevant bewertete Ausnahmetatbestände geltend gemacht;	b) das Krankenhaus hat im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 12 Absatz 6 keine als relevant bewertete Ausnahmetatbestände geltend gemacht; die Angabe von Dokumentationsfehlern wird nicht als relevanter Ausnahmetatbestand gewertet.

- c) es ist eine fachliche Bewertung durch das Institut nach § 137a SGB V gemäß Absatz 7, insbesondere unter Berücksichtigung von gegebenenfalls vorliegenden Hinweisen der auf Landesebene beauftragten Stelle erfolgt.

Das Institut nach § 137a SGB V stellt im Rahmen seiner fachlichen Bewertung das Vorliegen einer unzureichenden Qualität fest, wenn jedes der Kriterien nach Satz 1 a) bis c) erfüllt ist. Die Feststellung des Vorliegens der unzureichenden Qualität wird Bestandteil der an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zu übermittelnden Auswertungsergebnisse.

GKV-SV: 12.10.2016	DKG: 12.10.2016
<p>(9) Abweichend von den Regelungen für den Qualitätsbericht der Krankenhäuser ist bei statistisch auffälligen Krankenhäusern bei der Ergebnisdarstellung im Teil C des Qualitätsberichts der Krankenhäuser für den jeweiligen Indikator darzustellen: „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zur Prüfung weiterer Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet.“ Darüber hinaus werden im Qualitätsbericht die Ergebnisse des Kommentierungsverfahrens dargestellt.</p> <p>(10) Für die Prüfung und Bewertung statistisch auffälliger Ergebnisse sowie von relevanten Ausnahmetatbeständen im Rahmen des Kommentierungsverfahrens hat das Institut nach § 137 a SGB V externe Experten aus dem Gremium zur Systempflege gemäß § 9 hinzuziehen.</p>	<p>(10) Das Institut nach § 137a SGB V bezieht grundsätzlich zur fachlichen Klärung von relevanten Ausnahmetatbeständen die Fachkommission nach § 13, sowie die jeweilige auf Landesebene beauftragten Stelle ein, wobei insbesondere die relevanten Ausnahmetatbestände, die von den Fachgruppen der auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 14 QSKH-RL als Hinweis gewertet wurden, dass als Ergebnis der geführten Strukturierten Dialoge kein Qualitätsmangel vorliegt, dem Institut nach § 137a SGB V mitzuteilen sind.</p>

### § 13 Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten

- (1) Zur fachlichen Bewertung der Stellungnahmen zieht das Institut nach § 137a SGB V für jedes Verfahren nach **Anlage 1** eine Fachkommission hinzu und erstellt für diese eine Geschäftsordnung.

DKG: 12.10.2016
<p>(2) Die Fachkommission besteht aus zehn Mitgliedern der Fachgruppen nach § 18 QSKH-RL. Die Benennung der Mitglieder aus den Fachgruppen erfolgt auf Vorschlag und im gemeinsamen Benehmen der auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 14 QSKH-RL und dem Institut nach § 137a SGB V für ein Kalenderjahr. Wiederbenennungen sind frühestens möglich für das übernächste Kalenderjahr.</p> <p>(3) Die Fachkommission bewertet die Stellungnahmen nach § 12 anhand medizinisch-wissenschaftlicher Kriterien auf das Vorliegen möglicher medizinisch und fachlich relevanter Ausnahmetatbestände, die nicht auf einer mangelnden Erfüllung der Qualitätsan-</p>

forderungen des G-BA beruhen. Dazu gehört insbesondere, dass Risikofaktoren in der Berechnung der Ergebnisse des Krankenhauses oder Krankenhausstandorts nicht ausreichend berücksichtigt wurden, oder dass eine untypische medizinische Versorgungssituation vorliegt.

**§ 14 Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen/Alternativ: Übermittlung von Ergebnissen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesplanungsbehörden**

<b>GKV-SV:</b> 12.10.2016 und 26.10.2016	<b>DKG:</b> 12.10.2016
<p>(1) Die Auswertungsergebnisse des jeweiligen Erfassungsjahres (Jahresauswertung), die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung sowie die fachlichen Bewertungen nach Abschluss des Kommentierungsverfahrens zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach <b>Anlage 1</b> werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch das Institut nach § 137a SGB V am 1.8. des auf die Datenerfassung folgenden Jahres in maschinenlesbarer Form zur Verfügung gestellt. Diese Auswertungsergebnisse umfassen mindestens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergebnisse aller Krankenhäuser zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach <b>Anlage 1</b> mit Angabe von Grundgesamtheit, Fälle mit interessierendem Ereignis, Konfidenzintervalle, p-Werte, Referenzbereichen, Landesergebnissen und Bundesergebnissen,</li> <li>• Angaben zur Vollständigkeit der Datenlieferung,</li> <li>• Ergebnisse der Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Ergebnissen,</li> <li>• Ergebnisse und relevante Unterlagen des Kommentierungsverfahrens bei statistisch auffälligen Ergebnissen sowie</li> <li>• bei Vorliegen der Kriterien: Feststellung des Vorliegens der unzureichenden Qualität durch das Institut nach § 137a SGB V.</li> </ul> <p>(2) Die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden erhalten nach Abschluss des Kommentierungsverfahrens</p>	<p>(1) Das Institut nach § 137a SGB V stellt den auf Landesebene beauftragten Stellen einrichtungsbezogen alle berechneten Ergebnisse der Indikatoren der Krankenhäuser und Krankenhausstandorte, sowie einrichtungsbezogen die Ergebnisse aller bis zum 31.07. abgeschlossen Stellungnahmeverfahren des Erfassungsjahres in maschinenlesbarer Form zum 01.08. zur Verfügung. Dies umfasst pro Krankenhaus mindestens das rechnerische statistische Ergebnis, das zur Auffälligkeit geführt hat oder die rechnerisch statistischen Ergebnisse, die zu Auffälligkeiten geführt haben, die einrichtungsbezogenen rechnerischen und statistischen Ergebnisse der zurückliegenden 12 Quartale, das Ergebnis der fachlichen Klärung nach § 12 Absatz 4 und 9 einschließlich der Informationen der auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 12 Absatz 9.</p> <p>(2) Eine Übermittlung von personenbezogenen Daten an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ist zu unterlassen.</p> <p>(3) Die auf Landesebene beauftragten Stellen stellen den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesplanungsbehörden alle einrichtungsbezogenen Auswertungen des Instituts nach § 137a SGB V des jeweiligen Bundeslandes zur Verfügung. Zu diesem Zweck ersetzen die auf Landesebene beauftragten Stellen die Pseudonyme in den vom Institut nach § 137a SGB V übermittelten Auswertungen durch die Namen und Anschriften der Krankenhäuser oder Krankenhausstandorte. Zusätzlich zu den Auswertungen nach</p>

<b>GKV-SV:</b> 12.10.2016 und 26.10.2016	<b>DKG:</b> 12.10.2016
<p>einrichtungsbezogenen Kopien des Schriftwechsels des jeweiligen Bundeslandes.</p> <p>(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt diese Informationen den Planungsbehörden bis zum <b>xx</b> eines Jahres zum Download über ein durch das Institut nach § 137a SGB V betriebenes <b>Webportal</b> zur Verfügung.</p> <p>(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach <b>Anlage 1</b> mit Angabe von Grundgesamtheit, Referenzbereichen und Angaben zur Vollständigkeit der Datenlieferung, Landesergebnissen und Bundesergebnissen, Ergebnisse der Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Ergebnissen sowie Ergebnisse des Kommentierungsverfahrens bei statistisch auffälligen Ergebnissen einrichtungsbezogen.</p>	<p>Absatz <b>1</b> übermitteln sie die auf Basis des Stellungnahmeverfahrens eingeleiteten Maßnahmen nach § 13 QSKH-RL</p> <p>(4) Das Institut nach § 137a SGB V stellt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesplanungsbehörden Maßstäbe und Kriterien nach § <b>3</b> zur Beurteilung der Qualitätsergebnisse zur Verfügung.</p> <p>(5) Benötigen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesplanungsbehörden zur Beurteilung der Qualität nach § 8 Absatz 1a oder 1b KHG weitere einrichtungsbezogene Auswertungen abgeschlossener Quartale, übermitteln die auf Landesebene beauftragten Stellen diese und stellen diesen für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden umgehend zur Verfügung.</p>

## § 15 Bericht des Institut nach § 137a SGB V zur Systempflege

Für jedes Erfassungsjahr erstellt das Institut nach § 137a SGB V im Rahmen des Berichts zur Systempflege in Zusammenarbeit mit den auf Landesebene beauftragten Stellen einen Bericht zum Kommentierungsverfahren [**DKG:** Stellungnahmeverfahren] und zur Weiterentwicklung des Verfahrens. Der Bericht umfasst mindestens:

- a) Anzahl der durchgeführten Stellungnahmeverfahren,
- b) Anzahl der Stellungnahmen, in denen keine relevanten Ausnahmetatbestände festgestellt werden konnten,
- c) Anzahl und Inhalt von Prüfungen des Strukturierten Dialogs früherer Jahre nach § 12 QSKH-RL durch die auf Landesebene beauftragten Stellen und der Kommission nach § 13,
- d) Änderungen des Katalogs der relevanten Ausnahmetatbestände nach § **3 Absatz 5**,
- e) Übersicht über die eingeleiteten Maßnahmen nach § 13 QSKH-RL,
- f) Übersicht zu Umfang und Dauer der Stellungnahmeverfahren,
- g) Übersicht über die Anzahl der im Rahmen der Datenprüfung geänderten Datensätze,
- h) Übersicht über die durch die Datenprüfungen veränderten Indikatorergebnisse sowie

- i) Vorschläge zur Verbesserung des Verfahrens.

Der Bericht ist dem G-BA und den auf Landesebene beauftragten Stellen bis zum 31.12. eines jeden Jahres vorzulegen.

**Anlage 1: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren und Referenzwerte**

**DKG:** Zunächst nur planungsrelevante Qualitätsindikatoren des Leistungsbereiches Geburtshilfe (mit Ausnahme QI 51181).

QI-ID	Indikatorbezeichnung	Referenzwert
<b>Gynäkologische Operationen</b>		
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,00 %
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,00 %
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,18
<b>Geburtshilfe</b>		
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,00 %
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,00 %
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel-Event
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittbindung	≥ 90,00 %
51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	≤ 2,25
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,32
<b>Mammachirurgie</b>		
2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS	Sentinel-Event
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %

**Anlage 2: Rechenregeln der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

**DKG:** Zunächst nur planungsrelevante Qualitätsindikatoren des Leistungsbereiches Geburtshilfe (mit Ausnahme QI 51181).

**Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)**

**10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund**

**Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
16:O	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL
22:O	postoperative Histologie	M	0 = nein 1 = ja	HISTOLJN
23:O	führender Befund	K	s. Anhang: HistolOpGyn	HISTOL
34:B	Entlassungsdiagnose(n)	M	ICD-10-GM SGB V: <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	ENTLDIAG

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	10211
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≤ 20,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Toleranzbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen mit Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste oder Normalbefund als führender histologischer Befund</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen mit isoliertem Ovareingriff mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe (OPS: 5-652.4*, 5-652.6*, 5-652.y, 5-653*) [Folgende OPS sind zusätzlich erlaubt: 1*, 3*, 5-540*, 5-541.0-3, 5-542*, 5-651.a*,</p>



	5-651.b*, 5-651.x*, 5-651.y, 5-656*, 5-657*, 5-658*, 5-85*, 5-87*, 5-88*, 5-89*, 5-9*, 6*, 8*, 9*] und Angaben zur postoperativen Histologie, unter Ausschluss von Patientinnen mit Adnektomie bei Mammakarzinom (Entlassungsdiagnose C50* mit gleichzeitiger Dokumentation von OPS: 5-652* oder 5-653*), mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen (Entlassungsdiagnose: Z40.00, Z40.01) und mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigen- oder Familienanamnese (Entlassungsdiagnose: Z80.3, Z85.3)
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Zähler: Patientinnen mit „Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste“ oder „histologisch Normalbefund“ als führender histologischer Befund zählen dann, wenn bei mindestens einem isolierten Ovareingriff der berücksichtigten Grundgesamtheit „Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste“ oder „histologisch Normalbefund“ als führender histologischer Befund vorliegt.</p> <p>Nenner: Nur Patientinnen mit mindestens einer Angabe zur Histologie werden berücksichtigt; wurde mindestens ein isolierter Ovareingriff (OPS: 5-652.4*, 5-652.6*, 5-652.y, 5-653*) bei einer Patientin dokumentiert, wird diese in der Grundgesamtheit berücksichtigt.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	15/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	HISTOL IN (1, 2)
<b>Nenner (Formel)</b>	fn_GynIsolierteAdnexeAblativ UND NICHT (ENTLDIAG EINSIN @ICD_GynCAOvar UND OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_GynOvarOP_EX) UND NICHT ENTLDIAG EINSIN @ICD_GynCARisiko UND HISTOLJN = 1
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GynIsolierteAdnexeAblativ
<b>Verwendete Listen</b>	@ICD_GynCAOvar @ICD_GynCARisiko @OPS_GynOvarOPAblativ @OPS_GynOvarOPAblativZusatz @OPS_GynOvarOP_EX

### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "greater", midp = TRUE) $\leq 0,05$

**12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebsentfernung****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
16:O	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL
22:O	postoperative Histologie	M	0 = nein 1 = ja	HISTOLJN

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	12874
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≤ 5,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen mit fehlender postoperativer Histologie</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen mit isoliertem Ovaryingriff (OPS: 5-651.8*, 5-651.9*, 5-652*, 5-653*, 5-659*) [Folgende OPS sind zusätzlich erlaubt: 1*, 3*, 5-540*, 5-541.0-3, 5-542*, 5-651.a*, 5-651.b*, 5-651.x*, 5-651.y, 5-656*, 5-657*, 5-658*, 5-85*, 5-87*, 5-88*, 5-89*, 5-9*, 6*, 8*, 9*]</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p><b>Zähler:</b></p> <p>Eine Patientin wird im Zähler gewertet, wenn für alle bei ihr durchgeführten isolierten Ovaryingriffe der berücksichtigten Grundgesamtheit die postoperative Histologie fehlt.</p> <p><b>Nenner:</b></p> <p>Wurde mindestens ein isolierter Ovaryingriff (OPS: 5-651.8*, 5-651.9*, 5-652*, 5-653*, 5-659*) bei einer Patientin dokumentiert, wird diese in der Grundgesamtheit berücksichtigt.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	15/1:B

## Anlage 2 der Tragenden Gründe

<b>Zähler (Formel)</b>	fn_keinePostOPHistologie
<b>Nenner (Formel)</b>	fn_GynIsolierteAdnexe
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GynIsolierteAdnexe fn_keinePostOPHistologie
<b>Verwendete Listen</b>	@OPS_GynOvarOP @OPS_GynOvarOPZusatz

### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "greater", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>

**51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
9:O	wievielter gynäkologischer Eingriff während dieses Aufenthalts?	M	-	LFDNREINGRIFF
11:O	Einstufung nach ASA-Klassifikation	M	1 = normaler, gesunder Patient 2 = Patient mit leichter Allgemeinerkrankung 3 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung 4 = Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt 5 = moribunder Patient, von dem nicht erwartet wird, dass er ohne Operation überlebt	ASA
13:O	Voroperation im OP-Gebiet	M	0 = nein 1 = ja	VOROPGLEICH
16:O	Operation	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	OPSCHLUESSEL
19:O	Art der Komplikation	K	1 = Blase 2 = Harnleiter 3 = Urethra 4 = Darm 5 = Uterus 6 = Gefäß-/Nervenläsion 7 = Lagerungsschaden 8 = andere Organverletzungen 9 = andere intraoperative Komplikationen	IOPKOMP
34:B	Entlassungsdiagnose(n)	M	ICD-10-GM SGB V: <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	ENTLDIAG
EF*	Patientenalter am Aufnahme-tag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

\* Ersatzfeld im Exportformat

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	51906
---------------------	-------

<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Logistische Regression ( O / E )
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≤ 4,18
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Arithmetisches Mittel der Referenzbereiche 2014 und 2015 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Logistische Regression
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b> Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung</p> <p><b>Nenner</b> Alle Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang bei der ersten Operation</p> <p><b>O (observed)</b> Beobachtete Rate an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation</p> <p><b>E (expected)</b> Erwartete Rate an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation, risikoadjustiert nach logistischem GYN-Score für QI-ID 51906</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p><b>Zähler:</b> Als Organverletzungen zählen Verletzungen von Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus, sowie Gefäß-/Nervenläsion oder andere Organverletzungen. Patientinnen mit mindestens einer Organverletzung werden dann gezählt, wenn bei der ersten Operation der berücksichtigten Grundgesamtheit eine Organverletzung vorliegt.</p> <p><b>Nenner:</b> Es werden Patientinnen mit ausschließlich laparoskopischem OP-Zugang oder mit ausschließlich laparoskopischem und abdominalem OP-Zugang gezählt. Patientinnen, bei denen zusätzlich mindestens einer der folgenden OPS-Kodes dokumentiert wurde, werden aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen:</p> <p>5-650.2, 5-650.3, 5-650.6, 5-650.7, 5-650.x, 5-650.y, 5-651.80, 5-651.81, 5-651.84, 5-651.85, 5-651.8x, 5-651.90, 5-651.91, 5-651.94, 5-651.95, 5-651.9x, 5-651.a0, 5-651.a1, 5-651.a4, 5-651.a5, 5-651.ax, 5-651.b0, 5-651.b1, 5-651.b4, 5-651.b5, 5-651.bx, 5-651.x0, 5-651.x1, 5-651.x4, 5-651.x5, 5-651.xx, 5-651.y, 5-652.40, 5-652.41, 5-652.44, 5-652.45, 5-652.4x, 5-652.50, 5-652.51, 5-652.54, 5-652.55, 5-652.5x, 5-652.60, 5-652.61, 5-652.64, 5-652.65, 5-652.6x, 5-652.y, 5-653.20, 5-653.21, 5-653.24, 5-653.25, 5-653.2x, 5-653.30, 5-653.31, 5-653.34, 5-653.35, 5-653.3x, 5-653.y, 5-656.90, 5-656.91, 5-656.94, 5-656.95, 5-656.9x, 5-656.a0, 5-656.a1, 5-656.a4, 5-656.a5, 5-656.ax, 5-656.b, 5-656.b0, 5-656.b1, 5-656.b4, 5-656.b5, 5-656.bx, 5-656.x0, 5-656.x1, 5-656.x4, 5-</p>

	<p>656.x5, 5-656.xx, 5-656.y, 5-657.60, 5-657.61, 5-657.64, 5-657.65, 5-657.6x, 5-657.70, 5-657.71, 5-657.74, 5-657.75, 5-657.7x, 5-657.80, 5-657.81, 5-657.84, 5-657.85, 5-657.8x, 5-657.90, 5-657.91, 5-657.94, 5-657.95, 5-657.9x, 5-657.x0, 5-657.x1, 5-657.x4, 5-657.x5, 5-657.xx, 5-657.y, 5-658.6, 5-658.7, 5-658.8, 5-658.9, 5-658.x, 5-658.y, 5-659.20, 5-659.21, 5-659.24, 5-659.25, 5-659.2x, 5-659.x0, 5-659.x1, 5-659.x4, 5-659.x5, 5-659.xx, 5-659.y, 5-660.2, 5-660.3, 5-660.6, 5-660.7, 5-660.x, 5-660.y, 5-661.40, 5-661.41, 5-661.44, 5-661.45, 5-661.4x, 5-661.50, 5-661.51, 5-661.54, 5-661.55, 5-661.5x, 5-661.60, 5-661.61, 5-661.64, 5-661.65, 5-661.6x, 5-661.y, 5-663.00, 5-663.01, 5-663.04, 5-663.05, 5-663.0x, 5-663.10, 5-663.11, 5-663.14, 5-663.15, 5-663.1x, 5-663.20, 5-663.21, 5-663.24, 5-663.25, 5-663.2x, 5-663.30, 5-663.31, 5-663.34, 5-663.35, 5-663.3x, 5-663.40, 5-663.41, 5-663.44, 5-663.45, 5-663.4x, 5-663.50, 5-663.51, 5-663.54, 5-663.55, 5-663.5x, 5-663.x0, 5-663.x1, 5-663.x4, 5-663.x5, 5-663.xx, 5-663.y, 5-665.40, 5-665.41, 5-665.44, 5-665.45, 5-665.4x, 5-665.50, 5-665.51, 5-665.54, 5-665.55, 5-665.5x, 5-665.x0, 5-665.x1, 5-665.x4, 5-665.x5, 5-665.xx, 5-665.y, 5-666.80, 5-666.81, 5-666.84, 5-666.85, 5-666.8x, 5-666.90, 5-666.91, 5-666.94, 5-666.95, 5-666.9x, 5-666.a0, 5-666.a1, 5-666.a4, 5-666.a5, 5-666.ax, 5-666.b0, 5-666.b1, 5-666.b4, 5-666.b5, 5-666.bx, 5-666.x0, 5-666.x1, 5-666.x4, 5-666.x5, 5-666.xx, 5-666.y, 5-669*, 5-682.00, 5-682.01, 5-682.04, 5-682.05, 5-682.0x, 5-682.1, 5-682.10, 5-682.11, 5-682.14, 5-682.15, 5-682.1x, 5-682.20, 5-682.2x, 5-682.x, 5-682.x0, 5-682.x1, 5-682.x4, 5-682.x5, 5-682.xx, 5-682.y, 5-683.00, 5-683.01, 5-683.02, 5-683.05, 5-683.0x, 5-683.10, 5-683.11, 5-683.12, 5-683.15, 5-683.1x, 5-683.20, 5-683.21, 5-683.22, 5-683.25, 5-683.2x, 5-683.x0, 5-683.x1, 5-683.x2, 5-683.x5, 5-683.xx, 5-683.y, 5-684.0, 5-684.1, 5-684.2, 5-684.3, 5-684.x, 5-684.y, 5-685.00, 5-685.01, 5-685.02, 5-685.03, 5-685.0x, 5-685.1, 5-685.2, 5-685.3, 5-685.4, 5-685.40, 5-685.41, 5-685.42, 5-685.43, 5-685.4x, 5-685.x, 5-685.y, 5-686.00, 5-686.01, 5-686.02, 5-686.03, 5-686.0x, 5-686.1, 5-686.2, 5-686.3, 5-686.x, 5-686.y, 5-687.0, 5-687.1, 5-687.2, 5-687.30, 5-687.31, 5-687.3x, 5-687.y, 5-689.00, 5-689.01, 5-689.02, 5-689.05, 5-689.0x, 5-689.x, 5-689.y, 5-744.00, 5-744.01, 5-744.04, 5-744.05, 5-744.0x, 5-744.10, 5-744.11, 5-744.14, 5-744.15, 5-744.1x, 5-744.20, 5-744.21, 5-744.24, 5-744.25, 5-744.2x, 5-744.30, 5-744.31, 5-744.34, 5-744.35, 5-744.3x, 5-744.40, 5-744.41, 5-744.44, 5-744.45, 5-744.4x</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	15/1:B
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51906
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51906

<b>Logistische Regression</b>	<b>Re-</b>	<b>O (observed)</b>	
		<b>Unterkennzahl</b>	O_51906
		<b>Operator</b>	Anteil
		<b>Teildatensatz</b>	15/1:B
		<b>Zähler</b>	fn_Organverletzung
		<b>Nenner</b>	fn_GynLapOP UND fn_IstErsteOP
		<b>E (expected)</b>	
		<b>Unterkennzahl</b>	E_51906
		<b>Operator</b>	Mittelwert
		<b>Teildatensatz</b>	15/1:B
		<b>Zähler</b>	fn_GYNScore_51906
		<b>Nenner</b>	fn_GynLapOP UND fn_IstErsteOP
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GynLapOP fn_GYNScore_51906 fn_IstErsteOP fn_Organverletzung		
<b>Verwendete Listen</b>	@OPS_GynLapOP @OPS_GynLapOP_EX		

**Risikofaktoren**

<b>Risikofaktor</b>	<b>Regressionskoeffizient</b>	<b>Std.-Fehler</b>	<b>Z-Wert</b>	<b>Odds-Ratio</b>	<b>Odds-Ratio (95% C.I.)</b>	
					<b>unterer Wert</b>	<b>oberer Wert</b>
Konstante						
Alter im 2. Quintil der Altersverteilung - 30 bis 37 Jahre						
Alter im 3. Quintil der Altersverteilung - 38 bis 45 Jahre						

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Alter im 4. Quintil der Altersverteilung - 46 bis 53 Jahre						
Alter im 5. Quintil der Altersverteilung - über 53 Jahre						
ASA3						
Voroperation im gleichen OP-Gebiet						
Exzisionsbiopsie oder Exzision einer Ovarialzyste						
Adhäsiolyse an Darm, Peritoneum oder Ovar						
Endometriose						

**Ermittlung statistischer Auffälligkeit**

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Poissonstest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_oe_pvalue(o, e, t_smr, alternative = "greater", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>



**Geburtshilfe (16/1)****318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
28:M	Befunde im Mutterpass	K	s. Anhang: BefMPass	SSBEFUND
44:M	Berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	K	Format: TT.MM.JJJJ	GEBTERMIN
45:M	Tragzeit nach klinischem Befund	K	in Wochen	TRAGZEITKLIN
50:M	Aufnahmeart	M	1 = Entbindung in der Klinik bei geplanter Klinikgeburt 2 = Entbindung in der Klinik bei weitergeleiteter Haus-/Praxis-/Geburtshausgeburt, die außerklinisch subpartal begonnen wurde 3 = Entbindung des Kindes vor Klinikaufnahme	AUFNAHMEART
116:K	Pädiater bei Kindsgeburt anwesend	M	0 = nein 1 = ja	PAEDVOR
118:K	Geburtsdatum des Kindes	M	Format: TT.MM.JJJJ	GEBDATUMK
126:K	Gewicht des Kindes	M	in g	KG
140:K	Totgeburt	M	0 = nein 1 = ja	TOTGEBURT
142:K	Todeszeitpunkt bei Totgeburt	K	1 = Tod ante partum 2 = Tod sub partu 3 = Todeszeitpunkt unbekannt	TOTZEITPUNKT
EF*	Abstand Geburtsdatum - Errechneter Termin in Tagen	-	GEBDATUMK - GEBTERMIN	abstGebterm

\* Ersatzfeld im Exportformat

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	318
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert

<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≥ 90,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Pädiater bei Geburt anwesend <b>Nenner</b> Alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen unter Ausschluss von Kindern, die vor Klinikaufnahme geboren wurden
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Bezugsebene ist der Teildatensatz Kind
<b>Teildatensatzbezug</b>	16/1:K
<b>Zähler (Formel)</b>	PAEDVOR = 1
<b>Nenner (Formel)</b>	(TOTGEBURT = 0 UND TOTZEITPUNKT = LEER UND fn_Gestalter ZWISCHEN 168 UND 244 UND AUFNAHMEART <> 3 UND NICHT fn_totGeburt500)
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_Gestalter fn_totGeburt500

#### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "less", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>

### 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

#### Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:M	Aufnahmedatum Krankenhaus	K	Format: TT.MM.JJJJ	AUFNDATUM
28:M	Befunde im Mutterpass	K	s. Anhang: BefMPass	SSBEFUND
44:M	Berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	K	Format: TT.MM.JJJJ	GEBTERMIN
45:M	Tragzeit nach klinischem Befund	K	in Wochen	TRAGZEITKLIN
52:M	Lungenreifebehandlung	M	0 = nein 1 = ja, Beginn der Lungenreifebehandlung erfolgte in eigener Klinik 2 = ja, Beginn der Lungenreifebehandlung erfolgte extern	LUNGENREIF
118:K	Geburtsdatum des Kindes	M	Format: TT.MM.JJJJ	GEBDATUMK
140:K	Totgeburt	M	0 = nein 1 = ja	TOTGEBURT
EF*	Abstand Geburtsdatum - Errechneter Termin in Tagen	-	GEBDATUMK - GEBTERMIN	abstGebterm

\* Ersatzfeld im Exportformat

#### Berechnung

<b>Indikator-ID</b>	330
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	>= 95,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung

<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Antenatale Kortikosteroidtherapie <b>Nenner</b> Alle Geburten mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 34+0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten und mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	16/1:M
<b>Zähler (Formel)</b>	LUNGENREIF IN (1,2)
<b>Nenner (Formel)</b>	fn_Gestalter ZWISCHEN 168 UND 237 UND TOTGEBURT = 0 UND GEB-DATUMK-AUFNDATUM >= 2
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_Gestalter

#### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "less", midp = TRUE) $\leq 0,05$

**1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
110:K	Notsektio	K	0 = nein 1 = ja	NOTSECTIO
112:K	E-E-Zeit bei Notsektio	K	in Minuten	EEZEIT
126:K	Gewicht des Kindes	M	in g	KG

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	1058
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Sentinel-Event
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	Sentinel-Event
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> E-E-Zeit > 20 min <b>Nenner</b> Alle Kinder, die per Notfallkaiserschnitt entbunden wurden
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Bezugsebene ist der Teildatensatz Kind
<b>Teildatensatzbezug</b>	16/1:K
<b>Zähler (Formel)</b>	EEZEIT > 20
<b>Nenner (Formel)</b>	NOTSECTIO = 1
<b>Verwendete Funktionen</b>	-

**Ermittlung statistischer Auffälligkeit**

<b>Statistischer Test</b>	Nicht zutreffend: fallzahlabhängige Ausnahmeregelung
<b>Signifikanzniveau</b>	Nicht zutreffend
<b>Pseudocode</b>	$o \geq 0,01 \cdot n$

**50045: Perioperative Antibiotikaprofylaxe bei Kaiserschnittentbindung****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
105:K	Entbindungsmodus	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	ENTBINDMODUS
108:K	Kaiserschnitt-Entbindung unter Antibiotika (Mutter)	K	0 = nein 1 = ja, prophylaktische Gabe 2 = ja, laufende antibiotische Therapie	ANTIBIOTSECTIO

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	50045
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≥ 90,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Perioperative Antibiotikaprofylaxe <b>Nenner</b> Alle Geburten mit Kaiserschnitt-Entbindung
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	16/1:M
<b>Zähler (Formel)</b>	ANTIBIOTSECTIO IN (1,2)
<b>Nenner (Formel)</b>	ENTBINDMODUS IN @OPS_Sectio
<b>Verwendete Listen</b>	@OPS_Sectio

### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "less", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>



**51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
8:M	Anzahl Mehrlinge	M	-	ANZMEHRLINGE
19:M	Anzahl vorausgegan- gene Schwangerschaf- ten	M	-	ANZSSVORHER
20:M	Anzahl Lebendgeburten	K	-	ANZSSVORHLG
21:M	Anzahl Totgeburten	K	-	ANZSSVORHTG
40:M	Körpergröße	M	in cm	LAENGE
62:M	Dammriss	M	0 = nein 1 = Grad I 2 = Grad II 3 = Grad III 4 = Grad IV	DAMMRISSGRAD
105:K	Entbindungsmodus	M	OPS (amtliche Codes): <a href="http://www.dimdi.de">http://www.dimdi.de</a>	ENTBINDMODUS
126:K	Gewicht des Kindes	M	in g	KG
EF*	Patientenalter am Auf- nahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

\* Ersatzfeld im Exportformat

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	51181
<b>Grundlage der Da- tenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Logistische Regression ( O / E )
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≤ 2,25
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Arithmetisches Mittel der Referenzbereiche 2014 und 2015 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Methode der Risi- koadjustierung</b>	Logistische Regression
<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Dammriss Grad III oder IV <b>Nenner</b>

	<p>Alle spontanen Einlingsgeburten</p> <p><b>O (observed)</b></p> <p>Beobachtete Rate an Dammrissen Grad III oder IV</p> <p><b>E (expected)</b></p> <p>Erwartete Rate an Dammrissen Grad III oder IV, risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für QI-ID 51181</p>	
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-	
<b>Teildatensatzbezug</b>	16/1:M	
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51181	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51181	
<b>Logistische Regression</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_51181
	<b>Operator</b>	Anteil
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:M
	<b>Zähler</b>	DAMMRISSEGRAD IN (3,4)
	<b>Nenner</b>	(ANZMEHRLINGE = 1 UND ENTBINDMODUS IN @OPS_GEB_SPONTAN_ENTBIND)
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_51181
	<b>Operator</b>	Mittelwert
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:M
	<b>Zähler</b>	fn_GEBScore_51181
	<b>Nenner</b>	(ANZMEHRLINGE = 1 UND ENTBINDMODUS IN @OPS_GEB_SPONTAN_ENTBIND)
	<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GEBScore_51181 fn_keineVorGeburten
	<b>Verwendete Listen</b>	@OPS_GEB_SPONTAN_ENTBIND

**Risikofaktoren**

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante						
Alter im 2. Quintil der Altersverteilung - 27 bis unter 30 Jahre						
Alter über dem 2. Quintil der Altersverteilung - ab 30 Jahre						
Erstgebärend						
Körpergröße der Mutter im 1. Quintil der Größenverteilung - unter 163 cm						
Körpergröße der Mutter im 2. Quintil der Größenverteilung - 163 bis unter 166 cm						
Körpergröße der Mutter im 3. Quintil der Größenverteilung - 166 bis unter 169 cm						
Körpergröße der Mutter im 4. Quintil der Größenverteilung - 169 bis unter 173 cm						
Geburtsgewicht des Kindes im 2. Quintil der Geburtsgewichtsverteilung - 3.032 bis unter 3.301 g						
Geburtsgewicht des Kindes im 3. Quintil der Geburtsgewichtsverteilung - 3.301 bis unter 3.526 g						
Geburtsgewicht des Kindes im 4. Quintil der Geburtsgewichtsverteilung - 3.526 bis unter 3.791 g						
Geburtsgewicht des Kindes im 5. Quintil der Geburtsgewichtsverteilung - ab 3.791 g						

**Ermittlung statistischer Auffälligkeit**

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Poissonstest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_oe_pvalue(o, e, t_smr, alternative = "greater", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>

**51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
28:M	Befunde im Mutterpass	K	s. Anhang: BefMPass	SSBEFUND
44:M	Berechneter, ggf. korrigierter Geburtstermin	K	Format: TT.MM.JJJJ	GEBTERMIN
45:M	Tragzeit nach klinischem Befund	K	in Wochen	TRAGZEITKLIN
56:M	Geburtsrisiko	K	s. Anhang: IndikGeburt	GEBRISIKO
118:K	Geburtsdatum des Kindes	M	Format: TT.MM.JJJJ	GEBDATUMK
124:K	APGAR	K	0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = 3 4 = 4 5 = 5 6 = 6 7 = 7 8 = 8 9 = 9 10 = 10	APGAR5
129:K	Base Excess Blutgasanalyse Nabelschnurarterie	K	in mmol/l	BGNABELBEXC
130:K	pH-Wert Blutgasanalyse Nabelschnurarterie	K	-	BGNABELPH
137:K	Fehlbildung vorhanden	M	0 = nein 1 = ja	FEHLBILD
140:K	Totgeburt	M	0 = nein 1 = ja	TOTGEBURT
148:K	Entlassungsgrund aus der Geburtsklinik Kind	M	s. Anhang: EntlGrundK	ENTLGRUNDK
152:K	Tod des lebendgeborenen Kindes innerhalb der ersten 7 Tage	K	0 = nein 1 = ja	TOD7TAGE
EF*	Abstand Geburtsdatum - Errechneter Termin in Tagen	-	GEBDATUMK - GEBTERMIN	abstGebterm

\* Ersatzfeld im Exportformat

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	51803
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Logistische Regression ( O / E )
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≤ 2,32
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Arithmetisches Mittel der Referenzbereiche 2014 und 2015 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Logistische Regression
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Ebene 1: Verstorbene Kinder  UND  Ebene 2: Kinder mit 5-Minuten-Apgar unter 5  UND  Ebene 3: Kinder mit Base Excess unter -16  UND  Ebene 4: Kinder mit Azidose (pH &lt; 7,00)</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Ebene 1: Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen)  UND  Ebene 2: Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zu 5-Minuten-Apgar  UND  Ebene 3: Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zum Base Excess  UND  Ebene 4: Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zum pH-Wert</p> <p><b>O (observed)</b></p> <p>Ebene 1: Beobachtete Rate an verstorbenen Kindern  UND  Ebene 2: Beobachtete Rate an Kindern mit 5-Minuten-Apgar unter 5  UND  Ebene 3: Beobachtete Rate an Kindern mit Base Excess unter -16  UND  Ebene 4: Beobachtete Rate an Kindern mit Azidose (pH &lt; 7,00)</p> <p><b>E (expected)</b></p> <p>Ebene 1: Erwartete Rate an verstorbenen Kindern, risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 1. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803  UND  Ebene 2: Erwartete Rate an Kindern mit 5-Minuten-Apgar unter 5, risikoad-</p>

	<p>justiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 2. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803 UND</p> <p>Ebene 3: Erwartete Rate an Kindern mit Base Excess unter -16, risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 3. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803 UND</p> <p>Ebene 4: Erwartete Rate an Kindern mit Azidose (pH &lt; 7,00), risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 4. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	<p>Bezugsebene ist der Teildatensatz Kind</p> <p>Für die Berechnung von Nenner und Zähler werden die zutreffenden Bedingungen der einzelnen Ebenen summiert. Ein Kind kann somit bis zu vier Mal im Zähler und Nenner enthalten sein. Der Nenner wird nach der Summierung durch die Anzahl der Ebenen (also 4) dividiert.</p>
<b>Teildatensatzbezug</b>	16/1:K
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51803
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51803

<b>Logistische Regression</b>	<b>Re-</b>	<b>O (observed)</b>	
		<b>Unterkennzahl</b>	O_51803
		<b>Operator</b>	Anteil
		<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
		<b>Zähler</b>	fn_GEBIndexGesamt_51803_Z WENN fn_GEBIndexGesamt_51803_Z > 0
		<b>Nenner</b>	fn_GEBIndexGesamt_51803_GG / 4 WENN fn_GEBIndexGesamt_51803_GG > 0
		<b>E (expected)</b>	
		<b>Unterkennzahl</b>	E_51803
		<b>Operator</b>	Anteil
		<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
		<b>Zähler</b>	fn_GEBIndexGesamt_51803_E
		<b>Nenner</b>	fn_GEBIndexGesamt_51803_GG / 4 WENN fn_GEBIndexGesamt_51803_GG > 0
<b>Verwendete Funktionen</b>	<b>Funk-</b>	fn_GEBIndex1_51803_E fn_GEBIndex1_51803_GG fn_GEBIndex1_51803_Z fn_GEBIndex2_51803_E fn_GEBIndex2_51803_GG fn_GEBIndex2_51803_Z fn_GEBIndex3_51803_E fn_GEBIndex3_51803_GG fn_GEBIndex3_51803_Z fn_GEBIndex4_51803_E fn_GEBIndex4_51803_GG fn_GEBIndex4_51803_Z fn_GEBIndexGesamt_51803_E fn_GEBIndexGesamt_51803_GG fn_GEBIndexGesamt_51803_Z fn_Gestalter fn_GestalterWochen	

**Ermittlung statistischer Auffälligkeit**

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Poissonstest basierend auf mid-p-Werten
---------------------------	---

<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_oe_pvalue(o, e, t_smr, alternative = "greater", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>



**51803 – Ebene 1: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an verstorbenen Kindern**

<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Verstorbene Kinder	
	<b>Nenner</b> Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen)	
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51803 - Ebene 1	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51803 - Ebene 1	
<b>Logistische Regression</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_51803 - Ebene 1
	<b>Operator</b>	Anteil
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex1_51803_Z
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex1_51803_GG
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_51803 - Ebene 1
	<b>Operator</b>	Mittelwert
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex1_51803_E
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex1_51803_GG

<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GEBIndex1_51803_E fn_GEBIndex1_51803_GG fn_GEBIndex1_51803_Z fn_Gestalter fn_GestalterWochen
------------------------------	---

**Risikofaktoren**

					Odds-Ratio (95% C.I.)	
Risikofaktor	Regressionsko- effizient	Std.- Fehler	Z- Wert	Odds- Ratio	unte- rer Wert	obe- rer Wert
Konstante						
Gestationsalter 37 abgeschlos- sene SSW						
Fehlbildung vorhanden						

**51803 – Ebene 2: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit 5-Minuten-Apgar unter 5**

<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Kinder mit 5-Minuten-Apgar unter 5	
	<b>Nenner</b> Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zu 5-Minuten-Apgar	
	<b>O (observed)</b> Beobachtete Rate an Kindern mit 5-Minuten-Apgar unter 5	
	<b>E (expected)</b> Erwartete Rate an Kindern mit 5-Minuten-Apgar unter 5, risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 2. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803	
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51803 - Ebene 2	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51803 - Ebene 2	
<b>Logistische Regression</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_51803 - Ebene 2
	<b>Operator</b>	Anteil
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex2_51803_Z
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex2_51803_GG
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_51803 - Ebene 2
	<b>Operator</b>	Mittelwert
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex2_51803_E
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex2_51803_GG

<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GEBIndex2_51803_E fn_GEBIndex2_51803_GG fn_GEBIndex2_51803_Z fn_Gestalter fn_GestalterWochen
------------------------------	---

**Risikofaktoren**

					Odds-Ratio (95% C.I.)	
Risikofaktor	Regressionsko- effizient	Std.- Fehler	Z- Wert	Odds- Ratio	unte- rer Wert	obe- rer Wert
Konstante						
Gestationsalter 37 abgeschlos- sene SSW						
Geburtsrisiko: Vorzeitige Plazen- talösung						
Geburtsrisiko: Nabelschnurvorfall						

**51803 – Ebene 3: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit Base Excess unter -16**

<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Kinder mit Base Excess unter -16</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zum Base Excess</p> <p><b>O (observed)</b></p> <p>Beobachtete Rate an Kindern mit Base Excess unter -16</p> <p><b>E (expected)</b></p> <p>Erwartete Rate an Kindern mit Base Excess unter -16, risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 3. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803</p>	
	<p><b>Zähler (Formel)</b></p> <p>O_51803 - Ebene 3</p>	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51803 - Ebene 3	
<b>Logistische Regression</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_51803 - Ebene 3
	<b>Operator</b>	Anteil
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex3_51803_Z
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex3_51803_GG
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_51803 - Ebene 3
	<b>Operator</b>	Mittelwert
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex3_51803_E
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex3_51803_GG

<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GEBIndex3_51803_E fn_GEBIndex3_51803_GG fn_GEBIndex3_51803_Z fn_Gestalter fn_GestalterWochen
------------------------------	---

**Risikofaktoren**

					Odds-Ratio (95% C.I.)	
Risikofaktor	Regressionsko- effizient	Std.- Fehler	Z- Wert	Odds- Ratio	unte- rer Wert	obe- rer Wert
Konstante						
Gestationsalter 37 abgeschlos- sene SSW						
Gestationsalter 38 abgeschlos- sene SSW						
Gestationsalter 39 abgeschlos- sene SSW						
Gestationsalter 40 abgeschlos- sene SSW						
Geburtsrisiko: Vorzeitige Plazen- talösung						
Geburtsrisiko: Nabelschnurvorfall						

**51803 – Ebene 4: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit Azidose (pH < 7,00)**

<b>Rechenregel</b>	<b>Zähler</b> Kinder mit Azidose (pH < 7,00)	
	<b>Nenner</b> Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zum pH-Wert	
	<b>O (observed)</b> Beobachtete Rate an Kindern mit Azidose (pH < 7,00)	
	<b>E (expected)</b> Erwartete Rate an Kindern mit Azidose (pH < 7,00), risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für die 4. Ebene des Qualitätsindex mit der QI-ID 51803	
<b>Zähler (Formel)</b>	O_51803 - Ebene 4	
<b>Nenner (Formel)</b>	E_51803 - Ebene 4	
<b>Logistische Regression</b>	<b>O (observed)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	O_51803 - Ebene 4
	<b>Operator</b>	Anteil
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex4_51803_Z
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex4_51803_GG
	<b>E (expected)</b>	
	<b>Unterkennzahl</b>	E_51803 - Ebene 4
	<b>Operator</b>	Mittelwert
	<b>Teildatensatz</b>	16/1:K
	<b>Zähler</b>	fn_GEBIndex4_51803_E
	<b>Nenner</b>	fn_GEBIndex4_51803_GG

<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_GEBIndex4_51803_E fn_GEBIndex4_51803_GG fn_GEBIndex4_51803_Z fn_Gestalter fn_GestalterWochen
------------------------------	---

**Risikofaktoren**

					Odds-Ratio (95% C.I.)	
Risikofaktor	Regressionsko- effizient	Std.- Fehler	Z- Wert	Odds- Ratio	unte- rer Wert	obe- rer Wert
Konstante						
Gestationsalter 37 - 39 abge- schlossene SSW						
Befunde im Mutterpass: : Diabe- tes mellitus						
Geburtsrisiko: Hypertensive Schwangerschaftserkrankung						
Geburtsrisiko: Vorzeitige Plazen- talösung						
Geburtsrisiko: Nabelschnurvorfall						



**Mammachirurgie (18/1)****Indikatorengruppe: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung****2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRU ST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
17:BRU ST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	PRAEICDO3
28:BRU ST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRU ST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEEN- DE
31:BRU ST	pT	K	s. Anhang: pTMamma	TNMPTMAMMA
43:BRU ST	Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja, einzelne Lymphknoten 2 = ja, Axilladisektion	AXLKENTFOMARK
44:BRU ST	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	2163
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Sentinel-Event

<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	Sentinel-Event
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Patientinnen mit primärer Axilladisektion</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer Histologie „invasives Mammakarzinom“</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Die Festlegung, ob eine präoperative tumorspezifische Therapie der pathologischen Befundung vorausging, erfolgt über das Zusatzsymbol „y“ bei der pT-Klassifikation.
<b>Teildatensatzbezug</b>	18/1:BRUST
<b>Zähler (Formel)</b>	AXLKENTFOMARK = 2 UND SLKBIOPSIE = 0
<b>Nenner (Formel)</b>	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_DCIS UND fn_pTohneNeoadjuvanz UND NICHT fn_invasivesMammaCa_prae
<b>Verwendete Funktionen</b>	fn_DCIS fn_invasivesMammaCa_prae fn_pTohneNeoadjuvanz
<b>Verwendete Listen</b>	@DCIS @InvasivesMammaCa

#### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Nicht zutreffend: fallzahlabhängige Ausnahmeregelung
<b>Signifikanzniveau</b>	Nicht zutreffend
<b>Pseudocode</b>	$o \geq 0,01 \cdot n$

**52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:O	präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren	K	0 = nein 1 = ja, durch Mammographie 2 = ja, durch Sonographie 3 = ja, durch MRT	PRAEOPMARKIERUNG
23:O	intraoperative Präparatradiographie oder -sonographie	K	0 = nein 1 = ja, intraoperative Präparatradiographie 2 = ja, intraoperative Präparatsonographie	RADIOSONOGRAPHIE

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	52279
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≥ 95,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Operationen mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Sonografie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	18/1:O
<b>Zähler (Formel)</b>	RADIOSONOGRAPHIE IN (1,2)
<b>Nenner (Formel)</b>	PRAEOPMARKIERUNG = 2

### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "less", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>

**52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung****Verwendete Datenfelder**

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/ K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:O	präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren	K	0 = nein 1 = ja, durch Mammographie 2 = ja, durch Sonographie 3 = ja, durch MRT	PRAEOPMARKIERUNG
23:O	intraoperative Präparatradiographie oder -sonographie	K	0 = nein 1 = ja, intraoperative Präparatradiographie 2 = ja, intraoperative Präparatsonographie	RADIOSONOGRAPHIE

**Berechnung**

<b>Indikator-ID</b>	52330
<b>Grundlage der Datenerfassung</b>	QSKH-RL
<b>Bewertungsart</b>	Ratenbasiert
<b>Referenzbereich PlanQI 2017</b>	≥ 95,00 %
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich)
<b>Methode der Risikoadjustierung</b>	Keine weitere Risikoadjustierung
<b>Rechenregel</b>	<p><b>Zähler</b></p> <p>Operationen mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie</p> <p><b>Nenner</b></p> <p>Alle Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Mammografie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-
<b>Teildatensatzbezug</b>	18/1:O
<b>Zähler (Formel)</b>	RADIOSONOGRAPHIE IN (1, 2)
<b>Nenner (Formel)</b>	PRAEOPMARKIERUNG = 1

### Ermittlung statistischer Auffälligkeit

<b>Statistischer Test</b>	Einseitiger exakter Binomialtest basierend auf mid-p-Werten
<b>Signifikanzniveau</b>	$\alpha = 5 \%$
<b>Pseudocode</b>	<code>compute_rate_pvalue(o, n, t, alternative = "less", midp = TRUE) ≤ 0,05</code>

Anhang

Listen (15/1)

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@ICD_GynCAOvar	ICD	Bösartige Neubildungen der Brustdrüse (Mammakarzinom)	C50%
@ICD_GynCARisiko	ICD	Risikofaktoren für Bösartige Neubildungen	Z40.00%, Z40.01%, Z80.3%, Z85.3%
@OPS_GynLapOP	OPS	Gynäkologische Operationen mit laparoskopischem oder laparoskopischem und abdominalem Zugang	5-650.4%, 5-650.5%, 5-651.82%, 5-651.83%, 5-651.92%, 5-651.93%, 5-651.a2%, 5-651.a3%, 5-651.b2%, 5-651.b3%, 5-651.x2%, 5-651.x3%, 5-652.42%, 5-652.43%, 5-652.52%, 5-652.53%, 5-652.62%, 5-652.63%, 5-653.22%, 5-653.23%, 5-653.32%, 5-653.33%, 5-656.82%, 5-656.83%, 5-656.92%, 5-656.93%, 5-656.a2%, 5-656.a3%, 5-656.b2%, 5-656.b3%, 5-656.x2%, 5-656.x3%, 5-657.62%, 5-657.63%, 5-657.72%, 5-657.73%, 5-657.82%, 5-657.83%, 5-657.92%, 5-657.93%, 5-657.x2%, 5-657.x3%, 5-659.22%, 5-659.23%, 5-659.x2%, 5-659.x3%, 5-660.4%, 5-660.5%, 5-661.42%, 5-661.43%, 5-661.52%, 5-661.53%, 5-661.62%, 5-661.63%, 5-663.02%, 5-663.03%, 5-663.12%, 5-663.13%, 5-663.22%, 5-663.23%, 5-663.32%, 5-663.33%, 5-663.42%, 5-663.43%, 5-663.52%, 5-663.53%, 5-663.x2%, 5-663.x3%, 5-665.42%, 5-665.43%, 5-665.52%, 5-665.53%, 5-665.x2%, 5-665.x3%, 5-666.82%, 5-666.83%, 5-666.92%, 5-666.93%, 5-666.a2%, 5-666.a3%, 5-666.b2%, 5-666.b3%, 5-666.x2%, 5-666.x3%, 5-683.13%, 5-683.14%, 5-683.23%, 5-683.24%, 5-744.02%, 5-744.03%, 5-744.12%, 5-744.13%, 5-744.22%, 5-744.23%, 5-744.32%, 5-

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
			744.33%, 5-744.42%, 5-744.43%
@OPS_GynLapOP_EX	OPS	Ausschlusskriterien zur Definition von Operationen mit laparoskopischem oder laparoskopischem und abdominalem Zugang	5-650.2%, 5-650.3%, 5-650.6%, 5-650.7%, 5-650.x%, 5-650.y%, 5-651.80%, 5-651.81%, 5-651.84%, 5-651.85%, 5-651.8x%, 5-651.90%, 5-651.91%, 5-651.94%, 5-651.95%, 5-651.9x%, 5-651.a0%, 5-651.a1%, 5-651.a4%, 5-651.a5%, 5-651.ax%, 5-651.b0%, 5-651.b1%, 5-651.b4%, 5-651.b5%, 5-651.bx%, 5-651.x0%, 5-651.x1%, 5-651.x4%, 5-651.x5%, 5-651.xx%, 5-651.y%, 5-652.40%, 5-652.41%, 5-652.44%, 5-652.45%, 5-652.4x%, 5-652.50%, 5-652.51%, 5-652.54%, 5-652.55%, 5-652.5x%, 5-652.60%, 5-652.61%, 5-652.64%, 5-652.65%, 5-652.6x%, 5-652.y%, 5-653.20%, 5-653.21%, 5-653.24%, 5-653.25%, 5-653.2x%, 5-653.30%, 5-653.31%, 5-653.34%, 5-653.35%, 5-653.3x%, 5-653.y%, 5-656.90%, 5-656.91%, 5-656.94%, 5-656.95%, 5-656.9x%, 5-656.a0%, 5-656.a1%, 5-656.a4%, 5-656.a5%, 5-656.ax%, 5-656.b%, 5-656.b0%, 5-656.b1%, 5-656.b4%, 5-656.b5%, 5-656.bx%, 5-656.x0%, 5-656.x1%, 5-656.x4%, 5-656.x5%, 5-656.xx%, 5-656.y%, 5-657.60%, 5-657.61%, 5-657.64%, 5-657.65%, 5-657.6x%, 5-657.70%, 5-657.71%, 5-657.74%, 5-657.75%, 5-657.7x%, 5-657.80%, 5-657.81%, 5-657.84%, 5-657.85%, 5-657.8x%, 5-657.90%, 5-657.91%, 5-657.94%, 5-657.95%, 5-657.9x%, 5-657.x0%, 5-657.x1%, 5-657.x4%, 5-657.x5%, 5-657.xx%, 5-657.y%, 5-658.6%, 5-658.7%, 5-658.8%, 5-658.9%, 5-658.x%, 5-658.y%, 5-659.20%, 5-659.21%, 5-659.24%, 5-659.25%, 5-659.2x%, 5-659.x0%, 5-659.x1%, 5-659.x4%, 5-659.x5%, 5-659.xx%, 5-659.y%, 5-660.2%, 5-660.3%, 5-660.6%, 5-660.7%, 5-660.x%, 5-660.y%, 5-661.40%, 5-661.41%, 5-661.44%, 5-661.45%, 5-661.4x%, 5-661.50%, 5-661.51%, 5-661.54%, 5-661.55%, 5-661.5x%, 5-



Anlage 2 der Tragenden Gründe

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
			661.60%, 5-661.61%, 5-661.64%, 5-661.65%, 5-661.6x%, 5-661.y%, 5-663.00%, 5-663.01%, 5-663.04%, 5-663.05%, 5-663.0x%, 5-663.10%, 5-663.11%, 5-663.14%, 5- 663.15%, 5-663.1x%, 5-663.20%, 5-663.21%, 5-663.24%, 5-663.25%, 5-663.2x%, 5-663.30%, 5-663.31%, 5- 663.34%, 5-663.35%, 5-663.3x%, 5-663.40%, 5-663.41%, 5-663.44%, 5-663.45%, 5-663.4x%, 5-663.50%, 5- 663.51%, 5-663.54%, 5-663.55%, 5-663.5x%, 5-663.x0%, 5-663.x1%, 5-663.x4%, 5-663.x5%, 5-663.xx%, 5-663.y%, 5-665.40%, 5-665.41%, 5-665.44%, 5-665.45%, 5- 665.4x%, 5-665.50%, 5-665.51%, 5-665.54%, 5-665.55%, 5-665.5x%, 5-665.x0%, 5-665.x1%, 5-665.x4%, 5- 665.x5%, 5-665.xx%, 5-665.y%, 5-666.80%, 5-666.81%, 5- 666.84%, 5-666.85%, 5-666.8x%, 5-666.90%, 5-666.91%, 5-666.94%, 5-666.95%, 5-666.9x%, 5-666.a0%, 5- 666.a1%, 5-666.a4%, 5-666.a5%, 5-666.ax%, 5-666.b0%, 5-666.b1%, 5-666.b4%, 5-666.b5%, 5-666.bx%, 5- 666.x0%, 5-666.x1%, 5-666.x4%, 5-666.x5%, 5-666.xx%, 5-666.y%, 5-669%, 5-682.00%, 5-682.01%, 5-682.04%, 5- 682.05%, 5-682.0x%, 5-682.1%, 5-682.10%, 5-682.11%, 5-682.14%, 5-682.15%, 5-682.1x%, 5-682.20%, 5- 682.2x%, 5-682.x%, 5-682.x0%, 5-682.x1%, 5-682.x4%, 5- 682.x5%, 5-682.xx%, 5-682.y%, 5-683.00%, 5-683.01%, 5- 683.02%, 5-683.05%, 5-683.0x%, 5-683.10%, 5-683.11%, 5-683.12%, 5-683.15%, 5-683.1x%, 5-683.20%, 5- 683.21%, 5-683.22%, 5-683.25%, 5-683.2x%, 5-683.x0%, 5-683.x1%, 5-683.x2%, 5-683.x5%, 5-683.xx%, 5-683.y%, 5-684.0%, 5-684.1%, 5-684.2%, 5-684.3%, 5-684.x%, 5- 684.y%, 5-685.00%, 5-685.01%, 5-685.02%, 5-685.03%, 5-685.0x%, 5-685.1%, 5-685.2%, 5-685.3%, 5-685.4%, 5- 685.40%, 5-685.41%, 5-685.42%, 5-685.43%, 5-685.4x%, 5-685.x%, 5-685.y%, 5-686.00%, 5-686.01%, 5-686.02%, 5-686.03%, 5-686.0x%, 5-686.1%, 5-686.2%, 5-686.3%, 5-

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
			686.x%, 5-686.y%, 5-687.0%, 5-687.1%, 5-687.2%, 5-687.30%, 5-687.31%, 5-687.3x%, 5-687.y%, 5-689.00%, 5-689.01%, 5-689.02%, 5-689.05%, 5-689.0x%, 5-689.x%, 5-689.y%, 5-744.00%, 5-744.01%, 5-744.04%, 5-744.05%, 5-744.0x%, 5-744.10%, 5-744.11%, 5-744.14%, 5-744.15%, 5-744.1x%, 5-744.20%, 5-744.21%, 5-744.24%, 5-744.25%, 5-744.2x%, 5-744.30%, 5-744.31%, 5-744.34%, 5-744.35%, 5-744.3x%, 5-744.40%, 5-744.41%, 5-744.44%, 5-744.45%, 5-744.4x%
@OPS_GynOvarOP	OPS	Adnexeingriff (ohne Ovaryeingriffe, die keine Histologie benötigen, z. B. Adhäsiolysen)	5-651.8%, 5-651.9%, 5-652%, 5-653%, 5-659%
@OPS_GynOvarOPAblativ	OPS	ablativer Ovaryeingriff	5-652.4%, 5-652.6%, 5-652.y%, 5-653%
@OPS_GynOvarOPAblativZusatz	OPS	Isolierter ablativer Ovaryeingriff mit Zusatzeingriffen	1%, 3%, 5-540%, 5-541.0%, 5-541.1%, 5-541.2%, 5-541.3%, 5-542%, 5-651.a%, 5-651.b%, 5-651.x%, 5-651.y%, 5-652.4%, 5-652.6%, 5-653%, 5-656%, 5-657%, 5-658%, 5-85%, 5-87%, 5-88%, 5-89%, 5-9%, 6%, 8%, 9%
@OPS_GynOvarOPZusatz	OPS	Zusätzlich zu Adnexeingriffen erlaubte Codes, die dennoch einen isolierten Adnexeingriff kennzeichnen	1%, 3%, 5-540%, 5-541.0%, 5-541.1%, 5-541.2%, 5-541.3%, 5-542%, 5-651.8%, 5-651.9%, 5-651.a%, 5-651.b%, 5-651.x%, 5-651.y%, 5-652%, 5-653%, 5-656%, 5-657%, 5-658%, 5-659%, 5-85%, 5-87%, 5-88%, 5-89%, 5-9%, 6%, 8%, 9%
@OPS_GynOvarOP_EX	OPS	Ausschluss Ovaryektomie und Salpingoovaryektomie	5-652%, 5-653%

**Funktionen (15/1)**

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_GynIsolierteAdnexe	boolea n	Isolierte Adnexeingriffe (OPS 5-651.8*, 5-651.9*, 5-652*, 5-653*, 5-659*) mit Zusatzeingriffen	OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_GynOvarOP UND OPSCHLUESSEL ALLEIN @OPS_GynOvarOPZusatz
fn_GynIsolierteAdnexeAblativ	boolea n	Isolierte Adnexeingriffe, ablativ (OPS 5-652.4*, 5-652.6*, 5-652.y, 5-653*) mit Zusatzeingriffen	OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_GynOvarOPAblativ UND OPSCHLUESSEL ALLEIN @OPS_GynOvarOPAblativZusatz
fn_GynLapOP	boolea n	Gynäkologische Operationen mit laparoskopischem oder laparoskopischem und abdominalem Zugang unter Ausschluss von Operationen mit anderen Zugangsarten	OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_GynLapOP UND NICHT OPSCHLUESSEL EINSIN @OPS_GynLapOP_EX

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_GYNscore_51906	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51906	<pre> PROZEDUR GYNscore_51906;  VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante      = rfAlterQuartil2  = rfAlterQuartil3  = rfAlterQuartil4  = rfAlterQuartil5  = rfASA3           = rfVoroperation   = rfExzision       = rfAdhaesiolyse   = rfEndometriose   =  // Der Score kann für jede Operation berechnet werden // Für die Berechnung des Indikators wird ausschließlich // die 1. Operation berücksichtigt und die GG entsprechend eingeschränkt  // Variablen zur Berechnung fKonstante; fAlter; fASA; fVoroperation; fExzision; fAdhaesiolyse; fEndometriose; dSum;  {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Alter PRUEFUNG{ </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_IstErsteOP	integer	OP ist die erste OP	PROZEDUR IstErsteOP;  { ERGEBNIS := LFDNREINGRIFF = Minimum(_B:LFDNREINGRIFF); }
fn_keinePostOPHistologie	boolea n	Histologie fehlt für alle durchgeführten Eingriffe	(_B (fn_GynIsolierteAdnexa = Wahr)):HISTOLJN ALLEIN (0)
fn_Organverletzung	boolea n	Organverletzung	IOPKOMP EINSIN (1,2,3,4,5,6,8)

**Listen (16/1)**

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@OPS_GEB_SPONTAN_ENTBIN D	OPS	Spontanentbindung	5-727.0, 8-515, 9-260, 9-261, 9-268
@OPS_Sectio	OPS	Sectio (primär, sekundär, n.n.bez)	5-740.0, 5-740.1, 5-740.y, 5-741.0, 5-741.1, 5-741.2, 5-741.3, 5-741.4, 5-741.5, 5-741.x, 5-741.y, 5-742.0, 5-742.1, 5-742.y, 5-749.0, 5-749.10, 5-749.11, 5-749.x, 5-749.y

Funktionen (16/1)

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_GEBIndex1_51803_E	float	Index Ebene 1 (E)	<pre> PROZEDUR GEBIndex1_51803_E;  VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante = rfGestAlter37 = rfFehlbildungen =  // Variablen zur Berechnung fKonstante; fGestAlter; fFehlbildungen; dSum;  {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Gestationsalter WENN{ (fn_GestalterWochen = 37) DANN fGestAlter := rfGestAlter37; SONST fGestAlter := 0; };  // Fehlbildung vorhanden WENN{ (FEHLBILD = 1) DANN fFehlbildungen := rfFehlbildungen; SONST fFehlbildungen := 0; }; </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre>dSum := fKonstante + fGestAlter + fFehlbildungen;  ERGEBNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * 100;  }</pre>
fn_GEBIndex1_51803_GG	integer	Index Ebene 1 (GG): Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen)	<pre>TOTGEBURT = 0 UND fn_Gestalter ZWISCHEN 259 UND 293</pre>
fn_GEBIndex1_51803_Z	integer	Index Ebene 1 (Z): Verstorbene Kinder	<pre>ENTLGRUNDK = 7 ODER TOD7TAGE = 1</pre>
fn_GEBIndex2_51803_E	float	Index Ebene 2 (E)	<pre>PROZEDUR GEBIndex2_51803_E;  VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante = rfGestAlter37 = rfGRVorzPlazentaloesung = rfGRNabelschnurvorfall =  // Variablen zur Berechnung fKonstante; fGestAlter; fVorzPlazentaloesung;</pre>



Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre> fNabelschnurvorfall; dSum;  {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Gestationsalter WENN{ (fn_GestalterWochen = 37) DANN fGestAlter := rfGestAlter37; SONST fGestAlter := 0; };  // vorzeitige Plazentalösung WENN{ (GEBRISIKO IN (71)) DANN fVorzPlazentaloesung := rfGRVorzPlazentaloesung; SONST fVorzPlazentaloesung := 0; };  // Nabelschnurvorfall WENN{ (GEBRISIKO IN (80)) DANN fNabelschnurvorfall := rfGRNabelschnurvorfall; SONST fNabelschnurvorfall := 0; };  dSum := fKonstante + fGestAlter + fVorzPlazentaloesung + fNabelschnurvorfall;  ERGEBNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld-typ	Beschreibung	Script
			<pre>100;  }</pre>
fn_GEBIndex2_51803_GG	integer	Index Ebene 2 (GG): Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zu 5-Minuten-Apgar	<pre>TOTGEBURT = 0 UND fn_Gestalter ZWISCHEN 259 UND 293 UND APGAR5 ZWISCHEN 0 UND 10</pre>
fn_GEBIndex2_51803_Z	integer	Index Ebene 2 (Z): Kinder mit 5-Minuten-Apgar unter 5	<pre>APGAR5 &lt; 5</pre>
fn_GEBIndex3_51803_E	float	Index Ebene 3 (E)	<pre>PROZEDUR GEBIndex3_51803_E;  VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante      = rfGestAlter37    = rfGestAlter38    = rfGestAlter39    = rfGestAlter40    = rfGRVorzPlazentaloesung = rfGRNabelschnurvorfall =  // Variablen zur Berechnung fKonstante; fGestAlter; fVorzPlazentaloesung; fNabelschnurvorfall; dSum;</pre>

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre> {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Gestationsalter PRUEFUNG{ fn_GestalterWochen WENN 37 DANN fGestAlter := rfGestAlter37; WENN 38 DANN fGestAlter := rfGestAlter38; WENN 39 DANN fGestAlter := rfGestAlter39; WENN 40 DANN fGestAlter := rfGestAlter40; SONST fGestAlter := 0; };  // vorzeitige Plazentalösung WENN{ (GEBRISIKO IN (71)) DANN fVorzPlazentaloesung := rfGRVorzPlazentaloesung; SONST fVorzPlazentaloesung := 0; };  // Nabelschnurvorfall WENN{ (GEBRISIKO IN (80)) DANN fNabelschnurvorfall := rfGRNabelschnurvorfall; SONST fNabelschnurvorfall := 0; };  dSum := fKonstante + fGestAlter </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			+ fVorzPlazentaloesung + fNabelschnurvorfall;  ERGEBNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * 100;  }
fn_GEBIndex3_51803_GG	integer	Index Ebene 3 (GG): Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zum Base Excess	TOTGEBURT = 0 UND fn_Gestalter ZWISCHEN 259 UND 293 UND BGNABELBEXC >= -40 UND BGNABELBEXC < 20
fn_GEBIndex3_51803_Z	integer	Index Ebene 3 (Z): Kinder mit Base Excess unter -16	BGNABELBEXC < -16
fn_GEBIndex4_51803_E	float	Index Ebene 4 (E)	PROZEDUR GEBIndex4_51803_E;  VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante = rfGestAlter37 = rfGestAlter38 = rfGestAlter39 = rfSRDiabetes = rfGRHypErkrankung = rfGRVorzPlazentaloesung = rfGRNabelschnurvorfall =  // Variablen zur Berechnung fKonstante;

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre> fGestAlter; fDiabetes; fGRHypErkrankung; fVorzPlazentaloesung; fNabelschnurvorfall; dSum;  {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Gestationsalter PRUEFUNG{ fn_GestalterWochen WENN 37 DANN fGestAlter := rfGestAlter37; WENN 38 DANN fGestAlter := rfGestAlter38; WENN 39 DANN fGestAlter := rfGestAlter39; SONST fGestAlter := 0; };  // Diabetes mellitus WENN{ (SSBEFUND IN (9)) DANN fDiabetes := rfSRDiabetes; SONST fDiabetes := 0; };  // hypertensive Schwangerschaftserkrankung WENN{ (GEBRISIKO IN (66)) DANN fGRHypErkrankung := rfGRHypErkrankung; </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre> SONST fGRHypErkrankung := 0; };  // vorzeitige Plazentalösung WENN{ (GEBRISIKO IN (71)) DANN fVorzPlazentaloesung := rfGRVorzPlazentaloesung; SONST fVorzPlazentaloesung := 0; };  // Nabelschnurvorfall WENN{ (GEBRISIKO IN (80)) DANN fNabelschnurvorfall := rfGRNabelschnurvorfall; SONST fNabelschnurvorfall := 0; };  dSum := fKonstante + fGestAlter + fDiabetes + fGRHypErkrankung + fVorzPlazentaloesung + fNabelschnurvorfall;  ERGEBNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * 100; } </pre>
fn_GEBIndex4_51803_GG	integer	Index Ebene 4 (GG): Alle reifen Lebendgeborenen (37+0 bis unter 42+0 Wochen) mit gültigen Angaben zum pH-Wert	<pre> TOTGEBURT = 0 UND fn_Gestalter ZWISCHEN 259 UND 293 UND BGNABELPH &gt;= 6.50 UND BGNABELPH &lt; 8.00 </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_GEBIndex4_51803_Z	integer	Index Ebene 4 (Z): Kinder mit Azidose (pH < 7,00)	BGNABELPH < 7.00
fn_GEBIndexGesamt_51803_E	float	Index Gesamt (E): Summe	<pre> PROZEDUR GEBIndexGesamt_51803_E;  VAR dSum = 0;  {  // Ebene 1 WENN{(fn_GEBIndex1_51803_GG) DANN dSum := dSum + fn_GEBIndex1_51803_E; };  // Ebene 2 WENN{(fn_GEBIndex2_51803_GG) DANN dSum := dSum + fn_GEBIndex2_51803_E; };  // Ebene 3 WENN{(fn_GEBIndex3_51803_GG) DANN dSum := dSum + fn_GEBIndex3_51803_E; };  // Ebene 4 WENN{(fn_GEBIndex4_51803_GG) DANN dSum := dSum + fn_GEBIndex4_51803_E; };  ERGEBNIS := dSum / 100;  } </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld-typ	Beschreibung	Script
fn_GEBIndexGesamt_51803_GG	integer	Index Gesamt (GG): Summe der zutreffenden Nennerbedingungen, d.h. ein Fall kann bis zu 4 mal im Nenner gezählt werden	AnzahlWAHR( fn_GEBIndex1_51803_GG, fn_GEBIndex2_51803_GG, fn_GEBIndex3_51803_GG, fn_GEBIndex4_51803_GG )
fn_GEBIndexGesamt_51803_Z	integer	Index Gesamt (Z): Summe der zutreffenden Zählerbedingungen, d.h. ein Fall kann bis zu 4 mal im Zähler gezählt werden	AnzahlWAHR( fn_GEBIndex1_51803_GG UND fn_GEBIndex1_51803_Z, fn_GEBIndex2_51803_GG UND fn_GEBIndex2_51803_Z, fn_GEBIndex3_51803_GG UND fn_GEBIndex3_51803_Z, fn_GEBIndex4_51803_GG UND fn_GEBIndex4_51803_Z )
fn_GEBScore_51181	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 51181	PROZEDUR GEBScore_51181;  VAR // Regressionskoeffizienten rfKonstante = rfAlterQuintil2 = rfAlterQuintil345 = rfErstgebaerend = rfLaenge1 = rfLaenge2 = rfLaenge3 = rfLaenge4 = rfGebGewicht2 = rfGebGewicht3 = rfGebGewicht4 = rfGebGewicht5 =  // Variablen zur Berechnung



Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre> fKonstante; fAlter; fErstgebaerend; fLaenge; fGebGewicht; dSum;  {  // Konstante fKonstante := rfKonstante;  // Alter PRUEFUNG{ WENN alter ZWISCHEN 27 UND 29 DANN fAlter := rfAlter- Quintil2; WENN alter &gt;= 30 DANN fAlter := rfAlterQuintil345; SONST fAlter := 0; };  // Erstgebärend WENN{ (fn_ keineVorGeburten) DANN fErstgebaerend := rfErstgebaerend; SONST fErstgebaerend := 0; };  // Körpergröße der Mutter PRUEFUNG{ WENN LAENGE &lt;= 162 DANN fLaenge := rfLaenge1; WENN LAENGE ZWISCHEN 163 UND 165 DANN fLaenge := rfLaenge2; </pre>

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
			<pre> WENN LAENGE ZWISCHEN 166 UND 168 DANN fLaenge := rfLaenge3; WENN LAENGE ZWISCHEN 169 UND 172 DANN fLaenge := rfLaenge4; SONST fLaenge := 0; };  // Geburtsgewicht des Kindes PRUEFUNG{ WENN KG ZWISCHEN 3032 UND 3300 DANN fGebGewicht := rfGebGewicht2; WENN KG ZWISCHEN 3301 UND 3525 DANN fGebGewicht := rfGebGewicht3; WENN KG ZWISCHEN 3526 UND 3790 DANN fGebGewicht := rfGebGewicht4; WENN KG &gt;= 3791 DANN fGebGewicht := rfGebGewicht5; SONST fGebGewicht := 0; };  dSum := fKonstante + fAlter + fErstgebaerend + fLaenge + fGebGewicht;  ERGEBNIS := Exponential(dSum) / (1 + Exponential(dSum)) * 100;  } </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_Gestalter	integer	Gestationsalter in Tagen	<pre> PROZEDUR Gestalter;  {  WENN{ (GEBTERMIN &lt;&gt; LEER) DANN WENN{ (SSBEFUND EINSIN (38)) DANN WENN{ (TRAGZEITKLIN &lt;&gt; LEER) DANN ERGEBNIS := TRAGZEITKLIN * 7; SONST ERGEBNIS := LEER ; }; SONST WENN{ (TRAGZEITKLIN &lt;&gt; LEER) DANN WENN{ (Absolut(TRAGZEITKLIN * 7 - (GEBDATUMK - GEB- TERMIN + 280)) &lt; 14) DANN ERGEBNIS := GEBDATUMK - GEBTERMIN + 280; SONST ERGEBNIS := TRAGZEITKLIN * 7; }; SONST ERGEBNIS := GEBDATUMK - GEBTERMIN + 280; }; }; SONST WENN{ (TRAGZEITKLIN &lt;&gt; LEER) DANN ERGEBNIS := TRAGZEITKLIN * 7; SONST ERGEBNIS := abstGebterm + 280; }; }; } </pre>
fn_GestalterWochen	integer	Gestationsalter in Wochen	<pre> Abrunden(fn_Gestalter / 7) </pre>

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_keineVorGeburten	integer	Keine vorausgegangenen Schwangerschaften oder vorausgegangene Schwangerschaften ohne Lebend- oder Totgeburten	ANZSSVORHER = 0 ODER (ANZSSVORHER >= 1 UND ANZSSVORHLG = 0 UND ANZSSVORHTG = 0)
fn_totGeburt500	boolean	Totgeburt	TOTGEBURT = 1 UND TOTZEITPUNKT > 0 UND KG < 500

**Listen (18/1)**

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@DCIS	ICD-O-3	DCIS (Ductal Carcinoma in Situ)	8500/2, 8503/2, 8504/2, 8507/2, 8540/3, 8543/3
@InvasivesMammaCa	ICD-O-3	Invasives Mammakarzinom	8010/3, 8010/6, 8010/9, 8013/3, 8013/6, 8013/9, 8022/3, 8022/6, 8022/9, 8035/3, 8035/6, 8035/9, 8041/3, 8041/6, 8041/9, 8070/3, 8070/6, 8070/9, 8140/6, 8140/9, 8200/3, 8200/6, 8200/9, 8201/3, 8201/6, 8201/9, 8211/3, 8211/6, 8211/9, 8246/3, 8249/3, 8249/6, 8249/9, 8290/3, 8290/6, 8290/9, 8314/3, 8314/6, 8314/9, 8315/3, 8315/6, 8315/9, 8401/3, 8401/6, 8401/9, 8410/3, 8410/6, 8410/9, 8430/3, 8430/6, 8430/9, 8480/3, 8480/6, 8480/9, 8490/3, 8490/6, 8490/9, 8500/3, 8500/6, 8500/9, 8502/3, 8502/6, 8502/9, 8503/3, 8503/6, 8503/9, 8507/3, 8507/6, 8507/9, 8510/3, 8510/6, 8510/9, 8520/3, 8520/6, 8520/9, 8522/3, 8522/6, 8522/9, 8523/3, 8523/6, 8523/9, 8524/3, 8524/6, 8524/9, 8530/3, 8530/6, 8530/9, 8541/3, 8541/6, 8541/9, 8550/3, 8550/6, 8550/9, 8560/3, 8560/6, 8560/9, 8572/3, 8572/6, 8572/9, 8575/3, 8575/6, 8575/9, 8982/3, 8982/6, 8982/9

**Funktionen (18/1)**

Funktion	Feld- typ	Beschreibung	Script
fn_DCIS	inte- ger	DCIS (nach ICD-O-3)	POSTICDO3 IN @DCIS
fn_invasivesMammaCa_prae	inte- ger	Invasives Mammakarzinom (nach ICD-O-3) - prätherapeutisch	PRAEICDO3 IN @InvasivesMammaCa
fn_pTohneNeoadjuvanz	inte- ger	Tumorstadium pT ohne präoperati- ve tumorspezifische Therapie	TNMPTMAMMA EINSIN ('pT0', 'pTis', 'pT1mic', 'pT1a', 'pT1b', 'pT1c', 'pT2', 'pT3', 'pT4a', 'pT4b', 'pT4c', 'pT4d', 'pTX')

”

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V **Kurzbezeichnung der Richtlinie:** **Erstfassung****

Tragende Gründe zu dissidenten Positionen sind **gelb markiert**

***Hinweis:** Der Entwurf der Tragenden Gründe wird im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.*

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	14
4. Verfahrensablauf.....	14
5. Fazit.....	16
6. Literaturverzeichnis.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Zusammenfassende Dokumentation .....	16



## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 136c Absatz 1 SGB V einen ersten Beschluss zu Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden, bis zum 31. Dezember 2016 zu treffen. Hierfür ist auch die Regelung eines umfassenden datengestützten Auswertungsverfahrens erforderlich, welches die Anforderungen des Gesetzgebers aus § 136c Absatz 2 SGB V vollumfänglich erfüllt. In diesem Zusammenhang sind seitens des G-BA den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogen die Auswertungsergebnisse zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu übermitteln. Die umfassenden rechtlichen Vorgaben für ein derartiges datengestütztes Auswertungsverfahren werden in einer Richtlinie auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 2 SGB V normiert. In diese Richtlinie wird dann auch der Beschluss nach § 136c Absatz 1 SGB V integriert.

Auf dieser Rechtsgrundlage hat der G-BA die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschlossen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### § 2 Ziele und Zweck der Richtlinie

Die Richtlinie dient der Sicherung einer patientengerechten und qualitativ hochwertigen stationären Versorgung.

Dem gesetzgeberischen Auftrag folgend wird mit der vorliegenden Richtlinie zudem auch eine rechtliche und inhaltliche Verzahnung der bisher nicht regulär verbundenen Systeme der überwiegend bundesrechtlich geregelten Qualitätssicherung und der in der Zuständigkeit der Länder liegenden Krankenhausplanung bewirkt.

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz bietet sich nun den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden die Möglichkeit, regelmäßig auf die Erkenntnisse der Qualitätssicherung zuzugreifen.

#### § 3 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse

**[DKG/GKV-SV:** Nach § 136c Abs. 1 SGB V übermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die Beschlüsse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Diese Empfehlungen werden nach § 6 Abs. 1a KHG regelhaft Teil des Krankenhausplans. Die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse werden nach § 136c Abs. 2 SGB V regelmäßig an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden übermittelt. Ebenso muss der G-BA Maßstäbe und Kriterien den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zur Verfügung stellen, damit diese Qualitätsbewertungen vornehmen können. Da in diesem ersten Beschluss die Ergebnisse als statistische Auswertungen übermittelt werden, benötigen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden aussagekräftige Hinweise, wie diese numerischen Ergebnisse zu bewerten sind. Diese Hinweise sind zum einen die Rechenregeln, um nachvollziehen zu können, wie die Ergebnisse zustande gekommen sind und welche Aussagekraft die Ergebnisse haben. Zum anderen werden Grenzwerte mitgeliefert, ab wann ein rechnerisches Ergebnis mit einer gegebenen Irrtumswahrscheinlichkeit als den definierten Qualitätsanforderungen als nicht genügend angesehen wird. Schließlich werden die rechnerischen Ergebnisse nach Vorliegen der Stellungnahmen der betroffenen Krankenhäuser daraufhin bewertet,

ob Ausnahmetatbestände vorliegen, die bei denen ein rechnerisch ungenügendes Ergebnis nicht als eine fehlende Einhaltung der Qualitätsanforderungen des G-BA zu werten ist.]

**[UA-Vorsitzende:** Laut amtlicher Begründung zum Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) sollen die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse die Länder dazu in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist. Bis dato wird in der externen stationären QS zwischen „unauffälligen“ und „auffälligen“ Ergebnissen unterschieden. Eine über die Feststellung einer unauffälligen oder unzureichenden Qualität hinausgehende Differenzierung von Qualitätsabstufungen ist in Stufe 1 der Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht möglich, sondern bleibt weiteren Entwicklungsschritten vorbehalten, vgl. auch Begründung zu Anlage 1 (Festlegung der planungsrelevanten Indikatoren). Die Beratungen zur Folgebeauftragung des Instituts nach § 137a SGB V wurden im G-BA bereits aufgenommen.]

#### **§ 4 Allgemeine Bestimmungen des Verfahrens zur Erhebung, Übermittlung, Prüfung und Auswertung der Daten**

Abs. 1 und 2:

Nach § 136c Abs. 2 SGB V übermittelt der G-BA einrichtungsbezogene Ergebnisse der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf Basis der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung. Daher gelten im Grundsatz die Maßgaben der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), die die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung dieser Daten durch den G-BA regelt. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben des § 136c Abs. 1 und 2 SGB V muss allerdings von dieser Richtlinie in einigen Inhalten abgewichen werden. Diese Inhalte werden in der hier vorliegenden Richtlinie geregelt.

**[DKG:** Abs. 3:

Datensparsamkeit gebietet, dass die jeweiligen datenverarbeitenden Stellen nur die Informationen erhalten, die für ihre Aufgabenerfüllung notwendig sind. Das Institut nach § 137a SGB V kann alle Einzelschritte des Verfahrens bis zur Eröffnung des Stellungnahmeverfahrens ohne Kenntnis der zugrunde liegenden Einrichtung durchführen. Darüber hinaus gebietet die Fairness die grundsätzliche Gleichbehandlung aller Einrichtungen. Daher werden die Daten der Einrichtungen grundsätzlich pseudonymisiert vom Institut nach § 137a SGB V ausgewertet. Die Pseudonymisierung wird nur bei den Einrichtungen aufgehoben, die statistisch auffällig sind und eine Stellungnahme abgeben müssen. Die Wahrung der durchgehenden Pseudonymisierung wird durch die auf Landesebene beauftragten Stellen gewährleistet, die die Daten entgegennehmen und die ausgewerteten Daten sowohl an die Krankenhäuser als auch an für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden weiterleiten (s. § 14 Abs. 3).]

#### **§ 5 Besondere Bestimmungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

Vor dem Hintergrund der Vorgabe in § 136c Abs. 1 Satz 3 SGB V, wonach der G-BA bis zum 31. Dezember 2016 einen ersten Beschluss zu planungsrelevanten Indikatoren zu fassen hat, war bei der ersten Beschlussfassung des G-BA eine Festlegung von Qualitätsindikatoren, die explizit auch für Zwecke der Krankenhausplanung neu entwickelt wurden, nicht möglich. Der G-BA hat aufgrund der gesetzlich vorgegebenen Fristvorgaben daher bei der ersten Beschlussfassung zu planungsrelevanten Indikatoren zunächst auf in Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bereits vorhandene Indikatoren zurückgegriffen. Dies steht in Übereinstimmung mit der Zielsetzung des Gesetzgebers, möglichst eine zeitnahe Umsetzung qualitätsorientierender Planungsentscheidungen in den Ländern zu ermöglichen: *„Ein erster Beschluss zu den planungsrelevanten Indikatoren ist nach Satz 3 bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen, um eine zeitnahe Umsetzung qualitätsorientierter Planungsentscheidungen in den Ländern zu ermöglichen. Durch die Fristsetzung*

*wird deutlich, dass bei diesem ersten Beschluss nicht an eine Entwicklung neuer Indikatoren gedacht ist. Vielmehr ist der G-BA gehalten, z. B. aus den vorhandenen Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung oder bereits festgelegten Strukturanforderungen geeignete Indikatoren auszuwählen beziehungsweise zusammenzustellen. Mit dem ersten Beschluss soll zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen.“ (BT-Drs. 18/5372, S. 90).*

Anknüpfend an die Vorgabe in § 4 Abs. 2 der Richtlinie wird in § 5 klargestellt, dass für die in Anlage 1 aufgelisteten Qualitätsindikatoren, die auf Grundlage der QSKH-RL bereits erhoben und ausgewertet werden, abweichend von den Regelungen der QSKH-RL die in §§ 6 bis 15 geregelten Vorgaben gelten. Die von der QSKH-RL abweichenden Vorgaben zur quartalsweisen Datenübermittlung (§ 6), zur Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser (§ 7), zu den Rechenregeln und Referenzbereichen (§ 8), zum Gremium der Systempflege (§ 9), zur Datenvalidierung (§ 10), zur Neuberechnung bei statistischen Auffälligkeiten (§ 11), zum Kommentierungsverfahren (§ 12), zur Kommission zur Klärung der Auffälligkeiten (§ 13), zur Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen [alternativ: Übermittlung von Ergebnissen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesplanungsbehörden] (§ 14) und für den Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege (§ 15) sind aufgrund der gesetzlichen Vorgaben in § 136c Abs. 1 und 2 SGB V oder aus methodischen Gründen erforderlich, um die Qualitätsindikatoren und die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zur Verfügung zu stellen.

### § 6 Datenübermittlung

**[GKV-SV:** Die Krankenhäuser erfassen die Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung (esQS). Dies erfolgt gemäß QSKH-RL im Rahmen von § 299 SGB V, so dass auf Seiten der Krankenhäuser kein zusätzlicher Aufwand zur Datenerfassung bzw. Dokumentation anfällt. Im Unterschied zur Regelung in der QSKH-Richtlinie müssen die Daten jedoch in den Leistungsbereichen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren obligat quartalsweise an die auf Landesebene beauftragte Stelle des jeweiligen Bundeslandes weitergeleitet werden. Dies ermöglicht unterjährige Auswertungen. Krankenhäuser können so bei auffälligen Ergebnissen erforderlichenfalls bereits kurzfristig Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten. Dieses Vorgehen setzt auch die Anforderung aus § 136c Absatz. 2 SGB V um.

Die Leistungserbringer sollen ihre im Rahmen der QSKH-RL erhobenen Daten für alle Leistungsbereiche, aus denen planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen werden, ab 1. Januar 2017 abweichend von der QSKH-RL zu den folgenden Lieferfristen an die zuständige Datenannahmestellen übermitteln:

1. Quartal: 15. Mai
2. Quartal: 15. August
3. Quartal: 15. November
4. Quartal: 28. Februar des folgenden Jahres

Diese Lieferfristen sollen den Krankenhäusern ausreichend Zeit für die Dateneingabe und Datenübermittlung gewähren und gleichzeitig sicherstellen, dass die Daten zeitnah für die quartalsweisen Auswertungen und entsprechenden Berichte verwendet werden können. Der gewährte abweichende Dokumentationszeitraum von acht Wochen für Fälle im 4. Quartal ergibt sich aus der jährlichen Lieferfrist für die Sollstatistik nach § 23 Abs. 2 der QSKH-RL. Nach Ende der Datenlieferfrist können keine Daten des jeweiligen Quartals mehr angenommen werden.

Die Identifikation dokumentationspflichtiger Fälle soll ab 1. Januar 2018 auf der Grundlage des Entlassdatums erfolgen. Dadurch kann erreicht werden, dass auch Fälle mit sehr langen stationären Verweildauern von der Qualitätssicherung vollständig erfasst werden. Bislang

bestand für Überliegerfälle mit sehr langen Verweildauern teilweise keine Dokumentationspflicht.

In der Zeit zwischen 28. Februar und spätestens 15. März erfolgt die Datenprüfung bei den auf Landesebene beauftragten Stellen und die Übermittlung an das Institut nach § 137a SGB V, sodass die Erstellung des Bundesdatenpools und die Auswertungen ab 15. März beginnen können.

Mit der festgelegten Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze setzt der G-BA die Vorgaben aus § 137 Absatz 2 SGB V um.

Die Teilnehmer am QS-Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erstellen nach § 23 Abs. 2 QSKH-RL eine jährliche, ab dem Erfassungsjahr 2017 nach Quartalen differenzierte Sollstatistik und übermitteln diese an das Institut nach § 137a SGB V. Hier wird ein Abgleich zwischen den gelieferten Datensätzen (Ist) und den erwarteten Datensätzen (Soll) vorgenommen. Die nach Quartalen differenzierte Sollstatistik ist erforderlich, um die Vollständigkeit der quartalsweisen Datenübermittlungen und damit der Quartalsauswertungen bewerten zu können.

Die Zahl der erwarteten Datensätze ergibt sich für das Erfassungsjahr 2017 aus den dokumentationspflichtigen abgerechneten Krankenhausfällen des Jahres 2017, die im Jahr 2017 aufgenommen und bis 31. Januar 2018 entlassen wurden.

Ab dem Erfassungsjahr 2018 werden die Leistungsbereiche mit planungsrelevanten Indikatoren hinsichtlich Auswertung und Sollstatistik 2018 auf das Entlassdatum umgestellt

Eine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die auf Landesebene beauftragten Stellen bei der Datenübermittlung an das Institut nach § 137a SGB V ist gemäß § 5 Anlage 3 in der QSKH-RL nur für Verfahren mit Follow-up vorgesehen. Allerdings wird eine solche Leistungserbringerpseudonymisierung in der Praxis auch für Leistungsbereiche durchgeführt, für die derzeit kein Follow-up-Verfahren gemäß Anlage 3 QSKH-RL eingesetzt wird. Da für planungsrelevante Indikatoren Auswertungen, Stellungnahmeverfahren und Übermittlung der Auswertungsergebnisse an den G-BA durch das Institut nach § 137a SGB V durchgeführt werden, ist es erforderlich, dass dem Institut nach § 137a SGB V Klarnamen der Leistungserbringer bekannt sind. Da für das Erfassungsjahr 2017 eine kurzfristige Umstellung des Datenflusses mit Verzicht auf die Pseudonymisierung aufwändig und fehlerträchtig wäre, wird für dieses Erfassungsjahr festgelegt, dass die Übersendung einer Referenztabelle an das Institut nach § 137a SGB V, mit der dieses eine Depseudonymisierung vornehmen kann, erfolgt. Ab dem Erfassungsjahr 2018 erfolgt keine Leistungserbringerpseudonymisierung durch die auf Landesebene beauftragten Stellen mehr, so dass dann auch auf eine Referenztabelle verzichtet werden kann.]

### **DKG:** Zu Abs. 1:

Der Datenfluss folgt dem in § 6 Abs. 1 QSKH-RL festgelegten Datenfluss. Die Verpflichtung zur vierteljährlichen Datenlieferung ist in § 136c Abs. 2 Satz 2 festgelegt. Die Datenliefertermine für die vierteljährliche Datenlieferung sind hierbei zur Vereinheitlichung der Verfahren identisch zu denen in § 16 der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) festgelegten Fristen.

### Zu Abs. 3:

Fristen der Datenlieferungen: Erfahrungsgemäß werden erst bei der Durchführung der Datenerhebungen einige Softwareprobleme erkennbar. Um hier die Möglichkeit der Abhilfe zu schaffen, werden die Datenlieferfristen verlängert. Zudem erhält der UA des G-BA die Option, bei systematischen Fehlern in der Datenerhebung, die Fristen zu verlängern. Darüber hinaus werden Fälle inhaltlich verändert im Rahmen von Fallzusammenführungen und Abrechnungsprüfungen. Diese Änderungen werden zeitlich lange nach der Entlassung des Patienten umgesetzt und haben Einfluss auf die Dokumentationspflicht und den Inhalt der Dokumentation. Änderungen an den Datensätzen müssen daher bis zu einem festzulegenden Stichtag möglich sein. Dieser Stichtag wurde so nahe wie möglich am Fristende der Daten-

Übermittlung des Datensatzes nach § 21 KHEntG gelegt, um eine möglichst hohe Kongruenz zwischen diesem Datensatz und dem in der Qualitätssicherung genutzten Datensatz herzustellen. Krankenhäuser nutzen den Datensatz nach § 21 Abs. 4 KHEntG für die Ermittlung der Sollstatistik nach § 23 QSKH-RL, für die Ermittlung der dokumentationspflichtigen Datensätze nach § 18 Qesü-RL. Nur über eine möglichst zeitnahe Datenerhebung des Datensatzes nach § 21 Abs. 4 KHEntG und abschließender Korrekturmöglichkeiten im Rahmen der Qualitätssicherung ist hier eine weitest gehende Kongruenz herzustellen. Die Frist für die Datenübermittlung nach § 21 Abs. 4 KHEntG ist in § 3 Abs. 1 der Vereinbarung über die Übermittlung von DRG-Daten festgelegt. Diese ist für das jeweilige vorangegangene Kalenderjahr der 31. März.

Ad Abs. 5: Normiert eindeutig den Bezugszeitraum, auf den die Auswertungsergebnisse bezogen werden.]

## **§ 7 Erstellung und Übermittlung von Auswertungsergebnissen an die Krankenhäuser**

**[GKV-SV:** Auf Basis der quartalsweisen Datenlieferungen erstellt das IQTIG als Bundesauswertungsstelle jeweils eine Quartals- und rollierende Jahresauswertung der Einrichtungen und übermittelt diese an die zuständigen auf Landesebene beauftragten Stellen zur unverzüglichen Verteilung an die Krankenhäuser. Die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen werden den auf Landesebene beauftragten Stellen am 1. Juli (Quartalsbericht inkl. des 1. Quartals des Erfassungsjahres), 1. Oktober (Quartalsbericht inkl. des 2. Quartals des Erfassungsjahres) sowie am 15. Januar (Quartalsbericht inkl. des 3. Quartals des Erfassungsjahres) übermittelt. Bis zum 15. April des Folgejahres kann eine Gesamtauswertung des vollständigen Erfassungs- bzw. Kalenderjahres (alle 4 Quartale) erfolgen, sodass die Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen ab 15. April über die Auswertungsergebnisse informiert werden können.]

Die Mitteilung soll insbesondere eine Aufforderung zur Prüfung der Qualität der Dokumentation umfassen. Die auf Landesebene beauftragte Stelle unterstützt das Krankenhaus bei der Umsetzung einer korrekten und vollständigen Datenerhebung.

### **[DKG: zu Abs. 1:**

Hier werden die Pflichten für das Institut nach § 137a SGB V normiert, Berichte für die Krankenhäuser zu erstellen und an die verschiedenen Empfänger innerhalb des Krankenhauses zu übermitteln. Da die Auswertungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Krankenhausleitung von besonderer Bedeutung sind, sind die Berichte auch in einer für diese Empfängergruppe verständlichen Form zu erstellen und auch an diese obligat zu übermitteln.

Berichtsformen und Berichtsinhalte sind weitestgehend gleich mit den Vorgaben nach § 18 Teil 1 Qesü-RL.

Zu Abs. 9: s. Tragende Gründe zu § 4 Abs. 3]

## **§ 8 Rechenregeln und Referenzbereiche**

Der Referenzbereich ist ein akzeptiertes Qualitätsmaß, das als Trennschwelle zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität anerkannt ist. Für das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden die Referenzbereiche der gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren übernommen bzw., soweit es sich um perzentilbasierte Referenzbereiche handelt, zu fixierten Referenzbereichen umgewandelt und festgeschrieben. Bei statistischer Über- bzw. Unterschreitung des definierten Referenzbereichs wird eine Einrichtung statistisch auffällig. Das verwendete statistische Berechnungsverfahren ermöglicht die Berücksichtigung stochastischer Effekte.

Im Rahmen des Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden für die aus der QSKH-RL ausgewählten und empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren und Indikatoren mit fixen Referenzbereichen die Referenzbereiche des Jahres 2015 übernommen und für das Erfassungsjahr 2017 prospektiv festgeschrieben. Für ausgewählte und empfohlene Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen, wird aus den Referenzbereichen der Jahre 2014 und 2015 das arithmetische Mittel gebildet und auch dieses für 2017 festgeschrieben. Analog werden künftig die perzentilbasierten Referenzbereiche jährlich aus dem arithmetischen Mittel der Werte aus den beiden Vorjahren prospektiv neu festgeschrieben. Damit wird gewährleistet, dass die Referenzbereiche und somit die Maßstäbe zur Bewertung planungsrelevanter Indikatoren prospektiv bekannt sind.

Wird im Rahmen der Systempflege des Verfahrens der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein Referenzbereich verändert, so gilt die Veränderung jeweils für die Jahresauswertung des folgenden Jahres (Rückwirkungsverbot). Für die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen wird der neue Referenzbereich bereits ab dem ersten Quartal eines Kalenderjahres angewendet, da die Ergebnisse der Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen nur zur Information der Leistungserbringer dienen, damit diese frühzeitig die Gelegenheit erhalten sollen, ihre Prozesse zu optimieren, und nicht, um darauf eine qualitätsorientierte Krankenhausplanungsentscheidung zu basieren.

### § 9 Gremium zur Systempflege

Das Gremium zur Systempflege wird eingerichtet um das Verfahren von einem Gremium, welches unabhängig und ergänzend zum Institut nach § 137a SGB V das Verfahren beobachtet, bewertet und Verbesserungsvorschläge macht, begleiten zu lassen. Die Bewertung geschieht dabei unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten. Darüber hinaus wird das Verfahren kontinuierlich daraufhin überprüft, ob es seiner gesetzlichen Bestimmung gerecht wird. Gegebenenfalls macht das Gremium Vorschläge, das Verfahren nach Bedarf anzupassen.

### § 10 Datenvalidierung

**[GKV-SV:** Absatz 1 weist darauf hin, dass das Datenvalidierungsverfahren für planungsrelevante Qualitätsindikatoren Änderungen gegenüber den aktuellen Regelungen in der QSKH-Richtlinie (Regelungen zur Datenvalidierung dort in § 9) aufweist. Diese Änderungen betreffen die Regelungen zum „Stichprobenverfahren mit Datenabgleich“, das in der QSKH-RL in Abs 3 des § 9 geregelt ist.

In der QSKH-Richtlinie ist bislang zur Datenvalidierung festgelegt, dass in jedem Jahr für in der Regel drei Leistungsbereiche, die vom GBA beschlossen werden, ein Datenabgleich bei einer zufälligen Stichprobe von 5 % der teilnehmenden Krankenhäuser durchgeführt wird. Hierdurch soll eine Bewertung der Dokumentationsqualität in den ausgewählten Leistungsbereichen ermöglicht werden, um die Aussagekraft der Ergebnisse der Qualitätssicherung einschätzen zu können und möglichen Handlungsbedarf zu erkennen. Für Leistungsbereiche mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist eine solche Analyse und Bewertung in jedem Jahr erforderlich, so dass für diese Leistungsbereiche ein Datenabgleich bei einer zufälligen Stichprobe von Krankenhäusern in jedem Jahr zu erfolgen hat.

In Anlehnung an den Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V wird dieser Datenabgleich präzisiert als „Aktenabgleich“ bezeichnet.

Darüber hinaus soll die Dokumentationsqualität in Leistungsbereichen mit planungsrelevanten Indikatoren nicht nur bei zufällig ausgewählten, sondern auch bei gezielt ausgewählten Krankenhäusern durchgeführt werden.

Absatz 2 regelt, dass ein Aktenabgleich in Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen durchgeführt wird, um feststellen zu können, ob ein statistisch auffälliges Ergebnis möglicherweise durch Fehldokumentationen bedingt ist.

Darüber hinaus soll in Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen ein Aktenabgleich auch im Folgejahr durchgeführt werden, um eine aussagekräftige Verlaufsbeobachtung von Einrichtungen mit auffälligen Ergebnissen sicherzustellen.

Der Aktenabgleich wird durch das Institut nach § 137a SGB V beauftragt, da dieses das Kommentierungsverfahren nach § 12 durchführt und die Ergebnisse des Aktenabgleichs in dieses Kommentierungsverfahren eingehen.

Die Durchführung des Aktenabgleichs bei Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Ergebnissen und bei zufällig ausgewählten Krankenhäusern kann durch die auf Landesebene beauftragten Stellen nach QSKH-Richtlinie erfolgen. Sofern aufgrund landesspezifischer Datenschutzregeln diese Institutionen kein Recht zur direkten Akteneinsicht besitzen, kann eine Institution mit dem Recht zur direkten Akteneinsicht beauftragt werden.

Die Sätze 4 und 5 regeln Verfahrensschritte für den Aktenabgleich, die in der QSKH-Richtlinie in dieser Form bislang nicht explizit festgelegt sind.

Absatz 3 legt den zeitlichen Ablauf für den Aktenabgleich bei statistisch auffälligen Krankenhäusern fest. Diese Regelung ist erforderlich, um die vorgegebenen Fristen für das Kommentierungsverfahren nach § 12 erreichen zu können.

Absatz 4 stellt klar, dass die Auswahl der im Aktenabgleich zu prüfenden Fälle durch das Institut nach § 137a SGB V festgelegt wird, da dieses die fachlich-methodische Verantwortung für das Kommentierungsverfahren nach § 12 trägt, für das die Ergebnisse des Aktenabgleichs genutzt werden.

Absatz 5 regelt die Einzelheiten Durchführung des Aktenabgleichs. Es wird festgelegt, dass die Ergebnisse der Prüfungen in standardisierter Form dokumentiert werden. Das Format dieser Prüfberichte wird durch das Institut nach § 137a SGB V festgelegt, damit dieses auf dieser Grundlage die ggf. erforderlichen Neuberechnungen nach § 11 zeitnah durchführen kann. In Satz 3 wird klargestellt, dass der MDK darüber hinaus auch Prüfungen auf Grundlage der MDK-Prüfungsrichtlinie nach § 275a SGB V durchführen kann, beispielsweise Prüfungen im Auftrag von Landesplanungsbehörden.]

### **[DKG: Zu Abs. 1 und Abs. 4:**

Die Datenvalidierung ist ein Kernelement des Verfahrens. Sie erfolgt nach den Maßgaben der QSKH-RL. Die Datenvalidierung ist dort seit vielen Jahren etabliert und die Verfahren sind allgemein als zweckmäßig anerkannt. Abweichende Änderungen ergeben sich dadurch, dass die Leistungsbereiche der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kontinuierlich geprüft werden müssen und alle Datenfelder der Indikatoren Prüfgegenstand sind.

### Zu Abs. 2:

Für Prüfungen nach § 137 Abs. 3 i. V. m. § 275a SGB V müssen Anhaltspunkte die Prüfungen rechtfertigen. Routineprüfungen haben damit keine gesetzliche Grundlage. Da es sich bei der Datenvalidierung definitionsgemäß nur um Prüfungen der Richtigkeit der Dokumentation handeln kann (§ 275a Abs. 2 Satz 2 Nr. 2), können auch Anhaltspunkte nur solche sein, die sich auf die Richtigkeit der Dokumentation beziehen. Für das zweite Erfassungsjahr werden die Kriterien, die als solche Anhaltspunkte dienen können, entwickelt.

### Zu Abs. 3:

Hier wird normiert, dass statistische Auffälligkeiten im Vorjahr als Anhaltspunkte für eine Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation gewertet werden. Bei Vorliegen des der Beschlussfassung zu § 137 Abs. 3 i. V. m. § 275a SGB V muss dies ggfls. angepasst werden.

### Zu Abs. 5 und 6:

Unterjährige Prüfungen der Richtigkeit der Dokumentation führen zu einer Korrektur der vom Krankenhaus übermittelten Datensätze. Hier wird normiert, dass das Krankenhaus die geän-

erten Datensätze über den regelhaften Datenfluss an das Institut nach § 137a SGB V unverzüglich übermittelt.]

## § 11 Neuberechnung bei statistischen Auffälligkeiten

Weicht die Prüf-Dokumentation von der ursprünglichen QS-Dokumentation der Einrichtung ab, erfolgt am IQTIG eine Neuberechnung, deren Ergebnis der Einrichtung und der auf Landesebene beauftragte Stelle in Form eines aktualisierten Jahresberichts zugeht. Durch die Neuberechnung wird ermittelt, ob eine statistische Auffälligkeit bei einem Krankenhaus ggf. durch Dokumentationsfehler bedingt ist und in diesem Fall nicht als Hinweis auf unzureichende Versorgungsqualität zu werten wäre. Darüber hinaus finden die Daten Eingang in die Auswertungsergebnisse, die dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden übermittelt werden. Eine Aktualisierung der Bundesauswertung wird nicht vorgenommen. Allerdings sollen die folgenden Quartalsberichte für die Krankenhäuser und die Bundesauswertung in der Verlaufsdarstellung des Folgejahrs auf den aktualisierten Daten basieren. Eine erneute Prüfung der Datenvalidität erfolgt im Folgejahr.

Wenn die statistische Auffälligkeit eines Krankenhauses in der Neuberechnung nicht mehr besteht, endet das Verfahren für planungsrelevante Qualitätsindikatoren des jeweiligen Jahres für dieses Krankenhaus.

## § 12 Kommentierungsverfahren [DKG: Stellungnahmeverfahren oder Umgang mit statistischen Auffälligkeiten]

**[GKV-SV:** Bei Krankenhäusern, die in der Jahresauswertung statistisch auffällig sind (oder ggf. unterjährig), leitet das Institut nach § 137a SGB V ein Kommentierungsverfahren ein. In diesem Verfahren soll festgestellt werden, ob ein statistisch auffälliges Ergebnis als Ausdruck unzureichender Qualität anzusehen ist. Die Bewertung im Strukturierten Dialog, der für die Indikatoren der QSKH-RL vorgesehen ist, wird für diese Indikatoren ausgesetzt. Die zuständige auf Landesebene beauftragte Stelle soll jedoch weiterhin mit dem betroffenen Krankenhaus qualitätsfördernde Maßnahmen durchführen und diese dem Institut nach § 137a SGB V mitteilen. Dies macht deutlich, dass das Ziel der Qualitätsförderung im Rahmen der externen Qualitätssicherung weiterhin zentrale Bedeutung hat. Der Strukturierte Dialog zu den Qualitätsindikatoren, die nicht planungsrelevant sind oder zu denen keine statistische Auffälligkeit im Sinne dieser Richtlinie vorliegt, wird wie bisher durch die auf Landesebene beauftragte Stelle durchgeführt.

Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens erhalten die statistisch auffälligen Krankenhäuser die Möglichkeit, zu ihrem Ergebnis strukturiert Stellung zu nehmen. Dabei sollen die Krankenhäuser nicht für jeden einzelnen Patienten darstellen, warum ggf. keine unzureichende Qualität vorlag (keine Einzelfallanalysen anhand der Darstellung von einzelnen Epikrisen), da mittels der eingesetzten Verfahren zur Risikoadjustierung sowie durch das statistische Verfahren zur Ermittlung von Auffälligkeiten patientenbedingte sowie stochastische Einflussfaktoren bereits berücksichtigt werden. Auch Dokumentationsprobleme sind in diesem Zusammenhang nicht darzustellen, da bei statistisch auffälligen Ergebnissen eine Vor-Ort-Datenvalidierung ohnehin stattfindet. Vielmehr geht es um systematische Einflüsse, die nicht der Versorgungsqualität eines Krankenhauses zuzuschreiben sind, sowie um relevante Risikofaktoren, die nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt sind. Darüber hinaus wird bei den auf Landesebene beauftragten Stellen angefragt, ob und wenn ja welche Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern aus dem Vorjahr vorliegen. Ziel ist abzuklären, ob besondere Gründe vorliegen, die zum statistisch auffälligen Ergebnis führten, obwohl kein Qualitätsmangel vorliegt.

Werden solche fachlichen Gründe, z. B. auf der Ebene der Indikatorenspezifikation und -auswertung, benannt, prüft das Institut nach § 137a SGB V diese umgehend, bewertet ihre Relevanz und ergänzt ggf. die Maßstäbe und Kriterien, die den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zieht es ggf. externe Experten aus dem Gremium zur Systempflege hinzu. Wenn eine entlastende Ausnahme-



konstellation vorliegt, fehlt es am Vorliegen einer unzureichenden Qualität im Sinne der Richtlinie. Wenn keine entlastende Ausnahmekonstellation vorliegt, wird durch das Institut nach § 137a SGB V und liegen alle weiteren Kriterien vor, wird das Vorliegen einer unzureichenden Qualität im Sinne der Richtlinie durch das Institut nach § 137a SGB V festgestellt und diese Feststellung an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden übermittelt.

Für die Erstellung und Übermittlung einer strukturierten Stellungnahme haben die Einrichtungen Zeit bis zum 31. Mai, d.h. sechs Wochen nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse. Die Stellungnahme muss von der Krankenhausdirektion unterschrieben sein und als Originaldokument an das Institut nach § 137a SGB V gesendet werden. Etwaige personenbezogene Daten in den Stellungnahmen müssen von den Einrichtungen vor der Übermittlung entfernt worden sein. Die auf Landesebene zuständige beauftragte Stelle wird gebeten, bis 31. Mai ggf. vorhandene Informationen aus dem Strukturierten Dialog des zurückliegenden Jahres (nach § 12 QSKH-RL) zur Verfügung zu stellen, sofern sie für die Bewertung der Planungsbehörden von Relevanz sind.

Das Kommentierungsverfahren inklusive der fachlichen Klärung wird bis zum 1. Juli abgeschlossen. Damit wird der Auftrag des Gesetzgebers erfüllt, das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für die planungsrelevanten Indikatoren um sechs Monate zu verkürzen.

Seit 2005 sind Krankenhäuser gesetzlich dazu verpflichtet, in Qualitätsberichten über die Qualität ihrer Arbeit zu informieren. Deshalb werden nicht nur die Ergebnisse der esQS, sondern auch die Ergebnisse des Kommentierungsverfahrens der planungsrelevanten Indikatoren in den Qualitätsberichten dargestellt.]

**[DKG:** Anstelle des Strukturierten Dialogs wird entsprechend des Vorschlags des Instituts nach § 137a SGB V aus dem Abschlussbericht vom 31.08.2016 S. 145 ff ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren soll dem Krankenhaus insbesondere die Möglichkeit eröffnen, besondere Versorgungssituationen, die die Planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigen und damit in diesem Einzelfall zu nicht validen Auswertungsergebnissen führen, darzulegen.

### Zu Abs. 4:

Da die Auswertungen pseudonymisiert erfolgen, werden über die auf Landesstelle beauftragten Stellen die Pseudonyme der statistisch auffälligen Krankenhäuser angefordert.

### Zu Abs. 5:

Abweichend vom Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V wird hier normiert, dass nicht jede statistische Auffälligkeit zu einer Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation nach § 275a SGB V Abs. 2 Nr. 2 führt, sondern nur in den Fällen, da das Krankenhaus auf mögliche Dokumentationsfehler verweist. Um hier eine abschließende Bewertung der Versorgungsqualität zu ermöglichen, muss diese Aussage geprüft werden. Daher wird ausschließlich in den Fällen, da das Krankenhaus selbst eine Unrichtigkeit der Dokumentation zugibt, dies als begründeter Anhaltspunkt für eine Unrichtigkeit der Dokumentation gewertet und die Dokumentation durch den MDK geprüft. Da das alleinige Vorliegen einer statistischen Auffälligkeit nicht als begründeter Anhaltspunkt für eine Unrichtigkeit der Dokumentation entsprechend § 275a SGB V Abs. 2 Nr. 2 gewertet werden kann, weicht diese Normierung vom Vorschlag des Instituts nach § 137a SGB V ab. Für eine Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation aller Datenerhebungen mit statistischen Auffälligkeiten besteht keine Rechtsgrundlage. Dazu müsste der Nachweis geführt werden, dass es bei Datenerhebungen, die zu einer statistischen Auffälligkeit führen, häufiger zu Unrichtigkeiten der Dokumentation kommt als bei Dokumentationen, die zu keiner statistischen Auffälligkeit führen. Ein solcher Nachweis wurde bisher jedoch nicht erbracht.

Um das Verfahren innerhalb der kurzen Fristen durchführbar zu machen, wird nach Übermittlung der Auswertungen den betroffenen Krankenhäuser eine kurze Frist eingeräumt, die eigenen Dokumentationen anhand der Auswertungen zu überprüfen. Fallen dem Krankenhaus zu diesem Zeitpunkt Fehler der Dokumentationen auf, werden die zugrunde liegende Dokumentationen nachfolgend durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen in diesen Fällen geprüft. Die Auswertungen werden ggfls. neu berechnet und diese korrigierten Auswertungsergebnisse dem Krankenhaus zur Verfügung gestellt. Das Krankenhaus hat nach Übermittlung der Auswertungsergebnisse die Möglichkeit, eine Stellungnahme abzugeben, die das Ziel hat, aufzuklären, warum die rechnerischen Ergebnisse kein Hinweis auf eine mangelnde Erfüllung der Qualitätsanforderungen des G-BA sind. Bei Auswertungen, die neu berechnet werden mussten, wird die Frist verkürzt, um keine Verzögerung des Verfahrensablaufs zu bewirken.

### Zu Abs. 8b:

Im Stellungnahmeverfahren, das sich immer an die Prüfung der Daten und evtl. Neuberechnung anschließt, wird davon ausgegangen, dass die Daten entweder durch das Krankenhaus selbst oder durch den MDK geprüft sind, so dass die Angabe von Dokumentationsfehlern zu diesem Zeitpunkt nicht aus Ausnahmetatbestand gewertet wird.]

### **§ 13 Kommission zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten]**

**[DKG:** Die Stellungnahmen der Krankenhäuser werden durch unabhängige medizinische Fachexperten bewertet. Die fachliche Bewertung benötigt über Verfahrenskennnisse zur Qualitätssicherung hinaus eine praktische Kenntnis der bewerteten Therapien. Daher sollten Personen mit entsprechenden praktischen Kenntnissen aus dem jeweiligen Fachgebiet solche Bewertungen vornehmen können. Dazu bieten sich hervorragend die Fachexperten aus den Expertengremien der Länder an. Diese sind in das Verfahren und in die Bewertung der Indikatorergebnisse eingearbeitet. Darüber hinaus sind sie als Führungskräfte Experten in ihrem jeweiligen Fachgebiet. Darüber wird hier normiert, dass dieselben Fachexperten nicht in konsekutiven Jahren in die Expertengremien berufen werden sollten, um hier in jeder Hinsicht eine möglichst große Unabhängigkeit und damit Sicherheit in der Entscheidung zu gewährleisten. Eine zweimalige gleichlautende Bewertung durch jeweils andere unabhängige Experten verleiht den getroffenen Entscheidungen eine deutlich höhere Legitimation.]

### **§ 14 Übermittlung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden**

**[GKV-SV:** Die Auswertungsergebnisse werden vom Institut nach § 137a SGB V zum Download durch den G-BA bzw. die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zur Verfügung gestellt. Dazu betreibt das Institut nach § 137 a SGB V Extranetze, um einen Datenaustausch zwischen den verschiedenen Teilnehmern der sektoren- und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu gewährleisten. Diese Extranetze bieten die Möglichkeit, die Ergebnisdateien in einem sicheren Bereich zum Download bereitzustellen. Hierfür ist eine Registrierung des G-BA bzw. der einzelnen Landesplanungsbehörden beim Institut nach § 137 a SGB V notwendig.

Der Gemeinsame Bundesausschuss veröffentlicht die Ergebnisse nach Abschluss des Kommentierungsverfahrens. Diese Veröffentlichung beinhaltet die Ergebnisse aller Einrichtungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach Anlage 1 mit Angabe von Grundgesamtheit, Referenzbereichen, Landesergebnissen und Bundesergebnissen, Angaben zur Vollständigkeit der Datenlieferung, Ergebnisse der Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Ergebnissen, Ergebnisse des Kommentierungsverfahrens bei statistisch auffälligen Ergebnissen.]

**[DKG:** Abweichend vom Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V S. 153f stellen die auf Landesebene beauftragten Stellen den für die Krankenhausplanung zuständigen

Landesbehörden die Auswertungen zur Verfügung, um die durchgehende Pseudonymisierung der Einrichtungen gegenüber dem Institut nach § 137a SGB V zu gewährleisten.]

### **§ 15 Bericht des Instituts nach § 137a SGB V zur Systempflege**

Der Bericht zur Systempflege dient dem G-BA als sachliche Grundlage, die Wirksamkeit und Praktikabilität des Verfahrens einzuschätzen. Dazu wird eine besondere Aufmerksamkeit dem Stellungnahmeverfahren und der unterjährigen Datenvalidierung mit -korrektur gewidmet, dessen Ergebnisse synoptisch jährlich dem G-BA übermittelt werden.

#### **Anlage 1:**

Die einzelnen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Absatz 1 SGB V sind in der Anlage festgelegt.

#### **[UA-Vorsitzende: Begründung der Auswahl des themenspezifischen Verfahrens:**

Als erstes themenspezifische Verfahren wurde der Leistungsbereich „Geburtshilfe“ gemäß Anlage 1 QSKH-RL ausgewählt, da dieser am ehesten dazu geeignet erscheint, das typische Leistungsspektrum einer Fachabteilung abzudecken und in der Zusammenschau die Qualität der stationären geburtshilflichen Versorgung zu beurteilen.

#### **Begründung der Festlegung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:**

Die Neuregelungen in § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sollen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden dabei unterstützen, zukünftig neben den Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit auch Qualitätsaspekte bei der Krankenhausplanung berücksichtigen zu können. Gemäß § 136c Abs. 2 Satz 1 hat der G-BA den Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu übermitteln. Als Einstieg in das neue Verfahren hat der G-BA das Institut nach § 137a SGB V in Stufe 1 damit beauftragt, aus den bereits im Rahmen der QSKH-RL verwendeten Qualitätsindikatoren eine Auswahl vorzunehmen. Die ausgewählten Qualitätsindikatoren lassen zwar keine unmittelbaren Schlussfolgerungen auf die Fachabteilungsebene oder gar das gesamte Krankenhaus als Ebene der Krankenhausplanung der Länder zu. Gleichwohl ist zumindest eine fachlich belastbare Aussage über das Vorliegen einer unzureichenden Qualität der jeweiligen Einrichtung möglich.

Die vom Institut nach § 137a SGB V in seinem Abschlussbericht zu Grunde gelegte fachliche Methode der Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren diente der Identifizierung von potentiell geeigneten Qualitätsindikatoren, die bereits in der QSKH-RL zur Anwendung kommen. Vor diesem Hintergrund ist die vom Institut nach § 137a SGB V in seinem Abschlussbericht angesprochene Patientengefährdung als These von grundsätzlicher Relevanz für eine allgemeine Diskussion. Für die vorzunehmende Auswahl aus dem Kreis der gezielt auf die Darstellung der unzureichenden Qualität der Krankenhäuser hin entwickelten Qualitätsindikatoren der QSKH-RL ist die Patientengefährdung jedoch nicht von zentraler Bedeutung. Auch das Institut nach § 137a SGB V anerkennt dies dem Grunde nach, wenn es in seinem Abschlussbericht (dort S. 29 f.) klar herausarbeitet, unter welchen Voraussetzungen aus Qualitätsindikatoren belastbare Rückschlüsse auf die Planungsebene der Fachabteilung bzw. des Krankenhauses insgesamt gezogen werden könnten. Vor dem Hintergrund fehlender einschlägiger wissenschaftlicher Studien erfolgte dann auch die „Einstufung“ der Schadensschwere der einzelnen Qualitätsindikatoren durch Mitarbeiter des Instituts nach § 137a SGB V (Abschlussbericht S. 50) selbst.

Nach Auffassung des G-BA werden die vom Institut nach § 137a SGB V dargestellten Voraussetzungen des Rückschlusses von der Patientengefährdung auf die Planungsebene der Fachabteilung bzw. des Krankenhauses insgesamt von den Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nicht erfüllt. Geeignet erscheint vielmehr das Abstellen auf die durch die Qualitätsindikatoren mögliche Darstellung der unzureichenden Qualität. Die vom Institut nach § 137a SGB V aufgestellten Auswahlkriterien der Reife im Regelbetrieb, der Risikoadjustierung, der

Evidenz sowie der vom Institut nach § 137a SGB V vorgenommenen inhaltlichen Prüfung der ausgewählten Qualitätsindikatoren können auch unter dem Gesichtspunkt der Darstellung der unzureichenden Qualität zur Anwendung kommen. Die entsprechenden fachlichen Ausführungen des Instituts nach § 137a SGB V im Abschlussbericht sind insoweit auch für die Begründung der Auswahl der in Anlage 1 aufgeführten Qualitätsindikatoren geeignet. Die auch nach Auffassung des G-BA bestehende potentielle Planungsrelevanz kann über die durch diese Indikatoren abgebildete unzureichende Qualität hergestellt werden. So wird in der Gesamtschau der den Krankenhausplanungsbehörden zur Verfügung gestellten Informationen deutlich, dass die zuständigen Landesbehörden einen umfassend aufbereiteten Sachverhalt mit einer fachlichen Bewertung durch das Institut nach § 137a SGB V erhalten, die als Maßstäbe und Kriterien im Sinne von § 136c Absatz 1 und 2 SGB V geeignet erscheinen.]

**[DKG:** Der G-BA weicht in der Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V, vorgelegt am 31.08.2016 aus folgenden Gründen ab:

Das Auswahlkriterium "Patientengefährdung" ist nicht geeignet, um die vom Gesetzgeber in § 136c Abs. 1 SGB V geforderte Eignung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu belegen.

Abweichend vom Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V vom 31.08.2016, S 155, werden die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nur für das Verfahren Geburtshilfe ausgewählt. Nur hier erscheinen die Indikatoren geeignet, die Qualität der Versorgungsleistungen einer Fachabteilung zu gewährleisten. Weder die Indikatoren des Verfahrens "Gynäkologische Operationen" noch "Mammachirurgie" erlauben eindeutig, diese Operationen Fachabteilungen zuzuordnen. Darüber hinaus stellen beide Verfahren nur Teilmengen in unterschiedlicher Größenordnung der Versorgungsleistungen von entsprechenden Fachabteilungen dar. Die Indikatoren zur operativen Gynäkologie und zur Mammachirurgie sind damit nicht geeignet, um die Qualität einer Fachabteilung hinreichend für Planungszwecke beurteilen zu können.

Für das Verfahren „Geburtshilfe“ werden ein Indikator vom G-BA jedoch nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator genutzt. Der Indikator 51181 (Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten) ist nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet, da er risikoadversives Verhalten befördern und Geburtshelfer verleiten kann, einen Kaiserschnitt zugunsten einer vaginalen Geburt durchzuführen. Weiterhin birgt er, wenn das Inkaufnehmen einer höheren Rate an Dammrissen als patientengefährdende Therapie angesehen wird, die Gefahr der Unterdiagnostik und Unterversorgung von Dammrissen höheren Grades.]

**[GKV-SV:** Die Neuregelungen in § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sollen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden dabei unterstützen, zukünftig neben den Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit auch Qualitätsaspekte bei der Krankenhausplanung berücksichtigen zu können. Gemäß § 136c Abs. 2 Satz 1 hat der G-BA den Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu übermitteln.

Als Einstieg in das neue Verfahren hat der G-BA das Institut nach § 137a SGB V in Stufe 1 damit beauftragt, aus den bereits im Rahmen der QSKH-RL verwendeten Qualitätsindikatoren eine Auswahl vorzunehmen:

Die drei Indikatoren aus dem Leistungsbereich Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1) erfassen sowohl die Ergebnis- als auch die Prozess- bzw. Indikationsqualität für Ovar Eingriffe. Mit den 3 Indikatoren wird der Bereich der operativen Gynäkologie hinsichtlich der Ovar- und Adnexeingriffe ausreichend abgebildet.

Die ausgewählten Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs Geburtshilfe (16/1) betreffen nicht nur Frühgeburten oder Kaiserschnittentbindungen, sondern alle Geburten. Die Indikatoren spiegeln den Leistungsbereich daher ausgewogen wider und umfassen sowohl Prozess- als auch Ergebnisqualität.

Die drei Indikatoren aus dem Leistungsbereich Mammachirurgie (18/1) werden für eine Anwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet eingeschätzt. Mit diesen Indikatoren werden drei wichtige Parameter der Prozessqualität sowohl der chirurgischen Versorgung als auch des gesamten Behandlungsprozesses eines Mammakarzinoms betrachtet. Das Unterlassen dieser Prozesse kann mit einer möglichen Gefährdung der Patienten einhergehen, da es weitreichende Folgen für die Morbidität und Mortalität der Patientinnen haben kann.

Mit diesen Leistungsbereichen sind alle 3 vorhandenen gynäkologischen Leistungsbereiche enthalten, die gemeinsam ausgewählt wurden, weil sie das Fachgebiet Gynäkologie und Geburtshilfe widerspiegeln. Die ausgewählten Qualitätsindikatoren lassen zwar keine unmittelbaren Schlussfolgerungen auf die Fachabteilungsebene oder gar das gesamte Krankenhaus als Ebene der Krankenhausplanung der Länder zu. Gleichwohl ist zumindest eine fachlich belastbare Aussage über das Vorliegen einer unzureichenden Qualität der jeweiligen Einrichtung möglich.

Die vom Institut nach § 137a SGB V in seinem Abschlussbericht zu Grunde gelegte fachliche Methode der Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren diene der Identifizierung von potentiell geeigneten Qualitätsindikatoren, die bereits in der QSKH-RL zur Anwendung kommen. Die aufgestellten Auswahlkriterien der Reife im Regelbetrieb, der Risikoadjustierung der Evidenz sowie der vom Institut nach § 137a SGB V vorgenommenen inhaltlichen Prüfung der ausgewählten Qualitätsindikatoren können auch unter dem Gesichtspunkt der Darstellung der unzureichenden Qualität zur Anwendung kommen. Die entsprechenden fachlichen Ausführungen des Instituts nach § 137a SGB V im Abschlussbericht sind insoweit auch für die Begründung der Auswahl der in Anlage 1 aufgeführten Qualitätsindikatoren geeignet. Die auch nach Auffassung des G-BA bestehende potentielle Planungsrelevanz kann über die durch diese Indikatoren abgebildete unzureichende Qualität hergestellt werden. So wird in der Gesamtschau der den Krankenhausplanungsbehörden zur Verfügung gestellten Informationen deutlich, dass die zuständigen Landesbehörden einen umfassend aufbereiteten Sachverhalt mit einer fachlichen Bewertung durch das Institut nach § 137a SGB V erhalten, die als Maßstäbe und Kriterien im Sinne von § 136c Absatz 1 und 2 SGB V geeignet erscheinen.]

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am **12. Februar 2016** begann die AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In **12** Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
2. Dezember 2015	Unterausschuss QS	Einrichtung und Beauftragung der AG pla-

Anlage 2 der Tragenden Gründe

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
		nunungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags gemäß § 136c Absatz 1 und 2 SGB V
3. Februar 2016	Unterausschuss QS	Konkretisierung des AG-Auftrags
12. Februar 2016	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen zur Erfüllung des gesetzlichen Auftrags
24. März 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung der AG-Sitzung mit zusätzlichen Vertretern der Bundesländer
15. April 2016	AG-Sitzung	Fachlicher Austausch zum gesetzlichen Auftrag zur Empfehlung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren mit Vertretern aller Bundesländer
3. Mai 2016	AG-Sitzung	Beginn der Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
1. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
13. Juli 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
16. August 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
24. August 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
9. September 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
23. September 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
5. Oktober 2016	Unterausschuss QS	Sachstandsbericht zum Stand der AG-Beratungen
7. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
12. Oktober 2016	AG-Sitzung	Beratungen zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
2. November 2016	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der BfDI
18. November 2016	AG-Sitzung	Ggf. Vorbereitung zur Auswertung der Stellungnahme der BfDI
23. November 2016	AG-Sitzung	
7. Dezember 2016	Unterausschuss QS	Ggf. Auswertung der Stellungnahme der BfDI und Anhörung
15. Dezember 2016	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegeerrat sowie die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V beteiligt.

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Kurztitel der RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat 2016 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat 2016.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat 2016 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat 2016 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat 2016 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **15. Dezember 2016** die Erstfassung zur Richtlinie Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Kurztitel der RL beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung
- Anlage 5: Schreiben zur Einladung zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319  
TELEFAX (0228) 997799-550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 21.11.2016  
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0861

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmerecht gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Erstfassung Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 03.11.2016

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Der Beschlussentwurf sieht die Pseudonymisierung der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser vor (strittiger Punkt).

Unbeschadet der Frage, ob es sich bei den in der Anlage 1 zu dem Beschluss definierten Qualitätsindikatoren und Referenzwerten überhaupt um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne des § 35 Abs. 4 SGB I handelt – hierfür wäre der Geheimhaltungswille der Verantwortlichen der einzelnen Krankenhäuser maßgeblich – sehe ich bereits nach dem Gesetzeswortlaut des § 136c Abs. 2 SGB V keine zwingende Erforderlichkeit für eine Pseudonymisierung. So übermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung





Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a SGB V zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung liefern.

Inwieweit Sie aus anderen Gründen als denen des Datenschutzes an einer Pseudonymisierung festhalten möchten, ist von mir nicht zu beurteilen.

An der bereits für den 07.12.2016 terminierten Anhörung werde ich nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Stand: 02.12.2016

**Auswertung der Stellungnahme  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

### Inhalt

- I. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

### **I. . Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	22. November 2016	Stellungnahme

### **Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 23. November 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. Dezember 2016 durchgeführt.

<b>Lfd. Zeilen-Nr.</b>	<b>Stellungnehmende Organisation / Datum</b>	<b>Inhalt der Stellungnahme</b>	<b>Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 23. November 2016) <i>Vorschlag der G-BA-GS an den Unterausschuss</i></b>
------------------------	--	---------------------------------	--

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 23. November 2016) <i>Vorschlag der G-BA-GS an den Unterausschuss</i>
1.	BfDI / 22. November 2016	<p>Der Beschlussentwurf sieht die Pseudonymisierung der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser vor (strittiger Punkt).</p> <p>Unbeschadet der Frage, ob es sich bei den in der Anlage 1 zu dem Beschluss definierten Qualitätsindikatoren und Referenzwerten überhaupt um Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse im Sinne des § 35 Abs. 4 SGB I handelt – hierfür wäre der Geheimhaltungswille der Verantwortlichen der einzelnen Krankenhäuser maßgeblich – sehe ich bereits nach dem Gesetzeswortlaut des § 136c Abs. 2 SGB V keine zwingende Anforderlichkeit für eine Pseudonymisierung. So übermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a SGB V zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Quali-</p>	<p>Der Stellungnahme hinsichtlich der Nicht-Erforderlichkeit einer Pseudonymisierung der Krankenhäuser wird in den Regelungen Rechnung getragen. Ab dem Erfassungsjahr 2018 erfolgt keine Leistungserbringerpseudonymisierung mehr durch die auf Landesebene beauftragte Stelle bei Weiterleitung der Daten zu den Leistungsbereichen mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Übergangsweise wird zum Erfassungsjahr 2017 seitens der auf Landesebene beauftragten Stellen dem Institut nach § 137a SGB V eine Referenztabelle mit den Pseudonymen zur Verfügung gestellt.</p> <p>Die Unterausschuss wertet die Einschätzung der BfDI als Zustimmung, dass keine datenschutzrechtlichen Bedenken hinsichtlich der zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bestehen. Die Thematik der Leistungserbringerpseudonymisierung wurde, wie oben beschrieben, aufgegriffen.</p>

## Anlage 4 der Tragenden Gründe

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 23. November 2016) <i>Vorschlag der G-BA-GS an den Unterausschuss</i>
		tätssicherung liefern.  Inwieweit Sie aus anderen Gründen als denen des Datenschutzes an einer Pseudonymisierung festhalten möchten, ist von mir nicht zu beurteilen.	

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 3. November 2016 eingeladen:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	an Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	Verzicht auf eine Anhörung mit Schreiben vom 22. November 2016