

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

ENQUIRE

Konsortialführung:	Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Universitätsklinikum Magdeburg
Förderkennzeichen:	01VSF17005
Akronym:	ENQUIRE
Projekttitel:	Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten
Autoren:	Drynda, S., Otto, R., Goldhahn, L., Schindler, W., Swart, E., Drösler, S., Leeser, L., Horenkamp-Sonntag, D., Meier, I., Röhrig, R., Bienzeisler, J., Lefering, R., Möckel, M., Hitzek, J., Slagman, A., Walcher, F.
Förderzeitraum:	1. Juli 2018 – 30. Juni 2022

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	3
III.	Tabellenverzeichnis.....	4
1.	Zusammenfassung.....	5
2.	Beteiligte Projektpartner.....	6
3.	Projektziele.....	7
4.	Projektdurchführung.....	13
5.	Methodik.....	14
6.	Projektergebnisse.....	26
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	50
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	52
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	53
10.	Literaturverzeichnis.....	57
11.	Anhang.....	59
12.	Anlagen.....	60

Sofern in diesem Bericht das generische Maskulinum verwendet wird, werden dabei ausdrücklich weibliche und andere Geschlechteridentitäten mitgemeint, soweit es für die Aussage zutreffend ist.

I. Abkürzungsverzeichnis

Im Text verwendete Abkürzungen (alphabetisch)

AF	Atemfrequenz
AKTIN	Aktionsbündnis für die Kommunikations- und Informationstechnologie in der Akut- und Notfallmedizin
AMI	Akuter Myokardinfarkt
AP	Arbeitspaket
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CAP	Community aquired pneumonia (ambulant erworbene Pneumonie)
CEDIS-PCL	Canadian Emergency Department Information System-Presenting complaint list (Liste der Vorstellungsgründe)
CT	Computertomographie
cCT	craniale Computertomographie
DGINA	Deutsche Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V.
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DUAC	Data Use and Access Committee
dÜ	Diagnostische Übereinstimmung
DWH	Data Warehouse
EDIS	Emergency Department Information System
EK	Ethikkommission
EKG	Elektrokardiogramm
EKI	Elixhauser Komorbiditätsindex
ESI	Emergency Severity Index
FID	Temporäre Fragebogen ID
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCS	Glasgow Coma Scale
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HRQoL	Health related quality of life (Gesundheitsbezogene Lebensqualität)
IC	Informed Consent (Informierte Einwilligung)
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification
IV t-PA	Intravenöse Thrombolyse mit Gewebefibrinolyse
KF	Konsortialführung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KIS	Krankenhausinformationssystem
KP	Konsortialpartner
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAMA	Left against medical advice (Verlassen gegen ärztlichen Rat)
LBTC	Left before treatment completion (Verlassen vor Abschluss der Behandlung)
LOS	Length of stay (Dauer des Aufenthaltes)

LWBS	Left without being seen (Verlassen vor Arztkontakt)
MDAT	Medizinische Daten
MTS	Manchester Triage System
NA	Notaufnahme
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Perkutane koronare Intervention
PSN	Permanentes Pseudonym
PRO	patient-reported outcome (Patientenberichtetes Ergebnis)
QI	Qualitätsindikator
SAS	Statistical Analysis System
SIC	Subject identification code
SGB-V	Fünftes Sozialgesetzbuch
SOEP	Sozio-ökonomisches Panel
STEMI	ST-elevation myocardial infarction (ST-Hebungsinfarkt)
SVR	Sachverständigenrat
TK	Techniker Krankenkasse
TMF	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
ts	Timestamp = Zeitstempel
VAS	Visuelle Analogskala

II. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Zusammenarbeit im Konsortium	12
Abb. 2	Zeitpunkte der Datenerhebung und erhobene Variablen	14
Abb. 3	Verlauf der Patientenrekrutierung für ENQuIRE in der Notaufnahme	16
Abb. 4	Datenschutzkonzept: Darstellung von Verantwortlichkeiten, Datenfluss, Pseudonymisierung und Daten-linkage im Projekt ENQuIRE	18
Abb. 5	Darstellung des Datenmanagements	24
Abb. 6	Darstellung des Patienteneinschlusses im Tages- und Wochenverlauf im Vergleich zu den Fallzahlen der repräsentativen Kohorte	30
Abb. 7	Heat map zur Darstellung der Verfügbarkeit der Behandlungsdaten in den Kliniken (allgemeine Variablen)	32
Abb. 8	Heat map zur Darstellung der Verfügbarkeit der Behandlungsdaten in den Kliniken (Diagnostik)	32
Abb. 9	Verfügbarkeit der Datensätze aus den verschiedenen Datenquellen zur Prüfung und Verknüpfung	42
Abb. 10	Flowchart zur Patientenfragebogenerhebung	42

III. Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Zusammensetzung des Konsortiums	6
Tab. 2	Kooperationspartner	7
Tab. 3	Beschreibung der teilnehmenden Kliniken	27
Tab. 4	Kriterien mit Anzahlen der bei der Literaturrecherche ausgeschlossenen Zitate	28
Tab. 5	Vergleich der geplanten und erreichten Fallzahlen	31
Tab. 6	Operationalisierung der ausgewählten Qualitätsindikatoren	33
Tab. 7	Vergleich der Patientencharakteristik der Studien- und Vergleichskohorte und Datenverfügbarkeiten	38
Tab. 8	Top 10 der häufigsten Vorstellungsgründe	39
Tab. 9	Ausprägung der Qualitätsindikatoren im Vergleich der Studien- und Vergleichskohorte	39
Tab. 10	Beschreibung der Patientenkohorte der mit Notaufnahmehandlungsdaten verknüpfbaren Fälle anhand der Versichertendaten (Stammdaten)	40
Tab. 11	Patientencharakteristik und Ergebnisse der retrospektiven Patientenbefragung	43
Tab. 12	Altersgruppen der Fragebogen-Respondenten (mit vorliegendem Behandlungsdatensatz)	44

1. Zusammenfassung

Hintergrund: In den letzten Jahren ist mit etwa 20 Millionen Behandlungsfällen pro Jahr ein kontinuierlicher Anstieg der Patientenzahlen in deutschen Notaufnahmen (NA) zu verzeichnen. Damit spielen NA an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung eine zentrale Rolle in der Notfallversorgung der Bevölkerung. Gemäß § 135a SGB V sind Leistungserbringer verpflichtet, Maßnahmen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität ihrer Leistungen zu ergreifen. Ein wichtiger Bestandteil dessen ist die Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, die zur Verbesserung der Ergebnisqualität beitragen. Im Bereich der Notfallmedizin existieren bisher kaum verbindliche Qualitätsindikatoren (QI), die aussagekräftige Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität und den langfristigen Erfolg für die Patienten ermöglichen. Ziel des Projekts ENQuIRE war die Evaluation von Qualitätsindikatoren in Notaufnahmen im Hinblick auf ihren Einfluss auf das Patientenergebnis im mittelfristigen Verlauf.

Methodik: Im Rahmen der prospektiven Beobachtungsstudie wurden Behandlungsdaten aus NA zur Operationalisierung ausgewählter QI mit anderen Datenquellen verknüpft. Dazu zählten Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse (TK) für den Zeitraum von zwölf Monaten vor und nach der NA-Behandlung, Abrechnungsdaten entsprechend §21 KHEntgG sowie patientenberichtete Ergebnisse (PRO). Die Verknüpfung dieser Daten auf Individualebene ermöglichte es, den Gesundheitszustand der Patienten vor und nach der NA-Behandlung zu erfassen und die Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen sowie die Entwicklung des Gesundheitszustands zu analysieren. Die freiwillige Teilnahme an der Studie war für Versicherte der TK möglich, die nach aktiver Aufklärung schriftlich in die Studie eingewilligt hatten.

Ergebnisse: Nach einem 12-monatigen Rekrutierungszeitraum standen 12.067 Behandlungsfälle aus 15 Notaufnahmen für die Analysen zur Verfügung. Diese Daten konnten mehrheitlich mit Abrechnungsdaten der TK und teilweise mit den retrospektiv erhobenen PRO-Daten verknüpft werden. Es zeigte sich eine gute Datenvollständigkeit hinsichtlich dokumentierter Zeitstempel und Vitalparameter, was eine angemessene Erhebung prozessbezogener QI ermöglichte. Im Gegensatz dazu traten Lücken bei den Daten zu Diagnostik und Therapie auf, weshalb QI, die diese Bereiche betrafen, nicht ausgewertet werden konnten. Für fünf der insgesamt 22 durch Literaturrecherche und Konsensfindung ausgewählte QI konnte die Relevanz für das mittelfristige Patientenoutcome beurteilt werden. Für die QI mit ausreichender Datenbasis (Prozesszeiten: Zeit bis zur Ersteinschätzung, Zeit bis zum Arztkontakt, Verweildauer in der NA bei stationären und ambulanten Patienten sowie die Einhaltung der Ersteinschätzungskategorie) zeigten sich keine signifikanten Zusammenhänge mit dem Patientenergebnis in Bezug auf Mortalität, Morbidität, stationärer Aufnahme, Behandlungsdauer im Krankenhaus, Dauer der Intensivbehandlung, Beatmungszeiten oder der Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen. Lediglich die Patientenzufriedenheit als subjektives Outcome wird von der Dauer der Prozesse beeinflusst.

Diskussion: Im Projekt ENQuIRE konnte das Potenzial von Routinedaten zur Erhebung von QI in der Notaufnahme eindrücklich aufgezeigt werden. Besonders die gute Verfügbarkeit von Behandlungsdaten zur Erfassung allgemeiner prozessbezogener QI spiegelt sich in den Ergebnissen wider. Die vorliegende Analyse zeigt jedoch, dass keiner der untersuchten QI eine signifikante Relevanz für das mittelfristige Patientenergebnis aufwies. Gleichwohl wurde ersichtlich, dass insbesondere in den Bereichen Diagnostik und Therapie relevante Daten fehlten. Diese Ergebnisse verdeutlichen die Notwendigkeit, die Datengrundlage zu erweitern, um eine präzisere Bewertung der entsprechenden QI zu ermöglichen. Zudem deutet die Studie darauf hin, dass größere Fallzahlen erforderlich sind, um mögliche Effekte auf Subgruppenebene zu identifizieren. Dies könnte zukünftig dazu beitragen, differenziertere Aussagen über die Relevanz einzelner QI für das Patientenergebnis zu treffen.

2. Beteiligte Projektpartner

Das Projekt ENQuIRE wurde vom 01.07.2018 bis 30.06.2022 unter der Konsortialführung (KF) der Universitätsklinik für Unfallchirurgie der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg und der methodischen Projektleitung des Instituts für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg mit den Konsortialpartnern (KP) Universität Oldenburg, Abteilung Medizinische Informatik; Uniklinik RWTH, Institut für Medizinische Informatik (seit 01.05.2019); Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke; Fakultät für Gesundheit, Hochschule Niederrhein; Charité Universitätsmedizin Berlin Notfallmedizin sowie der Techniker Krankenkasse durchgeführt (Tab. 1). Insgesamt 15 Notaufnahmen, 12 davon als Kooperationspartner (Tab. 2), beteiligten sich am Projekt.

Tab. 1: Zusammensetzung des Konsortiums

Name der Einrichtung	Mitarbeiter	Verantwortlichkeit
Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg	Prof. Dr. med. Felix Walcher Dr. Susanne Drynda	<u>Konsortialführer</u> <i>Konsortialführung und Projektleitung</i> Datenauswertung
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Otto-von-Guericke Universität Magdeburg	Apl. Prof. Dr. Enno Swart	<u>Konsortialpartner</u> <i>Methodische Projektleitung unabhängige Auswertestelle</i> Datenprüfung und -aufbereitung Datenverknüpfung
Uniklinik RWTH, Aachen Institut für Medizinische Informatik	Prof. Dr. med. Rainer Röhrig (seit 01.05.2019)	<u>Konsortialpartner</u> <i>Vertrauensstelle</i> Erweiterung AKTIN-Infrastruktur (Import stat. Behandlungsdaten), Datenschutzkonzept, Record-linkage
Abteilung Medizinische Informatik, Universität Oldenburg	Prof. Dr. med. R. Röhrig (bis 30.04.2019)	<u>Konsortialpartner</u> <i>Vertrauensstelle</i> Consent Management
Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke	Prof. Dr. rer. medic. Rolf Lefering	<u>Konsortialpartner</u> Operationalisierung Qualitätsindikatoren Trauma Datenauswertung
Fakultät für Gesundheit, Hochschule Niederrhein	Prof. Dr. med. Saskia Drösler	<u>Konsortialpartner</u> Operationalisierung Qualitätsindikatoren allgemein Datenauswertung
Notfallmedizin, Charité Universitätsmedizin Berlin	Prof. Dr. med. Martin Möckel Prof. Dr. Anna Slagman	<u>Konsortialpartner</u> Patientenrekrutierung in der Notaufnahme, Datenbereitstellung, Entwicklung des Patientenfragebogens, Durchführung der Baseline-Befragung, Datenauswertung; Studienassistenten
Techniker Krankenkasse (TK)	Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag	<u>Konsortialpartner</u> Bereitstellung der Versichertendaten Dateninterpretation

Wissenschaftlicher Beirat: Dr. Renate Höchstetter, (Verband der Universitätsklinik Deutschland e.V.), Prof. Tina Histing (GGCH), Dr. Julia Searle (BÄK), Prof. Christian Wrede (DGINA), Dr. Dominik Brammen (AKTIN-Notaufnahmeregister) Prof. Martin Kulla (DIVI, Sektion Notfalldokumentation), Martin Meilwes (Aktionsbündnis Patientensicherheit)	Inhaltliche Beratung im Projektbeirat
---	---------------------------------------

Fachlicher Ansprechpartner für Rückfragen nach Projektende: Dr. Susanne Drynda
susanne.drynda@med.ovgu.de

Tab. 2: Kooperationspartner

Name der Einrichtung	Verantwortlichkeit
Universitätsmedizin Göttingen	Prof. Dr. S. Blaschke-Steinbrecher
Universitätsklinikum Jena	Prof. Dr. Wilhelm Behringer
Klinikum Fürth	Prof. Dr. H. Dormann
Klinikum Wolfsburg	Dr. B. Erdmann
Pius-Hospital Oldenburg	Dr. K. Habbinga
Evangelisches Krankenhaus Oldenburg	Dr. T. Henke
Klinikum Chemnitz	Dr. H. Höger-Schmidt
Klinikum Memmingen	Dr. R. Grashey
Krankenhaus der barmherzigen Brüder Trier	M. Baacke
Klinikum Aschaffenburg	Dr. C. Pietsch
Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg	S. Bax
Klinikum Bremen Nord	Dr. F. Wösten

3. Projektziele

Hintergrund

Im Jahr 2019 lag die Zahl der in deutschen Krankenhäusern ambulant oder stationär behandelten Notfallpatienten bei 19,1 Millionen [1]. Resultierend aus der demographischen Entwicklung, dem Inanspruchnahmeverhalten der Patienten, aber auch Defiziten im ambulanten Versorgungsbereich ist von zunehmenden Zahlen auszugehen. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken und die Qualität der Notfallversorgung trotz sich verknappender Ressourcen kontinuierlich zu verbessern, erarbeitete der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Richtlinien zur gestuften Notfallversorgung [2]. Diese Richtlinien stellten einen wichtigen Schritt dar, fokussierten sich jedoch maßgeblich auf Aspekte der Strukturqualität, während Prozess- und Ergebnisqualität weitgehend unberücksichtigt blieben. Dabei sind gerade Prozess- und Ergebnisqualität entscheidend, um die Wirksamkeit und Effizienz der Versorgung zu beurteilen und zu verbessern [3].

Nach der fortschreitenden Bildung zentraler (interdisziplinärer) Notaufnahmen in den vergangenen Jahren, womit der zunehmenden Komplexität der Patientenversorgung und dem Bedarf an effizienten Strukturen Rechnung getragen wird, steht aktuell eine dringend notwendige umfassende Reform der Notfallversorgung an, die eine stärkere Verzahnung der

Notfallversorgung der Kliniken mit dem ambulanten (kassenärztlichen, KV) Sektor vorsieht. Nachdem diese Reform bisher trotz mehrerer Gesetzesentwürfe nicht erfolgreich umgesetzt werden konnte, steht mit der „Vierten Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission“ ein neues Konzept zur Strukturierung der Notfall- und Akutversorgung zur Verfügung mit dem Ziel, „eine bedarfs- und zeitgerechte, qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Notfallversorgung der Bevölkerung zu gewährleisten“ [1].

Gemäß § 135a SGB V sind Leistungserbringer „zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet“, wobei die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung gefordert ist, welche zur Verbesserung der Ergebnisqualität beitragen.

Für den Bereich Notfallmedizin und die Notaufnahme sind bisher kaum verbindliche Qualitätsindikatoren etabliert. Obwohl eine standardisierte Erhebung von QI in diesem Bereich international empfohlen wird, werden diese in deutschen Krankenhäusern bislang nicht einheitlich erhoben. Ein Grund dafür ist, dass viele, der in der Literatur genannten und diskutierten QI, nur unzureichend untersucht und auf ihre Evidenz geprüft worden sind [4]. Für eine zuverlässige Bewertung von QI sind drei Aspekte entscheidend: Wissenschaftlichkeit, Relevanz und Praktikabilität. Diese Dimensionen umfassen nicht nur die Evidenzlage sondern auch die Verfügbarkeit und Qualität der Daten sowie deren Relevanz für die Versorgung [5, 6]. Die Berücksichtigung dieser Aspekte ist essentiell für eine evidenzbasierte Auswahl geeigneter QI und deren Anwendung im klinischen Alltag.

Voraussetzung für die Durchführung des Projekts war die elektronische Erfassung prozessrelevanter Daten (Zeitstempel, Ressourcen, u. ä.) und deren Analyse. Ziel war es, durch die Erfassung von Struktur- und Prozessparametern die Ergebnisqualität in der Notfallversorgung zu verbessern. Im Zentrum der Beantwortung der Frage nach Qualität der Notfallbehandlung steht die Wahl der Endpunkte (Ergebnisqualität). Harte Endpunkte stellen in der medizinischen Forschung in erster Linie Mortalitätsdaten dar, die aber den Notaufnahmen nur aus dem Behandlungsverlauf in der eigenen Klinik zur Verfügung stehen. Die Langzeitmortalität als Ergebnisparameter im Anschluss an die ambulante Notaufnahmebehandlung oder nach Entlassung aus stationärer Behandlung steht den Notaufnahmen zur Bewertung der Versorgung regulär nicht zur Verfügung. Auch weitere patientenrelevante Ergebnisparameter, wie die Morbidität oder Inanspruchnahme weiterer ambulanter und stationärer Leistungen, sind nur durch Verknüpfung und Integration von Notaufnahmedaten, klinischen Daten und Sekundärdaten aus der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Zur Abbildung der Patientenperspektive wurden die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-related Quality of life, HRQoL) und Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung und dem Behandlungsergebnis direkt vom Betroffenen als patientenberichtetes Ergebnis (PRO) erhoben.

Die Anwendung eines strukturierten Systems zur Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit innerhalb von 10 Minuten nach Ankunft des Patienten in der Notaufnahme („Triage“) ist bereits als Anforderung an alle Stufen der Notfallversorgung definiert [2]. Damit ist die Dokumentation eines Qualitätsindikators (Zeit bis zur Ersteinschätzung) bundesweit verbindlich vorgegeben.

Darüber hinaus existieren bereits erfolversprechende Ansätze zur Implementierung einer Qualitätssicherung in Notaufnahmen auf regionaler Ebene, wie beispielsweise die der Ärztekammer Berlin [7].

Eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Evaluierung der Qualitätsmessung, ob als interne Qualitätsberichte oder im Rahmen eines einrichtungsübergreifenden Benchmarkings, ist notwendig, um eine hohe Qualität der Notfallversorgung dauerhaft sicherzustellen.

Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

Das Projekt ENQuIRE hatte zum Ziel, die in Notaufnahmen erhobenen Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihres Einflusses auf die Ergebnisqualität im Verlauf eines 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums zu evaluieren. Durch die Verknüpfung von Struktur- und Prozessindikatoren auf Individualebene mit Outcome-Parametern, die aus GKV-Abrechnungsdaten und stationären Behandlungsdaten gemäß §21 KHEntgG abgeleitet wurden, sollte die Relevanz ausgewählter QI für die Ergebnisqualität untersucht werden. Neben objektiv messbaren Ergebnissen, wie sie in den GKV-Daten erfasst sind (z. B. Mortalität und Krankheitslast nach einer Notaufnahmebehandlung), wurden in einem patientenzentrierten Analyseansatz auch subjektive Endpunkte, wie die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL), die Zufriedenheit sowie die Patientenwahrnehmung des Behandlungsverlaufs, durch eine direkte Patientenbefragung erfasst. Diese Kombination verschiedener Endpunkte zielte darauf ab, die Evaluierung von QI auf der Grundlage objektiver Abrechnungsdaten um die Patientenperspektive zu erweitern und somit die Aussagekraft der Ergebnisse zu erhöhen.

Als Ergebnis von ENQuIRE sollten jene Qualitätsindikatoren identifiziert werden, die eine prognostische Relevanz für die Behandlungsergebnisse der Patienten aufweisen. Diese QI sollen die Basis für ein standardisiertes und umfassendes Qualitätsmanagement in Notaufnahmen gemäß § 135a SGB V bilden.

Ein weiteres Ziel des Projekts war die Entwicklung und Evaluation einer Methodik zur Integration von Datenkörpern unterschiedlicher Herkunft. Diese Methodik sollte den Prinzipien der „Guten Praxis Datenlinkage“ [8] entsprechen und gewährleisten, dass verschiedene Datensätze, wie etwa GKV-Abrechnungsdaten, stationäre Behandlungsdaten und patientenberichtete Ergebnisse (PRO), auf Individualebene zuverlässig verknüpft werden können. Dabei lag der Fokus auf der Wahrung von Datenintegrität, Datenschutz und der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse. Die entwickelte Methodik sollte zudem skalierbar sein, sodass sie zukünftig in weiteren Forschungsprojekten und Kontexten der Versorgungsforschung eingesetzt werden kann, um eine verbesserte Analyse von Versorgungsprozessen und deren Ergebnisqualität zu ermöglichen.

Kurzfristige Projektziele:

- 1.) Evaluierung von QI in der Notaufnahme in Bezug auf ihr patientenrelevantes Outcome anhand von Routinedaten aus der Notaufnahme, Behandlungsdaten der sich anschließenden stationären Versorgung (§21 KHEntgG), Daten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV, hier Techniker Krankenkasse) sowie Primärdatenerhebungen zur Lebensqualität der Patienten
- 2.) Untersuchung des Einflusses von QI in der Notaufnahme auf die Nutzung weiterer Versorgungsstrukturen im Behandlungsverlauf
- 3.) Identifizierung von Stärken und Schwächen der QI sowie Schärfung einzelner QI. Schaffung einer Basis zur Weiterentwicklung neuer, praxisrelevanter QI, basierend auf methodischen Standards

Langfristige Projektziele:

Das langfristige Projektziel ist die Verbesserung der Patientenversorgung durch eine wissenschaftlich basierte Qualitätsmessung in Notaufnahmen, die das interne Qualitätsmanagement fundiert.

- 1.) Zusammenstellung praxisnaher QI-Sets, die relevant für das Behandlungsergebnis (Outcome) sind.
- 2.) Konsentierung der QI durch die Fachgesellschaften als einheitliche Basis für ein externes Benchmarking.
- 3.) Empfehlung der Indikatoren als Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für planungsrelevante QI gemäß § 136c SGB V.

Primäre Hypothese: Einige der bislang erhobenen, publizierten bzw. empfohlenen QI zur Beurteilung von Prozessen und Strukturen in Notaufnahmen können nach Überprüfung ihrer prognostischen Validität neben ihrer Bedeutung als Kennzahl auch eine Bedeutung als Parameter für die patientenrelevante Ergebnisqualität haben.

Sekundäre Arbeitshypothese: Die Validierung der in vorbereitenden Arbeiten identifizierten QI hinsichtlich ihrer Outcome-Relevanz beinhaltet ihre Adjustierung und unterstützt die Entwicklung eines externen Benchmarkings für Notaufnahmen. Die Effizienz der Notfallversorgung kann dadurch optimiert werden, was sich positiv auf die Folgekosten nach einer Notfallbehandlung auswirkt.

Forschungsfragen entsprechend Projektantrag:

1. Identifikation und Schärfung von Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme
2. Operationalisierung der Indikatoren anhand verfügbarer Variablen im AKTIN Data Warehouse (DWH)
3. Bewertung und Präzisierung der Indikatordefinitionen für den Einsatz im deutschen Gesundheitssystem

Spezifische Forschungsfragen (Auswahl) im Rahmen des DUAC-Prozesses (Methodische und inhaltliche Fragen zur Bewertung der Qualitätsindikatoren):

Im Rahmen des Projekts wurden projektrelevante Forschungsfragen von den Konsortialpartnern formuliert, um die unterschiedlichen Aspekte und Fragestellungen aus verschiedenen Perspektiven zu adressieren und die Datenauswertung zu koordinieren.

Die Forschungsfragen gliedern sich in drei Kategorien:

a) Evaluierung spezifischer Qualitätsindikatoren

- a. Auswahl und Operationalisierung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme
- b. Überprüfung der Qualitätsindikatoren für Unfallpatienten
- c. Einfluss der Verweildauer in der Notaufnahme (Length of Stay (LOS)) auf das Patientenergebnis
- d. Einfluss der Durchführung einer Atemfrequenzbestimmung bei Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie auf das mittel- und langfristige Patientenergebnis
- e. Einfluss der Einhaltung der Zeit bis zur Triage auf das gesundheitsbezogene Outcome
- f. Einfluss der Einhaltung der Triage-festgelegten Zeit bis zum ersten Arztkontakt auf das Patientenergebnis
- g. Wertigkeit der Gesamtzufriedenheit als Qualitätsindikator in Notaufnahmen
- h. Einfluss des Behandlungsabbruchs durch den Patienten (left without being seen, left before treatment completion, left against medical advice) auf das Outcome
- i. Einfluss der Zeitintervalle bis zur bildgebenden Diagnostik bei Notfallpatienten mit ischämischem Apoplex auf verschiedene Ergebnisparameter
- j. Einfluss der Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum Schädel-CT/MRT bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf ischämischen Apoplex oder eine Apoplexsymptomatik vorliegt und die innerhalb von 4,5 Stunden in die Notaufnahme kommen auf: Mortalitätsrate, Dauer der weiteren stationären Behandlung, Dauer der Arbeitsunfähigkeit

b) Methodische Fragen zur Einordnung der Ergebnisse der Evaluierung der Qualitätsindikatoren:

- a. Prüfung der Datenqualität und -vollständigkeit

- b. Einfluss der Diskrepanz zwischen der Dringlichkeitseinschätzung von Patienten und Notaufnahmepersonal auf die (Patienten)Zufriedenheit
 - c. Einfluss von patientenbezogenem Behandlungsgeschehen auf die Patientenzufriedenheit in der Notaufnahme
 - d. Evaluation der retrospektiven Erfassung von gesundheitsbezogener Lebensqualität und selbsteingeschätzter Behandlungsdringlichkeit bei Notaufnahmepatienten
 - e. Validierung von Summenscores für die Analyse zur HRQoL von Notaufnahmepatienten in Anlehnung an die SF12 - Gesundheitsbefragung des Sozioökonomischen Panels
 - f. Analyse der Diagnosequalität (diagnostische Übereinstimmung) durch Vergleich der in der Notaufnahme gestellten Diagnosen mit Krankenhausentlassdiagnosen und kodierten Diagnosen anderer Leistungserbringer
 - g. Erhebung der Validität der retrospektiven Erfassung von Behandlungsdringlichkeit und gesundheitsbezogener Lebensqualität sechs Wochen nach Indexaufenthalt in der Notaufnahme durch Vergleich mit einer Baseline-Befragung
 - h. Übereinstimmung der vom Patienten selbsteingeschätzten mit der durch klinisches Personal eingeschätzten Behandlungsdringlichkeit
 - i. Beeinflussung des nachfolgenden Inanspruchnahmeverhaltens im Gesundheitssystem im Kontext der Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung
 - j. Einfluss von patientenbezogenem Behandlungsgeschehen auf die Patientenzufriedenheit in der Notaufnahme
- c) Auswertung der Vergleichskohorte
- a. Prüfung der Repräsentativität der eingeschlossenen Kohorte der eingewilligten Patienten für das gesamte Patientengut in der Notaufnahme
 - b. Darstellung der Abbildbarkeit der Qualitätsindikatoren in einer unselektierten Kohorte

Projektstruktur

Das Konsortium setzte sich ursprünglich aus 7 Konsortialpartnern zusammen. Mit dem Wechsel von Herrn Prof. Röhrig an das Uniklinikum RWTH Aachen teilte sich die Vertrauensstelle auf die Standorte Universität Oldenburg und Uniklinik RWTH Aachen auf. Die unabhängige Auswertestelle war an der Universität Magdeburg, am ISMG verortet (Abb. 1).

Konsortialführung Universitätsklinik für Unfallchirurgie – Prof. Dr. Felix Walcher Methodische Projektleitung Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie – Prof. Dr. Enno Swart							
Konsortialpartner							
Universitätsklinik Magdeburg KCHU	Universität Magdeburg ISMG	Uniklinikum Aachen Med. Informatik	Universität Oldenburg Med. Informatik	Universität Witten/Herdecke IFOM	Hochschule Niederrhein Gesundheits- wesen	Charité Universitäts- medizin Berlin Notfallmedizin	Techniker Krankenkasse
Projektleitung	Methodische Projektleitung	Record- Linkage Datenschutz	Consent Management	Operationalisie- rung QI Trauma	Operationalisie- rung QI Allgemein	Qualität, Inan- spruchnahme Patientenfrage- bogen	Versicherten- daten
Prof. Dr. F. Walcher	Prof. Dr. E. Swart	Prof. Dr. R. Röhrig	Prof. Dr. R. Röhrig	Prof. Dr. R. Lefering	Prof. Dr. S. Drösler	Prof. Dr. M. Möckel	Dr. D. Horenkamp- Sonntag
	Unabhängige Auswertestelle	Vertrauenstelle	Vertrauenstelle				
AP1, AP2, AP3, AP4, AP5, AP6, AP7, AP10, AP11, AP12	AP2, AP3, AP5, AP11, AP12	AP2, AP5, AP7, AP9	AP3, AP7	AP6, AP11, AP12	AP6, AP11, AP12	AP5, AP7, AP10, AP11, AP12	AP8, AP9

Abb. 1: Zusammenarbeit im Konsortium

Zusammenarbeit mit den Konsortialpartnern sowie den ggf. beteiligten Kooperationspartnern

Die Verantwortlichkeiten und die Zusammenarbeit wurden durch die Arbeitspakete klar definiert. Zum Projektstart fand am 26.06.2018 eine Kick-off Telefonkonferenz zur ersten internen Abstimmung statt. Am 19.10.2018 folgte das erste Projektmeeting in Berlin, und im Jahr 2019 konnten drei weitere Präsenzmeetings stattfinden. Ein regelmäßiger Austausch innerhalb des Konsortiums wurde zunächst durch monatlich stattfindende Telefonkonferenzen sichergestellt. Mit den pandemiebedingten Reiseeinschränkungen wurden die regulären Projektmeetings in Abständen von 6 bis 8 Wochen im Online-Format fortgeführt. Das Abschlussmeeting in Präsenz fand am 09.05.2022 statt.

Auf der Arbeitsebene gab es darüber hinaus Arbeitstreffen und Telefonkonferenzen der an den einzelnen Arbeitspaketen beteiligten Konsortialpartner.

In zwei projektinternen Workshops wurden jeweils die Datensatzstruktur und die Möglichkeiten und Limitationen der verfügbaren Behandlungs- und Versichertendatensätze bei der Bearbeitung der Forschungsfragen erörtert. Am 30.01.2020 fand in Magdeburg der Workshop zum Thema GKV-Daten statt. Neben Impulsvorträgen zu den Themen „Datenqualität und Validität von GKV-Routinedaten“ und „Nutzen und Grenzen der § 21-Daten im Projekt ENQuIRE“ wurden die Datensatzbeschreibung und das weitere methodische Vorgehen abgestimmt. Am 11.02.2022 fand ein weiterer projektinterner Workshop zum Thema GKV-Daten im online-Format statt, in dem die Datensatzstruktur der GKV-Daten, relevante Endpunkte und Limitationen der Daten sowie methodische Hinweise und Fragestellungen aus Sicht der TK und der Auswertestelle besprochen wurden. Bei dem ENQuIRE-spezifischen Workshop auf der 57. wissenschaftlichen Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSM e.V.) im September 2022 in Magdeburg wurden methodische Herangehensweisen und Ergebnisse aus dem Projekt vorgestellt und diskutiert.

Zwölf der teilnehmenden Notaufnahmen waren als Kooperationspartner in das Projekt involviert, während drei Notaufnahmestandorte zu den Konsortialpartnern gehörten. Die Notaufnahmen am Standort Magdeburg sowie elf der Kooperationspartner waren bereits zum Projektstart im AKTIN-Notaufnahmeregister aktiv und erfüllten durch die systematische und elektronische Dokumentation der Behandlungsdaten die Voraussetzungen für deren Sekundärnutzung. Zur Vorbereitung der Patientenrekrutierung fanden Besuche der Projektleitung bei den teilnehmenden Notaufnahmen statt. Die klinische Expertise der

Notaufnahmeleiter der AKTIN-Kliniken floss in die Planung des Studienprotokolls, die Interpretation der Behandlungsdaten und die Diskussion der Ergebnisse ein. Das Projekt und sein Fortschritt wurde regelmäßig auf den Treffen der AKTIN-Notaufnahmeleiter präsentiert.

Während der Projektlaufzeit war ENQUIRE als assoziiertes Mitglied bei der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) vertreten. Dadurch konnte der Projektverbund an der aktuellen Entwicklungen im Bereich der datenschutzkonformen Datenverarbeitung in der medizinischen und Versorgungsforschung teilnehmen. Besonders bei der Erstellung des Datenschutzkonzeptes profitierte das Projekt von den Erfahrungen der AG Datenschutz.

4. Projektdurchführung

Projektphasen

Das Projekt unterteilte sich in vier Phasen, mit jeweils unterschiedlichem Arbeitsanteil der Konsortialpartner.

In der Vorbereitungsphase des Projektes lag der Schwerpunkt auf der Erstellung des Studienprotokolls und der Entwicklung der Patientenfragebögen zur Erfassung patientenberichteter Ergebnisse (PRO). Zudem wurde die Einholung der Ethikvoten als Voraussetzung für die Initiierung der Patientenrekrutierung priorisiert. Weiterhin wurden die Kooperationsverträge mit den beteiligten Notaufnahmen geschlossen und die Patientenrekrutierung in den Notaufnahmen vorbereitet. Wesentliche Schritte in dieser Phase umfassten auch die Erstellung eines Daten- und Datenmanagementkonzepts sowie die technische Vorbereitung der Erfassung der Einwilligung konsentierten Patienten wurden ebenfalls mit Beginn des Projektes begonnen. Weiterhin wurden die im Rahmen des Projektes zu evaluierenden Qualitätsindikatoren ausgewählt, deren Operationalisierung geschärft und in einer Expertenrunde konsentiert (**AP1, AP2, AP3, AP4, AP5, AP6, AP10, AP11**).

Die Datenerhebungsphase umfasste die 12-monatige Rekrutierungsperiode sowie die Erhebung der Krankenkassendaten für einen Zeitraum von 12 Monate vor und nach dem Einschluss des ersten Patienten bzw. letzten Patienten (Abb. 2). Die Rekrutierung begann am 01.01.2019 in 14 Notaufnahmen, während eine weitere Klinik im April 2019 startete.

Die Behandlungsdaten der Notaufnahmen wurden routinemäßig in den Primärsystemen dokumentiert. Zusätzlich zu diesen Daten wurde in der Datenerhebungsphase das patientenberichtete Ergebnis über einen Fragebogen erhoben. Hierzu erfolgte eine retrospektive Befragung der Patienten sechs Wochen nach ihrer Notaufnahmebehandlung. Zur methodischen Validierung der retrospektiven Befragung wurde an zwei Standorten der Charité eine ergänzende Baseline-Befragung am Tag des Notaufnahmekontaktes durchgeführt (**AP7, AP8, AP10**).

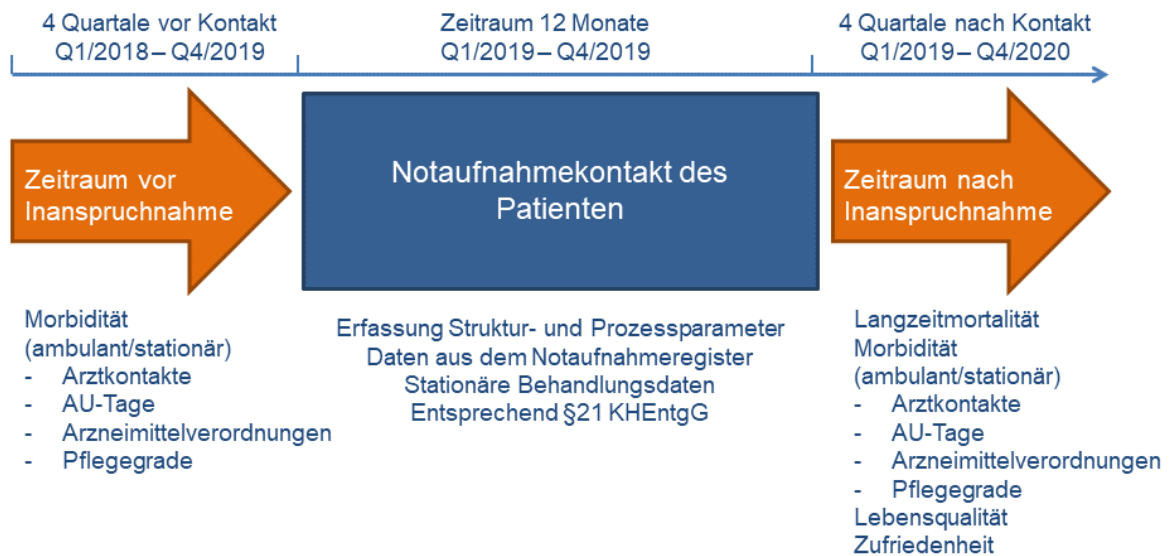


Abb. 2: Zeitpunkte der Datenerhebung und erhobene Variablen

Datenausleitung, Prüfung und Verknüpfung: Die Ausleitung der Behandlungsdaten der eingewilligten Patienten aus den Notaufnahmen erfolgte bei Kliniken, die an das AKTIN-Notaufnahmeregister angebunden waren, über die Vertrauensstelle unter Nutzung der Register-Infrastruktur [9]. Kliniken, die zum Zeitpunkt der Datenausleitung nicht an das Register angebunden waren, extrahierten die Daten aus ihren primären Dokumentationssystemen. Entsprechend den Vorgaben des Datenschutzkonzeptes wurden die Datensätze aus den Notaufnahmen über die Vertrauensstelle an die unabhängige Auswertestelle übermittelt.

Die Bereitstellung der Versichertendaten erfolgte durch die Techniker Krankenkasse.

Die retrospektiven pseudonymisierten Fragebögen zum patientenberichteten Ergebnis wurden von den Patienten direkt an die unabhängige Auswertestelle gesandt, wo sie elektronisch erfasst wurden. Die Baseline-Fragebögen wurden von den beiden erhebenden Zentren direkt an die Auswertestelle versandt.

In der Auswertestelle wurden alle Datensätze auf ihre Datenqualität hin geprüft. Dies umfasste die Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität sowie die Beseitigung von Unstimmigkeiten wie Doppeleinträgen oder ungültigen Angaben. Die Datensätze wurden anschließend für die Verknüpfung zur Beantwortung der Forschungsfragen aufbereitet und mit einem neuen Pseudonym versehen (**AP7, AP8, AP9, AP10**).

Auswertephase: Für die Beantwortung der projektspezifischen Forschungsfragen bereiteten die Konsortialpartner Anträge zur Datenauswertung vor, die vor der Bereitstellung der Datensätze durch das Data Use and Access Committee (je ein Vertreter von KF und aller KP) bewertet wurden. Gemäß Datenschutzkonzept wurden die angeforderten Daten über eine remote Desktop Verbindung (Terminalserver) zur Verfügung gestellt. Diese kontrollierte Form der Datenfernverarbeitung gewährleistete, dass die Patienten- und Fall-basierten Daten in der unabhängigen Auswertestelle verblieben (**AP10, AP11, AP12**).

5. Methodik

Die Bearbeitung der Arbeitspakete lag entsprechend der spezifischen Expertise bei den Konsortialpartnern. Die Darstellung der Methodik und Ergebnisse erfolgt daher

arbeitspaketbezogen. Die Reihenfolge der im ursprünglichen Projektplan vorgesehenen Arbeitspakete und Meilensteine wurden im Projektverlauf an die Abläufe der Projektphasen angepasst.

AP11: Entwicklung des Studienprotokolls

Zur Evaluierung der Qualitätsindikatoren, welche in der Notaufnahme erfasst werden können, wurden patientenbezogene klinische Primärdaten aus Notaufnahmen (Routinedaten) und die Daten der sich anschließenden stationären Behandlung (stationäre Behandlungsdaten entsprechend §21 KHEntgG) mit Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse und Erhebungen zum patientenberichteten Ergebnis verknüpft. Eingeschlossen wurden 15 Notaufnahmen, darunter zwölf Notaufnahmen, die als Modellkliniken im AKTIN-Projekt zum Aufbau eines elektronischen Notaufnahmeregisters bereits einen einheitlichen Dokumentationsstandard in den Notaufnahmen etabliert hatten. Hinzu kamen zwei Notaufnahmen der Charité (Standorte Virchow-Klinikum und Mitte) sowie eine Notaufnahme am Klinikum Bremen Nord.

Die Studie war als retrospektive Kohortenstudie (quantitativ, dynamisch) auf der Basis von Sekundärdaten angelegt.

Einschlusskriterien für ENQuIRE:

- In einer der 15 teilnehmenden Notaufnahmen im Jahr 2019 vorstellige Patienten
- Volljährigkeit
- Versicherungsverhältnis mit der Techniker Krankenkasse
- Gemeldeter Wohnsitz in Deutschland
- Vorliegen einer gültigen Einwilligungserklärung

Eingeschlossen werden sollten alle Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, unabhängig vom Vorstellungsgrund und der Fallschwere.

Fallzahlplanung:

Die Fallzahlplanung basierte auf einer Hochrechnung der Fallzahlen von 2016 von insgesamt ca. 525.000 Fällen pro Jahr in den 15 Notaufnahmen sowie einem Anteil TK-versicherter Patienten von ca. 36.000. Entsprechend der Altersverteilung in den Notaufnahmen wurden 10 % der Fälle ausgeschlossen (Alter <18 Jahre), woraus eine Fallzahl für die Studie geeigneter Patienten von ca. 32.400 resultierte. In der Fallzahlplanung wurde eine Einwilligungsquote in die Studie von 80 % angenommen, woraus sich eine antizipierte Fallzahl von 25.900 ergab. Die tatsächlich erreichten Fallzahlen inklusive die Drop-outs sind im Flowchart (Abb. 3) dargestellt

Abb. 3: Verlauf der Patientenrekrutierung für ENQuIRE in der Notaufnahme

Verwendete Datenquellen:

Für die Operationalisierung der Qualitätsindikatoren wurden die klinischen Routinedaten (Notaufnahmedaten entsprechend Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V. [10]), ergänzt durch stationäre Behandlungsdaten entsprechend §21 KHEntgG verwendet.

Zur Beurteilung des Outcomes wurden die Versichertendaten der Techniker Krankenkasse sowie Primärdaten aus dem Patientenfragebogen zum patientenberichtete Ergebnis genutzt.

Die **klinischen Routinedaten** aus der Notaufnahme enthalten Informationen zu: Alter und Geschlecht der Patienten, Zeitpunkte der administrativen Aufnahme, der Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit, des Arztkontaktes und der Entlassung aus der Notaufnahme, sowie zur Stufe der Behandlungsdringlichkeit, verwendetem Ersteinschätzungssystem, Bewusstseinszustand entsprechend GCS, Vorstellungsgrund entsprechend CEDIS-PCL, Diagnose (ICD-10-GM), Zuweisung, Transport, Verbleib, Vitalparametern und Diagnostik. Die vollständige Datensatzbeschreibung, incl. Ausprägungen, ist im Anhang 9 dargestellt.

Aus dem Abrechnungsdatensatz der **stationären Behandlungsdaten** entsprechend § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG, wurden die Dateien Fall, FAB, ICD und OPS (fall.csv, fab.csv, ICD.csv und OPS.csv) verknüpft an den jeweiligen Notaufnahmebehandlungsfall genutzt (Datensatzbeschreibung im Anhang 10). Diese Daten lagen im standardisierten Datenformat vor, wie sie von den Krankenhäusern an das InEK zu übermitteln sind. Die stationären Behandlungsdaten ergänzen einerseits die Behandlungsdaten zur Operationalisierung der QI zur Durchführung spezifischer Diagnostik (cCT, CT, MRT) und liefern andererseits Informationen zum Patientenoutcome (stationäre Aufnahme, Dauer der stationären Behandlung, Dauer der Intensivbehandlung, Beatmungstunden, Operationen und Prozeduren, Krankenhausmortalität).

Der bereitgestellte **Datensatz der Versichertendaten** setzt sich zusammen aus Stammdaten der Versicherten (u.a. demographische Daten, Versicherungsstatus, Krankengeldanspruch), Daten zur Arbeitsunfähigkeit (AU) (z. B. Beginn und Ende der AU, AU-Diagnose), Daten zur ambulanten Behandlung (Behandlungsdatum, Leistungserbringer, Diagnose, ambulanter Leistungsgrund, OPS) und der stationären Behandlung (z. B. Aufnahmegrund, Datum, Leistungserbringer, Diagnosen, OPS). Für die Bestimmung der Morbidität wurde aus den Diagnosen der ambulanten Behandlung der Elixhauser Komorbiditätsindex (EKI) ermittelt, um

den allgemeinen Gesundheitszustand vor Notaufnahmekontakt in der Bewertung des Outcomes zu berücksichtigen. Für die vollständige Datensatzbeschreibung siehe Anhang 11.

Zur Abbildung der PROs wurde ein **Patientenfragebogen** (Baseline und retrospektiv – Primärdaten) entwickelt, der Fragen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität (HRQoL), Zufriedenheit, selbsteingeschätzter Dringlichkeit der Notaufnahmebehandlung und soziodemographischen Daten (Alter, Geschlecht, Familienstand, Schul- und Berufsabschlüssen) umfasst (Datensatzbeschreibung in Anhang 12). Für die Erhebung des HRQoL wurde der etablierte Short Form 12 Health Survey v2 (SF12) verwendet, der als validiertes Tool für die Bewertung des physischen und psychischen Gesundheitszustands von Patienten anerkannt ist [10, 11]. Für die Erhebung der selbsteingeschätzten Dringlichkeit wurde eine 5-stufige Skala verwendet in Analogie zu den 5 Dringlichkeitsstufen des Manchester Triage Systems für die Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit durch das medizinische Personal. Die Fragebögen für die retrospektive und die Baseline-Befragung der Patienten sind in den Anhängen 13 und 14 enthalten.

Zur Berücksichtigung der Heterogenität der Strukturen und Prozesse der teilnehmenden Notaufnahmen in der Auswertung der Behandlungsdaten wurden Informationen aus der Referenzdatenbank der Qualitätsberichte der Krankenhäuser [13] genutzt, sowie ein zusätzlicher Fragebogen zu Strukturdaten der Notaufnahmen (Anhang 15) an die Notaufnahmen versandt.

Das vollständige Studienprotokoll befindet sich im Anhang 1, die Publikation des Studienprotokolls erfolgte 2020 [13].

AP2: Datenschutzkonzept, Erstellung der Einwilligungserklärung und Einholung des Datenschutzzotums

Für die Einholung einer Stellungnahme der AG Datenschutz der TMF e.V. wurde das Datenschutzkonzept in der Sitzung der AG Datenschutz am 01.02.2019 vorgestellt. Nach Berücksichtigung der Kommentare wurde die aktuelle Version 1.4 vom 28.02.2019 erneut vorgestellt. Die AG Datenschutz sieht in dem vorgelegten Konzept für ENQuIRE die Umsetzung des TMF-Datenschutzleitfadens mit einigen Hinweisen und der Einschränkung hinsichtlich der Abrechnungsdaten der TK, für die es von der TMF kein generisches Konzept gibt. Von Seiten der AG bestanden davon abgesehen keine Bedenken gegen die Umsetzung des vorgelegten Konzepts. Aus der organisatorischen Trennung der Vertrauensstelle auf die Konsortialpartner *Carl von Ossietzky Universität Oldenburg* und *Uniklinik RWTH Aachen* ergaben sich Veränderungen im Datenfluss und erforderten die Aktualisierung des Datenschutzkonzeptes (Anhang 2 und 3).

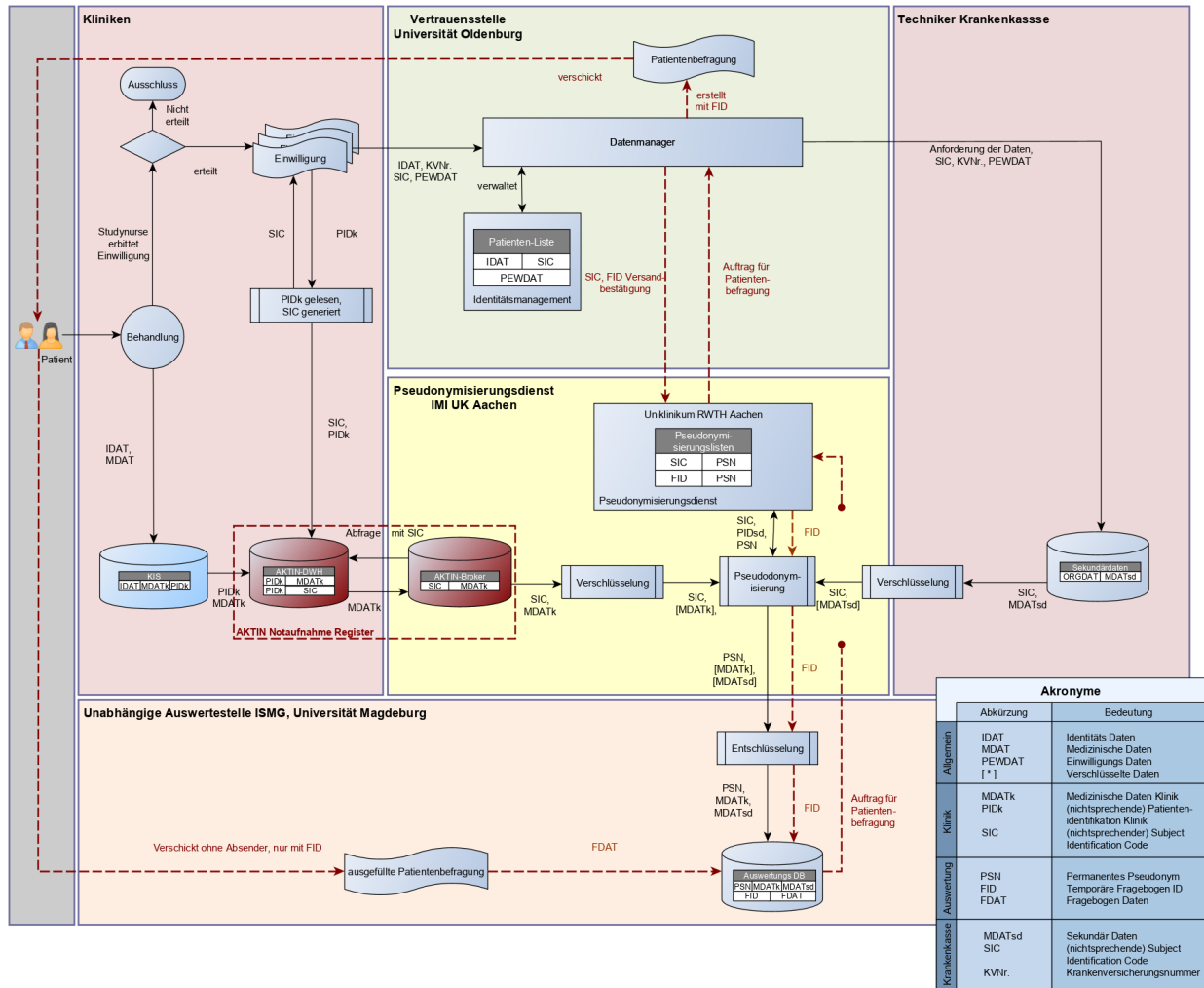


Abb. 4: Datenschutzkonzept: Darstellung von Verantwortlichkeiten, Datenfluss, Pseudonymisierung und Datenlinkage im Projekt ENQuIRE

AP3: Erstellung Ethikantrag, Einholung Votum der Ethikkommission

Die Erstellung des Studienprotokolls erfolgte entsprechend den Vorgaben des Arbeitskreises medizinischer Ethikkommissionen mit Unterstützung des Koordinierungszentrums für Klinische Studien (KKS) an der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien DRSK unter der Nummer DRKS00015203 registriert.

Das Studienprotokoll (Anhang 1), die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung (Anhang 5) sowie die vorläufige Version des Baseline-Fragebogens und des retrospektiven Fragebogens zum patientenberichteten Ergebnis wurden der federführenden Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg zur Beratung vorgelegt. Die zustimmende Bewertung wurde am 18.11.2018 unter der Nummer 163/18 erteilt (Anhang 4). Dem Votum der EK Magdeburg schlossen sich die für die am Projekt beteiligten Kliniken zuständigen EKs der Universitäten bzw. Landesärztekammern an.

AP4: Einweisung der Studienassistenten

Zur Unterstützung eines möglichst reibungslosen Ablaufs der Patientenrekrutierung und zum Monitoring wurden durch die Projektleitung zahlreiche Maßnahmen ergriffen.

- Erstellung einer SOP für die Patientenrekrutierung, fortlaufende Aktualisierung (Anhang 7)
- Bereitstellung angepasster Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen für alle teilnehmenden Notaufnahmen (Anhang 5)
- Besuche der Projektleitung in den beteiligten Notaufnahmen zur Initiierung der Patientenrekrutierung (Vorstellung des Studienprotokolls, Abstimmung der Umsetzung der Patientenrekrutierung und Dokumentation)
- Hospitationen von Studienassistenten in der Notaufnahme am Standort Magdeburg
- Darstellung des Projektfortschritts bei Treffen der AKTIN-Notaufnahmeleiter im Jahr 2019, Erfahrungsaustausch und Diskussion der Möglichkeiten zur Optimierung der Rekrutierung
- Anpassung des Studienprotokolls, Aufnahme der postalischen Rekrutierung, Amendment zum Ethikvotum
- Erstellung von Informationsmaterial für die Patienten für den Wartebereich der Notaufnahmen (Anhang 6)
- Durchführung einer Telefonkonferenz zur Schulung des Studienpersonals in den Notaufnahmen sowie zum Erfahrungsaustausch mit Vertretern der Konsortialführung, der Vertrauensstelle sowie der methodischen Projektleitung (Schulungsmaterial Anhang 8)

AP5: Datenmanagementstruktur, Entwicklung eines Datenmanagementkonzepts

Seit der Einführung der AKTIN DWH Version 1.4 ist eine Schnittstelle samt Validierungs- und Importskript verfügbar, um fallbasierte Behandlungsdaten aus beliebigen Krankenhausinformationssystemen in das klinikinterne AKTIN DWH hochzuladen und zu importieren.

Zur Gewährleistung von Interoperabilität sowie einer einheitlichen, performanten und fehlerlosen Datenverarbeitung, wurden im Vorfeld einige Anforderungen an den zu importierenden Datensatz definiert. Diese Anforderungen umfassen die Anforderungen an den Datensatz nach § 21 KHEntgG und wurden stellenweise für das Arbeitspaket weiter spezifiziert.

Die Spezifikationen umfassen beispielsweise eine Unterscheidung zwischen notwendigen und optionalen Variablen oder die Voraussetzung einer Verknüpfung der in den Datensätzen enthaltenen Fälle. Für das Hochladen der fallbasierten Behandlungsdaten auf den Server des AKTIN DWH wurde eine Schnittstelle für den Upload generischer Daten implementiert. Der eigentliche Import erfolgt im Anschluss durch die Ausführung des Validierungs- und Importskriptes. In einem zweistufigen Prozess prüft das Skript zunächst, ob die hochgeladenen Datensätze den vordefinierten Anforderungen entsprechen und die enthaltenen Falldaten in der Datenbank des DWH wiedergefunden werden können. Nach erfolgreichem Abschluss der Prüfung wird der Import ermöglicht, in dem die verknüpften, fallbasierten Daten in die Datenbank des DWH hochgeladen und somit über den AKTIN Broker abfragbar gemacht werden. Zusätzlich wurden auf dem AKTIN Broker neue generische Abfragen implementiert, die einen datenschutzkonformen und pseudonymen Export aller fallbasierter Behandlungsdaten ermöglichen. Die Schnittstelle sowie Import- und Validierungsskripte wurden nach einer ausführlichen Testphase im Rahmen eines Updates des AKTIN DWH an alle angeschlossenen Kliniken ausgeliefert. Da die zu verarbeitenden Daten typischerweise vom jeweiligen Krankenhauscontrolling verwaltet werden und ein Zugriff nur eingeschränkt möglich ist, wurden die Import- und Validierungskomponenten stellenweise nachträglich angepasst. Damit war es möglich, einzelne zusätzliche Anforderungen seitens der Krankenhäuser abzudecken und somit auch zukünftig einen reibungslosen Import zu gewährleisten. Unter anderen wurden die Record-Linkage Algorithmen so angepasst, dass eine Verknüpfung über Fall- oder Episodennummern auch dann möglich ist, wenn von den

Kliniken zusätzliche Hashingalgorithmen eingesetzt werden oder die Daten auf andere Art und Weise nicht der Datensatzbeschreibungen entsprechen.

AP6: Definition und Operationalisierung der potentiell nutzbaren QI und Outcome-Parameter, Auswahl, Operationalisierung und Definition der QI

Ziel dieses Arbeitspaketes war die Auswahl, Operationalisierung und Definition allgemeiner (nicht-traumatologischer) und traumatologischer struktur- und prozessorientierter Qualitätsindikatoren zur Beurteilung der medizinischen Versorgung in Notaufnahmen. Zur Zielerreichung wurden drei Arbeitsschritte durchgeführt: 1. Suche nach und Identifikation von potentiell nutzbaren QI für die Notaufnahme, 2. Operationalisierung der QI anhand der im AKTIN DWH zur Verfügung stehenden Variablen, 3. Bewertung und Präzisierung der Indikatordefinitionen zum Einsatz im deutschen Gesundheitssystem.

Zur Unterstützung des Arbeitspaketes fanden 2018 in der Vorbereitungsphase Arbeitstreffen der Arbeitsgruppen an der Hochschule Niederrhein Krefeld mit dem Institut für Forschung in der Operativen Medizin, Universität Witten/Herdecke, der unabhängigen Auswertestelle und der Projektleitung statt, um die Vorgehensweise bei der Operationalisierung der Qualitätsindikatoren und die Arbeitsaufgaben innerhalb des Arbeitspaketes abzustimmen. Für die Operationalisierung der QI wurde von der Auswertestelle eine Datensatzbeschreibung erstellt (Anhang 9).

Zur Identifikation potentiell nutzbarer QI wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Diese versteht sich als Ergänzung zu den bereits von Hörster et al. 2018 in der einschlägigen Literatur recherchierten Indikatoren [14]. Die Zielsetzung der Literaturrecherche wurde nach dem ECLIPSE-Modell (nach Wildridge et al. 2002) formuliert, welches als besonders geeignet gilt, um im Bereich Gesundheitspolitik und Management zu recherchieren [15]. Dabei wurden definiert: **Expectation:** Verbesserung der Behandlungsqualität in Notaufnahmen, insbesondere im Hinblick auf das Patienten-Outcome, **Client group:** Notfall-Patient:innen unabhängig von der Erkrankung/Verletzung, **Location:** Notaufnahmen an Krankenhäusern (Klinische Notfallversorgung), **Impact:** Anwendung geeigneter Qualitätsindikatoren macht Qualität messbar, führt zur Prozessoptimierung, Qualitätsverbesserung und einem besseren Behandlungsergebnis, **Professionals:** Klinisches Personal der Notaufnahmen (Ärzt:innen, Pflege) und **Service:** Klinische Notfallversorgung.

Einschlusskriterien: Basis der Recherche war die bibliographische Datenbank MEDLINE (Zugriff via Pubmed). Es wurden ausschließlich deutsche oder englische Publikationen im Zeitraum 03/2015 bis 07/2018 berücksichtigt. Als Suchbegriffe wurden „emergency room“, „emergency department“, „emergency service“ in Kombination mit „quality indicator(s)“, „performance indicator(s)“ oder „performance measure(s)“ definiert, wobei MeSH Terms berücksichtigt wurden.

Ausschlusskriterien: Studienprotokolle und Kommentare wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt. Ebenso wurden Publikationen ausgeschlossen, die keinen direkten Bezug zur Notaufnahme oder Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme aufwiesen. Des Weiteren wurden Arbeiten, die keinen Bezug zu erwachsenen Patienten hatten (z. B. Kinder, Jugendliche oder ausschließlich geriatrische Patienten), von der Untersuchung ausgeschlossen. Darüber hinaus erfolgte der Ausschluss von Veröffentlichungen, die sich ausschließlich mit methodischen oder finanziellen Aspekten von Qualitätsindikatoren befassten.

Die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche wurden durch eine internetbasierte Handsuche auf den Webseiten von relevanten Institutionen, Organisationen und Fachgesellschaften ergänzt (National Quality Forum (NQF – USA), der Qualitätsindikatorendatenbank des Instituts für Qualität und Transparenz im

Gesundheitswesen (IQTIG), dem National Health Service (NHS – UK), dem Canadian Institute for Health Information (CIHI – Kanada) sowie dem Quinth-Qualitätsindikatorenthesaurus).

Reiter et al. [5] fassen unter der Relevanz von Qualitätsindikatoren deren Bedeutung für das Gesundheitsversorgungssystem, den erzielten Nutzen und die Berücksichtigung möglicher Risiken und Nebenwirkungen zusammen.

Das Ziel von ENQuIRE bestand darin, die Relevanz dieser Indikatoren im Hinblick auf den Nutzen für den Patienten, insbesondere hinsichtlich des mittelfristigen Ergebnisses der Notaufnahmebehandlung, zu bewerten. Zu diesem Zweck wurden als harte Kriterien die Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse über einen Nachbeobachtungszeitraum von 12 Monaten herangezogen. Zudem wurden das patientenberichtete Outcome (PRO) und die Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung als Bewertungsgrundlage verwendet. Das mittelfristige Ergebnis wurde durch die stationären Behandlungsdaten unmittelbar im Anschluss an die Notaufnahmebehandlung ergänzt. Als mögliche Risiken und Nebenwirkungen wurden nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbare Faktoren geprüft, die die Ausprägung von Qualitätsindikatoren beeinflussen können. Dazu zählen vor allem patienten-abhängige Faktoren (z. B. Patientenaufkommen, Altersverteilung, Inanspruchnahmeverhalten, Compliance) aber auch strukturelle Gegebenheiten.

Die Operationalisierung der Indikatoren erfolgte auf der Grundlage der verfügbaren Variablen im AKTIN DWH und der stationären Behandlungsdaten aus den einzelnen Kliniken. Nicht darstellbare Indikatoren wurden in diesem Arbeitsschritt ausgeschlossen.

Zur Bewertung und Präzisierung der Indikatoren wurde ein Expertentreffen der Konsortialpartner und eingeladener Kliniker aus den Notaufnahmen durchgeführt, bei welchem jeder zuvor identifizierte Indikator einzeln diskutiert wurde. Auf eine systematische strukturierte Bewertung der Indikatoren, z. B. mittels Qualify-Instrument [5], wurde aufgrund des begrenzten Zeithorizonts verzichtet.

Projektbegleitend wurde verschiedene nationale Datenbanken zu Qualitätsindikatoren sowie die aktuellste Literatur gesichtet und die Aufnahme weiterer QI in das zu evaluierende Indikatorset geprüft.

Für die Evaluierung der Qualitätsindikatoren wurden etablierte Definitionen aus verschiedenen nationalen Qualitätssicherungssystemen herangezogen. Im Fall der Prozesszeit "Length of stay" wurde das in den Qualitätssicherungssystemen in England, Kanada und Australien festgelegte Zeitziel ("time target") von 4 Stunden angewendet [16]. Für den Qualitätsindikator "Ersteinschätzung" wurden 10 Minuten als Zeitziel übernommen, entsprechend dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß §136c Absatz 4 SGB V [2].

Für die Auswertung ungeplanter Wiedervorstellungen wurden als relevante Zeiträume 72 Stunden und 7 Tage betrachtet.

AP7: Datenerhebung Notaufnahme/KIS und Record-Linkage Daten Notaufnahme/KIS (Klinikintern)

Im Jahr 2019 erfolgte die aktive Patientenrekrutierung entsprechend Studienprotokoll an 15 teilnehmenden Notaufnahmen jeweils durch eine Studienassistentin (study nurse oder geschultes Personal der Pflege). Für die Erhebung von personenbezogenen Daten im Rahmen der Patientenbefragung sowie die Erhebung und Verknüpfung personenbezogener Daten gelten die Artikel 13 und 14 der DSGVO und erfordern eine entsprechende Information und Einwilligung. Die Information der Patienten erfolgte über eine direkte Ansprache in der Notaufnahme durch die Studienassistentin. Bei Patienten, die aufgrund ihres akuten Zustandes nicht einwilligungsfähig waren, konnte die Einwilligung im Falle einer Hospitalisierung noch

während der Krankenhausbehandlung eingeholt werden. Bei Patienten, die die Notaufnahme nach ambulanter Behandlung verließen, ohne vorher durch die Studienassistenz erreicht zu werden, bestand die Möglichkeit einer postalischen Kontaktierung zur Information und Einwilligung in die Studie.

In den Kliniken wurde ein Rekrutierungslog geführt, in dem alle für die Studie geeigneten Patienten und die Patienteneinschlüsse dokumentiert wurden. Im Falle von Nichteinschlüssen wurden die Gründe erhoben. Die eingeschlossenen Patienten der am AKTIN-Notaufnahmeregister beteiligten Kliniken wurden elektronisch im Consent-Manager erfasst. Dazu war die Notaufnahmeregister-Infrastruktur um einen in den AKTIN DWH-Manager integrierten AKTIN Consent-Manager erweitert worden. Die Patienten werden hierbei mit einem Pseudonym, dem Subject Identification Code (SIC) im lokalen AKTIN DWH hinterlegt. Die Einwilligungserklärungen, auf denen der generierte SIC vermerkt wurde, wurden in ca. zweiwöchigen Intervallen von den teilnehmenden Kliniken an die Vertrauensstelle in Oldenburg versandt. In der Vertrauensstelle wurden die Einwilligungserklärungen durch das Datenmanagement auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft sowie eventuelle Diskrepanzen nach Rücksprachen mit den verantwortlichen Studienassistenten in den Notaufnahmen korrigiert. Für den Umgang mit unkorrekten Einwilligungserklärungen wurden strukturierte Arbeitsanweisungen gemäß Datenschutzkonzept etabliert.

Die Datenerhebung erfolgte entsprechend klinischen Standards in den jeweiligen elektronischen Dokumentationssystemen der Notaufnahmen.

Die Bereitstellung der Behandlungsdaten aus den Notaufnahmen erfolgte für die zwölf an das AKTIN-Notaufnahmeregister angeschlossenen Kliniken über die AKTIN-Infrastruktur. Dazu wurde eine Datenabfrage programmiert, die alle Patienten, die im Consent-Manager für die ENQuIRE-Studie registriert wurden, erfasst. Während der Rekrutierungsphase wurden die SIC, das Datum des Notaufnahmebesuchs und der Registrierung regelmäßig abgefragt. Diese Daten wurden im Projektverlauf u. a. dafür genutzt, den Rekrutierungsfortschritt zu verfolgen. Die Bereitstellung der Notaufnahme-Behandlungsdaten und der stationären Behandlungsdaten erfolgte an die Auswertestelle als vollständige Datenlieferung der im Consent-Manager erfassten Patienten.

Die Extraktion der Behandlungsdaten aus den Kliniken, die nicht an das Notaufnahmeregister angeschlossen waren, erfolgte direkt aus den primären Notaufnahmepatientendokumentationssystemen. Die Datensätze wurden von der unabhängigen Auswertestelle entgegengenommen und auf Vollständigkeit und Validität geprüft. Für alle Kliniken wurden Qualitätsberichte erstellt und Inkonsistenzen in Rücksprache mit den Kliniken aufgelöst.

Für die Bereitstellung der anonymen Daten der Vergleichskohorte wurde nach Antrag an das wissenschaftliche Gremium des AKTIN-Notaufnahmeregisters (ID 2020-006) und positivem Votum eine Datenanfrage an die Kliniken eingestellt, die auch Patienten für die Studienkohorte rekrutierten. Die Vorauswertung dieser Daten erfolgte entsprechend AKTIN-Regularien auf der Basis eines Analyseplans am AKTIN Trusted Data Analytics Center (TDAC). Die Vergleichskohorte umfasste die Gesamtheit aller volljährigen Patienten im Zeitraum 2019, die in einer der zwölf angefragten Notaufnahmen behandelt wurden.

AP8: Datenerhebung Sekundärdaten Krankenkasse

In diesem Arbeitspaket wurden Sekundärdaten der Krankenkassen unter datenschutzkonformen Bedingungen zur Erhebung des Patientenoutcomes nach einer Notaufnahmebehandlung bereitgestellt. Zudem wurden Morbiditätsparameter und Leistungsansprüchen operationalisiert.

Als Voraussetzung für die Datenerhebung und Bereitstellung der GKV-Daten wurde ein Antrag auf Genehmigung der Übermittlung von Sozialdaten nach § 75 SGB X beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) gestellt, der positiv bewertet wurde.

Vor Datenlieferung erfolgte nach der Prüfung der Einwilligungserklärungen durch die Vertrauensstelle eine erneute Prüfung durch die Techniker Krankenkasse entsprechend kassenspezifischen Prüfkriterien. Im Rahmen dieser Prüfung wurden 374 Patienten von der Datenlieferung ausgeschlossen. Gründe für den Ausschluss waren: fehlende Versicherungsnummer, Mitarbeiter der TK, kein Versicherungsverhältnis, gesetzlicher Vertreter für Patienten zum Zeitpunkt der Datenziehung bei der TK dokumentiert, sowie die Kennzeichen: Ausland, Hospiz, Datenschutz.

Das in Kooperation mit den Projektpartnern aufgesetzte Datenmanagementkonzept (Anhang 2) war die Voraussetzung für die Planung der Datenflüsse (siehe Abb. 4), so dass eine GKV-Sekundärdaten-Abfrage entwickelt werden konnte und hierfür entsprechende SAS-Skripte programmiertechnisch umgesetzt wurden. Kassenspezifische Besonderheiten im Hinblick auf die Entwicklung und Implementierung einer IT-Infrastruktur zum Record-Linkage wurden erarbeitet.

Es konnte ein Datensatz erfolgreich aus den TK-Abrechnungsdaten extrahiert werden, der (a) alle relevanten GKV-Leistungsinanspruchnahmen zur Evaluation der Qualitätsindikatoren gemäß BAS-Genehmigung enthielt und (b) datenschutzkonform an die Auswertestelle übermittelt wurde (Anhang 11: Datensatzbeschreibung GKV-Versichertendaten).

Die datenschutzkonforme Datenlieferung von TK-Sekundärdaten erfolgte unter Verwendung des Softwaretools "Cryptshare". Hierzu wurden die aus einer Testdatenlieferung gewonnenen Erkenntnisse hinsichtlich Art und Umfang der Variablendarstellung dazu verwendet, die GKV-Sekundärdaten-Operationalisierung zu finalisieren und die entsprechenden SAS-Skripte programmiertechnisch hinsichtlich Performance zu optimieren. Die Bereitstellung Daten erfolgte in zwei Datenlieferungen. Mit einer ersten Teillieferung (09/2021) mit noch unvollständigen ambulanten Abrechnungsdaten waren die Prüfung der Datensätze durch die Auswertestelle und erste Analysen innerhalb des Projektkonsortiums möglich. Die finale vollständige Datenlieferung erfolgte Ende 2021.

AP 9: Record-Linkage klinische Daten-Sekundärdaten

Das Verfahren für das Record-Linkage von klinischen Daten und Sekundärdaten wurde implementiert und gemäß Abbildung 5 durchgeführt. Es konnten Behandlungsdaten (Routinedaten und teilweise stationäre Behandlungsdaten) aus den Notaufnahmen, Versichertendaten der Techniker Krankenkasse und Fragebogendaten verknüpft werden. Die Entwicklung sowie Testung der IT-Infrastruktur für klinische Sekundärdaten mit Daten des AKTIN-Notaufnahmeregisters wurde im zweiten Quartal 2021 abgeschlossen und ein Record-Linkage mit Echtdaten durchgeführt.

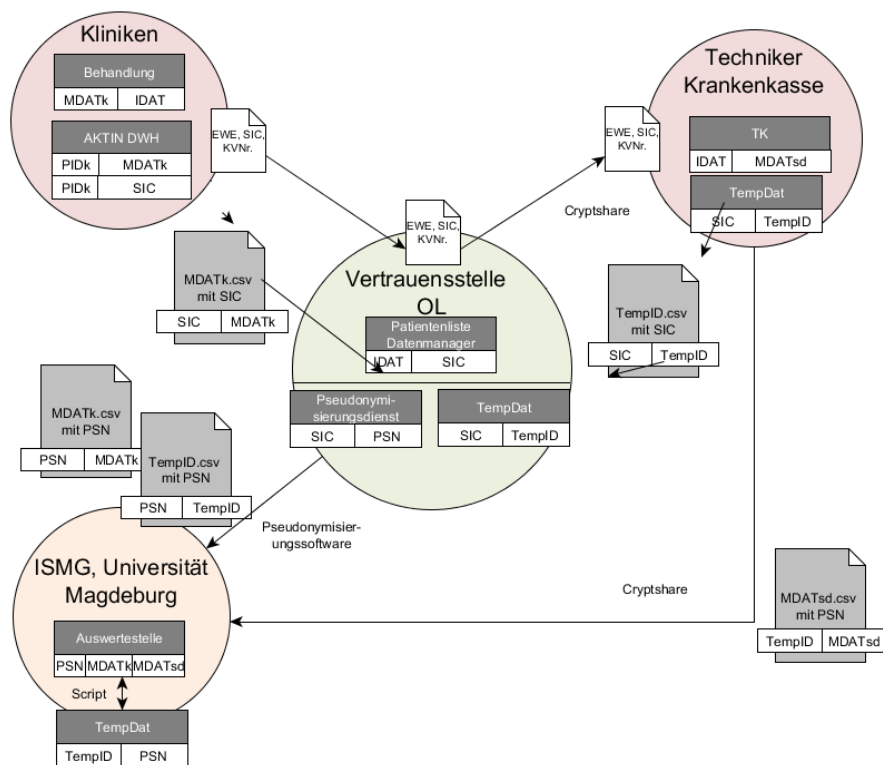


Abb. 5: Darstellung des Datenmanagements (MDATk = Medizinische Daten Klinik, IDAT = Identitätsdaten, PIDk = (nichtsprechender) Patientenidentifikator Klinik, SIC = Subject Identification Code, PSN = Permanentes Pseudonym, TempID= temporärer Identifikator, EWE= Einwilligungserklärung)

AP10: Patientenbefragung

Retrospektiver Fragebogen

In einem patientenzentrierten Analyseansatz wurden durch eine Befragung patientenrelevante Endpunkte sowie die Patientensicht auf die Versorgungsverläufe direkt erfasst.

Zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL) wurde der etablierte Short-Form-Health Survey (SF12) Version 2.0 verwendet, der die allgemeine Gesundheitswahrnehmung sowie die körperliche und psychische Funktionsfähigkeit erfasst.

Die Erhebung der HRQoL wurde retrospektiv für den Zeitpunkt vor der Notaufnahmehandlung sowie zum Zeitpunkt der Befragung (ca. sechs Wochen nach dem Notaufnahmekontakt) durchgeführt. Als zusätzliche Items wurden nach einer Expertendiskussion (Methodiker, Psychologen) die Zufriedenheit mit der Notaufnahmehandlung, einschließlich Gründen für die Unzufriedenheit, die selbsteingeschätzte Behandlungsdringlichkeit beim Eintreffen in der Notaufnahme, die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis sowie demographische Daten erhoben.

Die Berechnung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (körperliche Gesundheit, Physical health (PCS) und psychische Gesundheit Mental health, MCS)) wird unter Berücksichtigung der instrumentenspezifischen Vorgaben und Empfehlungen [18] bewertet.

Auf der Basis der geprüften und gültigen Einwilligungserklärungen wurden in der Vertrauensstelle Listen mit Adressdaten der Patienten erstellt, die in die erneute Kontaktierung für die Zusendung des Fragebogens eingewilligt hatten. Die Patientenbefragung erfolgte sechs Wochen nach dem Notaufnahmekontakt durch eine postalische Zustellung der mit einem Pseudonym (FID) gekennzeichneten Fragebögen durch die Vertrauensstelle (Anhang 14: retrospektiver Patientenfragebogen). Abweichend vom ursprünglichen Projektplan wurden aufgrund der insgesamt niedrigeren Fallzahlen allen Patienten, die der erneuten Kontaktierung zugestimmt hatten, von der Vertrauensstelle die Fragebögen zugesandt. Patienten deren Notaufnahmekontakt mehr als sechs Wochen zurücklag (z. B. im Falle des postalischen Einschlusses) wurden von der Befragung ausgeschlossen. Beim Versand der Fragebögen wurde die geplante Fallzahl von 5.000 Patienten übertroffen. Der Rückversand der Patientenfragebögen erfolgte in vorfrankierten Umschlägen an die unabhängige Auswertestelle, wo der Eingang der Fragebögen dokumentiert und die Inhalte in eine elektronische Form (SPSS-Datentabelle) für die weitere Prüfung, Bearbeitung und Verknüpfung übertragen wurden.

Baseline-Fragebogen

Da im klinischen Umfeld Notaufnahme die retrospektive Erfassung sechs Wochen nach Indexkontakt nicht ausreichend validiert ist und systematische Fehler (insbesondere Recall-Bias) nicht auszuschließen sind [19, 20] wurde eine zusätzliche Baseline-Befragung an den beiden Standorten der Charité nach genehmigter Arbeitsplananpassung durchgeführt. Das Ausmaß und die Richtung einer möglichen systematischen Verzerrung durch die zeitlich retardierte Befragung bzw. durch die aktuelle Notfallsituation ist bisher nicht hinreichend untersucht. Aktuelle Befunde einer Studie mit Traumapatienten weisen auf eine Tendenz zu niedrigerer erinnelter Lebensqualität im Vergleich zu direkt erfasster Lebensqualität hin [21]. Weiterhin wird ergänzend die selbsteingeschätzte Behandlungsdringlichkeit zum Eintreffen in der Notaufnahme erfasst. Die Übereinstimmung dieser mit der durch Pflegepersonal eingeschätzten Behandlungsdringlichkeit (Triage) ist bisher ebenfalls unzureichend untersucht. Der Zeitrahmen zwischen der Erfassung und dem Zeitraum von Interesse (vor Eintreffen in der Notaufnahme) sollte entsprechend gängiger wissenschaftlicher Meinung möglichst kurz sein [22]. Der für die Validierung der retrospektiven Befragung entwickelte Baseline-Fragebogen ist als Anhang 13 hinterlegt.

AP11: Statistische Analyseplanung

Es erfolgte zunächst eine Analyse der bereitgestellten Datensätze (Behandlungsdaten, TK-Versichertendaten und Fragebögen). Dazu wurden metrische Variablen, wie beispielsweise Größen, anhand gängiger statistischer Kennzahlen analysiert. Hierzu zählen Mittelwert, Median und Standardabweichung. Darüber hinaus wurden kategoriale Variablen durch ihre absoluten und prozentualen Häufigkeiten veranschaulicht. Nicht plausible Werte sowie fehlende Werte wurden jeweils ausgewiesen. Vergleichsanalysen zwischen den Kohorten wurden unter Zuhilfenahme des Chi-Quadrat-Tests durchgeführt, gefolgt von der Berechnung der Effektstärke mittels Cramér's V , die eine Aussage über die Stärke des Zusammenhangs macht. In Bezug auf statistische Signifikanz wurden p -Werte von weniger als 0,05 als bedeutsam erachtet. Die Beurteilung der Effektstärken erfolgte gemäß den Kriterien von Cohen: Ein Wert von $V=0,10$ wurde als schwacher Effekt betrachtet, $V=0,30$ als moderater Effekt und $V=0,5$ als starker Effekt klassifiziert. Effektstärken werden nur bei $p < 0,005$ bestimmt [23]. Die Bereitstellung der aufbereiteten Daten zur Beantwortung der Forschungsfragen erfolgte durch die unabhängige Auswertestelle. Dazu wurde den Konsortialpartnern nach Anfrage und Freigabe durch das Data Use and Access Committee (DUAC Verfahren siehe Anhang 16) jeweils ein vergrößerter Datensatz mit den angefragten relevanten Variablen zum Fernrechnen auf einem Terminalserver bereitgestellt. Vor Bereitstellung der Daten wurde im Konsortium über die Art der Vergrößerung (z. B. Alter oder

Altersgruppen statt Geburtsdatum, berechnete Zeitintervalle statt Zeitstempel), Festlegung von Grenzwerten und Filtern abgestimmt. Ausgewertet wurden die Abbildbarkeit der konsentierten Qualitätsindikatoren im verfügbaren Datensatz der ausgeleiteten Behandlungsdaten, die Vergleichbarkeit der Studienkohorte mit einer Vergleichskohorte im Beobachtungszeitraum hinsichtlich Patientencharakteristik und Abbildbarkeit der QIs sowie das Outcome- in Abhängigkeit von den Ausprägungen der QI.

Abweichend vom ursprünglichen Analyseplan wurden aufgrund reduzierter Fallzahlen und teilweise unsicherer Datenvalidität für die interne Differenzierung der Merkmalsausprägung in der Studienpopulation die Evaluierung der QIs nach dem Szenario -Teilung der Studienpopulation in Erreichung des QI ja/nein bzw. Median Split- durchgeführt. Für die Auswertung der Prozesszeiten wurde primär auf nationale und internationale Kennzahlen zur Unterteilung in gute und schlechte Qualität zurückgegriffen (Zeit bis zur Ersteinschätzung [2], Einhaltung der Triagezeiten entsprechend MTS-Vorgaben [24], Length of stay [25] [26]).

Als Outcome-Parameter wurden in der Auswertung berücksichtigt:

- Mortalität im Nachbeobachtungszeitraum (7-Tage und 30-Tage Mortalität)
- Stationäre Aufnahme und damit verbundene Liegedauer
- Aufenthalte und Liegedauer auf der Intensivstation, Beatmungsstunden
- Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen im 12-monatigen

Nachbeobachtungszeitraum

- Morbidität (Elixhauser Komorbiditätsindex)
- Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung und dem Behandlungsergebnis
- Subjektive Einschätzung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQoL, PCS, MCS)

6. Projektergebnisse

In diesem Kapitel werden die allgemeinen Projektergebnisse aus den Arbeitspaketen vorgestellt, bevor abschließend die im Projektantrag formulierten Forschungsfragen beantwortet werden.

AP4: Vertragsgestaltung und -abschluss mit den Notaufnahmen, Einweisung der Studienassistenten

Insgesamt 15 Notaufnahmen aus dem gesamten Bundesgebiet konnten für das Projekt gewonnen werden. Mit den eingeschlossenen Notaufnahmen wurden alle Stufen der Notfallversorgung [2] abgedeckt, sowie Kliniken unterschiedlicher Größe (Bettenzahl), akademischem Status, Anbindung von Notarztpraxen ans Klinikum abgebildet. Datengrundlage ist die Referenzdatenbank der Qualitätsberichte der Krankenhäuser [13] (Tab. 3). Alle teilnehmenden Kliniken waren einer Stufe der Notfallversorgung des G-BA gemäß § 136 c, Absatz 4 SGB V zugeordnet, 11 der umfassenden Notfallversorgung, 2 der erweiterten Notfallversorgung sowie 2 der Basisnotfallversorgung. Jeweils sieben Notaufnahmen gehören zu einem Universitätsklinikum oder einem Lehrkrankenhaus. Zusätzliche Informationen zu Abläufen und Prozessen in der Notaufnahme wurden durch eine Befragung der Notaufnahmeleiter gewonnen.

Tab. 3: Beschreibung der teilnehmenden Kliniken

Klinik	Stufe der Notfallversorgung	akademischer Status	Bettenzahl	Notfallpraxis am/im KH	NA durch Kooperationsvereinbarung in KV-Notdienst eingebunden
1	umfassend	Akademisches Lehrkrankenhaus	1.700	ja	Ja
2	erweitert	Uniklinik	402	ja	nein
3	Basis	keiner	167	ja	nein
4	umfassend	Akademisches Lehrkrankenhaus	500	ja	Ja
5	erweitert	Uniklinik	395	nein	nein
6	umfassend	Akademisches Lehrkrankenhaus	547	ja	Ja
7	umfassend	Akademisches Lehrkrankenhaus	684	nein	Ja
8	umfassend	Akademisches Lehrkrankenhaus	771	ja	Ja
9	umfassend	Akademisches Lehrkrankenhaus	731	ja	Ja
10	umfassend	Uniklinik	1.563	ja	Ja
11	umfassend	Uniklinik	1.411	ja	Ja
12	Basis	Akademisches Lehrkrankenhaus	464	ja	nein
13	umfassend	Uniklinik	1.080	nein	nein
14	umfassend	Uniklinik	3.011	nein	nein
15	umfassend	Uniklinik	3.011	nein	nein

AP6: Definition und Operationalisierung der potentiellen QI und Outcome-Parameter, Auswahl, Operationalisierung und Definition der QI

In der Medline-Literaturrecherche wurden 1.116 Artikel anhand der Suchkriterien identifiziert. Im Anschluss wurden die Kurzzusammenfassungen der identifizierten Quellen auf Relevanz für das Projekt geprüft, wobei vorab verschiedene Ausschlusskriterien (Tab. 4) definiert wurden.

Tab. 4: Kriterien mit Anzahl der bei der Literaturrecherche ausgeschlossenen Publikationen

Ausschlusskriterium	Anzahl
Kein direkter Bezug zur Notaufnahme	669
Kein Bezug zu Prozessindikatoren oder QM in der Notaufnahme oder zu speziellen Indikationen	190
Darstellung von Indikatoren mit Trauma-Bezug	95
Kein Bezug zu erwachsenen Patienten	72
Reine Beschreibung methodischer Aspekte von Qualitätsindikatoren / Study Protocols / Kommentare	14
Sonstige Gründe	12
Rest (eingeschlossen)	64

Aus der nach diesem Arbeitsschritt ausgewählten Literatur wurden die Volltexte auf potentielle Indikatoren analysiert. In diesem Schritt wurden weitere 45 Studien ausgeschlossen. Gründe hierfür waren: 1. Indikatoren waren bereits in der dem Projekt zugrundeliegenden Arbeit von Hörster et al. 2018 beschrieben, 2. Indikatoren wurden nicht evaluiert oder es wurde keine Evidenz für einen Zusammenhang mit der Ergebnisqualität beobachtet und 3. die beschriebenen Qualitätsindikatoren sind mit den zur Verfügung stehenden Datensätzen nicht darstellbar. Die Übersicht über die im Auswahlprozess geprüften Qualitätsindikatoren und die Referenzen sind in Anhang 17 dargestellt.

Im Ergebnis der Diskussion der 30 vorausgewählten Qualitätsindikatoren auf der Basis einer Literaturrecherche wurden 22 Indikatoren konsentiert, deren Definitionen zum Teil nach der Expertenrunde präzisiert wurden:

1. Zeitfenster bis CT / CT innerhalb 45 Minuten
2. Verweildauer (Length of stay, LOS) in der Notaufnahme bei stationär aufgenommenen Patienten
3. Verweildauer in der Notaufnahme (Length of stay, LOS) ambulanter Patienten
4. Patient verlässt Notaufnahme ohne Arztkontakt (Left without being seen, LWBS)
5. Zeit bis zur Ersteinschätzung (time to triage)
6. Durchführung zerebrale bildgebende Diagnostik bei Apoplex
7. Zeit bis zur ersten Schmerztherapie (time to pain management)
8. Verhältnis Pflege zu Patient
9. Patient verlässt Notaufnahme vor Ende der Behandlung (Left before treatment completion, LBTC)
10. Zeit bis zum Arztkontakt (Door to doc)
11. Patient verlässt Notaufnahme gegen ärztlichen Rat (Left against medical advice, LAMA)
12. Zeit bis EKG bei kardialen Brustschmerz (oder AMI)
13. Zeit bis zum cCT/MRT bei Patienten, die sich innerhalb von 4,5 Stunden mit Verdacht auf ischämischen Apoplex oder einer Apoplex-Symptomatik vorstellen
14. Durchführung eines EKG innerhalb von 10 Minuten bei kardialen Brustschmerz
15. EKG innerhalb von Minuten bei nicht-traumatischem Brustschmerz

16. IV t-PA innerhalb von 4.5 Stunden nach Symptombeginn bei Patienten mit Verdacht auf ischämischen Apoplex oder einer Apoplex-Symptomatik (door to needle time)
17. EKG durchgeführt bei Synkope
18. Zeit bis Röntgenthorax bei stationär aufgenommenen Patienten
19. Zeit bis Röntgenthorax bei ambulanten Patienten
20. Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme bei ambulant erworbener Pneumonie
21. Zeit bis Reperfusion bei AMI (door to balloon)
22. GCS bei Aufnahme <14 ohne Schädel CT (bei Trauma)

Die Beschreibung und Operationalisierung der Indikatoren erfolgte in einheitlichen Datenblättern, die in der Expertenrunde diskutiert wurden (Anhang 17: konsentiertere Qualitätsindikatoren). Eine Übersicht der relevanten Zitate ist in Anhang 18 angefügt. Bei der Operationalisierung wurden mögliche Zusammenhänge zwischen den Indikatoren und der von ihnen beeinflussten Outcomes berücksichtigt. Die Outcome-Parameter wurden auf der Basis des Datensatz der Techniker Krankenkasse definiert.

Unabhängig von der Konsentierung dieser Qualitätsindikatoren, war eine Anpassung des Indikatorsets (Ergänzung weiterer oder Ausschluss bereits ausgewählter QI) im Projektverlauf entsprechend dem aktuellem Wissensstand vorgesehen. In die Bearbeitung aufgenommen wurden als zusätzliche Indikatoren: ungeplante Wiedervorstellung mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund innerhalb von 72 Stunden, die Einhaltung der durch die Ersteinschätzung vorgegebenen Zeiten bis zum Arztkontakt sowie die Diagnosequalität.

Der Qualitätsindikator „ungeplante Wiedervorstellung mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund innerhalb von 72 Stunden“ war in der Diskussion der QI zunächst ausgeschlossen worden. Hintergrund war die nicht gegebene Operationalisierbarkeit des Indikators. International wird dieser QI aber zunehmend berichtet, da ungeplante Wiedervorstellungen mit dem gleichen oder ähnlichen Vorstellungsgrund mit einem schlechten Outcome assoziiert werden und ein Zeichen für eine schlechte Qualität darstellen [27]. Das Problem der schlechten Operationalisierbarkeit hängt erstens an der fehlenden Dokumentation des Grundes für die Wiedervorstellungen (keine Variable der standardisierten Notaufnahmedokumentation). Durch die Befragung der Notaufnahmen zu Prozessen und Abläufen wurden für zwei Notaufnahmen regelhaft geplante Wiedervorstellungen berichtet, diese wurden aus der Auswertung ungeplanter Wiedervorstellungen ausgeschlossen. In der überarbeiteten Version 5.0 der CEDIS-PCL des Canadian Institute for Health Information ist als zusätzlicher CEDIS-Code das Item Nr. 871 aufgenommen worden. Der Code steht für „return visit for therapy“ und macht geplante Wiedervorstellungen zur Behandlung kenntlich [28]. Zum zweiten existiert keine Definition eines „ähnlichen Vorstellungsgrundes“. Hinsichtlich des Vorstellungsgrundes stehen mit der „presenting complaint list“ des Canadian Emergency Department Information System (CEDIS) in der Version 3.0 165 Vorstellungsgründe zur Verfügung, die unterschiedlich spezifisch für einen Notfall bzw. eine Erkrankung sind. Anhand der Vergleichskohorte wurden mehrere Strategien für die Operationalisierung geprüft (Manuskript in preparation Drynda et al. 2024).

AP7: Datenerhebung Notaufnahme/KIS und Record-Linkage Daten Notaufnahme/KIS (Klinikintern)

Patientenrekrutierung: Entsprechend Studienprotokoll war die Patientenrekrutierung an 24 Stunden und 7 Tagen pro Woche vorgesehen, um einen möglichst vollständigen Einschluss aller geeigneten Patienten entsprechend der Fallzahlplanung zu gewährleisten, aber auch, um Schwankungen der Fallzahlen und Fallschwere [29], Prozesse und Abläufe in den Notaufnahmen in Abhängigkeit von Tageszeit und Wochentag zu berücksichtigen.

Die in den ersten Monaten erreichten Fallzahlen lagen deutlich niedriger als in der Fallzahlplanung basierend auf den Behandlungszahlen des Jahres 2016 antizipiert. Dies war darauf zurückzuführen, dass die erforderlichen Strukturen und Abläufe der Rekrutierung erst mit Beginn der Rekrutierungsphase etabliert werden konnten. Auch nach Vorliegen aller erforderlichen Voraussetzungen lag die Anzahl der eingeschlossenen Patienten hinter der Fallzahlplanung zurück. Daten über erreichbare Einschlussquoten für das verwendete Studiendesign (Einschluss aller Patienten unabhängig vom Vorstellungsgrund und der Behandlungsbedürftigkeit) waren und sind bisher nicht verfügbar. Erste Daten zur Erfassung des Rekrutierungserfolgs in der Notaufnahme an einer ausgewählten Kohorte auf der Basis definierter Vorstellungsgründe wurden 2019 von Krobisch und Mitarbeitern beschrieben [30]. In anderen Versorgungsforschungsstudien in der Notaufnahme wie der PiNoNord Studie [31] wurden besonders vulnerable Patienten per se ausgeschlossen. Als weitere wichtigste Gründe für den Nichteinschluss sind Behandlungsprozesse in der Notaufnahme, aber auch patientenabhängige Faktoren zu benennen, die eine Ansprache der Patienten erschweren oder ausschließen. Dies betrifft beispielsweise Patienten, die eine hohe Behandlungsdringlichkeit haben (1,5 % sofortige, 15,9 % sehr dringende und 35,9 % dringende Behandlung, Daten aus dem Vergleichsdatensatz), ohne Wartezeit direkt behandelt oder in eine andere Abteilung weitergeleitet werden.

Beim Vergleich der rekrutierten Fallzahlen im Tages- und Wochenverlauf zeigte sich ein überproportional häufiger Einschluss während der üblichen Arbeitszeiten zwischen 08:00 und 15:00 Uhr. Patienten, die am späten Abend oder nachts in die Notaufnahme kamen, sind dagegen in der Studienkohorte unterrepräsentiert. Auch bezüglich des Wochentages zeigten sich werktags (montags-freitags) prozentual bessere Rekrutierungsergebnisse als am Wochenende (Abb. 6). Insgesamt fallen dabei die Unterschiede zwischen Studienkohorte und Vergleichskohorte eher gering aus. Bei einer Befragung der rekrutierenden Mitarbeiter in den beteiligten Zentren zeigte sich, dass insbesondere das Zeitmanagement an 24 Stunden, 7 Tage die Woche als Herausforderung wahrgenommen wurde.

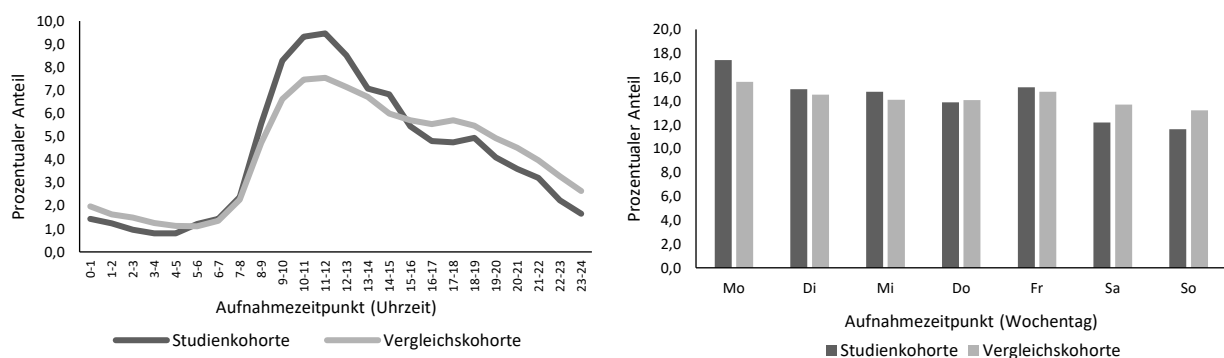


Abb.6: Darstellung des Patienteneinschlusses im Tages- und Wochenverlauf im Vergleich zu den Fallzahlen der repräsentativen Kohorte

Weitere in der Fallzahlplanung nicht berücksichtigte Gründe für eine geringere Rekrutierungsquote sind hohe Fallzahlen von:

- betagten Patienten (Anteil der Patienten > 80 Jahre 16,3 %, für die Studie war keine Einwilligung durch Betreuer im Setting Notaufnahme vorgesehen),
- Patienten mit psychischen Erkrankungen (eingeschränkt einwilligungsfähig),
- Patienten mit Sprachbarrieren,

- infektiöse Patienten (Isolation),
- Patienten, die sich aufgrund ihrer akuten Situation in der Notaufnahme nicht in der Lage fühlten, ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zu erteilen,
- Patienten mit Arbeitsunfällen (bei Abrechnung über den zuständigen Unfallversicherungsträger ist keine Verknüpfung mit TK-Daten möglich),
- dauerhafter Wohnsitz außerhalb Deutschlands (evtl. weitere Versicherungsverhältnisse, keine vollständige Verknüpfung mit den Outcome-relevanten Variablen gewährleistet).

Die eingeschränkte Verfügbarkeit personeller Ressourcen außerhalb der üblichen Arbeitszeiten werktags von 08:00 bis 16:00, aber auch ein erhöhter Personalaufwand zu Zeiten der Überlastung (Crowding), schmälern den Rekrutierungserfolg zusätzlich.

Die in der Fallzahlplanung antizipierte Einwilligungsquote von 80 % erwies sich im klinischen Alltag als unrealistisch. Im Projekt konnten mit 12.067 Behandlungsfällen ca. 28 % der laut Rekrutierungslog dokumentierten Fälle eingeschlossen werden.

Die erreichten Fallzahlen für die Symptomatiken Brustschmerz und Luftnot, die deutlich unter den antizipierten lagen (Tab. 5), sind nur teilweise auf die insgesamt geringere Rekrutierungsquote zurückzuführen. Der Anteil der Patienten mit den genannten Vorstellungsgründen liegt berechnet über alle Notaufnahmepatienten der Vergleichskohorte bei 4,1 % und 4,3 % und damit niedriger als die für die Berechnung der spezifischen Zahlen herangezogenen Quelle.

Tab. 5: Vergleich der geplanten und erreichten Fallzahlen

Patientengruppen	Prävalenz in Notaufnahmen (Literatur)	Fallzahlen der Vergleichskohorte	Fallzahlplanung Projektplan*	Erreichte Fallzahlen
Alle Patienten	100 %		25.900*	12.067
Leitsymptom Brustschmerz	11,5 % [32]	11.723 (4,1 %)	2.980	468 (4,8 %)
Leitsymptom Luftnot	7,4 % [32]	12.459 (4,3 %)	1.918	397 (3,9 %)
Schwerverletzte (Schockraum alarmierung)	2 % [eigene Berechnung]	Schockraumalarmierung nicht dokumentiert	519	Schockraumalarmierung nicht dokumentiert

*Anpassung der Fallzahlplanung im Verlauf des Projektes auf 12.000

Datenbereitstellung und Verfügbarkeit

Die Bereitstellung der Behandlungsdaten variierte stark zwischen den individuellen Kliniken. Die zur Berechnung der QI erforderlichen Variablen aus der Notaufnahmedokumentation wiesen hinsichtlich der Verfügbarkeit erhebliche Unterschiede auf, wobei sich insbesondere Prozesszeiten (z. B. Zeit bis zur Ersteinschätzung, Zeit bis Arztkontakt, LOS in der Notaufnahme) sehr gut abbilden lassen. Die dafür erforderlichen Variablen, z. B. die Zeitstempel (erkennbar durch „ts“) für Aufnahme, Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit, Arztkontakt waren regelhaft gut dokumentiert (Abb. 7), während die Datenverfügbarkeit im EDIS hinsichtlich Diagnostik z. B. EKG, Röntgen, CT unzureichend war (Abb. 8).

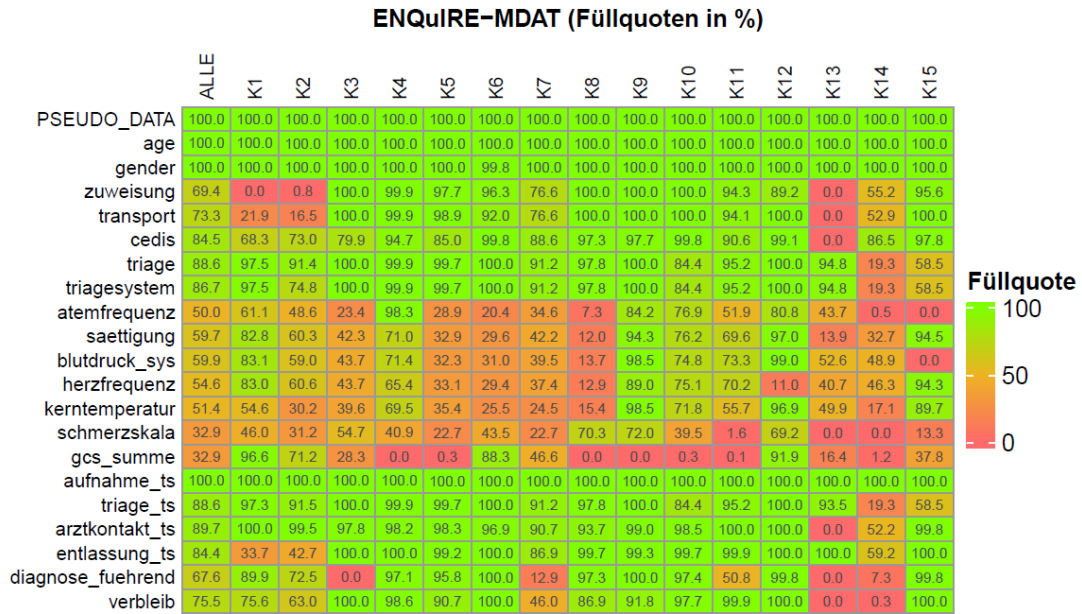


Abb. 7: Heat map zur Darstellung der Füllquote der Behandlungsdaten in den Kliniken (allgemeine Variablen), PSEUDO_DATA = Fallpseudonym, ts=timestamp, gcs = Glasgow coma scale

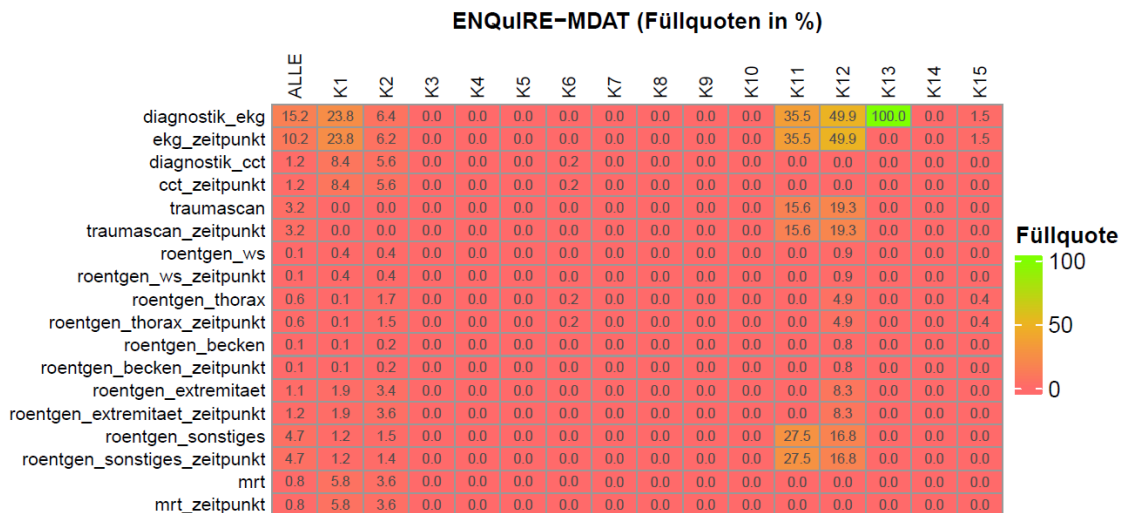


Abb. 8: Heat map zur Darstellung der Füllquote der Behandlungsdaten in den Kliniken (Diagnostik)

In Tabelle 6 sind die erforderlichen Variablen und die Operationalisierung der QI dargestellt, die verfügbaren Fallzahlen für die Berechnung der Qualitätsindikatoren sind im Detail in Anhang 20 aufgeführt. Bei der Ermittlung der Verfügbarkeiten der für die Berechnung der Qualitätsindikatoren erforderlichen Variablen wurde unplausible Werte ausgeschlossen und als fehlend betrachtet. In projektspezifischen Analysen konnten einzelne Qualitätsindikatoren, für welche die Behandlungsdaten keine hinreichende Datenverfügbarkeit aufweisen, durch Informationen aus anderen Datenquellen (z. B. gemäß §21 KHEntgG) umgesetzt werden. Zwingend erforderlich ist dafür allerdings die in ENQuIRE gegebene Verknüpfbarkeit der Datenkörper.

Tab. 6: Operationalisierung der ausgewählten Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Verwendete Datenfelder / Operationalisierung	Daten für Evaluierung der QI verwertbar
Zeitfenster bis zum CT	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Durchführung und Zeitpunkt CT, cCT <i>Patienten:</i> alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, für die ein CT oder cCT durchgeführt wurde <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis zum CT	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahme-datensatz dokumentiert
Zeit bis zur Ersteinschätzung (time to triage)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Ersteinschätzung, Stufe der Ersteinschätzung <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, für die eine Ersteinschätzung durchgeführt wurde <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung, Erreichen des Zeitziels von 10 Minuten	Ja
Verweildauer (Length of stay, LOS) in der Notaufnahme stationär aufgenommener Patienten	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Entlassung <i>Patienten:</i> Alle stationär aufgenommenen Patienten <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung, Erreichen des Zeitziels von 4 Stunden	Ja
Verweildauer in der Notaufnahme (Length of stay, LOS) ambulanter Patienten	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Entlassung <i>Patienten:</i> Alle ambulant entlassenen Patienten <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung, Erreichen des Zeitziels von 4 Stunden	Ja
Patient verlässt Notaufnahme ohne Arztkontakt (Left without being seen, LWBS)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Entlassungsart <i>Patienten:</i> alle Patienten, die die Notaufnahme ohne Arztkontakt verlassen <i>Institutionelle Berechnung:</i> Anteil der Patient die vor Arztkontakt gehen/Anzahl aller ambulanten Patienten	Kritisch, geringe Fallzahl
Patient verlässt Notaufnahme vor Ende der Behandlung (Left before treatment completion, LBTC)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Entlassungsart <i>Patienten:</i> alle Patienten, die die Notaufnahme vor Ende der Behandlung verlassen <i>Institutionelle Berechnung:</i> Anteil der Patient vor Ende der Behandlung gehen/Anzahl aller ambulanten Patienten	Kritisch, geringe Fallzahl
Patient verlässt Notaufnahme gegen ärztlichen Rat (Left against medical advice, LAMA)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Entlassungsart <i>Patienten:</i> alle Patienten, die die Notaufnahme gegen ärztlichen Rat verlassen <i>Institutionelle Berechnung:</i> Anteil der Patient die gegen ärztlichen Rat gehen/Anzahl aller ambulanten Patienten	Kritisch, geringe Fallzahl

Qualitätsindikator	Verwendete Datenfelder / Operationalisierung	Daten für Evaluierung der QI verwertbar
Durchführung einer bildgebenden zerebralen Diagnostik bei Apoplex	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Vorstellungsgrund, Notaufnahmediagnose, Symptombeginn, Durchführung CT, MRT <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischem Apoplex oder mit Vorstellungsgrund: Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung,	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
Zeit bis zur ersten Schmerztherapie (time to pain management)(bei VAS>4)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Schmerztherapie, Visuelle Analogskala (VAS) Schmerz <i>Patienten:</i> alle Patienten mit starken Schmerzen (VAS>4) <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis zum Schmerztherapiebeginn	Nein, Schmerztherapie nicht eindeutig definiert
Verhältnis Pflege zu Patient	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Pflegekräfte (je Quartal, Monat, Jahr) <i>Patienten:</i> alle Patienten <i>Institutionelle Berechnung:</i> Pflegekräfte in der Notaufnahme/1000 Patienten	Nein, keine Daten zur Pflege aus den Kliniken verfügbar
Zeit bis zum Arztkontakt (Door to doc)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt erster Arztkontakt <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis zum ersten Arztkontakt	Ja
Zeit bis EKG bei kardialen Brustschmerz oder AMI	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt EKG, Vorstellungsgrund, Diagnose <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit kardialen Brustschmerzen oder Hauptdiagnose Myokardinfarkt <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis zum EKG	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
Zeit bis cCT/CT bei Patienten die sich innerhalb von 4,5 Stunden mit Verdacht auf ischämischen Apoplex oder einer Apoplex-Symptomatik vorstellen	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt, Vorstellungsgrund, Diagnose, Dauer der Beschwerden <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex oder mit Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls, bei denen ein CT oder cCT dokumentiert wurde <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis zum CT/cCT	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
GCS bei Aufnahme < 14 ohne Schädel-CT (bei Trauma)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt, Vorstellungsgrund, Diagnose, Dauer der Beschwerden	Nein: GCS<14 wird als leichte Bewusstseinsstörung

Qualitätsindikator	Verwendete Datenfelder / Operationalisierung	Daten für Evaluierung der QI verwertbar
	<i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex oder mit Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls, bei denen ein CT oder cCT dokumentiert wurde <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis zum CT/cCT	beurteilt, Einwilligung erschwert
EKG innerhalb von 10 Minuten bei nicht-traumatischem Brustschmerz	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt EKG, Vorstellungsgrund <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit kardialen Brustschmerzen <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung mit kardialen Brustschmerz, die ein EKG innerhalb von 10 Minuten bekommen/ Anzahl aller Patienten mit kardialen Brustschmerz	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
IV t-PA innerhalb von 4,5 Stunden nach Symptombeginn bei Patienten mit Verdacht auf ischämischen Apoplex oder einer Apoplex-Symptomatik (Door to needle-time)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt, IV-tPA, Vorstellungsgrund, Hauptdiagnose, Symptombeginn <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex oder mit Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls bei <i>Institutionelle Berechnung:</i> durchschnittliche Zeit bis IV t-PA bei Apoplex innerhalb von 4,5 h	Nein: Therapie unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
EKG durchgeführt bei Synkope	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, EKG durchgeführt, Vorstellungsgrund <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Syncope <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung, Patienten mit Syncope, die kein EKG bekommen haben/ Anzahl aller Patienten mit Syncope	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
Zeit bis Röntgenthorax bei stationär aufgenommenen Patienten	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Röntgenthorax, Verlegungsart <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit dokumentiertem Röntgen-Thorax, die stationär aufgenommen wurden <i>Institutionelle Berechnung:</i> Durchschnittliche Zeit bis Röntgen-Thorax für alle stationär aufgenommenen Patienten	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
Zeit bis Röntgenthorax bei ambulant entlassenen Patienten	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Röntgenthorax, Verlegungsart <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit dokumentiertem	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert

Qualitätsindikator	Verwendete Datenfelder / Operationalisierung	Daten für Evaluierung der QI verwertbar
	Röntgen-Thorax, die ambulant entlassen wurden <i>Institutionelle Berechnung:</i> Durchschnittliche Zeit bis Röntgen-Thorax für alle ambulant entlassenen Patienten	
Bestimmung der Atemfrequenz (AF) bei Aufnahme bei ambulant-erworbener Pneumonie	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Vorstellungsgrund, Diagnose, Atemfrequenz <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose Pneumonie <i>Institutionelle Berechnung:</i> Anteil der Patienten mit Pneumonie, bei denen keine Atemfrequenzmessung durchgeführt wurde	Kritisch , geringe Fallzahl
Zeit bis Reperfusion bei AMI (door-to-ballon)	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt, Diagnose, Atemfrequenz <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose Myokardinfarkt, bei denen eine Reperfusion durchgeführt wurde <i>Institutionelle Berechnung:</i> Anteil der Patienten mit Pneumonie, bei denen keine Atemfrequenzmessung durchgeführt wurde	Nein: Therapie nicht im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
Zeitdauer von administrativer Patientenaufnahmen bis zum EKG bei kardiale Brustschmerzen oder Myokardinfarkt	<i>Verwendete Datenfelder</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt EKG, Vorstellungsgrund, Diagnose <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit kardialen Brustschmerzen oder Myokardinfarkt <i>Institutionelle Berechnung:</i> Durchschnittliche Zeit bis zum EKG bei kardialen Brustschmerzen oder Myokardinfarkt	Nein: Diagnostik unvollständig im Notaufnahmedatensatz dokumentiert
Ungeplante Wiedervorstellung innerhalb von 72 h, 7d mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund*	<i>Verwendete Datenfelder</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Entlassung, Vorstellungsgrund, Art des Verbleibs <i>Patienten:</i> Alle Patienten, die sich innerhalb von 3/7 Tagen ungeplant mit gleichem oder ähnlichen Grund erneut in der Notaufnahme vor <i>Institutionelle Berechnung:</i> Anteil der Patienten, die innerhalb von 3/7 Tagen ungeplant wiedervorstellig sind	Kritisch: Definition ähnlicher Vorstellungsgrund fehlt
Einhaltung der Ersteinschätzungskategorie *	<i>Verwendete Datenfelder:</i> Zeitpunkt Aufnahme, Zeitpunkt Ersteinschätzung, Ersteinschätzungsstufe, Zeitpunkt erster Arztkontakt <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten <i>Institutionelle Berechnung:</i> dichotome Auswertung für die Ersteinschätzungsstufen, Anteil der Patienten mit Arztkontakt entsprechend Ersteinschätzungskategorie als	Ja

Qualitätsindikator	Verwendete Datenfelder / Operationalisierung	Daten für Evaluierung der QI verwertbar
	Anteil aller ersteingeschätzten Patienten, gruppiert für die Kategorien	
Diagnosequalität*	<i>Verwendete Datenfelder:</i> führende Notaufnahmediagnose, Hauptdiagnose <i>Patienten:</i> Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, die stationär aufgenommen wurden	Ja

*im Projektverlauf zusätzlich aufgenommene Indikatoren

Ob aus der aktiven Rekrutierung der Patienten mit informierter Einwilligung ein Selektionsbias hinsichtlich der Patientencharakteristik resultiert, wurde durch den Vergleich mit einer Kohorte volljähriger Patienten aus zwölf an ENQuIRE beteiligten Notaufnahmen des AKTIN-Notaufnahmeregisters ebenfalls aus dem Zeitraum 2019 geprüft. Die anonymen Daten für die repräsentative Kohorte wurden nach einer Datenanfrage (ID 2020-006) an das Notaufnahmeregister und Bewertung durch das wissenschaftliche Gremium für die Nutzung im Projekt bereitgestellt.

Insgesamt umfasst die repräsentative Kohorte 346.760 Fälle. Die Geschlechterverteilung zeigte mit einem Anteil von 53,1 % in der Studienkohorte einen leicht höheren Anteil von Männern als in der Vergleichskohorte mit 51,4 %. Während das mittlere Alter der Studienkohorte und der Vergleichskohorte mit $54,0 \pm 19,7$ bzw. $55,8 \pm 22,0$ Jahren sehr dicht beieinanderliegen, zeigten sich im Vergleich der Altersverteilung, hier Altersstufen, signifikante Unterschiede (Tab. 7). Insbesondere die Gruppe der über 80jährigen Patienten ist in der Studienkohorte mit 8,2 % vs. 16,3 % deutlich unterrepräsentiert. Betagte Patienten stellen eine besonders vulnerable Patientengruppe dar, die häufig Komorbiditäten aufweist und im Vergleich zu jüngeren Patienten eine im Mittel höhere Behandlungsdringlichkeit aufweist, häufiger hospitalisiert und häufiger auf die Intensivstation aufgenommen wird.

Daten zur Zuweisung standen von 8.106 Fällen der Studienkohorte und 298.640 Fällen der Vergleichskohorte zur Auswertung zur Verfügung. In der Studienkohorte liegt der Anteil der mit dem Rettungsdienst eingelieferten Patienten mit 23,1 % niedriger als in der Vergleichskohorte mit 31,4 %. Der Anteil der Selbstzuweiser und durch eine KV-Praxis zugewiesenen Patienten hingegen liegt in der Studienkohorte höher (48,7 % und 23,1 % vs. 42,5 % und 16,4 %). Mit 56,9 % liegt der Anteil ambulant entlassener Patienten in der Studienkohorte leicht über dem Wert der Vergleichskohorte mit 55,8 %, der prozentuale Anteil der dokumentierten Behandlungsabbrüche durch den Patienten (LWBS, LBTC) liegt in der Studienkohorte etwa halb so hoch wie in der Vergleichskohorte (Tab. 7). Für die Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit wurden in den Kliniken die 5-stufigen Triage-Systeme Emergency Severity Index (ESI) und das Manchester-Triage-System (MTS) verwendet. Bezüglich der Behandlungsdringlichkeit wurden alle Stufen in vergleichbarer Häufigkeit in der Studienkohorte abgebildet wie in der Gesamtheit aller Fälle der Vergleichskohorte.

Tab. 7: Vergleich der Patientencharakteristik der Studien- und Vergleichskohorte und Datenverfügbarkeiten

	Studienkohorte (n=12.067)	Vergleichskohorte (n=346.760)	Statistische Verfahren
Anzahl eingeschlossener Kliniken	15	12	
Alter (Jahre) MW ± SD	54,0 ± 19,7	55,8 ± 22,0	
18-40	3.542 (29,4 %)	105.447 (30,4 %)	χ^2 -Teststatistik: 685.32 p < 0,001 V = 0,044 (kein Effekt)
41-60	3.567 (29,6 %)	85.499 (24,7 %)	
61-70	1.914 (15,9 %)	45.142 (13,0 %)	
71-80	2.055 (17,0 %)	54.042 (15,6 %)	
>80	989 (8,2 %)	56.630 (16,3 %)	
Geschlecht			
Männlich	6.413 (53,1 %)	178.237 (51,4 %)	χ^2 : 19.26 p < 0,001 V = 0,007 (kein Effekt)
Weiblich	5.653 (46,8 %)	168.311 (48,5 %)	
Divers/keine Information	1 (0,01 %)	212 (0,06 %)	
Zuweisung			
Gültige Fälle	8.106 (67,2 %), davon:	298.650 (86,1 %), davon:	χ^2 : 456.19 p < 0,001 V = 0,038 (kein Effekt)
Selbstzuweiser	3.951 (48,7 %)	133.692 (42,4 %)	
Rettungsdienst	1.868 (23,0 %)	98.889 (31,4 %)	
Arzt/Praxis	1.863 (23,0 %)	51.627 (16,41 %)	
KV Notfallpraxis	286 (3,5%)	7.705 (2,5 %)	
Klinik/Verlegung	138 (1,7 %)	6.737 (2,14 %)	
Behandlungsdringlichkeit*			
Gültige Fälle	10.695 (88,6 %), davon:	301.163 (86,8 %), davon:	χ^2 : 176.27 p < 0,001 V = 0,023 (kein Effekt)
Rot – sofort	58 (0,5 %)	4.576 (1,5 %)	
Orange – sehr dringend	1.612 (15,1 %)	47.979 (15,9 %)	
Gelb – dringend	4.319 (40,4 %)	108.264 (35,9 %)	
Grün	4.376 (40,9 %)	126.853 (42,1 %)	
Blau – nicht dringend	330 (3,1 %)	13.491 (4,5 %)	
Verbleib			
Gültige Fälle	8.796 (72,92 %), davon:	274.015 (79,0 %), davon:	χ^2 : 62.26 P < 0,001 V = 0,014 (kein Effekt)
Ambulante Entlassung	5.007 (56,9 %)	152.835 (55,8 %)	
Stationäre Aufnahme	3.534 (40,2 %)	108.169 (39,4 %)	
Entlassung gegen ärztlichen Rat	140 (1,6 %)	5.343 (1,9 %)	
Abbruch vor Arztkontakt	35 (0,4 %)	3.087 (1,1%)	
Abbruch vor Behandlungsende	46 (0,5 %)	2.432 (0,9%)	
Verlegung in andere Klinik	34 (0,4 %)	2.149 (0,8 %)	

* Für die Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit werden das Manchester-Triage-System (MTS) oder der Emergency Severity Index (ESI) verwendet. Der Übersichtlichkeit halber werden die Dringlichkeitsstufen zusammengefasst

Auch im Hinblick auf die häufigsten Vorstellungsgründe zeigte sich ein hoher Grad an Übereinstimmung beider Kohorten. Neun der 10 häufigsten Vorstellungsgründe der Vergleichskohorte sind ebenfalls unter den Top 10 der Studienkohorte, mit jeweils dem Bauchschmerz als häufigstem Vorstellungsgrund (Tab. 8).

Tab. 8: Top 10 der häufigsten Vorstellungsgründe

Vorstellungsgrund (CEDIS-PCL)	Studienkohorte n (%)	Vergleichskohorte n (%)
Bauchschmerzen (251)	1.027 (10,1 %)	23.810 (8,3 %)
Verletzung obere Extremität (556)	427 (4,2 %)	15.352 (5,3 %)
Schmerzen untere Extremität (555)	494 (4,8 %)	15.385 (5,3 %)
Verletzung untere Extremität (557)	505 (5,0 %)	14.132 (4,9 %)
Schmerzen obere Extremität (554)	403 (4,0 %)	13.105 (4,5 %)
Luftnot (651)	397 (3,9 %)	12.459 (4,3 %)
Kardialer Brustschmerz (003)	486 (4,8 %)	11.723 (4,1 %)
Rückenschmerz (551)	413 (4,0 %)	11.421 (3,9 %)
Schwäche in den Extremitäten, Symptome eines Schlaganfalls (409)	298 (2,9 %)	9.143 (3,2 %)
Riss- oder Stichwunde (704)	-	8.578 (3,0 %)

Beim Vergleich der Ausprägung der Qualitätsindikatoren „Zeit bis zur Ersteinschätzung“, „Einhaltung der Triagezeiten“, „LOS“ zeigte sich die Abbildbarkeit der QIs in der Studienkohorte mit ähnlicher Verteilung wie in der Vergleichskohorte (Tab. 9).

Tab. 9: Ausprägung der Qualitätsindikatoren im Vergleich der Studien- und Vergleichskohorte

Qualitätsindikator		Studienkohorte	Vergleichskohorte	Statistische Verfahren
Zeit bis zur Ersteinschätzung	Fälle gesamt	12.067	316.112	χ^2 - Teststatistik: 1134,16 P < 0,001 V = 0,061 (kein Effekt)
	Fälle gültig*	10.479 (86,8 %)	292.184 (92,4 %)	
	Anteil \leq 10 min (% der gültigen Fälle)	6.950 (66,3 %)	233.161 (79,8 %)	
	Anteil > 10 min (% der gültigen Fälle)	3.529 (33,7 %)	59.023 (20,2 %)	
Einhaltung der Triagezeiten Orange	<u>Fälle gültig</u>	1.499	19.030	χ^2 : 1134,16 p < 0,001 V = 0,235 (schwach)
	\leq 10 min	998 (67,1 %)	9.664 (50,8 %)	
	> 10 min	490 (32,9 %)	9.366 (49,2 %)	
Gelb	<u>Fälle gültig</u>	3.950	68.266	χ^2 : 3,52 p = 0,060
	\leq 30 min	2.358 (59,7 %)	39.718 (58,2 %)	
	> 30 min	1.592 (40,3 %)	28.548 (41,8 %)	
Grün	<u>Fälle gültig</u>	3.960	94.027	χ^2 : 0,41 p = 0,522
	\leq 90 min	3.124 (78,9 %)	74.554 (79,3 %)	
	> 90 min	836 (21,1 %)	19.473 (20,7 %)	
Blau	<u>Fälle gültig</u>	264	8.065	χ^2 : 5,26 p = 0,021 V = 0,025 (kein Effekt)
	\leq 120 min	212 (80,3 %)	6.887 (85,4 %)	
	> 120 min	52 (19,7 %)	1.178 (16,6 %)	
LOS ambulanter Patienten	Fälle gültig**	4.080	162.513	χ^2 : 26,10 p < 0,001 V = 0,012 (kein Effekt)
	\leq 4 h	3.174 (77,8 %)	120.678 (74,3 %)	
	> 4 h	906 (22,2 %)	41.835 (25,7 %)	
LOS stationär aufgenommener Patienten	Fälle gültig**	3.294	105.974	χ^2 : 31,46 p < 0,001 V = 0,016 (kein Effekt)
	\leq 4 h	2.162 (65,6 %)	64.424 (60,8 %)	
	> 4 h	1.132 (34,3 %)	41.550 (39,2 %)	

* Ausschluss aller Fälle mit fehlenden Werten und mit einer Dauer bis zur Ersteinschätzung der Dringlichkeit > 180 Minuten

** Ausschluss aller Fälle mit fehlenden Werten und mit LOS < 1 Minute oder > 24 Stunden

Stationäre Behandlungsdaten lagen zu 4.457 Fällen vor. Davon waren 741 Fälle auf vorstationäre Behandlungen (Aufnahmegrund 04XX) zurückzuführen. Vorstationäre Fälle wurden aus der Berechnung der Krankenhausliegedauer ausgeschlossen. Der Anteil, der als Notfall dokumentierten Aufnahmen (Aufnahmegrund „N“), lag mit 3.399 Fällen bei 76,3 %. Eine Intensivbehandlung (zwischen 0,25 und 77 Tagen) wurde bei 498 Fällen, Beatmungszeiten bei 90 Fällen dokumentiert. 68 Patienten verstarben während des stationären Aufenthaltes im Anschluss an die Notaufnahmehandlung.

AP8: Datenerhebung Sekundärdaten Krankenkasse

Insgesamt wurden von der TK Stammdaten zu n=9.607 Versicherten an die unabhängige Auswertestelle von ENQuIRE übermittelt. Die Bereitstellung der Versichertendaten erfolgte patientenbezogen. Ein Linkage mit den Notaufnahme-Behandlungsdaten erfolgte über eine Pseudonym-Liste der Vertrauensstelle. Aufgrund verschiedener primär technischer Ursachen konnten dabei allerdings nicht alle vom Dateneigner bereitgestellten Datensätze der Versicherten verknüpft werden, sondern nur eine Teilmenge von n=8.697 Versicherten. Die Beschreibung der Kohorte anhand der Stammdaten ist in Tabelle 10 dargestellt.

Die Daten zur Alters- und Geschlechtsverteilung stimmen mit denen aus dem Datensatz der Notaufnahmehandlung überein (siehe auch Tab. 7).

Tab. 10: Beschreibung der Patientenkohorte der mit Notaufnahmebehandlungsdaten verknüpfbaren Fälle anhand der Versichertendaten (Stammdaten)

GKV-Stammdaten (mit Notaufnahmebehandlungsdaten verknüpfbarer Patienten) (n=8.697)					
Alter (Jahre) MW ± SD					
52,8 ± 19,3					
18-40					
2.733 (31,4 %)					
41-60					
2.640 (30,4 %)					
61-70					
1.392 (16,0 %)					
71-80					
1.340 (15,4 %)					
>80					
592 (6,8 %)					
Geschlecht					
Männlich					
4.524 (52,0 %)					
Weiblich					
4.173 (48,0 %)					
Austrittsgrund					
Kein Austritt					
7.458 (85,8 %)					
Krankenkassenwechsel					
691 (7,9 %)					
verstorben					
548 (6,3 %)					
Versichertenstatus					
Mitglied:					
5.374 (61,8 %)					
Familierversichert					
503 (5,8 %)					
Rentner und deren Familienangehörige					
2.820 (32,4 %)					
Krankengeldanspruch					
Nein: 4.394 (50,5 %)			Ja: 4.303 (49,5 %)		
Erwerbsunfähig					
Nein: 8.406 (96,7 %)			Ja: 291 (3,3 %)		
Pflegegrad					
Keine Angabe	1	2	3	4	5
9.135 (95,1 %)	58 (0,7 %)	195 (2,2 %)	107 (1,2 %)	57 (0,7 %)	9 (0,1 %)

Die Datenlieferung der Techniker Krankenkasse schloss die Daten der ambulanten und stationären Behandlungen der verknüpften Patienten über einen Zeitraum von 2 Jahren ein. Bei den ambulanten Behandlungen sind 231.879 Abrechnungsfälle von 8.698 Patienten übermittelt worden. Die Anzahl der ambulanten Fälle lag zwischen einem und 181 Fällen pro Patient. Stationäre Behandlungsfälle waren für 8.539 Patienten dokumentiert (zwischen einem und 90 stationären Behandlungen).

Im Mittel sind jedem Patienten $2,68 \pm 2,98$ stationäre und $26,66 \pm 16,53$ ambulante Behandlungen zuzuordnen. Die Inanspruchnahmen waren abhängig von der Morbidität der Patienten, so lag die Anzahl der stationären Behandlungen der Patienten ohne Komorbiditäten bei $1,61 \pm 1,16$ und ambulant bei $16,43 \pm 10,79$. Bei einem EKI zwischen 1 und 4 wurden im Mittel $2,38 \pm 2,17$ stationäre und $31,76 \pm 14,94$ ambulante Behandlungen dokumentiert. Patienten mit einer hohen Morbidität ($EKI > 5$) hatten mit $4,60 \pm 3,99$ Krankenhausaufenthalten und $45,24 \pm 17,76$ die höchsten Inanspruchnahmen.

Die Variable Arbeitsunfähigkeit (AU) in den Versichertendaten erwies sich bei der Prüfung der übermittelten Daten durch die Auswertestelle als ungeeignet, um das Patientenergebnis einer Notfallbehandlung zu messen. Im Zeitraum der Datenerhebung (2018-2020) wurde die Arbeitsunfähigkeit noch nicht automatisch von Ärztinnen/Ärzten an die Krankenversicherung gemeldet. Die Zuleitung der AU-Bescheinigung an Krankenversicherung und Arbeitgeber erfolgte bis Ende 2022 durch den Patienten und wurde durch die elektronische AU-Bescheinigung ersetzt. Fehlende Zuleitungen der AU-Bescheinigung an die Krankenversicherung führten dazu, dass die Datenlage unvollständig und potenziell verzerrt ist. 1.580 AU-Fälle waren für den gesamten Beobachtungszeitraum dokumentiert, die auf 1.340 Versicherte von insgesamt 4.304 in ENQuIRE eingeschlossenen Versicherten mit Krankengeldanspruch zurückzuführen sind. Die Verzerrung zeigt sich an dem hohen Anteil von 88,2 % der AU-Fälle mit Krankengeldbezug (ab 43 AU-Tagen) in der ENQuIRE-Kohorte für den Zeitraum von 24 Monaten sowie mit einer deutlichen Abweichung von Zahlen im DAK Gesundheitsreport 2024 mit einer mittleren Falldauer von Arbeitsunfähigkeit über alle Altersgruppen von 10,1 AU-Tagen [33].

AP 9: Record-Linkage klinische Daten - Sekundärdaten

Die Datenerhebung in den Notaufnahmen erfolgte fallbasiert, die Dokumentation der Behandlungsfälle umfasst immer ein Fall-Pseudonym. Zusätzlich sind Patienten über ein Patienten-Pseudonym abgebildet, so dass mehrfache Inanspruchnahmen derselben Notaufnahme abbildbar waren. Insgesamt 21,3 % der Patienten stellten sich im Beobachtungszeitraum mindestens zweimal in derselben Notaufnahme vor. Die Fragebogenerhebung liegt für die Patienten nur einmalig vor und erfolgte jeweils fallbezogen sechs Wochen nach Indexkontakt. Die Bereitstellung der Versichertendaten erfolgte patientenbezogen. Die Ergebnisse der Rekrutierung, Datenerhebung, Prüfung und Verknüpfung der Datensätze sind in Abbildung 9 präsentiert. Ausgewiesen ist die Anzahl der jeweils verfügbaren Datensätze, die zur Operationalisierung der Qualitätsindikatoren und zur Evaluierung des Patientenoutcomes zur Verfügung standen. Ein Linkage der Versichertendaten mit den Notaufnahme-Behandlungsdaten kann nur über eine Pseudonym-Liste der Vertrauensstelle erfolgen. Aufgrund verschiedener primär technischer Ursachen konnten dabei allerdings nicht alle vom Dateneigner bereitgestellten Datensätze der Versicherten verknüpft werden, sondern nur eine Teilmenge von $n=8.698$ Versicherten (Abb. 9).

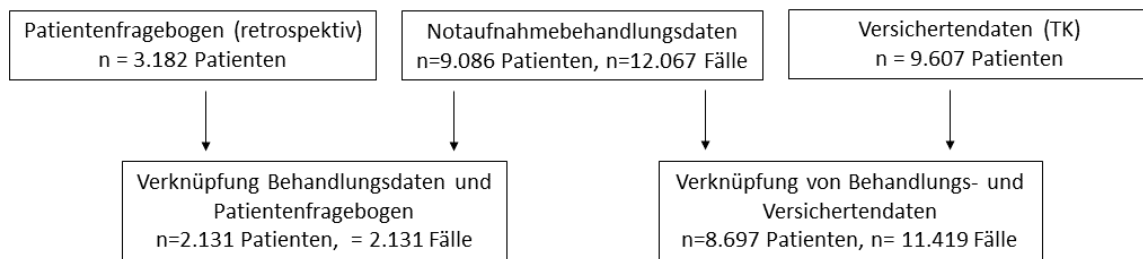


Abb. 9: Verfügbarkeit der Datensätze aus den verschiedenen Datenquellen zur Prüfung und Verknüpfung

AP10: Patientenbefragung

Für die retrospektive Patientenbefragung erfolgte der postalische Versand des Fragebogens an 6.373 Patienten. In Abbildung 10 ist der Rücklauf der beantworteten Fragebögen dargestellt. Mit 3.188 Fragebögen, die in der unabhängigen Auswertestelle eingingen, lag die Rücklaufquote bei 49,9 %.

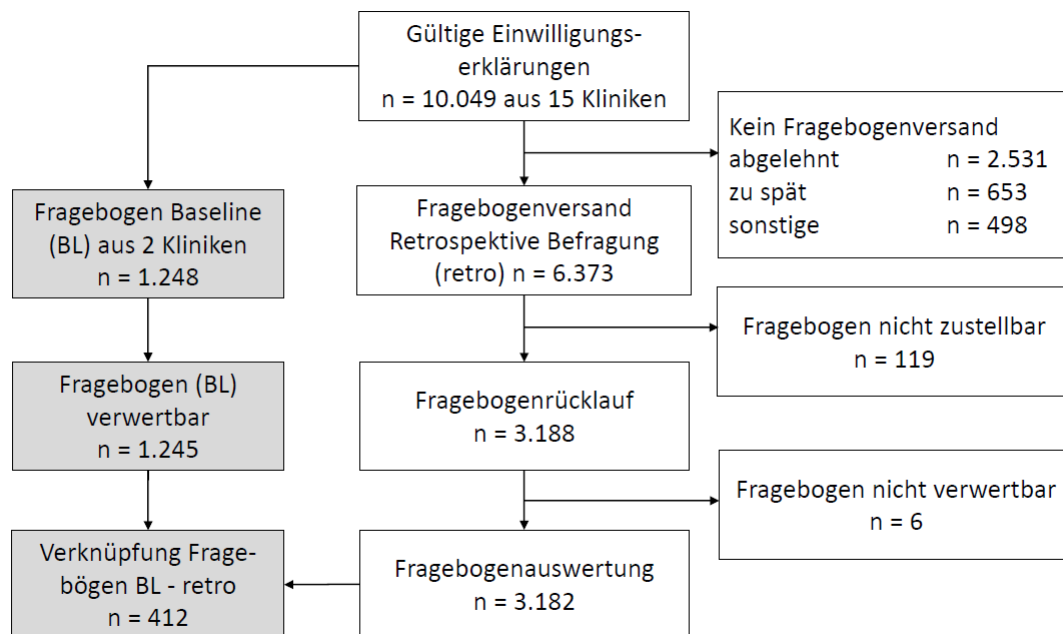


Abb. 10: Flowchart zur Patientenfragebogenerhebung

Insgesamt 2.131 gültige Fragebögen konnten auf Fallebene mit den Notaufnahmebehandlungsdaten zusammengeführt werden. Die Patientencharakteristik ist in Tabelle 11 dargestellt. Im Vergleich zur Studienpopulation (siehe auch Tab. 7, Patientencharakteristik der Studien- und Vergleichskohorte) zeigt sich dabei ein im Mittel um 3 Jahre höheres Durchschnittsalter. Bei der Betrachtung der Altersgruppen treten insbesondere Befragte im Alter von 41 bis 60 sowie 61 bis 70 Jahren auf, Respondenten im Alter zwischen 18 bis 40 sowie mehr als 80 Jahren hingegen seltener (Tab. 12). Ausschlaggebend für diesen Befund ist möglicherweise, dass gerade mittelalte Patienten oftmals eine hohe Antwortneigung sowie hinreichende gesundheitliche Befähigung zur Beantwortung aufweisen.

Tab. 11: Patientencharakteristik und Ergebnisse der retrospektiven Patientenbefragung

Patientencharakteristik und Ergebnisse der Patientenbefragung	
Alter MW \pm SD	56,74 \pm 17,29
Geschlecht	
männlich	1.087 (51 %)
weiblich	1.044 (49 %)
Höchster beruflicher Abschluss, Fallzahlen (%)	
Berufsbildend	1.042 (48,9)
Akademisch	886 (41,6)
In Ausbildung / im Studium	22 (1,0)
Keinen	44 (2,1)
Anderen	56 (2,6)
Ausschluss (Fehlend oder Mehrfachantworten)	81 (3,8)
Zufriedenheit mit der NA-Behandlung, Fallzahlen (%)	
Sehr zufrieden	632 (29,7)
Zufrieden	919 (43,1)
Weder noch	321 (15,1)
Unzufrieden	155 (7,3)
Sehr unzufrieden	70 (3,3)
Ausschluss (Fehlend oder Mehrfachantworten)	34 (1,6)
Zufriedenheit mit dem Ergebnis der NA-Behandlung zum Zeitpunkt der Entlassung, Fallzahlen (%)	
Sehr zufrieden	651 (30,5)
Zufrieden	917 (43,0)
Weder noch	297 (13,9)
Unzufrieden	142 (6,7)
Sehr unzufrieden	70 (3,3)
Ausschluss (vom Patienten nicht beurteilbar, fehlend oder Mehrfachantworten)	54 (2,5)
Zufriedenheit mit dem Ergebnis der NA-Behandlung zum Zeitpunkt der Befragung, Fallzahlen (%)	
Sehr zufrieden	595 (27,9)
Zufrieden	921 (43,2)
Weder noch	305 (14,3)
Unzufrieden	181 (8,5)
Sehr unzufrieden	70 (3,3)
Ausschluss (vom Patienten nicht beurteilbar, fehlend oder Mehrfachantworten)	59 (2,7)
Selbst eingeschätzte Behandlungsdringlichkeit, Fallzahlen (%)	
Nicht dringend	207 (9,7)
Normal	776 (34,0)
Dringend	625 (29,3)
sehr dringend	344 (16,1)
sofort	152 (7,1)
Ausschluss (Fehlend oder Mehrfachantworten)	27 (1,3)
SF12 v.2	
Psychischer Gesundheitszustand (MCS) vor Notaufnahmebehandlung, MW \pm SD, Fallzahl	47,19 \pm 12,83 n = 1.946
Physischer Gesundheitszustand (PCS) vor Notaufnahmebehandlung, MW \pm SD, Fallzahl	43,37 \pm 11,62 n = 1.946

Tab. 12: Altersverteilung der Fragebogen-Respondenten (mit vorliegendem Behandlungsdatensatz)

Fragebögen (n)	Alter	Altersgruppen in Jahren				
	MW ± SD	18-40	41-60	61-70	71-80	>80
n=2.131	56,70 ± 7,3	431 (18,6 %)	750 (35,2 %)	430 (20,2 %)	383 (18,0 %)	137 (6,4 %)

Die in Tabelle 11 dargestellten Ergebnisse zeigen eine hohe Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung insgesamt (73,5 % zufrieden oder sehr zufrieden). Beim Vergleich der Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung und der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis zeigt sich auf Patientenebene eine mäßige Übereinstimmung zum Zeitpunkt der Entlassung ($p = 0,001$, Cohens Kappa 0,529) und dem Zeitpunkt der Befragung sechs Wochen nach Notaufnahmekontakt ($p=0,001$, Cohens Kappa 0,317).

Die Notaufnahmebehandlung wird von 43,7 % der Patienten selbst als nicht dringlich oder normal eingeschätzt, etwa ein Viertel der Patienten sieht einen sofortigen oder sehr dringenden Behandlungsbedarf.

Zur Einschätzung der Wertigkeit der Gesamtzufriedenheit als Qualitätsindikator in Notaufnahmen wurden zwei methodische Fragestellungen im Rahmen von zwei Bachelorarbeiten adressiert.

Untersucht wurde zum einen die Frage, ob die Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Notaufnahmebehandlung durch eine Diskrepanz zwischen der Dringlichkeitsbewertung des Patienten und der Ersteinschätzung durch das medizinische Personal beeinflusst wird. 75,5 % der Befragten gaben an, mit dem Behandlungsergebnis sehr zufrieden oder zufrieden gewesen zu sein. Bei 61,7 % der befragten Patienten unterschied sich die selbst eingeschätzte Dringlichkeit von der Ersteinschätzung durch das medizinische Personal. Bei 31,3 % der Fälle wurde eine höhere Dringlichkeit angegeben. Diese Diskrepanz beeinflusst die Zufriedenheit aber nicht signifikant (Anhang 20).

Es konnte weiterhin gezeigt werden, dass es einen signifikanten Einfluss von Alter und Geschlecht auf die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis gibt. Jüngere Patienten und Frauen sind signifikant häufiger unzufrieden. Kein signifikanter Einfluss wurde für das Bildungsniveau festgestellt. Die Zufriedenheit als PRO ist nicht allein von den Erfahrungen in der Notaufnahme, sondern auch von patientenseitigen Faktoren abhängig. Dies könnte Verzerrungen bei der Beurteilung der Ergebniszufriedenheit bedingen (Anhang 21).

Die Ergebnisse der Baseline-Befragung sind Gegenstand der Publikation Hitzek et al. (submitted). Ausgewertet wurden in dieser Arbeit 387 Patienten an zwei Studienzentren der Charité. Die retrospektiv berichtete Lebensqualität (HRQoL) für den Zeitraum von zwei Wochen vor dem Notaufnahmeaufenthalt, war im Vergleich zur zuvor während des Notaufnahmeaufenthaltes ermittelten Baseline-HRQoL für den identischen Zeitraum niedriger ($p_{PCS} < 0,001$, $p_{MCS} = 0,007$). Ebenso wurde die selbsteingeschätzte Dringlichkeit einmal zum Notaufnahmeaufenthalt selbst, sowie retrospektiv nach 6-8 Wochen erhoben. 28 % der Patienten bewerteten die Dringlichkeit ihrer Behandlung zu beiden Zeitpunkten gleich, 41 % bewerteten die Dringlichkeit ihrer Behandlung höher und 31 % niedriger in der retrospektiven Umfrage. Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass die Bewertungen der HRQoL und selbst eingeschätzter Dringlichkeit der Behandlung signifikant vom Zeitpunkt der Bewertung beeinflusst wurden. Die retrospektive Bewertung der HRQoL wurde auf Grund der signifikanten, aber gering ausgeprägten Abweichung als zulässig befunden, die selbsteingeschätzte Dringlichkeit der Behandlung durch den Patienten sollte jedoch direkt in der Notaufnahme erhoben werden (Anlage 1)

AP11: Erfassung der Ausprägung der QI in Hinblick auf patientenrelevante Ergebnisqualität und Inanspruchnahme des Gesundheitssystems

Für alle relevanten Forschungsfragen wurden Anfragen auf Datenbereitstellung unter Einhaltung der Regularien des Data Use and Access (DUAC)-Verfahrens gestellt. Die Bereitstellung der aufbereiteten Datensätze (Notaufnahmehandlungsdaten, stationäre Behandlungsdaten, Versichertendaten sowie Daten der Fragebogenerhebung zum PRO für die jeweiligen Fragestellungen durch die unabhängige Auswertestelle über den Terminalserver ist ebenfalls abgeschlossen.

Auf der Basis der zur Verfügung stehenden Datensätze von Behandlungsdaten aus den Notaufnahmen (siehe Tab. 6) und Versichertendaten konnte nur für einen Teil der eingeschlossenen Qualitätsindikatoren die Relevanz für das Outcome der Patienten geprüft werden. Insbesondere für die Prozesszeiten, wie die Zeit bis zur Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit (Triage), die Zeit bis zum Arztkontakt und die Verweildauer in der Notaufnahme (LOS) bei ambulant entlassenen bzw. stationär aufgenommenen Patienten standen ausreichende Fallzahlen zur Berechnung zur Verfügung, da die hierfür erforderlichen Zeitstempel bei Erhebung im Primärsystem automatisch gespeichert werden. Für spezifische Indikatoren, die Tracersymptomen oder Tracerdiagnosen zugeordnet werden und welche die Durchführung von Diagnostik und/oder therapeutische Interventionen beinhalten, konnten hingegen keine ausreichenden Fallzahlen erreicht werden.

Die Ergebnisse der Evaluierung der Qualitätsindikatoren sind im Folgenden als Kurzbeschreibung und in den Anhängen 22-30 ausführlich dargestellt.

Zeit bis Ersteinschätzung (Anhang 22)

Der Qualitätsindikator „Zeit bis zur Ersteinschätzung“ lässt sich aus den Routinedaten der Notaufnahmehandlung berechnen. Die Datenqualität (Vollständigkeit: 88,6%) war zum Zeitpunkt der Datenerhebung überwiegend sehr gut, beobachtete Datenlücken sind teilweise durch zusätzliche Dokumentation im Papierformat zu erklären.

Auf Fallebene wurden die Zeiten von administrativer Aufnahme bis zur Ersteinschätzung, von 10.479 gültigen Fällen (nach Ausschluss der unplausiblen und fehlenden Werte) berechnet. 6.950 Fälle wurden innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt (66,32 %), bei 3.529 Fällen (33,67 %) wurde das Zeitziel nicht erreicht. Mit den vorliegenden Zahlen konnte die outcome-Relevanz geprüft werden. Die Einhaltung des Zeitziels von 10 Minuten bis zur Ersteinschätzung hatte keinen Einfluss auf den Verbleib (ambulante Entlassung oder stationäre Aufnahme) der Patienten (Chi² Test, $p = 0,2638$), die 7- und 30-Tage Mortalität ($p = 0,602$ bzw. $p = 0,808$). Hinsichtlich der stationären Behandlungsdaten ergibt sich ein heterogenes Bild. Patienten, die innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt wurden, wurden statistisch signifikant seltener auf die Intensivstation aufgenommen (10,08 % vs. 15,31 %, $p < 0,0001$). Patienten, die intensivbehandelt wurden, hatte aber eine längere Intensivbehandlungszeit von 3,40 vs. 3,05 Tagen (n.s.). In Bezug auf Fälle, die beatmet wurden, zeigt sich ein ähnliches Bild. Für statistisch valide Aussagen bezüglich der Mortalität sowie Intensivbehandlung und Beatmung sind jedoch größere Fallzahlen erforderlich.

Beim Vergleich der Morbiditäten, basierend auf den der ambulanten Abrechnungsdaten zeigte sich kein signifikanter Unterschied, weder vor noch nach dem Notaufnahmekontakt in Zusammenhang mit der Erreichung des 10-Minuten Zeitziels ($p = 0,132$ bzw. $p = 0,578$).

Von 1.797 Patienten lagen Ergebnisse zur Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis 6-8 Wochen nach der Notaufnahmehandlung und die dokumentierte Zeit bis zur Ersteinschätzung vor. Insgesamt berichteten 73,4 % der Patienten, dass sie mit dem Ergebnis der Notaufnahmehandlung zufrieden oder sehr zufrieden sind. Es konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis und der Zeit bis zur Ersteinschätzung festgestellt werden. In der Gruppe der Patienten mit mehr als 10 Minuten bis zur Ersteinschätzung lag der Anteil der mit der Notaufnahmehandlung

insgesamt sehr zufriedenen und zufriedenen Patienten 5 % niedriger als in der Gruppe, die innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt wurde ($p = 0,009$, Cramers V 0,096, kein Effekt).

Einhaltung der Ersteinschätzungskategorie (Anhang 23)

Daten zur Ersteinschätzung lagen von 10.695 Patienten vor. Hier zeigte sich, dass Frauen im Durchschnitt weniger dringlich eingeschätzt wurden als Männer ($\chi^2 p < 0,001$).

Hinsichtlich der Einhaltung der Wartezeit innerhalb der Kategorien, lag der Anteil der Patienten, mit Überschreitung bei Stufe 2 und 3 mit 32,9 % bzw. 40,3 % in der Studienkohorte sehr hoch. Signifikant häufiger wurden Patienten stationär aufgenommen, die in Stufe 2 innerhalb von 10 Minuten oder Stufe 3 innerhalb von 30 Minuten von einem Arzt gesehen wurden ($p < 0,001$). In den Stufen 4 und 5 wurden über 70 % der Patienten ambulant entlassen, wobei kein Zusammenhang zwischen der Einhaltung der Wartezeit und dem Verbleib der Patienten beobachtet wurde ($p = 0,998$ und $p = 0,585$). In Triagestufe 3 waren Patienten, die nicht innerhalb von 30 Minuten von einem Arzt gesehen wurden, insgesamt unzufriedener mit der Notaufnahmehandlung ($p = 0,0014$). Bezüglich der Ergebniszufriedenheit zeigte sich hingegen kein signifikanter Unterschied ($p = 0,225$). Bei den Veränderungen der physischen und psychischen Gesundheit der Patienten war in keiner der Triagekategorien ein signifikanter Unterschied in Abhängigkeit vom Erreichen der Wartezeit zu beobachten. Bei der Betrachtung der Mortalität wurden jeweils die Fälle aggregiert, die innerhalb der Wartezeit entsprechend ihrer Ersteinschätzung vorgegeben war. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der 7- und 30-Tage Mortalität ($p = 0,651$ und $p = 0,298$). 11 % der Patienten, die innerhalb der festgelegten Wartezeit gesehenen wurden, wurden auf die Intensivstation verlegt, im Vergleich zu 14,8 % der Patienten mit Überschreitung der Wartezeit ($p = 0,01$). Die Einhaltung der durch die Stufe der Ersteinschätzung vorgegebenen Wartezeit ist ein Beispiel dafür, dass das Erreichen von Zeitzielen nicht zwangsläufig mit besserer Ergebnisqualität einhergeht.

Die Beobachtung, dass die Einhaltung der vorgegebenen Wartezeiten mit einem schlechteren Gesundheitszustand (höhere Zahl stationärer Aufnahmen, höherer Komorbiditätsindex) einhergeht, lassen vermuten, dass neben entscheidungsunterstützenden Systemen (MTS, ESI) die klinische Expertise für die Identifizierung individueller Risiken bei besonders vulnerablen Patienten und die Priorisierung von besonderer Bedeutung sind.

Zeit bis Arztkontakt (Anhang 24)

Auch bezüglich der Zeit bis zum Arztkontakt konnte keine erhöhte Mortalität mit längerer Zeit bis zum Arztkontakt beobachtet werden. Mehr als 80 % der verstorbenen Patienten wurden innerhalb von 30 Minuten von einem Arzt gesehen. Weiterhin hatte die Zeitdauer bis zum ersten Arztkontakt keinen Einfluss auf die Anzahl der Krankenhaustage. Für die Analyse standen 3.032 vollstationäre Fälle zur Verfügung, im Mittel waren 7,97 Tage im Krankenhaus. Obwohl die Verweildauer im Krankenhaus bei Patienten mit einer Zeit bis zum Arztkontakt von über drei Stunden höher leicht höher lag als im Vergleich kleiner drei Stunden war der Unterschied nicht signifikant. Die mittlere Dauer der Intensivbehandlung lag bei 3,18 Tagen. Hier zeigten sich die längsten Intensivzeiten bei Patienten mit einem schnellen Arztkontakt. Die Verbesserung der psychischen Gesundheit (MCS) lag im Mittel von 2.348 Patienten bei 0,96. Die größten Verbesserungen wurden bei Patienten beobachtet, die eine Zeitspanne von 4-6 Stunden bis zum Arztkontakt aufwiesen, während die Verbesserungen bei den Patienten mit einer kurzen Zeit bis zum Arztkontakt geringer ausfielen. Die körperliche Gesundheit (PCS) verbesserte sich nach der Notaufnahmehandlung im Durchschnitt um 4,3 Punkte, wobei die geringste Verbesserung bei Patienten beobachtet wurde, die innerhalb von zehn oder 30 Minuten Kontakt zu einem Arzt hatten.

In Bezug auf die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis in der Notaufnahme zeigte sich, dass Patienten, die innerhalb von 90 Minuten von einem Arzt gesehen wurden, tendenziell zufriedener mit dem Behandlungsergebnis waren. Diese Unterschiede waren jedoch statistisch nicht signifikant.

Der Qualitätsindikator "Zeit bis zum Arztkontakt" erfasst die durchschnittliche Zeitspanne zwischen der Ankunft eines Patienten in der Notaufnahme und dem ersten Kontakt mit einem Arzt. Dabei wird jedoch die Schwere der Erkrankung oder Verletzung nicht berücksichtigt. Dies führt zu einer Verzerrung, da Patienten mit unterschiedlichen Dringlichkeitsgraden in die Berechnung einfließen. Patienten mit weniger akuten Beschwerden können längere Wartezeiten aufweisen, was den Durchschnitt erhöht, obwohl Patienten mit zeitkritischen Vorstellungen in der Regel schneller behandelt werden.

Im Gegensatz dazu berücksichtigt die Einhaltung der mit der Ersteinschätzung (Triage) festgelegten Wartezeit bis zum ersten Arztkontakt explizit die Dringlichkeit der Behandlung. Die Ersteinschätzung teilt Patienten in verschiedene Kategorien ein, basierend auf der Schwere ihrer Symptome und der medizinischen Notwendigkeit, um die Priorität und Wartezeit zu bestimmen. Dadurch wird sichergestellt, dass kritischere Fälle schneller ärztlich versorgt werden, während weniger dringliche Fälle länger warten können.

Für die Messung der Qualität der Versorgung ist daher die Einhaltung der vorgegebenen Wartezeit aus der Ersteinschätzung ein präziserer Indikator, da sie den individuellen Behandlungsbedarf der Patienten berücksichtigt. Dieser Ansatz zielt darauf ab, die Versorgungsqualität differenzierter zu bewerten, indem nicht nur die Zeitspanne bis zum Arztkontakt gemessen wird, sondern auch, ob diese Zeitspanne in einem angemessenen Verhältnis zur Dringlichkeit der Behandlung steht

LOS ambulanter Patienten und stationär aufgenommener Patienten (Anhang 25)

Für die Berechnung der LOS ambulanter und stationärer Patienten wurde auf der Basis von 9.665 auswertbaren Fällen für 69,4 % ($n = 6.706$) eine $LOS \leq 4$ Stunden berechnet, 30,6 % der Patienten wurden erst nach mehr als vier Stunden aus der Notaufnahme entlassen. Die mittlere LOS für alle Patienten lag bei 212 ± 155 Minuten (189 ± 152 Minuten bei ambulanten und 242 ± 156 Minuten bei stationär aufgenommenen Patienten).

Das vier-Stunden Ziel wurde bei 78,8 % der ambulant entlassenen Patienten erreicht. Patienten, mit einer $LOS \leq 4$ h waren mit einem mittleren Alter von $48,2 \pm 19,2$ Jahren signifikant jünger als die Patienten mit einer $LOS > 4$ h mit $54,1 \pm 20,1$ Jahren ($p < 0,001$, Cohens $d -0,304$). Innerhalb von 30 Tagen nach Notaufnahmekontakt waren 10 Patienten verstorben, es wurde kein signifikanter Unterschied in Abhängigkeit vom Erreichen des Zeitziels beobachtet ($p = 0,140$). Patienten in der Gruppe der $LOS \leq 4$ h wiesen eine geringere Morbidität auf als die Gruppe $LOS > 4$ h, sowohl vor der Notaufnahmebehandlung ($p < 0,001$) als auch in der zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeit ($p < 0,001$).

Bei der retrospektiv erhobenen Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis zeigte sich ein geringer Unterschied zwischen beiden Gruppen auf niedrigem Signifikanzniveau ($p = 0,044$). Bei der Beurteilung der Gesamtzufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung lag der Anteil unzufriedener/sehr unzufriedener Patienten mit einer $LOS > 4$ h mit 17,5 % signifikant höher im Vergleich zu Patienten, bei denen das Zeitziel erreicht wurde 8 % ($p < 0,001$).

Das vier-Stunden Ziel wurde bei 66 % der stationären Patienten erreicht. Patienten, mit einer $LOS \leq 4$ h waren mit einem mittleren Alter von $60,4 \pm 18,3$ Jahren etwa gleichaltrig wie Patienten mit einer $LOS > 4$ h mit $61,7 \pm 17,7$ Jahren ($p < 0,209$.) Die 7- und 30-Tage Mortalität sowie die Morbidität unterschieden sich bei den stationär aufgenommenen Patienten nicht in Abhängigkeit vom Erreichen des Zeitziels ($p = 0,604$ bzw. $p = 0,456$). Die Liegedauer im

Krankenhaus, die Dauer der Intensivbehandlung und der Beatmungsstunden variierten ebenfalls nur leicht ohne statistische Signifikanz zu erreichen ($p = 0,155$, $p = 0,980$ bzw. $p = 0,697$).

Die Beobachtung, dass sich die körperliche Gesundheit (physical component score, PCS) am meisten bei stationären Patienten, die länger als vier Stunden in der Notaufnahme waren verbessert, resultiert möglicherweise daraus, dass diese Patienten eine höhere Krankheitslast hatten. Eine frühere Arbeit von Otto et al. [16] konnte zeigen, dass die LOS bei höherem Alter, bestimmten Vorstellunggründen und höherer Dringlichkeit sowohl bei ambulanten als auch stationären Patienten länger ist. Aufgrund von nicht durch die Notaufnahme zu beeinflussenden Patienten-abhängigen Faktoren, sollte die LOS eher als Kennzahl denn als Qualitätsindikator genutzt werden.

LWBS/LBTC/LAMA (Anhang 26)

In der Studienkohorte war der Verbleib von 9.113 Fällen dokumentiert. Ein Verlassen der Notaufnahme vor Arztkontakt wurde für 35 Fälle (0,38 %) dokumentiert, der Abbruch der Behandlung für 46 Fälle (0,50 %) und das Verlassen der Notaufnahme gegen ärztlichen Rat bei 140 Fällen (1,54 %). Der Anteil der dokumentierten Behandlungsabbrüche durch den Patienten (LWBS, LBTC) war damit in der Studienkohorte etwa halb so hoch wie in der Vergleichskohorte mit 1,1 %, bzw. 0,9 %.

Die Patienten der LWBS und LBTC Kohorten waren im Mittel jünger im Vergleich zu der Gruppe aller sonstigen ambulanten Patienten, die LAMA-Gruppe hingegen älter. Patienten der LWBS und LBTC Gruppen wiesen mit 89,9 % und 69,7 % einen signifikant höheren Anteil mit normaler oder nicht dringender Behandlungsdringlichkeit auf ($p < 0,001$). Eine sehr lange Wartezeit als Grund für das Verlassen der Notaufnahme vor Arztkontakt scheint bei einer mittleren LOS von ca. 64 Minuten im Vergleich zu 194 Minuten bei ambulanten Patienten, insbesondere bei der im Mittel gering eingeschätzten Behandlungsdringlichkeit, nicht plausibel. Der hohe Anteil der Patienten mit Wiedervorstellungen von 34,4 % für LWBS und 26,1 % für LBTC weist auf die Bedeutung des Inanspruchnahmeverhaltens der Patienten. Hinsichtlich des QI „Verlassen gegen ärztlichen Rat“ stellt sich ein anderes Bild dar. Die Patienten sind älter als die Vergleichsgruppe sonstiger ambulant entlassener Patienten, werden häufiger dringlich eingeschätzt und verweilen im Mittel 244 Minuten in der Notaufnahme. Die Daten lassen vermuten, dass diese Patienten eine stationäre Behandlung ablehnen und gegen ärztlichen Rat die Notaufnahme ambulant verlassen. Der Kennzahl LAMA ist somit nicht geeignet, die Qualität der Notaufnahme abzubilden.

Zusammenfassend weist die Beschreibung der Patientenkohorten darauf hin, dass patientenseitige Faktoren die Ausprägung der Kennzahlen LWBS, LBTC und LAMA stark beeinflussen. Wegen der geringen Zahlen dieser Fälle in der Studienkohorte wurde im Datensatz Repräsentativität der Einfluss patientenabhängiger Faktoren auf die Ausprägung der Kennzahlen an einer größeren Kohorte von 2.815 LWBS, 2.287 LBTC sowie 5.038 LAMA Fällen geprüft. Dabei konnte bestätigt werden, dass die Patienten der LWBS und LBTC Kohorten deutlich jünger als die Patienten der Referenzkohorte waren (Median: LWBS 37 Jahre, LBTC 40 Jahre), gehäuft ohne Zuweisung in die Notaufnahme kamen und zu 90 % nicht dringlich ersteingeschätzt wurden. Daraus kann geschlossen werden, dass die drei geprüften Qualitätsindikatoren LWBS, LBTC und LAMA nicht geeignet sind, die Qualität der Notaufnahme abzubilden, da die starke Beeinflussung der Kennzahlen durch patientenseitige Faktoren zu Verzerrungen führen kann. Obwohl der prozentuale Anteil an LWBS, LBTC und LAMA weniger die Behandlungsqualität widerspiegelt, kann er der Darstellung der Abläufe/Prozesse in der Notaufnahme dienen.

Atemfrequenzmessung bei Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie (Anhang 27)

Die Atemfrequenz wurde regelhaft bei 12 der 15 eingeschlossenen Kliniken in der elektronischen Primärdokumentation erfasst und stand somit für die Evaluierung des Qualitätsindikators zur Verfügung. Für ca. 60 % aller Behandlungsfälle war eine Atemfrequenz dokumentiert. Die Diagnose Pneumonie (ICD10 J12-J18) wurde nur bei weniger als 1 % der führenden Notaufnahmediagnosen und 1,7 % der Hauptdiagnosen (Krankenhausentlassdiagnose) identifiziert.

Die häufigsten Vorstellungsgründe bei einer diagnostizierten Pneumonie waren Luftnot, Fieber, Husten und Verschleimung, bei diesen Fällen war eine Atemfrequenz bei ca. 80 % der Fälle dokumentiert.

Die insgesamt niedrigen Fallzahlen in der Studie machen es unmöglich, die Relevanz der Atemfrequenzmessung für das Patientenoutcome auf der Grundlage statistisch gesicherter Analysen zu bestimmen. Eine Erweiterung der Datenbasis durch höhere Fallzahlen ist erforderlich, um aussagekräftige Schlussfolgerungen ziehen zu können.

Ungeplante Wiedervorstellungen (Anhang 28)

Der Qualitätsindikator „ungeplante Wiedervorstellung mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund innerhalb von 72 Stunden“ war in der Diskussion der QI zunächst ausgeschlossen worden. Aufgrund der häufigen Nennung dieser Kennzahl in der aktuellen Literatur wurde die Abbildbarkeit und Häufigkeit auf der Basis des vorhandenen Datensatzes der Notaufnahmebehandlungsdaten geprüft. Im Beobachtungszeitraum 2019 waren von den 9.086 Patienten der Studienkohorte 1.932 Patienten mindestens zweimal und bis zu 15-mal in der derselben Notaufnahme vorstellig. Insgesamt 457 Patienten waren innerhalb von 3 Tagen wiedervorstellig, im Zeitraum von 7 Tagen stellten sich insgesamt 724 Patienten vor, die Wiedervorstellungsrate lag damit bei 5,03 % bzw. 7,97 %.

Patienten, die sich innerhalb von drei oder sieben Tagen wiedervorstellten, wurden mit über 31 % ähnlich häufig stationär aufgenommen, wie die sonstigen Fälle, auch hinsichtlich der Behandlungsdringlichkeit zeigt sich eine vergleichbare Verteilung der Stufen der Ersteinschätzung. Bei Patienten, die sich innerhalb weniger Tage nach einem Notaufnahmekontakt erneut vorstellen, ist somit eine Behandlungsbedürftigkeit, wie bei jedem anderen Patienten, anzunehmen. Die Häufigkeiten der stationären Aufnahmen und Dringlichkeiten weisen auf eine vergleichbare Schwere der Erkrankung bei der Wiedervorstellung. Die weitere Operationalisierung ist das Ziel zusätzlicher Analysen an einem größeren Datensatz.

Durchführung einer zerebralen bildgebenden Diagnostik bei Apoplex (Anhang 29)

Für die Auswertung standen 264 Fälle aus insgesamt 12.067 eingeschlossenen Behandlungsfälle zur Verfügung. Insgesamt wurde bei 163 Datensätzen eine führende Diagnose mit einem ICD-Kode aus den Kategorien I63-I64 dokumentiert. I63 ist mit 66,9 % der häufigste Kode. Bei nur sieben von 163 Fällen war eine bildgebende Diagnostik im Notaufnahmedatensatz dokumentiert. Die sehr niedrigen Fallzahlen machen es unmöglich, die Relevanz des Qualitätsindikators für das Patientenoutcome auf der Grundlage statistisch gesicherter Analysen zu bestimmen.

Diagnosequalität (Anhang 30)

Die diagnostische Übereinstimmung (dÜ) wurde als relative Häufigkeit der Übereinstimmung der führenden Diagnosen in der Notaufnahme mit der Krankenhaushauptdiagnose berechnet. Die dÜ lag bei den Top 10 der Vorstellungsgründe stationär aufgenommener Patienten bei 0,27 (eingeschlossen wurden mit den Top 10 insgesamt 824 Fälle.) Die höchste Übereinstimmung mit 0,87 wurde beim Vorhofflimmern (ICD-10 I48) beobachtet. Bei der Analyse der Diagnosen

zeigte sich ein geringer Anteil an Fällen mit zeitkritischen Tracerdiagnosen. Die ex-post Betrachtung der Notaufnahmedaten zeigte, dass die Dringlichkeit der Behandlung bei diesen zeitkritischen Diagnosen frühzeitig identifiziert wurde.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Die Identifizierung ergebnisrelevanter Qualitätsindikatoren (QI) ist von zentralem Interesse für eine patientenorientierte Qualitätssicherung in deutschen Notaufnahmen. Eine kritische Analyse der QI hinsichtlich ihrer Relevanz für das Patientenoutcome sowie Fragen der Datenverfügbarkeit, der Operationalisierung und der potenziellen Verzerrungen durch nicht von den Leistungserbringern beeinflussbare Faktoren ist notwendig. Nur durch diese Prüfung und Validierung können QI als Grundlage sowohl für die interne Qualitätssicherung als auch für ein externes Benchmarking von Notaufnahmen dienen.

Das Ziel des Projekts ENQuIRE, Qualitätsindikatoren auf der Basis von Routinedaten aus der Behandlung zu operationalisieren und deren Relevanz für das Patientenoutcome zu evaluieren wurde erreicht. Dies gelang durch die Verknüpfung von Behandlungsdaten aus der Notaufnahme mit den Abrechnungsdaten der beteiligten Techniker Krankenkasse sowie den Daten der Patientenbefragung auf Individualebene.

Die Tatsache, dass für die geprüften Indikatoren keine signifikante Relevanz für das Patientenoutcome nachgewiesen werden konnte, könnte auf methodische Einschränkungen des Studienprotokolls sowie auf die geringe Fallzahl und Krankheitsschwere der eingeschlossenen Patienten zurückzuführen sein. Besonders für zeitkritische Tracerdiagnosen wie Kreislaufstillstand, ST-Hebungsinfarkt, Polytrauma, schweres Schädel-Hirn-Trauma, Schlaganfall und Sepsis standen nur kleine Fallzahlen zur Verfügung, was die Aussagekraft dieser Analysen einschränken könnte. Für künftige Studien mit größeren Fallzahlen in diesen Subgruppen sind andere Ergebnisse denkbar.

Die Qualität der Behandlung in der Notaufnahme sollte auf der Basis von Routinedaten aus dem Behandlungsverlauf beurteilt werden können. Durch diesen Ansatz ist eine zusätzliche Dokumentation im klinischen Alltag vermeidbar. Eine Grundvoraussetzung ist eine standardisierte elektronische Dokumentation, wie sie mit dem Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V. (Datensatz DIVI) [10] in den primären Dokumentationssystemen (EDIS) der teilnehmenden Kliniken umgesetzt wird. Für das Projekt ENQuIRE konnten zum großen Teil Daten aus Kliniken genutzt werden, die sich am AKTIN-Notaufnahmeregister beteiligen, und in denen die Datenqualität bereits geprüft war.

Kulla et al. diskutierten bereits 2016 den Aspekt der Dokumentationsqualität und definierten einen Qualitätsindikator als „Anteil der Basisbogendokumentation, bei der mehr als 10 % der Informationen fehlen“. Sie betonen jedoch die Notwendigkeit einer Schärfung dieses Markers, da eine Dokumentation aller Variablen nicht in jedem Fall aus medizinischer Sicht erforderlich ist [3]. Für die wirksame Umsetzung von interner Qualitätssicherung und externem Benchmarking ist es jedoch sinnvoll, verpflichtende Dokumentationsstandards festzulegen, ähnlich der bereits bestehenden Anforderung zur Einhaltung des Zeitintervalls zwischen Aufnahme und Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit.

In den teilnehmenden Kliniken waren die Prozesszeitpunkte mit einer hohen Datenvollständigkeit dokumentiert. So konnten Qualitätsindikatoren wie die Zeit bis zur Ersteinschätzung, die Zeit bis zum Arztkontakt und die Verweildauer in der Notaufnahme (LOS) zuverlässig berechnet werden. Weitere Datenqualitätsprüfungen, die hier nicht im Detail beschrieben werden, ergaben zudem dass rund 99 % der für die Berechnung der Prozesszeiten herangezogenen Prozesszeitpunkte als plausibel bewertet werden können. Ein Problem bestand jedoch bei der Dokumentation spezifischer Diagnostik- oder Therapieverfahren, wie EKG, CT oder Röntgenaufnahmen, da diese Daten in spezialisierten

Subsystemen erfasst und bislang nicht in die Notaufnahmedokumentation integriert wurden. Unter Umständen können Indikatoren zu Zeitpunkten der Diagnostik allerdings über zusätzliche verknüpfbare Datenkörper untersucht werden.

Bei der Bewertung der Qualitätsindikatoren ist zudem die Möglichkeit von Verzerrungen durch externe Faktoren zu berücksichtigen, die außerhalb des Einflussbereichs der Leistungserbringer liegen, wie etwa Patientencharakteristika oder institutionelle Strukturen. Alter, Vorstellungsgründe, Behandlungsdringlichkeit sowie das Inanspruchnahmeverhalten der Patienten können die Abläufe der Notaufnahme erheblich beeinflussen, was die Aussagekraft bestimmter Qualitätsindikatoren einschränken kann. Daher sollten Prozesszeiten wie die LOS, sowie die Häufigkeit ungeplanter Wiedervorstellungen oder Behandlungsabbrüche durch Patienten eher als aussagekräftige Kennzahlen herangezogen werden.

Die Rekrutierung einer repräsentativen Patientenkohorte in der Notaufnahme wird durch das Erfordernis einer schriftlichen Einwilligung erheblich erschwert. Patienten werden in der Regel ungeplant, erst- und einmalig in der Notaufnahme, in einem Zeitraum von 24 Stunden und an 7 Tagen der Woche vorgestellt. In den meisten Notaufnahmen fehlt für eine fundierte Aufklärung der Patienten in der Regel eine geeignete Infrastruktur z. B. eine geschützte Umgebung sowie jederzeit verfügbares Studienpersonal. Einschränkend ist zudem, dass ein Teil der Patienten im Setting Notaufnahme nicht einwilligungsfähig ist. Zwar gilt grundsätzlich jeder volljährige Patient als einwilligungsfähig, jedoch kann die Entscheidungsfähigkeit in akuten Notfallsituationen durch Faktoren wie Schmerz oder Angst beeinträchtigt sein. Besonders kritisch wird die Situation bei sofortigem Behandlungsbedarf, etwa bei Verdacht auf Herzinfarkt oder Schlaganfall, wo eine Aufklärung nicht möglich ist. Zudem mindern psychische Störungen, Demenz und kognitive Beeinträchtigungen die Einwilligungsfähigkeit entweder situativ oder dauerhaft. Die Nichterreichbarkeit bzw. das Ausschließen dieser vulnerablen Gruppen kann zu einem erheblichen Selektionsbias führen. Zwar kann eine nachträgliche Kontaktaufnahme mit diesen Patienten per Post diesen Bias teilweise ausgleichen, doch bleibt dies eine nur bedingt wirksame Lösung. Daher sind gesetzliche Rahmenbedingungen erforderlich, die es ermöglichen, wissenschaftliche Studien im Bereich der Notfall- und Akutmedizin unter Einhaltung ethischen und datenschutzrechtlicher Standards auch ohne individuelle schriftliche Einwilligung durchzuführen.

Die im März 2023 von Bundesgesundheitsminister K. Lauterbach vorgelegte „Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege“, verfolgt unter anderem das Ziel, Gesundheitsdaten durch den Einsatz der elektronischen Patientenakte (ePA) für die Forschung nutzbar zu machen. Mit der Verabschiedung des „Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (Gesundheitsdatennutzungsgesetz) im Dezember 2023 wird die Verfügbarkeit von Daten für die Sekundärnutzung in der Forschung verbessert. Dank des GDNG ist es heute möglich, Studien wie ENQuIRE unter deutlich erleichterten Bedingungen durchzuführen, ohne den Aufwand einer individuellen Einwilligung, was das Risiko eines Selection Bias minimiert und höhere Fallzahlen ermöglicht. Das GDNG erlaubt zudem die Verknüpfung von Gesundheits- und Sozialdaten, wodurch umfassendere und aussagekräftigere Forschungsergebnisse erzielt werden können. Dies vereinfacht die Durchführung komplexer Studien erheblich und trägt zur Verbesserung der Versorgungsforschung bei. Teile des ENQuIRE Konsortium haben die Konsequenzen und Erfahrungen mit dem GDNG zusammenfassend beschrieben, um die Auswirkungen und Potenziale des Gesetzes für die wissenschaftliche Community ausführlich darzustellen (Röhrig et al. 2024).

Durch die Einbindung und den engen Kontakt in die Sektion Notfalldokumentation der DIVI e.V. und zu den klinischen Experten im AKTIN-Notaufnahmeregister werden diese Arbeiten weiterhin begleitet. Im Datensatz Notaufnahme Version 2020 und des Notaufnahmeregisters 2025 wurden bereits Anpassungen vorgenommen, die eine bessere Abbildbarkeit einzelner

QI ermöglichen, weitere Anpassungen erfolgen entsprechend den Anforderungen und dem Stand der Wissenschaft. Die technische Implementierung der bereits konsentierten Anpassungen im Datensatz ist aktuell in der Umsetzung.

Im Rahmen des Projekts sind verschiedene Limitationen identifiziert worden, die sich primär aus dem Studiendesign, der Qualität der Dokumentation sowie der Auswahl der einbezogenen Kliniken ergeben.

- 1. Einschränkungen im Studiendesign:** Die Verknüpfung von Behandlungsdaten mit den Sekundärdaten der Krankenkasse und den Ergebnissen der Patientenbefragung erforderte eine aktive und informierte Einwilligung der Studienteilnehmer. Im Umfeld Notaufnahme konnten bestimmte Patientengruppen, wie solche mit dringendem Behandlungsbedarf oder kognitiven Einschränkungen, nicht eingeschlossen werden. Dies betraf insbesondere Patienten mit zeitkritischen Tracerdiagnosen aber auch multimorbide Patienten in höherem Lebensalter. Darüber hinaus wurde ausschließlich die Techniker Krankenkasse (TK) für die Bereitstellung von Versichertendaten gewonnen. Obwohl die TK mit etwa 10,6 Millionen Versicherten die größte Krankenkasse in Deutschland ist, unterscheidet sie sich in der Zusammensetzung ihrer Versicherten hinsichtlich Geschlecht, Bildungsniveau und Gesundheitszustand von der Gesamtheit der gesetzlich Versicherten. Privat Krankenversicherte, Fälle der Berufsgenossenschaften und Fälle mit anderen Versicherungsarten sind nicht abgedeckt, was zu einer unvollständigen Repräsentation der Sozialstruktur führt. Des Weiteren resultiert aus dem Wechsel der Krankenkasse während der 12-monatigen Nachbeobachtung eine Reduktion der verfügbaren Versichertendaten über den gesamten Beobachtungszeitraum.
- 2. Qualität der Dokumentation:** Die Operationalisierung der Qualitätsindikatoren basierte auf Routinedaten aus den Notaufnahmen, jedoch zeigen sich Lücken in der Dokumentation im Notaufnahmedokumentationssystem. Dies resultiert teilweise aus der Nutzung anderer Subsysteme (z. B. für Medikation, Bildgebung), die nicht in die Notaufnahmedokumentation integriert sind. Zudem limitiert eine unvollständige elektronische Dokumentation, die teilweise durch Papierdokumentation ergänzt wird, die Verfügbarkeit der Daten. Die Definition von Pflichtvariablen für die Dokumentation in der Notaufnahme
- 3. Auswahl der Kliniken:** Die Analyse stützt sich auf Daten von 15 teilnehmenden Notaufnahmen, wovon zwölf zum Zeitpunkt der Erhebung Teil des AKTIN-Notaufnahmeregisters waren. Trotz einer bundesweiten Verteilung und der Einbeziehung von Notaufnahmen aller Stufen der Notfallversorgung kann keine repräsentative Abbildung der bundesweiten Gesamtsituation der Notfallversorgung gewährleistet werden. Während die geprüften Qualitätsindikatoren für die interne Qualitätsmessung geeignet sind, können im einrichtungsübergreifenden Qualitätsmanagement (Benchmarking) Unterschiede auftreten, die auf unterschiedliche Prozesse in den einzelnen Einrichtungen zurückzuführen sind (z. B. Reihenfolge administrative Aufnahme und Ersteinschätzung).

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Ergebnisse des Projekts ENQuIRE bieten wertvolle Erkenntnisse für die Optimierung der Qualitätssicherung in Notaufnahmen und zeigen das Potenzial auf, Routinedaten für die Beurteilung von Behandlungsprozessen und -ergebnissen zu nutzen. Basierend auf diesen Erkenntnissen könnten folgende Maßnahmen implementiert werden:

Optimierung der elektronischen Dokumentation: Die flächendeckende Nutzung standardisierter Dokumentationsinhalte, wie im DIVI Datensatz Notfalldokumentation, die dann elektronisch, interoperabel und technisch standardisiert erhoben werden, sollte vorangetrieben und weiterentwickelt werden. Dies würde nicht nur die Datenqualität verbessern, sondern auch die Möglichkeit bieten, Qualitätsindikatoren wie Prozesszeiten und klinische Ergebnisse zuverlässig und konsistent zu erfassen.

Erweiterung der Datenverknüpfung: Die Verknüpfung von Routinedaten aus der Notaufnahmedokumentation mit Daten aus weiteren Subsystemen (z.B. Diagnostiksysteme) aber auch sektorenübergreifend sollte intensiviert werden, um wichtige Qualitätsindikatoren wie Zeitpunkte der Diagnostik oder therapeutische Maßnahmen umfassender und präziser zu erfassen und somit eine ganzheitlichere Analyse der Behandlungsprozesse ermöglichen.

Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren: Auf Grundlage der Projektergebnisse sollten Qualitätsindikatoren weiter geschärft und an die spezifischen Anforderungen der Notfallmedizin angepasst werden. Insbesondere die Indikatoren zu Prozesszeiten und Wiederaufnahmen erscheinen als besonders relevant für die Beurteilung der Qualität von Notfallbehandlungen und könnten stärker in die klinische Praxis einfließen. Die Evaluierung dieser Indikatoren sollte zudem regelmäßig überprüft und aktualisiert werden, um der Dynamik der Notfallversorgung gerecht zu werden.

Verbesserung der Studieninfrastruktur in Notaufnahmen: Um die Rekrutierung repräsentativer Patientenkohorten zu erleichtern und selektiven Einschlussbias zu minimieren, sollten Notaufnahmen mit einer besseren Infrastruktur für die Durchführung wissenschaftlicher Studien ausgestattet werden. Dies umfasst u.a. den Aufbau geschützter Umgebungen für die Aufklärung von Patienten und die Sicherstellung der Verfügbarkeit von Studienpersonal rund um die Uhr.

Anpassung gesetzlicher Rahmenbedingungen: Die rechtlichen Vorgaben für die Durchführung wissenschaftlicher Studien in der Notfallmedizin sollten überprüft und angepasst werden. Ein klarer gesetzlicher Rahmen könnte es ermöglichen, in akuten Notfallsituationen auch ohne vorherige schriftliche Einwilligung der Patienten ethisch vertretbare und wissenschaftlich wertvolle Studien durchzuführen, insbesondere wenn eine zeitkritische Behandlung wie bei Herzinfarkten oder Schlaganfällen notwendig ist.

Nutzung der Erkenntnisse für Benchmarking und Qualitätssicherung: Die erhobenen Daten zu Prozesszeiten, Behandlungsergebnissen und der Zufriedenheit der Patienten sollten systematisch in interne und externe Benchmarking-Verfahren integriert werden. Dies könnte Kliniken helfen, ihre eigenen Leistungen mit denen anderer Häuser zu vergleichen und gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Notfallversorgung zu ergreifen.

Durch diese Maßnahmen können die im Projekt ENQuIRE gewonnenen Erkenntnisse z. B. im Benchmarking des Notaufnahmeregisters nachhaltig zur Verbesserung der Versorgungsqualität in Notaufnahmen genutzt und gleichzeitig die Belastung des klinischen Personals durch zusätzliche Dokumentationsanforderungen minimiert werden. Eine Weiterentwicklung des Projekts um eine gesundheitsökonomische Bewertung ist in einer nächsten Projektphase sinnvoll.

Sowohl das methodische Vorgehen als auch das erarbeitete Datenschutzkonzept können darüber hinaus als Vorlage für vergleichbare Forschungsvorhaben dienen.

9. Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Während der Projektlaufzeit wurden folgende Veröffentlichungen erstellt und zur Publikation in verschiedenen Fachjournalen eingereicht. Zudem wurden Vorträge und Poster auf Kongressen der Fachgesellschaften präsentiert.

Veröffentlichungen

Drynda S, Schindler W, Slagman AC, Pollmanns J, Horenkamp-Sonntag D, Schirrmeister W, Otto R, Bienzeisler J, Greiner F, Drösler SE, Lefering R, Hitzek J, Möckel M, Röhrig R, Swart E, Walcher F. Evaluation of outcome relevance of quality indicators in the emergency department (ENQuIRE): Study protocol for a prospective multicenter cohort study. *BMJ Open*. 2020 Sep 17, 10(9):e038776. doi: 10.1136/bmjopen-2020-038776 (<https://bmjopen.bmj.com/content/10/9/e038776.long>)

relevante Publikationen ohne Nennung des FKZ

Otto R, Blaschke S, Schirrmeister W, Drynda S, Walcher F, Greiner F. Length of stay as quality indicator in emergency departments: analysis of determinants in the German Emergency Department Data Registry (AKTIN registry). *Intern Emerg Med*. 2022 January 06, 17:1199-1209. DOI: 10.1007/s11739-021-02919-1

Brammen D, Greiner F, Slagman A, Drynda S. Evaluation der Notfallversorgung – Welche Daten werden gebraucht? Chapter from the book: Dormann F et al. *Qualitätsmonitor 2020*

Röhrig R, Schlünder I, Bienzeisler J, Sax U, Lipprandt M, Balzer F, Hübner U, Semler SC, Dincklage F: Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und was dies für die Forschung in der Intensiv- und Notfallmedizin bedeutet. *DIVI 2024*; 15: 016–024

Poster und Vorträge

Drynda S, Drösler S, Pollmanns J, Horenkamp-Sonntag D, Schneider U, Lefering R, Möckel M, Slagmann AC, Röhrig R, Thiemann VS, Robra BP, Swart E, Piedmont S, Schirrmeister W, Greiner F, Walcher F. ENQuIRE - Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten. 13. Jahrestagung Deutsche Gesellschaft interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) e.V. 27.09. -29.09.2018, Leipzig (Poster)

Kämpfer C, Drynda S, Drösler S, Pollmanns J, Lefering R, Swart E, Walcher F. Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten (ENQuIRE). 18. Kongress der DIVI e.V. 05. -07.12.2018, Leipzig (Poster)

Reupke C, Swart E, Bienzeisler J, Drynda S, Walcher F, Schindler W. Methodische Aspekte der ENQuIRE-Studie. 18. Kongress der DIVI e.V. 05. - 07.12.2018, Leipzig (Poster)

Schindler W, Römer C, Köppen M, Möckel M, Swart E, Walcher F, Reupke C. PRO - Forschungsstand zu Patient-Reported-Outcomes für die Evaluation der Versorgungsqualität in Notaufnahmen, 18. Kongress der DIVI e.V. 05. - 07.12.2018, Leipzig (Poster). S. Drynda, A. Hörster, F. Greiner, M. Kulla. Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme -Welche machen Sinn und helfen? 18. Kongress der DIVI e.V. 05. - 07.12.2018, Leipzig (Vortrag)

Drynda, S. Entwicklung von Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme (ENQuIRE - Projekt), Jahrestagung der Norddeutschen Orthopäden- und Unfallchirurgievereinigung e.V. 23. - 25.05.2019, Dortmund (Vortrag)

Schindler W, Swart E, Greiner F, Drynda S. Datenlinkage als Möglichkeit zur sektorenübergreifenden Outcome-bezogenen Evaluation der Versorgung in Notaufnahmen - methodisches Vorgehen im Projekt ENQuIRE. 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 2019, Doc19dkvf339, 2 Seiten

Drynda S, Slagman A, Schindler W, Schirrmeister W, Walcher F. Patientenrekrutierung in der Notaufnahme - Machbarkeit und Herausforderungen *DIVI19*, 2019, EP/01/10, S. 22 (Poster)

Akronym: ENQuIRE

Förderkennzeichen: 01VSF17005

Horenkamp-Sonntag D, Thöne K, Schneider U, Slagman A, Möckel M. Versorgungsforschung mit GKV-Routinedaten: Outcome-Messung nach der Inanspruchnahme von Notfall-Leistungen im Langzeitverlauf DIVI19, 2019, EP/12/04, S.164 (Poster)

Bienzeisler J, Fischer H, Schindler W, Majeed RW, Swart E, Röhrig R, Thiemann VS. Eine datenschutzkonforme Forschungsinfrastruktur zum Verknüpfen multipler Datenquellen in der vernetzten Versorgungsforschung aufbauend auf dem Nationalen Notaufnahmeregister. 18. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung 09.-11.10.2019, Berlin

Drynda S, Drösler S, Horenkamp-Sonntag D, Lefering R, Hitzek J, Möckel M, Röhrig R, Schirrmeister W, Swart E, Walcher F. ENQuIRE - Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten (FKZ:01VSF17005). 1. Charité-Versorgungsforschungskongress– Universitätsmedizin Berlin 27.11.2019 (Poster)

Drynda S, Qualitätsindikatoren in der klinischen Akut-und Notfallmedizin, 11. Deutscher Interdisziplinärer Notfallmedizin Kongress (DINK) 05.03.-06.03.2020, Koblenz (Vortrag)

Hitzek J, Slagman A, Kuhlmann SL, Fischer-Rosinsky A, Drynda S, Bienzeisler J, Swart E, Möckel M. Evaluation der Validität der retrospektiven Erfassung von gesundheitsbezogener Lebensqualität und selbsteingeschätzter Behandlungsdringlichkeit bei Notaufnahmepatienten. 19. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF) 30.09 -01.10.2020, digital DOI: 10:3205/20dkvf383

Horenkamp-Sonntag D, Thöne K, Schneider U, Möckel M, Slagman A. Differenzierung klinischer Behandlungspfade in GKV-Routinedaten zur Outcome-Messung am Beispiel der Notfallversorgung, AGENS Methodenworkshop 2021(Vortrag)

Schindler W, Bienzeisler J, Horenkamp D, Drynda S. Rekrutierung von StudienpatientInnen in der Notaufnahme –Erfahrungen aus dem Projekt ENQuIRE, Abstract (DINK) Publikation in Supplement der Fachzeitschrift „Anästhesie & Intensivmedizin“ 2021

Benke L, Ulbrich R, Drynda S, Swart E, Schindler W. Abhängigkeit der Zufriedenheit nach einer Notaufnahmebehandlung von patienten -und behandlungsbezogenen Faktoren, DIVI21, 2021, PS10/K21 S. 219 (Poster)

Horenkamp-Sonntag D, Thöne K, Borst J, Schneider U, Slagman A, Möckel M. Differenzierung klinischer Behandlungspfade in GKV-Routinedaten zur Outcome -Messung am Beispiel der ambulanten und stationären Notfallversorgung, DGSM 2021, Gesundheitswesen 2021, 83(08/09): 705, DOI: 10.1055/s -0041-1732135 (Vortrag)

Horenkamp-Sonntag D, Smith A, Riedel O, Thöne K, Schneider U, Möckel M, Slagman A. Notfallbehandlung in GKV-Routinedaten: Identifikation von Notaufnahmen als Ort der Leistungserbringung in Abgrenzung zur ambulanten Vertragsarztpraxis, AGENS-Methodenworkshop 24./25.02.2022 (Vortrag)

Horenkamp-Sonntag D, Smith A, Riedel O, Thöne K, Schneider U, Möckel M, Slagman A. Differenzierung klinischer Behandlungspfade in GKV-Routinedaten am Beispiel der Notfallversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung, dggö Jahrestagung Hamburg 29.03.2022 (Vortrag)

Otto R, Schirrmeister W, Walcher F, Drynda S. Length of Stay – ein guter Qualitätsindikator? DGSM 2022 (Vortrag), Gesundheitswesen 2022, 84(08/09): 845-846, DOI: 10.1055/s-0042-1753931

Drynda S, Otto R, Schirrmeister W, Walcher F. ENQuIRE- Evaluation von Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme – Ergebnisse und lessons learned. DGSM 2022 (Vortrag), Gesundheitswesen 2022, 84(08/09): 844-845, DOI: 10.1055/s-0042-1753929

Akronym: ENQuIRE

Förderkennzeichen: 01VSF17005

Schmid L, Otto R, Walcher F, Drynda S. Patienteneinwilligung in der Notaufnahme – Ist ein Selektionsbias vermeidbar? DGSMP 2022 (Vortrag), Gesundheitswesen 2022, 84(08/09): 846, DOI: 10.1055/s-0042-1753932

Bienzeisler J, Kombeiz A, Majeed RW, Röhrig R. Record-Linkage mit Daten des AKTIN Notaufnahmeregisters: Lessons learned aus der ENQuIRE Studie. DGSMP 2022 (Vortrag), Gesundheitswesen 2022, 84(08/09): 844, DOI: 10.1055/s-0042-1753928

Goldhahn L, Schindler W, Swart E. „Learning by doing“: Erfahrungen der ENQuIRE-Auswertestelle. DGSMP 2022 (Vortrag), Gesundheitswesen 2022, 84(08/09): 845 DOI: 10.1055/s-0042-1753930

Schmid L, Otto R, Ehrentreich S, Schirrmeister W, Walcher F, Drynda S. Discontinuation of emergency department treatment: characteristics of patients who leave without being seen, before treatment completion and against medical advice. The European Emergency Medicine Congress (EuSEM) 2022, Berlin, 15.10.-19.10.2022 (Poster)

Drynda S, Goldhahn L, Schindler W, Otto R, Horenkamp Sonntag D, Meier I, Schirrmeister W, Swart E, Bienzeisler J, Walcher F. Datenverfügbarkeit im Projekt ENQuIRE – Evaluation von Qualitätsindikatoren in der Notaufnahme. DIVI22 (Poster EP/01) Abstractband, https://www.divi22.de/images/2022/Dokumente/DIVI22_Abstract_Book_klein.pdf, Seite 16

Schmid L, Otto R, Walcher F, Drynda S. Abbruch der Notaufnahmebehandlung durch Patienten- Eine Frage der Versorgungsqualität? DIVI22 (Poster EP/01) Abstractband, https://www.divi22.de/images/2022/Dokumente/DIVI22_Abstract_Book_klein.pdf, Seite 18

Qualifizierungsarbeiten

Ulrich R. Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, Einfluss der Diskrepanz zwischen der Dringlichkeitseinschätzung von Patienten und Notaufnahme-Personal auf die (Patienten-) Zufriedenheit, Bachelorarbeit, Bachelor of Arts im Studiengang Gesundheitsförderung und -management, Hochschule Magdeburg-Stendal, Verteidigung am 03.09.2020

Benke L. Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG), Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Einfluss von subjektiven Einschätzungen des Patienten zum Behandlungsgeschehen auf die Patientenzufriedenheit in der Notaufnahme, Bachelorarbeit, Bachelor of Arts, Hochschule Magdeburg-Stendal, Verteidigung am 03.09.2020

Schmid, L. Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Otto-von-Guericke Universität Magdeburg, Assoziation patientenbezogener Faktoren und Strukturen der Notaufnahme mit der Häufigkeit des Behandlungsabbruchs, Promotionsarbeit zum Dr. med.

Geplante Veröffentlichungen

Hitzek, J, Kuhlmann SL, Möckel, M, Drynda S, Bienzeisler J, Schindler W, Legg D, Fischer-Rosinský A, Slagman A. Quality of Life Research Retrospective assessment of health-related quality of life and self-rated treatment urgency in the emergency department – A longitudinal cohort study, submitted 2023, Re-submission in 2025

Drynda, S. et al. Utilization of the health care system by patients who return within 72 hours of emergency department treatment (Manuskript in Vorbereitung, geplante Einreichung Q4/2024)

Drynda S, Greiner, F, Schindler, W. Ethische und organisatorische Herausforderungen für die notfallmedizinische Versorgungsforschung – Erfahrungen aus dem Projekt ENQuIRE (Manuskript in Vorbereitung, geplante Einreichung Q3/2014)

Otto, R, Schirrmeister, W, Walcher, F, Drynda, S. (AKTIN research group). Readmissions to emergency departments in Germany in 2019 – data from the AKTIN-“Notaufnahmeregister” (Manuskript in Vorbereitung, geplante Einreichung Q2/2024)

Schindler, W., Drynda, S, Slagman, A, Patientenzufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung – Ergebnisse aus dem Projekt ENQuIRE (Manuskript in Vorbereitung, geplante Einreichung Q3/2024)

Schmid, L, Otto, R. Drynda, S., Walcher, F. Influence of structural parameters on process-related quality indicators in the emergency department (Manuskript in Vorbereitung, geplante Einreichung Q3/2024)

Goldhahn, L, Bienzeisler, J, Otto, R, Swart, E, Drynda, S. Verknüpfung von Notaufnahme-Behandlungsdaten und GKV-Routinedaten: Sind Informationen zu stationären Aufnahmen und ambulanten Entlassungen von Patient:innen konsistent? / Record linkage of emergency departments' electronic health records and health claims data: Is information regarding discharge or hospital admission consistent?" Das Gesundheitswesen, Re-submission 2024

10. Literaturverzeichnis

- 1 Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Vierte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung: Reform der Notfall- und Akutversorgung in Deutschland Integrierte Notfallzentren und Integrierte Leitstellen 2023. Available at: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/Vierte_Stellungnahme_Regierungskommission_Notfall_ILS_und_INZ.pdf Accessed March 13, 2023.
- 2 G-BA. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V 2018. Available at: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3301/2018-04-19_Not-Kra-R_Erstfassung.pdf Accessed March 16, 2023.
- 3 Kulla, M, Goertler, R, Somasundaram, F, Walcher, F, Greiner, R, Lefering, C, Wrede, K, Rubak, A, Hörster, M, Baacke, B, Erdmann, H, Dormann, A, Harth, D, Brammen. Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Erstmalige Anwendung eines modifizierten QUALIFY-Ansatzes mit nachfolgender interprofessioneller Expertendiskussion. *Originalien* 2016;19:646–56.
- 4 Kulla M, Goertler M, Somasundaram R, et al. Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme. *Notfall Rettungsmed* 2016;19(8):646–56.
- 5 Reiter A, Fischer B, Kötting J, et al. QUALIFY--a tool for assessing quality indicators. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2007;101(10):683–88.
- 6 Schmitt J, Petzold T, Eberlein-Gonska M, et al. Requirements for quality indicators. The relevance of current developments in outcomes research for quality management. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2013;107(8):516–22.
- 7 Arbeitskreis Interdisziplinäre Notaufnahmen und Notfallmedizin der Ärztekammer Berlin. Möglichkeiten zur Etablierung eines Qualitätssicherungs-Ansatzes für die Notaufnahmen im Land Berlin: Abschlussbericht und Konzept des Arbeitskreises Interdisziplinäre Notaufnahmen und Notfallmedizin im Auftrag des Vorstands der Ärztekammer Berlin 2021. Available at: https://www.aekb.de/fileadmin/01_aerzt-

innen/qualitaetssicherung/Abschlussbericht-Konzept-QS-Notaufnahmen-Berlin.pdf
Accessed March 13, 2023.

- 8 March S, Andrich S, Drepper J, et al. Good Practice Data Linkage. *Gesundheitswesen* 2019;81(8-09):636–50.
- 9 Brammen D, Greiner F, Kulla M, et al. AKTIN - The German Emergency Department Data Registry - real-time data from emergency medicine Implementation and first results from 15 emergency departments with focus on Federal Joint Committee's guidelines on acuity assessment. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2022;117(1):24–33.
- 10 Kulla M, Röhrig R, Helm M, et al. National data set "emergency department": development, structure and approval by the Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin und Notfallmedizin. *Anaesthetist* 2014;63(3):243–52.
- 11 Shou J, Ren L, Wang H, et al. Reliability and validity of 12-item Short-Form health survey (SF-12) for the health status of Chinese community elderly population in Xujiahui district of Shanghai. *Aging Clin Exp Res* 2016;28(2):339–46.
- 12 Lera L, Márquez C, Saguez R, et al. Quality of life of older people with depression and dependence: validity of the SF-12 (short form health survey) questionnaire. *Rev Med Chil* 2021;149(9):1292–301.
- 13 G-BA. Referenzdatenbank der Qualitätsberichte der Krankenhäuser. Available at: <https://qb-referenzdatenbank.g-ba.de> Accessed August 10, 2023.
- 14 Drynda S, Schindler W, Slagman A, et al. Evaluation of outcome relevance of quality indicators in the emergency department (ENQuIRE): study protocol for a prospective multicentre cohort study. *BMJ Open* 2020;10(9):e038776.
- 15 Hörster AC, Kulla M, Brammen D, et al. Potential for the survey of quality indicators based on a national emergency department registry A systematic literature search 2018;113(5):409–17.
- 16 Wildridge V, Bell L. How CLIP became ECLIPSE: a mnemonic to assist in searching for health policy/ management information. *Health Info Libr J* 2002;19(2):113–15.
- 17 Otto R, Blaschke S, Schirrmeister W, et al. Length of stay as quality indicator in emergency departments: analysis of determinants in the German Emergency Department Data Registry (AKTIN registry). *Intern Emerg Med* 2022;17(4):1199–209.
- 18 Nübling M, Andersen, H.H., & Mühlbacher, A. Entwicklung eines Verfahrens zur Berechnung der körperlichen und psychischen Summenskalen auf Basis der SOEP-Version des SF 12 (Algorithmus). In: DIW Data Documentation.
- 19 Kwong E, Black N. Retrospectively patient-reported pre-event health status showed strong association and agreement with contemporaneous reports. *J Clin Epidemiol* 2017;81:22–32.
- 20 Blome C, Augustin M. Measuring change in quality of life: bias in prospective and retrospective evaluation. *Value Health* 2015;18(1):110–15.
- 21 Spronk I, Geraerds, A J L M, Bonsel GJ, et al. Correspondence of directly reported and recalled health-related quality of life in a large heterogeneous sample of trauma patients. *Qual Life Res* 2019;28(11):3005–13.
- 22 Dritsaki M, Achana F, Mason J, et al. Methodological Issues Surrounding the Use of Baseline Health-Related Quality of Life Data to Inform Trial-Based Economic Evaluations of Interventions Within Emergency and Critical Care Settings: A Systematic Literature Review. *Pharmacoeconomics* 2017;35(5):501–15.

- 23 Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale, N.J.: L. Erlbaum Associates. 1988.
- 24 Mackway-Jones, K, Marsden, J, Windle, J und Krey, J, Moecke, H, ed. Ersteinschätzung in der Notaufnahme: Das Manchester-Triage-System, 5th edn. Bern: Verlag Hans Huber, Hogrefe AG.
- 25 Jones P, Wells S, Harper A, et al. Impact of a national time target for ED length of stay on patient outcomes. *N Z Med J* 2017;130(1455):15–34.
- 26 Jones P, Haustead D, Walker K, et al. Review article: Has the implementation of time-based targets for emergency department length of stay influenced the quality of care for patients? A systematic review of quantitative literature. *Emerg Med Australas* 2021.
- 27 Hutchinson CL, Curtis K, McCloughen A, et al. Predictors and outcomes of patients that return unplanned to the Emergency Department and require critical care admission: A multicenter study. *Australas Emerg Care* 2022;25(1):88–97.
- 28 Canadian Institute for Health Information. Bulletin | November 30, 2016: NACRS Pick-Lists Presenting Complaint List v.5.0: NACRS Pick-Lists Presenting Complaint List v.5.0 2016. Available at: https://www.cihi.ca/sites/default/files/document/nacrspicklists2017_en.pdf.
- 29 Hitzek J, Fischer-Rosinsky A, Möckel M, et al. Influence of Weekday and Seasonal Trends on Urgency and In-hospital Mortality of Emergency Department Patients. *Front Public Health* 2022;10:711235.
- 30 v. Krobisch, Deutschbein J, Möckel M, et al. Empirische Versorgungsforschung in der Notfall- und Akutmedizin Erste Ergebnisse eines begleitenden Monitorings zur Patientenrekrutierung und Stichprobenqualität. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2019.
- 31 Scherer M, Lüthmann D, Kazek A, et al. Patients Attending Emergency Departments. *Dtsch Arztebl Int* 2017;114(39):645–52.
- 32 Mockel M, Searle J, Muller R, et al. Chief complaints in medical emergencies: do they relate to underlying disease and outcome? The Charité Emergency Medicine Study (CHARITEM). *Eur J Emerg Med* 2013;20(2):103–08.
- 33 DAK. Durchschnittliche Falldauer von Arbeitsunfähigkeit in Deutschland nach Altersgruppen im Zeitraum von 2021 bis 2023 (in AU-Tagen).: Durchschnittliche Falldauer von Arbeitsunfähigkeit in Deutschland nach Altersgruppen im Zeitraum von 2021 bis 2023 (in AU-Tagen). 2024. Available at: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/77731/umfrage/arbeitsunfaehigkeit-falldauer-nach-altersgruppen> Accessed August 29, 2024.

11. Anhang

- Anhang 1: Studienprotokoll V1.1_20190201
- Anhang 2: Datenschutzkonzept_2020_04_14
- Anhang 3: Datenschutzfolgeabschätzung_V1.0
- Anhang 4: EK-Stellungnahme Magdeburg
- Anhang 5: Patienteninformation und Einwilligungserklärung
- Anhang 6: Informationsmaterial_Patienten
- Anhang 7: SOP_Patientenrekrutierung
- Anhang 8: Schulungsmaterial_Studienassistenz
- Anhang 9: Datensatzbeschreibung_Notaufnahmebehandlung
- Anhang 10: DatensatzbeschreibungP21KHEntgG
- Anhang 11: Datensatzbeschreibung_GKV-Daten

Akronym: ENQuIRE

Förderkennzeichen: 01VSF17005

- Anhang 12: Datensatzbeschreibung_Fragebogen (retro)
- Anhang 13: Patientenfragebogen_baseline
- Anhang 14: Fragebogen_retrospektiv_V3.0_20190412
- Anhang 15: Fragebogen_Strukturdaten_2019
- Anhang 16: Verfahrensordnung_DUAC
- Anhang 17: Konsentierete_Qualitätsindikatoren
- Anhang 18: Qualitätsindikatoren_Zitate
- Anhang 19: Datenverfügbarkeit zur Berechnung der QI
- Anhang 20: Zufriedenheit_DINK2022_Poster_Ullbrich
- Anhang 21: Zufriedenheit_DIVI21_Poster_Benke
- Anhang 22: QI_Zeit-bis-Ersteinschätzung
- Anhang 23: QI_Einhaltung-der-Ersteinschätzungskategorie
- Anhang 24: QI_Zeit-bis-Arztkontakt
- Anhang 25: QI_LOS
- Anhang 26: QI_LWBC_LBTC_LAMA
- Anhang 27: QI_Atemfrequenzmessung_bei_CAP
- Anhang 28: QI_ungeplante Wiedervorstellungen
- Anhang 29: QI_Bildgebung bei Apoplex
- Anhang 30: Diagnosequalität

12. Anlagen

Nicht vorhanden.

Studienprotokoll

ENQuIRE

Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten (ENQuIRE)

Konsortialführung: Prof. Dr. Felix Walcher

Projektleitung: Dr. Susanne Drynda

Version/Datum: v1.1 / 01.02.2019

Zusammenfassung des Projekts

Die Zahl der in Notaufnahmen versorgten Patienten steigt seit Jahren kontinuierlich an. Aktuell werden jährlich ca. 21 Mio. Patienten in Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser behandelt. Damit spielen Notaufnahmen die zentrale Rolle in der Notfallversorgung der Bevölkerung. Bislang ist das Versorgungsgeschehen dort aber kaum wissenschaftlich untersucht. So fehlen auch Untersuchungen zum Zusammenhang zwischen Qualitätskriterien, die in der Notaufnahme messbar sind, und den mittelfristigen patientenbezogenen Ergebnissen der Behandlung in der Notaufnahme. Eine Qualitätssicherung ist den Leistungserbringern sogar gesetzlich aufgegeben. Es gibt zwar Vorschläge für Qualitätsindikatoren (QI) der Notaufnahmen, bislang ist jedoch nicht geklärt, welche dieser Kennzahlen tatsächlich etwas über die Ergebnisse und den Erfolg einer medizinischen Behandlung aussagen. Insbesondere fehlen Untersuchungen zu mittel- und langfristigen Outcomes einer Notaufnahmebehandlung.

Das Projekt ENQUIRE möchte in einer wissenschaftlichen Beobachtungsstudie Behandlungsdaten auf Basis des Datensatzes Notaufnahme der DIVI e.V. mit Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse (TK) verknüpfen. So kann untersucht werden, in welchem gesundheitlichen Zustand die Patienten vor der Notaufnahmebehandlung waren, welche Leistungen sie vor und nach der Notfallbehandlung in Anspruch genommen haben und wie sich die Gesundheit danach entwickelt hat. Dabei werden ebenfalls Strukturparameter der beteiligten Kliniken als potenzielle Einflussfaktoren betrachtet. An der freiwilligen Studie teilnehmen können TK-Versicherte, die aktiv aufgeklärt werden und in die Teilnahme schriftlich einwilligen.

Datenverknüpfungen von Patientendaten aus mehreren Quellen sind ein relativ neuer Ansatz in der medizinischen Forschung, der maßgeblich vom Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Universität Magdeburg mitentwickelt wurde. Das Institut ist auch in diesem Projekt für die Methodik und das Datenmanagement verantwortlich.

Zusätzlich werden ausgewählte Patientengruppen ca. acht bis 10 Wochen nach der Notfallbehandlung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis befragt.

Die Ergebnisse des Projekts ENQUIRE sollen die Grundlage für ein standardisiertes und umfassendes Qualitätsmanagement in den Notaufnahmen legen. Nur Kennzahlen, die eine Prognose für den Behandlungserfolg der Patienten gestatten, eignen sich als Qualitätsindikator im Sinne der Gesundheitspolitik.

Verantwortlichkeiten

(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/Antragsteller

Universitätsklinik für Unfallchirurgie

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Prof. Dr. med. Felix Walcher

Beteiligte Einrichtungen/Konsortialpartner

Otto-von-Guericke Universität Magdeburg

Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
PD Dr. rer. biol. hum. habil. Enno Swart
Methodische Projektleitung

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

Abt. Medizinische Informatik
Gebäude V04
26111 Oldenburg
Prof. Dr. med. Rainer Röhrig

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1
10117 Berlin
Prof. Dr. med. Martin Möckel

Universität Witten-Herdecke

Alfred-Herrhausen-Straße 50
58448 Witten
Prof. Dr. Rolf Lefering

Hochschule Niederrhein

Reinarzstraße 49
47805 Krefeld
Prof. Dr. med. Saskia Drösler

Techniker Krankenkasse (TK)

Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag

Kooperationspartner: siehe Anlage: Liste der beteiligten Notaufnahmen

Finanzierung

Das Projekt ENQUIRE wird für 3,5 Jahre mit insgesamt 3.027.230,00 Euro gefördert vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses, Projektträger DLR (Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. / Bereich Gesundheit, FKZ 01VSF17005

Registrierung in einem öffentlich zugänglichen Studienregister:

Die Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien unter der Nummer DRKS00015203, (WHO: U1111-1216-9792) eingetragen.

1. Wissenschaftlicher Hintergrund

Die Zahl der in Notaufnahme versorgten Patienten steigt seit Jahren kontinuierlich an. Aktuell werden jährlich 21 Mio. Patienten in Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser behandelt [1]. Auf Seiten der Leistungserbringer gibt es einen Trend zur Einrichtung von zentralen Notaufnahmen aus den ursprünglich fachspezifischen dezentralen Notaufnahmen. Die Qualität der Patientenversorgung in Kliniken ist ein Grundpfeiler einer optimalen Patientenversorgung; dabei ist die Qualitätssicherung den Leistungserbringern in § 135a SGB V explizit als Pflichtaufgabe zugewiesen. In den Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser werden bisher flächendeckend keine standardisierten Qualitätskriterien erhoben. Die Definition und Erfassung von Struktur- und Prozessparametern soll zur Verbesserung der Ergebnisqualität beitragen. 2010 wurden erste Versuche unternommen, anhand von definierten QI eine Qualitätssicherung in den Kliniken zu etablieren [2, 3, 4]. Unter Leitung der im Projekt beteiligten Konsortialpartner wurden 2016 in einer systematischen Recherche 170 Indikatoren für die Notaufnahme aus nationalen und internationalen Publikationen identifiziert [3]. Von diesen wurden 35 Indikatoren mit dem QUALIFY-Prozess strukturiert von Experten in Bezug auf Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität auf ihre Eignung als Qualitätsindikator (QI) bewertet [6, 7]. Eine Aussage bezüglich der Validität dieser QI auf patientenrelevante Outcome-Parameter konnte bisher aufgrund fehlender Datengrundlage aus der Routineversorgung nicht getroffen werden. Mit dem Datensatz Notaufnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e. V. mit Unterstützung der Deutschen Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) e. V. wurde ein deutschlandweiter Dokumentationsstandard für die Notaufnahmen geschaffen. Dieser ermöglicht nicht nur eine interdisziplinäre und interprofessionelle Informationsweitergabe, sondern stellt auch eine Basis für Qualitätssicherung und Benchmarking in den Notaufnahmen dar [5]. Indikatoren, welche die tatsächliche Ergebnisqualität von Notaufnahmen widerspiegeln, sind aktuell aus Routedaten nicht zu ermitteln und nur prospektiv zu erheben (z. B. Wiederaufnahmequote innerhalb von 72h) [3, 4, 8]. Insbesondere sind Studien zur Lebensqualität („patient reported outcome – PRO“) als weiterer patientenrelevanter Endpunkt neben Morbidität und Mortalität im Setting Notaufnahme kaum vorhanden.

Ziel des Projekts ist die Evaluierung prozess- und strukturbezogener QI für Notaufnahmen. Dazu sollen 1.) Daten aus Notaufnahmen mit Outcome-relevanten Daten aus der sich im Verlauf eines Jahres anschließenden ambulanten und stationären Versorgung auf Individualebene verknüpft werden und 2.) die gesundheitsbezogene Lebensqualität direkt erhoben werden. Durch die Identifizierung von valide zu erfassenden und sich im Projektverlauf als signifikant mit dem patientenrelevanten Outcome assoziiert erweisenden QI

können Empfehlungen für die Verbesserung der Versorgung von Patienten in der Notaufnahme gegeben werden.

Grundvoraussetzung für die Durchführung des Projekts sind die elektronische Erfassung prozessrelevanter Daten (Zeitstempel, Ressourcen, u. ä.) und deren Analyse [5]. Im Zentrum der Beantwortung der Frage nach Qualität der Notfallbehandlung steht dabei die Wahl der Endpunkte (Ergebnisqualität). Harte Endpunkte stellen in der medizinischen Forschung in erster Linie Mortalitätsdaten dar, die aber den Notaufnahmen nur aus dem Behandlungsverlauf in der eigenen Klinik zur Verfügung stehen. Die Langzeitmortalität als Outcome-Parameter im Anschluss an die ambulante Notaufnahmebehandlung oder nach Entlassung aus stationärer Behandlung steht den Notaufnahmen zur Bewertung der Versorgung regulär nicht zur Verfügung. Weitere patientenrelevante Outcome-Parameter, wie die Morbidität sind nur durch Verknüpfung und Integration von Notaufnahmedaten, klinischen Daten und Sekundärdaten aus der gesetzlichen Krankenversicherung zu erhalten. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird direkt vom Betroffenen als „patient-reported outcome (PRO)“ erhoben [1]. Die Definition ergebnisrelevanter QI ist von wesentlichem Interesse für ein patientenrelevantes Qualitätsmanagement in deutschen Notaufnahmen. Diese QI geben in Zusammenhang mit den identifizierten Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität Hinweise für patientenrelevante Prozessverbesserungen. Ergebnisse dieses Projekts können in die aktuellen Aktivitäten zur geplanten Restrukturierung der Notfallversorgung einfließen. Unter Berücksichtigung der patientenbezogenen Ergebnisqualität lassen sich auf Seiten der Leistungserbringer optimierte Organisationsmodelle entwickeln. Im Sinne der gesetzlich verankerten Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit in der GKV erscheint eine Fokussierung auf aussagekräftige Indikatoren geboten.

Referenzen

- [1] S. Nolte and M. Rose, "Die Erfassung gesundheitsbezogener Lebensqualität bei Erwachsenen," *Das Gesundheitswes.*, vol. 75, no. 3, pp. 166–175, Mar. 2013.
- [2] M. Madsen, S. Kiuru, M. Castrèn, and L. Kurland, "The level of evidence for emergency department performance indicators," *Eur. J. Emerg. Med.*, vol. 22, no. 5, pp. 298–305, Oct. 2015.
- [3] A. C. Hörster, M. Kulla, D. Brammen, and R. Lefering, "Potenzial zur Erfassung von international etablierten Qualitätsindikatoren durch ein nationales Notaufnahmeregister," *Medizinische Klin. - Intensivmed. und Notfallmedizin*, Jun. 2016.
- [4] A. Lassen, H. S. Joergensen, H. B. Jørsboe, A. Odby, M. Brabrand, J. Steinmetz, J. Mackenhauer, H. Kirkegaard, and C. F. Christiansen, "The Danish database for acute and emergency hospital contacts," *Clin. Epidemiol.*, vol. Volume 8, pp. 469–474, Oct. 2016.
- [5] M. Kulla, R. Röhrig, M. Helm, M. Bernhard, A. Gries, R. Lefering, and F. Walcher, "[National data set 'emergency department': development, structure and approval by the Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin und Notfallmedizin].," *Anaesthetist*, vol. 63, no. 3, pp. 243–52, Mar. 2014.
- [6] M. Kulla, M. Goertler, R. Somasundaram, F. Walcher, F. Greiner, R. Lefering, C. Wrede, K. Rubak, A. Hörster, M. Baacke, B. Erdmann, H. Dormann, A. Harth, and D. Brammen, "Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme", *Notfall + Rettungsmedizin*, vol. 19, no. 8, pp. 646-656, Nov. 2016
- [7] Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, "Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137 a SGB V Version 4.0SQG / Hintergrund – Methodenpapier", *AQUA Methodenpapier 4.0*, 2015. [Online]. Available: http://sqq.de/front_content.php?idcat=23. [Accessed: 17-May-2017]

- [8] J. Muriel Schubert, A. Haas, and W.-D. Leber, "Quinth – Der Qualitätsindikatoren – Thesaurus des GKV-Spitzenverbandes", Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundheitswes., vol. 105, no. 6, pp. 480-483, Jan. 2011.

2. Projektziele

Kurzfristige Projektziele:

- 1.) Erhebung von klinischen Daten der ambulanten und stationären Behandlung in den beteiligten Notfalleinrichtungen, Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie Primärdatenerhebungen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zur Evaluierung von QI der Notaufnahme in Bezug auf ihr patientenrelevantes Outcome.
- 2.) Untersuchung von QI in der Notaufnahme hinsichtlich ihres Einflusses auf die Inanspruchnahme von Versorgungsstrukturen und PROs im weiteren Behandlungsverlauf.
- 3.) Aufzeigen von Stärken und Schwächen der QI sowie Schärfung einzelner QI. Schaffung einer Basis zur Entwicklung neuer QI in Anlehnung an relevante methodische Grundlagen.

Langfristige Projektziele:

Das langfristige Projektziel ist die Verbesserung der Patientenversorgung durch ein wissenschaftlich fundiertes Qualitätsmanagement in Notaufnahmen.

- 1.) Zusammenstellung eines Sets praktikabler prozessorientierter QI mit Outcome-Relevanz als Steuerungselement zur Bestimmung und perspektivischen Verbesserung der Ergebnisqualität von Notaufnahmen.
- 2.) Konsentierung der QI durch die Fachgesellschaften als einheitliche Basis für ein externes Benchmarking als Ausgangspunkt für eine nachhaltige Verankerung der Ergebnisse.
- 3.) Empfehlung der Indikatoren als Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für planungsrelevante QI gemäß § 136c SGB V.

3. Zielgrößen und Studienpopulation

Eingeschlossen werden alle Versicherten der Techniker Krankenkasse, die das 18. Lebensjahr vollendet haben und im Jahr 2019 mindestens einmal die Leistungen einer der ausgewählten Notaufnahmen in Anspruch genommen haben. Es werden nur Daten von den Versicherten erhoben und wissenschaftlich ausgewertet, die über das Projekt ausführlich informiert wurden und in die Datennutzung eingewilligt haben.

3.1. Einschlusskriterien

Inanspruchnahme einer der beteiligten Notaufnahmen im Jahr 2019
(01.01.2019-31.12.2019)
TK-versichert
Alter \geq 18 Jahre
Einwilligungserklärung liegt vor

3.2. Anzahl der Studienteilnehmer

In den beteiligten Notaufnahmen werden durchschnittlich jeweils 35.000 TK-Fälle/Jahr versorgt. Nach Ausschluss der Patienten mit einem Alter unter 18 Jahren (ca. 10%) und bei einer angenommenen Einwilligungsquote von 80 % können ca. 25.900 Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

3.3. Rekrutierungsmaßnahmen

Die Identifizierung und Rekrutierung der Patienten findet in den jeweiligen Modellkliniken in der Notaufnahme durch eine(n) Studienassistent(in) statt. Gemäß der Deklaration von Helsinki erfolgt die personenbezogene Datenverarbeitung auf Grundlage einer Einwilligung. Die Patienten werden nur nach erfolgter Aufklärung und Einwilligungserklärung in die Studie einbezogen. Die Information der Patienten erfolgt über ein Gespräch mit dem/der Studienassistent(in) und ein Informationsblatt (Patienteninformation). Darüber hinaus wird der Patient auf sein Verweigerungsrecht sowie auf das Widerrufsrecht hingewiesen. Bei Patienten, die aufgrund ihres akuten Zustandes nicht einwilligungsfähig sind, kann die Einwilligung bei stationär aufgenommenen Patienten noch während der Krankenhausbehandlung eingeholt werden. Bei Patienten, die die Notaufnahme nach ambulanter Behandlung verlassen ohne vorher durch die Studienassistentin erreicht zu werden, erfolgt zeitnah eine telefonische Kontaktierung durch die Studienassistentin. Den Patienten, die telefonisch über die Studie informiert werden und ein Interesse an der Teilnahme an der Studie bekunden, werden per Post die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung zugesandt. Für die Rücksendung der unterzeichneten Einwilligungserklärung wird ein Rücksendeumschlag (vorfrankiert und beschriftet) zur Verfügung gestellt. Patienten, die keine Telefonnummer hinterlassen haben, sollen direkt auf dem Postweg kontaktiert werden. Es erfolgt keine Kontaktierung von Patienten, die in der Notaufnahme die Teilnahme an der Studie abgelehnt haben.

Eine zweite Einwilligungserklärung wird im Rahmen der Aufklärung eingeholt, um ausgewählte Patienten für eine Befragung nach der Inanspruchnahme der Notaufnahme kontaktieren zu dürfen.

Patienten, die in der Notaufnahme verstorben, nicht einwilligungsfähig oder aus anderen Gründen nicht erreichbar sind, werden grundsätzlich nicht für die Patientenbefragung vorgesehen. Die Nutzung ihrer Notaufnahme- und Abrechnungsdaten wird allerdings über einen Antrag nach § 75 SGB X („wissenschaftliche Nutzung von Sozialdaten“) beantragt.

3.4. Methodik und Durchführung

Die Studie ist angelegt als multizentrische, nicht-interventionelle, prospektive Kohortenstudie.

In der Studie erfolgt eine Verknüpfung von standardisierten klinischen Daten aus Notaufnahmen und dem sich ggf. anschließenden stationären Aufenthalt mit Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse aus 4 Quartalen vor und nach dem Indexaufenthalt in der Notaufnahme (Abbildung 1).



Abbildung 1 Datenerhebungen im zeitlichen Verlauf

Die Datenbasis sind klinische Routinedaten gemäß Datensatz Notaufnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) e. V. Weiterhin werden, sofern zutreffend, ausgewählte Daten aus dem sich anschließenden stationären Aufenthalt, sowie Stamm- und Abrechnungsdaten von der Techniker Krankenkasse (Sekundärdaten) verwendet. Bei ausgewählten Patientengruppen (ca. n=5000) erfolgt eine Fragebogen-gestützte Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach der Notaufnahmebehandlung (Fragebogen siehe Anlage). Spezielle Einschlusskriterien für die Patientenbefragung, etwa nach Triage, Diagnosen oder Zeiträumen, befinden sich in Abstimmung.

Tabelle 1 - Dateninhalte	
Klinikdaten	<ul style="list-style-type: none"> • Routinedaten aus Notaufnahmen gemäß Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V. und dem Krankenhausinformationssystem (z.B., Vorstellungsgrund, Aufnahmediagnose und Leitsymptome, Triagierung) • Daten zum Behandlungsprozess (z.B. Aufnahmediagnose, Leistungsart, Behandlungszeitraum)
Stamm- und Abrechnungsdaten der TK	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht, Alter, Postleitzahl und Versichertenstatus • Ambulante Abrechnungsdaten (z.B. Diagnose, Leistungsart, Leistungserbringer, Behandlungszeitraum) • Daten aus Krankenhausbehandlungen (z.B. Diagnose, Anlass der Aufnahme und Entlassung, Leistungsart und Behandlungsdauer) • Daten zu Arzneimittelverordnungen • Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (z.B. Physiotherapie) • Pflegestatus • Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Diagnose)
Patientenbefragung	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis • sozio-demografische Angaben

In der Datenanalyse werden die klinischen Daten (QI der Notfallbehandlung als Einflussfaktoren) und die Outcome-Daten quantitativ beschrieben. Nach der Verknüpfung der beiden Daten erfolgt ein Vergleich der Hazardfunktionen (z.B. guter vs. schlechter Wert des

QI) bei den verschiedenen Gruppen von Notaufnahmepatienten (bezogen auf Leitsymptome und Diagnosen) unter der Berücksichtigung möglicher Störgrößen (z.B. Komorbidität). Weiterhin erfolgt eine quantitative Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als patientenrelevantes Outcome bei ausgewählten Patientengruppen. Zur Evaluierung der Validität der retrospektiven Patientenbefragung erfolgt in einer Subgruppe von Patienten an ausgewählten Studienzentren (Charite) eine Baseline-Befragung.

Zur Abschätzung eines möglichen Bias in der Studienpopulation (konsentierete TK-Versicherte) werden komplementär anonymisierte Basisdaten (Demographie und klinische Daten) aller Notaufnahmepatienten ausgewertet.

Die klinischen Daten aus der Notfallbehandlung und dem KIS für die 2019er-Patienten werden ca. im 1. Quartal 2020 vorliegen, die letzten Fragebögen der Postbefragung werden ebenfalls im Frühjahr 2020 erwartet. Lieferzeitpunkte der GKV-Daten werden mit der TK noch vereinbart, die Abrechnungsdaten des Berichtsjahres 2020 werden spätestens im dritten Quartal 2021 (vertragsärztliche Abrechnungen des vierten Quartals 2020) übermittelt werden können.

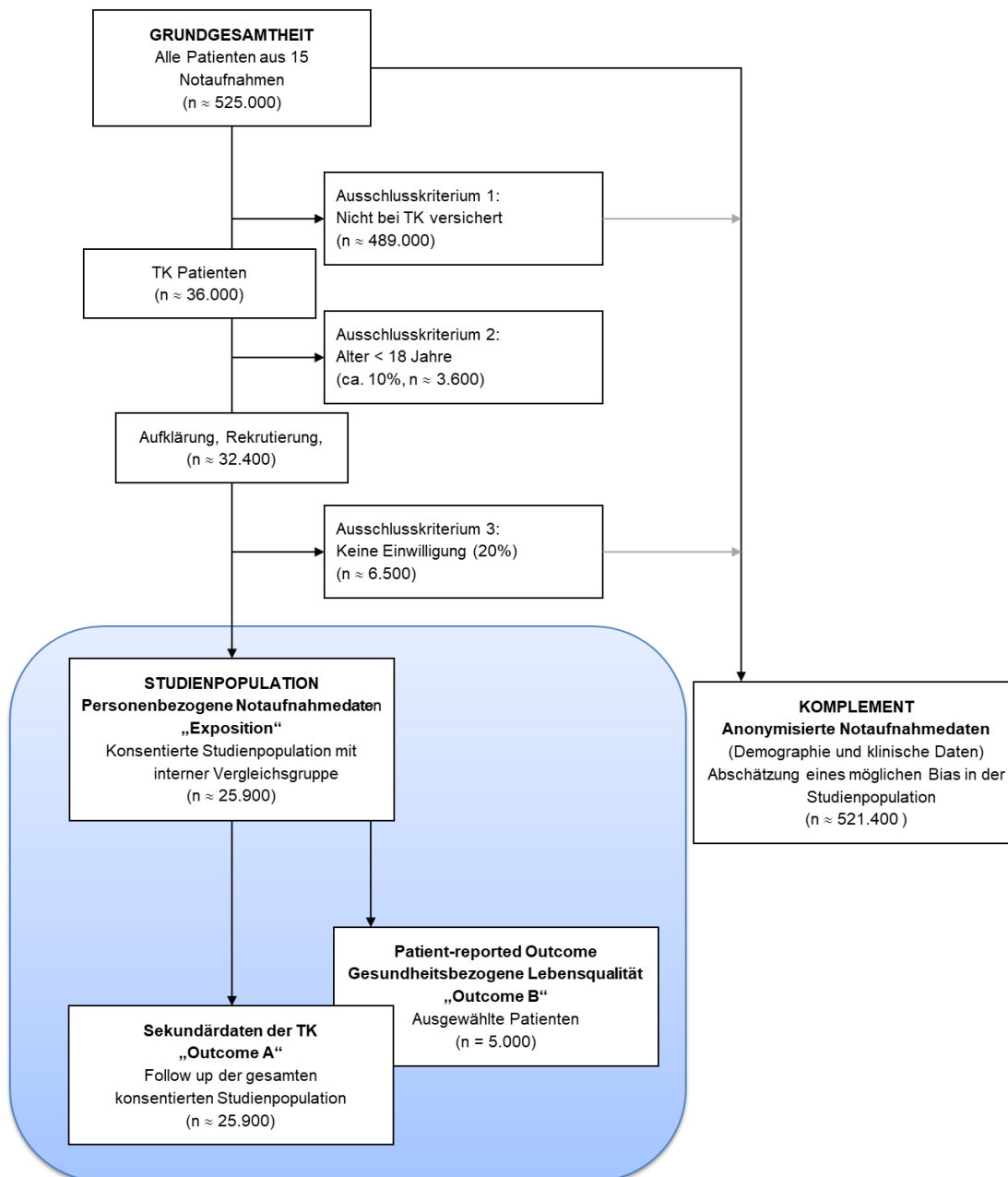


Abb. 2: Darstellung der Fallzahlplanung und des Studienverlaufs

3. Nutzen-Risiko-Abwägung

- *mit der Studienteilnahme verbundener individueller Nutzen*

Aus der Studie ergibt sich für den Patienten kein unmittelbarer individueller Nutzen. Die Ergebnisse des Projektes tragen perspektivisch zur Verbesserung der Versorgung von Patienten in der Notaufnahme bei.

- *mit der Studienteilnahme verbundene Belastungen und Risiken*

Es gibt keine zu erwartenden physikalischen Risiken im Zusammenhang mit der Studie, da kein Eingriff in die Behandlungsroutine erfolgt. Das Risiko der Verletzung der Vertraulichkeit

der persönlichen Patientendaten wird durch die ergriffenen Maßnahmen (siehe Datenschutzkonzept) minimiert.

Es besteht eine minimale zeitliche Belastung durch das Ausfüllen des Patientenfragebogens in einer Subgruppe der Patienten.

- *Abbruchkriterien*

Patienten dürfen ihr Einverständnis zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass ihnen dadurch Nachteile entstehen oder Ansprüche auf ansonsten zustehende Leistungen verloren gehen.

4. Datenmanagement und Datenschutz

Datenmanagement, Datenflüsse und Zusammenführung der Daten

In den teilnehmenden Notaufnahmen werden klinische Primärdaten mit Hilfe eines einheitlichen Dokumentationsstandards (Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V.) dokumentiert und gesammelt. Bei Registrierung der Einwilligungserklärung werden diese dann mit einem zufälligen (nichtsprechenden) Subject Identification Code (SIC) versehen, der den Patienten im Rahmen des Projektes innerhalb der Klinik eindeutig identifiziert. Der SIC wird dem Patienten im AKTIN Datawarehouse zugeordnet und anschließend im Rahmen des Rekord Linkage mit Hilfe des Pseudonymisierungsdienstes der Vertrauensstelle durch ein weiteres zufällig generiertes Pseudonym (PSN) ersetzt, das nur für die Auswertung bestimmt ist. Die medizinischen Daten werden hybrid verschlüsselt (AES und RSA) und mit dem Pseudonym PSN versehen an die Auswertestelle durchgeleitet.

In den Notaufnahmen der Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte werden die Daten nicht über das AKTIN-Datawarehouse erhoben, sondern direkt an die unabhängige Auswertestelle geliefert. Das sonstige Vorgehen entspricht dem Vorgehen in den anderen Kliniken.

In Bezug auf die Krankenversichertendaten der Patienten stellt der Datenmanager/in der Vertrauensstelle eine Anfrage an die Techniker Krankenkasse (TK). Dazu werden Krankenversichertennummern und Namen sowie Geschlecht (zum Zwecke einer Plausibilitätsprüfung), Einwilligungserklärungen und Subject Identification Code (SIC) an die TK weitergeleitet. Die angefragten Sekundärdaten werden von der TK mittels des gleichen Pseudonymisierungsprozesses verschlüsselt, und mit SIC versehen an die Vertrauensstelle gesendet. Diese leitet dann die verschlüsselten Daten mit dem permanenten Pseudonym PSN, das den SIC ersetzt, an die Auswertestelle durch.

Sämtliche durch die Vertrauensstelle übermittelte verschlüsselten Daten können von der Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen RSA Schlüssel und einem AES Schlüssel entschlüsselt werden.

Die Übertragung der Daten zwischen den Beteiligten geschieht grundsätzlich mit Transport-Verschlüsselung (TLS). Es werden niemals Pseudonyme, (temporäre) IDs oder personenbezogene Daten über eine unverschlüsselte Internetverbindung oder ein anderes Medium übertragen.

Zur Datenerhebung für die Befragung einer vorab bestimmten Patientengruppe erteilt die Auswertestelle einen Auftrag an den Pseudonymisierungsdienst in der Vertrauensstelle. Hierfür werden die einzelnen Pseudonyme PSN der ausgewählten Patienten übermittelt. Der zu den einzelnen Pseudonymen gehörige SIC und ein temporärer Fragebogenidentifikator

(FID) werden danach an den Datenmanager/in weitergeleitet. Der Datenmanager/in verschickt die Fragebögen (einmalig) an den/die Patienten/in und bestätigt dem Pseudonymisierungsdienst den Versand. Der FID wird zusammen mit dem zugehörigen PSN nach dem Versand des Fragebogens vom Pseudonymisierungsdienst an die Auswertestelle übermittelt.

Die Daten der Patientenbefragung nach Notaufnahmekontakt erreichen die Auswertestelle direkt vom Befragten in papier-basierter Form ohne Absender und re-identifizierenden Merkmalen, versehen mit einer FID, und werden dort elektronisch erfasst.

Die vor Ort in der Notaufnahme ausgefüllten Fragebögen der zusätzlichen Baseline-Befragung werden mit einem temporären Fragebogenidentifikator Baseline (FID_{bl}) versehen, gesammelt und ohne re-identifizierenden Merkmale an die unabhängige Auswertestelle verschickt.

- Datenschutzkonzept

Alle Daten werden den Forschern nur pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. Eine andere Nutzung dieser Daten als zum beschriebenen Forschungszweck findet nicht statt. Es ist gewährleistet, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und ausschließlich die Daten ausgewertet werden, die für den Forschungszweck erforderlich sind.

Mit Löschung der Zuordnung SIC zu PSN beim Pseudonymisierungsdienst nach dem Projektende oder im Falle eines Widerrufs, ist eine Zuordnung des Pseudonym PSN zu einer Person (kryptografisch) nicht mehr möglich. Die Daten werden bei der Auswertestelle nicht länger als bis zum 31.12.2024 für wissenschaftliche Analysen und nach Ablauf dieser Frist entsprechend guter wissenschaftlicher Praxis auf externen Speichermedien weitere 10 Jahre gespeichert. Nähere Bestimmungen zum Datenschutz und Datenmanagement können den spezifisch erstellten Konzepten entnommen werden.

5. Unterschriften: Studienleiter/in (Antragsteller/in)

Magdeburg, 01.02.2019

Magdeburg, 01.02.2019

Prof. Dr. Walcher

Dr. Susanne Drynda

Gesamtprojektleitung/

Projektleitung

Konsortialführung

Anlagen:

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

Fragebogen Patientenbefragung (PROs)

Liste der beteiligten Studienzentren

Liste der lokalen Ethikkommissionen

Datenschutzkonzept

**Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-
Relevanz für den Patienten**

ENQuIRE

Inhalt

Abkürzungs- und Symbolverzeichnis.....	4
Glossar	4
1. Beschreibung des Forschungsprojekts	5
1.1. Hintergrund	5
1.2. Ziele	5
1.3 Datenerhebung im Forschungsprojekt.....	6
1.3.1 Zeitlicher Verlauf	6
1.3.1 Datenerhebung.....	6
1.3.1 Datenschutzkonzept der TMF	8
1.4. Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten	8
1.4.1. Projektkonsortium.....	8
1.4.2. Auswertung/Datenempfänger	8
1.4.3. Dateneigner	9
1.4.4. Vertrauensstelle	9
1.4.5. Unabhängige Auswertestelle	10
1.4.6. Data-Use-and-Access-Komitee	10
1.4.7. Interpreten	10
1.4.7. Finanzierung	10
1.5. Anfallende Daten.....	11
Klinische Primärdaten.....	12
Klinische Sekundärdaten	12
Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung.....	13
1.5.4 Patientenbefragung.....	13
1.5.5 Schutzbedarf und Risikoklassifizierung	13
1.6. Re-Identifizierungsmöglichkeiten.....	15
1.7. Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung.....	15
1.7.1 Ebene 1: Klinische Daten	15
1.7.2 Ebene 2: Daten der gesetzlichen Krankenversicherung.....	15
1.7.3 Ebene 3: Patientenbefragung.....	15
1.8. Ethische und regulatorische Anforderungen	16
2. IT-Infrastruktur	16
2.1. IT-Komponenten.....	16
2.1.1. Hardware	16
2.1.2. Software	16
2.1.3. Datenübertragung	18
2.1.4. AKTIN Infrastruktur.....	18
2.2. Rollen und Rechte	19

2.2.1. Vertrauensstelle	19
2.2.2. Auswerter	19
2.2.3 Data-Use-and-Access-Komitee	19
2.2.4. Weitere Beteiligte des Projektkonsortiums	20
2.2.5. Rollenkonflikte.....	20
3. IT-gestützte Prozesse.....	20
3.1. Datenerhebung und –speicherung.....	20
3.2. Datenverarbeitung	20
3.3. Datenlöschung.....	21
3.4 Erfassung der Einwilligungen.....	21
4. Technische und organisatorische Maßnahmen	22
4.1. Pseudonymisierung und Datenflüsse	22
4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle	24
4.1.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten.....	25
4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten	26
4.1.4 Patientenbefragung.....	26
4.2. Verschlüsselung.....	27
4.2.1 Kommunikation/Vermittlung der IDs mit dem zentralen Pseudonymisierungsdienst	27
4.2.2 Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4.3. Gewährleistung der Vertraulichkeit	27
4.4. Gewährleistung der Integrität	27
4.5. Gewährleistung der Verfügbarkeit.....	28
4.6. Gewährleistung der Belastbarkeit der Systeme	28
4.7. Verfahren zur Wiederherstellung der Verfügbarkeit personenbezogener Daten nach einem physischen oder technischen Zwischenfall	28
4.8. Verfahren regelmäßiger Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen.....	28
4.9. Schriftliche Dokumentation von sonstigen Maßnahmen.....	29
5. Betroffenenrechte	29
5.1 Erfüllung der Informationspflicht nach Art. 13/14 DSGVO	29
5.2 Erfüllung der Auskunftspflicht nach Art. 15 DSGVO.....	29
5.3 Verfahren bei Widerspruch nach Art. 21 bzw. Löschanfragen nach Art. 17 DSGVO	30
5.3.1 Widerrufsfolgen bzw. Folgen von Löschanfragen	31
5.4 Verantwortung für die Umsetzung der Betroffenenrechte	31
6. Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit und Inkrafttreten	31
7. Anlagen.....	31
8. Literatur	33

Abkürzungs- und Symbolverzeichnis

DFG	Deutschen Forschungsgemeinschaft
DWH	Data Warehouse
FID	Temporäre Fragebogen ID
IDAT	Patienten-Identifizierende Daten
MDAT	Medizinische Daten
MDAT _k	Medizinische Daten Klinik
MDAT _{sd}	Medizinische Sekundärdaten der Krankenversicherung
Org DAT	Organisatorische Daten
PEWDAT	Einwilligungs-Daten
PID _k	Patienten-Identifikator Klinik
SIC	Subject Identification Code
PSN	Pseudonym
TK	Techniker Krankenkasse
TLS	Transportverschlüsselung (Transport Layer Security)

Glossar

Pseudonym/Pseudonymisierung: die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifisch betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können.“ (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)

Record Linkage: Die personen- bzw. patientenbezogene Verknüpfung von Daten verschiedener Datenquellen mittels geeigneter Schlüsselvariablen zur Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen (z. B. Daten der Sozialversicherung mit Daten aus der medizinischen Routineversorgung).

Vertrauensstelle: Unabhängige Einrichtung zur Annahme, Pseudonymisierung und Weiterleitung von Daten sowie Ausgabestelle für die Fragebögen zur Patientenbefragung.

Auswertestelle: Unabhängige Einrichtung zur Auswertung, Verarbeitung und datenschutzkonformen Weiterleitung der gesammelten medizinischen Daten an die Konsortialpartner

1. Beschreibung des Forschungsprojekts

1.1. Hintergrund

Jedes Jahr werden über 20 Millionen Patienten und Patientinnen in deutschen Notaufnahmen versorgt, Tendenz steigend. Das Forschungsprojekt *Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen*, kurz *ENQUIRE*, dient der Validierung von Indikatoren für die Beschreibung der Versorgungsqualität in Notaufnahmen.

Qualitätsindikatoren (QI) für unterschiedliche Bereiche der medizinischen Versorgung basieren häufig auf einem niedrigen Evidenzlevel. Gleichmaßen wurde ihre Validität in Bezug auf das patientenrelevante Outcome bislang kaum bzw. ungenügend untersucht. Indikatoren, die die tatsächliche Ergebnisqualität von Notaufnahmen widerspiegeln, sind aktuell aus Routinedaten nicht zu ermitteln und nur prospektiv zu erheben. Insbesondere sind Studien zur Lebensqualität als weiterer patientenrelevanter Endpunkt neben Morbidität und Mortalität im Setting Notaufnahme kaum vorhanden.

Im ENQUIRE Projekt werden Routinedaten auf Basis des Notaufnahmeprotokolls der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) mit Routinedaten der Techniker Krankenkasse auf der Individualebene verknüpft. Erstere Routinedaten werden über das Verbundforschungsprojekt *Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregisters*, kurz *AKTIN*, verfügbar gemacht. Mittels einer Patientenbefragung werden außerdem ergänzend Daten über die gesundheitsbezogene Lebensqualität (*patient reported outcome*) erhoben.

Aus dieser Datenbasis, die den Verlauf der Notfallversorgung auf Ebene der Versicherten und Leistungserbringer übergreifend sichtbar macht, werden QI abgeleitet, die als Grundlage für Verbesserungen bei Organisation, Finanzierung, Anreizen und Folgen der Notfallversorgung dienen sollen.

1.2. Ziele

Das Projekt hat die Evaluierung von QI für Notaufnahmen zum Ziel. Dazu sollen Daten aus Notaufnahmen mit Outcome-relevanten Daten aus der sich im Verlauf eines Jahres anschließenden ambulanten und stationären Versorgung datenschutzkonform auf Individualebene verknüpft und die gesundheitsbezogene Lebensqualität direkt erhoben werden.

Es lässt sich so prüfen, ob einige der bislang erhobenen, publizierten bzw. empfohlenen QI zur Beurteilung von Prozessen und Strukturen in Notaufnahmen neben ihrer prognostischen Validität und ihrer Bedeutung als Kennzahl auch eine Bedeutung als Parameter für die patientenrelevante Ergebnisqualität haben. Die prospektive Validierung der in vorbereitenden Arbeiten identifizierten QI hinsichtlich ihrer Outcome-Relevanz ermöglicht die Adjustierung derselben und unterstützt so die Entwicklung eines externen Benchmarkings für Notaufnahmen.

- Es werden die QI der Notaufnahme in Bezug auf ihr patientenrelevantes Outcome evaluiert.
- Der Einfluss von diesen QI auf die Inanspruchnahme von Versorgungsstrukturen im weiteren Behandlungsverlauf wird untersucht.
- Die Stärken und Schwächen der QI sowie die Schärfung einzelner QI werden untersucht. Es wird eine Basis zur Entwicklung neuer QI in Anlehnung an relevante methodische Grundlagen geschaffen.

Durch die Identifikation von valide zu erfassenden und signifikant mit dem patientenrelevanten Outcome assoziierten QI können Empfehlungen für die Verbesserung der Versorgung von Patienten/innen in der Notaufnahme gegeben werden.

- Ein Set praktikabler QI mit Outcome-Relevanz als Steuerungselement zur Bestimmung und perspektivischen Verbesserung der Ergebnisqualität von Notaufnahmen lässt sich bestimmen.
- QI können durch die Fachgesellschaften als einheitliche Basis für ein externes Benchmarking konsentiert werden.
- Indikatoren lassen sich als Grundlage für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für planungsrelevante QI gemäß § 136c SGB V empfehlen.

1.3 Datenerhebung im Forschungsprojekt

1.3.1 Zeitlicher Verlauf

Im ENQUIRE Projekt sollen im Rahmen einer Kohorten-Studie Routinedaten auf Basis des Notaufnahmeprotokolls der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) mit Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) verknüpft werden, die vor und nach der Inanspruchnahme von Leistungen aus einer der teilnehmenden Notaufnahmen stammen (vgl. Abbildung 1). Routinedaten von einzelnen Fällen der teilnehmenden Notaufnahmen von Patienten/in, die einwilligen, an der Studie teilzunehmen, werden im Jahr 2019 gesammelt. Diese Daten werden mit zusätzlichen Daten des/der jeweiligen Patienten/in verknüpft, die von der TK routinemäßig erhoben werden. Die Daten stammen aus einem Zeitraum von einem Jahr vor und nach dem Notaufnahmekontakt des/der jeweiligen Patienten/in. Ein Teil der Patienten/innen wird im Rahmen einer Patientenbefragung während und 6 bis 8 Wochen nach dem Notaufnahmekontakt kontaktiert. Zusätzlich werden Leistungsdaten der Krankenhäuser und der Datensatz

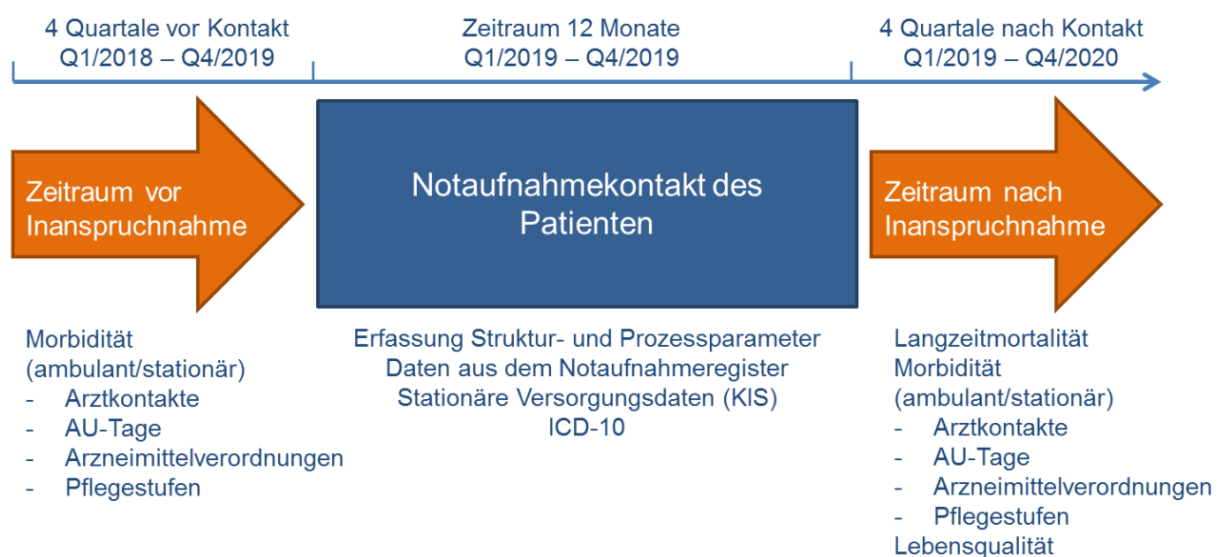


Abbildung 1: **Datenerhebungen im zeitlichen Verlauf**

Strukturparameter Notaufnahmen erhoben.

1.3.1 Datenerhebung

Die Datenerhebung im Rahmen des ENQUIRE Projektes baut auf der Infrastruktur des AKTIN NotaufnahmeRegisters – entstanden im Rahmen des AKTIN-Projekts – auf die mit anderen Datenquellen verknüpft wird (eine detaillierte Beschreibung der Datenflüsse findet sich in Abschnitt 4.1 Pseudonymisierung und Datenflüsse). Mithilfe einer Treuhandstelle, der sog. Vertrauensstelle, werden die Daten an die Auswertestelle geliefert. Die Vertrauensstelle ist zweigeteilt in einen/eine Datenmanager/in, der/die patienten-identifizierende Daten verwaltet und einen Pseudonymisierungsdienst, der die medizinischen Daten unabhängig von den patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und so eine Verknüpfung mehrerer Datenquellen ermöglicht.

Die Daten des AKTIN Notaufnahmeregisters werden in Notaufnahmen erhoben, die einen einheitlichen Dokumentationsstandard in den Notaufnahmen etabliert haben (vgl. Abschnitt 2.1.4 AKTIN Infrastruktur). Die teilnehmenden Krankenhäuser speichern die ausgewählten Daten zu jedem/r Patienten/in der Notaufnahme in einem lokalen Data-Warehouse (DWH), welches Teil der Infrastruktur des AKTIN Notaufnahmeregisters ist. Grundlage für die elektronische Dokumentation ist der Datensatz Notaufnahme der DIVI (vgl. Anlage 1). Routinedaten von Patienten/innen, die einwilligen, an der Studie teilzunehmen, werden so mithilfe der Infrastruktur des AKTIN Notaufnahmeregisters gesammelt. Anschließend werden die Daten von der Vertrauensstelle über die Infrastruktur des AKTIN Notaufnahmeregisters abgerufen. Die Daten werden vom Pseudonymisierungsdienst mittels einer Pseudonymisierungssoftware verschlüsselt und pseudonymisiert (vgl. Abschnitt 2.1.2 Software) an die sog. unabhängige Auswertestelle geliefert (vgl. Abschnitt 4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die

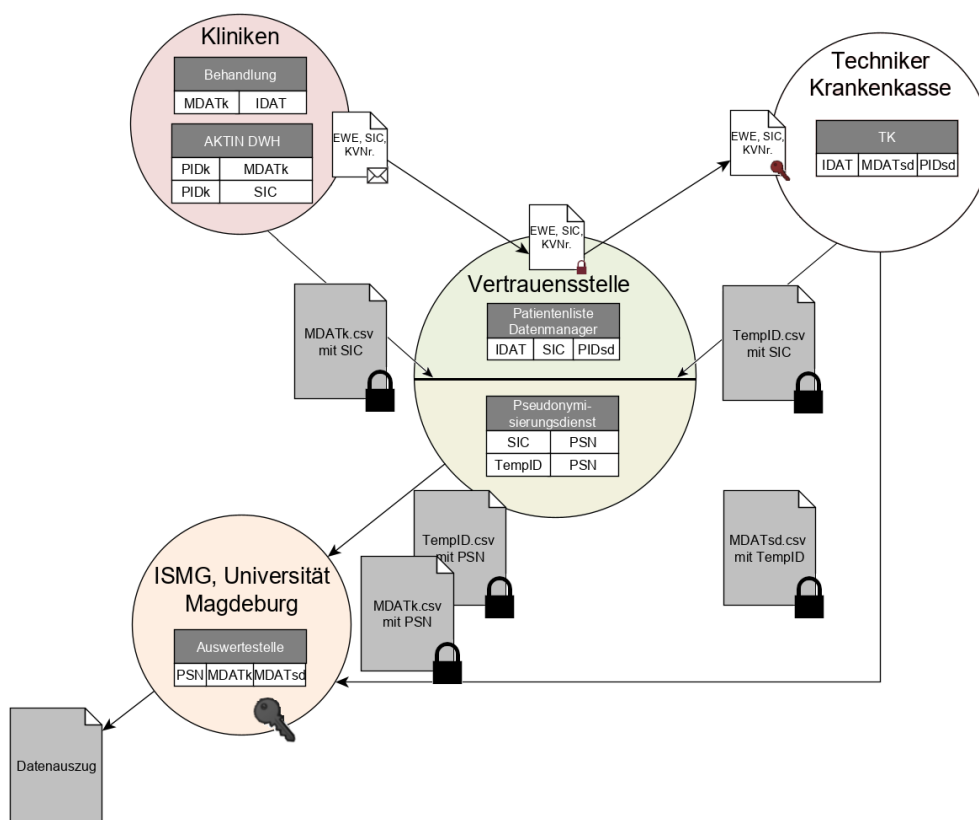


Abbildung 2: Schematischer Ablauf der Datenlieferungen von medizinischen Daten (MDAT) und Einwilligungserklärungen (EWE) im ENQUIRE Projekt.

Auswertestelle). Diese bereitet die Daten für weitere Analysen auf.

Um die Daten mit Routinedaten der TK verknüpfen zu können, werden die Patienten/innen im Rahmen der Studie von den Dateneignern (d.h. Kliniken und TK) und der Vertrauensstelle unter einem eindeutigen Pseudonym geführt, dem sog. Subject Identification Code, SIC (vgl. Abschnitt 4.1 Pseudonymisierung und Datenflüsse bzw. siehe Abbildung 3). Der SIC wird während der elektronischen Registrierung der Einwilligung eines/r Patienten/in im Krankenhaus generiert und in den DWH des AKTIN-Projektes gespeichert (vgl. Abschnitt 3.4 Erfassung der Einwilligungen). Für einen Datenauszug durch die TK werden zusätzlich die Krankenversicherungsnummern erhoben. Diese werden zusammen mit dem SIC auf der schriftlichen Einwilligungserklärung des/der Patienten/in

notiert, an die Vertrauensstelle zu Händen des/der Datenmanager/in verschickt und dann an die TK in Form eines Scans sowie einer Patientenliste übermittelt (vgl. Abschnitt 4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten). Der SIC wird den jeweiligen Daten (sowohl in den einzelnen DWH des Notaufnahmeregisters als auch bei der TK) mithilfe einer TempID zugeordnet und kann anschließend genutzt werden, um im Zuge der Übermittlung der Daten an die Auswertestelle den SIC durch ein zweites eindeutiges Pseudonym, *PSN*, zu ersetzen. Die Auswertestelle kann über dieses Pseudonym *PSN* den Zusammenhang von Daten der Kliniken und TK herstellen. Das eingesetzte Verfahren ist logisch äquivalent zur Pseudonymisierungssoftware.

Ein von der Auswertestelle ausgewählter Teil der registrierten Patienten/innen wird zusätzlich im Rahmen einer Patientenbefragung während und nach dem Notaufnahmekontakt kontaktiert (vgl. Abschnitt 4.1.4 Patientenbefragung). Dazu werden im Rahmen der schriftlichen Einwilligung des/der Patienten/in ebenfalls Kontaktdaten erhoben, die zusammen mit dem SIC in Form der schriftlichen Einwilligungserklärung des/der Patienten/in an die Vertrauensstelle zu Händen des/der Datenmanager/in versendet und dort verwaltet werden (vgl. Abschnitt 3.4 Erfassung der Einwilligungen). Über einen temporären Fragebogen ID (FID) können die versendeten Fragebögen von der Auswertestelle einem Pseudonym *PSN* zugeordnet werden (vgl. Abschnitt 4.1.4 Patientenbefragung).

1.3.1 Datenschutzkonzept der TMF

Dieses Datenschutzkonzept folgt dem Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten – generische Lösungen der TMF 2.0 [1]. Die Datenerhebung in den Kliniken erfolgt gemäß des *klinischen Moduls* im Sinne des organisatorischen und technischen Konzepts für Forschungsverbünde der TMF. Die Auswertung durch die unabhängige Auswertestelle folgt dem Konzept eines *Forschungsmoduls* im Sinne der TMF. Das treuhänderische Führen des Identitätsmanagements durch die Vertrauensstelle erfolgt ebenfalls im Sinne des generischen Datenschutzkonzeptes der TMF. Da es kein generisches Datenschutzkonzept für die Sammlung von Sozialdaten nach SGB X gibt, wird bei der Sammlung von Sekundärdaten der TK vom Datenschutzkonzept abgewichen. Das ENQUIRE Projekt baut auf der Infrastruktur des deutschen Notaufnahmeregisters – entstanden im Rahmen des AKTIN-Projekts – auf, das ebenfalls von der TMF begutachtet wurde. Im Gegensatz zu diesem wird das ENQUIRE Projekt auf Basis einer Einwilligung der teilnehmenden Patienten/innen durchgeführt.

1.4. Organisationsstruktur und Verantwortlichkeiten

1.4.1. Projektkonsortium

Das Projekt ENQUIRE wird unter Leitung des Universitätsklinikums Magdeburg (Universitätsklinik für Unfallchirurgie) zusammen mit der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung), der Universität Oldenburg (Abt. Medizinische Informatik), des Uniklinikums der RWTH Aachen (Institut für Medizinische Informatik), der Universität Witten/Herdecke (Institut für Forschung in der Operativen Medizin), der Hochschule Niederrhein (Fachbereich Gesundheitswesen), der Charité Universitätsmedizin Berlin (Notfallmedizin) und der Techniker Krankenkasse (Fachbereich Versorgungsmanagement) durchgeführt.

- 1.4.2. Auswertung/Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg (Unabhängige Auswertestelle und Interpretation)
- Universitätsklinik für Unfallchirurgie des Universitätsklinikum Magdeburg (Interpretation)
- Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Universität Witten/Herdecke (Interpretation)
- Fachbereich Gesundheitswesen der Hochschule Niederrhein (Interpretation)
- Notfallmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin (Interpretation)
- Techniker Krankenkasse (Interpretation)

1.4.3. Dateneigner

Dateneigner der Krankenversicherungsdaten ist die Techniker Krankenkasse (TK). Dateneigner der primären Behandlungsdaten sind die teilnehmenden Notaufnahmen bzw. Krankenhäuser, die Daten auf Basis des Notaufnahmeprotokolls der DIVI e.V. erfassen und im Rahmen des Verbundforschungsprojektes Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregister (AKTIN) für die sekundäre Analyse zur Verfügung stellen.

Die geplante Zusammensetzung kann sich im Laufe des Projekts verändern. Konkret beteiligte Krankenhäuser zum Projektstart sind:

- Klinikum Aschaffenburg-Alzenau
- Klinikum Chemnitz gGmbH
- Klinikum Fürth
- Universitätsmedizin Göttingen
- Paracelsus-Klinik Henstedt-Ulzburg
- Universitätsklinikum Jena
- Universitätsklinikum Magdeburg
- Pius-Hospital Oldenburg
- Klinikum Wolfsburg
- Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier
- Klinikum Memmingen
- Evangelisches Krankenhaus Oldenburg

Zusätzlich werden Daten in Notaufnahmen gesammelt, die nicht am AKTIN NotaufnahmeRegister teilnehmen, jedoch ebenfalls Daten auf Basis des Notaufnahmeprotokolls der DIVI e. V. erfassen:

- Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte
- Gesundheit Nord / Klinikverbund Bremen

Alle Datenlieferanten verpflichten sich gegenüber dem Konsortialführer, an der Datenverarbeitung wie in dieser Vereinbarung beschrieben mitzuwirken, insbesondere an den Prozessen zur Erfüllung der Betroffenenrechte (vgl. Abschnitt 5).

1.4.4. Vertrauensstelle

Die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg betreibt und richtet in Zusammenarbeit mit dem Institut für Medizininformatik des Uniklinikum RWTH Aachen eine Vertrauensstelle ein. Von der Vertrauensstelle werden Patientenlisten geführt und medizinische Daten zweistufig pseudonymisiert. Die Vertrauensstelle arbeitet mandantenspezifisch und wird nur für das ENQUIRE-Projekt eingerichtet. Die Vertrauensstelle besteht aus

- einem Datenmanagement in Person eines/er Datenmanager/in (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg).
- dem Pseudonymisierungsdienst (Institut für Medizininformatik des Uniklinikum RWTH Aachen).

Von dem/der Datenmanager/in an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg werden - unter Wahrung des Datenschutzes – die Pseudonyme der ersten Stufe (SIC) in einer Patientenliste geführt und verwaltet sowie Patienten kontaktiert.

Der Pseudonymisierungsdienst am Institut für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen führt und verwaltet unter Wahrung des Datenschutzes Pseudonyme der zweiten Stufe (PSN). Diese dienen dazu, die Pseudonyme zwischen den Dateneignern und der Auswertestelle zu vermitteln

(siehe Abbildung 3). Der Pseudonymisierungsdienst stellt Software und Infrastruktur für die Verlinkung und Weiterleitung von medizinischen Daten bereit. Die Software wird für den verschlüsselten Versand und die Erzeugung von Pseudonymen zweiter Stufe (PSN) für die Zuordnung der Datensätze genutzt (vgl. Abb. 3.) Die klinischen Daten auf Individualebene werden über das AKTIN Projekt exportiert und mit der Software pseudonymisiert an die Auswertestelle weitergeleitet. Im Falle einer Klinik, die nicht am AKTIN Projekt teilnimmt, werden die Daten mit der Software pseudonymisiert und von der Klinik an die Auswertestelle weitergeleitet. Weitere Erläuterungen finden sich in Abschnitt 4.1.

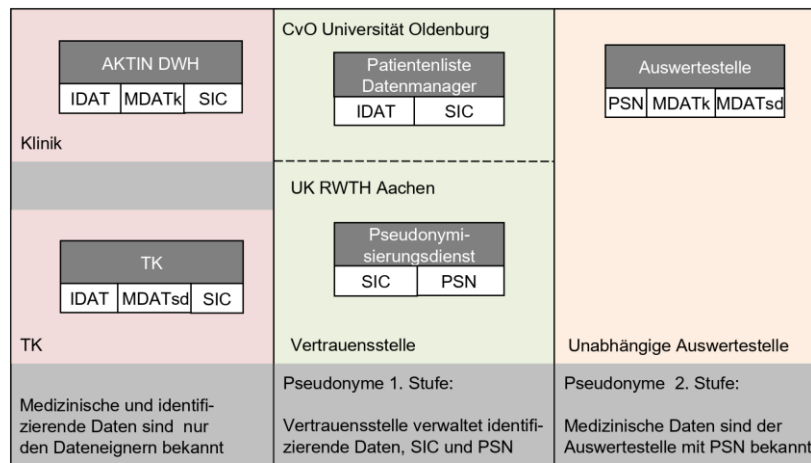


Abbildung 3: Pseudonyme 1. und 2. Stufe im ENQUIRE Projekt

1.4.5. Unabhängige Auswertestelle

Das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg richtet eine unabhängige Auswertestelle ein, die die pseudonymisierten Daten verwaltet, aufbereitet, ggfs. vergrößert und in Zusammenarbeit mit dem Data-Use-and-Access-Komitee an Konsortialpartner übermittelt.

1.4.6. Data-Use-and-Access-Komitee

Es wird ein Data-Use-and-Access-Komitee (DUAK) unter der Leitung der Konsortialführung (Universitätsklinik für Unfallchirurgie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg) und der methodischen Projektleitung (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg), unter Beteiligung der Vertrauensstelle (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Institut für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen), der Techniker Krankenkasse, der Notfallmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin, des Instituts für Forschung in der Operativen Medizin der Universität Witten/Herdecke und eines Vertreters der Modellkliniken eingerichtet. Die Bereitstellung eines Datensatzes kann dort von Konsortialpartnern beantragt werden. Das Komitee prüft den Antrag und teilt eine positive Bewertung der Auswertestelle mit, die dann den jeweiligen Datenauszug entsprechend der Vorgaben des DUAK erstellt. Das genaue Vorgehen wird in einer Verfahrensordnung (Anlage 19) festgelegt.

1.4.7. Interpretieren

Interpretierende Konsortialpartner können Datenauszüge auf der Grundlage einer formulierten Fragestellung und beziehend auf ein *Data Dictionary* (Anlage 21) für alle Datenquellen des Projektes über das Data-Use-and-Access-Komitee beantragen.

1.4.7. Finanzierung

Das Projekt wird vom Innovationsfond finanziert, Förderkennzeichen FKZ01VSF17005.

1.5. Anfallende Daten

Im ENQUIRE Projekt werden Behandlungsdaten von Notaufnahmen und Primärdaten durch Patientenbefragungen von Patienten/innen, die in diesen behandelt wurden, erhoben. Volljährige Patienten/innen, die die beteiligten Notaufnahmen im Jahr 2019 in Anspruch nehmen und Mitglied in der TK sind, werden vor Ort identifiziert und nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die Kohorten- Studie einbezogen. Der Versichertenstatus der Patienten und Änderungen dessen werden erfasst. Grund und Datum eines Austritts werden erfasst. Als Vergleichsgruppe werden die Daten aller Notaufnahmepatienten aus den teilnehmenden Kliniken einer aggregierten Analyse zugeführt, um mögliche Verzerrungen durch Einschluss allein der TK-Versicherten zu überprüfen.

Bei ausgewählten Patientengruppen (ca. n=5000) erfolgt eine Fragebogen-gestützte Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem Ergebnis nach der Notaufnahmebehandlung. Zur Evaluierung der Validität dieser retrospektiven Patientenbefragung erfolgt in einer Subgruppe von Patienten/innen an ausgewählten Studienzentren (Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte) eine zusätzliche Befragung vor Ort (vgl. Abschnitt 4.1.4 Patientenbefragung).

Sekundärdaten werden sowohl von Krankenhäusern als auch von der Techniker Krankenkasse erhoben. Es werden nur jene Patienten/innen in die Studie einbezogen, die zum Behandlungszeitpunkt bei der Techniker Krankenkasse (TK) versichert sind (vgl. Abschnitt 4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten).

Durchschnittlich werden in den 15 angefragten Notaufnahmen jeweils 35.000 Patienten/innen pro Jahr versorgt, d.h. eine Gesamtzahl von 525.000 Patienten/innen ist zu erwarten. Davon sind ca. 85% in gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) versichert (der Rest verteilt sich auf Privatversicherte, Fälle der Berufsgenossenschaften und sonstige). Der Anteil der Versicherten der TK an der gesetzlich versicherten Bevölkerung beträgt 13,8% (Stand April 2017). Aus Erfahrungswerten der Konsortialpartner wird von einer Zustimmungquote von 80% ausgegangen. Die Gesamtzahl der zu erwartenden Patienten/innen, die an der Studie teilnehmen, beläuft sich somit auf ca. 49.200.

Bei den Daten (vgl. Tabelle 1) handelt es sich i. S. d. Artikel 9 Abs. 1 bzw. Artikel 4 Nr. 15 DSGVO um Gesundheitsdaten. Alle aufgeführten Datenkategorien sind im Sinne der Datenvermeidung und Datensparsamkeit für die Beantwortung der Forschungsfragen nötig: Benötigte medizinische Daten werden zum Zwecke der Evaluierung von Qualitätsindikatoren gesammelt, die von einer Experten/innenrunde ausgewählt worden; Adressen werden für eine Kontaktierung des/der Patienten/in im Rahmen einer Patientenbefragung benötigt, Krankenversicherungsnummern werden von der TK zur Identifizierung von Datensätzen benötigt. Eine detaillierte Datensatzbeschreibung findet sich in Anlagen 1 bis 4 und 21. Diese wird entsprechend des aktuellen Stands laufend fortgeschrieben. Die Nutzung der Daten ist ausschließlich für das Forschungsprojekt vorgesehen. Eine andere Nutzung dieser Daten als zum beschriebenen Forschungszweck findet nicht statt. Es ist gewährleistet, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und ausschließlich die Daten ausgewertet werden, die für den Forschungszweck erforderlich sind.

Daten	Datenquelle
Klinische Primärdaten auf Individualebene	
Leitsymptom, Vorstellungsgrund	Datensatz Notaufnahme DIVI (Notaufnahmeregister), Klinikinformationssystem (KIS)
Prozessparameter	Datensatz Notaufnahme DIVI (Notaufnahmeregister), KIS
Notaufnahmediagnose (ICD-10-GM)	Datensatz Notaufnahme DIVI (Notaufnahmeregister)
Entlassdiagnose (ICD-10-GM)	KIS, Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse
Klinische Sekundärdaten	
Leistungsdaten Krankenhaus	Entlassdaten der Krankenhäuser in einem Standardformat analog zum §21-Datensatz
Strukturparameter Notaufnahmen	Erhebung der Strukturdaten Notaufnahmen in Deutschland der DIVI und DGINA
Sekundärdaten auf Individualebene	
Stammdaten, Arbeits- und Erwerbsunfähigkeit	Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse
Daten zur ambulanten und stationären Inanspruchnahme, Rehabilitation	
Arzneimittel	
Heil- und Hilfsmittel	
Pflege	
Patientenbefragung	
gesundheitsbezogene Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis, retrospektiv	patient-reported outcome, sozio-demografische Angaben SF 12 (SOEP-Version) Akutversion retrospektiv nach 6-8 Wochen
gesundheitsbezogene Lebensqualität, Klinik	patient-reported outcome, sozio-demografische Angaben SF 12 (SOEP-Version) Akutversion max. 3 Tage nach Notaufnahmebehandlung

Klinische Primärdaten

Datenquelle für die klinischen Daten aller teilnehmenden Patienten/innen ist der Datensatz Notaufnahme der DIVI, der im Notaufnahme-Informationssystem erfasst wird. Bei stationärer Aufnahme werden Daten aus dem weiteren stationären Behandlungsverlauf im Krankenhaus aus weiteren Klinikinformationssystemen (z. B. KAS) ebenfalls berücksichtigt (vgl. Abschnitt 4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten). Mortalitätsdaten werden aus den Klinikdaten (Krankenhausmortalität) übernommen (detaillierte Datensatzbeschreibungen finden sich Anlage 1 bzw. Anlage 2).

Klinische Sekundärdaten

Teilnehmende Kliniken stellen Entlassdaten der Krankenhäuser in einem Standardformat analog zum §21-Datensatz zur Verfügung ebenso wie die Strukturparameter Notaufnahme (siehe Anlage 2 bzw. Anlage 4). Es werden Strukturdaten aus der *Erhebung der Strukturdaten Notaufnahmen in Deutschland der DIVI und DGINA* und den damit verbundenen Fragen zum Krankenhaus (Region, Bettenaufstellung und Fallzahlen, Fachabteilungen, Netzwerke, kassenärztlicher Bereitschaftsdienst,

Weiterbildung und dezentrale Notaufnahmen) und zur Notaufnahme (Organisation, Kapazität, Informationstechnologie, apparative Ausstattung, Patientenkontakte nach Zuweisung, Weiterbehandlung und Fallart, Transportmittel, Versorgungsprozess, Personalaufwand, Person) ausgewertet (vgl. Abschnitt 4.1.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten).

Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung

Die Techniker Krankenkasse übermittelt Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) von teilnehmenden Patienten/innen. Für eine Bewertung der Ergebnisqualität nach der Entlassung aus der Notaufnahme bzw. stationären Behandlung werden Daten aus vier Quartalen nach der Inanspruchnahme der Notaufnahmen herangezogen. Zur Risikoadjustierung werden patientenbezogene Daten aus vier Quartalen vor Inanspruchnahme sowie Strukturdaten der jeweiligen Notaufnahmen berücksichtigt. Mortalitätsdaten werden aus den Sekundärdaten (Langzeitmortalität) übernommen. Außerdem werden Morbiditätsmerkmale erfasst, soweit sie sich in den Sekundärdaten abbilden. Dazu zählen u.a. vertragsärztliche Leistungsanspruchnahme, Rehospitalisierungen, Arzneimittelverordnungen, Arbeitsunfähigkeit (AU-Fälle und -tage) und Pflegegrade (siehe Anlage 3, vgl. Abschnitt 4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten).

1.5.4 Patientenbefragung

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität und Zufriedenheit als weitere patientenrelevante Endpunkte werden als *patient-reported outcome* erhoben. Die Patientenbefragung erfolgt ca. 6-8 Wochen nach Inanspruchnahme der Notaufnahme (siehe Anlage 14 bzw. Anlage 15).

1.5.5 Schutzbedarf und Risikoklassifizierung

Bei den im Projekt erhobenen Gesundheitsdaten handelt es sich im Sinne der DSGVO um personenbezogene Daten der besonderen Kategorie. Für diese Daten gilt entweder ein hoher Schutzbedarf bzw. sehr hoher Schutzbedarf. Insbesondere Daten mit sehr hohem Schutzbedarf werden von der Vertrauensstelle verwaltet. Für alle weiteren Daten, die gesammelt erhoben werden, gelten Maßnahmen entsprechend des höchsten Schutzbedarfs der enthaltenen Daten. Technische und organisatorische Maßnahmen - passend zum jeweiligen Schutzbedarf bzw. der Schutzklassen - finden sich in Kapitel 4.

Tabelle 2: Schutzbedarf und Risikoklassifizierung nach DIN 66399

Datenquelle	Schutzbedarf	Risikoklasse
Behandlungsdaten auf Individualebene (verschlüsselt durchgeleitet)		
Leitsymptom, Vorstellungsgrund	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Prozessparameter	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Notaufnahmediagnose (ICD-10-GM)	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Entlassdiagnose (ICD-10-GM)	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Klinische Sekundärdaten (verschlüsselt durchgeleitet)		
Leistungsdaten Krankenhaus	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Strukturparameter Notaufnahmen	Normaler Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist überschaubar	1
Sekundärdaten auf Individualebene (verschlüsselt durchgeleitet)		
Anzahl der vertragsärztlichen Leistungsinanspruchnahmen	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Anzahl und Art der Arzneimittelverordnungen	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Zeitpunkte stationärer Aufnahmen	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Pflegegrad	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Patientenbefragung		
Zufriedenheit und Soziodemografische Angaben, gesundheitsbezogene Lebensqualität, retrospektiv	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Zufriedenheit und Soziodemografische Angaben, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Klinik	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Organisatorische Daten (Vertrauensstelle)		
Krankenversicherungsnummer	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3
Kontaktdaten	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3
Patienten-Listen	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3
Pseudonymisierungs-Listen	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3

1.6. Re-Identifizierungsmöglichkeiten

Die Daten liegen für die Auswertung in pseudonymisierter Form i. S. d. Artikel 4 Nr. 5 DSGVO vor. Die Pseudonyme (PSN) des Auswerte-Datensatzes können nur durch das Zusammenwirken der Vertrauensstelle und eines Dateneigners/in einer spezifischen Person zugeordnet werden. Eine vollkommen anonyme Verarbeitung ist nicht möglich, da die Daten verschiedener Dateneigner zu verschiedenen Zeitpunkten auf Personenebene zusammengeführt werden müssen, um Verlaufsbeurteilungen für Patienten/innen bzw. Versicherte zu ermöglichen.

Bezüglich der verarbeiteten Einzelangaben sind auch in der zusammengeführten Form keine besonderen Re-Identifizierungsrisiken bekannt. Insbesondere besteht durch Hinzufügen von bzw. Vergleich mit öffentlich zugänglichen Informationen eine geringe Wahrscheinlichkeit, die Daten einer Person zuordnen zu können.

Die Daten werden generell ohne Personenbezug veröffentlicht. Es werden ausschließlich aggregierte Informationen veröffentlicht, die insbesondere keine Rückschlüsse zulassen auf einzelne:

- Versicherte bzw. Patienten/innen
- Krankenhausmitarbeiter/innen
- Krankenhäuser

1.7. Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Die gemeinsame Entscheidung über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung treffen die unabhängige Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg) und die Vertrauensstelle (Abteilung Medizinische Informatik der Universität Oldenburg) sowie die restlichen Konsortialpartner (Universitätsklinik für Unfallchirurgie des Universitätsklinikum Magdeburg, Institut für Forschung in der Operativen Medizin der Universität Witten/Herdecke, Fachbereich Gesundheitswesen der Hochschule Niederrhein, Notfallmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin, Techniker Krankenkasse). Die Genannten sind im Sinne des Art. 26 der DSGVO gemeinsam verantwortlich. Es wird ein Vertrag zur Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit geschlossen, der gemäß Art. 26 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. Erwägungsgrund 79 eine Zuteilung der Verantwortlichkeiten beinhaltet. Weitere unter Punkt 1.3. genannte Organisationen haben keinen bestimmenden tatsächlichen Einfluss auf die Datenverarbeitung. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist die freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO und im Spezifischen für die GKV-Daten das SGB X. Für die Verarbeitung und Archivierung der Daten gilt Art. 89 DSGVO und § 27 BDSG (neue Fassung, 2018).

1.7.1 Ebene 1: Klinische Daten

Die Versicherten werden durch die Teilnehmerinformation aufgeklärt und geben ihre Einwilligung für die Einholung, Übermittlung, Verarbeitung und Speicherung ihrer Daten (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO), ebenso wie eine Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht (gem. § 203 StGB).

1.7.2 Ebene 2: Daten der gesetzlichen Krankenversicherung

Für die Verarbeitung der Krankenversichertendaten gilt das SGB X. Die Nutzung von Versichertendaten wird gemäß §75 SGB X beim Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) (ehem. Bundesversicherungsamt) beantragt. Die Versicherten werden durch die Teilnehmerinformation aufgeklärt und geben ihre Einwilligung für die Einholung, Übermittlung, Verarbeitung und Speicherung ihrer Krankenversicherungsdaten (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO).

1.7.3 Ebene 3: Patientenbefragung

Die Versicherten werden durch die Teilnehmerinformation aufgeklärt und geben ihre Einwilligung für die (Re)Kontaktierung zum Zwecke der Patientenbefragung bzw. konkludent durch die Rücksendung auch die Einwilligung für die Einholung, Übermittlung, Verarbeitung und Speicherung ihrer Daten (vgl. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO).

1.8. Ethische und regulatorische Anforderungen

Zu jedem Zeitpunkt des Projektes werden die Datenschutzbestimmungen der Europäischen Union (EU), des Bundes und des Landes eingehalten. An den Stellen, an denen ein bereichsspezifisches Gesetz den Eingriff in das informationelle Selbstbestimmungsrecht spezifischer als ein allgemeineres Datenschutzgesetz regelt, wird auf die entsprechende Rechtsgrundlage hingewiesen. Das Projektkonsortium verpflichtet sich, die Datenschutzvereinbarung mittels neuer Anlagen zu aktualisieren, wenn dies durch technische Entwicklungen oder eintretende Gesetzesänderungen nötig wird.

Für den Datenschutz finden die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) Anwendung. Bezüglich der Verarbeitung von Sekundärdaten der Krankenkassen gelten die Regelungen des SGB V und SGB X. Die Projektleitung von ENQUIRE hat zum Vorgehen im Projekt und zum Datenschutzkonzept zudem ein Votum des Datenschutzbeauftragten des Landes Sachsen-Anhalt eingeholt (siehe Anlage 16).

Es werden bzgl. der wissenschaftlichen Qualität die Vorgaben für Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS [2]), die Richtlinien zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft, sowie der Guten Epidemiologischen Praxis (GEP [3]) und der Guten Praxis Datenlinkage [x] eingehalten.

Über die Ethikkommission der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg wird ein koordiniertes Verfahren beantragt, um ein gemeinsames Ethik-Votum für alle relevanten Kommissionen zu erhalten (siehe Anlage 10). Die im Projekt genutzte Infrastruktur des AKTIN Registers wurde bereits von den Ethikkommissionen der Universitäten Magdeburg und Oldenburg begutachtet.

Bei schwerwiegenden Störungen des Verarbeitungslaufs, bei Verdacht auf Datenschutzverletzungen oder anderen Unregelmäßigkeiten bei der Verarbeitung der Daten werden die Dateneigner sowie die Aufsichtsbehörde unverzüglich von der Vertrauensstelle informiert.

Im Falle der Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten werden außerdem die Voraussetzungen und Bestimmungen des Art. 34 DSGVO geprüft und ggf. die betroffenen Personen entsprechend vom Datenmanager kontaktiert und informiert. Betroffene Personen, die nicht kontaktiert werden können, werden über eine Website informiert (<http://www.enquire-projekt.de>).

2. IT-Infrastruktur

2.1. IT-Komponenten

2.1.1. Hardware

Für den Pseudonymisierungsdienst (betrieben vom Institut für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen) wird ein virtueller Server im Rechenzentrum des Uniklinikum RWTH Aacheneingesetzt. Die technische Infrastruktur des ISMG ist in Anlage 11 beschrieben.

2.1.2. Software

Für die erste Pseudonymisierungsstufe der klinischen Daten in AKTIN Kliniken (lokal beim Dateneigner) wird der während der Laufzeit des AKTIN-Projektes entwickelte und in den AKTIN Data-Warehouse-Manager integrierte, *AKTIN Consentmanager* eingesetzt. Dieser erzeugt eine klinikinterne laufende Nummer als *Subject Identification Code* (SIC) und speichert diese in einer Tabelle im lokalen Data Warehouse zusammen mit einer Identifikationsnummer (ggf. Patientenummer, Fallnummer, Notaufnahme-Besuchs-ID), um damit Einwilligungen zu dokumentieren.

Für die erste Pseudonymisierungsstufe der klinischen Daten in Kliniken, die nicht am AKTIN Projekt teilnehmen, wird eine eigens dafür entwickelte Java-Anwendung eingesetzt. Die Software generiert

lokal *Subject Identification Codes* (SIC), mit denen die klinischen Daten des/der Patienten/innen später den Sekundärdaten der Techniker Krankenkasse zugeordnet werden können.

Die Zuordnung der Pseudonyme der zweiten Pseudonymisierungsstufe (PSN) zur Zusammenführung der Daten geschieht lokal bei der Auswertestelle. Entweder mit einer separaten, eigens dafür entwickelten Java-Anwendung oder logisch äquivalent händisch (vgl. 4.1.2. Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten). Zentraler Baustein der Pseudonymisierungssoftware ist ein Webservice, der eindeutig Pseudonyme der ersten Pseudonymisierungsstufe in Pseudonyme der zweiten Pseudonymisierungsstufe tauscht und versendet (vgl. Abbildung 4). Diese Software wird unabhängig von AKTIN betrieben und auf den Servern des Uniklinikums der RWTH Aachen gehostet. Das Gesamtsystem besteht aus zwei Elementen, einer Client-Software und einem serverbasierten Dienst. Die lokale Client-Software wird sowohl von Dateneignern als auch von Datenempfängern verwendet. Beide Benutzergruppen verwenden unterschiedliche Funktionalitäten der Software. Die Dateneigner nutzen Patienten-Identifikatoren (im Falle des ENQuIRE Projekts handelt es sich dabei um den SIC), die durch eine Anfrage für eine temporäre ID an den Pseudonymisierungsdienst übermittelt werden. Diese temporären IDs werden anschließend als Ersatz für identifizierende Personendaten eingesetzt. Für die Datenempfänger erfolgt ein analoger Prozess, allerdings mit dem Austausch temporärer IDs zu permanenten Pseudonymen (PSN). Die Funktionalitäten der Datenverarbeitung stellen Basisfunktionen dar und werden von beiden Benutzergruppen geteilt. Der Pseudonymisierungsdienst stellt die Verwaltungslogik und die Verwaltung von Patienten-Identifikatoren, temporären IDs sowie PSNs. Der Pseudonymisierungsdienst ist ein passiver Teilnehmer und reagiert nur auf Anfragen der jeweiligen Nutzer bzw. deren Software. Die Verbindungen müssen stets von Seiten des Clients (Dateieigner/Datenempfänger) initiiert werden. Es müssen keine eingehenden Verbindungen in den dortigen Firewalls konfiguriert werden. Details zur Implementierung sind der Anlage 9 zu entnehmen.

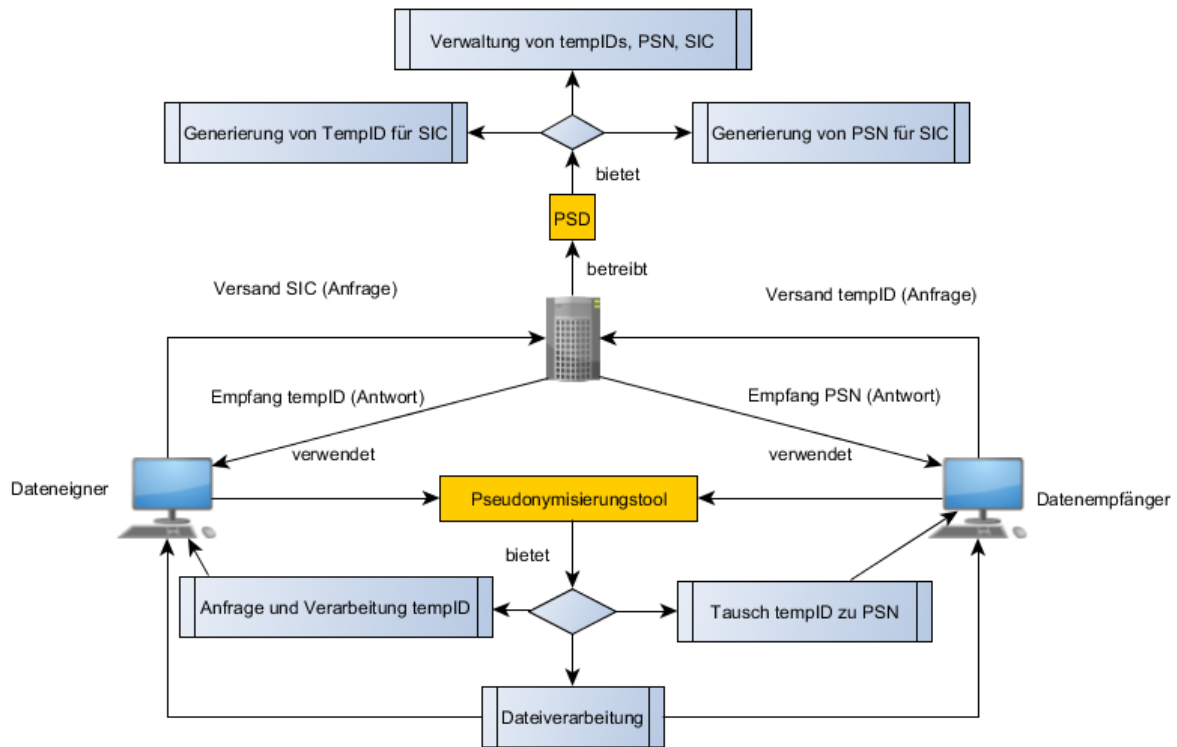


Abbildung 4: Technische Übersicht der Pseudonymisierungssoftware für SIC und Pseudonyme (PSN)

2.1.3. Datenübertragung

Die Daten werden mit Pseudonym (SIC) versehen derart verschlüsselt vom Pseudonymisierungsdienst bzw. den Dateneignern versandt, dass eine Kenntnisnahme seitens des Pseudonymisierungsdienstes oder anderer Dritter ausgeschlossen ist (vgl. Abschnitt 4.2.1 Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle). Klinische Daten und Sekundärdaten der Krankenkassen werden an die Auswertestelle gesandt und können, verschlüsselt mit den neuen, dauerhaften Pseudonym PSN versehen, anhand dieser zusammengeführt werden.

2.1.4. AKTIN Infrastruktur

Die teilnehmenden Krankenhäuser speichern ausgewählte Daten zu jedem Patienten in der Notaufnahme in einem lokalen Data Warehouse (DWH) in einem standardisierten Format. Mittels einer Exportschnittstelle werden Notaufnahmeprotokolle aus dem Informationssystem der Notaufnahme digital exportiert und als standardisierte HL7-CDA-Dokumente abgelegt. Diese CDA-Dokumente werden anschließend auf den DWH-Server übertragen. Über eine weitere Schnittstelle können außerdem zusätzliche Daten im CSV-Format übertragen werden. Der Server und die im DWH gespeicherten Daten sind Eigentum des jeweiligen Krankenhauses.

Die regulär im Rahmen des AKTIN-Projekts gespeicherten Daten sind pseudonymisiert und beinhalten keine identifizierenden Daten. Zur Vermeidung von Duplikaten wird ein Einweg-Hashverfahren verwendet und der berechnete Einweg-Hash patientenbezogen im DWH gespeichert. Alle Daten verbleiben innerhalb der patientenführenden Abteilung (i.d.R. Zentrale Notaufnahme) – Zugriff auf die Daten haben nur berechtigte Mitarbeiter/innen dieser Abteilung über die Benutzeroberfläche des DWH. An der ENQUIRE Studie teilnehmenden Patienten kann allerdings über eine zusätzliche im DWH hinterlegte Tabelle ein SIC zugeordnet werden. In dieser Tabelle wird mithilfe der AKTIN Consent Manager Oberfläche der Einschluss von Patienten/innen für die Studie registriert (vgl. 3.4 Erfassung der Einwilligungen); SIC und eine klinikinterne Patientennummer

werden gespeichert. Die gespeicherten Daten von an der ENQUIRE Studie teilnehmenden Patienten/innen sind dementsprechend zwar pseudonymisiert, beinhalten allerdings identifizierenden Daten, die die Verknüpfung von mehreren Datenquellen erlauben.

Alle Anfragen für Datenauszüge für Forschungsvorhaben und Fragestellungen (z.B. für Forschung, Qualitätssicherung) werden durch ein Review-Verfahren geprüft und anschließend an die teilnehmenden Kliniken weitergeleitet. In jeder Klinik muss der Fragestellung explizit zugestimmt werden, bevor eine Abfrage durchgeführt und Daten exportiert werden. Die Exporte der Kliniken werden an einer zentralen, unabhängigen Stelle (AKTIN Broker) gesammelt und nach Prüfung an die Forscher übermittelt.

2.2. Rollen und Rechte

2.2.1. Vertrauensstelle

Für die Verarbeitung und die Verwaltung der Zuordnungslisten zweiter Stufe von SIC und PSN, nicht jedoch die Identitätsdatendaten, werden ausgewählte Mitarbeiter/innen des Institut für Medizininformatik des Uniklinikum RWTH Aachen benannt. Diese Mitarbeiter/innen sind für den *Pseudonymisierungsdienst* zuständig (siehe Anlage 7).

Für den Empfang und die Verarbeitung der Einwilligungserklärungen, das Führen von Kontaktdaten und Zuordnungslisten erster Stufe (IDAT zu SIC) sowie der Anforderung von Daten bei der Krankenkasse und die Kontaktierung bzw. den Versand der Patientenbefragungen wird ein/e ausgewählter Mitarbeiter/in der Universität Oldenburg als *Datenmanger/in* benannt (siehe Anlage 7). Diese/r Mitarbeiter/in ist nicht für den Pseudonymisierungsdienst zuständig. Für die Einrichtung und den Betrieb der technischen Infrastruktur für den Pseudonymisierungsdienst und das Record Linkage werden ausgewählte Mitarbeiter/innen des Institut für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen benannt (siehe Anlage 7). Für den AKTIN-Export werden ausgewählte Mitarbeiter/innen des Instituts für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen benannt (siehe Anlage 16).

2.2.2. Auswerter

Der klinische Gesamtdatensatz wird von der Vertrauensstelle allein an die unabhängige Auswertestelle (ISMG, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg) übermittelt. Die Verarbeitung des Gesamtdatensatzes (pseudonymisierte klinischen Daten sowie Krankenkassen- und Befragungsdaten) entsprechend der Datensatzbeschreibungen (Anlagen 1 – 4) ist nur Mitarbeitern des ISMG der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg gestattet. Beim Konsortialführer wird eine Liste derjenigen Personen geführt, die zum Umgang mit den Daten berechtigt sind sowie eines internen Ansprechpartners in datenschutzrechtlichen Angelegenheiten (siehe Anlage 6 bzw. Anlage 7). Die Namensliste wird fortlaufend aktualisiert. Nicht in der Anlage gelistete Personen wird der Zugang durch Zugangsbeschränkungen technisch verschlossen. Alle Personen, die Datenzugang erhalten, unterschreiben eine Schweigepflichterklärung. Sie unterliegen auch nach dem Ende des Projekts der Geheimhaltungspflicht. Weitere Interpretationen durch Projektpartner werden nachstehend (Punkt 2.2.3) und anhand eines eingerichteten DUAK und den entsprechenden Verfahrensvorschriften geregelt (Anlage 19).

2.2.3 Data-Use-and-Access-Komitee

Die weiteren Projektteilnehmer können Datensätze für die Beantwortung ihrer Fragestellungen anfordern. Die Bereitstellung eines Datensatzes wird beim *Data-Use-and-Access-Komitee* des ENQUIRE-Projektes beantragt. Das Komitee prüft den Antrag im Hinblick auf seine Bezug zum Projektantrag, auf Wissenschaftlichkeit sowie auf datenschutzrechtliche Konformität der Bereitstellung und sendet - bei positiver Bewertung - die Informationen über den jeweiligen Datenauszug an die Auswertestelle, die die Daten dann dem jeweiligen Projektteilnehmer zur externen Berechnung bereitstellt. Die Auswahl der Fälle, Variablen und Ausprägungen erfolgt anhand der konkreten Fragestellung und unter Berücksichtigung des Antragstellers bzw. dessen bisheriger Anträge, so dass den auswertenden Stellen jeweils nur ein reduzierter bzw. aggregierter Datensatz

bereitgestellt wird¹. Daten werden dabei nicht versandt, sondern stehen über eine Remote-Desktop-Verbindung zur Verfügung. Benötigte Ergebnisse werden vor Herausgabe an die jeweiligen Projektpartner erneut in Bezug auf datenschutzrechtliche Aspekte begutachtet.

2.2.4. Weitere Beteiligte des Projektkonsortiums

Mitarbeiter/innen der Universität Oldenburg werden keinen Zugriff auf die klinischen Daten sowie Krankenkassen- und Befragungsdaten erhalten, die bei der Auswertestelle vorliegen. Mitarbeiter der Universität Witten/Herdecke, Hochschule Niederrhein, Charité Universitätsmedizin Berlin sowie der Techniker Krankenkasse haben ebenfalls keinen direkten Zugriff auf die klinischen Daten.

2.2.5. Rollenkonflikte

Alle genannten Rollen schließen sich gegenseitig aus, d. h. eine Vereinigung mehrerer Rollen in einer Person ist nicht zulässig.

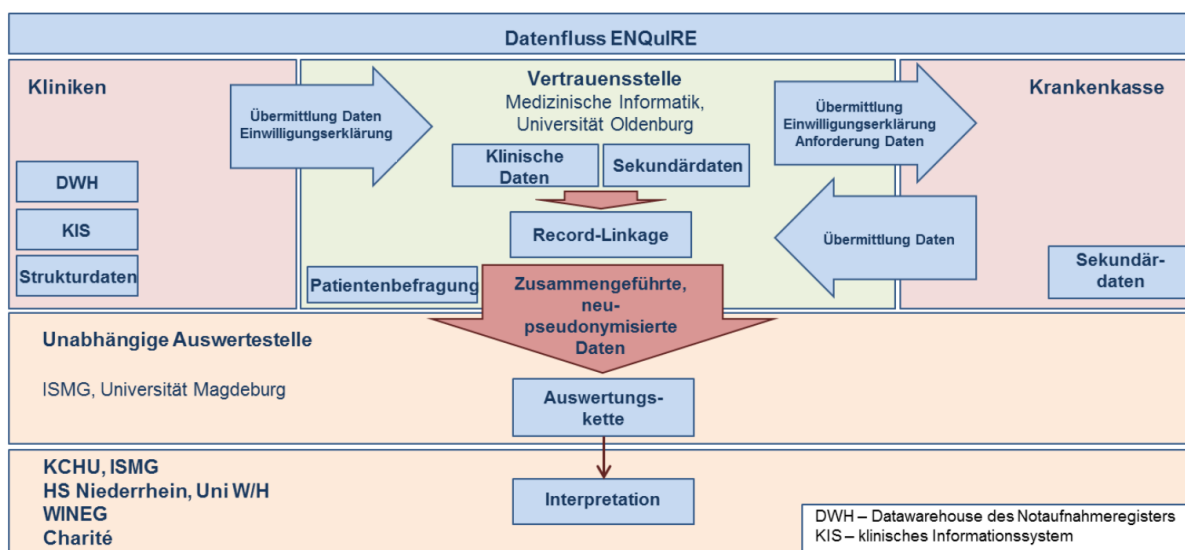


Abbildung 5: Datenflüsse und Zuständigkeitsbereiche

3. IT-gestützte Prozesse

3.1. Datenerhebung und –speicherung

Die Datenerhebung erfolgt in der Ebene 1 (vgl. 1.6.1) in Notaufnahmen von Kliniken, die am AKTIN-Projekt teilnehmen und 2 weiteren Kliniken. Die Daten werden grundsätzlich mit der Infrastruktur des AKTIN-Projekt erhoben (vgl. 2.1.4) und ausschließlich für das ENQUIRE Projekt verwendet. In Ebene 2 (vgl. 1.6.2) erfolgt die Datenerhebung durch Aufbereitung bereits erhobener Daten (Sekundärdaten). In Ebene 3 (Befragung, vgl. 1.6.3) werden die Daten Papier-basiert erhoben und anschließend von der Auswertestelle digitalisiert.

3.2. Datenverarbeitung

Die klinischen Daten und die Sekundärdaten der Krankenkasse (vgl. 1.4.1 und 1.4.3) werden über die in Abschnitt 4.2 beschriebenen Pseudonymisierungsprozesse ohne inhaltliche Manipulation an die Auswertestelle übermittelt.

Die Fragebögen der Patientenbefragung (vgl. 1.4.4) werden vom Datenmanager/in Vertrauensstelle an Patienten/innen verschickt, die von der Auswertestelle bestimmt wurden. Die Daten der

¹ Insbesondere die (verkürzte oder vollständige) Postleitzahl wird nur übermittelt, wenn sichergestellt ist, dass die Postleitzahl in Verbindung mit den anderen angeforderten Variablen keine Re-Identifizierung zulässt.

Patientenbefragung erreichen die Auswertestelle direkt von dem/der Befragten in Papier-basierter Form ohne Absender, versehen mit einer temporären Fragebogen ID, die einem Pseudonym PSN zugeordnet werden kann (vgl. Abschnitt 4.1.4 Patienten/innenbefragung), und werden in der Auswertestelle elektronisch erfasst. Sind zu einer Person mehrere Datenarten verfügbar, werden diese anhand des Pseudonyms miteinander verknüpft (vgl. Abschnitt 1.6.2).

Die Daten werden von der Auswertestelle gemäß der formulierten Ziele und wissenschaftlicher Standards überprüft und ausgewertet. Eine darüberhinausgehende Datenverarbeitung findet nicht statt.

3.3. Datenlöschung

Die Datenübermittlungen bzw. -erhebungen sind für die Jahre 2018 bis 2020 vorgesehen (vgl. Abbildung 1).

Die Pseudonymisierungslisten (für die jeweiligen Zuordnungen zwischen SIC und PSN) werden für den Fall, dass im Rahmen der primären Auswertung noch grundsätzliche Rückfragen gegenüber den Dateneignern entstehen, bis zum Ende der Projektlaufzeit am 01.05.2022 durch den Pseudonymisierungsdienst vorgehalten und zu diesem Datum gelöscht.

Die Patientenlisten werden bis zum Ende der Projektlaufzeit am 01.05.2022 durch den Datenmanager vorgehalten und zu diesem Datum gelöscht. Die Einwilligungen werden ebenfalls solange vorgehalten und ebenfalls zu diesem Datum am 01.05.2022 gelöscht.

Es ist der Daten-auswertenden Stellen (ISMG) erlaubt, die (nach dem Ende der Projektlaufzeit anonymisierten) Daten bis zu 4 Jahre nach Ende der Projektförderung durch den Innovationsfonds auszuwerten

Die anonymisierten Krankenversicherungs-, klinischen- und Befragungsdaten, die der Universität Magdeburg und dem Universitätsklinikum Magdeburg vorliegen, werden gemäß den Vorschriften der „Guten Praxis Sekundärdatenanalyse“ (GPS, [2]) mindestens 10 Jahre nach der Auswertung in einer Form aufbewahrt, die eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse gewährleistet. Es ergibt sich somit eine endgültige Löschfrist zum 01.05.2032. Zu diesem Zweck wird eine digitale Kopie des Datenbestandes im ISMG der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg auf einem geeigneten Datenträger (passwortgeschützt) gespeichert und im Tresor des Direktors des ISMG für zehn Jahre, d. h. bis zum 01.05.2032, aufbewahrt und anschließend vollständig von allen Speichermedien gelöscht bzw. vernichtet.

Die bei der Übermittlung anfallenden temporären IDs (bei der Pseudonymisierung generierte tempIDs sowie FIDs und Auftragsnummern) werden unverzüglich gelöscht, wenn die Zusammenführung erfolgt ist. Ausgefüllte anonymisierte Fragebögen werden nach der elektronischen Erfassung und erfolgreichen Verlinkung mit den Daten der übrigen Datenquellen in der Auswertestelle mit Projektende 01.05.2022 vernichtet.

3.4 Erfassung der Einwilligungen

Patienten/innen der Techniker Krankenkasse werden in den Notaufnahmen gemäß der Deklaration von Helsinki nur nach erfolgter Aufklärung und dokumentierter Einwilligungserklärung in die Studie einbezogen (Anlage 5). Die Identifikation der Patienten/innen und Einholung der Einwilligungserklärung erfolgt über eine/n Studienassistenten/in. Die von den Krankenhäusern angestellten Studienassistenten/innen zählen zum schweigepflichtigen Personenkreis des § 203 StGB. Sie haben Einsicht in den Versichertenstatus des/der Patienten/in, sprechen den/die jeweilige/n Patienten/in an und führen ein Aufklärungsgespräch. Sollten Patienten/innen aufgrund ihres akuten Zustandes nicht einwilligungsfähig sein, kann die Einwilligung bei stationär aufgenommenen Patienten/innen noch während der Krankenhausbehandlung nach einem Aufklärungsgespräch eingeholt werden. Nach dem Aufklärungsgespräch erhält der/die teilnehmende/r Patient/in eine Einwilligungserklärung, zwei weitere unterschriebene Erklärungen werden von dem/der Studienassistenten/in gesammelt und anschließend im AKTIN Consent Manager elektronisch dokumentiert. Die klinikinterne Patientennummer dient nur dem Zwecke der

Zusammenführung der Daten und wird nie übermittelt. Der SIC wird auf der jeweiligen Einwilligung notiert. Die gesammelten Einwilligungserklärungen und personenbezogenen Daten zum Zwecke der Kontaktierung und der Zusammenführung der Daten werden zweiwöchentlich postalisch an die Vertrauensstelle z. Hdn. des/der Datenmanagers/in verschickt. Kontaktdaten und Krankenversicherungsnummern werden vom Datenmanager/in digitalisiert und unter Wahrung der Vertraulichkeit in einer Datenbank auf einem Server, der im Rechenzentrum der Universität Oldenburg betrieben wird, gespeichert.

Die Patienten/innen können abgestuft einer Teilnahme am Projekt und einer Kontaktierung zum Zwecke der Patientenbefragung zustimmen. Sie stimmen einer Übermittlung von Gesundheitsdaten zu und willigen ggf. ein, nach der Inanspruchnahme der Notaufnahme (6 bis 8 Wochen nach Index-Kontakt mit der Notaufnahme) für eine Befragung kontaktiert werden zu dürfen (Anlage 5). Die Patienten/innen teilen Kontaktdaten und Krankenversicherungsnummer mit und erklären sich damit einverstanden, dass personenbezogene Daten im Rahmen der Studie erhoben und zum Zwecke der Kontaktaufnahme sowie der Zusammenführung von Datensätzen an die Vertrauensstelle übermittelt werden. Die Patienten erklären sich außerdem damit einverstanden, telefonisch kontaktiert zu werden.

Im Falle von in der Notaufnahme verstorbenen Patienten/innen wird eine Ausnahmeregelung nach Paragraph § 75 SGB X angestrebt, so dass diese Patienten/innen zur Minimierung eines *Selection Bias* ebenfalls in die Auswertungen einbezogen werden können. Die konkrete Ausgestaltung dieses Vorgehens wird im Rahmen des Projekts mit den Datenschutzbeauftragten der beteiligten Kliniken und der Techniker Krankenkasse abgestimmt.

4. Technische und organisatorische Maßnahmen

Die technisch-organisatorischen Maßnahmen bei den Dateneignern sind nicht Bestandteil der Datenschutzvereinbarung, da der Schutzbedarf dort unabhängig vom Projekt besteht und entsprechend bereits umgesetzt ist. Insbesondere handelt es sich dabei um Datenverarbeitungen mit anderen Zwecken und Rechtsgrundlagen außerhalb der Regelungskompetenz des Projektkonsortiums.

Auf die Maßnahmen bei der Auswertestelle wird nicht im Detail eingegangen, da diese bereits in einem eigenen Datenschutzkonzept (Anlage 11) beschrieben sind. Die Maßnahmen der Datensammlung in den Notaufnahmen, die mithilfe der Infrastruktur des AKTIN Projektes stattfinden, sind in einem eigenen Datenschutzkonzept beschrieben (Anlage 12), gleiches gilt für die Datensammlung bei der Techniker Krankenkasse (Anlage 16)

Die technisch-organisatorischen Maßnahmen der Universität Oldenburg bzw. des Pseudonymisierungsdienstes im Institut für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen werden so weit dargestellt, wie es für den Gesamtprozess Relevanz hat. Für die hier verarbeiteten Daten gilt entweder ein hoher Schutzbedarf bzw. sehr hoher Schutzbedarf. Insbesondere Daten mit sehr hohem Schutzbedarf werden von der Vertrauensstelle verwaltet. Für alle weiteren Daten, die gesammelt erhoben werden, gelten Maßnahmen entsprechend eines hohen Schutzbedarfs. Mit Hilfe der technischen und organisatorischen Maßnahmen werden insbesondere die durch Art. 32 DSGVO (Sicherheit der Verarbeitung) vorgegebenen Grundsätze eingehalten.

Daten der Risikoklasse 1 (und aufwärts) werden verschlüsselt weitergeleitet. Daten der Risikoklasse 2 (und aufwärts) werden pseudonymisiert verarbeitet. Daten der Risikoklasse 3 werden nur personell und organisatorisch getrennt von identifizierenden Daten aufbewahrt bzw. verarbeitet.

4.1. Pseudonymisierung und Datenflüsse

Die Pseudonymisierung erfolgt zweistufig (siehe auch Abb. 3). Auf Seiten der Dateneigner wird ein Pseudonym (SIC) erzeugt, das eine personenbezogene Zusammenführung von Daten

unterschiedlicher Dateneigner über Einrichtungsgrenzen ermöglicht. Der SIC besteht aus einer klinikinternen laufenden Nummer und enthält einen Klinik-spezifischen Anteil in Form einer Klinik ID, um Dopplungen zu vermeiden. Anhand der SIC werden dann zufällige, 64-stellige, alphanumerische Pseudonyme zweiter Stufe (PSN) über einen zentralen Pseudonymisierungsdienst in der Vertrauensstelle vermittelt. Dieser erhält außer dem SIC keine weiteren Daten, sondern stellt nur die Verbindung zwischen der ersten und der zweiten Pseudonymisierungsstufe her. Dafür wird die Pseudonymisierungssoftware des Pseudonymisierungsdienstes verwendet (vgl. 2.1.2. Software), bzw. ein logisch äquivalentes, manuelles Verfahren eingesetzt (vgl. 4.1.2. Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten).

Eine Zuordnungstabelle von Pseudonymen erster Stufe und personenbezogenen Daten wird in der Vertrauensstelle von einem/r Datenmanager/in ohne Zugriff auf den Pseudonymisierungsdienst verwaltet. Mit dem zweiten (Forschungs-)Pseudonym werden die Daten bei den Auswertern geführt, so dass die Re-Identifizierung nur durch die Zusammenarbeit von Dateneigner, Datenmanager/in und Pseudonymisierungsdienst erfolgen könnte. Insbesondere kann durch die Löschung der Zuordnungstabelle beim Pseudonymisierungsdienst eine spätere Re-Identifizierung wirksam ausgeschlossen werden.

Für den Versand und die Verknüpfung von Fragebögen und medizinischen Daten werden alle Fragebögen mit einer temporären Fragebogen ID (FID) als Barcode versehen. Die FID ist ein sechsstelliges (bzw. für die Validierungsbefragung vierstelliges) Buchstabenkürzel, das zufällig erzeugt wird. Eine Zuordnungstabelle von FID und SIC wird in der Vertrauensstelle vom/von Datenmanager/in ohne Zugriff auf den Pseudonymisierungsdienst verwaltet.

Durch die spezielle Ausgestaltung des Pseudonymisierungsprozesses werden die Bedingungen der Definition aus Art. 4 Nr. 5 der DSGVO erfüllt und insbesondere die folgenden Schutzziele erreicht:

- Keine Offenbarung identifizierender Daten
- Keine Offenbarung personenbezogener Daten zwischen den Dateneignern
- Keine Offenbarung personenbezogener Daten gegenüber dem Pseudonymisierungsdienst
- Eine Rückrechnung der Auswerte-Pseudonyme ist ausgeschlossen, dadurch sichere Umsetzung der Anonymisierung durch Löschen der Zuordnungsliste beim Pseudonymisierungsdienst

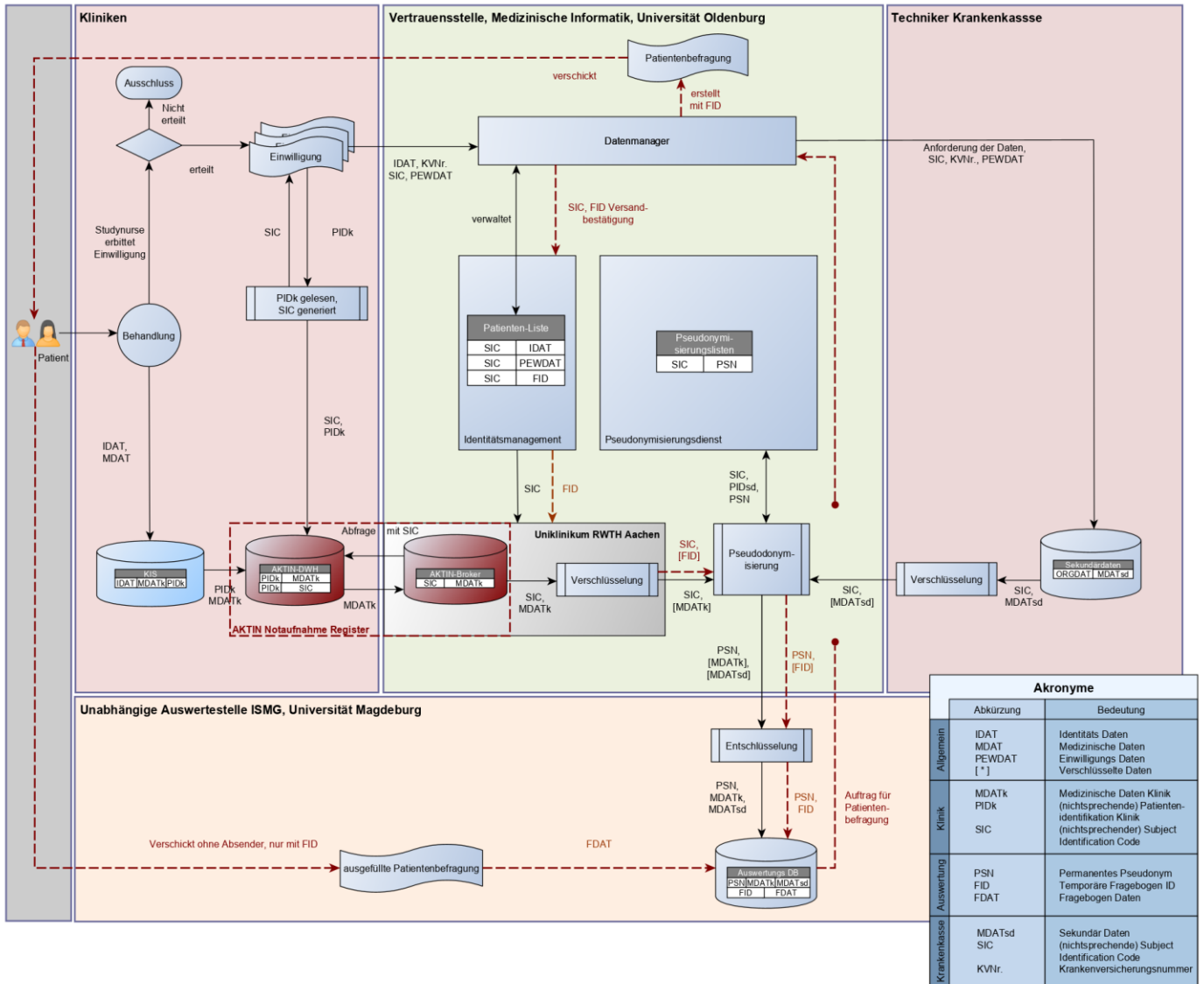


Abbildung 6: Datenfluss auf Basis von AKTIN. Datenfluss von Dateneignern/innen zur Auswertestelle in schwarz, Datenfluss der Patientenfragung in rot

4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Daten an die Auswertestelle

Klinische Daten werden während des Behandlungsprozesses in Notaufnahmen erhoben, die als Modellkliniken im AKTIN-Projekt zum Aufbau eines elektronischen Notaufnahmeregisters einen einheitlichen Dokumentationsstandard in den Notaufnahmen etabliert haben. Hinzu kommen weitere Notaufnahmen, die ebenfalls elektronisch dokumentieren. Grundlage für die elektronische Dokumentation ist der Datensatz Notaufnahme der DIVI.

Die klinischen Primärdaten werden in den einzelnen Kliniken gesammelt und mit einem (nichtsprechenden) Subject Identification Code (SIC) versehen, der von einem/er Studienassistenten/in bei der Registrierung der persönlichen Daten bzw. Einwilligungserklärung mit einer Software generiert wird. Über den SIC können so einrichtungsübergreifend Patientendaten zusammengeführt werden, ohne dass der SIC (ohne entsprechendes Zusatzwissen) einer Person zugeordnet werden kann.

In einem zweiten Schritt wird mit Hilfe der Pseudonymisierungssoftware des Pseudonymisierungsdienstes der SIC durch zufällig generierte Pseudonyme zweiter Stufe (PSN) ersetzt (siehe Abb. 5). SICs und identifizierende Daten werden vom Datenmanager/in verwaltet, zuordnende Daten von SIC und PSN werden vom Pseudonymisierungsdienst verwaltet.

Um die klinischen Daten aus dem AKTIN DWH zu extrahieren, wird über den AKTIN Broker eine Anfrage mit SICs gestellt. Für das Erstellen und Weiterleiten des AKTIN-Exports ist ein/e Mitarbeiter/in des Instituts für Medizinische Informatik des Uniklinikums der RWTH Aachen zuständig. Vor Anfragen prüft der/die zuständige Mitarbeiter/in etwaige Widersprüche bzw. Löschanfragen durch Betroffene, die sich im Verfahren befinden. Dazu wird von der/dem Datenmanager/in eine Liste von gültigen SICs (und FIDs, vgl. 4.1.4) übermittelt. Nach einer Anfrage an den AKTIN Broker werden passenden Daten zusammengeführt und über den AKTIN Broker zur Verfügung gestellt. Es werden nur Daten von Patienten/innen geliefert, für die im DWH eine Einwilligung registriert ist (im Falle eines zwischenzeitlichen Widerrufs wird die Einwilligung im DWH gelöscht). Die medizinischen Daten, die nicht für das Record Linkage benötigt werden (d.h. sämtliche Daten außer dem SIC), werden hybrid verschlüsselt (AES und RSA), so dass sie von der Vertrauensstelle nicht gelesen, sondern nur an die Auswertestelle, versehen mit einem neuen Pseudonym PSN (anstelle des SIC), durchgeleitet werden. Die verschlüsselten Daten können von der Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen RSA Schlüssel und einem AES Schlüssel entschlüsselt werden.

Die Auswertestelle prüft die Daten nach Eingang auf Lesbarkeit, Übereinstimmung mit der konsentierten Datensatzbeschreibung, Vollständigkeit und Plausibilität, soweit diese Prüfalgorithmen a-priori festgelegt werden können. Binnen zwei Wochen erfolgt eine Rückmeldung der Auswertestelle an die Vertrauensstelle über das Ergebnis dieser Eingangsprüfung. Sind die Daten in einem Umfang fehlerhaft, dass eine Nutzung für die Zwecke der Evaluation nicht möglich ist, erfolgt eine Neulieferung der fehlerhaften Tabellen innerhalb von weiteren drei Wochen nach Mitteilung über das Prüfergebnis, sofern der Fehler allein auf Prozessen der Datenselektion und -aufbereitung für Zwecke der Datenbereitstellung beruht. Es müssen nur die fehlerbereinigten Daten erneut gesandt werden. Es erfolgt eine Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung. Der Gesamtdatensatz liegt allein der Auswertestelle vor.

Nach dem Projektende kann die Zuordnung SIC zu PSN beim Pseudonymisierungsdienst gelöscht werden. Es gibt danach keine (kryptografische) Möglichkeit mehr, das Pseudonym PSN noch einer Person zuzuordnen, da es sich um zufällig generierte IDs handelt, für die auch die Dateneigner keine Zuordnungsvorschrift besitzen. In diesem Sinne sind die PSNs auch nach der Löschung beim Pseudonymisierungsdienst keine Pseudonyme mehr, sondern lediglich zufällige IDs.

Einen Sonderfall stellt die Datensammlung in den Notaufnahmen der Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte sowie die Notaufnahme der Gesundheit Nord / Klinikverbund Bremen dar. Alle anderen klinischen Primärdaten werden in Notaufnahmen von Kliniken, die am AKTIN-Projekt teilnehmen, erhoben, d. h. mithilfe der Infrastruktur des AKTIN-Projektes. In den anderen Notaufnahmen werden Daten nicht mit der Infrastruktur des AKTIN-Projektes erhoben, sondern direkt vom Dateneigner an die unabhängige Auswertestelle mittels der Pseudonymisierungssoftware geliefert (vgl. 2.1.2. Software). Das sonstige Vorgehen entspricht dem Vorgehen in den anderen Kliniken.

4.1.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten

Entlassdaten der Krankenhäuser in einem Standardformat analog zum §21-Datensatz werden über eine Schnittstelle im AKTIN System zur Verfügung gestellt. Für das Erstellen und Weiterleiten des AKTIN-Export ist ein/e Mitarbeiter/in des Institut für Medizinische Informatik des Uniklinikum RWTH Aachen zuständig. Die Daten werden mittels des in Abschnitt 4.1 beschriebenen Pseudonymisierungsprozess verschlüsselt und ohne inhaltliche Manipulation an die Vertrauensstelle geliefert und an die Auswertestelle durchgeleitet. Die verschlüsselten Daten können von der

Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen RSA Schlüssel und einem AES Schlüssel entschlüsselt werden und werden von der Vertrauensstelle nur durchgeleitet. Es erfolgt eine Prüfung und ggf. Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung von der Auswertestelle an die Vertrauensstelle (vgl. 4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Daten an die Auswertestelle).

4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten

Der/die Datenmanager/in stellt eine Anfrage für Krankenversichertendaten von Studienteilnehmern/innen (vgl. 1.4.3) an die Techniker Krankenkassen (TK). Dazu werden Krankenversicherungsnummern und Namen sowie Geschlecht und ggf. Geburtsjahr zum Zwecke einer Plausibilitätsprüfung), Einwilligungserklärungen und SICs an einen zu diesem Zweck benannte/n Mitarbeiter/in der TK weitergeleitet. Der/die Datenmanager/in prüft dazu zuerst die zu übermittelnden SICs auf etwaige sich im Verfahren befindende Widersprüche bzw. Löschanfragen durch Betroffene und versendet eine verschlüsselte, jedoch nicht pseudonymisierte Liste mit SIC und Krankenversicherungsnummern sowie Scans der Einwilligungen an die TK.

Die Bereitstellung der Daten geschieht händisch mithilfe eines zum im Abschnitt 4.1 beschriebenen Pseudonymisierungsprozess äquivalenten Verfahrens. Die angefragten Sekundärdaten der einzelnen Patienten werden von der TK verschlüsselt, mit einer TempID versehen und dann ohne inhaltliche Manipulation an die Auswertestelle gesendet. Die verschlüsselten Daten können von der Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen Schlüssel entschlüsselt werden. Eine Zuordnungstabelle von TempID und SIC wird an die Vertrauensstelle übermittelt. Von dort werden diese, versehen mit dem permanenten Pseudonym PSN, das den SIC ersetzt, an die Auswertestelle durchgeleitet. Es erfolgt eine Bestätigung, Prüfung und ggf. Beanstandung oder Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung von der Auswertestelle an die Vertrauensstelle (vgl. 4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Daten an die Auswertestelle). Die Vertrauensstelle leitet ggf. Beanstandungen an die Techniker Krankenkasse weiter.

SICs und identifizierende bzw. organisatorische Daten werden vom Datenmanager/in verwaltet, zuordnende Daten von SIC und PSN werden vom Pseudonymisierungsdienst verwaltet. Die TK stellt sicher, dass in den übermittelten Daten keine identifizierenden Daten enthalten sind. Die genaue Ausgestaltung des Vorgehens könnte Gegenstand einer ggf. noch zu schließenden Kooperationsvereinbarung.

4.1.4 Patientenbefragung

Der/die Datenmanager/in verschickt die Patientenbefragung und einen Rücksendeumschlag adressiert an die Auswertestelle an den/die Patienten/in. Der zugehörige SIC und ein temporärer Fragebogen-Identifikator (FID) werden im Zuge der Weiterleitung der klinischen Primärdaten 4.1.1 zusammen mit SIC an das Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen weitergeleitet. Der FID wird dann mit dem zugehörigen PSN an die Auswertestelle übermittelt (vgl. 4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle). Auf diese Weise ist sichergestellt, dass medizinische Daten und Fragebögen nur von Patienten/innen verknüpft werden, bei denen zum Zeitpunkt der Weiterleitung der medizinischen Daten eine gültige Einwilligung vorliegt.

Die Daten der Patientenbefragung erreichen die Auswertestelle direkt vom Befragten in Papierbasierter Form ohne Absender und re-identifizierende Merkmale, versehen mit einer FID, und werden in der Auswertestelle elektronisch erfasst. Sind zu einer Person mehrere Datenarten verfügbar, werden diese anhand des Pseudonyms miteinander verknüpft (vgl. 1.6.2).

Eine zusätzliche Patientenbefragung aller einwilligenden Patienten/innen wird vor Ort in ausgewählten Notaufnahmen (u.a. Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte) durchgeführt. Die Fragebögen werden zum Zeitpunkt des Aufenthaltes in der Notaufnahme, bei stationär aufgenommenen Patienten innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Aufnahme verteilt. Die ausgefüllten Fragebögen werden mit einem temporären Fragebogen-Identifikator Klinik (FID_K)

versehen, gesammelt und ohne re-identifizierende Merkmale an die unabhängige Auswertestelle verschickt. Es wird eine Zuordnungsliste von SIC und FID_K geführt, die mittels der Pseudonymisierungssoftware pseudonymisiert und verschlüsselt verschickt werden kann.

4.2. Verschlüsselung

Die Übertragung der Daten zwischen den Beteiligten geschieht grundsätzlich mit Transport-Verschlüsselung (TLS 1.2 mit SHA2). Es werden niemals Pseudonyme, (temporäre) IDs oder personenbezogene Daten über eine unverschlüsselte Internetverbindung oder ein anderes Medium übertragen.

4.2.1 Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle

Die seitens der Dateneigner und der Auswertestelle lokal ausführbare Pseudonymisierungssoftware baut eine zertifikatsbasierte verschlüsselte HTTPS-Verbindung (mindestens TLS 1.2) zum Pseudonymisierungsserver der Universität Oldenburg auf. Der gesamte Datenverkehr ist verschlüsselt und eine Kenntnisnahme durch Dritte nach dem Stand der Technik ausgeschlossen.

Zusätzlich zur Transportverschlüsselung werden die Daten durch ein asymmetrisches Verfahren derart verschlüsselt (AES und RSA), dass sie nur von der Auswertestelle entschlüsselt werden können. Der private Schlüssel (RSA) für die Entschlüsselung der Daten darf nur der Auswertestelle bekannt sein und der öffentliche Schlüssel wird für den Versand der Daten in die Software konfiguriert. Diese asymmetrisch verschlüsselten Datenpakete können vom Pseudonymisierungsdienst nicht entschlüsselt werden. Deshalb könnten die Daten über diesen zentralen Webservice geleitet werden, ohne dass die Vertraulichkeit beschädigt wird. Bei der Entwicklung des Pseudonymisierungsverfahrens werden etablierte und erprobte Verfahren (HMAC, SHA2, Salt/Pepper etc.) eingesetzt. Details zur Implementierung sind der Anlage 9 zu entnehmen.

Für den manuellen Versand der Daten ohne Pseudonymisierungssoftware (vgl. 4.1.2. Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle) wird ein kommerzieller Cloudservice genutzt, der zusätzlich zur Transportverschlüsselung die Daten mithilfe von etablierten Verfahren so verschlüsselt, dass eine Kenntnisnahme durch Dritte ausgeschlossen ist.

4.3. Gewährleistung der Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit der Pseudonymisierungsliste wird technisch gewährleistet, indem der Webserver und die Datenbank im entsprechend gesicherten und zertifizierten Rechenzentrum der Universität Oldenburg betrieben werden. Dort gibt es insbesondere Schließ- und Alarmanlagen nach gängigen Standards, restriktiv konfigurierte Firewalls und Überwachungssoftware. Zugang zu den Zuordnungslisten haben nur entsprechend geschulte und der Geheimhaltung verpflichtete Administratoren. Die entsprechenden Maßnahmen für die Auswertestelle können der Anlage 11 entnommen werden.

4.4. Gewährleistung der Integrität

Bei der Erstellung der SICs werden neben der fertig pseudonymisierten Datei auch die originale Datei und eine Zuordnungsliste von Identitätsdaten zur SIC von den Dateneignern lokal aufgehoben, um die korrekte Durchführung zu protokollieren und überprüfbar zu machen.

Bei der Übertragung der Krankenversichertendaten und klinischen Daten wird anhand von Checksummen geprüft, ob die Daten korrekt übermittelt wurden. Dazu wird über die gesamte Datenmenge (Nutzdaten und IDs) ein Message Digest-Verfahren angewendet, das jede Form von Übertragungsfehlern (Anzahl der Zeilen, fehlerhafte Übertragung der Inhalte etc.) detektiert. Bei Fehlern werden die empfangenen Daten gelöscht und der Versand wird erneut durchgeführt.

Die Auswertestelle prüft die Daten nach Eingang auf Lesbarkeit, Übereinstimmung mit der konsentierten Datensatzbeschreibung, Vollständigkeit und Plausibilität, soweit diese Prüfalgorithmen a-priori festgelegt werden können. Binnen zwei Wochen erfolgt eine Rückmeldung der Auswertestelle an die Vertrauensstelle über das Ergebnis dieser Eingangsprüfung. Sind die Daten in

einem Umfang fehlerhaft, dass eine Nutzung für die Zwecke der Evaluation nicht möglich ist, wird eine Neulieferung der fehlerhaften Daten durch die Vertrauensstelle veranlasst. Diese wird innerhalb von weiteren drei Wochen nach Mitteilung über das Prüfergebnis durchgeführt, sofern der Fehler allein auf Prozessen der Datenselektion und -aufbereitung für Zwecke der Datenbereitstellung beruht. Es müssen nur die fehlerbereinigten Daten erneut gesandt werden. Es erfolgt eine Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung.

4.5. Gewährleistung der Verfügbarkeit

Am Standort der Universitätsmedizin Magdeburg ist die Verfügbarkeit der Daten und an der Universität Oldenburg die Verfügbarkeit der Pseudonymisierungsliste durch den Betrieb im jeweiligen Rechenzentrum gesichert. Es gibt bzgl. der Not-Stromversorgung, redundanter Klimatisierung, Netzanbindung etc. umfassende Vorkehrungen.

4.6. Gewährleistung der Belastbarkeit der Systeme

Die Belastbarkeit der Hardware bzw. des Rechenzentrums des Pseudonymisierungsdienstes in Oldenburg genügt höchsten Anforderungen. Bezüglich der Anwendungsebene wird ebenfalls technisch über den Einsatz professioneller Technik (z. B. Reverse-Proxy-Anbindung) eine hohe Belastbarkeit und eine minimale Angriffsfläche realisiert. Während der Entwicklung der Pseudonymisierungssoftware werden Belastungstests mit Datenmengen ausgeführt, die oberhalb der geplanten Nutzung liegen, um die ausreichende Dimensionierung der Server zu erproben und Last-probleme weitgehend auszuschließen.

Außerhalb dieses Belastungstestes ist eine hohe Belastung der Systeme nicht zu erwarten und auch kurzzeitige Ausfälle würden die Projektziele nicht gefährden.

4.7. Verfahren zur Wiederherstellung der Verfügbarkeit personenbezogener Daten nach einem physischen oder technischen Zwischenfall

Die Zuordnungslisten des Pseudonymisierungsdienstes und die pseudonymisierten Daten der Auswertestelle werden durch regelmäßige Backups gesichert. Im Bedarfsfall können die bei der Auswertestelle vorliegenden Daten aus einem Backup wiederhergestellt werden. Die Backups werden für 1einen Monat gespeichert und anschließend automatisch gelöscht.

Für den zentralen Pseudonymisierungsdienst wird eine Betriebsdokumentation erstellt, die auch Anleitungen zum Neu-Aufsetzen des Dienstes enthält. Zusammen mit den gesicherten Zuordnungslisten kann somit der Pseudonymisierungsdienst nach einem technischen Zwischenfall wiederhergestellt werden.

Sollten Fehler bei einer Übertragung/Pseudonymisierung auftreten, können die gesendeten Daten verworfen und von den Dateneignern erneut verschickt werden.

4.8. Verfahren regelmäßiger Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen

Eine jährliche Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen ist Bestandteil des Betriebskonzepts. Dabei werden die folgenden Aspekte geprüft und ggf. Maßnahmen beachtet:

- Release-Stände der verwendeten Betriebssysteme und Anwendungssoftware inkl. Prüfung, ob Patches regelmäßig installiert wurden
- Einsatz von Updateverfahren von Firewall und Virenschutz
- Evaluation von Sicherheitsvorfällen und Störungen
- Entsprechen die Maßnahmen noch dem Stand der Technik (insbesondere Entwicklungen bzgl. der Verschlüsselungstechnologien u. ä.)
- Wirksamkeit der Backup-Verfahren (ggf. Recovery-Test)
- Schulung der mit der Datenverarbeitung betrauten Personen

4.9. Schriftliche Dokumentation von sonstigen Maßnahmen

Für die unabhängige Auswertestelle im ISMG der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg gibt es ein eigenes Datensicherheits- und Datenschutzkonzept (Anlage 11). Es beschreibt neben den o.g. speziellen Maßnahmen auch grundsätzliche organisatorische Aspekte.

Für das Rechenzentrum der Uniklinikums der RWTH Aachen existieren diverse technische und prozessorientierte Dokumentationen, die auf der Ebene der technischen Infrastruktur einen Betrieb nach dem Stand der Technik gewährleisten.

5. Betroffenenrechte

Im Folgenden wird konkretisiert, wie Personen ihre Betroffenenrechte gegenüber dem Projektkonsortium im Rahmen des Projektes geltend machen können.

5.1 Erfüllung der Informationspflicht nach Art. 13/14 DSGVO

Für die Erhebung von personenbezogenen Daten beim Betroffenen im Rahmen der Patientenbefragung gilt Artikel 13 DSGVO. Für die Erhebung von personenbezogene Daten bei Dritten im Rahmen der Nutzung von Behandlungs- und Sekundärdaten der Kliniken und der TK gilt Artikel 14 DSGVO. In beiden Fällen werden die Befragten gemäß Art. 13 und Art. 14 DSGVO entsprechend aufgeklärt (siehe auch Aufklärung über die Teilnehmerinformation/-aufklärung (Anlage 4)).

Darüber hinaus werden die Informationen nach Artikel 14 Abs. 1 und 2 DSGVO für die Öffentlichkeit auf der Webseite des Projekts (<http://enquire-projekt.de>) zur Einsicht gestellt.

5.2 Erfüllung der Auskunftspflicht nach Art. 15 DSGVO

Die betroffenen Personen haben das Recht, Auskunft darüber zu verlangen, ob sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden.

Eine Auskunft ist möglich, so lange die Pseudonym-Zuordnung beim Pseudonymisierungsdienst noch besteht, also gemäß der in Abschnitt 3.3 definierten Löschrfrist. Ist diese Liste gelöscht, sind die Daten bei der Auswertestelle auch mit Hilfe des Pseudonymisierungsdienstes nicht mehr einer Person zuzuordnen und eine Auskunft kann nicht erteilt werden.

Die Anfrage zur Datenauskunft sollte über die Vertrauensstelle erfolgen, da diese Zugriff auf die identifizierenden Daten und Zuordnungslisten hat. Sollten sich Betroffene direkt an die Auswertestelle oder die Dateneigner wenden, bekommen sie die Informationen nach Art. 13 bzw. 14 DSGVO (z. B. Kategorien der Daten, Rechtsgrundlage, Kontaktdaten). Da der Auswertestelle keine direkt personenidentifizierbaren Merkmale vorliegen, kann eine Anfrage dort nicht direkt bearbeitet werden und wird deshalb an die Vertrauensstelle weitergeleitet. Die im Rahmen der Patientenbefragung Kontaktierten erhalten über die Teilnehmerinformation die dafür notwendigen Kontaktdaten.

Negativ-Auskünfte (wenn keine Verarbeitung im Projekt stattgefunden hat) werden direkt an den Betroffenen zurückgegeben. Eine weitere Kommunikation unter den Projektpartnern ist dann nicht erforderlich.

Für die Erteilung einer Auskunft nach Anfrage über die Vertrauensstelle gilt folgendes Verfahren:

- a) **Anfrage bei der Vertrauensstelle** (schriftlich oder elektronisch)
- b) **Weiterleitung der Anfrage an die Auswertestelle**
Falls bestimmte Daten angefragt sind, muss ein erklärender Freitext vom Dateneigner an die Auswertestelle übermittelt werden; bei der Erteilung einer Standard-Auskunft muss nur die

Information „Artikel-15-Auskunft“ zusammen mit dem Pseudonym (PSN) übermittelt werden.

Damit die Auswertestelle den Betroffenen anhand des ihr vorliegenden Pseudonyms (PSN) identifizieren kann, wird analog zum Verfahren bei der Datenübermittlung die Anforderung über den Pseudonymisierungsdienst kommuniziert. Der Auswertestelle werden keine identifizierenden Daten übermittelt.

c) **Rückleitung der Daten an die betroffene Person**

Die Daten werden ebenfalls analog zum normalen Datenversand über den Pseudonymisierungsdienst zurück kommuniziert. Die Daten werden tabellarisch gedruckt in einem versiegelten Umschlag an die Vertrauensstelle verschickt.

d) **Beantwortung der Anfrage durch die Vertrauensstelle** (schriftlich)

Logisch wird dabei (insbesondere im Schritt b) bei der Weiterleitung an die Auswertestelle) exakt das in Abschnitt 4.1 beschriebene Verfahren (Vergabe einer TempID bzw. einer Ticket-Nummer für die Kommunikation zwischen Dateneigner und Auswertestelle) eingehalten.

5.3 Verfahren bei Widerspruch nach Art. 21 bzw. Löschanfragen nach Art. 17 DSGVO

Die Betroffenen können eine Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten bei der Auswertestelle verlangen. Da der wissenschaftliche Forschungszweck bei der zu erwartenden geringen Fallzahl an Löschungen bzw. Widersprüchen nicht „unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt“ werden würde (Art. 17 Abs. 3 lit. d DSGVO), bleibt bei den Betroffenen das Widerspruchsrecht nach Art. 17 bzw. Art 21 DSGVO bestehen.

Ebenso wie die Erfüllung der Auskunftspflicht ist die Möglichkeit zur Löschung nur so lange gegeben, wie die Pseudonym-Zuordnung beim Pseudonymisierungsdienst vorliegt. Ist diese Liste gemäß der in Abschnitt 3.3 definierten Frist gelöscht, sind die Daten bei der Auswertestelle faktisch nicht einem Betroffenen zuzuordnen und eine Löschung kann nicht mehr durchgeführt werden.

Die Anfrage zur Löschung sollte über die Vertrauensstelle erfolgen, da nur diese Zugriff auf die identifizierenden Daten und Zuordnungslisten hat.

Negativ-Auskünfte (wenn die Person nicht betroffen oder die Zuordnung nicht mehr möglich ist) werden direkt an den Betroffenen zurückgegeben. Eine weitere Kommunikation unter den Projektpartnern ist dann nicht erforderlich.

Sollten sich Betroffene entgegen des etablierten Verfahrens direkt an die Auswertestelle oder den Dateneigner wenden, bekommen sie die Informationen nach Art. 13 bzw. 14 und werden gebeten die Anfrage ggf. erneut gegenüber der Vertrauensstelle zu stellen.

Für die Durchführung der Löschung nach Anfrage über die Vertrauensstelle, gilt folgendes Verfahren:

a) **Anfrage bei der Vertrauensstelle** (schriftlich oder elektronisch)

b) **Datenlieferungen werden gestoppt**

Datenmanager/in, Pseudonymisierungsdienst und der/die für den AKTIN-Export zuständige Mitarbeiter/in werden informiert. Datenlieferungen von Daten mit dem jeweiligen SIC werden gestoppt.

c) **Weiterleitung der Anfrage an die Auswertestelle und Dateneigner**

Es muss nur die Information „Lösch-Anfrage“ an die Auswertestelle übermittelt werden. Die Anforderung wird analog zum Verfahren bei der Datenübermittlung über den Pseudonymisierungsdienst kommuniziert. Der Auswertestelle werden keine identifizierenden Daten übermittelt. An die Dateneigner (Krankenhäuser) wird der SIC übermittelt.

d) **Löschung und anschließende Bestätigung von der Auswertestelle und den Dateneignern an die Vertrauensstelle**

Die Auswertestelle bestätigt das Löschen der Daten. Die Dateneigner bestätigen das Löschen der Einwilligung im AKTIN Consent Manager.

- e) **Löschung des SIC durch den Datenmanager.**
Löschung des SIC aus der Patienten-Liste. Wiederaufnahme von Datenlieferungen.
- f) **Beantwortung der Anfrage durch die Vertrauensstelle** (schriftlich oder elektronisch)

Logisch wird dabei (insbesondere im Schritt b bei der Weiterleitung an die Auswertestelle) exakt das in Abschnitt 4.1 beschriebene Verfahren (Vergabe einer TempID bzw. einer Ticket-Nummer für die Kommunikation zwischen Dateneigner und Auswertestelle) eingehalten.

5.3.1 Widerruffolgen bzw. Folgen von Löschanfragen

Vom Datenmanager wird in der Vertrauensstelle eine Liste von SICs geführt, die einen Widerruf bzw. eine Löschanfrage gestellt haben, bis dieser komplett umgesetzt wurde. Ein Widerruf führt zu einer Löschung des Eintrages des/der Patienten/in in der Patientenliste, des Eintrages des Patienten in den Pseudonymisierungslisten, der in den AKTIN DWH gespeicherten medizinischen Daten inklusive der mit dem Consent Manager registrierten Einwilligungen und der von der Auswertestelle gesammelten medizinischen Daten. Digitalisierte Kontaktdaten und Krankenversicherungsnummern werden gelöscht. Daten der TK werden nicht gelöscht.

5.4 Verantwortung für die Umsetzung der Betroffenenrechte

Für die Erfüllung der Betroffenenrechte übernehmen die unabhängige Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg) und die Vertrauensstelle (Abteilung Medizinische Informatik der Universität Oldenburg) die Verantwortung im Sinne von Art. 26 DSGVO. Die Vertrauensstelle und die unabhängige Auswertungsstelle werden vertraglich verpflichtet, entsprechend des hier definierten Prozesses an der Erteilung der Auskunft mitzuwirken. Die Dateneigner verpflichten sich ebenfalls zur Mitwirkung.

6. Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit und Inkrafttreten

Das vorliegende Datenschutzkonzept wurde von allen Projektleitern der Konsortiumsmitglieder geprüft, die in den Prozess der Datenverarbeitung einbezogen sind. Das Datenschutzkonzept wird über einen Vertrag zur Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit (gem. Art 26 DSGVO) in Kraft gesetzt.

7. Anlagen

Anlage 1	Datensatzbeschreibung Datensatz Notfallregister
Anlage 2	Datensatzbeschreibung Entlassdaten
Anlage 3	Datensatzbeschreibung GKV-Daten
Anlage 4	Datensatzbeschreibung Strukturdaten
Anlage 5	Patienteninformation und Einwilligungserklärung
Anlage 6	Ansprechpartner Datenschutz
Anlage 7	Personen mit Umgang mit Daten

Anlage 8	Mitglieder des Data-Use-and-Acess Komitee
Anlage 9	Anforderungsbeschreibung der Pseudonymisierungssoftware
Anlage 10	EK-Stellungnahme Magdeburg
Anlage 11	Datenschutzkonzept des ISMG, Universität Magdeburg (Version 2.0 vom 30.06.2017)
Anlage 12	AKTIN Datenschutzkonzept
Anlage 13	Übersicht der Studienzentren
Anlage 14	Fragebogen Klinik
Anlage 15	Fragebogen retrospektiv
Anlage 16	Votum des Datenschutzbeauftragten des Landes Sachsen-Anhalt
Anlage 17	EK-Stellungnahme Universität Oldenburg
Anlage 18	Vereinbarung zur Datenverarbeitung
Anlage 19	Verfahrensordnung DUAK
Anlage 20	Risikofolgenabschätzung
Anlage 21	DataDictionary (Gesamtdatensatz aller Quellen)

8. Literatur

- 1 SWART, E., et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Das Gesundheitswesen*, 2015, 77. Jg., Nr. 02, S. 120-126.
- 2 BELLACH, B.-M. Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von guter Epidemiologischer Praxis (GEP) Eine Mitteilung der Arbeitsgruppe epidemiologische Methoden der deutschen Arbeitsgemeinschaft Epidemiologie (DAE). *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 2000, 43. Jg., Nr. 6, S. 468-475.
- 3 HELBING, Krister, et al. *Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten: Generische Lösungen der TMF 2.0*. MWV, 2017.

Datenschutzfolgeabschätzung

**Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-
Relevanz für den Patienten**

ENQuIRE

Inhalt

Abkürzungs- und Symbolverzeichnis.....	3
Glossar	3
1. Beschreibung des Verarbeitungsvorgänge.....	4
1.1 Zeitlicher Verlauf	4
1.2 Datenerhebung	4
2. Anfallende Daten.....	6
3. Bewertung der Risiken der Rechte und Freiheiten	6
4. Technische und organisatorische Maßnahmen	8
4.1. Pseudonymisierung und Datenflüsse.....	8
4.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle	9
4.3 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten	10
4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten.....	11
4.1.4 Patientenbefragung.....	11
4.2. Verschlüsselung.....	12
4.2.1 Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle	12
4.3. Gewährleistung der Vertraulichkeit	12
4.4. Gewährleistung der Integrität	12
4.5. Gewährleistung der Verfügbarkeit.....	13
4.6. Gewährleistung der Belastbarkeit der Systeme	13
4.7. Verfahren zur Wiederherstellung der Verfügbarkeit personenbezogener Daten nach einem physischen oder technischen Zwischenfall	13
4.8. Verfahren regelmäßiger Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen.....	13
4.9. Schriftliche Dokumentation von sonstigen Maßnahmen.....	14

Abkürzungs- und Symbolverzeichnis

DFG	Deutschen Forschungsgemeinschaft
DWH	Data Warehouse
FID	Temporäre Fragebogen ID
IDAT	Patienten-Identifizierende Daten
MDAT	Medizinische Daten
MDAT _k	Medizinische Daten Klinik
MDAT _{sd}	Medizinische Sekundärdaten der Krankenversicherung
Org DAT	Organisatorische Daten
PEW DAT	Einwilligungs-Daten
PID _k	Patienten-Identifikator Klinik
SIC	Subject Identification Code
PSN	Pseudonym
TK	Techniker Krankenkasse
TLS	Transportverschlüsselung (Transport Layer Security)

Glossar

Pseudonym/Pseudonymisierung: die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifisch betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können.“ (Art. 4 Nr. 5 DSGVO)

Record Linkage: Die personen- bzw. patientenbezogene Verknüpfung von Daten verschiedener Datenquellen mittels geeigneter Schlüsselvariablen zur Beantwortung von wissenschaftlichen Fragestellungen (z. B. Daten der Sozialversicherung mit Daten aus der medizinischen Routineversorgung).

Vertrauensstelle: Unabhängige Einrichtung zur Annahme, Pseudonymisierung und Weiterleitung von Daten sowie Ausgabestelle für die Fragebögen zur Patientenbefragung.

Auswertestelle: Unabhängige Einrichtung zur Auswertung, Verarbeitung und datenschutzkonformen Weiterleitung der gesammelten medizinischen Daten an die Konsortialpartner

1. Beschreibung des Verarbeitungsvorgänge

1.1 Zeitlicher Verlauf

Im ENQUIRE Projekt sollen im Rahmen einer Kohorten-Studie Routinedaten auf Basis des Notaufnahmeprotokolls der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) mit Routinedaten der Techniker Krankenkasse (TK) verknüpft werden, die vor und nach der Inanspruchnahme von Leistungen aus einer der teilnehmenden Notaufnahmen stammen (vgl. Abbildung 1). Routinedaten von einzelnen Fällen der teilnehmenden Notaufnahmen von Patienten/in, die einwilligen, an der Studie teilzunehmen, werden im Jahr 2019 gesammelt. Diese Daten werden mit zusätzlichen Daten des/der jeweiligen Patienten/in verknüpft, die von der TK routinemäßig erhoben werden. Die Daten stammen aus einem Zeitraum von einem Jahr vor und nach dem Notaufnahmekontakt des/der jeweiligen Patienten/in. Ein Teil der Patienten/innen wird im Rahmen einer Patientenbefragung während und 6 bis 8 Wochen nach dem Notaufnahmekontakt kontaktiert. Zusätzlich werden Leistungsdaten der Krankenhäuser und der Datensatz Strukturparameter Notaufnahmen erhoben.



Abbildung 1: Datenerhebungen im zeitlichen Verlauf

1.2 Datenerhebung

Die Datenerhebung im Rahmen des ENQUIRE Projektes baut auf der Infrastruktur des AKTIN NotaufnahmeRegisters – entstanden im Rahmen des AKTIN-Projekts – auf die mit anderen Datenquellen verknüpft wird (eine detaillierte Beschreibung der Datenflüsse findet sich in Abschnitt 4.1 Pseudonymisierung und Datenflüsse). Mithilfe einer Treuhandstelle, der sog. Vertrauensstelle, werden die Daten an die Auswertestelle geliefert. Die Vertrauensstelle ist zweigeteilt in einen/eine Datenmanager/in, der/die patienten-identifizierende Daten verwaltet und einen Pseudonymisierungsdienst, der die medizinischen Daten unabhängig von den patientenidentifizierenden Daten pseudonymisiert und so eine Verknüpfung mehrerer Datenquellen ermöglicht.

Die Daten des AKTIN Notaufnahmeregisters werden in Notaufnahmen erhoben, die einen einheitlichen Dokumentationsstandard in den Notaufnahmen etabliert haben. Die teilnehmenden Krankenhäuser speichern die ausgewählten Daten zu jedem/r Patienten/in der Notaufnahme in einem lokalen Data-Warehouse (DWH), welches Teil der Infrastruktur des AKTIN Notaufnahmeregisters ist. Grundlage für die elektronische Dokumentation ist der Datensatz Notaufnahme der DIVI. Routinedaten von Patienten/innen, die einwilligen, an der Studie teilzunehmen, werden so mithilfe der Infrastruktur des AKTIN Notaufnahmeregisters gesammelt. Anschließend werden die Daten von der Vertrauensstelle über die Infrastruktur des AKTIN Notaufnahmeregisters abgerufen. Die Daten werden vom Pseudonymisierungsdienst mittels einer Pseudonymisierungssoftware verschlüsselt und pseudonymisiert an die sog. unabhängige Auswertestelle geliefert (. Diese bereitet die Daten für weitere Analysen auf.

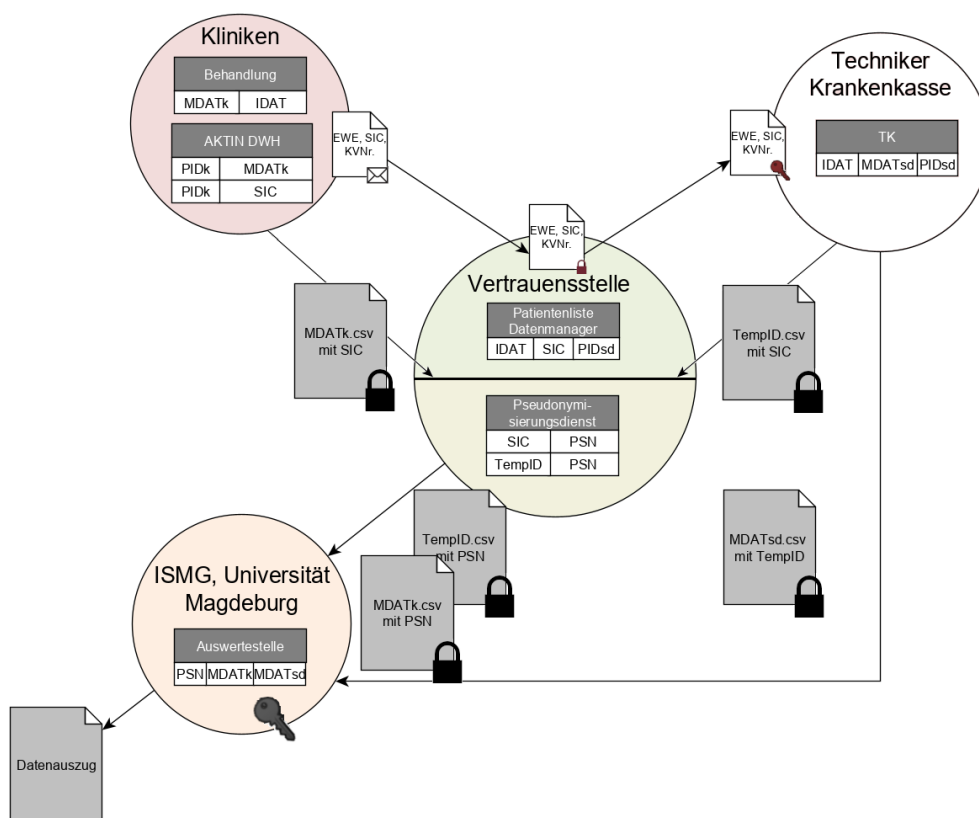


Abbildung 2: Schematischer Ablauf der Datenlieferungen von medizinischen Daten (MDAT) und Einwilligungserklärungen (EWE) im ENQUIRE Projekt.

Um die Daten mit Routinedaten der TK verknüpfen zu können, werden die Patienten/innen im Rahmen der Studie von den Dateneignern (d.h. Kliniken und TK) und der Vertrauensstelle unter einem eindeutigen Pseudonym geführt, dem sog. Subject Identification Code, *SIC*. Der SIC wird während der elektronischen Registrierung der Einwilligung eines/r Patienten/in im Krankenhaus generiert und in den DWH des AKTIN-Projektes. Für einen Datenauszug durch die TK werden zusätzlich die Krankenversicherungsnummern erhoben. Diese werden zusammen mit dem SIC auf der schriftlichen Einwilligungserklärung des/der Patienten/in notiert, an die Vertrauensstelle zu Händen des/der Datenmanager/in verschickt und dann an die TK in Form eines Scans sowie einer Patientenliste übermittelt. Der SIC wird den jeweiligen Daten (sowohl in den einzelnen DWH des Notaufnahmeregisters als auch bei der TK) mithilfe einer TempID zugeordnet und kann anschließend genutzt werden, um im Zuge der Übermittlung der Daten an die Auswertestelle den SIC durch ein zweites eindeutiges Pseudonym, *PSN*, zu ersetzen. Die Auswertestelle kann über dieses

PseudonymPSN den Zusammenhang von Daten der Kliniken und TK herstellen. Das eingesetzte Verfahren ist logisch äquivalent zur Pseudonymisierungssoftware.

Ein von der Auswertestelle ausgewählter Teil der registrierten Patienten/innen wird zusätzlich im Rahmen einer Patientenbefragung während und nach dem Notaufnahmekontakt kontaktiert. Dazu werden im Rahmen der schriftlichen Einwilligung des/der Patienten/in ebenfalls Kontaktdaten erhoben, die zusammen mit dem SIC in Form der schriftlichen Einwilligungserklärung des/der Patienten/in an die Vertrauensstelle zu Händen des/der Datenmanager/in versendet und dort verwaltet werden. Über einen temporären Fragebogen ID (FID) können die versendeten Fragebögen von der Auswertestelle einem Pseudonym PSN zugeordnet werden.

2. Anfallende Daten

Im ENQUIRE Projekt werden Primärdaten in Notaufnahmen und durch Patientenbefragungen von Patienten/innen, die in diesen behandelt wurden, erhoben. Volljährige Patienten/innen, die die beteiligten Notaufnahmen im Jahr 2019 in Anspruch nehmen und Mitglied in der TK sind, werden vor Ort identifiziert und nach Aufklärung und schriftlicher Einwilligung in die Kohorten Studie einbezogen. Der Versichertenstatus der Patienten und Änderungen dessen werden erfasst. Grund und Datum eines Austritts werden erfasst und nur durchgängig in der TK versicherte Patienten berücksichtigt. Als Vergleichsgruppe werden die Daten aller Notaufnahmepatienten einer aggregierten Analyse zugeführt, um mögliche Verzerrungen durch Einschluss allein der TK-Versicherten zu überprüfen.

Bei ausgewählten Patientengruppen (ca. n=5000) erfolgt eine Fragebogen-gestützte Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach der Notaufnahmebehandlung. Zur Evaluierung der Validität dieser retrospektiven Patientenbefragung erfolgt in einer Subgruppe von Patienten/innen an ausgewählten Studienzentren (Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte) eine zusätzliche Befragung.

Sekundärdaten werden sowohl von Krankenhäusern als auch von der Techniker Krankenkasse erhoben. Es werden nur jene Patienten/innen in die Studie einbezogen, die zum Behandlungszeitpunkt bei der Techniker Krankenkasse (TK) versichert sind).

Durchschnittlich werden in den 15 angefragten Notaufnahmen jeweils 35.000 Patienten/innen pro Jahr versorgt, d.h. eine Gesamtzahl von 525.000 Patienten/innen ist zu erwarten. Davon sind ca. 85% in gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) versichert (der Rest verteilt sich auf Privatversicherte, Fälle der Berufsgenossenschaften und sonstige). Der Anteil der Versicherten der TK an der gesetzlich versicherten Bevölkerung beträgt 13,8% (Stand April 2017). Aus Erfahrungswerten der Konsortialpartner wird von einer Zustimmungsquote von 80% ausgegangen. Die Gesamtzahl der zu erwartenden Patienten/innen, die an der Studie teilnehmen, beläuft sich somit auf ca. 49.200.

3. Bewertung der Risiken der Rechte und Freiheiten

Bei den Daten handelt es sich i. S. d. Artikel 9 Abs. 1 bzw. Artikel 4 Nr. 15 DSGVO um Gesundheitsdaten. Alle aufgeführten Datenkategorien sind im Sinne der Datenvermeidung und Datensparsamkeit für die Beantwortung der Forschungsfragen nötig: Benötigte medizinische Daten werden zum Zwecke der Evaluierung von Qualitätsindikatoren gesammelt, die von einer Experten/innenrunde ausgewählt worden; Adressen werden für eine Kontaktierung des/der Patienten/in im Rahmen einer Patientenbefragung benötigt, Krankenversicherungsnummern werden von der TK zur Identifizierung von Datensätzen benötigt. Eine detaillierte Datensatzbeschreibung findet sich in Anlage 1 bis 4. Diese wird entsprechend des aktuellen Stands laufend fortgeschrieben. Die Nutzung der Daten ist ausschließlich für das Forschungsprojekt vorgesehen. Eine andere Nutzung dieser Daten als zum beschriebenen Forschungszweck findet nicht statt. Es ist gewährleistet, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und ausschließlich die Daten ausgewertet werden, die für den Forschungszweck erforderlich sind.

Tabelle 2: Schutzbedarf und Risikoklassifizierung nach DIN 66399

Datenquelle	Schutzbedarf	Risikoklasse
Klinische Primärdaten auf Individualebene (verschlüsselt durchgeleitet)		
Leitsymptom, Vorstellungsgrund	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Prozessparameter	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Notaufnahmediagnose (ICD-10-GM)	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Entlassdiagnose (ICD-10-GM)	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Klinische Sekundärdaten (verschlüsselt durchgeleitet)		
Leistungsdaten Krankenhaus	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Strukturparameter Notaufnahmen	Normaler Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist überschaubar	1
Sekundärdaten auf Individualebene (verschlüsselt durchgeleitet)		
Anzahl der vertragsärztlichen Leistungsanspruchen	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Anzahl und Art der Arzneimittelverordnungen	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Rehospitalisierungen	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Pflegegrad	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Patientenbefragung		
gesundheitsbezogene Lebensqualität, retrospektiv	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
gesundheitsbezogene Lebensqualität, Klinik	Hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist substantiell	2
Organisatorische Daten (Vertrauensstelle)		
Krankenversicherungsnummer	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3
Kontaktdaten	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3
Patienten-Listen	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3
Pseudonymisierungs-Listen	Sehr hoher Schutzbedarf, Schwere eines möglichen Schadens ist groß	3

4. Technische und organisatorische Maßnahmen

Die technisch-organisatorischen Maßnahmen bei den Dateneignern sind nicht Bestandteil der Datenschutzvereinbarung, da der Schutzbedarf dort unabhängig vom Projekt besteht und entsprechend bereits umgesetzt ist. Insbesondere handelt es sich dabei um Datenverarbeitungen mit anderen Zwecken und Rechtsgrundlagen außerhalb der Regelungskompetenz des Projektkonsortiums.

Auf die Maßnahmen bei der Auswertestelle wird nicht im Detail eingegangen, da diese bereits in einem eigenen Datenschutzkonzept (Anlage 11) beschrieben sind. Die Maßnahmen der Datensammlung in den Notaufnahmen, die mithilfe der Infrastruktur des AKTIN Projektes stattfinden, sind in einem eigenen Datenschutzkonzept beschrieben (Anlage 12), gleiches gilt für die Datensammlung bei der Techniker Krankenkasse (Anlage 16)

Die technisch-organisatorischen Maßnahmen der Universität Oldenburg bzw. des Pseudonymisierungsdienstes im Institut für Medizininformatik des Uniklinikums der RWTH Aachen werden so weit dargestellt, wie es für den Gesamtprozess Relevanz hat. Für die hier verarbeiteten Daten gilt ein entweder ein hoher Schutzbedarf bzw. sehr hoher Schutzbedarf. Insbesondere Daten mit sehr hohem Schutzbedarf werden von der Vertrauensstelle verwaltet. Für alle weiteren Daten, die gesammelt erhoben werden, gelten Maßnahmen entsprechend eines hohen Schutzbedarfs. Mit Hilfe der technischen und organisatorischen Maßnahmen werden insbesondere die durch Art. 32 DSGVO (Sicherheit der Verarbeitung) vorgegebenen Grundsätze eingehalten.

Daten der Risikoklasse 1 (und aufwärts) werden verschlüsselt weitergeleitet. Daten der Risikoklasse 2 (und aufwärts) werden pseudonymisiert verarbeitet. Daten der Risikoklasse 3 werden nur personell und organisatorisch getrennt von identifizierenden Daten aufbewahrt bzw. verarbeitet.

4.1. Pseudonymisierung und Datenflüsse

Die Pseudonymisierung erfolgt zweistufig (siehe auch Abb. 3). Auf Seiten der Dateneigner wird ein Pseudonym (SIC) erzeugt, das eine personenbezogene Zusammenführung von Daten unterschiedlicher Dateneigner über Einrichtungsgrenzen ermöglicht. Der SIC besteht aus einer klinikinternen laufenden Nummer und enthält einen Klinik-spezifischen Anteil in Form einer Klinik ID, um Dopplungen zu vermeiden. Anhand der SIC werden dann zufällige, 64-stellige, alphanumerische Pseudonyme zweiter Stufe (PSN) über einen zentralen Pseudonymisierungsdienst in der Vertrauensstelle vermittelt. Dieser erhält außer dem SIC keine weiteren Daten, sondern stellt nur die Verbindung zwischen der ersten und der zweiten Pseudonymisierungsstufe her. Dafür wird die Pseudonymisierungssoftware des Pseudonymisierungsdienstes verwendet (vgl. 2.1.2. Software), bzw. ein logisch äquivalentes, manuelles Verfahren eingesetzt (vgl. 4.1.2. Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten).

Eine Zuordnungstabelle von Pseudonymen erster Stufe und personenbezogenen Daten wird in der Vertrauensstelle von einem/r Datenmanager/in ohne Zugriff auf den Pseudonymisierungsdienst verwaltet. Mit dem zweiten (Forschungs-)Pseudonym werden die Daten bei den Auswertern geführt, so dass die Re-Identifizierung nur durch die Zusammenarbeit von Dateneigner, Datenmanager/in und Pseudonymisierungsdienst erfolgen könnte. Insbesondere kann durch die Löschung der Zuordnungstabelle beim Pseudonymisierungsdienst eine spätere Re-Identifizierung wirksam ausgeschlossen werden.

Für den Versand und die Verknüpfung von Fragebögen und medizinischen Daten werden alle Fragebögen mit einer temporären Fragebogen ID (FID) als Barcode versehen. Die FID ist ein sechsstelliges Buchstabenkürzel, das zufällig erzeugt wird. Eine Zuordnungstabelle von FID und SIC wird in der Vertrauensstelle vom/von Datenmanager/in ohne Zugriff auf den Pseudonymisierungsdienst verwaltet.

Durch die spezielle Ausgestaltung des Pseudonymisierungsprozesses werden die Bedingungen der Definition aus Art. 4 Nr. 5 der DSGVO erfüllt und insbesondere die folgenden Schutzziele erreicht:

- Keine Offenbarung identifizierender Daten
- Keine Offenbarung personenbezogener Daten zwischen den Dateneignern
- Keine Offenbarung personenbezogener Daten gegenüber dem Pseudonymisierungsdienst
- Eine Rückrechnung der Auswerte-Pseudonyme ist ausgeschlossen, dadurch sichere Umsetzung der Anonymisierung durch Löschen der Zuordnungsliste beim Pseudonymisierungsdienst

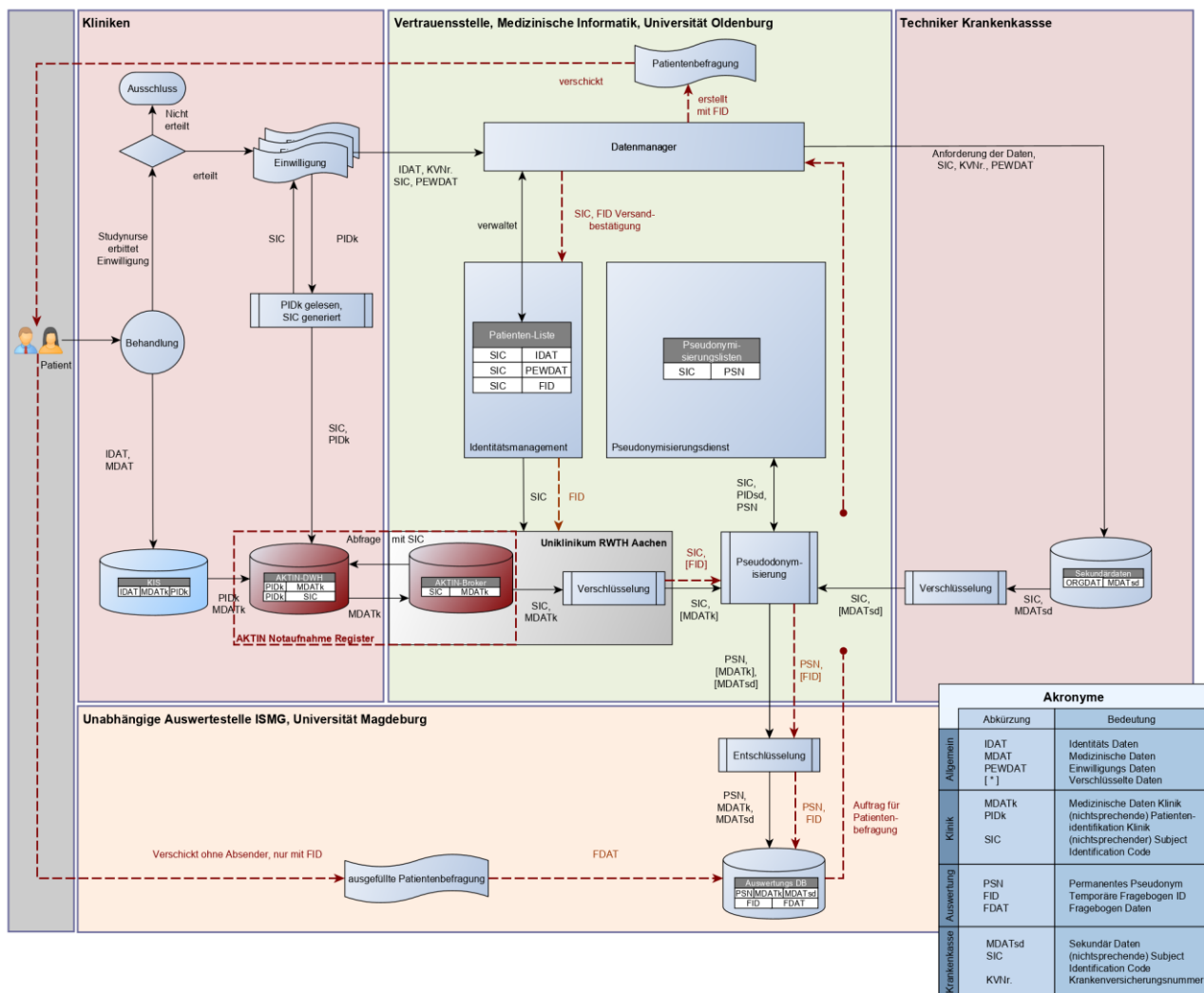


Abbildung 6: Datenfluss auf Basis von AKTIN. Datenfluss von Dateneignern/innen zur Auswertestelle in schwarz, Datenfluss der Patientenbefragung in rot

4.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle

Klinische Primärdaten werden in Notaufnahmen erhoben, die als Modellkliniken im AKTIN-Projekt zum Aufbau eines elektronischen Notaufnahmeregisters einen einheitlichen Dokumentationsstandard in den Notaufnahmen etabliert haben. Hinzu kommen weitere Notaufnahmen, die ebenfalls elektronisch dokumentieren. Grundlage für die elektronische Dokumentation ist der Datensatz Notaufnahme der DIVI.

Die klinischen Primärdaten werden in den einzelnen Kliniken gesammelt und mit einem (nichtsprechenden) Subject Identification Code (SIC) versehen, der von einem/er Studienassistenten/in bei der Registrierung der persönlichen Daten bzw. Einwilligungserklärung mit

einer Software generiert wird. Über den SIC können so einrichtungsübergreifend Patientendaten zusammengeführt werden, ohne dass der SIC (ohne entsprechendes Zusatzwissen) einer Person zugeordnet werden kann.

In einem zweiten Schritt wird mit Hilfe der Pseudonymisierungssoftware des Pseudonymisierungsdienstes der SIC durch zufällig generierte Pseudonyme zweiter Stufe (PSN) ersetzt (siehe Abb. 5). SICs und identifizierende Daten werden vom Datenmanager/in verwaltet, zuordnende Daten von SIC und PSN werden vom Pseudonymisierungsdienst verwaltet.

Um die klinischen Daten aus dem AKTIN DWH zu extrahieren, wird über den AKTIN Broker eine Anfrage mit SICs gestellt. Für das Erstellen und Weiterleiten des AKTIN-Exports ist ein/e Mitarbeiter/in des Instituts für Medizinische Informatik des Uniklinikums der RWTH Aachen zuständig. Vor Anfragen prüft der/die zuständige Mitarbeiter/in etwaige Widersprüche bzw. Löschanfragen durch Betroffene, die sich im Verfahren befinden. Dazu wird von der/dem Datenmanager/in eine Liste von gültigen SICs (und FIDs, vgl. 4.1.4) übermittelt. Nach einer Anfrage an den AKTIN Broker werden passenden Daten zusammengeführt und über den AKTIN Broker zur Verfügung gestellt. Es werden nur Daten von Patienten/innen geliefert, für die im DWH eine Einwilligung registriert ist (im Falle eines zwischenzeitlichen Widerrufs wird die Einwilligung im DWH gelöscht). Die medizinischen Daten, die nicht für das Record Linkage benötigt werden (d.h. sämtliche Daten außer dem SIC), werden hybrid verschlüsselt (AES und RSA), so dass sie von der Vertrauensstelle nicht gelesen, sondern nur an die Auswertestelle, versehen mit einem neuen Pseudonym PSN (anstelle des SIC), durchgeleitet werden. Die verschlüsselten Daten können von der Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen RSA Schlüssel und einem AES Schlüssel entschlüsselt werden.

Die Auswertestelle prüft die Daten nach Eingang auf Lesbarkeit, Übereinstimmung mit der konsentierten Datensatzbeschreibung, Vollständigkeit und Plausibilität, soweit diese Prüfalgorithmen a-priori festgelegt werden können. Binnen zwei Wochen erfolgt eine Rückmeldung der Auswertestelle an die Vertrauensstelle über das Ergebnis dieser Eingangsprüfung. Sind die Daten in einem Umfang fehlerhaft, dass eine Nutzung für die Zwecke der Evaluation nicht möglich ist, erfolgt eine Neulieferung der fehlerhaften Tabellen innerhalb von weiteren drei Wochen nach Mitteilung über das Prüfergebnis, sofern der Fehler allein auf Prozessen der Datenselektion und -aufbereitung für Zwecke der Datenbereitstellung beruht. Es müssen nur die fehlerbereinigten Daten erneut gesandt werden. Es erfolgt eine Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung. Der Gesamtdatensatz liegt allein der Auswertestelle vor.

Nach dem Projektende kann die Zuordnung SIC zu PSN beim Pseudonymisierungsdienst gelöscht werden. Es gibt danach keine (kryptografische) Möglichkeit mehr, das Pseudonym PSN noch einer Person zuzuordnen, da es sich um zufällig generierte IDs handelt, für die auch die Dateneigner keine Zuordnungsvorschrift besitzen. In diesem Sinne sind die PSNs auch nach der Löschung beim Pseudonymisierungsdienst keine Pseudonyme mehr, sondern lediglich zufällige IDs.

Einen Sonderfall stellt die Datensammlung in den Notaufnahmen der Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte sowie die Notaufnahme der Gesundheit Nord / Klinikverbund Bremen dar. Alle anderen klinischen Primärdaten werden in Notaufnahmen von Kliniken, die am AKTIN-Projekt teilnehmen, erhoben, d.h. mithilfe der Infrastruktur des AKTIN-Projektes. In den anderen Notaufnahmen werden Daten nicht mit der Infrastruktur des AKTIN-Projektes erhoben, sondern direkt vom Dateneigner an die unabhängige Auswertestelle mittels der Pseudonymisierungssoftware geliefert (vgl. 2.1.2. Software). Das sonstige Vorgehen entspricht dem Vorgehen in den anderen Kliniken.

4.3 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Sekundärdaten

Entlassdaten der Krankenhäuser in einem Standardformat analog zum §21-Datensatz werden über eine Schnittstelle im AKTIN System zur Verfügung gestellt. Für das Erstellen und Weiterleiten des AKTIN-Export ist ein/e Mitarbeiter/in des Institut für Medizinische Informatik des Uniklinikum RWTH

Aachen zuständig. Die Daten werden mittels des in Abschnitt 4.1 beschriebenen Pseudonymisierungsprozess verschlüsselt und ohne inhaltliche Manipulation an die Vertrauensstelle geliefert und an die Auswertestelle durchgeleitet. Die verschlüsselten Daten können von der Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen RSA Schlüssel und einem AES Schlüssel entschlüsselt werden und werden von der Vertrauensstelle nur durchgeleitet. Es erfolgt eine Prüfung und ggf. Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung von der Auswertestelle an die Vertrauensstelle (vgl. 4.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle).

4.1.3 Sammlung und Weiterleitung der Versicherungsdaten

Der/die Datenmanager/in stellt eine Anfrage für Krankenversichertendaten von Studienteilnehmern/innen (vgl. 1.4.3) an die Techniker Krankenkassen (TK). Dazu werden Krankenversicherungsnummern und Namen sowie Geschlecht und ggf. Geburtsjahr zum Zwecke einer Plausibilitätsprüfung, Einwilligungserklärungen und SICs an einen zu diesem Zweck benannte/n Mitarbeiter/in der TK weitergeleitet. Der/die Datenmanager/in prüft dazu zuerst die zu übermittelnden SICs auf etwaige sich im Verfahren befindende Widersprüche bzw. Löschanfragen durch Betroffene und versendet eine verschlüsselte, jedoch nicht pseudonymisierte Liste mit SIC und Krankenversicherungsnummern sowie Scans der Einwilligungen an die TK.

Die Bereitstellung der Daten geschieht händisch mithilfe eines zum im Abschnitt 4.1 beschriebenen Pseudonymisierungsprozess äquivalenten Verfahrens. Die angefragten Sekundärdaten der einzelnen Patienten werden von der TK verschlüsselt, mit einer TempID versehen und dann ohne inhaltliche Manipulation an die Auswertestelle gesendet. Die verschlüsselten Daten können von der Auswertestelle mit einem nur ihr zugänglichen Schlüssel entschlüsselt werden. Eine Zuordnungstabelle von TempID und SIC wird an die Vertrauensstelle übermittelt. Von dort werden diese, versehen mit dem permanenten Pseudonym PSN, das den SIC ersetzt, an die Auswertestelle durchgeleitet. Es erfolgt eine Bestätigung, Prüfung und ggf. Beanstandung oder Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung von der Auswertestelle an die Vertrauensstelle (vgl. 4.2 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle). Die Vertrauensstelle leitet ggf. Beanstandungen an die Techniker Krankenkasse weiter.

SICs und identifizierende bzw. organisatorische Daten werden vom Datenmanager/in verwaltet, zuordnende Daten von SIC und PSN werden vom Pseudonymisierungsdienst verwaltet. Die TK stellt sicher, dass in den übermittelten Daten keine identifizierenden Daten enthalten sind. Die genaue Ausgestaltung des Vorgehens könnte Gegenstand einer ggf. noch zu schließenden Kooperationsvereinbarung.

4.1.4 Patientenbefragung

Der/die Datenmanager/in verschickt die Patientenbefragung und einen Rücksendeumschlag adressiert an die Vertrauensstelle an den/die Patienten/in. Der zugehörige SIC und ein temporärer Fragebogen-Identifikator (FID) werden im Zuge der Weiterleitung der klinischen Primärdaten 4.1.1 zusammen mit SIC an das Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen weitergeleitet. Der FID wird dann mit dem zugehörigen PSN an die Auswertestelle übermittelt (vgl. 4.1.1 Sammlung und Weiterleitung der klinischen Primärdaten an die Auswertestelle). Auf diese Weise ist sichergestellt, dass medizinische Daten und Fragebögen nur von Patienten/innen verknüpft werden, bei denen zum Zeitpunkt der Weiterleitung der medizinischen Daten eine gültige Einwilligung vorliegt.

Die Daten der Patientenbefragung erreichen die Auswertestelle direkt vom Befragten in Papierbasierter Form ohne Absender und re-identifizierende Merkmale, versehen mit einer FID, und werden in der Auswertestelle elektronisch erfasst. Sind zu einer Person mehrere Datenarten verfügbar, werden diese anhand des Pseudonyms miteinander verknüpft (vgl. 1.6.2). Es erfolgt eine Bestätigung über die Entgegennahme des Fragebogens, wenn dieser in der Auswertestelle eintrifft.

Eine zusätzliche Patientenbefragung aller einwilligenden Patienten/innen wird vor Ort in ausgewählten Notaufnahmen (u.a. Charité Berlin, Standorte Virchow Klinikum und Campus Mitte) durchgeführt. Die Fragebögen werden zum Zeitpunkt des Aufenthaltes in der Notaufnahme, bei stationär aufgenommenen Patienten innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Aufnahme verteilt. Die ausgefüllten Fragebögen werden mit einem temporären Fragebogen-Identifikator Klinik (FID_K) versehen, gesammelt und ohne re-identifizierende Merkmale an die unabhängige Auswertestelle verschickt. Es wird eine Zuordnungsliste von SIC und FID_K geführt, die mittels der Pseudonymisierungssoftware pseudonymisiert und verschlüsselt verschickt werden kann.

4.2. Verschlüsselung

Die Übertragung der Daten zwischen den Beteiligten geschieht grundsätzlich mit Transport-Verschlüsselung (TLS 1.2 mit SHA2). Es werden niemals Pseudonyme, (temporäre) IDs oder personenbezogene Daten über eine unverschlüsselte Internetverbindung oder ein anderes Medium übertragen.

4.2.1 Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle

Die seitens der Dateneigner und der Auswertestelle lokal ausführbare Pseudonymisierungssoftware baut eine zertifikatsbasierte verschlüsselte HTTPS-Verbindung (mindestens TLS 1.2) zum Pseudonymisierungsserver der Universität Oldenburg auf. Der gesamte Datenverkehr ist verschlüsselt und eine Kenntnisnahme durch Dritte nach dem Stand der Technik ausgeschlossen.

Zusätzlich zur Transportverschlüsselung werden die Daten durch ein asymmetrisches Verfahren derart verschlüsselt (AES und RSA), dass sie nur von der Auswertestelle entschlüsselt werden können. Der private Schlüssel (RSA) für die Entschlüsselung der Daten darf nur der Auswertestelle bekannt sein und der öffentliche Schlüssel wird für den Versand der Daten in die Software konfiguriert. Diese asymmetrisch verschlüsselten Datenpakete können vom Pseudonymisierungsdienst nicht entschlüsselt werden. Deshalb könnten die Daten über diesen zentralen Webservice geleitet werden, ohne dass die Vertraulichkeit beschädigt wird. Bei der Entwicklung des Pseudonymisierungsverfahrens werden etablierte und erprobte Verfahren (HMAC, SHA2, Salt/Pepper etc.) eingesetzt. Details zur Implementierung sind der Anlage 9 zu entnehmen.

Für den manuellen Versand der Daten ohne Pseudonymisierungssoftware (vgl. 4.1.2. Übermittlung der Daten zwischen Dateneignern und Auswertestelle) wird ein kommerzieller Cloudservice genutzt, der zusätzlich zur Transportverschlüsselung die Daten mithilfe von etablierten Verfahren so verschlüsselt, dass eine Kenntnisnahme durch Dritte ausgeschlossen ist.

4.3. Gewährleistung der Vertraulichkeit

Die Vertraulichkeit der Pseudonymisierungsliste wird technisch gewährleistet, indem der Webserver und die Datenbank im entsprechend gesicherten und zertifizierten Rechenzentrum der Universität Oldenburg betrieben werden. Dort gibt es insbesondere Schließ- und Alarmanlagen nach gängigen Standards, restriktiv konfigurierte Firewalls und Überwachungssoftware. Zugang zu den Zuordnungslisten haben nur entsprechend geschulte und der Geheimhaltung verpflichtete Administratoren. Die entsprechenden Maßnahmen für die Auswertestelle können der Anlage 11 entnommen werden.

4.4. Gewährleistung der Integrität

Bei der Erstellung der SICs werden neben der fertig pseudonymisierten Datei auch die originale Datei und eine Zuordnungsliste von Identitätsdaten zur SIC von den Dateneignern lokal aufgehoben, um die korrekte Durchführung zu protokollieren und überprüfbar zu machen.

Bei der Übertragung der Krankenversichertendaten und klinischen Daten wird anhand von Checksummen geprüft, ob die Daten korrekt übermittelt wurden. Dazu wird über die gesamte Datenmenge (Nutzdaten und IDs) ein Message Digest-Verfahren angewendet, das jede Form von

Übertragungsfehlern (Anzahl der Zeilen, fehlerhafte Übertragung der Inhalte etc.) detektiert. Bei Fehlern werden die empfangenen Daten gelöscht und der Versand wird erneut durchgeführt.

Die Auswertestelle prüft die Daten nach Eingang auf Lesbarkeit, Übereinstimmung mit der konsentierten Datensatzbeschreibung, Vollständigkeit und Plausibilität, soweit diese Prüfalgorithmen a-priori festgelegt werden können. Binnen zwei Wochen erfolgt eine Rückmeldung der Auswertestelle an die Vertrauensstelle über das Ergebnis dieser Eingangsprüfung. Sind die Daten in einem Umfang fehlerhaft, dass eine Nutzung für die Zwecke der Evaluation nicht möglich ist, wird eine Neulieferung der fehlerhaften Daten durch die Vertrauensstelle veranlasst. Diese wird innerhalb von weiteren drei Wochen nach Mitteilung über das Prüfergebnis durchgeführt, sofern der Fehler allein auf Prozessen der Datenselektion und -aufbereitung für Zwecke der Datenbereitstellung beruht. Es müssen nur die fehlerbereinigten Daten erneut gesandt werden. Es erfolgt eine Bestätigung über die Entgegennahme der Datenlieferung.

4.5. Gewährleistung der Verfügbarkeit

Am Standort der Universitätsmedizin Magdeburg ist die Verfügbarkeit der Daten und an der Universität Oldenburg die Verfügbarkeit der Pseudonymisierungsliste durch den Betrieb im jeweiligen Rechenzentrum gesichert. Es gibt bzgl. der Not-Stromversorgung, redundanter Klimatisierung, Netzanbindung etc. umfassende Vorkehrungen.

4.6. Gewährleistung der Belastbarkeit der Systeme

Die Belastbarkeit der Hardware bzw. des Rechenzentrums des Pseudonymisierungsdienstes in Oldenburg genügt höchsten Anforderungen. Bezüglich der Anwendungsebene wird ebenfalls technisch über den Einsatz professioneller Technik (z. B. Reverse-Proxy-Anbindung) eine hohe Belastbarkeit und eine minimale Angriffsfläche realisiert. Während der Entwicklung der Pseudonymisierungssoftware werden Belastungstests mit Datenmengen ausgeführt, die oberhalb der geplanten Nutzung liegen, um die ausreichende Dimensionierung der Server zu erproben und Lastprobleme weitgehend auszuschließen.

Außerhalb dieses Belastungstestes ist eine hohe Belastung der Systeme nicht zu erwarten und auch kurzzeitige Ausfälle würden die Projektziele nicht gefährden.

4.7. Verfahren zur Wiederherstellung der Verfügbarkeit personenbezogener Daten nach einem physischen oder technischen Zwischenfall

Die Zuordnungslisten des Pseudonymisierungsdienstes und die pseudonymisierten Daten der Auswertestelle werden durch regelmäßige Backups gesichert. Im Bedarfsfall können die bei der Auswertestelle vorliegenden Daten aus einem Backup wiederhergestellt werden. Die Backups werden für 1einen Monat gespeichert und anschließend automatisch gelöscht.

Für den zentralen Pseudonymisierungsdienst wird eine Betriebsdokumentation erstellt, die auch Anleitungen zum Neu-Aufsetzen des Dienstes enthält. Zusammen mit den gesicherten Zuordnungslisten kann somit der Pseudonymisierungsdienst nach einem technischen Zwischenfall wiederhergestellt werden.

Sollten Fehler bei einer Übertragung/Pseudonymisierung auftreten, können die gesendeten Daten verworfen und von den Dateneignern erneut verschickt werden.

4.8. Verfahren regelmäßiger Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen

Eine jährliche Überprüfung der Wirksamkeit der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen ist Bestandteil des Betriebskonzepts. Dabei werden die folgenden Aspekte geprüft und ggf. Maßnahmen beachtet:

- Release-Stände der verwendeten Betriebssysteme und Anwendungssoftware inkl. Prüfung, ob Patches regelmäßig installiert wurden

- Einsatz von Updateverfahren von Firewall und Virenschutz
- Evaluation von Sicherheitsvorfällen und Störungen
- Entsprechen die Maßnahmen noch dem Stand der Technik (insbesondere Entwicklungen bzgl. der Verschlüsselungstechnologien u. ä.)
- Wirksamkeit der Backup-Verfahren (ggf. Recovery-Test)
- Schulung der mit der Datenverarbeitung betrauten Personen

4.9. Schriftliche Dokumentation von sonstigen Maßnahmen

Für die unabhängige Auswertestelle im ISMG der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg gibt es ein eigenes Datensicherheits- und Datenschutzkonzept (Anlage 11). Es beschreibt neben den o.g. speziellen Maßnahmen auch grundsätzliche organisatorische Aspekte.

Für das Rechenzentrum der Universität Oldenburg existieren diverse technische und prozessorientierte Dokumentationen, die auf der Ebene der technischen Infrastruktur einen Betrieb nach dem Stand der Technik gewährleisten.

**UNIVERSITÄTSKLINIKUM
MAGDEBURG A.Ö.R.**



OTTO VON GUERICKE
UNIVERSITÄT
MAGDEBURG



Ethik-Kommission, Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Leipziger Str. 44 Haus 28, 39120 Magdeburg

Herrn Prof. Dr. med. F. Walcher, Frau Dr. Drynda
Universitätsklinik für Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Ethik-Kommission der
Otto-von-Guericke-
Universität an der
Medizinischen Fakultät und
am Universitätsklinikum
Magdeburg A.ö.R.

Univ.-Prof. Dr. med. Christof Huth
Vorsitzender

Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer

Datum
19.11.2018

Telefon: +49 391 67-14314
Telefax: +49 391 67-14354
elektr.Fax: +49 391 67-290185
eMail: ethikkommission@ovgu.de

163/18

Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten (ENQUIRE)

Sehr geehrter Herr Prof. Walcher, sehr geehrte Frau Dr. Drynda,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg hat die übergebenen Unterlagen zur o. g. Studie überprüft, in der letzten Kommissionssitzung eingehend erörtert und ist zu der Auffassung gekommen, dass gegen die Durchführung keine ethischen Bedenken bestehen.
Diese **zustimmende Bewertung** ergeht unter dem Vorbehalt gleichbleibender Gegebenheiten.

Die Verantwortlichkeit des jeweiligen Prüfwissenschaftlers / behandelnden Prüfarztes bleibt in vollem Umfang erhalten und wird durch diese Entscheidung nicht berührt. Alle zivil- oder haftungsrechtlichen Folgen, die sich ergeben könnten, verbleiben uneingeschränkt beim Projektleiter und seinen Mitarbeitern.

Beim Monitoring sind die Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie die sich aus der ärztlichen Schweigepflicht ergebenden Einschränkungen zu beachten, was eine Aushändigung kompletter Patientenakten zum Monitoring ausschließt.

Ein Monitoring personen- und studienbezogener Daten wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Hinsichtlich der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), welche ab 25.05.2018 Wirksamkeit entfaltet, werden folgende Hinweise gegeben: Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethikkommission grundsätzlich nur cursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Um die Übersendung von studienbezogenen Jahresberichten / Abschlussberichten / Publikationen wird unter Nennung unserer Registraturnummer gebeten.

Mit freundlichen Grüßen

(i. A. Dr. med. Norbert Beck, Geschäftsführer)
Prof. Dr. med. C. Huth
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Ethik-Kommission
der Otto-von-Guericke-Universität
an der Medizinischen Fakultät
am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Vorsitzender Univ.-Prof. Dr. med. C. Huth

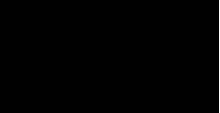
Anlage zum Votum der Studie 163/18 vom 19.11.2018

Zum Zeitpunkt der Bewertung der vorstehenden Studie waren folgende Damen und Herren Mitglied der Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg:

Herr Prof. Dr. med. Norbert Bannert	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Pädiater
Frau Prof. Dr. phil. Eva Brinkschulte	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Bereich Geschichte, Ethik und Theorie der Medizin
Herr Prof. Dr.-Ing. Rolf Findeisen	Fakultät für Elektrotechnik und Informations- technik, Institut für Automatisierungstechnik
Herr Prof. Dr. med. Christof Huth	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Herz- und Thoraxchirurgie
Frau Assessorin Ute Klanten	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Stabsstelle Recht
Herr Prof. Dr. rer. nat. Siegfried Kropf	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Mathematiker, Biometriker
Herr Dr. med. Werner Kuchheuser	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Institut für Rechtsmedizin
Herr Prof. Dr. med. Frank Peter Meyer	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Klinischer Pharmakologe
Herr Prof. Dr. med. Jens Schreiber	Medizinische Fakultät / Universitätsklinikum, Universitätsklinik für Pneumologie
Herr Prof. Dr.-Ing. Klaus Tönnies	Fakultät für Informatik, Institut für Simulation und Graphik, AG Bildverarbeitung/Bildverstehen

Mitglieder der Ethik-Kommission, die in eine Studie eingebunden sind, haben für die Votierung der betreffenden Studie kein Stimmrecht.

Die Ethik-Kommission der Otto-von-Guericke-Universität an der Medizinischen Fakultät und am Universitätsklinikum Magdeburg ist unter Beachtung entsprechender internationaler Richtlinien (ICH, GCP) und nationaler Richtlinien (AMG, GCP-V, MPG, MPKPV) tätig, nach Landesrecht (Hochschulmedizingesetz des Landes Sachsen-Anhalt § 25a, Verordnung über Ethik-Kommissionen zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln - Ethik-Kom-VO LSA - i. d. akt. Fassung) legitimiert. Weiterhin besteht eine Registrierung der Ethik-Kommission beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 28g Röntgenverordnung (EK-043/R) und § 92 Strahlenschutzverordnung (EK-046/S) sowie beim Office for Human Research Protections, reg. no. IRB00006099, Rockville, MD, U.S.A.


Dr. med. Norbert Beck
Geschäftsführer der Ethik-Kommission

Zentrale Notaufnahme



MEDIZINISCHE FAKULTÄT
UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A.Ö.R.



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Zentrale Notaufnahme der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg und die Techniker Krankenkasse beteiligen sich an einer deutschlandweiten Studie zur Behandlung in der Notaufnahme.

Diese Studie soll helfen, die Qualität und damit das **Ergebnis von Behandlungen in den Notaufnahmen zu verbessern.**

- Wir benötigen Ihre Einwilligung, um dafür Ihre Behandlungs- und Krankenkassendaten auswerten zu können.

Die Auswertung der Daten erfolgt **ohne Kenntnis Ihres Namens oder Ihrer Adresse.**

Ausführliche Angaben zum Projekt (Projekthalt, Datenschutz, Widerruf und Ihren weiteren Rechten) entnehmen Sie bitte der Patienteninformation auf den folgenden Seiten.

Für eine gute Auswertung benötigen wir die Zustimmung möglichst vieler Patienten. Jeder Teilnehmer zählt!

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung!



Zentrale Notaufnahme

Patienteninformation zur Teilnahme am Forschungsprojekt ENQUIRE – Evaluierung von Qualitätsindikatoren in Notaufnahmen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Zentrale Notaufnahme der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und die Techniker Krankenkasse (TK) beteiligen sich am Forschungsprojekt ENQUIRE zur Verbesserung der Qualität von Notaufnahmen. (Innovationsfonds, Förderkennzeichen: 01VSF17005).

Hintergrund und Ziel des Projektes

Die Zahl der Patienten in deutschen Notaufnahmen steigt kontinuierlich. Hierdurch werden die Notfalleinrichtungen bis an die Belastungsgrenze beansprucht. Zur Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität, möchten wir auf wissenschaftlicher Basis Vorschläge zur Verbesserung der Qualität von Notaufnahmebehandlungen erarbeiten. Das überregionale Projekt ENQUIRE erfolgt unter der Projektleitung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg.

Studienablauf

Im Projekt werden Daten zum Behandlungsablauf in Notaufnahmen zusammen mit den Daten zu den Behandlungsergebnissen betrachtet und ausgewertet. Es werden Versicherte der TK, die im Jahr 2019 eine Notaufnahmebehandlung beanspruchen, einbezogen.

Mit Ihrer Einwilligung gemäß Art. 6 Abs.1 lit. a DSGVO werden Daten der TK aus den Jahren 2018 bis 2020, Daten zu allen Notaufnahmebehandlungen in unserer Klinik aus dem Jahr 2019 und Angaben aus einer Befragung im Jahr 2019 genutzt. Die Klinik- und Krankenkassendaten werden an eine Vertrauensstelle (Carl von Ossietzky Universität Oldenburg) übermittelt. Angaben zu Ihrer Person werden durch einen Code (sog. Pseudonym) ersetzt. Die nun „pseudonymisierten“ Daten werden miteinander verbunden und an eine Auswertestelle übermittelt. Diese Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg) ist unabhängig und wertet alle Daten ohne Kenntnisse zu Ihrer Person aus. Die Ergebnisse werden dann gemeinsam mit den Projektpartnern zur Verbesserung der Versorgungssituation in Notaufnahmen genutzt.

Dateninhalte

Klinikdaten	<ul style="list-style-type: none"> • Daten aus dem Notaufnahmeprotokoll und dem Krankenhaus-informationssystem (z.B. Vorstellungsgrund, die Aufnahmediagnose und Leitsymptome) • Daten zum Behandlungsprozess (z.B. Aufnahmediagnose, Leistungsart, Behandlungszeitraum)
Stamm- und Abrechnungsdaten der TK	<ul style="list-style-type: none"> • Geschlecht, Alter, Postleitzahl und Versichertenstatus • Ambulante Abrechnungsdaten (z.B. Diagnose, Leistungsart, Leistungserbringer, Behandlungszeitraum) • Daten aus Krankenhausbehandlungen (z.B. Diagnose, Anlass der Aufnahme und Entlassung, Leistungsart und Behandlungsdauer) • Daten zu Arzneimittelverordnungen • Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen (z.B. Physiotherapie) • Pflegestatus und Daten zur Arbeitsunfähigkeit (Dauer und Diagnose)
Fragebogen	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis • sozio-demografische Angaben

Datenschutz

Die Bereitstellung von Daten zu Ihrer Person erfolgt freiwillig. Die auswertenden Wissenschaftler kennen weder Ihren Namen, noch Ihre Adresse, noch Ihre Krankenversicherungsnummer. Lediglich die unabhängige Vertrauensstelle an der Universität Oldenburg erhält Ihren Namen und Ihre Adresse für den Zweck der Datenzusammenführung und anschließenden Pseudonymisierung. Diese Angaben werden dort nach der Datenzusammenführung gelöscht. Sie haben das Recht auf Auskunft über Sie betreffende personenbezogenen Daten sowie auf deren Berichtigung oder Löschung. Nach der Löschung der Zuordnungsliste bei der Vertrauensstelle, ist eine Zuordnung Ihrer Daten nicht mehr möglich. Entsprechend kann dann auch Auskunfts- und Lösch-Ersuchen nicht mehr nachgekommen werden. Die Nutzung der Daten erfolgt ausschließlich zum beschriebenen wissenschaftlichen Forschungszweck und findet nur durch autorisierte Personen statt. Es werden nur die Daten ausgewertet, die für den Forschungszweck erforderlich sind.

Es ist gewährleistet, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten sind. Die Daten werden bei der Auswertestelle bis zum 31.12.2024 und danach entsprechend guter wissenschaftlicher Praxis auf externen Speichermedien weitere 10 Jahre gespeichert. Sie können jederzeit die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen oder der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten widersprechen. Dem beschriebenen Verfahren haben die Ethikkommissionen aller beteiligten Projektpartner bis Projektbeginn zugestimmt. Ein Antrag gemäß § 75 SGB X zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer Abrechnungsdaten wurde durch das Bundesversicherungsamt als Aufsichtsbehörde der TK ebenfalls gestellt. Alle datenschutzrechtlichen Angaben gelten auch für den Fall einer Teilnahme bei der Patientenbefragung.

Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzvorschriften verstößt, können Sie sich bei einer Aufsichtsbehörde (z.B. Landesbeauftragter für Datenschutz Sachsen-Anhalt) beschweren. Wenngleich Sie hierzu in keiner Weise verpflichtet sind, bitten wir Sie allerdings, sich vor einer Beschwerde an die/den Datenschutzbeauftragte/n zu wenden.

Risiken und Aufwand

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Risiken. Wir erbitten nur Ihre Einwilligung zur Weitergabe, Verarbeitung und anschließenden wissenschaftlichen Nutzung ihrer pseudonymisierten Krankenkassen- bzw. Klinikdaten. Mit Ihrer zusätzlichen Einwilligung werden Sie in ca. 8 Wochen durch die Vertrauensstelle für eine schriftliche Patientenbefragung kontaktiert, sofern Sie in die vorab ausgewählte Patientengruppe fallen. Diese Vorabauswahl erfolgt voraussichtlich nach den Kriterien: Alter, Geschlecht, Krankheitsschwere, Grund der Notaufnahmebehandlung, Art der Weiterbehandlung und Quartal der Inanspruchnahme.

Freiwilligkeit und Widerruf

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und die Einwilligung kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen, durch Widerruf beim Ansprechpartner vor Ort oder in Textform beendet werden. Hiernach werden kurzfristig ihre Studiendaten gelöscht. Es entsteht Ihnen hierdurch kein Nachteil. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Ansprechpartner

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an einen der zuständigen Ansprechpartner. Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten sind die *Projektleitung* und die *Vertrauensstelle*. Bei Anliegen zur Datenübermittlung, Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an einen zuständigen *Datenschutzbeauftragten* (z.B. der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg oder der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg) und an die Techniker Krankenkasse wenden. Der Widerruf ist an jeder Stelle möglich. Wir bitten Sie jedoch, diesen an die Vertrauensstelle zu senden.

Kontaktangaben

Erstkontakt vor Ort	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Zentrale Notaufnahme, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg PD Dr. med. C. Hohenstein Tel: 0391 67 21200 E-Mail: christian.hohenstein@med.ovgu.de
Vertrauensstelle	Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg Prof. Dr. R. Röhrig Tel: 0441 798-2844 E-Mail: rainer.roehrig@uni-oldenburg.de
Aufsichtsbehörde	z.B. Landesbeauftragter für Datenschutz Sachsen-Anhalt, Postfach 1947, 39009 Magdeburg Tel.: 0391 81803-0 Web: www.datenschutz.sachsen-anhalt.de
Datenschutzbeauftragte	Der Datenschutzbeauftragte Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Ammerländer Heerstraße 114-118, 26129 Oldenburg Tel: 0441 798 4196 E-Mail: dsuni@uol.de https://www.uni-oldenburg.de/datenschutz <i>Oder:</i> Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R., Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg Tel: 0391 6715753 E-Mail: datenschutz@med.ovgu.de https://www.med.uni-magdeburg.de/s8.html
Techniker Krankenkasse	TK, Versorgungsmanagement Bramfelder Str. 140, 22305 Hamburg E-Mail: Versorgungsmanagement@tk.de
Projektleitung	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg Dr. S. Drynda Tel: 0391 6117169 E-Mail: susanne.drynda@med.ovgu.de

Nähere Angaben zum Ablauf und Inhalt des Projektes, sowie zum Datenschutz und Ihren Rechten finden Sie unter **www.enquire-projekt.de**

Wir danken Ihnen sehr für die Teilnahme am Projekt!



MEDIZINISCHE FAKULTÄT
UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A.Ö.R.

Zentrale Notaufnahme

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Forschungsprojekt ENQUIRE – Evaluierung von Qualitätsindikatoren in Notaufnahmen

Hiermit erkläre ich,

Vorname:..... Geschlecht: weiblich männlich divers

Name:..... KV-Nr: _ _ _ _ _

dass ich durch die schriftliche Teilnehmerinformation und durch die Studienassistentz ausführlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Projektteilnahme informiert wurde. Alle aufgetretenen Fragen wurden ausreichend und verständlich beantwortet. Soweit erforderlich, entbinde ich die Mitarbeiter meiner Krankenkasse und der am Forschungsverbund beteiligten Institutionen im Hinblick auf die Weitergabe von Gesundheitsdaten und anderen nach § 203 StGB geschützten Daten von ihrer Schweigepflicht.

Darüber hinaus stimme ich einer zusätzlichen Kontaktaufnahme durch die Vertrauensstelle für eine auf die Notaufnahmebehandlung bezogene Befragung zur Lebensqualität und Zufriedenheit zu. Ich erhalte etwa 8 Wochen nach der Behandlung in der Notaufnahme einen Fragebogen. Diese Einwilligung ist ergänzend zur generellen Teilnahme an dem Projekt. Nur wenn Sie der Kontaktaufnahme zustimmen, benötigen wir zusätzlich Ihre Kontaktdaten:

Ich willige in die Kontaktaufnahme ein: ja nein

Anschrift:.....

Tel*: (*freiwillige Angabe)

Mir ist ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung zum Verbleib bei meinen Unterlagen ausgehändigt worden. Ich habe die vorbenannten Informationen, insbesondere jene über Datenschutz und meine Rechte als Einwilligende/r, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, wie in der Patienteninformation und durch die Studienassistentz beschrieben, ein.

Diese Einwilligungen sind freiwillig. Sie können sie ohne Angabe von Gründen verweigern, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit, ohne Angabe von Gründen, durch Widerruf beim Ansprechpartner vor Ort oder in Textform beenden. Hiernach werden kurzfristig ihre Studiendaten gelöscht. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, sofern eine andere Rechtsgrundlage dem nicht widerspricht (z.B. Notwendigkeit medizinischer Dokumentation).

Unterschriften

Ort, Datum:..... Studienteilnehmer/in:.....

Ort, Datum:..... Studienassiste

SIC:

Von der Studienassistentz auszufüllen



- ✓ Sie sind Patient bei der Techniker Krankenkasse?
- ✓ Sie möchten einen Beitrag zur Verbesserung der Qualität in deutschen Notaufnahmen leisten?
- ✓ Sie möchten Teil in einer deutschlandweiten Studie mit derzeit 15 Kliniken sein?

Dann sprechen Sie uns gerne an der Anmeldung der Notaufnahme an. Hier erhalten Sie genauere Informationen.

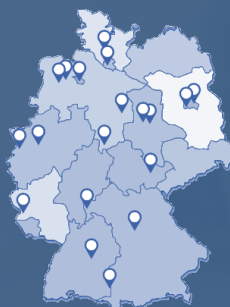
Für weitere Informationen wenden Sie sich an:

Dr. S. Drynda (Projektleitung)

Susanne.Drynda@med.ovgu.de

0391-61-17169

www.enquire-projekt.de



ENQUIRE



*Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten (ENQUIRE)***Kurzbeschreibung für die Studienassistenten**

Die Zahl der in Notaufnahmen versorgten Patienten steigt seit Jahren kontinuierlich an. Aktuell werden jährlich ca. 21 Mio. Patienten in den Notaufnahmen deutscher Krankenhäuser behandelt. Damit spielen Notaufnahmen die zentrale Rolle in der Notfallversorgung der Bevölkerung. Bislang ist das Versorgungsgeschehen dort aber kaum wissenschaftlich untersucht. So fehlen auch Untersuchungen zum Zusammenhang zwischen Qualitätskriterien, die in der Notaufnahme messbar sind und den mittelfristigen patientenbezogenen Ergebnissen der Behandlung in der Notaufnahme.

Eine Qualitätssicherung ist den Leistungserbringern gesetzlich aufgegeben. Es gibt zwar Vorschläge für Qualitätsindikatoren (QI) der Notaufnahmen, bislang ist jedoch nicht geklärt, welche dieser Kennzahlen tatsächlich etwas über die Ergebnisse und den Erfolg einer medizinischen Behandlung aussagen. Insbesondere fehlen Untersuchungen zu mittel- und langfristigen Outcomes einer Notaufnahmebehandlung.

Das Projekt ENQUIRE möchte in einer wissenschaftlichen Beobachtungsstudie Behandlungsdaten (Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V., KIS-Daten) mit Abrechnungsdaten der Techniker Krankenkasse (TK) verknüpfen. So kann untersucht werden, in welchem gesundheitlichen Zustand die Patienten vor der Notaufnahmebehandlung waren, welche Leistungen der Gesundheitsversorgung sie vor und nach der Notfallbehandlung in Anspruch genommen haben und wie sich die Gesundheit danach entwickelt hat. Dabei werden ebenfalls Strukturparameter der beteiligten Kliniken als potenzielle Einflussfaktoren betrachtet.

Es werden im Rahmen der Studie keine zusätzlichen Daten in der Notaufnahme erhoben.

An der freiwilligen Studie teilnehmen können volljährige TK-Versicherte, die aktiv aufgeklärt werden und in die Teilnahme schriftlich einwilligen.

Zusätzlich werden ausgewählte Stichprobe von Patienten ca. 6 bis 8 Wochen nach der Notfallbehandlung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis befragt. Der Versand der Fragebögen erfolgt durch einen Projektpartner (die Vertrauensstelle in Oldenburg) außerhalb der Notaufnahme, und werden von den Patienten direkt an die Auswertestelle nach Magdeburg (vorbereitetes Rücksendematerial liegt bei) zurückgeschickt.

Die Ergebnisse des Projekts ENQUIRE sollen die Grundlage für ein standardisiertes und umfassendes Qualitätsmanagement in den Notaufnahmen bilden. Nur Kennzahlen, die eine Prognose für den Behandlungserfolg der Patienten gestatten, eignen sich als Qualitätsindikator im Sinne der Gesundheitspolitik.

Informationen zur Studie für die Studienassistentz

Für die Teilnahme an der Studie ENQUIRE ist eine Patienteneinwilligung erforderlich. Dabei setzt sich die Studie aus zwei Teilen zusammen.

1. Patientendaten zum Behandlungsablauf in Notaufnahmen werden mit den Daten zu den Behandlungsergebnissen (Daten der Techniker Krankenkasse) zusammengeführt und ausgewertet. Dies ist nur zulässig bei Vorliegen einer Einwilligung durch Unterschrift.
2. Der Patient kann darüber hinaus **zusätzlich** seine Einwilligung zur erneuten Kontaktierung ca. 6-8 Wochen nach Notaufnahmekontakt für die Beteiligung an einem Fragebogen zu Zufriedenheit und Gesundheitszustand geben. Dazu muss das –Kästchen angekreuzt sein.
Die erneute Kontaktierung der Patienten für den Fragebogen erfolgt nicht durch die Notaufnahme, sondern durch die Vertrauensstelle in Oldenburg.
Die ausgefüllten Fragebögen werden von den Patienten direkt in einem beigelegten Freiumschlag an die unabhängige Auswertestelle am ISMG in Magdeburg geschickt.

Die Unterschrift zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist essentiell für die Teilnahme an der Studie, die zusätzliche Teilnahme an der nachträglichen Befragung ist fakultativ.

Liegt eine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie durch Unterschrift vor, erhält der Patient eine SIC und wird in die Studie eingeschlossen auch wenn eine Fragebogenkontaktierung abgelehnt wurde.

Eine alleinige Beteiligung an der nachträglichen Befragung ist nicht möglich ohne generelle Einwilligung in die Studie.

Patientenrekrutierung

- 1. Identifizierung der TK Patienten** bei administrativer Aufnahme, fortlaufende Dokumentation aller Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen (TK-Versicherte, ≥ 18 Jahre) im Rekrutierungs-log.
(kein Einschluss von Patienten mit Wohnsitz außerhalb von Deutschland, kein Einschluss von BG-Fällen)
2. Der Einschluss der Patienten ist primär während des Aufenthaltes in der Notaufnahme vorgesehen. Patienten, die zum Zeitpunkt des Notaufnahmekontaktes nicht einwilligungsfähig sind und stationär aufgenommen werden, sollen während der sich anschließenden stationären Behandlung kontaktiert und über die Studie informiert und eingeschlossen werden.
- 3. Ausgabe der Patienteninformation und Einwilligungserklärung (EWE) und persönliche Aufklärung durch Studienassistentz** (Kurzinfo) mit Verweis auf die ausführliche Patienteninformation
- 4. Für die zusätzliche Möglichkeit einer nachträglichen Rekrutierung (postalisch) liegt das Amendment-Votum der federführenden Ethikkommission vor.**
Die Umsetzung der nachträglichen Rekrutierung liegt dabei in der Verantwortung der Kliniken, die Patienteninformation wird dafür angepasst (siehe Anlage).
Es wird darauf hingewiesen, dass die persönliche Rekrutierung vor Ort der nachträglichen Rekrutierung vorzuziehen ist.
Für die nachträgliche Rekrutierung wird dem Patienten die Patienteninformation und Einwilligungserklärung, sowie ein adressiertes und frankiertes Antwortkuvert für die Rücksendung der unterzeichneten Einwilligungserklärung zugeschickt. Im Anschreiben der Klinik an die Patienten soll auf die Internetseite www.enquire-projekt.de als weitere Informationsquelle hingewiesen und ein **Kontakt vor Ort (Studienassistentz) für Rückfragen zur Patienteninformation und Einwilligung** benannt werden.
5. Der Patient behält die Patienteninformation (Informationen zur Studie, Datenschutz, Kontaktdaten) sowie ein Exemplar / einen Durchschlag der unterzeichneten Einwilligungserklärung.
6. Nach Rückgabe/Rückversand der EWE vom Patienten an die Studienassistentz:

Für den Einschluss in die Studie zwingend erforderlich:

Der Patient muss die EWE unterzeichnet haben

und die **TK-Versichertennummer** (10 stellig, beginnend mit einem Buchstaben) muss auf der Einwilligungserklärung vermerkt sein.

- a) Die Studienassistentin kontrolliert das Vorliegen der Patientenunterschrift. Bei Ablehnung der Teilnahme wird der Grund der Ablehnung erfragt und im Rekrutierungslog dokumentiert (bitte den Patienten darauf hinweisen, dass die Angabe eines Grundes für die Ablehnung einer Studienteilnahme freiwillig ist).

Gründe für Nicht-Einschluss

1. Patient war nicht ansprechbar
2. Patient war nicht einwilligungsfähig (Demenz, Alkohol, Drogen...)
3. Studienassistentin stand zur Patientenkontaktierung für die Studie nicht zur Verfügung
4. Patient hat die Notaufnahme bereits vor Kontakt mit der Studienassistentin verlassen
5. Patient wurde in eine andere Klinik weiterverlegt
6. Patient verstorben
7. Andere Gründe für Nichteinschluss
 - 7.1. Sprachliche Schwierigkeiten
 - 7.2. Schwierigkeiten beim Lesen (z.B. keine Brille dabei)
 - 7.3. Patient hat bereits zu einem früheren Zeitpunkt eingewilligt

Mögliche Gründe für Ablehnung durch den Patienten:

8. Patient lehnt eine Studienteilnahme prinzipiell ab
 9. Patient hat kein Interesse an dieser Studie
 10. Patient fühlt sich aktuell nicht in der Lage
 11. Andere Gründe für Ablehnung durch den Patienten
 12. Patient möchte keinen Grund für die Ablehnung angeben
- **Für den Einschluss in die spätere Befragung** muss das Fragebogenfeld Ja angekreuzt sein. Ist das Feld Nein angekreuzt, oder kein Feld markiert, wird der Patient von der Befragung ausgeschlossen.
- Patienten, die der **Kontaktaufnahme für den Fragebogen zustimmen**, können ihre Adresse (wenn möglich) eigenhändig angeben, bei Zustimmung zur Fragebogenkontaktierung muss die Lesbarkeit der Adresse kontrolliert werden, bei fehlender oder unvollständiger Adresse (**PLZ nicht vergessen**) kann diese durch das Studienpersonal komplettiert werden, die Angabe der Telefonnummer ist fakultativ.

- Bei Patienten, die der Studie zustimmen, selbst aber nicht in der Lage sind, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben (z.B. Verletzung der Hand) ist die Beurkundung durch einen neutralen Zeugen möglich, wenn der Patient den Willen ausdrücklich betont hat. Folgende Angaben sind notwendig: Name des Zeugen im Klartext, Statement „Patient konnte nicht unterschreiben. Ausdrücklicher Wille zur Studienteilnahme wurde geäußert“. Datum, Unterschrift des Zeugen.

Pseudonymisierung

Nach Einwilligung wird für jeden Patienten ein Subject Identification Code (SIC) über den Consent Manager im AKTIN Broker bzw. mit dem Pseudonymisierungstool (nicht-AKTIN-Kliniken) generiert.

Im Consent Manager ist für ENQUIRE nur die Option „Einschluss“ bei der Erfassung neu eingewilligter Patienten zu verwenden. Patienten, die nicht in die Studie eingewilligt haben, werden im Consent Manager nicht erfasst (auch nicht mit der „Ausschluss“-Option).

Für jeden Patienten wird nur einmalig eine SIC generiert, unabhängig davon wie oft der Patient vorstellig ist. Falls ein Patient eingegeben wird, der bereits erfasst wurde, wird dies im Consent Manager angezeigt. In diesem Fall wird keine neue SIC vergeben. Die aktuell zu vergebene SIC ist damit aber geblockt und kann später nicht vergeben werden. Diese SIC erscheint nicht auf der Liste der eingeschlossenen Patienten.

Diese SIC wird am unteren Ende der Einwilligungserklärung vermerkt.

Versand der Einwilligungserklärung

- Die unterzeichneten Einwilligungserklärungen werden alle 2 Wochen an die Vertrauensstelle versandt.
- Vor dem Versand ist sicherzustellen, dass die Einwilligungserklärungen vollständig ausgefüllt, die TK-Versichertennummer und Adresse des Patienten vollständig und lesbar sind und der SIC vermerkt ist.
- Ein Durchschlag bzw. eine Kopie oder ein Scan der Einwilligungserklärung verbleiben in der Klinik.
- Bei Verwendung des Durchschreibesatzes für die EWE ist die erste Seite für den Versand an die Vertrauensstelle, die Durchschläge sind für den Verbleib in der Klinik und den Patienten zu verwenden.

SOP für Patientenrekrutierung, Version 1.0 vom 24.04.2019

- Einwilligungserklärungen ohne Unterschrift werden nicht an die Vertrauensstelle nach Oldenburg versandt.

Versandadresse für die Einwilligungserklärungen:

ENQUIRE Vertrauensstelle
Abteilung Medizinische Informatik
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät VI - Medizin und Gesundheitswissenschaften
Ammerländer Heerstr. 114-118
26129 Oldenburg

Versand des Rekrutierungslogs

Parallel zum Versand der vollständigen Einwilligungserklärungen bitte das Rekrutierungslog jeweils zur Mitte und am Ende des Monats an die Projektleitung schicken (bitte als Excel Datei per E-Mail: Susanne.drynda@med.ovgu.de)

Anlagen zur SOP:

- Seite 7/8: Muster Rekrutierungslog (zum Versand an die Projektleitung)
- Seite 9: häufige Fehler beim Ausfüllen der Einwilligungserklärung
- Seite 10: Hinweise zum Ausfüllen der Einwilligungserklärung (alte Version)
- Seite 11: Hinweise zum Ausfüllen der Einwilligungserklärung (neue Version für postalische Rekrutierung)

Rekrutierungslog (zum Versand an die Projektleitung)

Studienassistentz-Name:			Klinik:		Studien-Protokoll: ENQUIRE V1.1 vom 01.02.2019
Lfd Nr.	Datum	Ambulant / Stationär*	Patient kontaktiert? Ja / Nein	Einwilligung liegt vor? Ja / Nein	Grund für Nicht-Einschluss (siehe Legende)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					

*Ambulant/stationär bezieht sich auf den Verbleib der Patienten nach der Notaufnahmebehandlung

Legende zum RekrutierungslogGründe für Nicht-Einschluss

1. Patient war nicht ansprechbar
2. Patient war nicht einwilligungsfähig (Demenz, Alkohol, Drogen...)
3. Studienassistent stand zur Patientenkontaktierung für die Studie nicht zur Verfügung
4. Patient hat die Notaufnahme bereits vor Kontakt mit der Studienassistent verlassen
5. Patient wurde in eine andere Klinik weiterverlegt
6. Patient verstorben
7. Andere Gründe für Nicht-Einschluss
 - 7.1. Sprachliche Schwierigkeiten
 - 7.2. Schwierigkeiten beim Lesen (z.B. keine Brille dabei)
 - 7.3. Patient hat bereits zu einem früheren Zeitpunkt eingewilligt

Mögliche Gründe für Ablehnung durch den Patienten:

8. Patient lehnt eine Studienteilnahme prinzipiell ab
9. Patient hat kein Interesse an dieser Studie
10. Patient fühlt sich aktuell nicht in der Lage
11. Andere Gründe für Ablehnung
12. Der Patient möchte keinen Grund für die Ablehnung angeben

Das Rekrutierungslog soll elektronisch geführt werden (präferentiell als Excel-Dokument).

Das Rekrutierungslog darf keine Personen-identifizierbaren Angaben enthalten.

Zum Nachweis der Rekrutierungsbemühungen wird das log alle 2 Wochen an die Projektleitung (Dr. S. Drynda) versandt.

Kontaktdaten:

Dr. S. Drynda
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Universitätsklinik für Unfallchirurgie, AG Register- und Versorgungsforschung
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Susanne.drynda@med.ovgu.de, Tel. 0391 61 17169

ENQuIRE

Studynurse Telefonkonferenz

10. April 2019



TOP 1 Das ENQuIRE-Team

Susanne Drynda

Projektleitung, Universitätsklinik für
Unfallchirurgie, Uniklinikum Magdeburg



Wencke Schindler

Institut für Sozialmedizin und
Gesundheitsökonomie der Universität
Magdeburg, Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Jonas Bienzeisler

Abteilung für Medizinische Informatik,
Universität Oldenburg, Wissenschaftlicher
Mitarbeiter



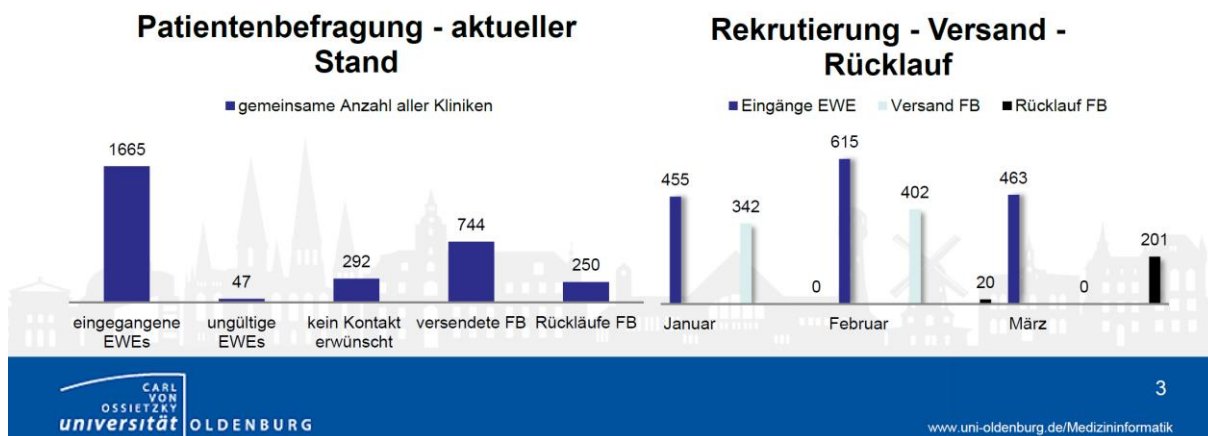
Beatrice Coldewey

Abteilung für Medizinische Informatik,
Universität Oldenburg, Datenmanagerin



TOP 2 Stand der Studie (Drynda)

- 14 Kliniken rekrutieren Patienten
- Bis 08.04.2019 wurden ca. 1664 Einwilligungen registriert
 - Danke für die Zusammenarbeit!
- Einige Kliniken haben bis zu 50% der Patienten direkt in der Notaufnahme rekrutiert



TOP 2 Hinweise zur Rekrutierung (Drynda)

Rekrutierung laut Studienprotokoll:

1. direkt in der Notaufnahme
2. nachträglich bei stationär aufgenommenen Patienten während des Klinikaufenthaltes
3. **zusätzliche Option:** falls die Ansprache in der NA oder während des Klinikaufenthaltes nicht möglich ist, kann nachträglich per Post kontaktiert werden.

TOP 2 Aktuelle Hinweise zum Führen des Rekrutierungslog

(Drynda)

1. Erfassung aller Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllen, auch bei mehrfacher Vorstellung in der Notaufnahme
2. Erfassung aller kontaktierten Patienten
3. Dokumentation aller eingewilligten Patienten oder Grund für Nichteinschluss



TOP 3 Hinweise zum Inhalt des Fragebogens

(Schindler)

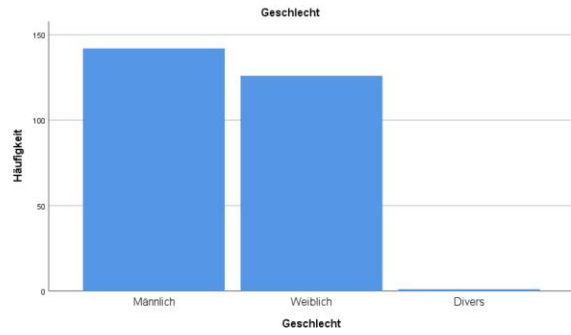
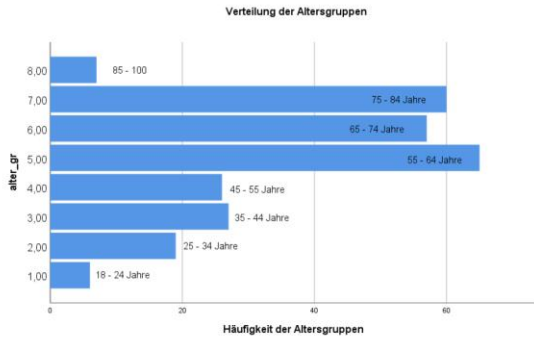
- Gesundheitszustand allgemein vor dem NA-Besuch
- Gesundheitszustand spezifisch (Treppensteigen, Stress...)
- Zufriedenheit mit NA-Besuch
- Zufriedenheit mit NA-Behandlung
- Dringlichkeit der NA-Behandlung
- Soziodemografie (Alter, Partnerschaft, Bildung,...)



TOP 3 Ergebnisse aus der Auswertestelle: Patienten

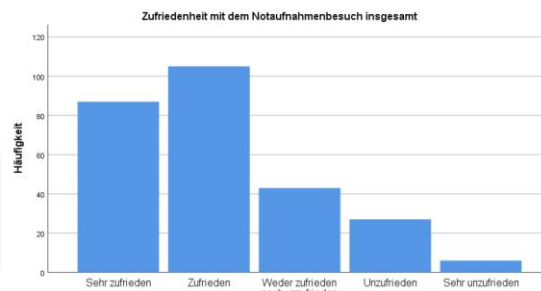
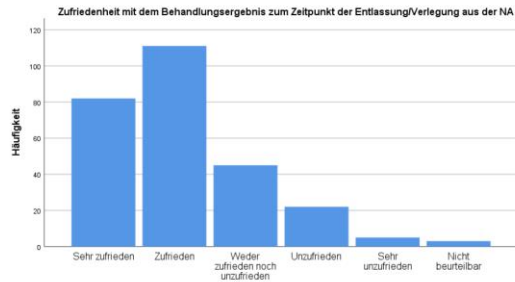
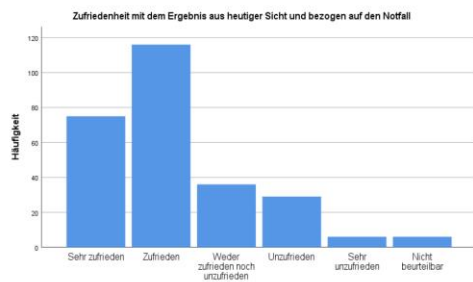
(Schindler)

- Auswertung der bisher eingetroffenen Fragebögen:



TOP 3 Ergebnisse aus der Auswertestelle: Zufriedenheit

(Schindler)



TOP 4 Erfassung der Einwilligungen (Coldewey)

- Bisher 1664 Einwilligungen erfasst
- 744 Fragebögen verschickt
 - In der Anlaufphase einige Fehler
 - Im März lief alles runder
- Häufigster Diskussionsbedarf:
 - KV-Nr.
 - Name & Adresse
 - Keine gültige Unterschrift
 - **Abgestufte Einwilligung**



TOP 4 Korrekturanfragen (Bienzeisler)

Systematisches Vorgehen:

1. Interne Korrektur in der Vertrauensstelle
2. ggf. telefonische Korrektur
3. Bei gehäuften Fehlern: Übermittlung eines Korrekturprotokolls per Post
 - a. ggf. mit Einwilligungen im Anhang



SIC	Fehlerhaftes Feld	Fehlerbeschreibung	Korrektur	Kürzel, Datum

TOP 4 Löschanfragen (Bienzeisler)

- Widerrufe
 - Ungültige Einwilligungen
 - Verknüpfte Daten ohne Einwilligungen
 - Consent Manager Löschanträge
 - Per Post
 - Bestätigung in Löschprotokoll
- Müssen aus dem Consent Manager gelöscht werden



SIC	Grund für den Ausschluss	Löschdatum	Kürzel, Datum

11
www.uni-oldenburg.de/Medizininformatik

TOP 5 & TOP 6 Bericht aus den Kliniken

- Vorabgestellte Fragen
- Offene Diskussion
 - Tipps & Kniffe
 - Fragen
 - etc.

▪ **Danke für die Mitarbeit!**

HINWEISE ZUR EINWILLIGUNG IN ENQuIRE

ENQuIRE Patienteninformation und Einwilligung Version 2.1 vom 05.02.2019

ENQuIRE

OTTO VON GUERICKE UNIVERSITÄT MAGDEBURG
 MEDIZINISCHE FAKULTÄT
 UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. S. B.

Zentrale Notaufnahme

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Forschungsprojekt ENQuIRE – Evaluierung von Qualitätsindikatoren in Notaufnahmen

Hiermit erkläre ich,

Vorname:..... Geschlecht: weiblich männlich divers

Name:..... KV-Nr.:

Dass ich durch die schriftliche Teilnehmerinformation und durch die Studienassistentz ausführlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Projektteilnahme informiert wurde. Alle aufgetretenen Fragen wurden ausreichend und verständlich beantwortet. Soweit erforderlich, entbinde ich die Mitarbeiter meiner Krankenkasse und der am Forschungsverbund beteiligten Institutionen im Hinblick auf die Weitergabe von Gesundheitsdaten und anderen nach § 203 StGB geschützten Daten von ihrer Schweigepflicht.

Darüber hinaus stimme ich einer zusätzlichen Kontaktaufnahme durch die Vertrauensstelle für eine auf die Notaufnahmebehandlung bezogene Befragung zur Lebensqualität und Zufriedenheit zu. Ich erhalte etwa 8 Wochen nach der Behandlung in der Notaufnahme einen Fragebogen. Diese Einwilligung ist ergänzend zur generellen Teilnahme an dem Projekt. Nur wenn Sie der Kontaktaufnahme zustimmen, benötigen wir zusätzlich Ihre Kontaktdaten:

Ich willige in die Kontaktaufnahme ein: ja nein

Anschrift:.....

Tel': (*freiwillige Angabe)

Mir ist ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung zum Verbleib bei meinen Unterlagen ausgehändigt worden. Ich habe die vorbenannten Informationen, insbesondere jene über Datenschutz und meine Rechte als Einwilligende/r, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, wie in der Patienteninformation und durch die Studienassistentz beschrieben, ein.

Diese Einwilligungen sind freiwillig. Sie können sie ohne Angabe von Gründen verweigern, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit, ohne Angabe von Gründen, durch Widerruf beim Ansprechpartner vor Ort oder in Textform beenden. Hiernach werden kurzfristig ihre Studiendaten gelöscht. Es entsteht Ihnen hierdurch kein Nachteil. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, sofern eine andere Rechtsgrundlage dem nicht widerspricht (z.B. Notwendigkeit medizinischer Dokumentation).

Unterschriften

Ort, Datum:..... Studienteilnehmer/in:.....

Ort, Datum:..... Studienassistentz:.....

SIC:
Von der Studienassistentz auszufüllen

Vorname und Name *müssen* leserlich ausgefüllt werden.

Der Patient stimmt der Übermittlung und Auswertung von Behandlungs- und Krankenkassendaten zu.

Die **Zustimmung zur Kontaktaufnahme(Kasten)** ist **optional**: Patienten die *nein* ankreuzen werden nicht mit einem Fragebogen kontaktiert. Der Patient **kann** trotzdem an der Studie **teilnehmen**, **muss** aber **unterschreiben**, damit die Daten erhoben werden können.

Die Einwilligung **muss** vom Patienten (oder einem Zeugen, siehe Vermerke) **unterschrieben** werden.

Das **Geschlecht** *muss* ausgewählt sein. Die TK benötigt das Geschlecht zum Prüfen der Krankenversicherenummer.

Die **Krankenversicherungsnummer** *muss* leserlich ausgefüllt sein. Krankenversicherungsdaten werden mit der KV.-Nr. und dem Geschlecht bei der TK angefordert.

Anschrift *muss* bei einer Zustimmung zur Kontaktaufnahme leserlich ausgefüllt sein. Tel. kann ausgefüllt sein.

Der **SIC** *muss* vermerkt werden. Anhand der SIC werden alle gesammelten Daten in der Vertrauensstelle verknüpft.

Die Einwilligung sollte ggf. von der aufklärenden **Studienassistentz** unterschrieben werden.

- Eventuelle **Vermerke**
- „Patient verstorben“
 - „Nachträgliche Kontaktierung, Notaufnahmekontakt am xx.xx.xx“
 - Name des Zeugen im Klartext, Statement „Patient konnte nicht unterschreiben. Ausdrücklicher Wille zur Studienteilnahme wurde geäußert“. Datum, Unterschrift des Zeugen.

Datensatz Notaufnahme

Quelle	aktuelle Variablenliste	Datentyp	Wertebereich aktuelle DS-Beschreibung
I. Basis-DS-Notaufnahmeprotokoll	PSEUDO_DATA		
	age	NUM	
	age_months	-	entfällt
	gender	CHAR	'F' = female, 'M' = male, 'UN' = unbestimmt
	postcode	NUM	gesamter Wertebereich (5-stellig)
	ins_name	CHAR	Freitext
	ins_number	CHAR	gesamter Wertebereich (9-stellig)
	zuweisung	CHAR	'VAP' = 'Vertragsarzt/Praxis', 'KVNPIK' = 'KV-Notfallpraxis am Krankenhaus', 'KVNDAK' = 'KV-Notdienst ausserhalb des Krankenhauses', 'RD' = 'Rettungsdienst', 'NA' = 'Notarzt', 'KLINV' = 'Klinik/Verlegung', 'NPHYS' = 'Zuweisung nicht durch Arzt', 'OTH' = 'Andere'
	transport	CHAR	'1' = 'KTW', '2' = 'RTW', '3' = 'NAW/NEF/ITW', '4' = 'RTH/ITH', 'NA' = 'Ohne', 'OTH' = 'Andere'
	cedis	CHAR	Validierungsregeln, 3-Stellig (gemäß Liste & 999 = OTH)
	cedis_beschwerden	CHAR	Freitext
	symptomdauer	NUM	gesamter Wertebereich (in h)
	triage	CHAR	1 bis 5
	trialesystem	CHAR	MTS:%' = 'MTS', 'ESI:%' = 'ESI', 'AKTIN:ASSESSMENT' = 'Anderes'
	atemfrequenz	NUM	gesamter Wertebereich (0 bis 99)
	saettigung	NUM	gesamter Wertebereich (0 bis 100)
	blutdruck_sys	NUM	gesamter Wertebereich (0 - 500)
	herzfrequenz	NUM	gesamter Wertebereich (0 - 501)
	kerntemperatur	NUM	gesamter Wertebereich (0,0 - 45,0 als DEZIMALZAHL)
	schmerzskala	NUM	1 bis 10
	gcs_summe	NUM	3 bis 15
	gcs_auge	NUM	1 bis 4
	gcs_verbal	NUM	1 bis 5
	gcs_motorisch	NUM	1 bis 6
	pupillenweite_rechts	CHAR	weit, 'mittel', 'eng', 'unbekannt'
	pupillenweite_links	CHAR	weit, 'mittel', 'eng', 'unbekannt'
	pupillenreaktion_rechts	CHAR	'prompt', 'traege', 'keine', 'unbekannt'
	pupillenreaktion_links	CHAR	'prompt', 'traege', 'keine', 'unbekannt'
	rankin	CHAR	0 bis 6
	schwangerschaft	CHAR	'Patient ist schwanger', 'Patient ist nicht schwanger', 'unbekannt'
	tetanusschutz	CHAR	'Patient hat keinen Tetanusschutz', 'Patient hat Tetanusschutz', 'Information nicht erhebbbar'
	allergien	CHAR	'JA', 'Nein', 'Information nicht erhebbbar'
	kontrastmittelallergie	CHAR	'JA', 'Nein'
	antibiotikaallergie	CHAR	'JA', 'Nein'
	allergie_sonstige	CHAR	'JA', 'Nein'
	allergie_spezifisierung	CHAR	Freitext
	isolation	CHAR	'NEG', 'RISO', 'ISO'

	isolation_grund	CHAR	U80, A09.0, A16.0, G03.9, OTH
	keime	CHAR	'NEG', ''
	keime_mrsa	CHAR	'V.a. MRSA', 'MRSA', 'Kein MRSA'
	keime_3mrgrn	CHAR	'3MRGN', 'V.a. 3MRGN', 'Kein 3MRGN'
	keime_4mrgrn	CHAR	'4MRGN', 'V.a. 4MRGN', 'Kein 3MRGN'
	keime_vre	CHAR	'VRE', 'kein VRE', 'V.a. VRE'
	keime_andere	CHAR	'Andere MRE', 'keine Andere MRE', 'V.a. Andere MRE'
	verbleib	CHAR	'Aufnahme in Funktionsbereich', 'Verlegung extern in Funktionsbereich', 'Aufnahme auf Ueberwachungsstation', 'Verlegung extern auf Ueberwachungsstation', 'Aufnahme auf Normalstation', 'Verlegung extern auf Normalstation', 'Tod', 'Entlassung gegen aertzlichen Rat', 'Behandlung durch Pat. abgebrochen', 'Entlassung nach Hause', 'Entlassung zu weiterbehandelnden Arzt', 'kein Arztkontakt', 'Sonstige Entlassung'
	.-		
	aufnahme_ts	TIMESTAMP	gesamter Wertebereich
	triage_ts	TIMESTAMP	gesamter Wertebereich
	arztkontakt_ts	TIMESTAMP	gesamter Wertebereich
	therapiebeginn_ts	TIMESTAMP	gesamter Wertebereich
	entlassung_ts	TIMESTAMP	gesamter Wertebereich
	diagnose_fuehrend	CHAR	Code
	diagnose_zusatz	CHAR	'Verdacht auf', 'Zustand nach', 'Ausschluss', 'Gesichert'
	diagnose_anzahl	NUM	
	labor	CHAR	'Labor nicht durchgefuehrt', 'Labor durgefuehrt'
	bga	CHAR	'BGA nicht durchgefuehrt', 'BGA durgefuehrt'
	urin	CHAR	'Urinschnelltest nicht durchgefuehrt', 'Urinschnelltest durchgefuehrt'
	diagnostik_ekg	CHAR	'EKG nicht durchgefuehrt', 'EKG durchgefuehrt'
	sono	CHAR	'Sonographie nicht durchgefuehrt', 'Sonographie durchgefuehrt'
	echo	CHAR	'Echokardiographie nicht durchgefuehrt', 'Echokardiographie durchgefuehrt'
	diagnostik_cct	CHAR	'cCT nicht durchgefuehrt', 'cCT durchgefuehrt'
	ct	CHAR	'CT nicht durchgefuehrt', 'CT durchgefuehrt'
	traumascan	CHAR	'Traumascan nicht durchgefuehrt', 'Traumascan durchgefuehrt'
	roentgen_ws	CHAR	'Roentgen Wirbelsaeule nicht durchgefuehrt', 'Roentgen Wirbelsaeule durchgefuehrt'

	roentgen_thorax	CHAR	'Roentgen Thorax nicht durchgefuehrt', 'Roentgen Thorax durchgefuehrt'
	roentgen_becken	CHAR	'Roentgen Becken nicht durchgefuehrt', 'Roentgen Becken durchgefuehrt'
	roentgen_extremitaet	CHAR	'Roentgen Extremitaet nicht durchgefuehrt', 'Roentgen Extremitaet durchgefuehrt'
	roentgen_sonstiges	CHAR	'Roentgen Sonstiges nicht durchgefuehrt', 'Roentgen Sonstiges durchgefuehrt'
	mrt	CHAR	'MRT nicht durchgefuehrt', 'MRT durchgefuehrt'
	labor_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	bga_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	urin_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	ekg_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	sono_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	echo_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	cct_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	ct_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	traumscan_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	roentgen_ws_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	roentgen_thorax_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	roentgen_becken_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	roentgen_extremitaet_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	roentgen_sonstiges_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich
	mrt_zeitpunkt	TIMESTA MP	gesamter Wertebereich

Datensatz gem. § 21 KHEntgG

Datensatz	Variable	Begründung
1. Datensatz_Fall (Falldaten)	KH-internes-Kennzeichen	Fallzuordnung
	IK	Linkage
	PSEUDA_DATA	Linkage (pseudonymisierte Versicherten ID)
	Geburtsjahr	Validierung, Linkage
	Geschlecht	Validierung, Linkage
	Aufnahmedatum	Validierung, Linkage
	Aufnahmeanlass	Validierung, Linkage
	Aufnahmegrund	Validierung, Linkage
	Fallzusammenführung	Fallzuordnung, Verlauf, Wiederkehrer/Komplikationen
	Fallzusammenführungsgrund	Fallzuordnung, Verlauf, Wiederkehrer/Komplikationen
	Entlassungsdatum	Verlauf
	Entlassungsgrund	Validierung, Verlauf
	Beatmungstunden	Gruppierung: Beatmung ja/nein & LZB, Schweregrad; Bezug zu CEDIS und Triage
	Behandlungsbeginn-vorstationär	Validierung Notaufnahme (Identifikation elektiver Aufnahmen), Verlauf
	Behandlungstage-nachstationär	Verlauf (Validität fraglich - evtl. raus)
	IK-Verlegungs-KH	Verlauf, Validierung
	Belegungstage-in-anderem-Entgeltbereich	Verlauf, Validierung
Verweildauer intensiv	Verlauf; Gruppierung, Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA, Triage	
2. Datensatz_FAB (Fachabteilung)	IK	Linkage
	PSEUDO_DATA	pseudonymisiert, Linkage
	KH-internes-Kennzeichen	Fallzuordnung
	FAB	Verlauf ; Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA
	FAB-Aufnahmedatum	Verlauf ; Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA
	FAB-Entlassungsdatum	Verlauf ; Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA
	Kennung Intensivbett	Verlauf, Gruppierung, Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA, Triage
3. Datensatz_ICD (Diagnoseangaben)	IK	Linkage
	PSEUDO_DATA	pseudonymisiert, Linkage
	KH-internes-Kennzeichen	Fallzuordnung
	Diagnoseart	Verlauf; Validierung Diagnose, Bezug Erstdiagnostik CEDIS/NA
	ICD-Version	Verlauf; Validierung Diagnose, Bezug Erstdiagnostik CEDIS/ NA
	ICD-Kode	Verlauf; Validierung Diagnose, Bezug Erstdiagnostik CEDIS/NA
	Lokalisation	Verlauf; Validierung Diagnose, Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA
	Diagnosensicherheit	Verlauf; Validierung Diagnose, Bezug Erstdiagnostik/CEDIS NA
	Sekundär-Kode	Verlauf, Bezug Erstdiagnostik/ CEDIS NA

4. Datensatz OPS (Prozedurenangaben)	IK	Linkage
	KH-internes-Kennzeichen	Fallzuordnung
	PSEUDO_DATA	pseudonymisiert, Linkage
	OPS-Version	Verlauf; Validierung Diagnose, Qualität Erstdiagnose NA
	OPS-Kode	Ergänzung zur Diagnostik NA-DS, Verlauf; Validierung Diagnose
	Lokalisation	Ergänzung zur Diagnostik NA-DS, Verlauf; Validierung Diagnose
	OPS-Datum	Ergänzung zur Diagnostik NA-DS, Verlauf; Validierung Diagnose

Datensatz Techniker Krankenkasse

#	Daten-satz	Technischer Feldname	Feldbezeichnung	Feldtyp	Wertebereich/Format	Bemerkung
1.1.	TEMP T1 STAMMDAT EN	Ziehungsjahr	Ziehungsjahr	NUM	yyyy	
1.2.		PSN	Pseudonym des Versicherten/Patienten	CHAR		
1.3.		Geschlecht	Geschlecht	CHAR		
1.4.		Gebjahr	Geburtsjahr des Versicherten	NUM		
1.5.		Austrittsgrund	Austrittsgrund bei Beendigung des Versicherungsverhältnisses	CHAR		
1.6.		Austrittsdatum	Austrittsdatum des Versicherten	TIMESTAMP	yyyy	
1.7.		PLZ	Postleitzahl des Wohnortes	NUM	4-stellig	
1.8.		Versstatus	Versicherungsstatus	NUM	1: 'Mitglied'; 2: 'Familiervers.'; 3: 'Rentner und deren Familienangehörige'	
1.9.		Referenzdatum	Zeitpunkt der Einwilligung	TIMESTAMP	YYYYMMDD	
1.10.		Referenzort	KH-IK	CHAR		(IK des Orts der erstmaligen Behandlung)
1.11.		Verszeit_prae	Summe der Versichertentage im Zeitraum bis vier Quartale vor Ref.datum	NUM	Summe der Versichertentage im Zeitraum bis vier Quartale vor Ref.datum	
1.12.		Verszeit_post	Summe Versichertentage im Zeitraum von Referenz- bis Ziehungsjahr (max. bis vier Quartale nach Ref.-datum)	NUM	Summe Versichertentage im Zeitraum von Referenz- bis Ziehungsjahr (max. bis vier Quartale nach Ref.-datum)	
1.13.		Taetigkeits-schlüssel	Tätigkeitsschlüssel	CHAR		Schlüsselverz. D der BAA Ausgabe 2010 für Angaben zur Tätigkeit, M:Mitglied

1.14.		Pflegestufe	Pflegegrad	CHAR	P1'; 'P2'; 'P3'; ' P4'; 'P5' '99': 'keine Angabe'	
1.15.		Pflege-seit	Beginn Pflegetätigkeit	TIMES TAMP	YYYYMMD D	
1.16.		Krankengeld- anspruch	Krankengeldberec htigung zum Zeitpunkt der jeweiligen Datenlieferung	NUM	0' 'nein'; '1' , 'ja'	(Zur Zt. Der Datenlieferung)
1.17.		Erwerbsunfaehig	Erwerbsunfähigkeit t zum Zeitpunkt der Datenlieferung	NUM	0' 'nein'; '1' , 'ja'	(Zur Zt. Der Datenlieferung)
1.18.		Erwerbsunfaehig- von	Datum des Beginns der bestehenden Erwerbsunfähigkeit t (Zeitbezug: Datenlieferung)	TIMES TAMP	YYYYMMD D	
1.19.		Erwerbsunfaehig- bis	Datum des Endes der bestehenden Erwerbsunfähigkeit t (Zeitbezug: Datenlieferung)	TIMES TAMP	YYYYMMD D	
2.1.	TEMP T2 AU FALL	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
2.2.		AU_fIlnr	Fall-Nummer der AU-Episode	CHAR	Fall- Nummer der AU-Episode	(verschlüsselt durch TK)
2.3.		AU_Beginn	Beginn der Arbeitsunfähigkeit sepisode	TIMES TAMP	YYYYMMD D	(gemäß AU- Bescheinigung)
2.4.		AU_Ende	Ende der Arbeitsunfähigkeit sepisode	TIMES TAMP	YYYYMMD D	(gemäß AU- Bescheinigung)
2.5.		AU_diag_lfd_nr	Laufende Nummer der Au-Diagnose	NUM		
2.6.		Diagnose	AU-Diagnose	CHAR	ICD- Sonderzeich en	
2.7.		Arztnummer	Lebenslangen Arztnummer (bzw. der Ambulanz)	CHAR	lebenslange ArztNr	(verschlüsselt durch TK)
2.8.		Facharzt	Facharztzuordnun g	CHAR	8./9. Stelle der LANR	
2.9.		BSNR	Betriebsstättennu mmer	CHAR	Betriebsstätt en-Nr	
3.1.	TEMP T3 BEHFALL	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
3.2.		BSNR	Betriebsstättennu mmer	CHAR	Betriebsstätt en-Nr	
3.3.		Ambfall_nr	Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Leistungen	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Leistungen
3.4.		Fall_beginn	Erstes Behandlungsdatu m im Quartal	TIMES TAMP	YYYYMMD D	Erstes Behandlungsdat um im Quartal

3.5.		Fall_ende	Letztes Behandlungsdatum im Quartal	TIMES TAMP	YYYYMMD D	Letztes Behandlungsdatum im Quartal
3.6.		Quartal	Quartal der Inanspruchnahme	TIMES TAMP	YYYYQQ	
4.1.	TEMP T4 DIAGNOSE N	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
4.2.		Ambfall_nr	Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Leistungen	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Leistungen
4.3.		Diagnose_lfdnr	Lfd. Nummer der Diagnose pro Fall	NUM		Lfd. Nummer der Diagnose pro Fall
4.4.		Diagnose	Diagnose nach ICD 10	CHAR	ICD ohne Trennzeichen	
4.5.		Diagnosesicher	Diagnosesicherheit	CHAR	G': 'gesichert'; 'A': 'Ausschluss'; 'V': 'Verdacht'; 'Z': 'Zustand nach'	
4.6.		Lokalisation	Lokalisation	CHAR	B': 'beidseitig'; 'L': 'links'; 'R': 'rechts'	
5.1.	TEMP T5 AMB LEISTUNG	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
5.2.		Arztnummer	Lebenslangen Arztnummer (bzw. der Ambulanz)	CHAR	lebenslange ArztNr	(verschlüsselt durch TK)
5.3.		Facharzt	Facharztzuordnung	CHAR	8./9. Stelle der LANR	
5.4.		BSNR	Betriebsstättennummer	CHAR	Betriebsstätten-Nr	
5.5.		Ambfall_nr	Nummer ambul. Fall	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Leistungen
5.6.		EBM_lfdnr	Lfd. Nummer EBM	NUM		Lfd. Nummer der EBM pro Fall
5.7.		EBM	Gebührenordnungsnummer	CHAR	Gebührenordnungsnummer (EBM ohne Sonderzeichen)	
5.8.		Ebm_datum	Leistungsdatum	TIMES TAMP	YYYYMMD D	Datum der Leistungserbringung
6.1.	TEMP T6 AMB OPS	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
6.2.		Ambfall_nr	Nummer ambul. Fall	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Leistungen

6.3.		OPS_lfdnr	lfd. Nummer OPS	NUM		Lfd. Nummer der OPS pro Fall
6.4.		OPS	Operation nach OPS	CHAR	Operation nach OPS_Katalog (ohne Sonderzeichen)	OPs / sonst. Leistung nach OPS
6.5.		Lokalisation	Seitenlokalisierung	CHAR	B': 'beidseitig'; L': 'links'; R': 'rechts'	
7.1.	TEMP T7 STAT GRUNDDATEN	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
7.2.		IK	Institutionskennzeichen Leistungserbringer	CHAR		Institutionskennzeichen (IK) des Leistungserbringers; IK von Leistungserbringern, die nicht zu eingeschlossenen Kliniken gehören, werden verschlüsselt
7.3.		KHfall_nr	Fallnummer stat. Versorgung	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Prozeduren, Abteilung
7.4.		Aufgrund aufgrnd	Aufnahmegrund KH	CHAR	Schlüssel Aufnahmegrund	
7.5.		Aufndatum	Aufnahmedatum KH	TIMES TAMP	YYYYMMD D der Klinik	
7.6.		Entldatum	Entlassungsdatum KH	TIMES TAMP	YYYYMMD D der Klinik	
7.7.		Entl_grd	Entlassungsgrund KH	CHAR	Schlüssel Entlassungsgrund (Wenn Entlassungsgrund gleich '16', '21' oder '23' ist, dann = '1' oder sonst = '0')	
7.8.		Khunterbrechung	Unterbrechung Aufenthalt KH	NUM		
8.1.	TEMP T8 STAT FACHABTEILUNG	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
8.2.		IK	Institutionskennzeichen Leistungserbringer	CHAR		Institutionskennzeichen (IK) des Leistungserbringers; IK von Leistungserbringern, die nicht zu eingeschlossenen Kliniken

						gehören, werden verschlüsselt
8.3.		KHFall_nr	Fallnummer stat. Versorgung	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Prozeduren, Abteilung, Entgelten
8.4.		Abt_ifdnr	Lfd. Nummer der Abteilung	NUM		Lfd. Nummer der Abteilung pro Fall
8.5.		Fachabteilung	Fachabteilung	CHAR		beteiligte Fachabteilung
8.6.		Abt_Entldatum		TIMES TAMP	YYYYMMD D ohne Trennzeichen	der Abteilung
8.7.		Abt_Entluhrzeit		TIMES TAMP	YYYYMMD D ohne Trennzeichen	der Abteilung
9.1.	TEMP T9 KH OPS	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
9.2.		IK	Institutionskennzeichen Leistungserbringer	CHAR		Institutionskennzeichen (IK) des Leistungserbringers; IK von Leistungserbringern, die nicht zu eingeschlossenen Kliniken gehören, werden verschlüsselt
9.3.		KHFall_nr	Fallnummer stat. Versorgung	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Prozeduren, Abteilung, Entgelten
9.4.		OPS_ifdnr	lfd. Nummer OPS	NUM		Lfd. Nummer der OPS pro Fall
9.5.		OPS	Operation nach OPS	CHAR	Operation nach OPS_Katalog (ohne Sonderzeichen)	OPs / sonst. Leistung nach OPS
9.6.		OPS_Datum		TIMES TAMP	YYYYMMD D	Operationsdatum
9.7.		Lokalisation	Lokalisation der Operation	CHAR	B': 'beidseitig'; 'L': 'links'; 'R': 'rechts'	
10.1.	TEMP T10 STAT DIAGNOSE N	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
10.2.		IK	Institutionskennzeichen Leistungserbringer	CHAR		Institutionskennzeichen (IK) des Leistungserbringers

						ers; IK von Leistungserbringern, die nicht zu eingeschlossenen Kliniken gehören, werden verschlüsselt
10.3.		KHfall_nr	Fallnummer stat. Versorgung	CHAR		Fall-Nr. zur Zuordnung von Diagnosen, Prozeduren, Abteilung, Entgelten
10.4.		ICD_lfdnr		NUM	Lfd. Nummer der ICD pro Fall	
10.5.		Diagnose	Diagnose	CHAR	Diagnose nach ICD	
10.6.		Diagnose_art	Diagnoseart/-typ	CHAR	H': 'Haupt- bzw. Entlassdiagnose'; 'N': 'Nebendiagnose'; 'A': 'Aufnahmediagnose'; 'E': 'Einweisungsd Diagnose'	
10.7.		Diagnose_lok	Diagnoselokalisation	CHAR	B': 'beidseitig'; 'L': 'links'; 'R': 'rechts'	
10.8.		Diagnose_sek	sekundäre Diagnose	CHAR		sekundäre Diagnose
10.9.		Diagnose_sek_lok	Lokalisation sekundärer Diagnose	CHAR	B': 'beidseitig'; 'L': 'links'; 'R': 'rechts'	
11.1.	TEMP T11 ARZNEIMIT TEL	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
11.2.		Arztnummer	Lebenslange Arztnummer	CHAR		(verschlüsselt durch TK); lebenslange Arztnummer (bzw. der Ambulanz)
11.3.		Facharzt	Facharztzuordnung	CHAR	8./9. Stelle der LANR	
11.4.		BSNR	Betriebsstättennummer	CHAR	Betriebsstätten-Nr	
11.5.		PZN	Pharmazentralnummer	CHAR	Pharmazentralnummer (Katalog)	
11.6.		Anzahl	Einheitenanzahl	NUM		Anzahl der abgegebenen Einheiten
11.7.		Verorddatum	Verordnungsdatum	TIMESTAMP	YYYYMMDD	gemäß Verordnung

11.8.		Einloesedatum	Einlöse-/Abgabedatum	TIMES TAMP	YYYYMMD D	gem. Apotheke
12.1.	T12 HHM	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		aus OL/Aachen
12.2.		Arztnummer	Lebenslangen Arztnummer	CHAR		(verschlüsselt durch TK); lebenslange Arztnummer (bzw. der Ambulanz)
12.3.		Facharzt	Facharztzuordnung	CHAR	8./9. Stelle der LANR	
12.4.		BSNR	Betriebsstättennummer	CHAR	Betriebsstätten-Nr	
12.5.		APN	Abrechnungspositionsnummer	NUM	Abrechnungspositions-Nr.	Abrechnungspositions-Nr. der erbrachten Leistung
12.6.		Anzahl_heilmittel	Einheitenanzahl	NUM	Ganzzahl	Anzahl der abgegebenen Einheiten
12.7.		Anzahl_hilfsmittel	Anzahl der Hilfsmittel	NUM	Ganzzahl	Anzahl der Hilfsmittel
12.8.		Verorrdatum	Verordnungsdatum	TIMES TAMP	YYYYMMD D	
12.9.		Leistungserbringer	Leistungserbringer	CHAR		TK-Verschlüsselt
12.10.		Beh_dat	Behandlungsdatum	TIMES TAMP	YYYYMMD D	
12.11.		Einloesedatum		TIMES TAMP	YYYYMMD D	Datum der Rezepteinlösung
12.13.		IK				
13.10.	TEMP T13 PFLEGE	PSN	Pseudonym des Versicherten	CHAR		
13.11.		Pflegestufe	Pflegegrad		Zeitangaben von und bis	für die relevante Untersuchungsphase (365 Tage vor Studieneinschluss und 365 Tage danach)
13.15.		Zeit_von	Beginn der Pflegebedürftigkeit	NUM	YYYYMMD D	
13.16.		Zeit_bis	Ende der Pflegebedürftigkeit	NUM	YYYYMMD D	

Datensatz Fragebogen (retro)

Variable	Ausprägung	Feldtyp	Beschreibung
PSEUDO_DATA		CHAR	Projekt-ID
FID_retro		CHAR	Fragebogen_ID
ghp1	1 bis 5: Sehr gut, gut , Zufriedenstellend, weniger gut, schlecht	NUM	Allgemeiner Gesundheitszustand vor dem Notaufnahmenbesuch
ghp2	1 bis 5: Sehr gut, gut , Zufriedenstellend, weniger gut, schlecht	NUM	Allgemeiner Gesundheitszustand aktuell
pf1	1 bis 3: Stark, ein wenig, gar nicht	NUM	Beeinträchtigung des Gesundheitszustands während des Treppegehens vor dem Notaufnahmebesuch
pf2	1 bis 3: Stark, ein wenig, gar nicht	NUM	Beeinträchtigung des Gesundheitszustands während des Treppegehens aktuell
tpr1	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl von Zeitdruck in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
trp2	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl von Zeitdruck in der Woche vor der heutigen Befragung
mhi11	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl von Niedergeschlagenheit/Trübsinnigkeit in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
mhi12	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl von Niedergeschlagenheit/Trübsinnigkeit in der Woche vor der heutigen Befragung
mhi21	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl der Ausgeglichenheit/Ruhe in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
mhi22	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl der Ausgeglichenheit/Ruhe in der Woche vor der heutigen Befragung
vital1	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl einer großen Menge Energie in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
vital2	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl einer großen Menge Energie in der Woche vor der heutigen Befragung
pain1	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl von körperlichen Schmerzen in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
pain2	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Gefühl von körperlichen Schmerzen in der Woche vor der heutigen Befragung
rolph11	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Weniger produktiv aufgrund gesundheitlicher Probleme körperlicher Art in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
rolph12	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Weniger produktiv aufgrund gesundheitlicher Probleme körperlicher Art in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor der heutigen Befragung
rolph21	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	In der Art der Tätigkeit eingeschränkt aufgrund gesundheitlicher Probleme körperlicher Art in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
rolph22	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	In der Art der Tätigkeit eingeschränkt aufgrund gesundheitlicher Probleme körperlicher Art in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor der heutigen Befragung
rolem11	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Weniger produktiv aufgrund seelischer oder emotionaler Probleme in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
rolem12	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Weniger produktiv aufgrund seelischer oder emotionaler Probleme in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor der heutigen Befragung

rolem21	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	In der Art der Tätigkeit eingeschränkt aufgrund seelischer oder emotionaler Probleme in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
rolem22	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	In der Art der Tätigkeit eingeschränkt aufgrund seelischer oder emotionaler Probleme in Ihrer Arbeit oder alltäglichen Beschäftigungen in der Woche vor der heutigen Befragung
soc1	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Wegen gesundheitlichen oder seelischen Problemen in sozialen Kontakten (Freunde, Bekannte, Verwandte) eingeschränkt in der Woche vor dem Notaufnahmenbesuch
soc2	1 bis 5: Nie, fast nie, manchmal, oft, immer	NUM	Wegen gesundheitlichen oder seelischen Problemen in sozialen Kontakten (Freunde, Bekannte, Verwandte) eingeschränkt in der Woche vor der heutigen Befragung
GesZ	1 bis 5: Sehr zufrieden, zufrieden, weder noch, unzufrieden, sehr unzufrieden	NUM	Zufriedenheit mit dem Notaufnahmenbesuch insgesamt
1_ernst	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Beschwerden wurden nicht ernstgenommen
2_stat	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Man hätte mich stationär aufnehmen müssen
3_wz	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Die Wartezeiten waren zu lang
4_unU	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Es wurden unnötige Untersuchungen durchgeführt
5_wichtU	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Es wurden wichtige Untersuchungen nicht durchgeführt
6_diag	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Ich glaube nicht an die Richtigkeit der hier gestellten Diagnosen
7_schm	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Ich habe keine ausreichende Behandlung meiner akuten Beschwerden/Schmerzen erhalten
8_medik	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Ich habe keine oder zu wenig Medikamente für die Zeit nach der Entlassung erhalten
9_info	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Ich habe nicht genug Information über meine Behandlung und den weiteren Verlauf erhalten
10_entsch	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: Ich wurde nicht ausreichend in die Behandlungsentscheidung einbezogen
11_andere	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: es gibt andere Gründe, weshalb ich (eher nicht zufrieden bin)
12_keine	0/1: Kreuz nein/ja (anzukreuzen, wenn zutreffend)	NUM	Grund für unzufriedenheit: keine (ich bin sehr zufrieden bzw. unzufrieden)
ErgZEnt	1 bis 6: Sehr zufrieden, zufrieden, weder noch, unzufrieden, sehr unzufrieden, nicht beurteilbar	NUM	Zufriedenheit des Ergebnisses an dem Zeitpunkt der Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme

ErgZakt	1 bis 6: Sehr zufrieden, zufrieden, weder noch, unzufrieden, sehr unzufrieden, nicht beurteilbar	NUM	Zufriedenheit des Ergebnisses aus heutiger Sicht und bezogen auf den Notfall
Beh_Dring	1 bis 5: Nicht dringend, normal, dringend, sehr dringend, sofort	NUM	Subjektive Behandlungsdringlichkeit in Anlehnung an Triage-Zeiten (MTS/ESI)
sex	0/1/2: M/ W/ D	NUM	Geschlecht
gebj	yyyy	NUM	Geburtstag (jjjj)
fpart	1/0: Ja/nein	NUM	fester Partner, feste Partnerin
famst	1 bis 6: Verheiratet zusammen, verheiratet getrennt, ledig, geschieden, verwitwet	NUM	Familienstand
nahPers	1 bis 5: Keine, 1-2, 3-5, >5	NUM	Wie viele Personen stehen Ihnen nahe, dass Sie sich bei schweren persönlichen Problemen auf sie verlassen können?
schul	1 bis 5: Haupt, Real, Abi, kein, andere	NUM	höchster Schulabschluss
berufl	1 bis 6: Berufsbildend, akadem., in Ausbildung, im Studium, keinen, andere	NUM	höchster beruflicher Abschluss
berufl_anderer	7: keine Angabe; ansonsten: text	CHAR	Anderer Berufsabschluss (auch im Ausland)
ausfuell_hilfe	1/0: Ja/nein	NUM	Hilfe beim ausfüllen des Fragebogens



Wie ist der Fragebogen auszufüllen?

Die folgenden Fragen beinhalten insbesondere Aspekte Ihres **Gesundheitszustandes vor dem Notaufnahmekontakt**.

Das Ausfüllen des Fragebogens dauert nicht länger als **5 Minuten**.

Jede Ihrer Antworten ist wertvoll für den Erfolg der Befragung. Bitte nehmen Sie sich dafür kurz Zeit. Sie dürfen sich beim Ausfüllen des Fragebogens gerne helfen lassen.

Hier noch ein paar Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich
- Und noch etwas: es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten.
- Ihre persönliche Meinung und Einstellung ist uns wichtig!

So kreuzen Sie richtig an:

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

So nehmen Sie Korrekturen vor:

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

Wir bitten Sie, diesen Fragebogen auszufüllen und dem Studienpersonal vor Ort zurückzugeben.

Für weitere Fragen zum Fragebogen wenden Sie sich bitte an die Person, die Ihnen den Fragebogen ausgehändigt hat.

I. Dringlichkeit der Notaufnahmebehandlung

(1) Wie dringlich haben Sie zum Zeitpunkt der Ankunft in der Notaufnahme die Behandlungsbedürftigkeit Ihrer Beschwerden eingestuft?

Nicht dringend	(120 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Normal	(90 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Dringend	(30 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Sehr dringend	(10 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Sofort	(0 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>

II. Gesundheitszustand

(2) Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

Sehr gut Gut Zufriedenstellend Weniger gut Schlecht

(3) Wenn Sie Treppen steigen müssten, also mehrere Stockwerke zu Fuß hochgehen: Beeinträchtigt Sie dabei Ihr Gesundheitszustand stark, ein wenig oder gar nicht?

Stark Ein wenig Gar nicht

(4) Bitte denken Sie einmal an die letzte Woche. Wie oft kam es in dieser Zeit vor, ...

	Immer	Oft	Manchmal	Fast nie	nie
dass Sie sich gehetzt oder unter Zeitdruck fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie sich niedergeschlagen und trübsinnig fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie sich ruhig und ausgeglichen fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie jede Menge Energie verspürten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie starke körperliche Schmerzen hatten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie wegen gesundheitlicher Probleme körperlicher Art in Ihrer Arbeit oder Ihren alltäglichen Beschäftigungen ...					
a. weniger geschafft haben, als Sie eigentlich wollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. in der Art Ihrer Tätigkeiten eingeschränkt waren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie wegen seelischer oder emotionaler Probleme in Ihrer Arbeit oder Ihren alltäglichen Beschäftigungen ...					
a. weniger geschafft haben, als Sie eigentlich wollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ihre Arbeit oder Tätigkeit weniger sorgfältig als sonst gemacht haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie wegen gesundheitlicher oder seelischer Probleme in Ihren sozialen Kontakten, z.B. mit Freunden Bekannten oder Verwandten eingeschränkt waren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



III. Demographische Angaben

(5) Geschlecht

Männlich

Weiblich

Divers

(6) Wann sind Sie geboren?

Monat, Jahr (MM/JJJJ): _ _ / _ _ _ _

Wurde Ihnen beim Ausfüllen des Bogens geholfen?

Ja

Nein

Bei Fragen zum Ausfüllen des Bogens wenden Sie sich gerne an die Person, die Ihnen den Fragebogen ausgehändigt hat.

Vielen Dank, dass Sie sich zur Beantwortung der Fragen Zeit genommen haben!



Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie waren vor etwa sechs Wochen zur Behandlung in der Notaufnahme. Wir hoffen, Sie sind auf dem Wege der Besserung.

Während des Besuches in der Notaufnahme haben Sie in die Kontaktaufnahme zur Teilnahme an einer Patientenbefragung im Projekt *ENQUIRE* eingewilligt.

Das Projekt *ENQUIRE* soll helfen, die Qualität und damit das Ergebnis von Behandlungen in den Notaufnahmen zu verbessern. Dazu wird der Einfluss des Ablaufes der Versorgung in Notaufnahmen auf das Ergebnis der Behandlung betrachtet. Zu diesem Ergebnis zählen natürlich auch die Lebensqualität und Zufriedenheit des Patienten nach der Notaufnahmebehandlung, welche bei dieser Befragung im Mittelpunkt stehen.

Ihre Teilnahme an der Befragung ist freiwillig. Die Auswertung der Daten erfolgt ohne Kenntnis Ihres Namens oder Ihrer Adresse. Bitte vermerken Sie daher nicht ihre Adresse auf dem Umschlag.

Ausführliche Angaben zum Projekt (Projekthalt, Datenschutz, Widerruf und Ihren weiteren Rechten) entnehmen Sie bitte der Patienteninformation.

Diese haben sie am Tag der Notaufnahmebehandlung von uns erhalten bzw. kann unter www.enquire-projekt.de eingesehen werden.

Senden Sie Ihren ausgefüllten Fragebogen bitte innerhalb der nächsten 7 Tage im beigefügten Antwortumschlag portofrei an das Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie (ISMG).

Bei Fragen können Sie sich gern an die Projektmitarbeiterin Frau Schindler unter der Telefonnummer 0391/67-24351 wenden.

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Hilfe und freuen uns über Ihre Rückmeldung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. biol. hum. habil. Enno Swart
Institut für Sozialmedizin und
Gesundheitsökonomie (ISMG)

Fehler!

Wie ist der Fragebogen auszufüllen?

Die folgenden Fragen beziehen vorwiegend sich auf Ihren Gesundheitszustand **vor und nach dem Notaufnahmekontakt**.

Das Ausfüllen des Fragebogens dauert nicht länger als **10 Minuten**. Jede Ihrer Antworten ist wertvoll für den Erfolg der Befragung. Bitte nehmen Sie sich dafür kurz Zeit.

Sie dürfen sich beim Ausfüllen des Fragebogens gerne helfen lassen.

Hier noch ein paar Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Beantworten Sie bitte alle Fragen vollständig
- Antworten Sie bitte offen und ehrlich
- Und noch etwas: es gibt keine „richtigen“ oder „falschen“ Antworten.
- Ihre persönliche Meinung und Einstellung ist uns wichtig!

So kreuzen Sie richtig an:

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

So nehmen Sie Korrekturen vor:

<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

Wir bitten Sie, diesen Fragebogen auszufüllen und im beigefügten Rückumschlag ohne Angabe Ihrer Adresse oder Ihres Namens zurückzuschicken.

Bei Fragen zum Ausfüllen des Bogens können Sie sich gerne an uns wenden.

Kontakt:

Otto von Guericke Universität
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie
Wencke Schindler, MPH
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Tel.: 0391 6724351

E-Mail: wencke.schindler@med.ovgu.de

I. Gesundheitszustand

(1) Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?

	<u>vor</u> dem Notaufnahme-Besuch	aktuell
Sehr gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zufriedenstellend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weniger gut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlecht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(2) Wenn Sie Treppen steigen müssten, also mehrere Stockwerke zu Fuß hochgehen: Beeinträchtigt Sie dabei Ihr Gesundheitszustand stark, ein wenig oder gar nicht?

	<u>vor</u> dem Notaufnahme-Besuch	aktuell
Stark	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein wenig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gar nicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(3) Bitte denken Sie einmal an die Woche vor dem Notaufnahme-Besuch, bzw. an die Woche vor der heutigen Befragung. Wie oft kam es in dieser Zeit vor, ...

	In der Woche vor dem Notaufnahme-Besuch					In der Woche vor der heutigen Befragung				
	Immer	Oft	Manchmal	Fast nie	Nie	Immer	Oft	Manchmal	Fast nie	Nie
dass Sie sich gehetzt oder unter Zeitdruck fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie sich niedergeschlagen und trübsinnig fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie sich ruhig und ausgeglichen fühlten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie jede Menge Energie verspürten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie starke körperliche Schmerzen hatten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie wegen gesundheitlicher Probleme körperlicher Art in Ihrer Arbeit oder Ihren alltäglichen Beschäftigungen ...										
a. weniger geschafft haben, als Sie eigentlich wollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. in der Art Ihrer Tätigkeiten eingeschränkt waren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fehler!

	In der Woche vor dem Notaufnahme-Besuch					In der Woche vor der heutigen Befragung				
	Immer	Oft	Manchmal	Fast nie	Nie	Immer	Oft	Manchmal	Fast nie	Nie
dass Sie wegen seelischer oder emotionaler Probleme in Ihrer Arbeit oder Ihren alltäglichen Beschäftigungen										
a. weniger geschafft haben als Sie eigentlich wollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ihre Arbeit oder Tätigkeit weniger sorgfältig als sonst gemacht haben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dass Sie wegen gesundheitlicher oder seelischer Probleme in Ihren sozialen Kontakten, z.B. mit Freunden Bekannten oder Verwandten eingeschränkt waren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II. Zufriedenheit

(4) Wenn Sie nun noch einmal alles zusammen betrachten: Wie zufrieden sind Sie mit dem Notaufnahme-Besuch insgesamt? Bitte nur EINE Antwort ankreuzen.

Sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>
Zufrieden	<input type="checkbox"/>
Weder zufrieden noch unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Sehr unzufrieden	<input type="checkbox"/>

(5) Welche der folgenden Aussagen trifft für Ihren Notaufnahmebesuch zu. Ankreuzen auch möglich, wenn Sie mit dem Notaufnahmebesuch sehr zufrieden bzw. zufrieden waren. Mehrere Antworten möglich.

Meine Beschwerden wurden nicht ernstgenommen	<input type="checkbox"/>
Man hätte mich stationär aufnehmen müssen	<input type="checkbox"/>
Die Wartezeiten waren zu lang	<input type="checkbox"/>
Es wurden unnötige Untersuchungen durchgeführt	<input type="checkbox"/>
Es wurden wichtige Untersuchungen nicht durchgeführt	<input type="checkbox"/>
Ich glaube nicht an die Richtigkeit der hier gestellten Diagnose	<input type="checkbox"/>
Ich habe keine ausreichende Behandlung meiner akuten Beschwerden/ Schmerzen erhalten	<input type="checkbox"/>
Ich habe keine oder zu wenige Medikamente für die Zeit nach der Entlassung erhalten	<input type="checkbox"/>
Ich habe nicht genug Information (über meine Behandlung, den weiteren Verlauf etc.) erhalten	<input type="checkbox"/>
Ich wurde nicht ausreichend in die Behandlungsentscheidungen einbezogen	<input type="checkbox"/>
Es gibt andere Gründe weshalb ich (eher) nicht zufrieden bin	<input type="checkbox"/>
Keine (ich bin sehr zufrieden bzw. zufrieden)	<input type="checkbox"/>

**(6) Bitte denken Sie an den Zeitpunkt der Entlassung/Verlegung aus der Notaufnahme:
Wie zufrieden waren Sie mit dem Ergebnis der Notaufnahme-Behandlung?**

Bitte nur EINE Antwort ankreuzen.

Sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>
Zufrieden	<input type="checkbox"/>
Weder zufrieden noch unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Sehr unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/>

**(7) Aus heutiger Sicht und bezogen auf Ihren Notfall: Wie zufrieden sind Sie mit dem
aktuellen Ergebnis der gesamten Behandlung(en)?**

Bitte nur EINE Antwort ankreuzen.

Sehr zufrieden	<input type="checkbox"/>
Zufrieden	<input type="checkbox"/>
Weder zufrieden noch unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Sehr unzufrieden	<input type="checkbox"/>
Nicht beurteilbar	<input type="checkbox"/>

III. Dringlichkeit der Notaufnahmebehandlung

**(8) Wie dringlich haben Sie zum Zeitpunkt der Ankunft in der Notaufnahme die
Behandlungsbedürftigkeit Ihrer Beschwerden eingestuft?**

Nicht dringend	(120 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Normal	(90 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Dringend	(30 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Sehr dringend	(10 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>
Sofort	(0 Minuten Wartezeit)	<input type="checkbox"/>

IV. Demographische Angaben

(9) Geschlecht

Männlich Weiblich Divers

(10) Wann sind Sie geboren?

Geburtsjahr: _ _ _ _

V. Familienstand und soziale Unterstützung

(11) Haben Sie einen/eine festen/feste Partner/-in?

Ja Nein

(12) Welchen Familienstand haben Sie? Was in dieser Liste trifft auf Sie zu?

Bitte nur EINE Antwort ankreuzen.

Verheiratet und lebe mit meinem/meiner Ehepartner/-in zusammen bzw. in eingetragener Lebenspartnerschaft zusammenlebend (gleichgeschlechtlich).	<input type="checkbox"/>
Verheiratet und lebe von meinem/meiner Ehepartner/-in getrennt bzw. eingetragene Lebenspartnerschaft, getrennt lebend (gleichgeschlechtlich)	<input type="checkbox"/>
Ledig (noch nie verheiratet gewesen)	<input type="checkbox"/>
Geschieden bzw. eingetragene Lebenspartnerschaft aufgehoben (gleichgeschlechtlich)	<input type="checkbox"/>
Verwitwet bzw. eingetragene/r Lebenspartner/-in verstorben (gleichgeschlechtlich)	<input type="checkbox"/>

(13) Wie viele Personen stehen Ihnen so nahe, dass Sie sich bei schweren persönlichen Problemen auf sie verlassen können?

Keine 1 oder 2 Personen 3 bis 5 Personen Mehr als 5 Personen

VI. Sozioökonomischer Status

(14) Welchen höchsten Schulabschluss haben Sie? Bitte nur EINE Antwort ankreuzen.

Volks- oder Hauptschulabschluss; 8. Klasse Polytechnische Oberschule (POS)	<input type="checkbox"/>
Realschulabschluss; 10. Klasse POS	<input type="checkbox"/>
Abitur, Fachhochschulreife/ Fachabitur	<input type="checkbox"/>
Noch keinen Schulabschluss/ Noch in der Schule	<input type="checkbox"/>
Anderer Schulabschluss (auch im Ausland)	<input type="checkbox"/>

(15) Welchen höchsten beruflichen Abschluss haben Sie? Bitte nur EINE Antwort ankreuzen.

Berufsbildender Abschluss (Lehre, Berufsaufbauschule, Berufsfachschule/ Handelsschule, Fachschule/ Meister- oder Technikerschule/ einer Schule des Gesundheitswesens)	<input type="checkbox"/>
Akademischer Abschluss (Fachhochschule/ Berufsakademie/ Ingenieurschule, Hochschule, Universität, Promotion)	<input type="checkbox"/>
Noch in beruflicher Ausbildung (auch Berufsvorbereitungsjahr, Praktikum)	<input type="checkbox"/>
Noch im Studium (auch studienbegleitendes Praktikum, Pflichtpraktikum)	<input type="checkbox"/>
Keinen Berufsabschluss	<input type="checkbox"/>
Anderer Berufsabschluss (auch im Ausland):	<input type="checkbox"/>

Wurde Ihnen beim Ausfüllen des Bogens geholfen? Ja Nein

Wir bitten Sie, diesen Fragebogen auszufüllen und im beigefügten voradressierten Rückumschlag an die vorbereitete Adresse zu schicken. Bitte senden Sie uns den Bogen ohne Angabe Ihres Namens oder Adresse zu.

Vielen Dank, dass Sie sich zur Beantwortung der Fragen Zeit genommen haben!

Fehler!

ENQuIRE

Fragebogen 2019

ID:

Im Rahmen des ENQuIRE-Projektes bitten wir um das Ausfüllen dieses Fragebogens.

Sollten Sie bei einer Frage keine Angabe machen können, geben Sie bitte jeweils eine Begründung ab. Bei Bedarf stehen Ihnen die Kommentarfelder für Anmerkungen zu den Fragen zur Verfügung.

Für die Abgabe stehen Ihnen mehrere Möglichkeiten offen.

- Sie können den Fragebogen dynamisch ausfüllen und, so Sie ein Standard-Email-Programm(z.B. Microsoft Outlook oder Mozilla Thunderbird) nutzen, per Klick auf den Button am Ende des Fragebogens automatisch eine Antwort-Email generieren, welche Sie nur noch abschicken müssen.
- Sie können den Fragebogen dynamisch ausfüllen, abspeichern und regulär an eine Antwort an uns anhängen.
- Sie können den Fragebogen problemlos ausdrucken, per Hand ausfüllen und eingescannt an uns zurückschicken.
- Ein Faxgerät steht hierfür nicht zur Verfügung.

Fragen zum Krankenhaus

1. Welche Bevölkerungsgröße decken Sie in Ihrem Einzugsgebiet ab?

Einwohner Keine Angabe

2. Wie groß ist die Hausärztdichte in Ihrem Einzugsbereich?
(bezogen auf 100.000 Einwohner)

Hausärzte/100.000 Einwohner Keine Angabe

3. Befinden sich in Ihrem Einzugsbereich weitere Notaufnahmen nach den folgenden Kriterien?

- einem anderen Klinikum zugehörig
- Stufe "Basisnotfallversorgung" oder höher
- Entfernung max. 30 PKW-Minuten

Ja Nein Keine Angabe

4. Welche der folgenden Funktionsabteilungen bzw. Geräte stehen an Ihrem Krankenhausstandort jederzeit (24/7) zur Verfügung?

Sono

CT

MRT

Stroke Unit

Chest Pain Unit

Labor

Keine Angabe

5. Wie viele Betten für die Intensivmedizinische Versorgung hält Ihr Krankenhaus insgesamt vor?

Gemäß InEK-Kostenkalkulation umfasst der Leistungsbereich Intensivstation alle bettenführenden Bereiche, in denen Patienten versorgt werden, die aufgrund der Schwere ihrer Erkrankung einer ständigen Überwachung und/oder therapeutischen Intervention bedürfen. Dazu zählen insbesondere Intensivstationen, Intermediate Care, Stroke Unit sowie spezielle intensivmedizinische Überwachungs- und Behandlungsbereiche (z.B. neonatologische Intensivversorgung, kardiologische Überwachungseinheit/Chest Pain Unit).

Nicht dem Bereich Intensivstation sind alle Leistungseinheiten mit allgemeiner Krankenversorgung bzw. Normalpflege zuzurechnen.

ITS-Betten: **Keine Angabe**
(Intensivstation)

IMC-Betten: **Keine Angabe**
(Intermediate Care, incl. Stroke Unit, Chest Pain Unit)

6. **Erfolgen in Ihrer Klinik Direktaufnahmen von Notfällen über Klinikambulanzen?**

Unabhängig von der Notaufnahme.

Ja Nein Keine Angabe

7. **Beteiligt sich das Klinikum an einem lokalen Schlaganfallregister?**

Ja Nein Keine Angabe

Fragen zu Prozessen und Struktur der Notaufnahme

8. Wird der Vorstellungsgrund entsprechend CEDIS Presenting Complaint List routinemäßig erhoben?

- Ja
- Nein
- Keine Angabe

8.1 Wann wird der CEDIS Code erhoben?

- administrative Aufnahme
- Triage
- Arztkontakt
- anders
- Keine Angabe

8.2 Wer erhebt den CEDIS Code?

- Ärztliches Personal
- pflegerisches Personal
- MFA
- anders
- Keine Angabe

9. Existiert in Ihrer Notaufnahme eine sogenannte 'Fast Lane' für einfache Fälle?

- Ja, regulär
- Ja, bei Bedarf
- Nein
- Keine Angabe

10. **Unabhängiges Aufnahmerecht:**

Kann der leitende/diensthabende Fach- oder Oberarzt in Ihrem Notfallzentrum unabhängig entscheiden, ob ein Patient in einer anderen Abteilung stationär aufgenommen wird?

- Ja
- Nein

11. Erfolgen über Ihre Notaufnahme elektive Aufnahmen?

Ja Nein Keine Angabe

12. Gibt es regelmäßig geplante Wiedervorstellungen in der Notaufnahme?

Ja Nein Keine Angabe

13. Welcher Anteil an Patienten stellt sich innerhalb von 72 Stunden nach Entlassung ungeplant erneut in Ihrem Notfallzentrum vor und wird daraufhin stationär aufgenommen?

Wiedereinbestellungen von Patienten (z.B. Verlaufskontrollen) sollen dabei ausgeschlossen werden.

% der behandelten Patienten Keine Angabe

14. Wie ist die organisatorische Zuordnung von Notaufnahme und Bildgebung?

Sono	angegliedert	getrennt
Röntgen	angegliedert	getrennt
CT	angegliedert	getrennt
CT-Schockraum	angegliedert	getrennt
MRT	angegliedert	getrennt
Keine Angabe		

Fragen zum Personal

15. **Wie sind die folgenden Fachrichtungen in Ihrer Notaufnahme eingebunden?**
(Präsenz vor Ort, Abruf von Station)

Unfallchirurgie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Allgemeinchirurgie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Neurochirurgie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
MKG:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
plastische Chirurgie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Handchirurgie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Innere Medizin:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Neurologie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Anästhesie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Allgemeinmedizin:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Urologie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
HNO:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Psychiatrie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Gynäkologie:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
Augenheilkunde:	Präsenz	Abruf	nicht vorhanden
andere:	Präsenz	Abruf	

16. **Ist in Ihrer Notaufnahme die Zusammenarbeit mit einem Geriater oder einer geriatrischen Fachkraft oder einem geriatrischen Konsildienst sichergestellt?**

Ja
Nein
Keine Angabe

17. **Wie ist der Anteil an Ärzten mit der Zusatzbezeichnung "Notfallmediziner"?**

Notfallmediziner auf **Gesamtanzahl Ärzte**

18. **Wie ist der Anteil an Mitarbeitern mit der Bezeichnung "Physician assistant"?**

Physician assistant auf **Gesamtanzahl Mitarbeiter**

19. Welche Mindestqualifikation ist in Ihrer Klinik für die Triage erforderlich?

- Arzt
- Pfleger
- MFA
- andere
- Keine Angabe

20. Wer triagiert überwiegend?

- Arzt
- Pfleger
- MFA
- andere
- Keine Angabe

21. **Wie viele ärztliche und pflegerische Arbeitsstunden kumulieren sich auf 24 Stunden in der Notaufnahme?**

Als **Arbeitsstunden** gelten die im Dienstplan vorgesehenen Arbeitsstunden für MitarbeiterInnen, welche **ausschließlich** in der Notaufnahme arbeiten.

Beispiel:

Der Schichtplan sieht vor, dass täglich 3 MitarbeiterInnen von 08:00 bis 16:00, 2 MitarbeiterInnen von 16:00 bis 00:00 und 1 MitarbeiterIn von 00:00 bis 08:00 arbeiten. Hierbei fällt pro 24 Stunden eine Gesamt-Arbeitszeit von 48 Stunden an.

Arbeitsstunden pflegerisches Personal:	Stunden	Keine Angabe
Arbeitsstunden ärztliches Personal:	Stunden	Keine Angabe

Fertig - Abschicken per Mail

Hier klicken für Outlook o.ä.

Verfahrensordnung „Data Use& Access“

ENQuIRE

**Evaluierung der Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-
Relevanz für den Patienten (ENQuIRE)**

I. Zusammensetzung und Berufung des Data-Use-Access-Committee (DUAC)

Das Data-Use-and-Access-Committee (DUAC) im Projekt ENQUIRE wird unter der Leitung der Konsortialführung (Universitätsklinik für Unfallchirurgie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Prof. Dr. med. Felix Walcher) und der methodischen Projektleitung (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, PD Dr. rer. biol. hum. habil. Enno Swart) unter Beteiligung der Vertrauensstelle und des Datenmanagements (Carl von Ossietzky Universität und Universität Aachen), der Techniker Krankenkasse, der Notfallmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin, des Instituts für Forschung in der Operativen Medizin der Universität Witten/Herdecke, der Hochschule Niederrhein und eines Vertreters der Modellkliniken eingerichtet.

Im Einzelnen sind dies:

Konsortialführung und Projektleitung

Universitätsklinik für Unfallchirurgie Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Straße 44 39120 Magdeburg	Prof. Dr. med. Felix Walcher Dr. rer. nat. Susanne Drynda
--	--

Methodische Projektleitung

Otto-von-Guericke Universität Magdeburg Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg	PD Dr. rer. biol. hum. habil. Enno Swart
--	--

Beteiligte Konsortialpartner

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg Abt. Medizinische Informatik Gebäude V04, 26111 Oldenburg	Volker Thiemann
--	-----------------

Institut für Medizinische Informatik Uniklinik RWTH Aachen Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen	Prof. Dr. med. Rainer Röhrig
---	------------------------------

Universität Witten-Herdecke Alfred-Herrhausen-Straße 50 58448 Witten	Prof. Dr. Rolf Lefering
--	-------------------------

Hochschule Niederrhein Reinarzstraße 49 47805 Krefeld	Prof. Dr. med. Saskia Drösler
---	-------------------------------

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Prof. Dr. med. Martin Möckel

Techniker Krankenkasse (TK)
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg

Dr. med. Dirk Horenkamp-Sonntag

Vertreter beteiligter Kliniken

Pius-Hospital Oldenburg
Georgstraße 12
26121 Oldenburg

Dr. Kirsten Habbinga

-
1. Das DUAC übernimmt die ihm nach dieser Verfahrensordnung zugewiesenen Aufgaben. Es berät sich in der zur zügigen Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Häufigkeit. Die Abstimmungen erfolgen in der Regel auf elektronischem Weg. An den Beratungen sollen möglichst alle Mitglieder teilnehmen.
 2. Das DUAC kommt zu einem Votum, bei welchem die in die Beratung eingegangenen Hinweise – insbesondere solche der Dateneigner – hinreichend berücksichtigt werden sollen.
 3. Bei Ausscheiden oder vorübergehender Nichtverfügbarkeit eines Mitgliedes, ist von dem entsprechenden Projektpartner, ein neuer Vertreter in das wissenschaftliche Gremium zu entsenden.

II. Antrags-Verfahren „Data-Use-and-Access-Committee“

1. Grundsätze

- a) Eine Bereitstellung von Daten an die Projektpartner erfolgt allein durch die Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Magdeburg).
- b) Die Bereitstellung erfolgt ausschließlich nach Antrag durch den Projektpartner beim und entsprechend der Freigabe durch das DUAC. Das hierzu implementierte Antragsverfahren wird in dieser Verordnung in den Punkten 5 geregelt.
- c) Der Umfang des bereitzustellenden Datensatzes (Auswahl der Variablen und Grad der Vergrößerung) richtet sich nach den Vorgaben des jeweiligen DUAC-Votums und kann vom Antrag abweichen.
- d) Dem Antragsteller ist freigestellt, den Antrag nach ergangenem Votum innerhalb von vier Wochen, insbesondere bei ausgesprochenen Einschränkungen, Auflagen oder Bedingungen, zurückziehen und einen Neuantrag zu stellen.

2. Antragsgegenstand

a) Die Verfahrensordnung bezieht sich auf die Nutzung folgender Daten:

- der Patientenbefragungen (Baseline und retrospektive Befragung)
- Behandlungsdaten der Notaufnahmen/Kliniken
- Daten der Techniker Krankenkasse

b) Eine konkrete Auflistung der im Projekt durch die Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Magdeburg) aufbereiteten Daten findet sich im Data-Dictionary (Anlage 2). Dieses bildet die Grundlage eines zu stellenden Antrages.

c) Diese Ausführungen beziehen sich nicht auf die Nutzung eines scientific-use-files nach Abschluss des Projekts, über dessen Erstellung das Projektkonsortium im Verlauf des Projekts befindet

3. Antragsteller

Mögliche Antragsteller sind alle am Projekt beteiligten Projektpartner mit Ausnahme der Vertrauensstelle. Eine Antragstellung durch Dritte ist nicht möglich.

4. Form und Inhalt des Antrags

a) Ist die wissenschaftliche Nutzung von Daten im Projekt ENQUIRE geplant, ist grundsätzlich ein förmlicher Antrag beim DUAC zu stellen (Vorlage siehe Anlage 5).

b) Nutzungsanträge an das DUAC sind zu richten an die Konsortialführung (unter der Leitung von Prof. Dr. med. Felix Walcher). Kontaktaufnahme über Enquire@med.ovgu.de.

c) Mit einem Antrag verpflichtet sich der Antragsteller zur Wahrung der rechtlichen, ethischen und wissenschaftlichen Rahmenbedingungen und Standards. In Bezug auf entstehende Publikationen wird auf die Publikationsordnung im Projekt ENQUIRE (Anlage 4) verwiesen.

d) Der Antrag enthält die folgenden Angaben:

- Institution (vollständige Anschrift)
- Ansprechpartner (vollständige Kontaktdaten)
- Kurztitel der Analyse
- Darstellung der Thematik und des wissenschaftlichen Hintergrunds
- Hypothese und Ziel der Auswertung (Forschungsfrage)
- Eingrenzung der Studienpopulation
- Auswahl und Begründung der erforderlichen Daten (mit Bezug auf das Data Dictionary)
- Art der Nutzung (z.B. Tagungsbeitrag, wissenschaftliche Publikation, Qualifikationsarbeit)
- Zeitplan

- e) Die erweiterte Nutzung bereits bereitgestellter Daten über die ursprüngliche Forschungsfrage hinaus bedarf einer erneuten Beantragung und entsprechenden Genehmigung durch das DUAC.
5. Antragsprüfung, positive Qualitätskontrolle
- a) Bei der Einreichung und Prüfung der Anträge hat das DUAC darauf zu achten, dass die ursprünglich bestimmten Qualitätsindikatoren, die Beantwortung der primären Forschungsfrage und damit die Zielsetzung im Projekt ENQUIRE im Fokus stehen. Im Zweifelsfall ist bezüglich sekundärer Fragestellungen, die nicht essenziell für die Beantwortung der primären Fragestellungen sind, eine Priorisierung auch unter Berücksichtigung bisheriger Anträge des jeweiligen Antragstellers vorzunehmen.
- b) Im Übrigen wird folgender Prozess bis zum Votum über die Anfrage festgesetzt (vgl. Anlage 6):
- (1) Dokumentation, Eingangsbestätigung unter Mitteilung der Antragsnummer und formal-inhaltliche Prüfung der Datenanfrage durch die Projektleitung (KCHU: Drynda, Otto) in Bezug auf
- Antragsberechtigung
 - Kontaktdaten
 - Art der Publikation/Arbeit
 - Einhaltung der Publikationsordnungsvorgaben
 - Zuordnung Primärfragestellung oder Sekundärfragestellung
 - Entscheidung über die Priorisierung, bei der Einreichung sekundärer Fragestellungen
- (2) Weiterleitung der Anfrage an die methodische Projektleitung/Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Magdeburg) innerhalb von drei Tagen zur inhaltlichen Prüfung in Bezug auf
- Datenverfügbarkeit
 - Variablenauswahl
 - Durchführbarkeit
 - Datenschutz und Gebot der Datenminimierung
- Eine Rückmeldung durch die Auswertestelle soll innerhalb von einer Woche ergehen.
- (3) Weiterleitung der vorabgeprüften Anfrage an das DUAC zur Prüfung der
- Wissenschaftlichkeit
 - Klinischen Relevanz
 - Priorisierung im Sinne der primären Projektfragestellung
 - Übereinstimmung mit ENQUIRE Ethikvotum / Patienteneinwilligung
 - Variablenauswahl
 - Durchführbarkeit
 - Datenschutz

- c) Der Antragsteller wird sowohl über den Abschluss der formal-inhaltlichen Prüfung und die Weiterleitung der Anfrage an die Auswertestelle, als auch über das abschließende Votum des DUAC mit Vorgabe einer konkreten Definition/Operationalisierung der Variablen (incl. Grad der Vergrößerung) und der jeweiligen Daten-Löschfrist per E-Mail informiert.

III. Votum

1. Das DUAC entscheidet durch einstimmiges Votum, welches ggf. eingebrachte Bedenken und Hinweise – insbesondere der Dateneigner – berücksichtigen soll. Hierzu kann das Votum in Form von Einschränkungen, Bedingungen oder Auflagen auch vom Antrag abweichen.
2. Zur Entscheidung über einen Antrag haben die Mitglieder des DUAC innerhalb einer Frist von drei Wochen ab jeweiligen Eingang des Antrages Stellung zu nehmen. In begründeten Einzelfällen kann diese Frist auch durch die Projektleitung verlängert werden. Fehlende oder verfristete Stellungnahmen gelten als Zustimmung zum Antrag. Ein Votum kann dabei jedoch nur unter Beteiligung von mindestens der Hälfte (4 von 8) aller Mitglieder des DUAC ergehen.
3. Das Votum ist jeweils schriftlich zu begründen und soll dem Antragsteller maximal sechs Wochen nach Antragstellung mitgeteilt werden. Geforderte Einschränkungen, Auflagen oder Bedingungen sind zu benennen. Hierzu gehört ebenso die Bestimmung der Form und Auswahl der genehmigten Daten.
4. Zusätzlich kann das positive Votum mit der Empfehlung zur Kooperation mit anderen Projektpartnern verbunden werden.

IV. Datenbereitstellung

1. Nach positivem Votum wird der Datensatz durch die Auswertestelle (ISMG) im genehmigten Umfang dem Antragsteller zur antragsbezogenen Analyse bereitgestellt.
2. Der Datensatz wird durch die Auswertestelle (ISMG) für jeden einzelnen Antrag hinsichtlich der Patienten-ID neu pseudonymisiert, so dass der Datensatz für den Antragsteller als anonymisiert erscheint. Dabei ist für jede Anfrage zusätzlich eine geeignete Vergrößerung zu integrieren, d.h. bestimmte Ausprägungen einzelner Variablen müssen bei einer Fallzahl vom <20 mit dem Label "Kennzeichen Datenschutz" maskiert werden, damit die Daten für den Antragsteller als "faktisch anonym" zu interpretieren sind.
3. Die Art der Datenbereitstellung durch das ISMG erfolgt unter Angabe der jeweils zugewiesenen Antragsnummer.
 - a) Die Berechnung im Rahmen des Projektes findet auf einem virtuellen PC statt. Der Zugriff durch nicht der Universitätsmedizin Magdeburg (UMMD) zugehörige Mitarbeiter (UMMD-Externe), also von UMMD-extern, erfolgt

abgesichert durch Login-Daten (Nutzer/Passwort). Zugriff hat/haben nur der/die antragstellende/n Mitarbeiter des jeweiligen Projektpartners.

- b) Die Einwahl auf den Virtuellen Maschinen (VM) erfolgt über eine Remote-Desktop-Verbindung, wobei eine Datenübertragung an UMMMD-extern nicht möglich ist. Es bestehen keine ausgehenden Verbindungen (Mail-Zugriff, Internet o.ä.).
 - c) Grundsätzlich werden die Ausgaben der jeweiligen Analyse vor Herausgabe durch die Auswertestelle (Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Magdeburg) in Bezug auf Einhaltung des Datenschutzes gegengeprüft.
4. Eine Bereitstellung von Daten ist ausschließlich für Projektpartner und nur unter Wahrung der in dieser Verfahrensordnung und in dem Datenschutzkonzept (Anlagen 3) festgehaltenen Bedingungen gestattet.

V. Datenverarbeitung und Datenlöschung

1. In Bezug auf die allgemeine Datenverarbeitung der gesamten Projektdaten durch die Auswerte- und Vertrauensstelle im Projekt ENQUIRE wird eine Vereinbarung zwischen diesen beiden Partnern zur gemeinsamen Verarbeitung gemäß Art 26 DSGVO geschlossen (Anlage 1). Hier werden die Grundsätze und Bereiche sowie die Rechte und Pflichten der gemeinsam verantwortlichen Projektpartner geregelt.
2. Die weitere Bereitstellung an die Projektpartner erfolgt nach Bewilligung durch das projektspezifische DUAC, durchläuft hiernach mehrfache datenschutzrechtliche Prüfungen und versteht sich als Auftragsverarbeitung, welche den Bestimmungen des jeweiligen Votums und des Datenschutzkonzeptes des Projektes unterliegt.
3. Für alle Veröffentlichungen, in denen Daten oder Ergebnisse verwendet werden, gelten die Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis. Im Übrigen gelten die Bestimmungen der projektspezifischen Publikationsvereinbarung und des Datenschutzkonzeptes (Anlagen 4 und 3).
4. In Bezug auf die an die Projektpartner herausgegebenen Daten, gelten die Löschrufen entsprechend der Vorgaben des DUAC-Votums. Im Übrigen kommt hier das Datenschutzkonzept des Projektes zum Tragen (Anlage 3).
5. Bei der Ergebnisdarstellung dürfen Fallzahlen geringer als $n = 5$ nicht ausgewiesen werden.

VI. Gebot der Transparenz

Bei der Analyse und Berichterstattung hat der Antragsteller die ihm bekanntgegebenen und für die Interpretation der Ergebnisse relevanten Hinweise zur Datenqualität und –interpretation hinreichend zu berücksichtigen und transparent zu machen.

VII. Haftung

1. Die sich bei der Datenverarbeitung durch Auswerte- und Vertrauensstelle ergebene Haftung kann der Vereinbarung zur Datenverarbeitung (Anlage 1) entnommen werden.
2. Bei Verstößen durch die weiteren Projektpartner gegen die vorliegende Verfahrensordnung oder Bestimmungen des DUAC-Votums kann diesender Zugriff auf die bereitgestellten Daten und die damit verbundene Nutzungserlaubnis ganz oder teilweise entzogen werden.

VIII. Änderungen der Verfahrensordnung

Änderungen der Verfahrensordnung bedürfen der Zustimmung des wissenschaftlichen Gremiums (absolute Mehrheit).

Anlagen

Anlage 1: Vereinbarung Art 26 DSGVO (zwischen Vertrauensstelle und Auswertestelle)

Anlage 2: Data Dictionary

Anlage 3: Datenschutzkonzept

Anlage 4: Publikationsvereinbarung

Anlage 5: Vorlage zum Antrag

Anlage 6: Abbildung Organisatorisches Verfahren

<<<<<Unterschriftenseiten folgen >>>>>>>

Anhang 17: Konsentierete_Qualitätsindikatoren

Prüfung der QI der Literaturrecherche

Lfd. Nr.	Qualitätsindikator	Referenzen	
	In der Diskussion konsentiert		
1	Aufnahme bis zum CT / CT innerhalb von 45 min	[1]	ja
2	Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Entlassung aus der Notaufnahme bei stationär aufgenommenen Patienten in Minute	[1] [2–13]	Ja
3	Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Entlassung aus der Notaufnahme bei nicht stationär aufgenommenen Patienten in Minuten	[1] [2–8,10–12]	Ja
4	Anteil der Patienten, die vor Arztkontakt die Notaufnahme verlassen (LWBS)	[1] [2,3,6,11,12]	Ja
5	Zeit bis Ersteinschätzung	[1,6,11]	Ja
6	Durchführung zerebrale bildgebende Diagnostik bei Apoplex	[1,14,15]	Ja
7	Zeit bis zur Schmerztherapie	[2]	Ja
8	Verhältnis Pflege(Vollzeitäquivalent) pro Patient	[3,5,11]	Ja
9	Anteil der Patienten, die die Notaufnahme vor Abschluss der Behandlung verlassen (LBTC)	[3–5,11]	Ja
10	Zeit bis Arztkontakt (door to doc)	[3,5,7,11,13,12]	Ja
11	Anteil der Patienten, die die Notaufnahme gegen ärztlichen Rat verlässt	[3]	Ja
12	Zeit bis zum 1. EKG bei Verdacht auf kardialen Brustschmerz (oder AMI)	[4,16,12]	Ja
13	Zeit bis cCT bei Patienten vorstellig innerhalb von 4 Stunden nach Auftreten von Symptomen eines Schlaganfall	[4,7]	Ja
14	EKG innerhalb von 10 Minuten nach Aufnahme (Brustschmerz)	[16]	Ja
15	EKG bei nicht-traumatischem Brustschmerz	[16,12]	Ja
16	Door to needle-time: Time to IV t-PA within 4.5 hours of symptom onset in patients with acute ischemic stroke	[17,2,7]	Ja
17	EKG durchgeführt bei Synkope	[12]	Ja
18	Zeit bis Röntgen-Thorax bei stationären Patienten	[1]	Ja
19	Zeit bis Röntgen-Thorax bei ambulanten Patienten	[1]	Ja
20	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme bei ambulant-erworbener Pneumonie	[1,18]	Ja
21	Zeit bis Reperfusion bei AMI (door-to-ballon)	[1]	Ja

22	GCS bei Aufnahme < 14 ohne Schädel-CT (bei Trauma)	[1]	Ja
	In der Diskussion der Experten ausgeschlossen		Rationale für Ausschluss
23	Aufnahme bis zur (initialen) Behandlung	[1,12]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
24	Zeit bis Therapie bei Apoplex	[15]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
25	ED Personal: Verhältnis Arzt (Vollzeitäquivalent)/Patient	[3,5,11]	Unterschiedliche Strukturen in den Kliniken
26	Zeit bis zum 1. Schmerzmittel bei Erwachsenen mit Bauchschmerz	[4,7]	Untergruppe von QI Nr. 7
27	Primary PCI within 90 min of hospital arrival for AMI	[12]	Nicht für Notaufnahme geeignet, guter Indikator für Chest pain Unit
28	Zeit bis zur Behandlung bei STEMI	[2]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
29	Zeit bis zur Behandlung bei Asthma	[7]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
30	Door to needle-time: Zeit bis zur i.v. Thrombolyse 60 min after hospital arrival	[7,12]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
	In der Vorbereitung gescreente und ausgeschlossene QIs		
31	GCS Abfall und Intervention	[1]	Trauma-Indikator
32	Ungeplante Wiedervorstellung (72h oder 48h oder 7 Tage)	[1,2,11,12]	Unklare Operationalisierung
33	Zeit Aufnahme bis Hospitalisierung	[1]	Mit DRG-Daten nicht abbildbar
34	Zeit bis Laparotomie	[1]	Trauma-Indikator
35	Chirurgie erfolgt innerhalb von <24h nach Ankunft	[1]	Trauma-Indikator
36	Bestimmung Blutzucker bei Apoplex	[15]	Blutzuckermessung nicht in der NA-Dokumentation erfasst
37	ED occupancy	[6,7,11]	Unklare Definition
38	Notaufnahmekontakte nach Krankenhausentlassung	[3,19]	Kein Notaufnahme QI
39	Notaufnahmekontakte nach Krankenhausentlassung die zu einer Wiederaufnahme führen	[3]	Kein Notaufnahme QI

40	Zeit bis zum ersten Antibiotikum bei erwachsenen Notaufnahmepatienten (Sepsis)	[4]	Zeitpunkt der Gabe von Medikamenten wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
41	Anteil von Notaufnahmenbesuchen mit tiefer Beinvenenthrombose, die zur Hospitalisierung führen	[4]	Rationale fraglich
42	Wiedervorstellungen: Anzahl ungeplanter Wiedervorstellungen innerhalb von 7 Tagen	[4]	Unklare Operationalisierung
43	Zeit bis zur Fibrinolyse (Brustschmerz)	[16]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
44	Schnelles Assessment und Behandlung bei gastrointestinaler Blutung (<60 min) zur Stabilisierung	[2]	„stabilisierung“ nicht operationalisierbar
45	Symptome eines perforierten abdominalen Organs Symptoms of perforated abdominal organ: Zeit bis Chirurgie	[2]	Beginn der Therapie wird nicht erfasst
46	Zeit bis zur Behandlung bei Schlaganfall	[2]	Beginn der Therapie wird nicht erfasst
47	Zeit bis Antibiotikabehandlung bei Pneumonie	[7]	Zeitpunkt der Gabe von Medikamenten wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
48	Nontreatment for patients with severe pain / Delay of analgesia of >1 hour from triage	[7]	Zeitpunkt der Gabe von Medikamenten wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
49	Time of Triage to analgesia / Time to first analgesic	[7]	Zeitpunkt der Gabe von Medikamenten wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
50	Fibrinolytic therapy received within 30 Minutes of ED arrival (for AMI)	[12]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
51	Percentage of patients with headache discharged home from the ED who were admitted to hospital with a subarachnoid hemorrhage in the subsequent 14 days.	[1]	Sehr geringe Inzidenz
52	Patient transferred in after 3h at initial hospital	[1]	Nicht darstellbar, Prozesszeiten erstes KH nicht vorhanden
53	Zeit bis Appendektomie bei akuter Appendizitis	[1]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA erfasst

54	Prozentsatz der Asthmapatienten, die < 72 h nach ambulanter Entlassung wegen derselben oder einer damit zusammenhängenden Asthmaexazerbation ungeplant erneut in die Notaufnahme kamen	[1]	Unklare Operationalisierung
55	Anteil von Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie, die weniger als 2 Tage stationär aufgenommen waren	[1]	Kein Notaufnahme QI
56	Durchführung einer Bildgebung bei Patienten mit Verdacht auf Apoplex	[14]	Diagnostik wird nicht in der NA-Dokumentation erfasst
57	Bildgebung: 1 Stunde bei Intervall Ereignis - Aufnahme = 2 Stunden nach Schlaganfall	[14]	Beginn der Therapie wird nicht in der NA erfasst

References

- [1] Hörster AC, Kulla M, Brammen D, et al.: Potential for the survey of quality indicators based on a national emergency department registry A systematic literature search 2018;113(5):409–417.
- [2] Madsen MM, Eiset AH, Mackenhauer J, et al.: Selection of quality indicators for hospital-based emergency care in Denmark, informed by a modified-Delphi process. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine* 2016;24:11.
- [3] Wiler JL, Welch S, Pines J, et al.: Emergency department performance measures updates: proceedings of the 2014 emergency department benchmarking alliance consensus summit. *Academic emergency medicine official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 2015;22(5):542–553.
- [4] Gannon B, Jones C, McCabe A, et al.: An economic cost analysis of emergency department key performance indicators in Ireland. *European journal of emergency medicine official journal of the European Society for Emergency Medicine* 2017;24(3):196–201.
- [5] Anderson D, Pimentel L, Golden B, et al.: Drivers of ED efficiency: a statistical and cluster analysis of volume, staffing, and operations. *The American journal of emergency medicine* 2016;34(2):155–161.
- [6] Madsen M, Kiuru S, Castrèn M, et al.: The level of evidence for emergency department performance indicators: systematic review. *European journal of emergency medicine official journal of the European Society for Emergency Medicine* 2015;22(5):298–305.
- [7] Stang AS, Crotts J, Johnson DW, et al.: Crowding measures associated with the quality of emergency department care: a systematic review. *Academic emergency medicine official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 2015;22(6):643–656.
- [8] Bobrovitz N, Lasserson DS, Briggs ADM: Who breaches the four-hour emergency department wait time target? A retrospective analysis of 374,000 emergency department attendances between 2008 and 2013 at a type 1 emergency department in England. *BMC emergency medicine* 2017;17(1):32.

- [9] Khanna S, Sier D, Boyle J, et al.: Discharge timeliness and its impact on hospital crowding and emergency department flow performance. *Emergency medicine Australasia EMA* 2016;28(2):164–170.
- [10] Higgsinson I, Kehoe A, Whyatt J, et al.: The 4-hour standard is a meaningful quality indicator: correlation of performance with emergency department crowding. *European journal of emergency medicine official journal of the European Society for Emergency Medicine* 2017;24(1):25–28.
- [11] Khalifa M, Zabani I: Developing Emergency Room Key Performance Indicators: What to Measure and Why Should We Measure It? *Studies in health technology and informatics* 2016;226:179–182.
- [12] NFIQ quality forum: NFIQ. Available at: http://www.qualityforum.org/Measures_Reports_Tools.aspx.
- [13] Canadian Institute for Health Information: Indicator library. Available at: <https://www.cihi.ca/en/search?query=quality+emergency>.
- [14] QuinTh Web-Datenbank für Qualitätsindikatoren.
- [15] Kulla, M. Goertler, ·R. Somasundaram, F. Walcher, F. Greiner, R. Lefering, C. Wrede, ·K. Rubak, ·A. Hörster, M. Baacke, B. Erdmann, · H. Dormann, A. Harth, · D. Brammen: Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Erstmalige Anwendung eines modifizierten QUALIFY-Ansatzes mit nachfolgender interprofessioneller Expertendiskussion. *Originalien* 2016;19:646–656.
- [16] Griffey RT, Pines JM, Farley HL, et al.: Chief complaint-based performance measures: a new focus for acute care quality measurement. *Annals of emergency medicine* 2015;65(4):387–395.
- [17] Birnbaum LA, Rodriguez JS, Topel CH, et al.: Older Stroke Patients with High Stroke Scores Have Delayed Door-To-Needle Times. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases the official journal of National Stroke Association* 2016;25(11):2668–2672.
- [18] IQTIQ: Beschreibung Der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017, 2018.
- [19] Trivedy CR, Cooke MW: Unscheduled return visits (URV) in adults to the emergency department (ED): a rapid evidence assessment policy review. *Emergency medicine journal EMJ* 2015;32(4):324–329.

Indikator-Nr.	1
Name des Indikators	Zeitfenster bis zum CT
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Durchführung einer Computertomographie</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, für die ein CT oder ein CCT durchgeführt wurde CT = 1 [Ja] oder CCT = 1 [Ja]</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten ZEITPUNKT CT oder ZEITPUNKT CCT bei dokumentiertem CT oder CCT</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum und -zeitpunkt, CT, CCT, Zeitpunkt CT, Zeitpunkt CCT
Potentielle Outcomes	Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung, Änderung Pflegegrad, Erwerbsunfähigkeit nach
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	<p>siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen</p> <p>ggf. OPS-Kodes zu CT/CCT zur Validierung verwenden</p>
Rationale	Hörster et al. 2016
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittliche Zeit bis zum CT</i></p> <p>Median Zeit bis zum CT über alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	2
Name des Indikators	Verweildauer (Length of Stay) in der Notaufnahme bei stationär aufgenommenen Patienten
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Entlassung aus der Notaufnahme bei</p> <p>Einschlusskriterium: Patient stationär aufgenommen VERLEGUNGSART = 1 [intern: OP/Intervention] ODER 3 [intern: Überwachung] ODER 5 [intern: Normalstation]</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT, ZEITPUNKT DER VERLEGUNG oder VERLEGUNGSART</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum und -zeitpunkt, Zeitpunkt der Verlegung/Entlassung,
Potentielle Outcomes	Verweildauer Krankenhaus, Lebensqualität, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen
Rationale	Hörster et al. 2016, Madsen et al. 2015, Wiler et al. 2015, Gannon et al. 2017, Andersen et al. 2016, Stang et al. 2015, Brobowitz et al. 2017, Khanna et al. 2016, Higginson et al. 2017, Khalifa et al 2016, NQF, CIHI, NHF
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittliche Verweildauer bei stationär aufgenommenen Patienten</i> Median Verweildauer über alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	3
Name des Indikators	Verweildauer (Length of Stay) in der Notaufnahme bei nicht stationär aufgenommenen Patienten
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Entlassung aus der Notaufnahme bei nicht</p> <p>Einschlusskriterium: Patient nicht stationär aufgenommen (ENTLASSUNGSART = 4 [Entlassung nach Hause] ODER 5 [Entlassung zu weiterbehandelndem Arzt]) ODER (VERLEGUNGSART = 2 [extern: OP/Intervention] ODER 4 [extern: Überwachung] ODER 6 [extern: Normalstation])</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT, ZEITPUNKT DER VERLEGUNG, VERLEGUNGSART oder ENTLASSUNGSART</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmezeitpunkt und -zeitpunkt, Zeitpunkt der Verlegung/Entlassung,
Potentielle Outcomes	Lebensqualität, Mortalität nach Entlassung, Inanspruchnahme medizinischer Versorgungsleistungen (Arztkontakte)
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen
Rationale	Hörster et al. 2016, Madsen et al. 2015, Wiler et al. 2015, Gannon et al. 2017, Andersen et al. 2016, Stang et al. 2015, Brobowitz et al. 2017, Higginson et al. 2017, Khalifa et al 2016, NHF
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittliche Verweildauer bei nicht-stationär aufgenommenen Patienten</i> Median Verweildauer über alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	4
Name des Indikators	Left without being seen
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Administrativ aufgenommener Patient verlässt Notaufnahme ohne Arztkontakt</p> <p>Einschlusskriterium: Patient verlässt Notaufnahme ohne Arztkontakt ENTLASSUNGSART = 6 [kein Arztkontakt]</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten ENTLASSUNGSART oder ENTLASSUNGSART = OTH [Sonstige Entlassung]</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Entlassungsart
Potentielle Outcomes	Lebensqualität, Mortalität nach Entlassung, Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (Arztkontakte), Wiederaufnahme innerhalb 72h/7 Tage
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	<p>Vergleichsgruppe unklar (alle Patienten? Aus Notaufnahme entlassen mit Arztkontakt? Stationär aufgenommen?)</p> <p>Vorschlag: ambulant behandelte Patienten in der Notaufnahme (mit Arztkontakt)</p> <p>Diskussion Expertenrunde</p>
Rationale	Hörster et al. 2016, Madsen et al. 2015, Wiler et al. 2015, Khalifa et al. 2016, NHS
Institutionelle Berechnung	<p><i>Anteil Patienten left without being seen</i></p> <p>Zähler: Anzahl nicht-ausgeschlossener Patienten ohne Arztkontakt Nenner: Anzahl nicht-ausgeschlossener Patienten</p>

Indikator-Nr.	6
Name des Indikators	GCS bei Aufnahme < 14 ohne Schädel-CT
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
<p>Patienten, bei denen bei vorliegender Glasgow Coma Scale Summe < 14 keine</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit GCS Summe < 14 (GCS SUMME < 14) bei denen kein CCT dokumentiert wurde (CCT = 2 [Nein] oder fehlend)</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten GCS SUMME</p>	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: GCS Summe, CCT	
Potentielle Outcomes	
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Änderung Pflegegrad, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	
Kontrollgruppe: Patienten mit GCS SUMME > 13 und CCT = 1 [Ja]	
Rationale	
Hörster et al. 2016	
Institutionelle Berechnung	
<p><i>Anteil Patienten mit GCS < 14, für die kein CCT dokumentiert wurde</i></p> <p>Zähler: Patienten mit GCS Summe < 14, für die kein CCT dokumentiert wurde Nenner: Anzahl alle Patienten mit GCS Summe < 14</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>	

Indikator-Nr.	8
Name des Indikators	Zeitfenster bis zur Triage
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Durchführung einer Triage in Minuten</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, für die eine Triagierung durchgeführt wurde</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT oder ZEITPUNKT DER ERSTEINSCHÄTZUNG oder ERSTEINSCHÄTZUNG</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum und -zeitpunkt, Zeitpunkt der Ersteinschätzung,
Potentielle Outcomes	Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen
Rationale	Hörster et al. 2016, Madsen et al. 2016, Khalifa et al. 2016
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittliche Zeit bis zur Triage</i> Median Zeit bis zur Triage für alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	13	
Name des Indikators	Durchführung einer bildgebenden zerebralen Diagnostik bei Apoplex	
Typ	Prozessindikator	
Indikatorbeschreibung		
<p>Patienten, bei denen bei Verdacht auf ischämischem Apoplex / Apoplex-Symptomatik eine</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischem Apoplex (ICD-KODE = *siehe Liste A*) oder (VORSTELLUNGSGRUND = 409 [Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls]) oder (FÜHRENDE NOTAUFNAHMEDIAGNOSE =</p> <p>Ausschlusskriterium:</p>		
Verwendete Datenfelder		
Notaufnahmeregister: Vorstellungsgrund, Führende Notaufnahmediagnose, CCT, MRT Falldaten § 21: ICD-Kode, Diagnoseart		
Potentielle Outcomes		
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Änderung Pflegegrad, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung		
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert	
Hinweise und Kodelisten		
Kontrollgruppe: Patienten mit Hauptdiagnose Apoplex (ICD-KODE = *siehe Liste A*) oder (VORSTELLUNGSGRUND = 409 [Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls]) oder (FÜHRENDE NOTAUFNAHMEDIAGNOSE = *siehe Liste A*) und CCT = 1 [Ja]		
Liste A: ICD-Kodes Apoplex		
<u>ICD10 GM18</u>	<u>Kode</u>	<u>Titel</u>
I63.0	I630	Hirnfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien
I63.1	I631	Hirnfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien
I63.2	I632	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder
I63.3	I633	Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien
I63.4	I634	Hirnfarkt durch Embolie zerebraler Arterien
I63.5	I635	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder
I63.6	I636	Hirnfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig
I63.8	I638	Sonstiger Hirnfarkt
I63.9	I639	Hirnfarkt, nicht näher bezeichnet
I64	I64	Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

Indikator-Nr.	13
Rationale	Otten 2004, Quinth
Institutionelle Berechnung	<i>Anteil Patienten mit Verdacht auf Apoplex, für die kein CCT dokumentiert wurde</i> Zähler: Patienten mit Verdacht auf Apoplex, für die kein CCT/MRT dokumentiert wurde Nenner: Anzahl alle Patienten mit Verdacht auf Apoplex

Indikator-Nr.	17
Name des Indikators	Time to pain management
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum Beginn der Therapie bei Patienten mit	
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit starken Schmerzen (SCHMERZSKALA > 5)	
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT oder BEGINN DER THERAPIE oder SCHMERZSKALA	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Schmerzskala, Aufnahmedatum und -zeitpunkt, Beginn der Therapie	
Potentielle Outcomes	
Lebensqualität, Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallbasiert
Hinweise und Kodelisten	
Ermittlung "Pain Management" nur indirekt über Beginn der Therapie möglich, Diskussion Expertenrunde	
Definition Schmerzskala > 5 gemäß Expertenrunde Kulla	
Kontrollgruppe: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit weniger starken	
Rationale	
Madsen et al. 2015	
Institutionelle Berechnung	
<i>Durchschnittliche Zeit bis Therapiebeginn bei Patienten mit starken Schmerzen</i>	
Median Zeit bis Therapiebeginn für alle eingeschlossenen Patienten	
Ausschlusskriterium beachten!	

Indikator-Nr.	18
Name des Indikators	Nurses per patients
Typ	Strukturindikator
Indikatorbeschreibung	
Rate: Pflegekräfte in der Notaufnahme pro 1000 Patienten	
Zähler: Durchschnittliche Anzahl der in der Notaufnahme im Beobachtungszeitraum eingesetzten Pflegekräfte (Vollzeitäquivalente) je Quartal	
Nenner: Anzahl der in der Notaufnahme im Beobachtungszeitraum behandelten Patienten je Quartal x 1000	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Pseudonym des Versicherten (n = Zahl der behandelten Patienten),	
Potentielle Outcomes	
Lebensqualität, Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	
Ausführungshinweis: Berechnung Pflegekräfte je 1000 Patienten für jedes Quartal (falls möglich: geringere Zeitintervalle), Zuordnung der Rate zu jedem im jeweiligen KH und Quartal behandelten Patienten.	
Zusätzlich erforderliche Daten: Durchschnittliche Zahl Pflegekräfte je Quartal	
Rationale	
Wiler et al. 2005, Andersen et al. 2016, Khalifa et al. 2016	
Institutionelle Berechnung	
siehe Indikatorbeschreibung	

Indikator-Nr.	20
Name des Indikators	Left before treatment completion
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
<p>Patient verlässt Notaufnahme vor Ende der Behandlung</p> <p>Einschlusskriterium: Patient verlässt Notaufnahme vor Ende Behandlung ENTLASSUNGSART = 3 [Behandlung durch Patienten abgebrochen]</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten ENTLASSUNGSART oder ENTLASSUNGSART = OTH [Sonstige Entlassung]</p>	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Entlassungsart	
Potentielle Outcomes	
Lebensqualität, Mortalität nach Entlassung, Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (Arztkontakte), Wiederaufnahme innerhalb 72h/7 Tage	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	
<p>Vergleichsgruppe unklar (alle Patienten? Regulär aus Notaufnahme entlassen? Stationär aufgenommen?)</p> <p>Diskussion Expertenrunde</p> <p>ggf. Zusammenfassung mit Indikator Nr. 22</p>	
Rationale	
Wiler et al. 2015, Gannon et al. 2017, Andersen et al. 2016, Khalifa et al. 2016	
Institutionelle Berechnung	
<p><i>Anteil Patienten left before treatment completion</i></p> <p>Zähler: Anzahl nicht-ausgeschlossener Patienten mit abgebrochener Behandlung Nenner: Anzahl nicht-ausgeschlossener Patienten</p>	

Indikator-Nr.	21
Name des Indikators	Time arrival to provider ("Door to doc")
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum ersten Arztkontakt</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT oder ERSTER ARZTKONTAKT Patienten mit (ENTLASSUNGSART = 6 [kein Arztkontakt])</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum und -zeitpunkt, Erster Arztkontakt, Entlassungsart
Potentielle Outcomes	Verweildauer Krankenhaus, Lebensqualität, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen
Rationale	Wiler et al. 2015, Andersen et al. 2016, Stang et al. 2015, Khalifa et al. 2016, CIHI, NHS
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittl. Zeit bis zum ersten Arztkontakt</i> Median Zeit bis zum ersten Arztkontakt über alle nicht ausgeschlossenen Patienten</p>

Indikator-Nr.	22
Name des Indikators	Left against medical advice
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Patient verlässt Notaufnahme gegen ärztlichen Rat</p> <p>Einschlusskriterium: Patient verlässt Notaufnahme gegen ärztlichen Rat ENTLASSUNGSART = 2 [Entlassung gegen ärztlichen Rat]</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten ENTLASSUNGSART oder ENTLASSUNGSART = OTH [Sonstige Entlassung]</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Entlassungsart
Potentielle Outcomes	Lebensqualität, Mortalität nach Entlassung, Inanspruchnahme medizinischer Leistungen (Arztkontakte), Wiederaufnahme innerhalb 72h/7 Tage
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	<p>Vergleichsgruppe unklar (alle Patienten? Regulär aus Notaufnahme entlassen? Stationär aufgenommen?)</p> <p>Diskussion Expertenrunde</p> <p>ggf. Zusammenfassung mit Indikator Nr. 20</p>
Rationale	Wiler et al. 2015
Institutionelle Berechnung	<p><i>Anteil Patienten left against medical advice</i></p> <p>Zähler: Anzahl nicht-ausgeschlossener Patienten mit Entlassung gegen ärztlichen Rat Nenner: Anzahl nicht-ausgeschlossener Patienten</p>

Indikator-Nr.	25
Name des Indikators	Time to receive first analgesic in adult ED patients (abdominal pain)
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum Beginn der Therapie bei Patienten mit	
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit abdominellen Schmerzen (VORSTELLUNGSGRUND = 251 [Bauchschmerzen])	
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT oder BEGINN DER THERAPIE oder VORSTELLUNGSGRUND	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Vorstellungsgrund, Aufnahme datum und -zeitpunkt, Beginn der	
Potentielle Outcomes	
Lebensqualität, Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	
Ermittlung "first analgesic" nur indirekt über Beginn der Therapie möglich, Diskussion Expertenrunde	
Rationale	
Gannon et al. 2017, Stang et al. 2015	
Institutionelle Berechnung	
<i>Durchschnittl. Zeit bis Therapiebeginn bei Patienten mit abdominellen Schmerzen</i> Median Zeit bis Therapiebeginn für alle eingeschlossenen Patienten	
Ausschlusskriterium beachten!	

Indikator-Nr.	27	
Name des Indikators	Time to first ECG in suspected cardiac chest pain (or AMI)	
Typ	Prozessindikator	
Indikatorbeschreibung		
Zeit von administrativer Patientenaufnahmen bis zum EKG bei kardialen Brustschmerzen oder		
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit kardialen Brustschmerzen (VORSTELLUNGSGRUND = 003 [Brustschmerz kardial]) oder Hauptdiagnose Myokardinfarkt (ICD-KODE = *siehe Liste B*) oder (FÜHRENDE NOTAUFNAHMEDIAGNOSE = *siehe Liste B*) , für die		
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT oder ZEITPUNKT EKG bei dokumentiertem EKG		
Verwendete Datenfelder		
Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum und -zeitpunkt, EKG, Zeitpunkt EKG, Falldaten § 21: ICD-Kode, Diagnoseart		
Potentielle Outcomes		
Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung		
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert	
Hinweise und Kodelisten		
siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen		
Liste B: ICD-Kodes Myokardinfarkt		
<u>ICD10 GM18</u>	<u>Kode</u>	<u>Titel</u>
I21.0	I210	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand
I21.1	I211	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand
I21.2	I212	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
I21.3	I213	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter
I21.4	I214	Akuter subendokardialer Myokardinfarkt
I21.9	I219	Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet
Rationale		
Gannon et al. 2017, Griffey et al. 2015, NQF		
Institutionelle Berechnung		
<i>Durchschnittliche Zeit bis EKG bei kardialen Brustschmerz/AMI</i>		
Median Zeit bis EKG für alle eingeschlossenen Patienten		
Ausschlusskriterium beachten!		

Indikator-Nr.	28	
Name des Indikators	Time to brain CT for patients presenting within 4.5 hours of onset of symptoms consistent with a stroke	
Typ	Prozessindikator	
Indikatorbeschreibung		
Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum Schädel-CT/MRT bei Patienten, bei denen ein Verdacht auf ischämischen Apoplex oder eine Apoplex-Symptomatik vorliegt und die		
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex (ICD-KODE = *siehe Liste A*) oder (VORSTELLUNGSGRUND = 409 [Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls]) oder (FÜHRENDE NOTAUFNAHMEDIAGNOSE =		
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT Patienten mit DAUER DER BESCHWERDEN > 4,5 oder DAUER DER BESCHWERDEN = fehlend		
Verwendete Datenfelder		
Notaufnahmeregister: Vorstellungsgrund, Führende Notaufnahmediagnose, Aufnahmezeitpunkt, Aufnahmeort Falldaten § 21: ICD-Kode, Diagnoseart		
Potentielle Outcomes		
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Änderung Pflegegrad, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung		
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert	
Hinweise und Kodelisten		
Liste A: ICD-Kodes Apoplex		
<u>ICD10 GM18</u>	<u>Kode</u>	<u>Titel</u>
I63.0	I630	Hirnfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien
I63.1	I631	Hirnfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien
I63.2	I632	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder
I63.3	I633	Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien
I63.4	I634	Hirnfarkt durch Embolie zerebraler Arterien
I63.5	I635	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder
I63.6	I636	Hirnfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig
I63.8	I638	Sonstiger Hirnfarkt
I63.9	I639	Hirnfarkt, nicht näher bezeichnet
I64	I64	Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet
Liste I: OPS-Kodes CT		
<u>OPS 18</u>	<u>Titel</u>	
3-200	Native Computertomographie des Schädels	
3-220	Computertomographie des Schädels mit Kontrastmittel	
3-800	Native Magnetresonanztomographie des Schädels	
3-820	Magnetresonanztomographie des Schädels mit Kontrastmittel	

Indikator-Nr.	28
Rationale	Gannon et al. 2017, Stang et al. 2015
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittl. Zeit bis CCT/MRT bei Apoplex innerhalb 4,5h</i> Median Zeit bis CCT/MRT für alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	31
Name des Indikators	ECG within 10 min of arrival (chest pain)
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
Durchführung eines EKGs innerhalb von 10 Minuten nach administrativer Patientenaufnahme	
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit kardialen Brustschmerz (VORSTELLUNGSGRUND = 003 [Brustschmerz kardial], für die ein EKG innerhalb von 10 Minuten durchgeführt wurde	
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten ZEITPUNKT EKG bei dokumentiertem EKG oder fehlendem AUFNAHMEZEITPUNKT	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum und -zeitpunkt, EKG, Zeitpunkt EKG, Vorstellungsgrund	
Potentielle Outcomes	
Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	
siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen	
Kontrollgruppe: EKG nach mehr als 10 Minuten bei gleichen Ein- und Ausschlusskriterien	
Rationale	
Griffey et al. 2015	
Institutionelle Berechnung	
<i>Anteil Patienten mit kardialen Brustschmerz, die ein EKG innerhalb 10 Min erhalten haben</i>	
Zähler: Pat. mit kardialen Brustschmerz, die ein EKG innerhalb von 10 Min erhalten haben	
Nenner: Anzahl alle Patienten mit kardialen Brustschmerz	
Ausschlusskriterium beachten!	

Indikator-Nr.	32
Name des Indikators	ECG for nontraumatic chest pain
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
<p>Patienten, bei denen bei Brustschmerz ein EKG durchgeführt wurde</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit VORSTELLUNGSGRUND = 003 [Brustschmerz kardial] oder VORSTELLUNGSGRUND = 004 [Brustschmerz nicht kardial], bei denen kein EKG dokumentiert wurde (EKG = 2 [Nein] oder fehlend)</p> <p>Ausschlusskriterium:</p>	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Vorstellungsgrund, EKG	
Potentielle Outcomes	
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	
Kontrollgruppe: Patienten mit VORSTELLUNGSGRUND = 003 oder VORSTELLUNGSGRUND = 004 und EKG = 1 [Ja]	
Rationale	
Griffey et al. 2015, NQF	
Institutionelle Berechnung	
<p><i>Anteil Patienten mit Brustschmerz, die kein EKG erhalten haben</i></p> <p>Zähler: Pat. mit Brustschmerz, die kein EKG erhalten haben</p> <p>Nenner: Anzahl alle Patienten mit Brustschmerz</p>	

Indikator-Nr.	35	
Name des Indikators	Door to needle-time: Time to IV t-PA within 4.5 hours of symptom onset in patients with acute ischemic stroke	
Typ	Prozessindikator	
Indikatorbeschreibung		
Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur IV t-PA, bei denen ein Verdacht auf ischämischen Apoplex oder eine Apoplex-Symptomatik vorliegt und die innerhalb von 4,5		
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex (ICD-KODE = *siehe Liste A*) oder (VORSTELLUNGSGRUND = 409 [Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls]) oder (FÜHRENDE NOTAUFNAHMEDIAGNOSE =		
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT oder Zeitpunkt OPS-DATUM Patienten mit DAUER DER BESCHWERDEN > 4,5 oder DAUER DER BESCHWERDEN = fehlend		
Verwendete Datenfelder		
Notaufnahmeregister: Vorstellungsgrund, Führende Notaufnahmediagnose, Aufnahme datum Falldaten § 21: ICD-Kode, Diagnoseart, OPS-Kode, OPS-Datum		
Potentielle Outcomes		
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Änderung Pflegegrad, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung		
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert	
Hinweise und Kodelisten		
siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen		
Liste A: ICD-Kodes Apoplex		
<u>ICD10 GM18</u>	<u>Kode</u>	<u>Titel</u>
I63.0	I630	Hirnfarkt durch Thrombose präzerebraler Arterien
I63.1	I631	Hirnfarkt durch Embolie präzerebraler Arterien
I63.2	I632	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder
I63.3	I633	Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien
I63.4	I634	Hirnfarkt durch Embolie zerebraler Arterien
I63.5	I635	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder
I63.6	I636	Hirnfarkt durch Thrombose der Hirnvenen, nichteitrig
I63.8	I638	Sonstiger Hirnfarkt
I63.9	I639	Hirnfarkt, nicht näher bezeichnet
I64	I64	Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

Indikator-Nr.	35
Liste G: OPS-Kodes IV t-pa	
<u>OPS 18</u>	<u>Titel</u>
8-020.8	Therapeutische Injektion: Systemische Thrombolyse
Rationale	
Birnbaum et al. 2016, Stang et al. 2015	
Institutionelle Berechnung	
<i>Durchschnittl. Zeit bis IV t-PA bei Apoplex innerhalb 4,5h</i>	
Median Zeit bis IV t-pa für alle eingeschlossenen Patienten	
Ausschlusskriterium beachten!	

Indikator-Nr.	44
Name des Indikators	ECG performed for syncope
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
<p>Patienten, bei denen bei vorliegender Synkope kein EKG durchgeführt wurde</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit VORSTELLUNGSGRUND = 008 [Synkope/Präsynkope]), bei denen kein EKG dokumentiert wurde (EKG = 2 [Nein] oder fehlend)</p> <p>Ausschlusskriterium:</p>	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Vorstellungsgrund, EKG	
Potentielle Outcomes	
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Lebensqualität, Wiederaufnahmen, Arztkontakte	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	
Kontrollgruppe: Patienten mit VORSTELLUNGSGRUND = 008 und EKG = 1 [Ja]	
Rationale	
NQF	
Institutionelle Berechnung	
<p><i>Anteil Patienten mit Synkope, die kein EKG erhalten haben</i></p> <p>Zähler: Pat. mit Synkope, die kein EKG erhalten haben</p> <p>Nenner: Anzahl alle Patienten mit Synkope</p>	

Indikator-Nr.	50
Name des Indikators	Time to chest radiographie, admitted patients
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum Röntgen Thorax, bei aufgenommenen</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit dokumentiertem Röntgen-Thorax (RÖNTGEN-THORAX = 1 [Ja]), die stationär aufgenommen wurden (VERLEGUNGSART = 1 [intern: OP/Intervention] ODER 3 [intern: Überwachung] ODER 5 [intern:</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT, VERLEGUNGSART oder Zeitpunkt RÖNTGEN-THORAX</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum- und Zeitpunkt, Zeitpunkt Röntgen-Thorax, Röntgen-
Potentielle Outcomes	Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen
Rationale	Hörster et al. 2016
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittl. Zeit bis Röntgen-Thorax</i> Median Zeit bis Röntgen-Thorax für alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	51
Name des Indikators	Time to chest radiographie, discharged patients
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	<p>Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zum Röntgen Thorax, bei entlassenen</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit dokumentiertem Röntgen-Thorax (RÖNTGEN-THORAX = 1 [Ja]), die nicht stationär aufgenommen wurden ((ENTLASSUNGSART = 4 [Entlassung nach Hause] ODER 5 [Entlassung zu weiterbehandelndem</p> <p>Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEITPUNKT, VERLEGUNGSART, ENTLASSUNGSART oder Zeitpunkt RÖNTGEN-THORAX</p>
Verwendete Datenfelder	Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum- und Zeitpunkt, Zeitpunkt Röntgen-Thorax, Röntgen-
Potentielle Outcomes	Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert
Hinweise und Kodelisten	siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen
Rationale	Hörster et al. 2016
Institutionelle Berechnung	<p><i>Durchschnittl. Zeit bis Röntgen-Thorax</i> Median Zeit bis Röntgen-Thorax für alle eingeschlossenen Patienten</p> <p>Ausschlusskriterium beachten!</p>

Indikator-Nr.	56
Name des Indikators	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme bei ambulant-erworbener Pneumonie
Typ	Prozessindikator
Indikatorbeschreibung	
<p>Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie, bei denen bei der Aufnahme keine</p> <p>Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose Pneumonie ((ICD-KODE = *siehe Liste C*) oder (FÜHRENDE NOTAUFNAHMEDIAGNOSE = *siehe Liste C*)) mit ATEMFREQUENZ = fehlend</p> <p>Ausschlusskriterium:</p>	
Verwendete Datenfelder	
Notaufnahmeregister: Atemfrequenz, Führende Notaufnahmediagnose Falldaten § 21: ICD-Kode, Diagnoseart	
Potentielle Outcomes	
Verweildauer Krankenhaus, Krankenhausmortalität, Mortalität nach Entlassung, Lebensqualität	
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	dichotomisiert
Hinweise und Kodelisten	
Kontrollgruppe: Patienten mit Bestimmung der Atemfrequenz bei Pneumonie	

Indikator-Nr. 56

Liste C: ICD-Kodes Pneumonie

<u>ICD10 GM18</u>	<u>Kode</u>	<u>Titel</u>
J12.0	J120	Pneumonie durch Adenoviren
J12.1	J121	Pneumonie durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren]
J12.2	J122	Pneumonie durch Parainfluenzaviren
J12.3	J123	Pneumonie durch humanes Metapneumovirus
J12.8	J128	Pneumonie durch sonstige Viren
J12.9	J129	Viruspneumonie, nicht näher bezeichnet
J13	J13	Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae
J14	J14	Pneumonie durch Haemophilus influenzae
J15.8	J158	Sonstige bakterielle Pneumonie
J15.9	J159	Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J16.0	J160	Pneumonie durch Chlamydien
J16.8	J168	Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger
J18.0	J180	Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.1	J181	Lobärpneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.2	J182	Hypostatische Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.8	J188	Sonstige Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet
J18.9	J189	Pneumonie, nicht näher bezeichnet

Rationale

Hörster et al. 2016, IQTiQ_QIDB

Institutionelle Berechnung

Anteil Patienten mit Pneumonie, bei denen keine Atemfrequenz dokumentiert wurde

Zähler: Anzahl Pat. mit Pneumonie, bei denen keine Atemfrequenz dokumentiert wurde

Nenner: Anzahl alle Patienten mit Pneumonie

Indikator-Nr.	57	
Name des Indikators	Zeit bis Reperfusion bei AMI (door-to-ballon)	
Typ	Prozessindikator	
Indikatorbeschreibung		
Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Reperfusion bei Myokardinfarkt		
Einschlusskriterium: Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose Myokardinfarkt (ICD-KODE = *siehe Liste B*), bei denen eine Reperfusion durchgeführt wurde (OPS-Kode = *siehe Liste D*)		
Ausschlusskriterium: Patienten mit fehlenden Daten AUFNAHMEZEIT oder OPS-DATUM bei dokumentierter Reperfusion		
Verwendete Datenfelder		
Notaufnahmeregister: Aufnahmedatum- und Aufnahmezeitpunkt Falldaten § 21: ICD-Kode, Diagnoseart, OPS-Kode, OPS-Datum		
Potentielle Outcomes		
Verweildauer Krankenhaus (bei Aufnahme), Lebensqualität, Krankenhausmortalität (bei Aufnahme), Mortalität nach Entlassung, Erwerbsunfähigkeit nach Behandlung		
Aufteilung Studienpopulation/Kontrollgruppe	Intervallskaliert	
Hinweise und Kodelisten		
siehe Hinweise zur Operationalisierung der Variablen		
Liste B: ICD-Kodes Myokardinfarkt		
<u>ICD10 GM18</u>	<u>Kode</u>	<u>Titel</u>
I21.0	I210	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Vorderwand
I21.1	I211	Akuter transmuraler Myokardinfarkt der Hinterwand
I21.2	I212	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an sonstigen Lokalisationen
I21.3	I213	Akuter transmuraler Myokardinfarkt an nicht näher bezeichneter
I21.4	I214	Akuter subendokardialer Myokardinfarkt
I21.9	I219	Akuter Myokardinfarkt, nicht näher bezeichnet
Liste D: OPS-Kodes Reperfusion (PCI)		
<u>OPS 18</u>	<u>Titel</u>	
8-837.00	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen:	
8-837.01	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen:	
8-837.10	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Laser-	
8-837.11	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen: Laser-	
8-837.20	Perkutan-transluminale Gefäßintervention an Herz und Koronargefäßen:	

Indikator-Nr.	57
Rationale	Hörster et al. 2016
Institutionelle Berechnung	<i>Durchschnittl. Zeit bis Reperfusion bei AMI</i> Median Zeit bis Reperfusion für alle eingeschlossenen Patienten Ausschlusskriterium beachten!

Darstellung ausgewählter Zitate der in der Diskussion konsentierten Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsindikator	Zitierungen
1	Aufnahme bis zum CT /cCT (spezifisch innerhalb von 45 min)	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Zeitfenster vom Zeitpunkt des Eintreffens in der Notaufnahme bis zur Durchführung des CT (sechs Quellen)</p> <p>[2] Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION: Zeitintervall bis cCT, Stärken überwiegen</p> <p>[3] Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: Time to CT interpretation >45 minutes for patients <3 hours from acute stroke symptom onset, Time to CT order and completion for patients >3 hours from acute stroke symptom onset</p>
2	Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Entlassung aus der Notaufnahme bei stationär aufgenommenen Patienten in Minuten	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Gesamtzeit in der Notaufnahme von stationär aufgenommenen Patienten (5 Quellen)</p> <p>[2] ab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION. Dauer des ZNA-Aufenthalts bei stationären Patienten, Schwächen mit punktuellen Stärken</p> <p>[3] Table 2. Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: LOS (in ED) for admitted patients (four publications)</p> <p>[4] Table 1 Key performance indicators examined (economic): Total emergency department time</p> <p>[5] Discharge: Table 5. Process Definitions: Process where ED care is completed and the patient leaves the ED, ending the encounter. It is a multistep process—1) The decision is made that the ED encounter is complete and the discharge order is written. 2) The patient receives discharge material and acknowledges understanding. 3) The patient departs from the ED treatment area.</p> <p>[6] significant predictors for bad-days in multivariate analysis: LOS of patients admitted to hospital (OR 2.46; 95% CI 1.44 to 4.2; p=0.0009)</p> <p>[7] ED-001-08 Median time from ED arrival to time of departure from the emergency department for patients admitted to the facility from</p> <p>[8] Table 2. ED performance measures: Median time in minutes from ED arrival to time of departure from the ED for patients admitted to the facility from the ED</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Length of Stay – Patients Admitted to Hospital, Percentage of ER Patients with LOS More than 6 hours</p>
3	Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Gesamtzeit in der Notaufnahme von nicht stationär aufgenommenen Patienten (5 Quellen)</p>

	<p>Entlassung aus der Notaufnahme bei nicht stationär aufgenommenen Patienten in Minuten</p>	<p>[4] Table 1 Key performance indicators examined (economic): Total emergency department time</p> <p>[5] Discharge: Table 5. Process Definitions: Process where ED care is completed and the patient leaves the ED, ending the encounter. It is a multistep process—1) The decision is made that the ED encounter is complete and the discharge order is written. 2) The patient receives discharge material and acknowledges understanding. 3) The patient departs from the ED treatment area.</p> <p>[6] significant predictors for bad-days in multivariate analysis: LOS of non-admitted patients (OR 9.5; 95% CI 5.17 to 17.48; p<0.000001)</p> <p>[7] ED-002-08 Median time from ED arrival to time of departure from emergency department for patients discharged from the ED</p> <p>[8] Table 2. ED performance measures. Median time in minutes from ED arrival to time of departure from the ED for patients discharged from the ED</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Length of Stay – Patients Discharged Home, Percentage of ER Patients with LOS More than 6 hours</p>
4	<p>Anteil der Patienten, die vor Arztkontakt die Notaufnahme verlassen (LWBS)</p>	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Anteil an der Gesamtpatientenzahl in einem Zeitintervall, die ohne Arztkontakt die Notaufnahme verlassen haben (fünf Quellen)</p> <p>[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION. Left without being seen (LWBS), Stärken mit punktuellen Schwächen</p> <p>[5] Table 6. Proportion Metrics and Readmission Measures: Left before treatment completion (LBTC): Total number of patients who leave before treatment was completed, divided by the total number of patients who presented to the same ED during a defined time period. It is an attempt to quantify the patients who walk away from the ED</p> <p>[7] ED-006-08 Percent of patients leaving without being seen by a physician</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Percentage of Leaving Without Being Seen</p> <p>[10] Exhibit 4 Description and prioritization of the final set of 48 emergency department (ED) quality of care indicators selected, by clinical/operational category: Percentage of patients who left the ED without being seen.</p> <p>[11] This marker of quality of care in adult and paediatric ED settings is associated with prolonged LOS, and some of these patients subsequently require admission</p> <p>[12] LWBS is also regarded as an important measure due to documented increased risks and adverse outcome in patients leaving before being treated, A high rate in LWBS points toward potential systemic obstacles in patient reception or triage</p>

5	Zeit bis Ersteinschätzung	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Zeitfenster von Aufnahme bis zur ersten Erfassung des Zustands nach einem Triage-System (zwei Quellen)</p> <p>[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION. Zeitdauer von der Ankunft des Patienten bis zur Ersteinschätzung, Stärken mit punktuellen Schwächen</p> <p>[6] "significant predictors for bad-days in multivariate analysis: (1) wait time to triage nurse (OR 2.36; 95% CI 1.36 to 4.11; p=0.002)"</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Average Arrival to Triage Time</p> <p>[13] Table 2 final set of indicators selected by the steering group: Time from arrival to triage (process)</p>
6	Durchführung zerebrale bildgebende Diagnostik bei Apoplex	<p>[14] Acute ischemic stroke (IS) patients benefit from rapid evaluation and treatment, and timely brain imaging is a necessary component....The magnitude of the relationship between ambulance arrival and Door to imaging time reaffirms the importance of the pre-hospital and triage settings as targets for improving quality and reducing delays.</p>
7	Zeit bis zur Schmerztherapie	<p>[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION: Zeit bis zur ersten Analgetikagabe bei Patienten mit Schmerzen, Stärken mit punktuellen Schwächen</p> <p>[3] Table 2. Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: Time to first analgesic medication, Time to pain assessment</p> <p>[4] Table 1 Key performance indicators examined (economic): Time to receive first analgesic in adult ED patients (abdominal pain)</p> <p>[8] Table 2. ED performance measures.: Median time in minutes from ED arrival to the time of the first pain medication administration (for patients admitted to the facility with a diagnosis of long bone fracture and for patients discharged from the facility with a diagnosis of long bone fracture)</p> <p>[10] Exhibit 4 Description and prioritization of the final set of 48 emergency department (ED) quality of care indicators selected, by clinical/operational category:</p> <p>[11] Many ED patients have pain and delays to analgesia have been associated with ED overcrowding in some but not all settings. Lack of pain relief in the ED is also associated with increasing age and sociocultural factors, including ethnicity.</p>
8	Verhältnis Pflege(Vollzeitäquivalent) pro Patient	<p>[5] Table 8 Emergency staffing Units: Ratio of worked hours to patient hours: Total number of provider and staff direct care (i.e., contact hours) worked hours divided by the total number of patient hours for a given time period (monthly/annual)</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Ratio of Daily ER Patients to ER Staff</p>

9	Anteil der Patienten, die die Notaufnahme vor Abschluss der Behandlung verlassen (LBTC)	<p>[4] Table 1 Key performance indicators examined: left before completion of treatment rate</p> <p>[5] Table 6. Proportion Metrics and Readmission Measures: left subsequent to being seen (LSBS): Total number of patients who leave after being seen by a physician/APRN/PA, but before completion of the ED encounter, divided by the total number of patients who presented to the same ED during a defined time period. In the past these patients have been designated by other names, elopements or against medical advice.</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Percentage of Patients Leaving Before Complete Treatment</p>
10	Zeit bis Arztkontakt (door to doc)	<p>[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION: Zeitintervall von Ankunft des Patienten bis zum ärztlichen Erstkontakt, Stärken überwiegen</p> <p>[3] Table 2. Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: Waiting time to see physician</p> <p>[5] Table 3. Time stamps: Provider contact time: Documented date and time of first contact with a physician/APRN/PA in the ED. Specification: any physician/APRN/PA who contacts the patient is eligible. Table 4. Time Intervals and Subcycle Intervals: Arrival to provider (a.k.a., "door to doc"): Arrival time to provider contact time</p> <p>[6] significant predictors for bad-days in multivariate analysis: wait time to ED provider (OR 1.93; 95% CI 1.05 to 3.54; p=0.03)</p> <p>[7] ED-005-08 Time of first contact in the ED to the time when the patient sees the physician (provider) for the first time</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Average Door to Doctor Time (Waiting Time)</p> <p>[15] Table 1: Proposals reaching consensus as good indicators of quality of care: Time to see doctor for landmark presenting complaint</p>
11	Anteil der Patienten, die die Notaufnahme gegen ärztlichen Rat verlässt	<p>[5] Table 6. Proportion Metrics and Readmission Measures: Left against medical advice (LAMA): A legal term, the total number of patients who choose to leave the ED against the advice of the physician/APRN/PA and after informed refusal is communicated, divided by the total number of patients who presented to the same ED during a defined time period. This decision to act against medical advice requires that the patient/legal designee have the capacity to consent and chooses to terminate the ED visit.</p>

12	Zeit bis zum 1. EKG bei Verdacht auf kardialen Brustschmerz (oder AMI)	[4] Table 1 Key performance indicators examined (economic): Time to first ECG in suspected cardiac chest pain [16] Table. Current and proposed measure concepts for a chest pain measure set: Median time to ECG
13	Zeit bis cCT bei Patienten vorstellig innerhalb von 4,5 Stunden nach Auftreten von Symptomen eines Schlaganfall	[3] Table 2. Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: Time to CT order and completion for patients >3 hours from acute stroke symptom onset [4,] Table 1 Key performance indicators examined (economic): Time to brain CT for patients presenting within 4.5 h of onset of symptoms consistent with a stroke
14	EKG innerhalb von 10 Minuten nach Aufnahme (Brustschmerz)	[16] Table. Current and proposed measure concepts for a chest pain measure set: ECG within 10 min of arrival
15	EKG bei nicht-traumatischem Brustschmerz	[15] : Table 1: Proposals reaching consensus as good indicators of quality of care: Time from arrival to ECG patient group in cardiac chest pain [16] Table. Current and proposed measure concepts for a chest pain measure set: ECG for nontraumatic chest pain
16	Door to needle-time: Time to IV t-PA within 4.5 hours of symptom onset in patients with acute ischemic stroke	[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION: Zeitdauer bis Lyse bei Indikation ≤ 60 min, Stärken überwiegen [3] Table 2. Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: Median door-to-needle time [13] Table 2 final set of indicators selected by the steering group: Patients with acute ischemic stroke receiving thrombolysis within 1 h from arrival [17] Discussion: Other studies have examined patients aged more than 80 years who are treated with IV t-PA in the extended time window 3-4.5 hours and found treatment to be safe and potentially as effective as in younger patients
17	EKG durchgeführt bei Synkope	[18] The prompt diagnosis, especially in such relatively atypical clinical presentation, reperfusion therapy with primary percutaneous coronary intervention in acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock, contribute to the improvement in the survival rate and patient's quality of life.
18	Zeit bis Röntgen-Thorax bei stationären Patienten	[8] Table 2. ED performance measures. Median time in minutes from the time of chest radiograph order to time of chest radiograph completion for ED patients admitted to the facility
19	Zeit bis Röntgen-Thorax bei ambulanten Patienten	[8] Table 2. ED performance measures. Median time in minutes from the time of chest radiograph order to time of chest radiograph completion for ED patients discharged from the ED
20	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION. Anteil an Patienten mit CAP, bei denen Vitalwerte inklusive SpO ₂ gemessen wurde, Stärken überwiegen

	bei ambulant-erworbener Pneumonie	<p>[10] Exhibit 4: Description and prioritization of the final set of 48 emergency department (ED) quality of care: Percentage of patients with community-acquired pneumonia who had vital signs (including O2 assessment) recorded in the ED</p> <p>[19] Tabelle 1: Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im Erfassungsjahr 2017: Ambulant erworbene Pneumonie QI-ID 50722, Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme</p>
21	Zeit bis Reperfusion bei AMI (door-to-ballon)	<p>[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION: Zeit bis Reperfusion bei akutem Myokardinfarkt, Stärken überwiegen</p> <p>[3] Table 2. Summary of Crowding Measures and Effect on Quality of Care: Percentage of patients with AMI who received PCI within 2 hours</p> <p>[11] Table 1. Quality of care indicators for the Shorter Stays in Emergency Departments National Research Project: Timely treatment of AMI is regarded as one of the key quality indicators for emergency medicine. ED overcrowding has been shown to cause delays in reperfusion therapy for AMI, which have been associated with excess mortality</p>
22	GCS bei Aufnahme < 14 ohne Schädel-CT (bei Trauma)	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: GCS bei Aufnahme <14 und fehlendes Schädel-CT (zwei Quellen)</p> <p>[20] trauma patients with an admission GCS score less than 13 who did not receive a head CT scan had a 4-fold increased risk of mortality and a nearly 3-fold higher risk of death or major complications.</p>
23	Ungeplante Wiedervorstellung	<p>[1] Tab. 3 International mehrfach zitierte Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Ungeplante Wiedervorstellung <72 h</p> <p>Ungeplante Wiedervorstellung innerhalb von 48 h (fünf Quellen)</p> <p>[2] Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION. Tab. 2 Zusammenfassung der Ergebnisse aus QUALIFY und der offenen DISKUSSION: Anteil an ungeplanten Wiedervorstellungen (<72 h) Bewertung: Schwächen mit punktuellen Stärken</p> <p>[13] Table 2 final set of indicators selected by the steering group: Definition 72-h return rate after un-planned (emergency) attendance for short hospital courses (<24 h) Outcome</p> <p>[9] Table 1: Developed ER KPIS sorted into; input, throughput and output indications: Percentage of Revisits to ER within 3 days, Percentage of Revisits to ER within 7 days</p> <p>[10] Exhibit 4: Description and prioritization of the final set of 48 emergency department (ED) quality of care indicators selected, by clinical/operational category: Percentage of patients with an unplanned return visit to the ED resulting in admission within 48 hours (or 72 hours) of being seen and discharged from the ED, stratified by adult/pediatric patients.</p>

		<p>[11] Table 1. The indicators chosen to be primary outcomes for the SSED study are hospital and ED length of stay (LOS) and re-attendance within 48h of discharge.</p> <p>[12] unplanned re-attendance as a performance measure, because it indirectly reflects a missed diagnosis or inadequate treatment</p> <p>[4] Table 1 Key performance indicators examined (economic): Number of unplanned ED attendances within 7 days of original attendance</p>
--	--	---

References

- [1] Hörster AC, Kulla M, Brammen D, et al.: Potential for the survey of quality indicators based on a national emergency department registry A systematic literature search 2018;113(5):409–417.
- [2] Kulla, M. Goertler, ·R. Somasundaram, F. Walcher, F. Greiner, R. Lefering, C. Wrede, ·K. Rubak, ·A. Hörster, M. Baacke, B. Erdmann, · H. Dormann, A. Harth, · D. Brammen: Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Erstmalige Anwendung eines modifizierten QUALIFY-Ansatzes mit nachfolgender interprofessioneller Expertendiskussion. Originalien 2016;19:646–656.
- [3] Stang AS, Crotts J, Johnson DW, et al.: Crowding measures associated with the quality of emergency department care: a systematic review. Academic emergency medicine official journal of the Society for Academic Emergency Medicine 2015;22(6):643–656.
- [4] Gannon B, Jones C, McCabe A, et al.: An economic cost analysis of emergency department key performance indicators in Ireland. European journal of emergency medicine official journal of the European Society for Emergency Medicine 2017;24(3):196–201.
- [5] Wiler JL, Welch S, Pines J, et al.: Emergency department performance measures updates: proceedings of the 2014 emergency department benchmarking alliance consensus summit. Academic emergency medicine official journal of the Society for Academic Emergency Medicine 2015;22(5):542–553.
- [6] Casalino E, Choquet C, Bernard J, et al.: Predictive variables of an emergency department quality and performance indicator: a 1-year prospective, observational, cohort study evaluating hospital and emergency census variables and emergency department time interval measurements. Emergency medicine journal EMJ 2013;30(8):638–645.
- [7] NQF: THE NATIONAL QUALITY FORUM National Voluntary Consensus Standards for Emergency Care - Phase II: Hospital-based Emergency department (ED) candidate consensus standards.
- [8] McClelland MS, Jones K, Siegel B, et al.: A field test of time-based emergency department quality measures. Annals of emergency medicine 2012;59(1):1-10.e2.
- [9] Khalifa M, Zabani I: Developing Emergency Room Key Performance Indicators: What to Measure and Why Should We Measure It? Studies in health technology and informatics 2016;226:179–182.

- [10] Schull, MJ, Hatcher, CM, Guttman, A, Leaver, CA, Vermeulen, M, Rowe, BH, Anderson GM, Zwarenstein M.: Development of a Consensus on Evidence-Based Quality of Care Indicators for Canadian Emergency Departments: ICES Investigative Report, March 2010.
- [11] Jones P, Harper A, Wells S, et al.: Selection and validation of quality indicators for the Shorter Stays in Emergency Departments National Research Project. *Emergency medicine Australasia EMA* 2012;24(3):303–312.
- [12] Sørup CM, Jacobsen P, Forberg JL: Evaluation of emergency department performance - a systematic review on recommended performance and quality-in-care measures. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine* 2013;21:62.
- [13] Madsen MM, Eiset AH, Mackenhauer J, et al.: Selection of quality indicators for hospital-based emergency care in Denmark, informed by a modified-Delphi process. *Scandinavian journal of trauma, resuscitation and emergency medicine* 2016;24:11.
- [14] Sauser K, Burke JF, Levine DA, et al.: Time to brain imaging in acute stroke is improving: secondary analysis of the INSTINCT trial. *Stroke* 2014;45(1):287–289.
- [15] Beattie E, Mackway-Jones K: A Delphi study to identify performance indicators for emergency medicine. *Emergency medicine journal EMJ* 2004;21(1):47–50.
- [16] Griffey RT, Pines JM, Farley HL, et al.: Chief complaint-based performance measures: a new focus for acute care quality measurement. *Annals of emergency medicine* 2015;65(4):387–395.
- [17] Birnbaum LA, Rodriguez JS, Topel CH, et al.: Older Stroke Patients with High Stroke Scores Have Delayed Door-To-Needle Times. *Journal of stroke and cerebrovascular diseases the official journal of National Stroke Association* 2016;25(11):2668–2672.
- [18] Petrović M, Ivanov I, Vujin B, et al.: Syncope as initial symptom of ostial lesion of the left main coronary artery with cardiogenic shock. *Vojnosanitetski preglod* 2014;71(11):1066–1071.
- [19] IQTIQ: Beschreibung Der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017, 2018.
- [20] Glance LG, Dick AW, Mukamel DB, et al.: Association between trauma quality indicators and outcomes for injured patients. *Archives of surgery (Chicago, Ill. 1960)* 2012;147(4):308–315.

Anhang 19: Datenverfügbarkeit zur Berechnung der QI

Datenverfügbarkeit für die Berechnung der Qualitätsindikatoren (nach Ausschluss fehlender und nicht plausibler Werte sowie Ausprägung „andere“ oder „sonstige“)

Qualitätsindikator	Patienten	Datenverfügbarkeit, Anzahl der Fälle zur Evaluierung
Zeitfenster bis zum CT/cCT	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, für die ein CT oder cCT durchgeführt wurde	Aufnahme_ts: n= 12.067 cCT_ts: 1,3% CT_ts: 2%
Zeit bis zur Ersteinschätzung (time to triage)	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, für die eine Ersteinschätzung durchgeführt wurde	Aufnahme_ts: n= 12.067 Triage_ts: n= 10.534
Verweildauer (Length of stay, LOS) in der Notaufnahme stationär aufgenommener Patienten	Alle stationär aufgenommenen Patienten	Aufnahme_ts = 12.067 Entlassung_ts n=9.665 Verbleib ambulant n=5.007 Stat.+Entlassung_ts n=3.294
Verweildauer in der Notaufnahme (Length of stay, LOS) ambulanter Patienten	Alle nicht stationär aufgenommenen Patienten	Aufnahme_ts = 12.067 Entlassung_ts = n=9.665 Verbleib ambulant: 5.007 Amb.+Entlassung_ts n=4.080
Patient verlässt Notaufnahme ohne Arztkontakt (Left without being seen, LWBS)	Alle Patienten, die die Notaufnahme ohne Arztkontakt verlassen im Vergleich zu allen ambulant entlassenen Patienten	Verbleib ambulant: n= 5.007 LWBS n = 35
Patient verlässt Notaufnahme vor Ende der Behandlung (Left before treatment completion, LBTC)	Alle Patienten, die die Notaufnahme vor Ende der Behandlung verlassen im Vergleich zu allen ambulant entlassenen Patienten	Verbleib ambulant: n= 5.007 LBTC n = 46
Patient verlässt Notaufnahme gegen ärztlichen Rat (Left against medical advice, LAMA)	Alle Patienten, die die Notaufnahme gegen ärztlichen Rat verlassen im Vergleich zu allen ambulant entlassenen Patienten	Verbleib ambulant: n= 5.007 LAMA n = 140
Durchführung einer bildgebenden zerebralen Diagnostik bei Apoplex	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischem Apoplex oder mit Vorstellungsgrund: Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls	NA-Diagnose n= 8.066 CEDIS-PCL n= 10.202 MRT_ts = 0,8% cCT_ts = 1,3% CT_ts = 2% ICD10 I6xx n = 176 (n = 10 mit cCT) CEDIS-Code 409 n = 259 (mit cCT n = 12)
Zeit bis zur ersten Schmerztherapie (time to pain management)	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit starken Schmerzen (VAS>4)	Schmerzskala (VAS) = 5.020 n = 1.106 Fälle mit VAS>4 keine Angaben zur Therapie
Verhältnis Pflege zu Patient	Alle in der Notaufnahme im Beobachtungszeitraum behandelte Patienten	Keine Angaben zum Personal verfügbar
Zeit bis zum Arztkontakt (Door to doc)	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, bei denen der Zeitpunkt des Arztkontakts dokumentiert ist	Aufnahme_ts = 12.067 Arztkontakt_ts n = 10.789
Zeit bis EKG bei kardialen Brustschmerz oder AMI	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit kardialen Brustschmerzen oder Hauptdiagnose Myokardinfarkt	Aufnahme_ts = 12.067 führende Diagnose n= 8.066 CEDIS-PCL n= 10.202 EKG ja/nein = 8,5%, EKG_ts = 8,4%,

		I20 – I25 n = 125 davon n = 21 mit EKG CEDIS 003 n = 137, davon n = 21 mit EKG-
Zeit bis cCT/MRT bei Patienten die sich innerhalb von 4,5 Stunden mit Verdacht auf ischämischen Apoplex oder einer Apoplex-Symptomatik vorstellen	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex oder mit Schwäche in den Extremitäten/ Symptome eines Schlaganfalls, bei denen ein MRT oder cCT dokumentiert wurde	führende Diagnose = n=8.066 CEDIS-PCL n= 10.202 cCT_ts =1,3% CT_ts = 2% MRT_ts = 0,8% CEDIS-PCL 409 n = 259 (davon n = 12 mit cCT)
GCS bei Aufnahme < 14 ohne Schädel-CT (bei Trauma)	Traumapatienten, GCS <14	CEDIS-PCL n=10.202 CEDIS 407 und Triage 1-3 n= 78 GCS: Diagnostik cCT:
EKG innerhalb von Minuten bei nicht-traumatischem Brustschmerz	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Brustschmerz kardial oder Brustschmerz nicht kardial, bei denen kein EKG dokumentiert wurde	Aufnahme_ts = 12.067 führende Diagnose n= 8.066 CEDIS-PCL n= 10.202 EKG_ts = 8,4% EKG ja/nein = 8,5% CEDIS-PCL 003: n = 137 davon n = 21 mit EKG-Angabe
IV t-PA innerhalb von 4,5 Stunden nach Symptombeginn bei Patienten mit Verdacht auf ischämischen Apoplex oder einer Apoplex-Symptomatik (Door to needle-time)	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose ischämischer Apoplex oder mit Schwäche in den Extremitäten/Symptome eines Schlaganfalls oder, bei denen eine IV t-PA durchgeführt wurde	führende Diagnose n=8.066 CEDIS-PCL n= 10.202 Diagnose I6xx n = 176 CEDIS-PCL 409 n = 259 IV t-PA durchgeführt IV t-PA_ts
EKG durchgeführt bei Synkope	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Synkope/Präsynkope (wie definiert?), Verhältnis der Patienten ohne EKG vs. Pat. mit EKG	führende Diagnose n=8.066 CEDIS-PCL n= 10.202 EKG ja/nein = 8,5% CEDIS-PCL 008: n = 87, davon mit EKG-Angabe n = 24 (100% „ja“)
Zeit bis Röntgenthorax bei stationär aufgenommenen Patienten	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit dokumentiertem Röntgen-Thorax, die stationär aufgenommen wurden	Aufnahme_ts = 12.067 Roentgen-Thorax ja/nein = 0,6 % Roentgen-Thorax Zeitpunkt: = 0,6% Verbleib: 79,2%, davon Roentgen ja: n = 71 Roentgen nein: n = 1 mit Zeiten zum Roentgen Thorax n = 68, davon n = 26 stationär
Zeit bis Röntgenthorax bei ambulant entlassenen Patienten	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit dokumentiertem Röntgen-Thorax, die ambulant entlassen wurden	Aufnahme_ts = 12.067 Roentgen-Thorax ja/nein = 0,6 % Roentgen-Thorax_ts: 0,6% Verbleib ambulant: 5.007, davon Roentgen ja: n = 71 Roentgen nein: n = 1 mit Roentgen Thorax_ts n = 68, davon n = 26 ambulant
Bestimmung der Atemfrequenz (AF) bei Aufnahme bei ambulant-erworbener Pneumonie	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose Pneumonie und mit ATEMFREQUENZ = fehlend vs. durchgeführt	AF Messung: n=6.031 führende Diagnose: n= 8.066 Diagnose führend: „J12-J18“ n = 76, davon n = 56 mit AF Messung, P21-Hauptdiagnose: n=78, davon mit AF-Messung n=49

Zeit bis Reperfusion bei AMI (door-to-ballon)	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten mit Hauptdiagnose Myokardinfarkt, bei denen eine Reperfusion durchgeführt wurde	Aufnahme_ts: Arztkontakt_ts: n = 10.789 Davon: mit Diagnose führend: I20-I25 n = 125 Therapie nicht abgebildet
Zeitdauer von administrativer Patientenaufnahmen bis zum EKG bei kardialen Brustschmerzen oder Myokardinfarkt	Zeitpunkt Aufnahme Zeitpunkt EKG Vorstellungsgrund	Aufnahme_ts = 12.067 CEDIS-PCL n= 10.202 CEDIS-PCL 003: n= 464 Durchführung EKG
Ungeplante Wiedervorstellung innerhalb von 72 h, 7d mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund*	Ambulant entlassene Patienten mit Wiedervorstellung innerhalb von 3 bzw. 7 Tagen	PSN = 12.067 Aufnahme_ts = 12.067 Entlassung_ts n=9.665 CEDIS-PCL-Code n= 10.202 Verbleib n=8.822
Einhaltung der Ersteinschätzungskategorie *	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten	Triage_ts n=10.495 Triagestufe = 10.695 Arztkontakt_ts n = 10.789 Triagestufe + Triage_ts und Arztkontakt_ts n = 9.739
Diagnosequalität*	Alle in der Notaufnahme behandelten Patienten, die stationär aufgenommen wurden	CEDIS-PCL n=10.202 Notaufnahme-Diagnose n=7.389 §21 ICD Hauptdiagnose n=4.504 ICD10 NA und 21 HD n=3.346

*im Projektverlauf zusätzlich aufgenommene Indikatoren

ts = timestamp (Zeitpunkt), VAS = Visuelle Analogskala, CEDIS-PCL = Vorstellungsgrund

Ulbrich, R.¹; Benke, L.¹; Drynda, S.²; Swart, E.¹; Schindler, W.¹

¹ Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität

² Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität

KONTAKT: Ruben Ulbrich (ruben.ulbrich@med.ovgu.de) www.med.uni-magdeburg.de

Einfluss der Diskrepanz zwischen der Dringlichkeitseinschätzung von Patienten und Notaufnahme-Personal auf die (Patienten-)Zufriedenheit

Fragestellung

Zur Verbesserung von Effizienz und Qualität der Notaufnahmebehandlungen werden im Projekt ENQUIRE Qualitätsindikatoren von Notaufnahmen auf Outcome-Relevanz für den Patienten evaluiert (FKZ 01VSF17005). Dabei wird auch der Zusammenhang zwischen der Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Behandlung als patientenbezogenes Outcome und Merkmalen des Behandlungsprozesses betrachtet. Hierbei stellt sich die Frage, ob die Zufriedenheit durch die Diskrepanz zwischen der Dringlichkeitsbewertung des Patienten und der fachlichen Triage beeinflusst wird.

Methodik

Datenerhebung und personengebundenes Linkage

- pseudonymisierte Primär- und Sekundärdatendaten (retrospektiver Fragebogen und standardisierte elektronische Daten des Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V.)
- Einschluss von bis zu 2.209 volljährigen TK-versicherten Patienten aus 14 Notaufnahmen

Prüfung auf Diskrepanz

- Gegenüberstellung der Dringlichkeitsbewertungen durch den Patienten und durch das klinische Personal

Prüfung des Einflusses auf die Zufriedenheit

- Bivariate Korrelations- und binär logistische Regressionsanalysen
- Berücksichtigung personen- und behandlungsbezogener Faktoren (z. B. Alter, Geschlecht, Verbleib)

Ergebnisse

75,5 % der Befragten gaben an, mit dem Behandlungsergebnis sehr zufrieden oder zufrieden gewesen zu sein (Abb. 1). Bei 61,7 % der befragten Patienten unterschied sich die eigens angegebene von der fachlich eingeschätzten Dringlichkeit, wovon 31,3 % eine höhere Dringlichkeit angaben. Diese Diskrepanz beeinflusst die Zufriedenheit nicht signifikant (Abb. 2). Positive Zufriedenheitsangaben korrelieren u. a. mit höherem Alter ($\chi^2(4)=46,4$; $p<.001$), männlichem Geschlecht ($\chi^2(1)=11,0$; $p=.001$), den Triagelevels 1 bis 2 ($\chi^2(1)=11,7$; $p=.001$) und einer höheren Dringlichkeitsbewertung ($\chi^2(1)=6,7$; $p=.010$). Multivariat betrachtet, sinkt die Chance auf eine höhere Zufriedenheit bspw. mit einem niedrigen Triagelevel und steigt mit zunehmenden Alter (Abb. 3).

Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Notaufnahmebehandlung

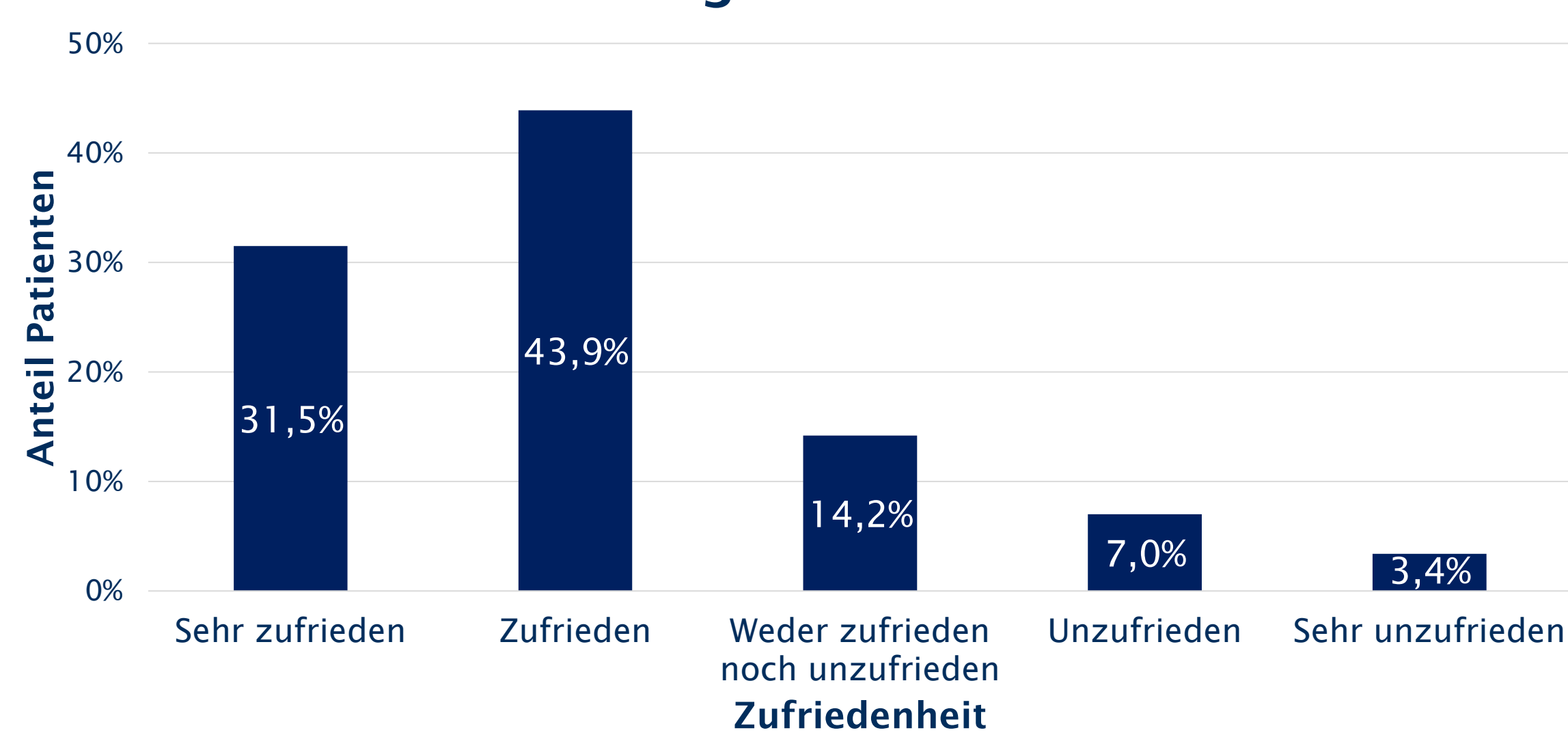


Abb. 1: Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Notaufnahmebehandlung zum Zeitpunkt der Entlassung (n=1930)

Diskrepanz und Ergebniszufriedenheit

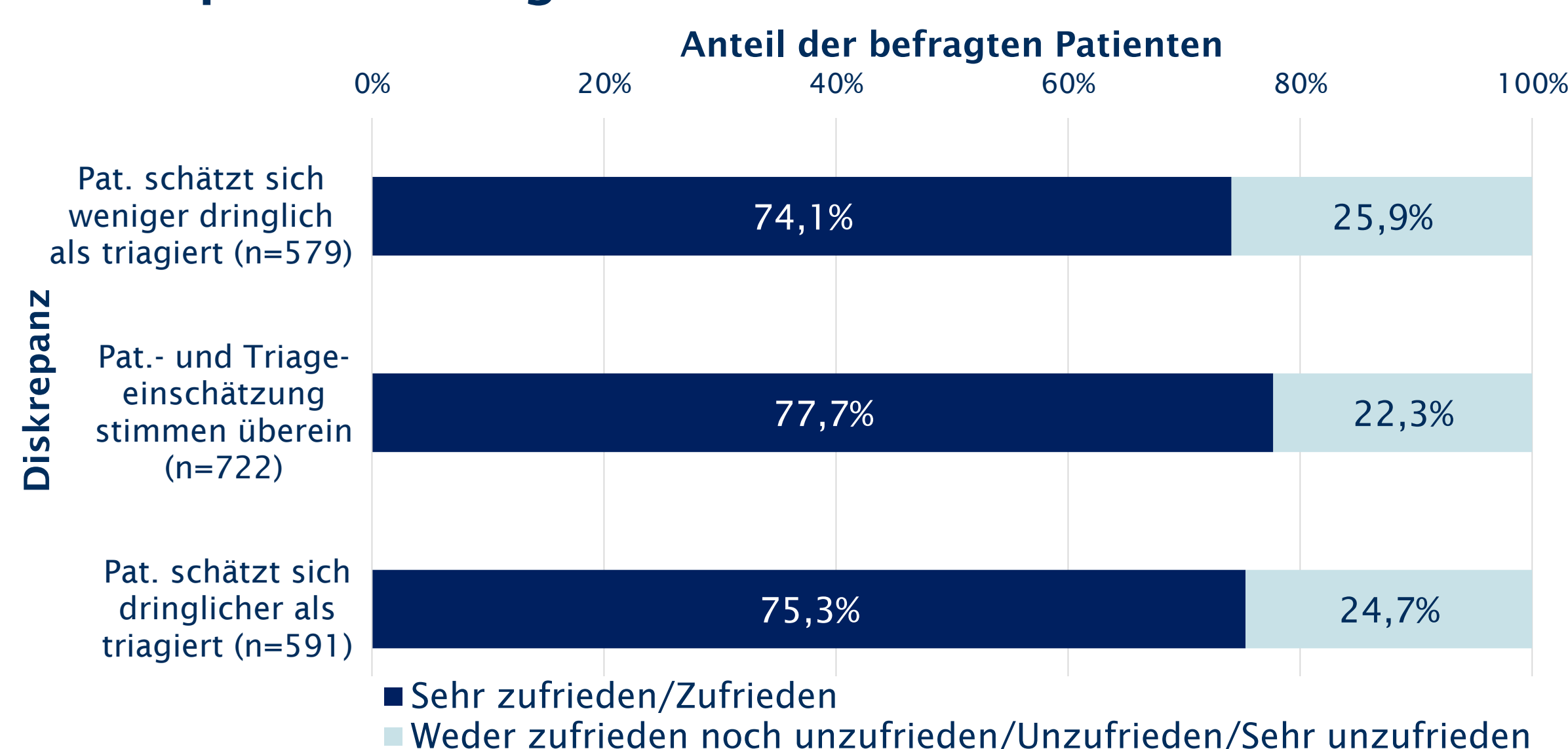


Abb. 2: Zusammenhang ($\chi^2(2)=2,42$; $p=.298$) zw. Diskrepanz und Ergebniszufriedenheit (n=1892)

Regressionsmodell zur Patientenzufriedenheit

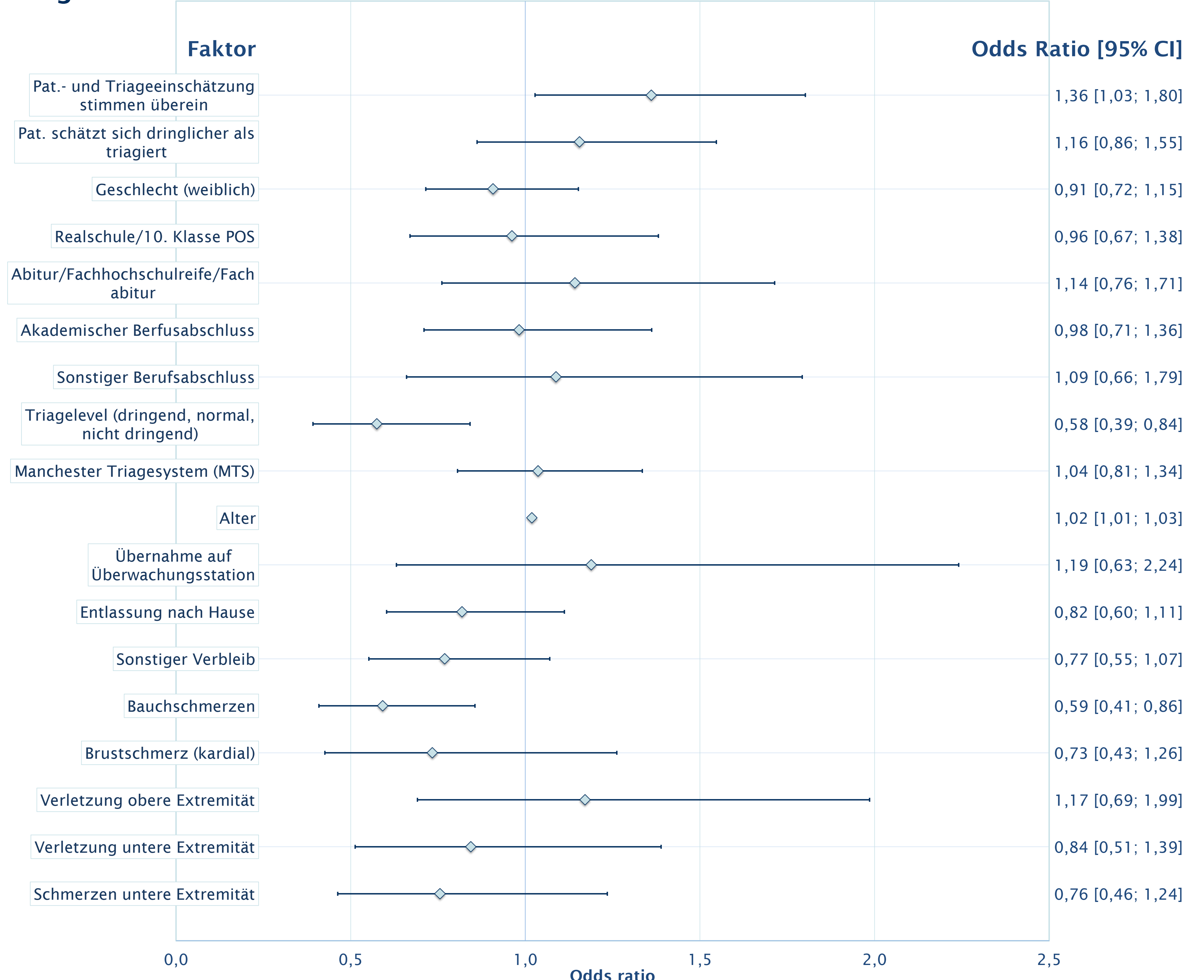


Abb. 3: Ergebnisse multivariater Betrachtung ($\chi^2(18)=70,1$; $p<.001$) der Patientenzufriedenheit (n=1704): Chancenverhältnis (Odds ratio) des Faktors zum Auftreten einer höheren Zufriedenheit ggü. dem jeweiligen Referenzfaktor

Schlussfolgerung

Die Diskrepanz zwischen Fremd- und Selbsteinschätzung ist multifaktoriell keine maßgebliche Determinante der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis. Der hohe Anteil an Patienten, deren Dringlichkeitsbewertung von dem Triagelevel abweicht, lässt verschiedene Beurteilungsmaßstäbe für die Dringlichkeit und den Begriff „Notfall“ vermuten. Eine an die Patienten gerichtete Aufklärung über Sinn und Zweck einer Triage in Notaufnahmen, könnte ein besseres Verständnis beispielsweise für resultierende Wartezeiten vermitteln und die Zufriedenheit nochmals erhöhen.

Abhängigkeit der Zufriedenheit nach einer Notaufnahmebehandlung von patienten- und behandlungsbezogenen Faktoren

Benke, L.¹; Ulbrich, R.¹; Drynda, S.²; Swart, E.¹; Schindler, W.¹

¹ Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität
² Universitätsklinik für Unfallchirurgie, Medizinische Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität

Hintergrund und Forschungsfrage

Die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis wird im Projekt ENQUIRE (Evaluation von Qualitätsindikatoren (QI) in Notaufnahme, FKZ 01VSF17005) als patient-reported Outcome (PRO) erhoben und neben anderen Parametern zur Einschätzung der Relevanz von QIs auf das patientenbezogene Outcome genutzt. Zur Validierung der Ergebnisse mit Verbindung zu Outcome-bezogenen Zufriedenheitsfragen werden mögliche Einflüsse personenbezogener Faktoren sowie behandlungsbezogener Faktoren analysiert. Untersucht wird, ob und in welchem Ausmaß diese Faktoren einen Einfluss auf die Zufriedenheit von Notaufnahmepatienten haben.

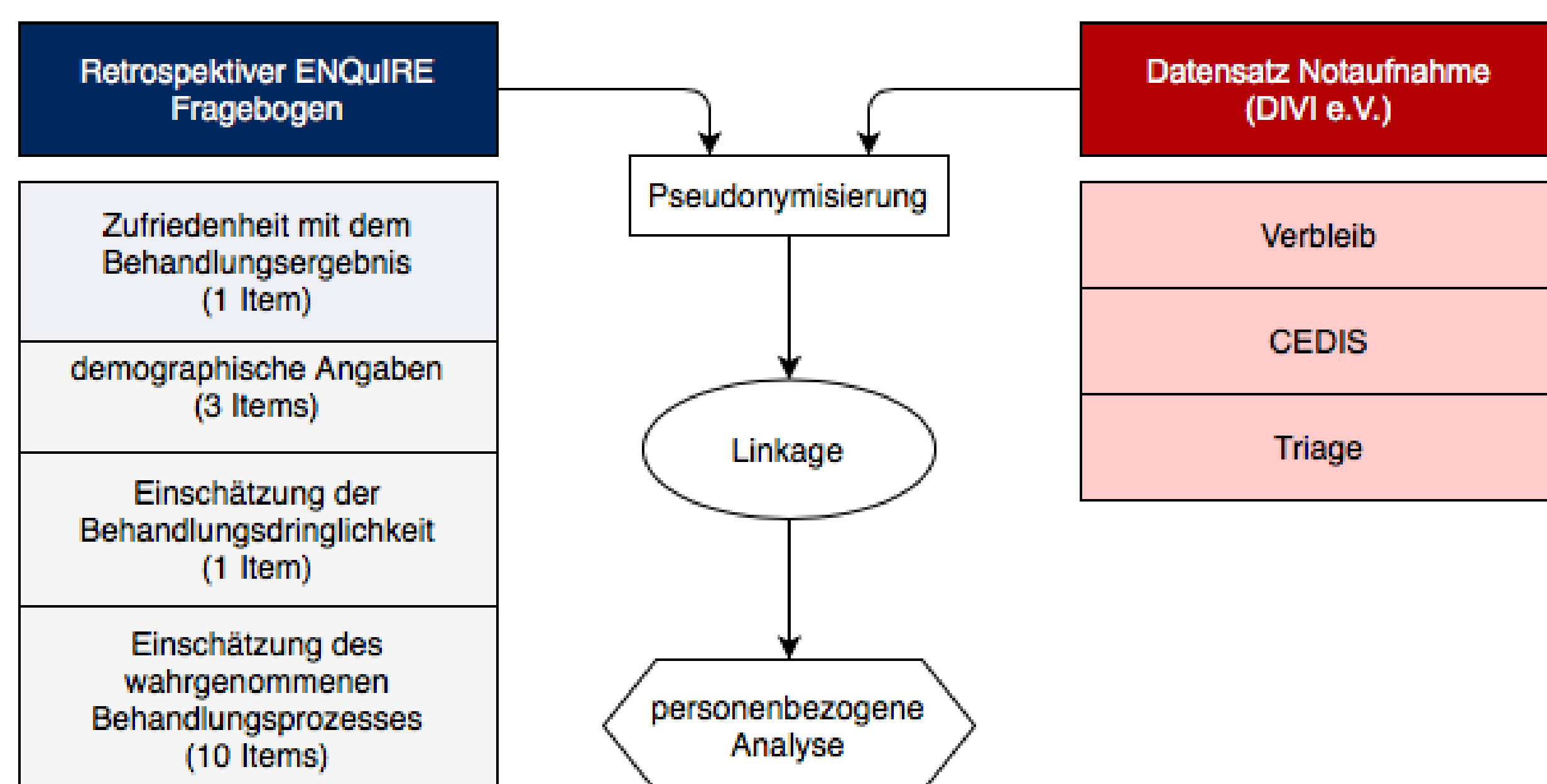


Abbildung 1: Datenlinkage der Primärdaten des retrospektiven Fragebogens von ENQUIRE und den Sekundärdaten des Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V.

Methodik:

Die Stichprobe dieser Analyse besteht aus 3.194 erwachsenen Notaufnahmepatienten aus 14 Kliniken. Die personen- sowie behandlungsbezogenen Angaben wurden einer retrospektiven Patientenbefragung (6 bis 8 Wochen nach Behandlung) sowie der standardisierten elektronischen Dokumentation nach dem Datensatz Notaufnahme der DIVI e.V. entnommen. Anhand von Korrelations- und Regressionsanalysen werden nach personenbezogenem Datenlinkage statistische Zusammenhänge zwischen den ausgewählten potenziellen Einflussfaktoren und der Zufriedenheit ermittelt.

Ergebnisse

In den Abbildungen 2 & 3 ist zu erkennen, dass signifikante Einflüsse auf die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis sich für das steigende Alter und das Geschlecht zeigten, wobei jüngere Patienten und Frauen signifikant unzufriedener sind. Für die Bildung konnte kein signifikanter Zusammenhang zur Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis festgestellt werden.

Für acht von zehn abgefragten Einschätzungen zum Behandlungsgeschehen (s. die ersten zehn Faktoren in der Abbildung 4) ergab die multivariate Analyse negative Zusammenhänge mit der Zufriedenheit. Eine gleichwertige Dringlichkeitsbewertung mit der Triage steht signifikant mit einer positiven Zufriedenheitsbewertung im Zusammenhang. Für Verbleib nach der Behandlung in der Notaufnahme ergab sich keine Signifikanz.

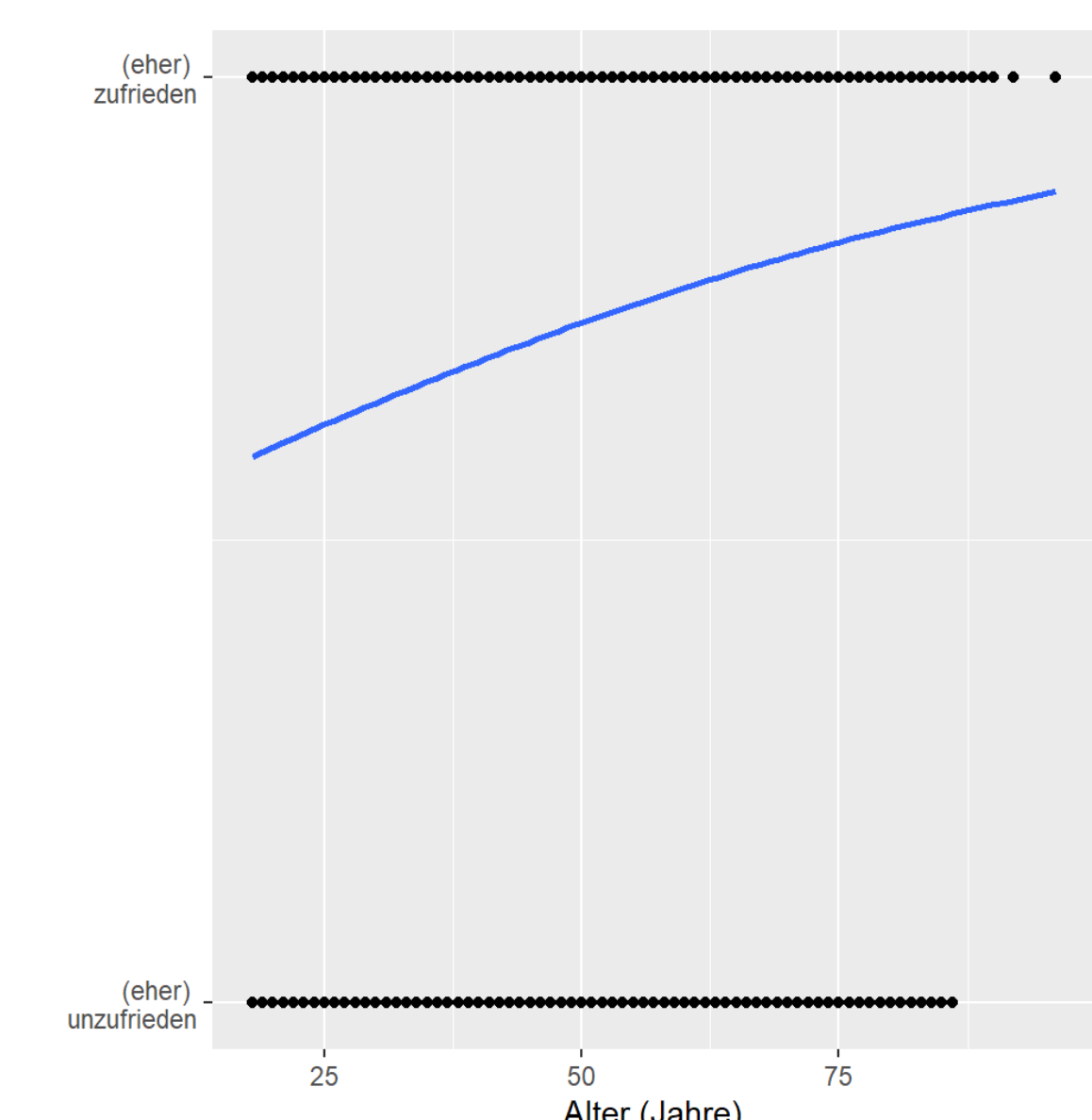


Abbildung 2: Zufriedenheit und Alter (n=2147)
($\chi^2(x)=46,444(4)$; $p=.000$)

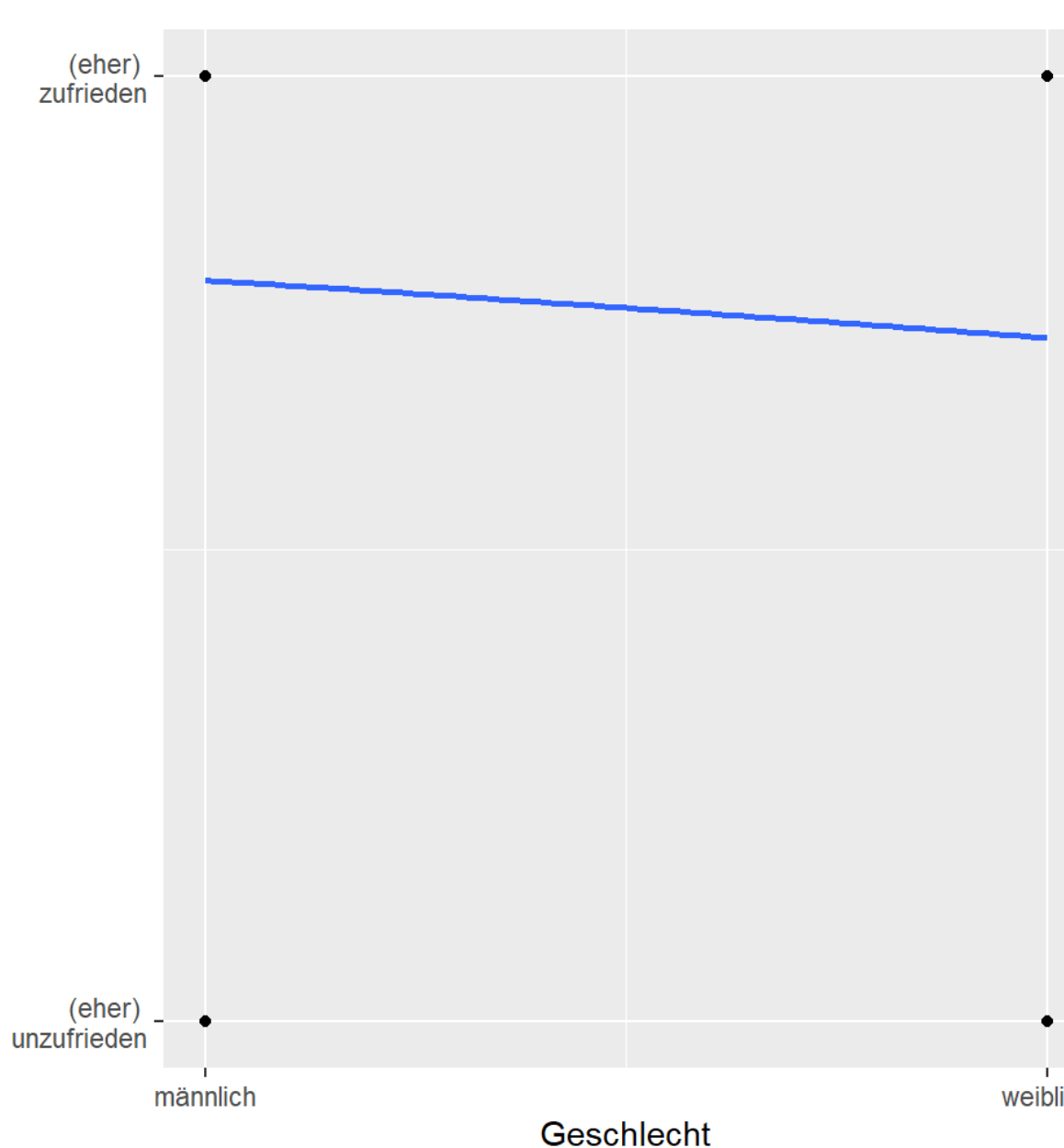


Abbildung 3: Zufriedenheit und Geschlecht (n=2153)
($\chi^2(x)=11,046(1)$; $p=.001$)

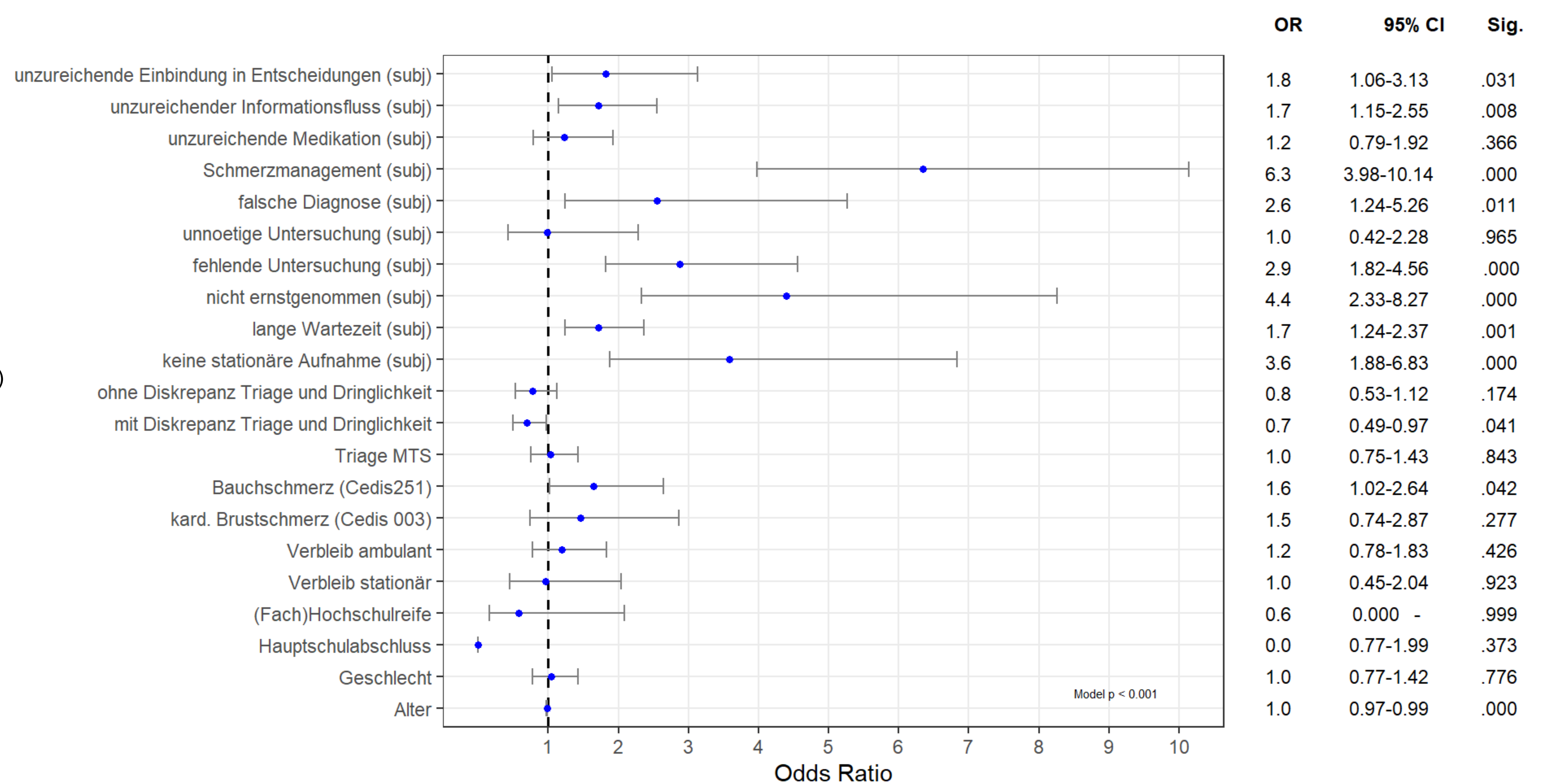


Abbildung 4: Multivariate Auswertungen von Zufriedenheit und patientenbezogener Faktoren sowie des wahrgenommenen Behandlungsprozesses (n=2209)

Schlussfolgerung

Die Zufriedenheit als PRO ist nicht allein von QIs abhängig. Die Ergebnisse der Auswertungen zeigen, dass Faktoren, wie ein unzureichend empfundenes Schmerzmanagement oder eine zu lang wahrgenommene Wartezeit in der Notaufnahme die Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis beeinflussen. Diese Einflussfaktoren können mögliche Verzerrungen projektbezogener Ergebnisse verursachen, weshalb die Ergebnisse bei der Beantwortung weiterer Forschungsfragen berücksichtigt werden sollten.

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren

Zeit von administrativer Patientenaufnahme bis zur Durchführung einer Triage in Minuten, Durchführung einer Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten nach Ankunft in der Notaufnahme

Rationale:

Ersteinschätzungssysteme in Notaufnahmen zielen darauf ab, Patienten nach ihrer Dringlichkeit zu priorisieren und den Patientenfluss zu steuern. Eine wirksame Steuerung kann zu besseren Patientenergebnissen führen, indem sie eine rechtzeitige Versorgung derjenigen gewährleistet, die sie am dringendsten benötigen.

Entsprechend Beschluss des G-BA über die Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß §136c Absatz 4 SGB V „kommt ein strukturiertes validiertes System zur Behandlungspriorisierung bei der Erstaufnahme von Notfallpatienten zur Anwendung. Alle Notfallpatienten des Krankenhauses erhalten spätestens zehn Minuten nach Eintreffen in der Notaufnahme eine Einschätzung der Behandlungspriorität“ [1]. Die zügige Ersteinschätzung hilft, potenziell lebensbedrohlich erkrankte oder verletzte Patienten zu identifizieren und zu priorisieren, die Überfüllung der Notaufnahmen (Crowding) zu verhindern und die Patientenzufriedenheit zu verbessern. Der QI wird in den Reviews von Hörster et al. [2] und Madsen et al. [3] als mehrfach zitierter wichtiger QI für die Notaufnahme benannt und ist mit einem Schwellenwert von 15 Minuten Bestandteil des Sets von QI des NHS [4].

Operationalisierung:

Der Qualitätsindikator wird auf Fallbasis als Zeit zwischen Eintreffen in der Notaufnahme und Durchführung der Ersteinschätzung berechnet. Als erster Zeitpunkt im Verlauf der Notaufnahmebehandlung wird in der Regel die administrative Aufnahme erfasst, in Abhängigkeit von Prozessen erfolgt die Ersteinschätzung sofort. Eine Ausnahme von der Dokumentation der Ersteinschätzung kann bei einem direkten Arztkontakt und/oder sofortiger Behandlungsdringlichkeit gegeben sein. Aus der Analyse werden alle Fälle ausgeschlossen, in denen die Dauer zwischen administrativer Aufnahme und Ersteinschätzung größer 180 Minuten war oder der Zeitpunkt der administrativen Aufnahme nach dem der Ersteinschätzung lag.

Für die Beurteilung des QI wurde eine dichotome Auswertung vorgenommen, die Variable wurde nach 2 Merkmalsausprägungen geteilt, als Schwellenwert wurde das angestrebte Ziel einer Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten ausgewählt. Für die institutionelle Berechnung der QIs wurde die durchschnittliche Zeit bis zur Triage oder der Anteil der Patienten, die das 10-Minuten-Ziel erreichen berechnet.

Ergebnisse:

Datenverfügbarkeit (Machbarkeit): Die Durchführung der Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit wurde im Beobachtungszeitraum regelhaft durchgeführt. Tabelle 1 zeigt die Ergebnisse der Ersteinschätzung. In fünf Kliniken erfolgte die Ersteinschätzung mittels ESI, in zehn Kliniken über MTS. Für insgesamt 88,6 % der eingeschlossenen Fälle lag ein Ergebnis der Ersteinschätzung vor, bezogen auf die teilnehmenden Kliniken lag der Anteil der elektronisch dokumentierten Triagestufen zwischen 19,3 und 100 %, mit 13 von 15 Kliniken mit einer zu >90 % vollständigen Dokumentation.

Tabelle 1: Häufigkeiten der Triagestufen in der Studienkohorte (gültige Fälle)

Triage-Stufe	Fallzahlen (%)		
	ESI	MTS	gesamt
sofort	15 (0,42 %)	43 (0,60 %)	58 (0,54 %)
Sehr dringlich	1.005 (28,42 %)	607 (8,48 %)	1.612 (24,4 %)
dringlich	1.508 (42,67 %)	2.811 (39,25 %)	4.319 (40,38 %)
normal	908 (25,69 %)	3.468 (48,42 %)	4.376 (40,92 %)
Nicht dringlich	98 (2,77 %)	232 (3,24%)	330 (3,06 %)
Gesamt	3.534 (100 %)	7.161 (100 %)	10.695 (100 %)

Beim Vergleich von Alter und Geschlecht zeigt sich, dass Männer signifikant häufiger als „sofort“ oder „sehr dringlich“ eingeschätzt wurden als Frauen ($\chi^2 p < 0,001$) und der Altersdurchschnitt der Patienten der sofortigen und sehr dringlichen Behandlungsdringlichkeit signifikant höher als in den niedrigen Ersteinschätzungsstufen war (ANOVA $p < 0,001$) (Tabelle 2).

Tabelle 2: Alters- und Geschlechtsverteilung in den Ersteinschätzungskategorien. Frauen wurden in dieser Kohorte weniger dringlich als Männer eingeschätzt ($\chi^2 p < 0,001$).

Triagestufe	Anzahl	Alter in Jahren (MW + SD)	Geschlecht Weibl./männl
sofort	58	58,1 ± 17,7	14/44
Sehr dringlich	1.612	60,9 ± 18,2	666/946
dringlich	4.319	54,8 ± 19,6	2.059/2.260
normal	4.376	50,2 ± 19,6	2.102/2.273
Nicht dringlich	330	50,2 ± 18,8	155/175
Gesamt	10.695	53,7 ± 19,7	4.996/5.698

Ausprägung des Qualitätsindikators: Auf Fallebene wurden die Zeiten von administrativer Aufnahme bis zur Ersteinschätzung, von 10.479 gültigen Fällen (nach Ausschluss der unplausiblen und fehlenden Werte) berechnet. 6.950 Fälle wurden innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt (66,32 %), bei 3.529 Fällen (33,67 %) wurde das Zeitziel nicht erreicht (Tabelle 3). Fälle, bei denen die Ersteinschätzung vor der administrativen Aufnahme erfolgte, wurden als Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten betrachtet. Das mittlere Alter der Patienten lag bei den Kohorten bei 53,5 ± 19,6 Jahren bzw. 53,6 ± 19,8 Jahren. Unterschiede in der Verteilung der Geschlechter in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels waren nicht signifikant ($p = 0,031$)

Tabelle 3: Erreichen des Zeitziels von zehn Minuten bis zur Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit

Triage-Stufe	0	< 10 min	>10 min	Ausschluss	fehlt
sofort	23	14	16	2	3
Sehr dringlich	263	826	496	27	
dringlich	513	2.171	1.525	103	7
normal	412	2.478	1.425	44	17
nichtdringlich	52	198	67	10	3
Gesamt	1.263	5.687	3.529	186	30

Der Anteil der Fälle, die innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt wurden, variierte erheblich zwischen den Kliniken (Abbildung 1), dies zeigt sich ebenfalls an den durchschnittlichen Zeiten bis zur Ersteinschätzung (Abbildung 2).

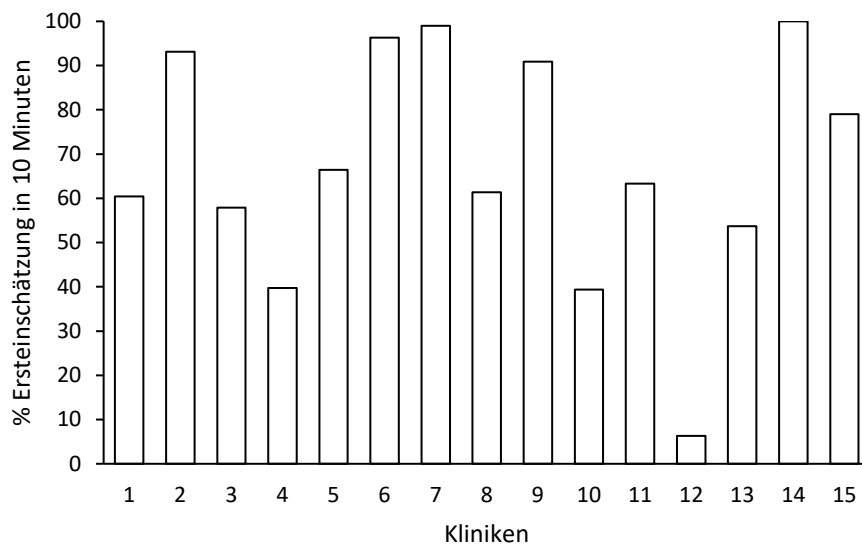


Abbildung 1 Vergleich des prozentualer Anteil der Patienten, bei denen eine Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten nach Ankunft in der Notaufnahme erfolgte

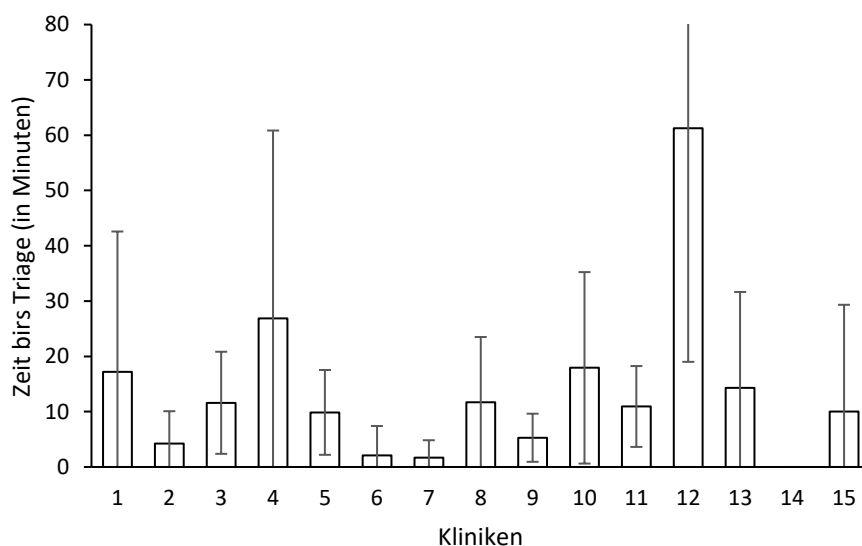


Abbildung 2 Zeit bis zur Ersteinschätzung (Mittelwert und Standardabweichung) im Vergleich der Kliniken

Outcome-Relevanz: Die Einhaltung des Zeitziels von 10 Minuten bis zur Ersteinschätzung hatte keinen Einfluss auf den Verbleib (stationäre Aufnahme von 29,6% vs. 30,7%), (χ^2 Test, $p=0,2638$), Tabelle 4.

Tabelle 4: Verbleib der Patienten in Abhängigkeit von der Einhaltung der Zeit bis zur Ersteinschätzung

	Triage innerhalb von <10 min Fallzahl (%)	Triage nach >10 min Fallzahl (%)	Gesamt Fallzahl
ambulant	3.339 (70,38 %)	2.423 (69,75 %)	5.762
stationär	1.405 (29,62 %)	1.076 (30,75 %)	2.481
gesamt	4.744 (100 %)	3.499 (100 %)	8.243

Zur Analyse der 7- und 30-Tage-Mortalität wurden für die Auswertung Fälle gefiltert, für die zusätzliche Daten der Techniker Krankenkasse vorlagen. Insgesamt konnten 9.981 Fälle ausgewertet werden, wobei für 6.621 Fälle eine Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten und 3.360 Fälle eine Ersteinschätzung nach mehr als 10 Minuten dokumentiert war.

Die 7- und 30-Tage Mortalität in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels ist in Tabelle 5 dargestellt. Innerhalb von 7 Tagen nach Notaufnahmekontakt waren 33 Patienten verstorben, nach 30 Tagen waren es insgesamt 128. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen Ersteinschätzung < 10 Minuten ($p=0,485$) und > 10 Minuten ($p=0,867$) beobachtet.

Tabelle 5: Vergleich der 7- und 30-Tage-Mortalität in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels von 10 Minuten bis zur Ersteinschätzung

Ersteinschätzung	Fallzahl (%), mittleres Alter	7-Tage Mortalität N (%) (mittleres Alter)	30_Tage-Mortalität N (%) (mittleres Alter)
Alle gültigen Fälle (n), mittleres Alter	9.981 (53,0 Jahre)	33 (0,33 %) (70,3 Jahre)	128 (1,28 %) (71,2 Jahre)
≤10 Minuten, Fälle (n), mittleres Alter	6.621 (53,0 Jahre)	20 (0,30%) (68,6 Jahre)	84 (1,13 %) (70,8 Jahre)
>10 Minuten, Fälle (n) mittleres Alter	3.360 (53,0 Jahre)	13 (0,39 %) (72,8 Jahre)	44 (1,31 %) (72,2 Jahre)
Chi ²		$p=0,485$	$p=0,867$

Die Morbidität wurde auf der Basis der ambulanten Abrechnungsdaten (jeweils zwei aufeinanderfolgende Quartale) ermittelt. Der Indexwert des Elixhauser-Komorbiditätsindex (EKI) setzt sich aus einer definierten Menge an Komorbiditäten, die auf einem spezifischen Set von ICD-10 Diagnosen basieren, additiv, ohne Gewichtung zusammen. Je höher der EKI Gesamtwert, desto höher ist die Krankheitslast des Patienten.

Beim Vergleich der Morbidität zeigte sich im Mittel kein signifikanter Unterschied, weder vor noch nach dem Notaufnahmekontakt in Assoziation zur Erreichung des Zeitziels von 10 Minuten bis zur Ersteinschätzung (Tab. 6).

Tabelle 6: Vergleich der Morbidität (Elixhauser Komorbiditätsindex, EKI) 12 Monate vor und nach dem Notaufnahmekontakt und Änderung der Morbidität (EKI diff)

Ersteinschätzung	Fallzahl	EKI vor (MW+ SD)	EKI nach (MW+SD)	EKI diff
gesamt	5.592	1,82+2,33	2,31 ± 2,65	
< 10 Minuten	3.605	1,79±2,30	2,20 ±2 ,68	0,51 ± 1,42
> 10 Minuten	1.987	1,89±2,38	2,34 2,62	0,45 ± 1,47
T-Test		$p=0,132$	$p=0,578$	$p=0,157$

Von 1.797 Patienten lagen Ergebnisse zur Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis 6-8 Wochen nach der Notaufnahmebehandlung und die dokumentierte Zeit bis zur Ersteinschätzung vor. Von diesen Patienten gaben 73,4 % an, mit dem Ergebnis der Notaufnahmebehandlung zufrieden oder sehr zufrieden zu sein. Es konnte kein signifikanter Unterschied mit der Zufriedenheit der Patienten mit dem Behandlungsergebnis in der Notaufnahme beobachtet werden (Tab. 7). In der Gruppe der Patienten mit mehr als 10 Minuten bis zur Ersteinschätzung lag der Anteil der mit der Notaufnahmebehandlung insgesamt sehr zufriedenen und zufriedenen Patienten 5% niedriger als in der Gruppe, die innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt wurde ($p=0,009$, Cramers V 0,096, keine Effektstärke).

Tabelle 7: Retrospektive Einschätzung der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahmen 6 Wochen nach der Entlassung aus der Notaufnahme der Gesamt-Zufriedenheit

Ersteinschätzung	n	sehr zufrieden	zufrieden	weder noch	unzufrieden	sehr unzufrieden
Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahmen nach 6 Wochen						
gesamt	1.797	514 (806	256	149	62
< 10 Minuten	1.171	351	529	169	89	33
> 10 Minuten	616	163	277	87	60	29
Chi ² p= 0,166						
Gesamtzufriedenheit						
gesamt	1.809	549	787	277	134	62
< 10 Minuten	1.190	380	525	162	90	33
> 10 Minuten	619	169	262	115	44	29
Chi ² p= 0,009, Cramer-V=0,096 (kein Effekt)						

Hinsichtlich der selbsteingeschätzten Dringlichkeit gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den Patienten, die innerhalb von zehn Minuten ersteingeschätzt wurden oder das Zeitziel verpassten (Tab. 8).

Die körperliche Gesundheit verbesserte sich im Mittel um 4,21 Punkte bzw. 4,99 Punkte bei Patienten die innerhalb von 10 Minuten ersteingeschätzt wurden, im Vergleich zu einer längeren Zeit bis zur Ersteinschätzung. Die Größe der Veränderung unterschied sich nicht signifikant (p=0,120). Der Score für die psychische Gesundheit verbesserte sich in beiden Gruppen nur marginal und in beiden Gruppen vergleichbar (p=0,659).

Tab. 8: Retrospektive Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit durch den Patienten

Ersteinschätzung	n	Nicht dringend	Normal	Dringend	Sehr dringend	sofort
gesamt	1.817	180	680	541	295	121
< 10 Minuten	1.193	110	444	356	194	89
> 10 Minuten	624	70	236	185	101	32
Chi ² p=0,477						

Tab. 9: Veränderungen der psychischen (MCS) und körperlichen (PCS) Gesundheit in Abhängigkeit von der Zeit bis zur Ersteinschätzung

Erstein-schätzung	n	MCS prä	MCS post	PCS prä	PCS post	MCS Differenz	PCS Differenz
< 10 Minuten	1.361	47,25	48,25	43,42	47,61	0,95	4,21
> 10 Minuten	755	45,84	47,70	41,80	46,83	1,13	4,99
T-Test		p=0,299	p=0,304	p=0,002	p=0,087	p=0,659	p=0,120
Cohens d				0,139			

Zu 3.357 Behandlungsfällen standen Daten der vollstationären Behandlung und die Zeit bis zur Ersteinschätzung zur Verfügung. Für 2.357 Behandlungsfälle wurde das Zeitziel von 10 Minuten erreicht, bei 1.000 Fällen überschritten. Die Liegedauer im Krankenhaus sowie die Dauer der Intensivbehandlung und Beatmung sind für die relevanten Fälle in Tabelle 10 zusammengefasst. Weder die Krankenhausliegedauer, noch die Häufigkeit und Dauer der Intensivbehandlung sowie der Beatmungszeiten unterschied sich signifikant zwischen beiden Gruppen.

Tab. 10: Daten der stationären Behandlung in Abhängigkeit von der Einhaltung der Zeit bis Ersteinschätzung

	N	KH-Liege- dauer (Tage)	Intensiv Ja (%)	Dauer Intensiv (Tage)	Beatmung Ja (%)	Beatmung Dauer (Stunden)
< 10 Minuten	2.357	7,07±7,21	177 (7,51%)	4,66±11,12	39 (1,65 %)	73,87±143,8
> 10 Minuten	1.000	7,33±7,31	127 (12,70%)	2,75 ± 4,69	29(2,9 %)	95,86±145,2
Statistische r Test		T-Test p=0,155	Chi ² p=0,196	T-Test p=0,980	Chi ² p=0,696	T-Test p=0,697

Zur Analyse der 7- und 30-Tage-Mortalität wurden für die Auswertung Fälle gefiltert, für die zusätzliche Daten der Techniker Krankenkasse vorlagen. Insgesamt konnten 9.981 Fälle ausgewertet werden, wobei für 6.621 Fälle eine Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten und 3.360 Fälle eine Ersteinschätzung nach mehr als 10 Minuten dokumentiert war. Innerhalb eines Zeitraums von 7 Tagen nach der Notaufnahmebehandlung verstarben 33 Patienten, was einer Mortalitätsrate von 0,33 % entspricht. Die 30-Tage-Mortalitätsrate betrug 1,28 %, wobei 128 Patienten innerhalb dieses Zeitraums verstarben.

Zusammenfassung: Der Qualitätsindikator „Durchführung einer Ersteinschätzung innerhalb von 10 Minuten nach Ankunft in der Notaufnahme“ lässt sich aus den Routinedaten der Notaufnahmebehandlung gut berechnen. Die Datenqualität (Vollständigkeit: 88,6%) war zum Zeitpunkt der Datenerhebung überwiegend sehr gut, beobachtete Datenlücken sind teilweise auf zusätzlich Dokumentation im Papierformat zu erklären. Die Einhaltung der Zeit bis zur Ersteinschätzung hatte keinen Einfluss auf den Verbleib der Patienten (stationär oder ambulant). Die 7- und 30-Tage Mortalität und die Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis sind für beide Gruppen vergleichbar. Als signifikant unterschiedlich wurde die Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung insgesamt

References

1. G-BA. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erstfassung der Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V. 2018. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3301/2018-04-19_Not-Kra-R_Erstfassung.pdf. Accessed 16 Mar 2023.
2. Hörster AC, Kulla M, Brammen D, Lefering R. Potential for the survey of quality indicators based on a national emergency department registry : A systematic literature search. [Potenzial zur Erfassung von international etablierten Qualitätsindikatoren durch ein nationales Notaufnahmeregister : Eine systematische Literaturrecherche]. 2018;113:409–17. doi:10.1007/s00063-016-0180-x.
3. Madsen M, Kiuru S, Castrèn M, Kurland L. The level of evidence for emergency department performance indicators: systematic review. Eur J Emerg Med. 2015;22:298–305. doi:10.1097/MEJ.0000000000000279.
4. NHS England. NHS England » Guidance for emergency departments: initial assessment. Accessed 20 Dec 2023.

Zusammenfassung der Ergebnisse Evaluierung der Qualitätsindikatoren

QI: Einhaltung der Ersteinschätzungskategorie

Rationale: Ersteinschätzungssysteme in Notaufnahmen (Triage) zielen darauf ab, Patienten nach ihrer Dringlichkeit zu priorisieren und den Patientenfluss zu steuern. Studien haben gezeigt, dass die Steuerung über die Ersteinschätzung die Wartezeiten verkürzen und die Patientenzufriedenheit verbessern kann. In Deutschland sind für der Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit standardisierte 5-stufige Triage-Systeme gefordert. Die am häufigsten verwendeten sind das Manchester-Triage-System (MTS) und der Emergency Severity Index (ESI). Im MTS entsprechen die Stufen rot, orange, gelb, grün und blau einer maximalen Wartezeit bis zum ersten Arztkontakt von sofort, 10, 30, 90 bzw. 120 Minuten. Beim ESI hingegen werden zunächst Patienten mit hoher Behandlungsdringlichkeit identifiziert (Stufe 1: sofort, Stufe 2 dringlich), die folgenden Stufen werden dem voraussichtlichen Ressourcenbedarf zugeordnet.

Operationalisierung: Zur Operationalisierung des Qualitätsindikators bedarf es folgender Datenfelder: Notaufnahmebehandlungsdaten: Zeit der Ersteinschätzung, Stufe der Ersteinschätzung, Zeit des ersten Arztkontaktes. Die Auswertung erfolgt dichotom und aufgrund der unterschiedlichen Krankheitsschwere in den Ersteinschätzungskategorien jeweils einzeln für die Stufen 2-5. Die Stufe 1, „sofortige Behandlung“ wurde wegen geringer Fallzahlen aus der Auswertung ausgeschlossen. Für Patienten mit sofortigem Behandlungsbedarf und direktem Arztkontakt ist eine Ersteinschätzung nicht erforderlich.

Ergebnisse:

Datenverfügbarkeit

Daten zur Ersteinschätzung lagen von 10.695 Patienten vor. Tabelle 1 zeigt die Verteilung der Ersteinschätzungskategorien. Frauen wurde im Mittel weniger dringlich als Männer eingeschätzt (χ^2 $p < 0,001$).

Tab. 1: Alter und Geschlecht der Patienten in Abhängigkeit von der Stufe der Ersteinschätzung

Ersteinschätzungsstufe	Anzahl	Alter in Jahren (MW + SD)	Geschlecht Weibl./männl
1	58	58,1 ± 17,7	14/44
2	1.612	60,9 ± 18,2	666/946
3	4.319	54,8 ± 19,6	2.059/2.260
4	4.376	50,2 ± 19,6	2.102/2.273
5	330	50,2 ± 18,8	155/175
gesamt	10.695	53,7 ± 19,7	4.996/5.698

Die Einhaltung der Ersteinschätzungskategorien ist in Tabelle 2 für die Studienkohorte und die Vergleichskohorte dargestellt. Die Werte der beiden Kohorten weichen insbesondere für die Stufe 2 voneinander ab ($p < 0,001$). Hinsichtlich der Einhaltung der Wartezeit innerhalb der Kategorien, war der Anteil der Patienten, deren Wartezeit überschritten wird bei Stufe 2 und 3 mit 32,9% bzw. 40,3% in der Studienkohorte sehr hoch.

Tab. 2: Einhaltung der in der Ersteinschätzung vorgegebenen Wartezeit

Einhaltung der maximalen Wartezeit	Kategorien	Studienkohorte Fallzahlen (%)	Vergleichskohorte Fallzahlen (%)	Statistische Analyse
2 (Orange)	<u>Fälle gültig</u> ≤ 10min > 10 min	1.499 998 (67,1%) 490 (32,9%)	19.030 9.664 (50,8 %) 9.366 /49,2 %	χ^2 : 1134,16 p<0,001 V=0,235 (schwach) (kein E.)
3 (Gelb)	<u>Fälle gültig</u> ≤ 30min > 30 min	3.950 2.358 (59,7) 1.592 (40,3%)	68.266 39.718 (58,2 %) 28.548 (41,8 %)	χ^2 : 3,52 p=0,060 χ^2 : 0,41
4 (Grün)	<u>Fälle gültig</u> ≤ 90min > 90 min	3.965 3.129 (78,9 %) 836 (21,1 %)	94.027 74.554 (79,3 %) 19.473 (20,7 %)	p=0,522
5 (Blau)	<u>Gesamt</u> < 120min > 120 min	264 212 (80,3%) 52 (19,7%)	8.065 6.887 (85,4 %) 1.178 (16,6)	χ^2 : 5,26 p=0,021 V=0,025

Ergebnisse der Evaluierung

Der Anteil der Patienten, die stationär aufgenommen wurden, lag in den Stufen 2 (sehr dringlich) und 3 (dringlich) bei 70,3 und 45,5 %. 73,9 % der Patienten, bei denen die Wartezeit von 10 Minuten bis zum Arztkontakt eingehalten wurde, wurden signifikant häufiger stationär aufgenommen (Tab. 3).

Tab. 3: Einhaltung der in der Ersteinschätzung vorgegebenen Wartezeit und Verbleib

Ersteinschätzungsstufe	Ambulante Entlassung	Stationäre Aufnahme	Chi ²
2: < 10min >10 min	208 (26,1%) 141 (37,4%)	590 (73,9%) 236 (62,6%)	P = 7,2056E-05
3: < 30min >30 min	553 (50,0%) 694 (58,7%)	552 (50,0%) 489 (43,3%)	P = 3,5155E-05
4: < 90min >90 min	1523 (72,1 %) 457 (72,1%)	590 (27,9%) 177 (27,9%)	P= 0,9982702
5: < 120min >120 min	124 (87,9%) 21 (84,0%)	17 (12,1%) 4 (16%)	P=0,58463108

In den Stufen 4 und 5 lag der Anteil der ambulant entlassenen Patienten bei über 70%, die Einhaltung der Wartezeit hatte keinen Einfluss auf den Verbleib der Patienten

Aus Patientensicht ist auffällig, dass in der Triagestufe 3, Patienten, die nicht innerhalb einer Wartezeit von 30 Minuten von einem Arzt gesehen wurden, mit der Notaufnahmebehandlung insgesamt unzufriedener waren (p=0,0014) (Tab. 4). Diese Gruppe unterscheidet sich auch signifikant bezüglich der selbsteingeschätzten Dringlichkeit (Tab. 6). Hinsichtlich der Ergebniszufriedenheit zeigte sich hingegen kein signifikanter Unterschied (Tab. 5) zwischen den Gruppen.

Tab.4: Retrospektive Einschätzung der Gesamt-Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung

	Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung insgesamt				
Triagekategorie 2	sehr zufrieden	zufrieden	weder noch	unzufrieden	sehr unzufrieden
<10min	62	65	12	8	2
>10min	28	39	10	4	2
	p=0,688				
Triagekategorie 3					
<30min	89	97	24	10	8
>30min	65	98	44	26	14
	p=0,0014				
Triagekategorie 4					
<90min	136	227	73	34	10
>90min	25	62	34	23	5
	p<0,001				
Triagekategorie 5					
<120 min	8	12	6	5	3
>120 min	1	3	1	2	0
	p=0,892				

Tab.5: Retrospektive Einschätzung Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahme sechs Wochen nach dem Notaufnahmekontakt

	Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis aktuell				
Triagekategorie 2	sehr zufrieden	zufrieden	weder noch	unzufrieden	sehr unzufrieden
<10min	52	67	20	3	1
>10min	20	41	11	8	4
	p=0.012				
Triagekategorie 3					
<30min	72	97	29	17	10
>30min	57	113	43	23	12
	p=0,225				
Triagekategorie 4					
<90min	136	222	63	40	14
>90min	37	63	21	18	6
	p=0,533				
Triagekategorie 5					
<120 min	11	9	6	4	4
>120 min	3	1	2	1	
	p=0,899				

Tab. 6: Retrospektive Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit

	Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit durch den Patienten				
Triagekategorie 2	nicht dringend	normal	dringend	sehr dringend	sofort
<10min	3	24	49	30	41
>10min	1	12	35	23	12
	p=0,114				
Triagekategorie 3					
<30min	9	59	89	51	20
>30min	19	92	95	40	9
	p=0,004				
Triagekategorie 4					
<90min	73	224	120	55	11
>90min	30	74	31	11	2
	p=0,283				
Triagekategorie 5					
<120 min	5	17	7	5	11
>120 min	2	3	1	1	2
	p=0,929				

Bei den Veränderungen der physischen und psychischen Gesundheit der Patienten ist innerhalb der Triagekategorien kein signifikanter Unterschied in Abhängigkeit vom Erreichen der Wartezeit zu beobachten (Tab. 7).

Tab. 7: Veränderung der physischen (PCS) und psychischen Gesundheit (MCS)

	SF12 – Veränderungen PCS und MCS			
Triagekategorie 2	Differenz PCS (MW±SD)	Mittelwertvergleich (T-Test)	Differenz MCS (MW ± SD)	Mittelwertgleichheit (T-Test)
<10min	4,26 ± 9,65	p=0,744	1,74 ± 9,13	p=0,409
>10min	4,78 ± 9,80		0,64 ± 7,23	
Triagekategorie 3				
<30min	4,42 ± 11,59	p=0,053	1,28 ± 8,20	p=0,426
>30min	6,30 ± 10,95		1,90 ± 9,90	
Triagekategorie 4				
<90min	5,00 ± 11,89	p=0,101	0,43 ± 8,41	p=0,376
>90min	3,40 ± 10,16		1,09 ± 8,24	
Triagekategorie 5				
<120 min	4,75 ± 7,77	p=0,235	1,49 ± 8,40	p=0,804
>120 min	1,52 ± 3,43		2,22 ± 5,05	

Für die Auswertung der Mortalität wurden wegen der geringen Fallzahlen alle Fälle, die innerhalb ihrer Triagekategorie von einem Arzt gesehen wurden, mit denen verglichen, deren Wartezeit nicht eingehalten wurde.

Innerhalb von sieben Tagen waren 23 Patienten verstorben, innerhalb von 30 Tagen 99 Patienten, signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen gab es nicht (Tab. 8).

Tab. 8: 7- und 30 Tage Mortalität

Ersteinschätzungsstufe	7-Tage-Mortalität	30-Tage-Mortalität
Arztkontakt innerhalb der Triage-festgelegten Wartezeit	15 von 6750 (0,22%)	69 von 6750 (1,02%)
Arztkontakt außerhalb der Triage-festgelegten Wartezeit	8 von 2955 (0,27%)	30 von 2955 (1,01%)
Chi ²	p=0,651	p=0,298

Tab. 9: Intensivzeiten und Beatmungszeiten in Abhängigkeit von der Einhaltung der Ersteinschätzungskategorie (aufgrund der geringen Fallzahlen in den Subgruppen erfolgt die Auswertung in den Gruppen Einhaltung der Triage vorgegeben Wartezeit und Überschreiten der Wartezeit).

	Ergebnisse aus den stationären Behandlungsdaten				
	Krankenhaustage	Anzahl Fälle Intensiv (%)	Dauer Intensiv (in Tagen)	Anzahl Fälle Beatmung	Dauer Beatmung (in Stunden)
Arztkontakt innerhalb der Triage-festgelegten Wartezeit	7,22 ± 5,90	217 von 1.966 (11,04 %)	3,29±5,41	45 von 1.966 (2,29 %)	72,3±152,0
Arztkontakt außerhalb der Triage-festgelegten Wartezeit	7,40 ± 7,08	96 von 648 (14,81 %)	3,24±8,21	17 von 648 (2,62 %)	34,4 ± 80,76
Statistische Analyse	T-Test: p=0,592	Chi2 p=0,0101	T-Test p=0,909	Chi2 p=0,627	T-Test: p=0,306

Tab. 10: Elixhauser Komorbiditätsindex im Zeitraum bis zu 12 Monate vor und nach Notaufnahmekontakt

Triagekategorie	Elixhauser Komorbiditätsindex			
	Vor Indexkontakt (MW±SD)	Mittelwertvergleich (T-Test)	Nach Indexkontakt (MW ± SD)	Mittelwertgleichheit (T-Test)
<10min	2,66 ± 2,98	p=0,549	3,62 ± 3,14	p=0,537
>10min	2,47 ± 2,67		3,42 ± 2,94	
<30min	1,99 ± 2,56	p=0,267	2,57 ± 2,79	p=0,026 Cohens d = 0,117 (schwacher Effekt)
>30min	1,85 ± 2,32		2,25 ± 2,63	
<90min	1,40 ± 1,95	p=0,505	1,66 ± 2,11	p=0,194
>90min	1,47 ± 1,97		1,76 ± 2,16	
<120 min	1,49 ± 1,89	P=0,624	1,67 ± 2,16	p=0,753
>120 min	1,47 ± 1,97		1,52 ± 1,83	

Patienten mit einer hohen Behandlungsdringlichkeit wiesen eine höhere Morbidität auf als Patienten mit geringer Behandlungsdringlichkeit. Die Änderung des Morbiditätsindex um 0,39 ± 1,30 bzw.

0,45 ± 1,44 Punkte beim Vergleich der Gruppen mit Einhaltung der Triagekategorie vs. Überschreiten war nicht signifikant (p=0,179).

Diskussion:

Die Einhaltung der durch die Stufe der Ersteinschätzung vorgegebenen Wartezeit ist ein Beispiel dafür, dass das Erreichen von Zeitzielen nicht zwangsläufig mit besserer Ergebnisqualität einhergeht. Die Beobachtung, dass die Einhaltung der vorgegebenen Wartezeiten mit einem schlechteren Gesundheitszustand (stationäre Aufnahme, längerer Krankenhausaufenthalt) einhergeht, deutet darauf, dass neben entscheidungsunterstützenden Systemen die klinische Expertise von großem Wert ist, um individuelle Risiken bei besonders vulnerablen Patienten zu identifizieren und zu priorisieren.

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren Zeit bis Arztkontakt (Time-to-doc)

Rationale:

In zahlreichen Publikationen wird die Zeit bis Arztkontakt als ein relevanter Qualitätsindikator genannt [1], der sich aus automatisch erhobenen Zeitstempeln berechnen lässt [2], wodurch eine gute Datenverfügbarkeit gegeben ist. Als Prozessindikator spiegelt die Zeit bis Arztkontakt die Abläufe in der Notaufnahme wider [3] und wird als crowding measure genutzt [4]. Mittels multivariate Analysen konnte in einer Publikation von 2014 die Dauer der Wartezeit bis zum Arztkontakt als signifikanter Prädiktor für „bad days“ in der Notaufnahme ausgemacht werden [5]. Kulla und Mitarbeiter beschreiben diesen QI im Ergebnis des Qualify-Prozesses und einer offenen Diskussion mit Experten als Indikator, bei dem die Stärken überwiegen [6]. In nationalen Qualitätssicherungssystemen anderer Länder z.B. vom National Quality Forum in den USA ist die Zeit bis Arztkontakt als QI genannt [7].

Operationalisierung:

Der Qualitätsindikator wird auf Fallbasis als Zeit zwischen Eintreffen in der Notaufnahme und dem ersten Arztkontakt berechnet. Als erster Zeitpunkt im Verlauf der Notaufnahmebehandlung wird in der Regel die administrative Aufnahme erfasst. Aus der Analyse wurden alle Fälle ausgeschlossen, in denen die Dauer zwischen administrativer Aufnahme und Arztkontakt größer als 24 Stunden war.

Für die Auswertung wurde die Zeit bis zum Arztkontakt aggregiert ausgewertet, wobei die Gruppen bis 120 Minuten den im MTS zugeordneten maximalen Wartezeiten der Einschätzungsgruppen entsprechen. Darüberhinaus wurde in Stundenintervallen gebildet.

Für die institutionelle Berechnung der QIs wurde die durchschnittliche Zeit bis zum ersten Arztkontakt ermittelt.

Ergebnisse:

Datenverfügbarkeit (Machbarkeit): In die Auswertung konnten 14 Kliniken einbezogen werden, von denen der Zeitpunkt des Arztkontakts übermittelt wurde. Nach Ausschluss einer Klinik lagen 11.468 Fälle zur Auswertung vor. 1.248 Fälle wurden wegen fehlender Dokumentation des Zeitpunkts des Arztkontakts aus der Auswertung ausgeschlossen, ebenso 30 Fälle mit unplausiblen Werten. Die mittlere Dauer bis zum ersten dokumentierten Arztkontakt lag bei 55,2 Minuten, in einem Range von 1,8 Minuten bis 78,8 Minuten zwischen den Kliniken. Eine Klinik mit einer Zeitdauer bis zum ersten Arztkontakt von weniger als zwei Minuten wurde aus Teilen der Auswertung ausgeschlossen, da der Zeitpunkt der Ersteinschätzung und der Zeitpunkt des ersten Arztkontaktes identisch waren und damit eine Abweichung vom üblichen Prozess in den Notaufnahmen vorliegt. Aus den verbleibenden 13 Kliniken konnten insgesamt 9.380 Fälle ausgewertet werden.

Ausprägung des Qualitätsindikators: Die mittlere Zeit bis zum Arztkontakt aus 13 Kliniken betrug $63,3 \pm 82,6$ Minuten. Tabelle 1 zeigt die Zeitintervalle und prozentualen Häufigkeiten. 42,7 % der Patienten wurden innerhalb von 30 Minuten gesehen, eine Wartezeit von mehr als zwei Stunden hatten weniger als 15 % der Patienten.

Tab. 1: Zeitintervalle bis zum ersten Arztkontakt

Zeitintervall (min)	Anzahl Fälle	Prozentualer Anteil	Kumulierte Prozente
0	77	0,82	0,82
10	1.423	15,17	15,99
30	2.502	26,67	42,66
90	3.268	34,84	77,5
120	767	8,18	85,68
180	744	7,93	93,61
240	326	3,58	97,19
360	189	2,01	99,1
480	53	0,56	99,67
481-1440	31	0,33	100
Gesamt	9.380	100	

Tab. 2: Altersverteilung (in %) in Abhängigkeit von den Zeitintervallen bis zum Arztkontakt

Alter	0	10	30	90	120	180	240	360	480	>480
18 - 59J	4,28	19,57	22,60	31,31	8,13	7,68	3,48	2,14	0,50	0,32
60 - 75J	5,22	24,26	24,37	29,08	5,92	6,21	2,89	1,17	0,58	0,29
76 -90 J	5,34	27,56	23,96	28,74	5,46	5,40	1,74	1,29	0,34	0,17
>90 J	6,56	24,59	26,23	32,79	6,56	1,64	0,00	1,64	0,00	0,00

Während bei den 18-59 jährigen Patienten der Anteil der innerhalb von 90 Minuten von einem Arzt gesehenen Fällen bei 77% liegt, steigt er mit zunehmendem Alter und liegt bei den >90 Jährigen bei ca. 90%.

Tabelle 3 Häufigkeit der Top 10 der Vorstellungsgründe (in %) in Abhängigkeit von den Zeitintervallen bis zum Arztkontakt (Daten aus 14 Kliniken)

Top 10 CEDIS	0	10	30	90	120	180	240	360	480	>480
003	8,44	30,00	28,67	23,56	3,33	3,33	1,33	1,11	0,22	0,00
251	4,47	25,71	22,46	29,07	7,62	5,79	3,15	1,12	0,30	0,30
409	4,17	31,25	23,61	25,69	3,82	5,90	3,13	1,74	0,35	0,35
551	4,38	20,10	22,16	34,79	7,73	6,70	2,32	1,29	0,52	0,00
554	3,07	22,51	26,60	29,16	6,65	6,91	2,56	1,79	0,51	0,26
555	5,17	20,66	22,52	34,92	6,61	6,82	2,27	0,62	0,41	0,00
556	4,96	20,35	26,80	31,02	9,68	5,21	0,50	1,49	0,00	0,00
557	2,65	21,38	24,44	28,11	8,55	8,35	3,05	3,05	0,20	0,20
651	4,27	26,67	28,27	29,07	4,80	4,53	1,07	1,07	0,00	0,27
704	3,86	28,50	28,50	28,02	6,28	3,38	0,97	0,00	0,48	0,00

Relevanz für das Outcome:

Tab. 4: Zeit bis Arztkontakt und Verbleib der Patienten

Zeit bis Arztkontakt	Ambulante Entlassung	Stationäre Aufnahme	Chi ²
2: ≤ 10min >10 min	1.238 3.701	1.345 2.474	p < 0,001
3: ≤ 30min >30 min	2.434 2.514	2.279 1.540	p < 0,001
4: ≤ 120min > 120 min	4.190 565	3.491 328	p < 0,001

52% der Fälle, die innerhalb von 10 Minuten von einem Arzt gesehen werden, werden stationär aufgenommen. Ein vergleichbares Bild zeigt sich bei den innerhalb von 30 min gesehenen Patienten, 48,3 % der innerhalb von 30 Minuten gesehenen Patienten wurden stationär aufgenommen. Von den Patienten, die erst nach 2 Stunden einen Arztkontakt haben, werden noch 36,6 % stationär aufgenommen.

Tab.5: Retrospektive Einschätzung der Gesamt-Zufriedenheit mit der Notaufnahmehandlung

Zeit bis Arztkontakt	Zufriedenheit mit der Notaufnahmehandlung insgesamt				
	sehr zufrieden	zufrieden	weder noch	unzufrieden	sehr unzufrieden
≤ 10min	168	191	69	22	10
> 10min	412	657	228	118	51
	p<0,001				
≤ 30min	343	397	128	42	22
> 30min	237	451	169	98	39
	p<0,001				
≤ 120min	136	227	73	34	10
> 120min	25	62	34	23	5
	p<0,001				

Die Gesamtzufriedenheit mit dem Notaufnahmekontakt ist signifikant assoziiert mit der Dauer bis zum Arztkontakt.

Hinsichtlich der Relevanz für das Outcome konnte für den QI keine erhöhte Mortalität bei längerer Zeit bis zum Arztkontakt beobachtet werden, mehr als 46 % bzw. 85,7 % der innerhalb von 7 Tagen verstorbenen Patienten wurde innerhalb von 30 bzw. 90 Minuten von einem Arzt gesehen. Bezogen auf die 30-Tage Mortalität wurden Werte von 58,7 % und 86,9 % ermittelt. Weiterhin hatte die Zeitdauer bis zum ersten Arztkontakt keinen Einfluss auf die Anzahl der Krankenhaustage. Für die Analyse standen 3.032 vollstationäre Fälle zur Verfügung, im Mittel waren die Patienten 7,97 Tage im Krankenhaus. Die Verweildauer im Krankenhaus war leicht erhöht (nicht signifikant) im Vergleich der Patienten mit einer time-to-doc oder gleich drei Stunden vs. größer drei Stunden. Die mittlere Dauer der Intensivbehandlung lag bei 3,18 Tagen. Hier zeigten sich die längsten Intensiv-Zeiten bei Patienten mit einem schnellen Arztkontakt.

Bezüglich des Patienten-berichteten Outcomes wurde eine Verbesserung der psychischen Gesundheit (MCS) im Mittel von 2.348 Patienten von 0,96 Punkten beobachtet. Die stärksten Verbesserungen wurden bei Patienten mit einer time-to-doc von 4-6 Stunden beobachtet, während die Verbesserungen bei den Patienten mit einer kurzen Zeit bis zum Arztkontakt geringer ausfielen. Der Score für die körperliche Gesundheit (PCS) verbesserte sich nach der Notaufnahme-Behandlung im Mittel um 4,3 Punkte, die geringste Verbesserung zeigte sich bei den Patienten mit einem Arztkontakt innerhalb von 30 Minuten. Bei der Erhebung der Zufriedenheit mit dem Ergebnis der Behandlung in der Notaufnahme zeigte sich, dass insbesondere Patienten, die innerhalb von 90 Minuten von einem Arzt gesehen wurden, tendenziell zufriedener mit dem Ergebnis der Notaufnahmebehandlung waren, statistisch signifikant waren die Unterschiede nicht.

Zusammenfassung: Der Qualitätsindikator „Zeit bis Arztkontakt“ lässt sich aus den Routinedaten der Notaufnahmebehandlung gut berechnen. Die Datenqualität war zum Zeitpunkt der Datenerhebung überwiegend sehr gut. Die Dauer bis zum Arztkontakt beeinflusst die Zufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung insgesamt.

Der Qualitätsindikator "Zeit bis zum Arztkontakt" erfasst die durchschnittliche Zeitspanne zwischen der Ankunft eines Patienten in der Notaufnahme und dem ersten Kontakt mit einem Arzt. Dabei wird jedoch die Schwere der Erkrankung oder Verletzung nicht berücksichtigt. Dies führt zu einer Verzerrung, da Patienten mit unterschiedlichen Dringlichkeitsgraden in die Berechnung einfließen. Patienten mit weniger akuten Beschwerden können längere Wartezeiten aufweisen, was den Durchschnitt erhöht, obwohl Patienten mit zeitkritischen Vorstellungen in der Regel schneller behandelt werden. Als besserer Indikator wird die Einhaltung durch die Ersteinschätzung der Dringlichkeit vorgegebenen Zeiten betrachtet (siehe Anhang23).

References

1. Beattie E, Mackway-Jones K. A Delphi study to identify performance indicators for emergency medicine. *Emerg Med J.* 2004;21:47–50. doi:10.1136/emj.2003.001123.
2. Wiler JL, Welch S, Pines J, Schuur J, Jouriles N, Stone-Griffith S. Emergency department performance measures updates: proceedings of the 2014 emergency department benchmarking alliance consensus summit. *Acad Emerg Med.* 2015;22:542–53. doi:10.1111/acem.12654.
3. Khalifa M, Zabani I. Developing Emergency Room Key Performance Indicators: What to Measure and Why Should We Measure It? *Stud Health Technol Inform.* 2016;226:179–82.
4. Stang AS, Crotts J, Johnson DW, Hartling L, Guttman A. Crowding measures associated with the quality of emergency department care: a systematic review. *Acad Emerg Med.* 2015;22:643–56. doi:10.1111/acem.12682.
5. Casalino E, Choquet C, Bernard J, Debit A, Doumenc B, Berthoumieu A, Wargon M. Predictive variables of an emergency department quality and performance indicator: a 1-year prospective, observational, cohort study evaluating hospital and emergency census variables and emergency department time interval measurements. *Emerg Med J.* 2013;30:638–45. doi:10.1136/emmermed-2012-201404.
6. Kulla, M. Goertler, R. Somasundaram, F. Walcher, F. Greiner, R. Lefering, C. Wrede, K. Rubak, A. Hörster, M. Baacke, B. Erdmann, H. Dormann, A. Harth, D. Brammen.

Bewertung von Qualitätsindikatoren für die Notaufnahme: Erstmalige Anwendung eines modifizierten QUALIFY-Ansatzes mit nachfolgender interprofessioneller Expertendiskussion. Originalien. 2016;19:646–56.

7. NQF. THE NATIONAL QUALITY FORUM National Voluntary Consensus Standards for Emergency Care - Phase II: Hospital-based Emergency department (ED) candidate consensus standards.

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren

Einfluss der Verweildauer in der Notaufnahme (Emergency Department - Length of Stay (LOS)) auf das Patientenoutcome für ambulant entlassenen und stationär aufgenommenen Patienten

Rationale:

Als einer der wichtigsten Indikatoren zur Beurteilung der Qualität der Notaufnahme wird die Aufenthaltsdauer (length of stay = LOS) genannt. Sie ist als Indikator für die Prozessqualität von Notaufnahmen international etabliert. So ist z.B. in europäischen Ländern wie Großbritannien¹ oder Irland ² eine LOS von 4 bzw. 6 Stunden als Ziel zur eigenen Qualitätskontrolle definiert worden.

Zahlreiche Studien zeigen, dass die LOS von vielen verschiedenen Faktoren bestimmt wird, das schließt Strukturen, Abläufe, Organisation in der Notaufnahme, aber auch patientenbedingte Faktoren ein. Erst kürzlich konnte von Otto et al. für Notaufnahmen in Deutschland gezeigt werden, dass Alter, Dringlichkeit der Behandlung und Vorstellungsgrund der Patienten die LOS beeinflussen³. Als Fazit der Arbeit auf der Basis von wurde empfohlen, die LOS in der Notaufnahme aufgrund der nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbarer Patienten-abhängiger Faktoren als eine Prozesskennzahl und nicht als Qualitätsindikator zu betrachten.

Ein möglicher Zusammenhang der LOS und der Mortalität wurde unlängst in einem systematischen Review von Burgess et al. analysiert. In der Auswertung von 19 Studien wurde für die Gesamtheit aller Notaufnahmepatienten keine signifikante Assoziation zwischen LOS und Mortalität beobachtet. In 5 der 19 Studien konnte allerdings eine Assoziation zwischen LOS und Mortalität für spezifische Subgruppen festgestellt werden (z.B. stationär aufgenommene Patienten oder Patienten mit geringerem Triagelevel, LOS größer 4 oder 8 Stunden)⁴. Dieser Zusammenhang wurde kürzlich auch in einer schwedischen Studie untersucht, und es konnte gezeigt werden, dass Patienten mit geringerem Triagelevel (2-4) von einer kurzen LOS profitieren, während die Mortalität in Triagestufe 1 (rot/dringend) sich proportional zur LOS verhält. Weiterhin konnte eine Korrelation zwischen längerer LOS und Mortalität bei Selbstvorstellern festgestellt werden.⁵

Ein Parameter des patientenbezogenen Outcomes ist die Patientenzufriedenheit, Lucas et al. konnten einen positiven Einfluss einer geringeren LOS auf die Patientenzufriedenheit in den USA feststellen.⁶

Nicht untersucht ist bisher der Einfluss der LOS auf das mittelfristige Outcome der Patienten, über die 30-Tage Nachuntersuchung hinaus. Dazu ist eine Analyse der Subgruppen nach Triagelevel oder Vorstellungsgrund zwingend notwendig, um o.g. unterschiedliche Bedürfnisse der Patienten darstellen zu können. Beispielsweise könnte eine längere Behandlungszeit in der Notaufnahme durch aufwändigere Diagnostik begründet sein und damit einen positiven Einfluss auf das mittelfristige Outcome der Patienten haben. Auf der anderen Seite kann z.B. bei Versorgung eines Schwerverletzten mit Schädel-Hirn-Trauma eine sofortige operative Intervention notwendig werden, trotz kurzer LOS ist eine lange stationäre Weiterbehandlung zu erwarten.

Hypothese: Die LOS beeinflusst das Outcome der Patienten (kurzfristig bei anschließender stationärer Aufnahme: Mortalität, die Krankenhausverweildauer, Zeiten Intensiv; mittelfristig: Mortalität, Morbidität – Inanspruchnahme weiterer stationärer und ambulanter Versorgung, die Dauer der Arbeitsunfähigkeit, den Pflegegrad, den Bedarf an Medikamenten und Hilfsmitteln, die Physical und Mental Health der Patienten). Die Auswertung erfolgt in den Subgruppen „stationär aufgenommen“ und „ambulant entlassen“ und jeweils nach Alter, Dringlichkeit und Vorstellungsgründen.

Operationalisierung:

Die Verweildauer von Patienten in der Notaufnahme (LOS) ist definiert als Zeit vom ersten dokumentierten Zeitpunkt in der Notaufnahme (i.d.R. administrative Aufnahme) bis zur Entlassung aus der Notaufnahme. Für die Berechnung der Erreichung der Zielzeit ist neben dem ersten dokumentierten Zeitstempel der Zeitpunkt der Entlassung erforderlich.

Für die Auswertung der LOS werden alle berechneten Werte von < 2 Minuten und >24 Stunden ausgeschlossen.

Für die Beurteilung des QI wurde eine dichotome Auswertung vorgenommen, die Variable wurde nach zwei Merkmalsausprägungen geteilt, als Schwellenwert wurde das angestrebte Ziel der LOS von vier Stunden ausgewählt. Für die institutionelle Berechnung der QIs wurde die durchschnittliche Zeit bis Entlassung aus der Notaufnahme und der Anteil der Patienten, die das Vier-Stunden-Ziel erreichen berechnet.

Ergebnisse

Datenverfügbarkeit (Machbarkeit): Der zur Berechnung der LOS erforderliche erste Zeitpunkt der dokumentiert wird, ist in der Regel der Zeitpunkt der administrativen Aufnahme, die regelhaft dokumentiert wird. Der 2. erforderliche Zeitpunkt ist der Zeitpunkt der Entlassung, der im überwiegenden Anteil der Kliniken vollständig/nahezu vollständig dokumentiert wird. Die Unterschiede zwischen den Kliniken sind in Abbildung 1 dargestellt.

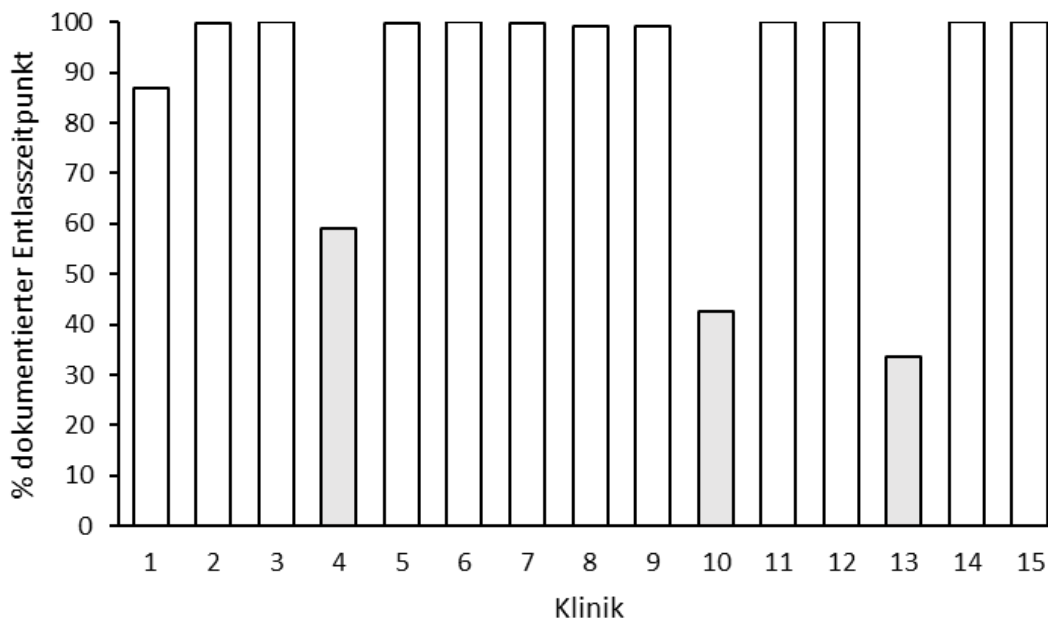


Abb. 1: Vergleich der Häufigkeit dokumentierter Entlasszeitpunkte

Zu den 12.067 Behandlungsfällen lagen nach Ausschluss der fehlenden Entlasszeitpunkte (n=1.877), sowie der unplausiblen LOS Werte (< 2 Minuten, n=13, > 24 Stunden, n=515) 9.665 auswertbare Fälle vor. Für 69,4 % der Fälle (n=6.706) wurde eine LOS \leq 4 Stunden berechnet, 30,6% der Patienten wurden erst nach mehr als 4 Stunden aus der Notaufnahme entlassen (Tabelle 1).

Tab. 1 Darstellung der Datenverfügbarkeit zur Beurteilung der Kategorien der LOS

	Fälle (n)	Fälle (%)	gültige Fälle (n)	Gültige Fälle (%)
≤ 4 Stunden	6706	55,6	6706	69,38
> 4 Stunden	2959	24,5	2959	30,62
fehlend	1877	15,6		
nicht plausibel	525	4,4		
gesamt	12.067	100%	9665	100%

Die mittlere LOS für alle Patienten lag bei 212 ± 155 Minuten, mit 189 ± 152 Minuten bei ambulant entlassenen und 242 ± 156 Minuten bei stationär aufgenommenen Patienten (Abb.2).

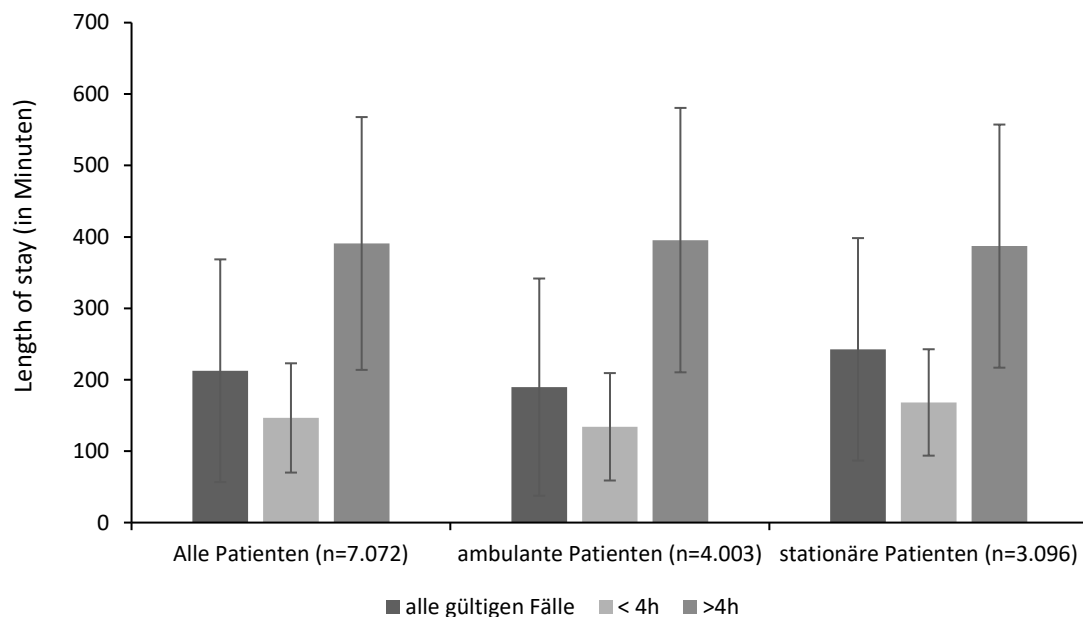


Abb. 2 Vergleich der LOS bei ambulanten und stationär aufgenommenen Patienten in Abhängigkeit von der Erreichung des 4 Stunden Zeitziels. Die Balken entsprechen dem Mittelwert, die Fehlerbalken der Standardabweichung

Da für die institutionelle Berechnung der LOS eine Datenverfügbarkeit von mindestens 80% vorausgesetzt wurde, wurden drei Kliniken aus der weiteren Analyse ausgeschlossen. Wie in Tab. 2 dargestellt, liegen 8.708 gültige Behandlungsfälle vor.

Tab. 2 Darstellung der Datenverfügbarkeit zur Beurteilung der Kategorien der LOS nach Ausschluss von drei Kliniken mit < 80 % dokumentiertem Entlasszeitpunkt

LOS ambulant	Fälle (n)	Fälle (%)	gültige Fälle (n)	gültige Fälle (%)
≤ 4 Stunden	6.068	68,2	6.068	69,68
> 4 Stunden	2.640	29,7	2.640	30,12
fehlend	138	1,6		
nicht plausibel	53	0,6		

gesamt	8.900	100%	8.708	100%
---------------	-------	------	-------	------

Relevanz für das Patientenoutcome

Die LOS wird als zwei unabhängige Qualitätsindikatoren für ambulant entlassene und stationär aufgenommenen Patienten erhoben. Im Folgenden ist die Auswertung zunächst für ambulant entlassene Patienten dargestellt.

LOS ambulant entlassene Patienten

In Tabelle 3 sind die Zahlen für die Erreichung des Zeitziels von vier Stunden dargestellt, das vier-Stunden Ziel wurde bei 78,8 % der Patienten erreicht. Patienten, mit einer LOS ≤ 4 h waren mit einem mittleren Alter von $48,2 \pm 19,2$ Jahren signifikant jünger als die Patienten mit einer LOS > 4 h mit $54,1 \pm 20,1$ Jahren ($p < 0,001$, Cohens d -0,304).

Tab. 3: Erreichen des Vier-Stunden-Zeitziels bei ambulant entlassenen Patienten

	Fälle (n)	Fälle (%)	gültige Fälle (n)	Gültige Fälle (%)
≤ 4 Stunden	3.154	78,07	3.154	78,79
> 4 Stunden	849	21,01	849	21,21
fehlend	21	0,51		
nicht plausibel	16	0,40		
gesamt	4.040	100,00	4.003	100%

Als harter Outcome-Parameter wurde auf der Basis der Stammdaten der Versicherten die 7- und 30-Tage Mortalität in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels ermittelt (Tab. 4). Innerhalb von 30 Tagen nach Notaufnahmekontakt waren 10 Patienten verstorben, es wurde kein signifikanter Unterschied in Abhängigkeit vom Erreichen des Zeitziels beobachtet.

Tab. 4: Vergleich der 7- und 30-Tage-Mortalität in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels von vier Stunden, der χ^2 -Test wurde für die Prüfung auf signifikante Unterschiede eingesetzt.

	Fallzahl	7 Tage (n)	7 Tage (%)	30 Tage (n)	30 Tage (%)
gesamt	3.834	0	0	10	0,26
≤ 4h	3.028	0	0	6	0,20
> 4 h	806	0	0	4	0,50
Chi²		n.a.		p=0,140	

Tab. 5: Vergleich der Morbidität (Elixhauser Komorbiditätsindex EKI) vor und nach dem Notaufnahmekontakt

	Fallzahl	EKI vor (MW \pm SD)	EKI nach (MW \pm SD)
gesamt	2.290		
≤ 4 h	1.831	1,35 \pm 1,91	1,56 \pm 2,08
> 4 h	458	2,03 \pm 2,33	2,29 \pm 2,46
T-Test		p < 0,001	p < 0,001

Patienten in der Gruppe der LOS ≤ 4 h wiesen eine signifikant geringere Morbidität als die Gruppe LOS > 4 h auf, sowohl vor der Notaufnahmehandlung als auch in der zwölfmonatigen Nachbeobachtungszeit (Tab. 5).

Bei der retrospektiv erhobenen Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen ($p < 0,05$) mit kleinem Effekt, im Gegensatz dazu war die Gesamtzufriedenheit mit der Notaufnahmehandlung signifikant schlechter bei ambulanten Patienten mit einer LOS > 4 h. Der Anteil unzufriedener/sehr unzufriedener Patienten lag bei 17,5 % vs. 8,0 % (Tab. 4).

Tab. 4: Retrospektive Einschätzung der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahmen 6 Wochen nach der Entlassung aus der Notaufnahme und der Gesamtzufriedenheit

LOS (ambulant)	Fallzahl	sehr zufrieden	zufrieden	weder noch	unzufrieden	sehr unzufrieden
Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahmen nach 6 Wochen						
gesamt	710	209	320	110	48	23
≤ 4 h	552	172	253	81	30	16
> 4 h	158	37	67	29	18	7
Chi ²	$p = 0,044$, Cramers V = 0,133 (kleiner Effekt)					
Gesamtzufriedenheit						
gesamt	716	206	322	116	53	19
≤ 4h	562	171	257	89	32	13
>4 h	154	35	65	27	21	6
Chi ²	$p = 0,001$, Cramers V = 0,165 (kleiner Effekt)					

Die Patienten mit einer LOS ≤ 4 h schätzten ihre Behandlungsdringlichkeit mit „nicht dringend“ oder „normal“ signifikant geringer ein als Patienten mit einer LOS > 4 h mit (56 % vs. 42 %) (Tab. 7).

Tab. 7: Retrospektive Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit durch den Patienten

LOS (ambulant)	Fallzahl	Nicht dringend	Normal	Dringend	Sehr dringend	sofort
gesamt	720	98	290	211	101	20
< 4h	562	71	250	159	68	14
>4 h	158	27	40	52	33	6
Chi ²	$p=0,001$, Cramers V=0,174 (kleiner Effekt)					

Für die Auswertung des SF-12 wurden die Skalenwerte für körperliche (PCS) und psychische Gesundheit (MCS) aus der retrospektiven Befragung (SF12) zum Zeitpunkt vor der Notaufnahmehandlung (prä) und 6-8 Wochen später (post) berechnet (Tab. 8). Die körperliche Gesundheit vor der Notaufnahmehandlung wurde von den Patienten mit einer LOS > 4 h schlechter eingeschätzt, keinen signifikanten Unterschied gab es hinsichtlich der psychischen Gesundheit. Sechs Wochen nach der Behandlung war der Unterschied bei der körperlichen Gesundheit nicht mehr signifikant. Die mittlere Änderung der körperlichen und psychischen

Gesundheit war bei den Patienten mit einer LOS > 4 h leicht erhöht im Vergleich zu den Patienten mit einer LOS ≤ 4 h, ohne statistische Signifikanz zu erreichen.

Tab. 8: Veränderungen der psychischen (MCS) und körperlichen (PCS) Gesundheit in Abhängigkeit von der LOS ambulant entlassener Patienten (Mittelwerte)

LOS (ambulant)	Fallzahl	MCS prä	MCS post	PCS prä	PCS post	MCS Differenz	PCS Differenz
gesamt	796	47,31	47,67	44,44	48,34	0,36	3,9
≤ 4 h	619	47,53	47,8	45,06	48,64	0,27	3,58
> 4 h	177	46,5	47,2	42,28	47,29	0,7	5,01
t-test		p=0,326	p=0,119	p=0,004	p=0,119	p=0,088	p=0,476

LOS stationär aufgenommener Patienten

Das vier-Stunden Ziel wurde bei 66 % der stationären Patienten erreicht (Tab. 9). Patienten mit einer LOS ≤ 4 h waren mit einem mittleren Alter von 60,4 ± 18,3 Jahren etwa gleichaltrig wie Patienten mit einer LOS > 4 h mit 61,7 ± 17,7 Jahren (p < 0,209).

Tab. 9: Erreichen des Zeitziels von 4 Stunden bei stationär aufgenommenen Patienten

LOS (stationär)	Fälle (n)	Fälle (%)	gültige Fälle (n)	Gültige Fälle (%)
≤ 4 Stunden	2.026	64,58	2.026	66,01
>4 Stunden	1.043	33,25	1043	33,98
fehlend	47	1,50		
nicht plausibel	21	0,67		
gesamt	3.137	100,00	3.069	100,00

Die 7- und 30-Tage Mortalität in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels ist in Tabelle 10 dargestellt. Innerhalb von 7 Tagen nach Notaufnahmekontakt waren 21 Patienten verstorben, nach 30 Tagen waren es insgesamt 83. Es wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen LOS ≤ 4 h und LOS > 4 h beobachtet.

Tab. 10: Vergleich der 7- und 30-Tage-Mortalität in Abhängigkeit von der Erreichung des Zeitziels von vier Stunden

LOS (stationär)	Fallzahl	7 Tage (n)	7 Tage (%)	30 Tage (n)	30 Tage (%)
gesamt	2.883	21	0,72	83	2,88
≤ 4h	1.916	15	0,78	52	2,71
> 4 h	967	6	0,62	31	3,2
Chi ²		p=0,604		p=0,456	

Die Morbidität unterschied sich in den Gruppen nicht signifikant im Zeitraum vor der Notaufnahmebehandlung, war aber im Nachbeobachtungszeitraum höher bei einer LOS > 4 h (Tab. 11).

Tab. 11: Vergleich der Morbidität (Elixhauser Komorbiditätsindex EKI) vor und nach dem Notaufnahmekontakt

	Fallzahl	EKI vor (MW± SD)	EKI nach (MW±SD)
gesamt	1,429		
≤ 4 h	936	2,38 ± 2,62	3,41 ± 3,02
> 4 h	493	2,57 ± 2,66	3,78 ± 3,02
T-Test		p=0,209	p<0,026

Bei der Betrachtung der Patientenzufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis zeigte sich kein signifikanter Unterschied in Abhängigkeit von der Einhaltung der LOS (Tab. 12). Im Gegensatz dazu ist die Gesamtzufriedenheit mit der Notaufnahmebehandlung signifikant besser bei Patienten, bei denen das Zeitziel von vier Stunden erreicht wurde. Hinsichtlich der vom Patienten selbst eingeschätzten Behandlungsdringlichkeit gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen (Tab. 13).

Tab. 12: Retrospektive Einschätzung der Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahmen 6 Wochen nach der Entlassung aus der Notaufnahme der Gesamt-Zufriedenheit

LOS (stationär)	n	sehr zufrieden	zufrieden	weder noch	unzufrieden	sehr unzufrieden
Zufriedenheit mit dem Behandlungsergebnis der Notaufnahmen nach 6 Wochen						
gesamt	544	136	260	83	30	15
≤ 4 h	344	111	158	45	20	10
> 4 h	200	45	102	38	10	5
Chi ² p = 0,204						
Gesamtzufriedenheit						
gesamt	553	190	251	69	30	13
≤ 4 h	350	135	157	37	18	3
> 4 h	203	55	94	32	12	10
Chi ² p= 0,004, Cramer-V=0,184 (kleiner Effekt)						

Tab. 13: Retrospektive Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit durch den Patienten

LOS (stationär)	n	Nicht dringend	Normal	Dringend	Sehr dringend	sofort
gesamt	551	29	150	177	120	75
≤ 4 h	348	20	85	115	78	50
> 4 h	203	9	65	62	42	25
Chi ² p=0,394						

Die Einhaltung des Zeitziel zeigte in der Analyse weder mit der psychischen (MCS) und körperlichen (PCS) Gesundheit (Tab. 14), noch mit der Dauer der Krankenhausbehandlung, Intensiv- und Beatmungszeiten (Tab. 15) einen signifikanten Zusammenhang.

Tab. 14: Veränderungen der psychischen (MCS) und körperlichen (PCS) Gesundheit in Abhängigkeit von der LOS

LOS (stationär)	n	MCS prä	MCS post	PCS prä	PCS post	MCS Differenz	PCS Differenz
gesamt							
≤ 4 h	422	46,52	47,43	41,15	45,6	0,91	4,45
> 4 h	255	45,84	47,33	40,58	46,25	1,49	5,67
T-Test		p=0,517	p=0,915	p=0,532	p=0,414	p=0,428	p=0,127

Tab. 15: Daten der stationären Behandlung

LOS (stationär)	Fallzahl	KH-Liege-dauer (Tage)	Intensiv Ja/Nein (Fälle)	Dauer Intensiv (Tage) MW+SD	Beatmung Ja/Nein (Fälle)	Beatmung Dauer (Stunden) MW+SD
gesamt	2.915		314/2.601	3,2 ±5,1	64	70,0 ± 136,7
≤ 4 h	1.914	7,6 ±7,3	213/1.701	3,4±5,7	15/1.728	66,4 ± 140,4
> 4 h	1.001	7,9±7,4	101/900	2,2 ±3,4	14/812	83,9 ± 126,0
Statistischer Test		T-Test p=0,155	Chi ² p=0,196	T-Test p=0,980	Chi ² p=0,696	T-Test p=0,697

Zusammenfassung und Fazit:

Von 9.665 auswertbaren Fällen wurde bei 69,4 % (n=6.706) eine LOS ≤ 4 Stunden berechnet, 30,6% der Patienten wurden erst nach mehr als 4 Stunden aus der Notaufnahme entlassen. Die mittlere LOS für alle Patienten lag bei 212±155 Minuten, mit einer geringeren LOS von 189±152 Minuten bei ambulant entlassenen und 242 ±156 Minuten bei stationär aufgenommenen Patienten. Bei den ambulant entlassenen Patienten, die mehr als vier Stunden in der Notaufnahme verbrachten, zeigte sich im Vergleich zu den anderen Gruppen der höchste Anteil (15,5%) von unzufriedenen/sehr unzufriedenen Patienten.

Die Beobachtung, dass sich die körperliche Gesundheit (PCS) am meisten bei stationären Patienten, die länger als vier Stunden in der Notaufnahme waren verbessert, resultiert möglicherweise daraus, dass diese Patienten eine höhere Krankheitslast hatten. Eine frühere Arbeit von Otto et al.³ konnte zeigen, dass die LOS bei höherem Alter, bestimmten Vorstellungsgründen und höherer Dringlichkeit sowohl bei ambulanten als auch stationären Patienten länger ist. Es wurde kein Einfluss der LOS in der Notaufnahme auf die Dauer des Krankenhausaufenthaltes, die Anzahl und Dauer der Intensivbehandlungen sowie der Beatmungszeiten beobachtet.

1. Weber, E. J., Mason, S., Freeman, J. V. & Coster, J. Implications of England's Four-Hour Target for Quality of Care and Resource Use in the Emergency Department. *Ann.*
2. Royal College of Surgeons in Ireland. The national emergency medicine programme. 2012
3. Otto, R. et al. Length of stay as quality indicator in emergency departments: analysis of determinants in the German Emergency Department Data Registry (AKTIN registry). *Intern. Emerg. Med.* (2022) doi:10.1007/s11739-021-02919-1.
4. Burgess, L., Ray-Barruel, G., Kynoch, K., 2022. Association between emergency department length of stay and patient outcomes: A systematic review. *Research in Nursing & Health* 45, 59–93. <https://doi.org/10.1002/nur.22201>

5. Wessman, T., Ärnlov, J., Carlsson, A.C., Ekelund, U., Wändell, P., Melander, O., Ruge, T., 2022. The association between length of stay in the emergency department and short-term mortality. *Intern Emerg Med* 17, 233–240. <https://doi.org/10.1007/s11739-021-02783-z>
6. Lucas, R. *et al.* Emergency department patient flow: the influence of hospital census variables on emergency department length of stay. *Acad. Emerg. Med. Off. J. Soc. Acad. Emerg. Med.* 16, 597–602 (2009).

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren
Bearbeitung der Forschungsfrage im Rahmen einer medizinischen Doktorarbeit

Left without being seen, Left before treatment completion und Left against medical advice

Rationale:

Die Qualitätsindikatoren „Left-without-being-seen“ (LWBS), „Left-before-treatment-completion“ (LBTC) und „Left-against-medical-advice“ (LAMA) beschreiben die Häufigkeit von drei Patientengruppen, die ihren Notaufnahmearbeit vorzeitig abbrechen. In der Literatur wird beschrieben, dass sich etwa die Hälfte der LWBS Patienten nach dem Abbruch des Notaufnahmearbeites erneut vorstellen, zumeist in der gleichen Notaufnahme oder beim Hausarzt. Bei etwa 10 % der Patienten ist eine anschließende stationäre Aufnahme notwendig. Während Berichte über unerwünschte Ereignisse eher selten sind, berichtet eine Studie über eine erhöhte Mortalität von LWBS und LBTC Patienten. Der am häufigsten genannte Grund für das vorzeitige Verlassen der Notaufnahme ist die Unzufriedenheit durch lange Wartezeiten (1–4). Die Kennzahl „Left-without-being-seen“ (LWBS) beschreibt den Anteil an Patienten, welche die Notaufnahme ohne Arztkontakt verlassen und gilt als einer der wichtigsten Qualitätsindikatoren der Notaufnahme (5). LWBS zählt laut Hörster et al. zu einem der fünf Qualitätsindikatoren, welche international am häufigsten genannten werden, und auch Madsen et al. zählen LWBS zu einem der zehn am häufigsten genannten Qualitätsindikatoren (6, 7).

Operationalisierung:

Der Behandlungsabbruch (LWBS, LBTC, LAMA) wird in der Variable „Verbleib“ im Behandlungsdatensatz der Notaufnahme dokumentiert.

Für die institutionelle Berechnung der Qualitätsindikatoren, wird der prozentuale Anteil der Patienten, die die Behandlung abbrechen (jeweils LWBS, LBTC und LAMA) bezogen auf die Gesamtheit aller Patienten ermittelt. Für die exakte Berechnung der drei Qualitätsindikatoren bedarf es einer vollständigen Dokumentation der Variable „Verbleib“.

Für die Evaluierung der Relevanz für das Outcome auf Patientenebene wurden alle entsprechenden Fälle berücksichtigt. Zur Beschreibung der Ausprägung des Qualitätsindikators wurden nur Kliniken einbezogen, bei denen der Verbleib bei $\geq 80\%$ der Fälle plausibel dokumentiert war.

Ergebnisse:

Datenverfügbarkeit/Machbarkeit: In der Studienkohorte war der Verbleib von 9.113 Fällen dokumentiert. Ein Verlassen der Notaufnahme vor Arztkontakt wurde für 35 Fälle (0,38%) dokumentiert, der Abbruch der Behandlung für 46 Fälle (0,50%) und das Verlassen der Notaufnahme gegen ärztlichen Rat bei 140 Fällen (1,54 %).

Der Anteil der dokumentierten Behandlungsabbrüche durch den Patienten (LWBS, LBTC) war in der Studienkohorte etwa halb so hoch wie in der Vergleichskohorte mit 1,1 % bzw. 0,9 %, was aus dem Erfordernis der aktiven Patientenrekrutierung in der Notaufnahme resultiert.

Die Studienkohorte wies signifikante Unterschiede in der Patientencharakteristik auf. Patienten der LWBS und LBTC Kohorten waren im Mittel jünger im Vergleich zu der Gruppe aller sonstigen ambulanten Patienten, die LAMA-Gruppe hingegen älter (Tab. 1). Patienten der LWBS und LBTC

Gruppen wiesen mit 89,9 % und 69,7 % einen signifikant höheren Anteil mit normaler oder nicht dringender Behandlungsdringlichkeit auf.

Tab. 1 Patientencharakteristik der Patienten mit Behandlungsabbruch (LWBS, LBTC, LAMA)

	LWBS	LBTC	LAMA	Sonstige ambulante Fälle	Statistik
Alter in Jahren MW + SD	43,6+17,6* N=35	38,8+17,7** N=46	52,5+19,8*** N=143	49,1+19,2 N=5007	T-Test *p=0,087 **p<0,001 ***p=0,041
Geschlecht Männlich weiblich	15 (42,9%) 20 (57,1%)	25 (54,3%) 21 (45,7%)	74 (52,9%) 66 (47,1%)	2.595 (51,8%) 2.411 (48,2%)	Chi ² p=0,961
Triage 1 2 3 4 5 fehlt	0 (0 %) 0 (0 %) 3 (10 %) 23 (76,6 %) 4 (13,3 %) 5	0 (0%) 6 (14 %) 7 16,3 % 23 (53,4 %) 7 (16,3 %) 3	0 (0 %) 22 (16,2 %) 70 (51,5 %) 42 (30,9 %) 2 (1,5 %) 4	4 (0,1 %) 371 (7,8 %) 167 (35,0 %) 2.526 (53 %) 198 (4,2%) 238	Chi ² p<0,001
Fragebogen ausgefüllt (n)	1 (2,9 %)	3 (6,5 %)	30 (21,4 %)	893 (17,8 %)	Chi ² p=<0,014
GKV Daten verfügbar	34	44	137	4.794	
LOS in Minuten MW+SD, Fallzahl	63,8 ± 62,8* n=33	235,5 ±187** n=46	244,4 ± 159,1 n=122	194 ±158*** n = 4.081	*p<0,001 **p=0,083 ***p=<0,001
Mortalität 30 Tage	1	1	1	12	
Anzahl Patienten mit Mehrfachvorstellungen	12 (34,3 %)	12 (26,1 %)	(22,9 %)	(21,7 %)	

Eine sehr lange Wartezeit als Grund für das Verlassen der Notaufnahme vor Arztkontakt scheint bei einer mittleren LOS, insbesondere bei der im Mittel gering eingeschätzten Behandlungsdringlichkeit von etwa einer Stunde nicht plausibel. Der hohe Anteil der Patienten mit Wiedervorstellungen von 34,4% für LWBS und 26,1% für LBTC unterstreicht die Bedeutung des Inanspruchnahmeverhaltens der Patienten.

Hinsichtlich des QI „Verlassen gegen ärztlichen Rat“ stellt sich ein anderes Bild dar. Die Patienten sind älter als die Vergleichsgruppe sonstiger ambulant entlassener Patienten, werden häufiger

dringlich eingeschätzt und verweilen im Mittel 244 Minuten in der Notaufnahme. Die Daten weisen darauf, dass diese Patienten gegen ärztlichen Rat gehen und eine stationäre Behandlung ablehnen. Der Kennzahl LAMA ist somit nicht geeignet, die Qualität der Notaufnahme abzubilden.

Zusammenfassend weist die Beschreibung der Patientenkohorten darauf hin, dass patientenseitige Faktoren die Ausprägung der Kennzahlen LWBS, LBTC und LAMA beeinflussen.

Wegen der geringen Fallzahlen von LWBS, LBTC und LAMA Patienten wurde im Datensatz Repräsentativität der Einfluss patientenabhängiger Faktoren auf die Ausprägung der Kennzahlen an einer größeren Kohorte geprüft.

Von 12 Kliniken, die aus dem AKTIN-Notaufnahmeregister Daten von 2019 bereitstellten wurden zunächst 3 Kliniken wegen unvollständiger Dokumentation des Verbleibs ausgeschlossen (Abbildung 1).

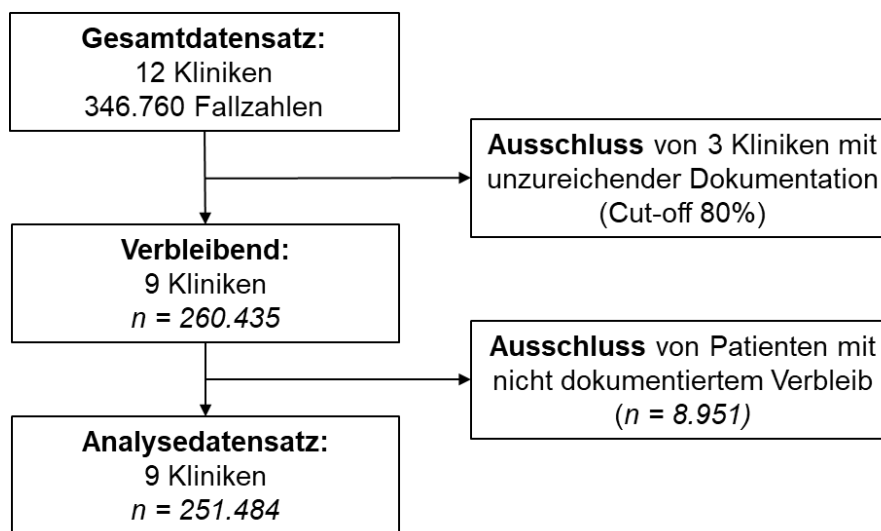
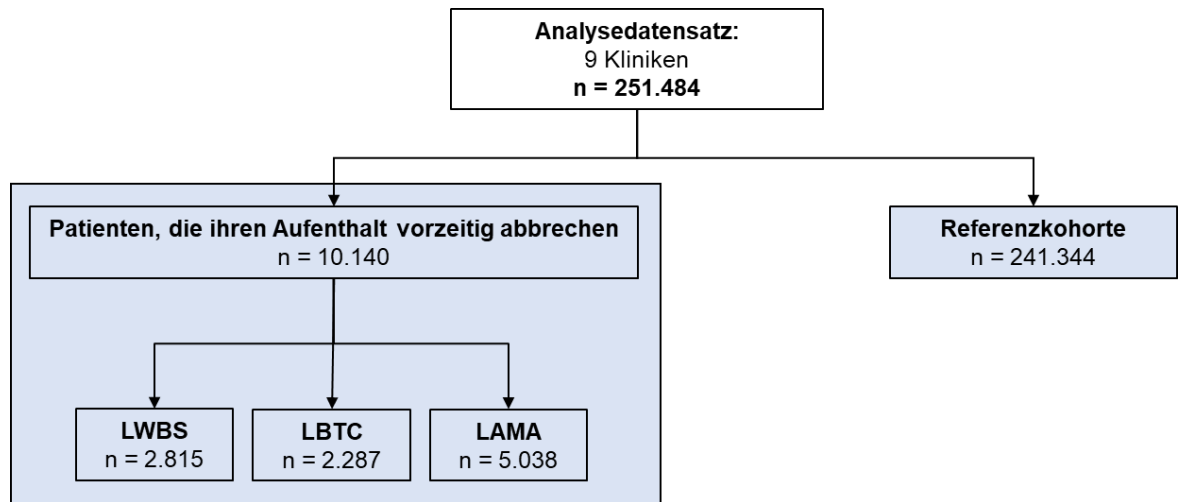


Abbildung 1: Flowchart zum Einschluss der Fälle zur Charakterisierung von LWBS, LBTC und LAMA Patienten in der Vergleichskohorte

Bezogen auf die eingeschlossenen Kliniken liegen die berechneten Werte im erwarteten Bereich veröffentlichter Zahlen aus internationalen Publikationen (Abbildung 2).



Entspricht:	1,12 %	0,91 %	2,00 %
Literatur:	0,1-20 %	0,2-16,8 %	1,8-15 %

Abbildung 2: Ausprägung der Qualitätsindikatoren: LWBS, LBTC und LAMA

In Abbildung sind die Häufigkeit der LWBS, LBTC und LAMA dargestellt. Es sind deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Kliniken sichtbar. Das vollständige Fehlen von Patienten, die die Notaufnahme ohne Arztkontakt (NA 2) und ein hoher Anteil von Patienten, die die Notaufnahme gegen ärztlichen Rat verlassen (NA 6), weisen auf Unterschiede bei den Prozessen oder der Dokumentation in den individuellen Kliniken (Abbildung 3).

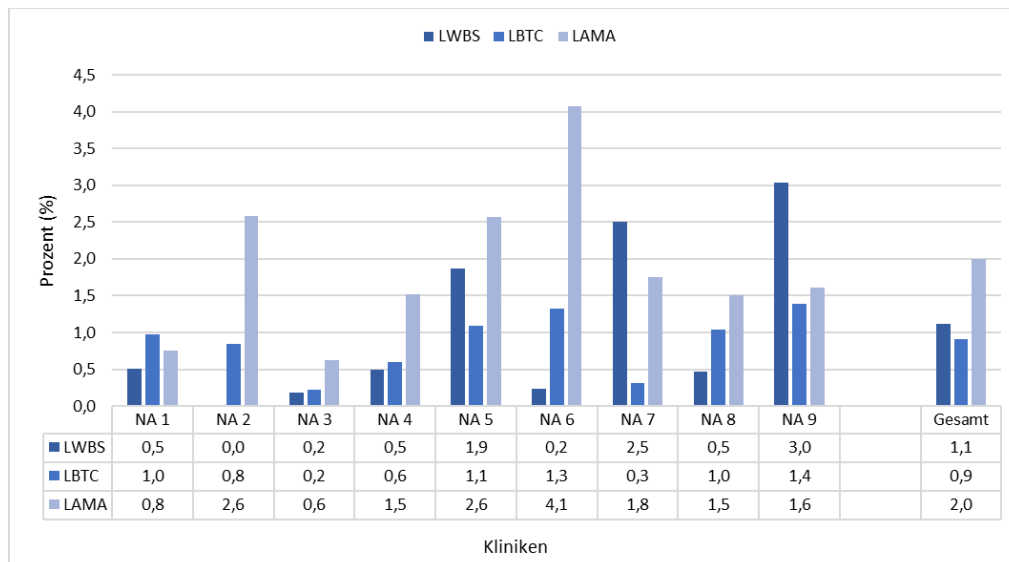


Abbildung 3: Vergleich der Häufigkeiten von Patienten mit Behandlungsabbruch

Bei der Betrachtung der Altersstrukturen der Referenz- sowie der LWBS, LBTC und LAMA Kohorten fallen deutliche Unterschiede auf. Die Patienten der LWBS und LBTC Kohorten waren

deutlich jünger als die Patienten der Referenzkohorte (Median: LWBS 37 Jahre, LBTC 40 Jahre, Referenzkohorte 57 Jahre (Abbildung 4).

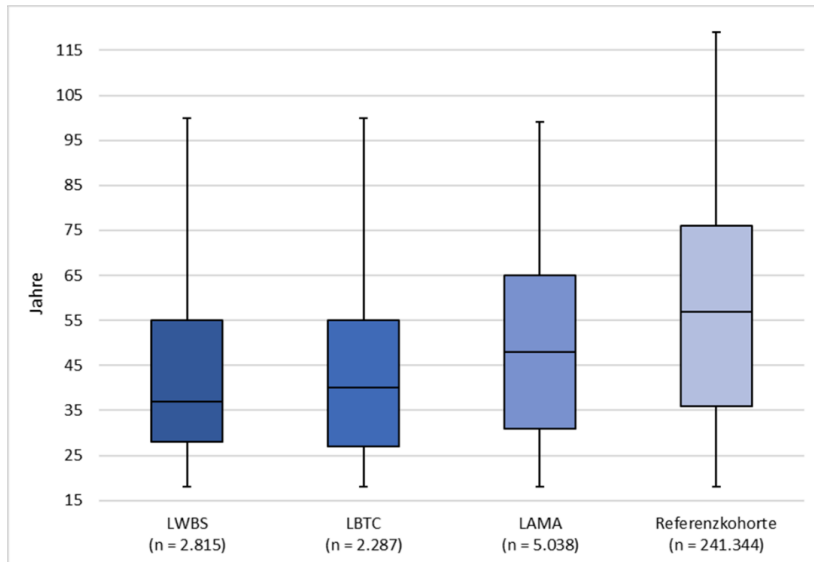


Abbildung 4: Vergleich der Altersverteilung der LWBS, LBTC und LAMA-Patienten versus Referenz

Der überwiegende Teil der Patienten, der bereits vor dem Arztkontakt die Notaufnahme wieder verlässt, ist weiterhin dadurch charakterisiert, dass er/sie ohne Zuweisung in die Notaufnahme kommt und zu 90% nicht dringlich ersteingeschätzt wird (Abbildungen 5 und 6).

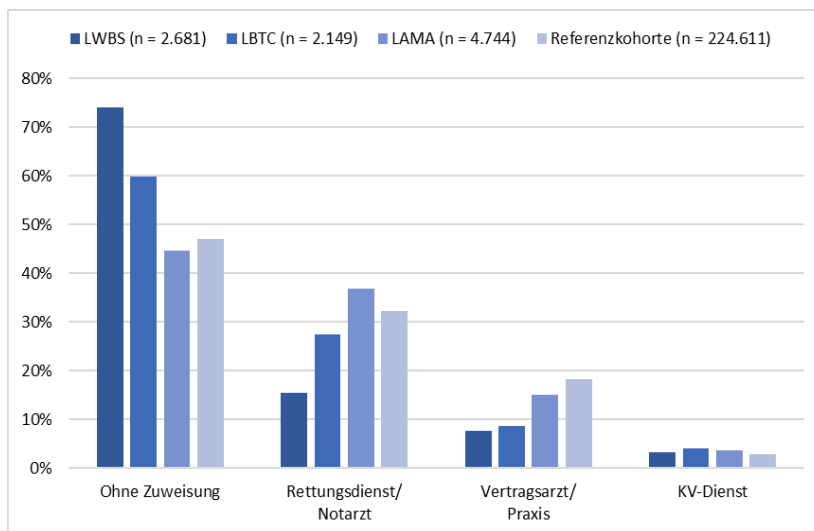


Abbildung 5 Vergleich der Zuweisung der LWBS, LBTC und LAMA-Patienten versus Referenz

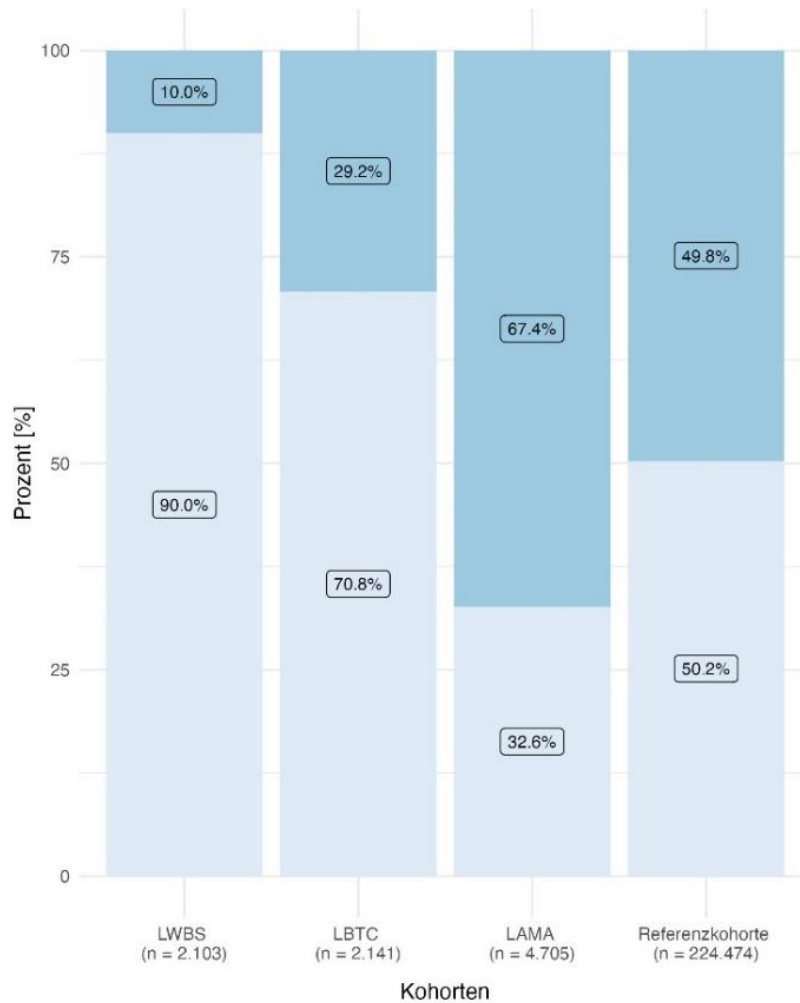


Abbildung 6: Vergleich der Dringlichkeit der Behandlung der LWBS, LBTC und LAMA-Patienten versus Referenz

Die Vorstellungsgründe Bauchschmerz sowie Verletzungen und Schmerzen der Extremitäten gehören auch bei den Behandlungsabbruchern zu den häufigsten Vorstellungsgründen. Auffallend ist bei allen drei Gruppen unter den Top10 der Vorstellungsgrund CEDIS 751 (Substanzmissbrauch/Intoxikation) (Abbildung 7).

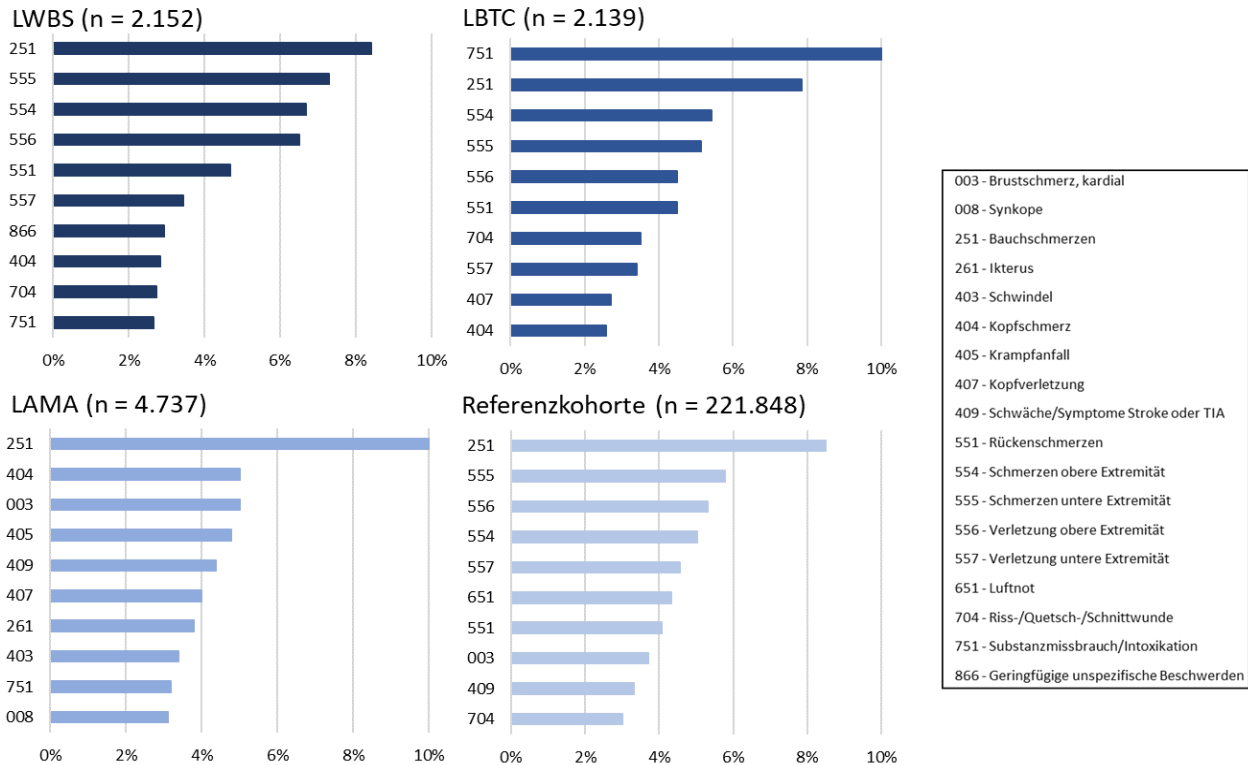


Abbildung 7 : Vergleich der Vorstellungsründe der LWBS, LBTC und LAMA-Patienten versus Referenz

Patienten, die die Notaufnahmebehandlung abbrechen, kommen vermehrt zu Zeiten, wenn die Notaufnahmen bereits stark gefüllt sind und mit erheblichen Wartezeiten zu rechnen ist, insbesondere bei geringer Behandlungsdringlichkeit. Ebenfalls auffällig ist die Häufung dieser Fälle in den späten Abend- und Nachtstunden.

Ein direkter Vergleich von Notaufnahmen aufgrund unterschiedlicher struktureller Voraussetzungen ist nur sehr eingeschränkt möglich. In kleineren Kliniken werden höhere Anteile von Behandlungsabbrüchen beobachtet. Die Etablierung eines sogenannten „Fast track“ Systems zur zügigen Behandlung von Bagatellfällen scheint die Häufigkeit von Behandlungsabbrüchen zu reduzieren. Um den Einfluss der Strukturen auf die Ausprägung der QI zu prüfen ist eine Ausweitung des Klinikeinschlusses erforderlich.

Diskussion:

Bei der Etablierung sind QI sind Verzerrungen durch Faktoren (Patientenstruktur, Inanspruchnahmeverhalten), die nicht durch die Leistungserbringer beeinflusst werden können, zu berücksichtigen. Es zeigte sich in den Analysen, dass die drei geprüften Qualitätsindikatoren LWBS, LBTC und LAMA nicht geeignet sind, die Qualität der Notaufnahme abzubilden, da eine starke Beeinflussung der Kennzahlen durch patientenseitige Faktoren zu berücksichtigen ist.

Der prozentuale Anteil an LWBS, LBTC und LAMA spiegelt weniger die Behandlungsqualität wider, kann aber der Darstellung der Abläufe/Prozesse in der Notaufnahme dienen.

Quellen

1. Roby N, Smith H, Hurdelbrink J, Craig S, Hawthorne C, DuMontier S, Kluesner N. Characteristics and retention of emergency department patients who left without being seen (LWBS). *Intern Emerg Med.* 2021;1–8. doi:10.1007/s11739-021-02775-z Cited in: PubMed; PMID 34120308.
2. Clarey AJ, Cooke MW. Patients who leave emergency departments without being seen: literature review and English data analysis. *Emerg Med J.* 2012;29(8):617–21. doi:10.1136/emered-2011-200537 Cited in: PubMed; PMID 21890863.
3. Mataloni F, Colais P, Galassi C, Davoli M, Fusco D. Patients who leave Emergency Department without being seen or during treatment in the Lazio Region (Central Italy): Determinants and short term outcomes. *PLoS ONE.* 2018;13(12):e0208914. doi:10.1371/journal.pone.0208914 Cited in: PubMed; PMID 30540845.
4. Marco CA, Bryant M, Landrum B, Drerup B, Weeman M. Refusal of emergency medical care: An analysis of patients who left without being seen, eloped, and left against medical advice. *Am J Emerg Med.* 2019;40115–9. doi:10.1016/j.ajem.2019.158490 Cited in: PubMed; PMID 31704062.
5. Schmiedhofer MH, Searle J, Slagman A, Möckel M. Inanspruchnahme zentraler Notaufnahmen: Qualitative Erhebung der Motivation von Patientinnen und Patienten mit nichtdringlichem Behandlungsbedarf. *Gesundheitswesen* 2017; 79(10):835–44. doi: 10.1055/s-0042-100729.
6. Hörster AC, Kulla M, Brammen D, Lefering R. Potenzial zur Erfassung von international etablierten Qualitätsindikatoren durch ein nationales Notaufnahmeregister : Eine systematische Literaturrecherche. *Med Klin Intensivmed Notfmed* 2018; 113(5):409–17. doi: 10.1007/s00063-016-0180-x
7. Madsen M, Kiuru S, Castrèn M, Kurland L. The level of evidence for emergency department performance indicators: systematic review. *Eur J Emerg Med* 2015; 22(5):298–305. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25969341/>.

Zusammenfassung der Ergebnisse Evaluierung der Qualitätsindikatoren

Anteil der Fälle mit ambulant erworbener Pneumonie (CAP), bei denen eine Atemfrequenzmessung durchgeführt wurde

Rationale:

Die ambulant erworbene Pneumonie (community-acquired pneumonia = CAP) wird weltweit als die am häufigsten tödlich verlaufende Infektionserkrankung beschrieben. In Deutschland erkranken jedes Jahr rund 660.000 Personen an einer ambulant erworbenen Pneumonie [1]. Sie unterscheidet sich grundlegend in der klinischen Präsentation, Schweregradverteilung, ihrem zu erwartenden Erreger- und Resistenzspektrum sowie der Prognose von der „nosokomiale Pneumonie“ [2]. Zu den typischen respiratorischen Symptomen wie Husten, Auswurf, Dyspnoe, Brustschmerzen, Fieber und Hypoxämie kennzeichnen Symptome wie Müdigkeit, Myalgien, Bauch- und Kopfschmerzen die klinische Vorstellung dieser Patienten. Für eine klare Abgrenzung zur Grippe und häufigen anderen schwere Komorbiditäten bedarf es einer umfassenden Diagnostik. Besonders ältere Menschen weisen oft nicht die typischen Symptome auf und erfordern eine sorgfältige Anamnese und körperliche Untersuchung mit einer genauen Beobachtung der Atemfrequenz und der Kerntemperatur [3]. Obwohl seit 2015 die Atemfrequenzmessung bei Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie zu den dokumentationspflichtigen Leistungen der externen stationären Qualitätssicherung gehört, ist sie als Qualitätsindikator in der Notaufnahme bisher umstritten [4]. Dabei wird aufgrund des breiten Spektrums an Schweregraden bei CAP diese als wichtiger diagnostischer Test zur sicheren Verlegung des Patienten auf eine Station, eine Intensivstation oder die Entlassung nach Hause dringend empfohlen [4]. Fast die Hälfte aller Patienten mit einer ambulant erworbenen Pneumonie (46,5 %) wird stationär aufgenommen, in höherem Lebensalter überwiegt der Anteil der stationär behandelten Patienten [1]. Aufgrund des demographischen Wandels ist zu erwarten, dass der Anteil der hospitalisierten Fälle weiter ansteigen wird [2]. Die Krankenhaus-Letalität der stationär aufgenommenen Patienten wird mit ca. 13 % angegeben. Auch bis zu 30 Tage nach Krankenhausaufenthalt liegt die Sterblichkeit, vor allem bei Menschen über 80 Jahre und mit chronisch neurologischen und kardiologischen Komorbiditäten, bei 4,7 % [2].

Die Diagnosestellung einer ambulant erworbenen Pneumonie in der Notaufnahme ist die Voraussetzung für eine adäquate Disposition bzw. die Initiierung der Therapie, und damit die Voraussetzung für ein gutes Patientenoutcome. Die Bestimmung der Atemfrequenz als ein in der Notaufnahme erhobener Vitalparameter gilt hierbei als ein etabliertes diagnostisches Hilfsmittel bei der Diagnose und der Risikoabschätzung bei kardiorespiratorischen Erkrankungen.

Operationalisierung

Zur Operationalisierung des Qualitätsindikators bedarf es folgender Datenfelder:

Notaufnahmebehandlungsdaten: Atemfrequenz, führende Notaufnahme-diagnose

Stationäre Behandlungsdaten: ICD-Kode, Diagnoseart (Hauptdiagnose)

Das Outcome wurde geprüft anhand der Dauer des Krankenaufenthaltes, der Intensivzeiten und der 30 Tage-Mortalität.

Die Anzahl der Fälle mit einer ambulant erworbenen Pneumonie wurde in den Behandlungsdaten in der führenden Notaufnahme-diagnose, sowie in den stationären Behandlungsdaten ICD-10 (Hauptdiagnose) über die ICD J12-J18 identifiziert (Tabelle 1).

Tabelle 1 ICD-10 Codes für eine Pneumonie

J12.0	Pneumonie durch Adenoviren
J12.1	Pneumonie durch Respiratory-Syncytial-Viren [RS-Viren]
J12.2	Pneumonie durch Parainfluenzaviren
J12.3	Pneumonie durch humanes Metapneumovirus
J12.8	Pneumonie durch sonstige Viren
J12.9	Viruspneumonie, nicht näher bezeichnet
J13	Pneumonie durch Streptococcus pneumoniae
J14	Pneumonie durch Haemophilus influenzae
J15.8	Sonstige bakterielle Pneumonie
J15.9	Bakterielle Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J16.0	Pneumonie durch Chlamydien
J16.8	Pneumonie durch sonstige näher bezeichnete Infektionserreger
J18.0	Bronchopneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.1	Lobärpneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.2	Hypostatische Pneumonie, nicht näher bezeichnet
J18.8	Sonstige Pneumonie, Erreger nicht näher bezeichnet
J18.9	Pneumonie, nicht näher bezeichnet

Für die institutionelle Berechnung wird der Anteil der Patienten mit Pneumonie ermittelt, bei denen keine Atemfrequenz dokumentiert wurde. Für die Darstellung des Outcomes wurden als relevante Variablen die Verweildauer im Krankendauer, die 30-Tage-Mortalität und das Patienten-berichtete Outcome definiert.

Ergebnisse

Datenverfügbarkeit (Machbarkeit):

Bei 6.031 der 12.067 Behandlungsfälle (49,98%) war eine Atemfrequenz dokumentiert. Die Anzahl der Fälle mit dokumentierter AF variierte erheblich zwischen den Kliniken (0 - 100%). Für die zwölf verbliebenen Notaufnahmen mit insgesamt 10.095 Fällen wurden 5.983 Fälle mit dokumentierter Atemfrequenz gefunden (59,27%). Bei Berücksichtigung der Fälle, zu denen stationäre Behandlungsdaten vorlagen (n=3.750) war bei 76,3 % der Fälle eine AF dokumentiert.

In den stationären Behandlungsdaten, die zu 4.504 Fällen vorlagen, fand sich eine Anzahl von 78 Fällen (28 Frauen, 50 Männer, mittleres Alter 65,1 ± 17,4 Jahre) (entspricht einem Anteil von 1,73%), mit einer Hauptdiagnose J15 oder J18. Eine AF war bei 62,8 % der Fälle dokumentiert (Tabelle 2).

Tabelle 2 Häufigkeit der Entlass-Diagnose (Hauptdiagnose) Pneumonie in den stationären Behandlungsdaten und Bestimmung der Atemfrequenz bezogen auf die Gesamtkohorte

ICD10	Anzahl n	Atemfrequenzmessung	Anzahl (%)
J15	32	Ja:	21 (65,6)
		nein	11 (34,4)
J18	46	Ja:	28 (60,9)
		Nein:	18 (39,1)
Gesamt	78	Ja:	49 (62,8)
		Nein:	29 (37,2)

Nach Ausschluss der Kliniken mit einem Anteil dokumentierter AF-Messungen unter 10% zeigte sich mit 77% ein deutlich höherer prozentualer Anteil von Fällen, für die eine AF vorlag. Als Berechnungsgrundlage lagen 63 Fälle (26 Frauen, 37 Männer, mittleres Alter 63,9,3 ± 17,8 Jahre) mit einer relevanten Hauptdiagnose aus insgesamt 3.750 Fällen vor (entspricht 1,68 %) (Tabelle 3) .

Tabelle 3 Häufigkeit der Diagnose Pneumonie in den stationären Behandlungsdaten und Bestimmung der Atemfrequenz bezogen auf die Kohorte nach Ausschluss von drei Kliniken mit einer Dokumentationsquote der AF < 10%

ICD10	Anzahl n	Atemfrequenzmessung	Anzahl (%)
J15	27	Ja:	21 (77,8)
		nein	6 (22,2)
J18	36	Ja:	28 (77,8)
		Nein:	8 (22,2)
Gesamt	63	Ja:	49 (77,8)
		Nein:	14 (22,2)

Ein vergleichbares Bild ergab sich bezüglich der führenden Notaufnahmediagnose, für 76 Fälle (30 Frauen, 46 Männer, mittleres Alter 64,3 ± 17,3 Jahre) der 8.162 auswertbaren Fälle war eine Pneumonie dokumentiert (Tabelle 4), was einem Anteil von 0,93 % entspricht. Für 73,7 % dieser Fälle liegt eine Atemfrequenz vor.

Tabelle 4 Häufigkeit der führenden Notaufnahmediagnose Pneumonie und Bestimmung der Atemfrequenz bezogen auf die Gesamtkohorte

ICD10	Anzahl n	Atemfrequenzmessung	Anzahl (%)
J12	1	Ja:	1 (100)
		Nein:	0
J13	1	Ja:	1 (100)
		Nein	0
J15	16	Ja:	9 (56,2)
		nein	7 (43,78)
J18	58	Ja:	45 (77,6)
		Nein:	13 (22,4)
Gesamt	76	Ja:	56 (73,7)
		Nein:	20 (26,3)

Insgesamt 70 Fälle (29 Frauen, 41 Männer, mittleres Alter $63,6 \pm 17,7$ Jahre) mit einer Notaufnahme-Diagnose Pneumonie verbleiben nach Ausschluss von drei Kliniken, für 80 % der Fälle liegt die Atemfrequenz vor (Tabelle 5).

Tabelle 5: Häufigkeit der führenden Notaufnahmediagnose Pneumonie und Bestimmung der Atemfrequenz bezogen auf die Kohorte nach Ausschluss von drei Kliniken mit einer Dokumentationsquote der AF < 10%

ICD10	Anzahl n	Atemfrequenzmessung	Anzahl (%)
J12	1	Ja:	1 (100)
		Nein:	0
J13	1	Ja:	1 (100)
		Nein:	0
J15	13	Ja:	9 (69,2)
		nein	4 (30,8)
J18	55	Ja:	45 (81,8)
		Nein:	10 (18,2)
Gesamt	70	Ja:	56 (80)
		Nein:	10 (20)

Aus den weiteren Analysen wurden drei Kliniken ausgeschlossen, in denen die Variable AF zu weniger als 10 % elektronisch in den Notaufnahmebehandlungsdaten dokumentiert worden war.

Die häufigsten Vorstellungsgründe, die zu einer Diagnose Pneumonie führten, sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Ex-post Betrachtung - Top 5 der Vorstellungsgründe bei Patienten mit Diagnose Pneumonie (12 Kliniken mit Dokumentation der AF >10%):

CEDIS-Code	Beschreibung	Anzahl Fälle in der Studienkohorte	Anteil der Fälle mit gültigen CEDIS-Codes	Anteil der Fälle mit AF-Messung
651	Luftnot	319	3,81%	78,1%
852	Fieber	171	2,04%	77,2%
653	Husten/Verschleimung	122	1,46%	76,2%
7	allgemeine Schwäche	51	0,61%	80,4%
661	Grippeähnliche Erkrankung	17	0,20%	64,7%

Neben den Top 5 der CEDIS Codes sind als Vorstellungsgründe Schmerzen im Rumpf (003, 004, 251, 301, 551) häufig dokumentiert. Die dokumentierte Häufigkeit einer AF-Messung variierte zwischen 64,7% und 80,4 % in Abhängigkeit von den Vorstellungsgründen.

Outcome TK-Daten: 30-Tage Mortalität: Zu 55 der 63 Fälle mit der Hauptdiagnose Pneumonie lagen Daten der TK vor. Innerhalb von 30 Tagen verstarben sechs von 44 Patienten mit Atemfrequenz sowie einer ohne dokumentierte Atemfrequenz. Aufgrund der niedrigen Fallzahl ist eine statistische Auswertung nicht möglich.

Stationäre Behandlungsdaten: Für 60 der 63 Patienten ist eine vollstationäre Behandlung dokumentiert. Bei 7 Patienten erfolgte eine Behandlung auf der Intensivstation und bei sechs wurde eine Beatmung dokumentiert. Die Dauer der stationären Behandlung zeigte keinen signifikanten Unterschied ($p=0,308$).

Die Anzahl der Fälle mit Intensivbehandlung und Beatmung ist zu gering für eine statistische Auswertung (Tabelle 7).

*Tabelle 7: Vergleich der Krankenhausaufenthaltsdauer, Intensivzeiten und Beatmungsstunden bei Patienten mit Pneumonie in Abhängigkeit von der Durchführung einer Atemfrequenzmessung (MW, Mittelwert; SD Standardabweichung, * Fallzahl zu gering).*

Krankenhausaufenthaltsdauer				p-Wert (T-Test)
AF	n	MW (Tage)	SD	p=0,308
ja	47	7,66	6,06	
nein	13	6,77	3,54	
Verweildauer Intensiv				
AF	n	MW (Tage)	SD	n.a.*
ja	4	2,88	2,02	
nein	3	2	1,95	
Beatmungsstunden				
AF	n	MW (Stunden)	SD	n.a.*
ja	3	16,3	14,3	
nein	3	25,3	61,2	

Fragebogen: Siebzehn von 63 Patienten hatten den retrospektiven Fragebogen beantwortet. Ein Vergleich des Patient-reported Outcome in Abhängigkeit von der dokumentierten AF war nicht möglich, da den 16 Fragebögen von Patienten mit AF nur einem ohne gegenüberstanden.

Zusammenfassung/Fazit: Die Atemfrequenz wurde regelhaft bei 12 der 15 eingeschlossenen Kliniken in der elektronischen Primärdokumentation erfasst und stand somit für die Evaluierung des Qualitätsindikators zur Verfügung. Für ca. 60% aller Behandlungsfälle war eine Atemfrequenz dokumentiert. Die Diagnose Pneumonie (ICD10 J12-J18) wurde nur bei weniger als 1 % der führenden Notaufnahmediagnosen und 1,7 % der Hauptdiagnosen (Krankenhausaufenthaltsdiagnose) identifiziert. Die häufigsten Vorstellungsgründe bei einer diagnostizierten Pneumonie waren Luftnot, Fieber, Husten und Verschleimung, bei diesen Fällen war eine Atemfrequenz bei nahezu 80% der Fälle dokumentiert. Die insgesamt niedrigen Fallzahlen in der Studie machen es unmöglich, die Relevanz der Atemfrequenzmessung für das Patientenoutcome auf der Grundlage statistisch gesicherter Analysen zu bestimmen. Eine Erweiterung der Datenbasis durch höhere Fallzahlen ist erforderlich, um aussagekräftige Schlussfolgerungen ziehen zu können.

- [1] Kolbitz M., Ewig S. (2017) Community-acquired pneumonia in adults, Deutsches Ärzteblatt international, 114, S. 838-848
- [2] Ewig S. (2016) Epidemiologie. In: Ewig S. (eds) Ambulant erworbene Pneumonie. Springer, Berlin, Heidelberg. https://doi.org/10.1007/978-3-662-47312-2_4
- [3] Koehler, U., Hildebrandt, O., Magnet, F. S., Storre, J. H. & Grimm, W. (2017). Die Atemfrequenz – ein vernachlässigter Vitalparameter, Deutsche medizinische Wochenschrift, 142(2), S. 130-134
- [4] Strauß, R., Ewig, S., Richter, K., König, T., Heller, G. & Bauer, T.T. (2014). The prognostic significance of respiratory rate in patients with pneumonia: a retrospective analysis of data from 705,928 hospitalized patients in Germany from 2010-2012, Deutsches Ärzteblatt international, 111(29-30), S. 503-8, i-v

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren

Ungeplante Wiedervorstellungen mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund

Rationale:

Die Zahl der Patienten in den Notaufnahmen nimmt weltweit zu. Weniger dringende, nicht notwendige Inanspruchnahmen von Notfallstrukturen sowie unangemessen häufige Einweisungen in die Notaufnahme tragen zu einer hohen Arbeitslast bei. Der Qualitätsindikator „ungeplante Wiedervorstellung mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund innerhalb von 72 Stunden“ war in der Diskussion der QI zunächst ausgeschlossen worden. Hintergrund war die nicht gegebene Operationalisierbarkeit des Indikators. International wird dieser QI aber zunehmend berichtet, da ungeplante Wiedervorstellungen mit dem gleichen oder ähnlichen Vorstellungsgrund mit einem schlechten Outcome assoziiert werden und ein Zeichen für eine schlechte Qualität darstellen. Die Beeinflussung der Abläufe in der Notaufnahme kann zur Beeinträchtigung der Versorgungsqualität führen (1), wie z. B. einer Verlängerung der Prozesszeiten (z. B. Verzögerungen bei der Behandlung, Aufenthaltsdauer), und mit einer höheren Sterblichkeit einhergehen. Für die wiederholte Inanspruchnahme der Notaufnahme können verschiedene Gründe verantwortlich sein (2). Fehler in der Behandlung, eine unzureichende Entlassungsplanung, aber auch patientenabhängige Faktoren können zu Wiedervorstellungen führen (3), wodurch ungeplanten Wiedervorstellungen als geeigneter Qualitätsindikator diskutiert werden.

Operationalisierung:

Für die Berechnung des Qualitätsindikators sind für ambulant entlassene Patienten der Entlassungszeitpunkt zum Indexkontakt, der Zeitpunkt der Wiederaufnahme, sowie ein Vorstellungsgrund erforderlich.

Für die institutionelle Berechnung wird der Prozentsatz der, innerhalb von 3 oder 7 Tagen vorstelligen Patienten aus der Gesamtheit aller Patienten ermittelt.

Ergebnisse:

Datenverfügbarkeit (Machbarkeit):

Im Jahr 2019 waren von den 9.086 Patienten der Studienkohorte 1.932 Patienten mindestens zweimal und bis zu 15-mal in der derselben Notaufnahme vorstellig (Tab.1).

Tabelle 1: Häufigkeiten der Behandlungsfälle der Patienten im Jahr 2019

Anzahl der Notaufnahme-Kontakte (pro Patient)	Fallzahlen (%)	Patientenzahl
1	7.154	7.154
2	2664	1.332
3	1110	370
4	492	123
5	305	61
6	144	24
7	56	8
8	40	5
10	30	3
11	44	4
13	13	1
15	15	1

Insgesamt 457 Patienten waren innerhalb von 3 Tagen wiedervorstellig, im Zeitraum von 7 Tagen stellten sich insgesamt 724 Patienten erneut vor, die Wiedervorstellungsrate lag damit bei 5,03 % bzw. 7,97%.

Wie in Tabelle 2 dargestellt, werden Patienten, die sich innerhalb von drei oder sieben Tagen wiedervorstellen mit über 31% ähnlich häufig stationär aufgenommen, wie die sonstigen Fälle.

Tabelle 2: Häufigkeiten der Behandlungsfälle der Patienten im Jahr 2019

	Wiedervorstellung innerhalb von 0- 3 Tagen	Wiedervorstellung innerhalb von 0-7 Tagen	Alle sonstigen Fälle (n = 11.343)
Verbleib nach Wiedervorstellung			
Ambulant	179 (39,17%)	292 (40,33 %)	4.715 (41,57%)
Stationär	142 (31,07 %)	230 (31,76 %)	3.739 (32,96%)
fehlt	136 (29,75%)	202 (27,90 %)	2.889 (25,47%)
Behandlungsdringlichkeit			
1	0	1 (0,13%)	57 (0,50%)
2	39 (8,5%)	67 (9,25%)	1.545 (13,62%)
3	111 (24,3%)	188 (25,97%)	4.131 (36,42%)
4	160 (35,01%)	249 (34,39%)	4.127 (36,38%)
5	63 (13,78%)	80 (11,05%)	250 (2,21%)
fehlt	84 (18,38%)	139 (19,2 %)	1.233 (10,87%)
Top 5 Vorstellungsgründe (CEDIS-PCL)			
1 251: n= 38	1 251: n=60	1 251: n=967	
2 551: n=16	2 551: n=25	2 557 n=497	
3 554: n=16	3 554: n=19	3 555: n=479	
4 710: n=15	4 858: n=19	4 003: n=471	
5 858: n=14	5 301: n= 18	5 556: n= 410	
Zuweisung gültige Fälle	279 (100%)	457 (100%)	7.915 (100%)
Selbstzuweiser	185 (66,30%)	275 (60,17%)	3.668 (46,34%)
Rettungsdienst	23 (8,24 %)	54 (11,81)	1.378 (17,4%)
Notarzt	8 (2,86%)	14 (3,06%)	422 (5,33%)

Die Daten weisen weiterhin darauf, dass Wiedervorstellungen häufig mit einer Krankheitslast einhergehen, hier dargestellt durch die Dringlichkeit der Behandlung.

Diskussion:

Für Patienten, die sich innerhalb weniger Tage nach einem Notaufnahmekontakt erneut vorstellen, ist eine Behandlungsbedürftigkeit, wie bei jedem anderen Patienten, anzunehmen. Die Häufigkeiten der stationären Aufnahmen und Dringlichkeiten weisen auf eine vergleichbare Schwere der Erkrankung bei der Wiedervorstellung .

Der Qualitätsindikator „ungeplante Wiedervorstellung mit gleichem oder ähnlichen Vorstellungsgrund innerhalb von 72 Stunden“ war in der Diskussion der QI zunächst ausgeschlossen worden. Dies beruhte

auf der fehlenden Operationalisierbarkeit des Indikators. International wird dieser QI jedoch zunehmend berücksichtigt, da ungeplante Wiedervorstellungen mit identischem oder vergleichbarem Vorstellungsgrund als Prädiktor für ein ungünstiges Outcome gelten und ein Indikator für eine mangelhafte Versorgungsqualität sein können (4).

Die fehlende Operationalisierbarkeit des Qualitätsindikators „ungeplante Wiedervorstellung mit gleichem oder ähnlichem Vorstellungsgrund innerhalb von 72 Stunden“ beruht auf mehreren Faktoren:

1. Fehlende Dokumentation des Wiedervorstellungsgrundes (geplant/ungeplant): In der aktuellen standardisierten Notaufnahmedokumentation fehlt bisher eine spezifische Variable für die Unterscheidung zwischen geplanten und ungeplanten Wiedervorstellungen. Befragungen der beteiligten Notaufnahmen zu internen Prozessen ergaben, dass in zwei der 15 teilnehmenden Notaufnahmen regelmäßig geplante Wiedervorstellungen vorkommen. In der überarbeiteten Version 5.0 der CEDIS-PCL des Canadian Institute for Health Information wurde der CEDIS-Code 871 eingeführt, welcher für „return visit for therapy“ codiert und somit geplante Wiedervorstellungen zur Therapie explizit kenntlich macht.
2. Fehlende Definition eines „ähnlichen“ Vorstellungsgrundes: Hinsichtlich des Vorstellungsgrundes stehen mit der „presenting complaint list“ des Canadian Emergency Department Information System (CEDIS) in der Version 3.0 165 Vorstellungsgründe zur Verfügung, die unterschiedlich spezifisch für einen Notfall bzw. eine Erkrankung sind. Anhand der Vergleichskohorte wurden mehrere Strategien für die Operationalisierung geprüft (Manuskript in preparation Drynda et al. 2024).
3. Fehlende Evidenz für den geeigneten Zeitraum bis zur Wiedervorstellung zur Nutzung als Ergebnis-relevanten Indikator: Der adäquate Zeitraum, in dem eine ungeplante Wiedervorstellung als relevanter Qualitätsindikator gemessen werden sollte, ist umstritten. Bekannt ist, dass sich die Wahl des Zeitfensters erheblich auf den Anteil der erfassten Wiedervorstellungen und die Einbeziehung nicht damit zusammenhängender Ereignisse auswirkt. Während 72-Stunden-Wiederaufnahmen üblicherweise verwendet werden, werden bei dieser Messgröße fast 70 % der 30-Tage-Wiederaufnahmen nicht erfasst (5). Daher werden in verschiedenen Studien längere Beobachtungszeiträume vorgeschlagen: 7 Tage (6), 28 Tage (7) oder 30 Tage (8). Einschränkend ist dazu zu vermerken, dass je größer der Abstand zum Index-Kontakt wird, umso weniger gibt es einen klinischen Zusammenhang der Wiedervorstellung zum Indexkontakt. Nach einem 30-Tage-Intervall stehen nur etwa 50 % der Wiederaufnahmen in einem Zusammenhang zum Index-Kontakt.

Da die Behandlungsdaten nicht differenzieren, ob eine Wiedervorstellung geplant oder ungeplant war, ist eine fundierte Outcome-Evaluierung bislang nicht möglich. Weitere Analysen auf Basis größerer Datensätze sind erforderlich, um den Qualitätsindikator zu präzisieren und seine Aussagekraft zu verbessern.

Referenzen

1. Bernstein, Steven L.; Aronsky, Dominik; Duseja, Reena; Epstein, Stephen; Handel, Dan; Hwang, Ula et al. (2009): The effect of emergency department crowding on clinically oriented outcomes. In: *Academic emergency medicine : official journal of the Society for Academic Emergency Medicine* 16 (1), S. 1–10. DOI: 10.1111/j.1553-2712.2008.00295.x.
2. Han, Chin-Yen; Chen, Li-Chin; Barnard, Alan; Lin, Chun-Chih; Hsiao, Ya-Chu; Liu, Hsueh-Erh; Chang, Wen (2015): Early Revisit to the Emergency Department: An Integrative Review. In: *Journal of emergency nursing* 41 (4), S. 285–295. DOI: 10.1016/j.jen.2014.11.013.

3. Ludwig, F.; Behringer, W.; Herdtle, S.; Hohenstein, C. (2018): Unscheduled return visits by patients to a German emergency department are a high risk group for initial wrong diagnosis. In: *Acute medicine* 17 (4), S. 178–181.
4. Hutchinson CL, Curtis K, McCloughen A, Qian S, Yu P, Fethney J. Predictors and outcomes of patients that return unplanned to the Emergency Department and require critical care admission: A multicenter study. *Australas Emerg Care*. 2022;25:88–97.
5. Rising KL, Victor TW, Hollander JE, Carr BG. Patient returns to the emergency department: the time-to-return curve. *Acad Emerg Med*. 2014 Aug;21(8):864-71.
6. Heitmann MG, Sarwary M, Larsen JJ, Tingleff J, Hansen-Schwartz J. Readmittance rates within seven days are preferable in quality measuring of emergency departments. *Dan Med J*. 2016 Sep;63(9)
7. Sibbritt DW. Validation of a 28 day interval between discharge and readmission for emergency readmission rates. *J Qual Clin Pract*. 1995 Dec;15(4):211-20.
8. Pereira L, Choquet C, Perozziello A, Wargon M, Juillien G, Colosi L, Hellmann R, Ranaivoson M, Casalino E. Unscheduled-return-visits after an emergency department (ED) attendance and clinical link between both visits in patients aged 75 years and over: a prospective observational study. *PLoS One*. 2015 Apr 8;10(4):e0123803.

Bericht Konsortialpartner Hochschule Niederrhein

Evaluation der Qualitätsindikatoren:

„Durchführung einer zerebralen bildgebenden Diagnostik bei Apoplex“

„Zeit bis zur Durchführung eines cCT bei Patienten mit Stroke-Symptomatik innerhalb von 4,5h“

Hintergrund: Die zeitnahe Durchführung einer bildgebenden Diagnostik mittels CT bzw. MRT wurde als relevant für Outcome Parameter wie Mortalität, Dauer des Krankenhausaufenthaltes sowie der Lebensqualität des:der Patient:in beschrieben.

Im vorliegenden Arbeitspaket wurden mittels der Qualitätsindikatoren „Time to brain CT within 4,5h bei Patientinnen und Patienten mit Stroke-Symptomatik“ sowie „Durchführung der zerebralen bildgebenden Diagnostik bei Apoplex“, durch die Darstellung des Prozesses von administrativer Aufnahme bis hin zur diagnostischen Maßnahme, die Prozessqualität in der Notaufnahme evaluiert.

Ziel der Untersuchung war die Darstellung der Zeitintervalle vom Eintreffen in die Notaufnahme bis zur Durchführung diagnostischer Maßnahme bei Patient:innen mit der Hauptdiagnose des ischämischen Apoplex (im Vergleich zum hämorrhagischen Apoplex) inkl. der Analyse des Aufnahmeanlasses sowie der dazugehörigen Prozeduren und Entlassgründe. Zudem sollen identifizierten Qualitätsindikatoren (QI) operationalisiert werden.

Methoden: Zur Zielerreichung wurden drei Arbeitsschritte durchgeführt:

1. Auf Grundlage der im Zwischenbericht beschriebenen bundesweiten Analyse von Fällen mit der HD I63.- (Hirnfarkt) wurde beim projektinternen „Data Use Agreement Committee“ (DUAC) ein Antrag auf Datennutzung eingereicht. Aufgrund des Datenschutzkonzepts werden keine fallbezogenen Zeitstempel, sondern nur Zeitintervalle zur Verfügung gestellt.
2. Analyse der zur Verfügung gestellten Daten mittels IBM SPSS Statistic 26 hinsichtlich der o.g. Fragestellung. Wesentlicher Bestandteil der Datenanalyse ist eine Gegenüberstellung der im Notaufnahmedatensatz niedergelegten fallbezogenen Informationen und - für stationär behandelte Fälle – Routinedaten aus dem korrespondierenden Krankenhausaufenthalt. Hierzu wurde die Methode der Datenfernverarbeitung genutzt und die Analysen ausschließlich auf dem Server des Konsortialführers durchgeführt..
3. Darstellung und Bewertung der Datenqualität sowie der Ergebnisse.

Zur Bearbeitung der o.g. Forschungsfrage wurden fallbezogene Daten des Datensatz Notaufnahme (MDAT) sowie Daten des Datensatzes gemäß §21 KHEntgG (Routinedaten) mit einer Apoplex-Diagnose (I60-I64, Haupt- oder Nebendiagnose) aus zehn Krankenhäusern bereitgestellt. Da das Krankheitsbild „hämorrhagischer Apoplex“ mit einer höheren Letalitätsrate einhergeht [1], ist es notwendig, die beiden Gruppen „ischämischer Apoplex“ und „hämorrhagischer Apoplex“ getrennt voneinander zu analysieren. Aus diesem Grund wird in dem vorliegenden Bericht zwischen den ICD-Kodes I60-I62 und I63-I64 unterschieden und differenziert analysiert. Die folgenden ICD-10 3-Steller erläutert:

I60: Subarachnoidalblutung

I61: Intrazerebrale Blutung

I62: Sonstige nichttraumatische intrakranielle Blutung

I63: Hirnfarkt

I64: Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet

In diesem Bericht wird durchgehend die Bezeichnung „Fall“ anstelle der Bezeichnung „Patient“ verwendet.

Ergebnisse.

Analyse DRG-Daten (Destatis, 2018)

Die vorliegende Untersuchung sowie Operationalisierung der Qualitätsindikatoren (QI) bezog sich auf das Krankheitsbild „apoplektischer Insult“ (ICD-10-Kodes I60-I64). Als Vorbereitung auf die spätere

Evaluierung der zu untersuchenden QI wurden zunächst Analysen auf Basis der bei Destatis vorgehaltenen DRG-Daten (Erhebungsjahr 2018) vorgenommen. Untersucht wurden Häufigkeiten bzw. Verteilungen zum Merkmal Aufnahmeanlass bei Schlaganfall, die Sterbefälle innerhalb von 30 Tagen mit einer Hauptdiagnose (HD) I63 („Hirnfarkt“) sowie die Häufigkeiten der für diese Erkrankung typischerweise durchgeführten Prozeduren Thrombolyse und Thrombektomie. Des Weiteren wurde die HD I63 auf Landkreisebene betrachtet. Hierbei wurde festgestellt, dass der überwiegende Teil der Fälle mit der Hauptdiagnose I63 den Aufnahmeanlass „Notfall“ hatte. Rund 6% der Fälle mit der HD I63 verstarben innerhalb von 30 Tagen. Insgesamt wurde bei den Patienten mit der Hauptdiagnose I63 häufiger eine systemische Thrombolyse als eine selektive Thrombektomie durchgeführt.

Analyse des Datensatz Notaufnahme (Erhebungszeitraum 01.01.2019-31.12.2019):

Durch die projektbezogene Auswertestelle wurden im Datenfernverarbeitungsverfahren 264 zu analysierende Fälle der insgesamt 12.067 Fälle (Daten von Versicherten der Techniker-Krankenkasse) aus zusammen zehn Krankenhäusern zur Verfügung gestellt. Ein Rückschluss auf die jeweilige Institution ist nicht möglich. Insgesamt wird bei 163 Datensätzen eine Diagnose führend mit einem ICD-Kode aus den Kategorien I63-I64 dokumentiert. I63 ist mit 66,9% der häufigste Kode. Insgesamt wird bei Männern deutlich häufiger eine I60-I64 Diagnose kodiert als bei Frauen (M: 63,8%; F:36,2%). Rund 100 Fälle von insgesamt 163 Fällen sind 65 Jahre und älter. Nur 13 Fälle sind unter 50 Jahre alt. Am häufigsten wird eine Diagnose I60-I64 bei der Altersgruppe 75 bis unter 80 (n=38) Jahre kodiert.

Zur Validierung des Indikators „Durchführung der zerebralen bildgebenden Diagnostik bei Apoplex“ werden die Fälle, bei denen im Datensatz ein cCT, ein CT und/oder ein MRT des Schädels ausgewiesen wurde, selektiert. Insgesamt war bei sieben Fällen ein cCT, bei fünf Fällen ein CT und bei zwei Fällen ein MRT dokumentiert, wovon bei vier Fällen die Zeitangabe in den Feldern cCT und CT identisch ist. **Zusammenfassend ist festzustellen, dass im Notaufnahmedatensatz bei nur sieben Einzelfällen von 163 Fällen eine bildgebende Diagnostik dokumentiert wurde.**

Weiterhin enthält der Datensatz Informationen zur Einschätzung der Behandlungsdringlichkeit in der Notaufnahme. Insgesamt wurden mehr Fälle mit dem Manchester-Triage System (MTS) ersteingeschätzt (n=90). Mit dem Emergency Severity Index (ESI) wurden 51 Fälle triagiert. Bei 22 Fällen (13,5 %) waren im Notaufnahmedatensatz kein Triageergebnis vermerkt.

Die Aufteilung der Stufen der Ersteinschätzung ist in Tabelle 1 dargestellt, in Tabelle 2 die Verteilung der Dringlichkeitsstufen für die eingeschlossenen Diagnosen.

Tabelle 1: Anzahl der Fälle in den fünf Triagegruppen getrennt nach Triagesystem

Triage	Triagesystem		Total
	ESI	MTS	
1	0	1	1
2	39	22	61
3	12	45	57
4	0	20	20
5	0	2	2
Total	51	90	141

Tabelle 2: Anzahl der Fälle in den fünf Triagegruppen getrennt nach Hauptdiagnosen

Triage	Diagnose					Total
	I60	I61	I62	I63	I64	
1	0	0	0	1	0	1
2	3	1	1	32	24	61
3	0	3	5	44	5	57
4	0	1	2	16	1	20
5	0	0	0	2	0	2
fehlend	0	1	2	14	5	22
Total	3	6	10	109	35	163

Hinsichtlich des kurzfristigen Outcomes wurde der Verbleib der Patienten untersucht. Die meisten Fälle (n=118) wurden auf die Überwachungsstation sowie 30 Fälle auf die Normalstation verlegt. Vier Fälle wurden nach Hause entlassen, zwei Patienten Verließen die Notaufnahme gegen ärztliche Rat. Bei zwei weiteren Fällen wurde „sonstige Entlassung“ vermerkt, davon wurde einer in einen Funktionsbereich verlegt und ein weiterer Fall hatte keinen Arztkontakt. Bei fünf Fällen ist der weitere Verbleib nicht dokumentiert.

Zur vertiefenden Analyse des Versorgungsprozesses werden für die Diagnosen I60-I62 sowie I63-I64 die Prozesszeiten in der Notaufnahme analysiert.

Die Zeit bis zur Ersteinschätzung, bis zum Arztkontakt sowie die bis zum cCT, CT und MRT werden jeweils in Minuten angegeben. Die Verweildauer (length of stay, LoS) bezieht sich auf die Behandlungszeit bzw. die Verweildauer in der Notaufnahme, die ebenfalls in Minuten angegeben wird. Zwei Kliniken mussten aus dieser Auswertung ausgeschlossen werden, da die Verweildauer in der Notaufnahme bei stationär aufgenommenen Patienten nicht erfasst wird.

Tabelle 3: Durchschnittliche Prozesszeiten (Median, Minimum, Maximum)

Prozesszeiten	Diagnosen		
	I60-I62	I63-I64	Gesamt (I60-I64)
Zeit bis Triage	5 Minuten (n=16) Min: 0 Minuten Max: 10 Minuten	6 Minuten (n=125) Min: 0 Minuten Max: 164 Minuten	6 Minuten (n=141) Min: 0 Minuten Max: 164 Minuten
Zeit bis Arztkontakt	11 Minuten (n=18) Min: 1 Minute Max: 3,9 Stunden	17 Minuten (n=142) Min 0 Minuten Max: 8,2 Stunden	16 Minuten (n=160) Min: 0 Minuten Max: 8,2 Stunden
Verweildauer in der Notaufnahme (Ausschluss 2 Kliniken)	178 Minuten (n=18) Min: 27 Minuten Max: 3,9 Stunden	178 Minuten (n=137) Min: 10 Minuten Max: 30,4 Stunden	178 Minuten (n=155) Min: 10 Minuten Max: 30,4 Stunden

Prozesszeiten für die Diagnostik lagen nur für einzelne Patienten mit den Hauptdiagnosen I63-I64 vor: Length to cCT: 17,7 Stunden (n=7), Minimum: 6,8 Stunden, Maximum: 25 Stunden: Durchschnittliche Prozesszeiten bei der Bildgebung (Median, Minimum, Maximum), Length to CT: 19,1 Stunden (n=5), Minimum: 6,8 Stunden, und Maximum: 39,7 Stunden und Length to MRT: 23,15 Stunden (n=2), Minimum: 13,2 Stunden, Maximum: 33,1 Stunden.

Analyse Versichertendaten

Zur Darstellung verschiedener Outcomeparameter werden weiterhin die Arbeitsunfähigkeitsdiagnosen untersucht. Insgesamt wurde bei 30 Fällen mit einer I60-I64 Krankenhausdiagnose eine AU im Jahr 2019 oder 2020 erfasst. Einige Personen hatten mehrere Zeiträume, in denen eine AU-Diagnose kodiert wurde. Bei insgesamt 21 Personen wurden eine oder mehrere AU Diagnosen kodiert. Die geringe Anzahl an AU-Fällen lässt sich anhand der Altersgruppen erklären. Alle AU-Diagnosen wurden bei Personen kodiert, die jünger als 65 Jahre waren. Die meisten AU-Diagnosen wurden bei der Altersklasse 55 bis < 60 Jahre sowie 60 bis < 65 Jahre kodiert. Inhaltlich beziehen sich die Diagnosen bei etwa der Hälfte der Fälle auf den medizinischen Sachverhalt Schlaganfall.

Die Dauer der AU liegt im Median bei 134 Tagen. Minimal lag ein Fall bei zwei AU Tagen und Maximal bei 816 AU Tage, was 26,8 Monaten entspricht.

Analyse der stationären Behandlungsdaten entzsprechend §21 KHEntgG (Zeitraum 01.01.2019-31.12.2019):

Die Daten stammen aus Kliniken, deren Notaufnahmedatensätze zuvor analysiert wurden. Durch die unabhängige Auswertestelle wurden 1.465 zu analysierende Datensätze der Datei ICD.csv des §-21 Datensatzes aus zehn Kliniken zur Verfügung gestellt. Diese enthalten 184 Hauptdiagnosen, 1.194 Nebendiagnosen und 87 Sekundärdiagnosen.

Hinsichtlich der nachfolgend beschriebenen Fallzahlen ist wichtig, dass an Hand der Routinedaten nicht ohne Weiteres ersichtlich ist, ob ein Patient:in mehrere Krankenhausaufenthalte im Auswertungszeitraum hatte (und damit als mehrere Fälle gezählt wird).

Aus den Daten wurden 65 Fälle anhand der Hauptdiagnosen mit Kontext Apoplektischer Insult gefiltert und bereitgestellt: I60: Subarachnoidalblutung (n=1), I61: Intrazerebrale Blutung (n=4), I62: Sonstige nichttraumatische intrakranielle Blutung (n=6), I63: Hirninfarkt (n=54), I64: Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet (n=0). Der vergleichsweise unspezifische ICD-Kode I64 wird nicht als Hauptdiagnose verwendet.

Bei einigen dieser Fälle (n=18) werden einer bzw. mehrere der relevanten ICD-Kodes zusätzlich als Nebendiagnose kodiert (I61: n=0; I61: n=3; I62: n=1; I63: n=14). Derartige Doppelerfassungen können technisch bedingt sein und werden nachfolgend nicht weiter thematisiert.

Für die weitere Analyse werden die folgenden OPS-Kodes verwendet:

3-200	Computertomographie (CT), nativ Inkl. Kraniozervikaler Übergang
3-220	Computertomographie des Schädels mit Kontrastmittel Inkl. Kraniozervikaler Übergang
3-800	Native Magnetresonanztomographie [MRT] des Schädels
3-820	Magnetresonanztomographie [MRT] des Schädels mit Kontrastmitteln

Die Häufigkeit der OPS-Kodes insgesamt und auf Fallebene für die HD I60-I62 und HD I63 sind in den Tabellen 4 bzw. 5 dargestellt. Für die Hauptdiagnosen I60-I62 wurde insgesamt 43mal mindestens einer der genannten OPS-Kodes erfasst. Für die Hauptdiagnosen aus der ICD-Gruppe I63 findet sich insgesamt 166mal einer der genannten OPS-Kodes zur Bildgebung.

Ein Bestandteil der klinischen Verlaufsbeurteilung, insbesondere bei Hirnblutungen, ist die Bildgebung, also Kontrolluntersuchungen mittels CT oder MRT. Daher kommt es bei Fällen mit der Hauptdiagnose I60-I62 sowie I63-Diagnosen durchaus vor, dass einem Fall häufig mehrere OPS-Kodes im Kontext Bildgebung zugeordnet sind.

Tabelle 4: Häufigkeit der OPS-Kode Gesamt und auf Fallebene für die HD I60-I62

Kode	Häufigkeiten insgesamt	Prozent	Häufigkeit auf Fallebene (Anzahl Fälle)
3-200	33	76,7%	9
3-220	7	16,3%	3
3-800	1	2,3%	1
3-820	2	4,7%	2
Total	43	100%	

Tabelle 5: Häufigkeit der OPS-Kode Gesamt und auf Fallebene für die HD I63

Kode	Häufigkeit insgesamt	Prozent	Häufigkeit auf Fallebene (Anzahl Fälle)
3-200	86	51,8%	42
3-220	34	20,5%	28
3-800	25	15,1%	23
3-820	16	9,6%	14
Total	166	100%	

Prozesszeiten unter Berücksichtigung beider Datensätze:

Eine Verbindung zu den jeweiligen Fällen des Notaufnahmedatensatzes ist über das Merkmal Pseudonym (PSN) möglich. Entsprechend Datenschutzkonzept wurden zur Auswertung keine Zeitpunkte sondern in der unabhängigen Auswertestelle berechnete Zeitintervalle bereitgestellt.

Folgende Zeitintervalle zur Analyse standen zur Verfügung:

§-21-Datensatz: Differenz zwischen OPS-Zeitstempel und Aufnahmezeitstempel (Variable „length_ops_aufnahme_p21“)

Notaufnahmedatensatz (MDAT): Differenz zwischen OPS-Zeitstempel (§21-Datensatz) und frühestem Aufnahmezeitstempel des Notaufnahmedatensatzes (Variable „length_ops_t0_mdat“).

In der weiteren Analyse wurde darauf geachtet, dass nach aufsteigender Sortierung der Zeitintervalle jeweils die kürzeste Dauer bis OPS der jeweiligen Notaufnahmebehandlung auf Fallebene entnommen werden kann. Bei dem Vergleich der beiden Datensätze sowie der Reduzierung auf das jeweils kürzeste Zeitintervall zur Bildgebung (OPS-Zeitstempel) lassen sich für die HD I60-I62 elf Notaufnahmebehandlungen herausfiltern, für die beide Informationen vorliegen.

Auffällig ist, dass in den Daten des §-21-Datensatzes der Median der Zeit bis OPS mit 139 Minuten (Minimum: 12 Minuten; Maximum: 863 Minuten (14,4 Stunden)) deutlich unter der Zeit des MDAT Datensatzes mit 1008 Minuten (16,8 Stunden) (Minimum: 762 Minuten (12,7 Stunden); Maximum: 9612 Minuten (160,2 Stunden)) liegt. Als früheste Prozedur wird bei neun Fällen der OPS-Kode 3-200, bei einem Fall der OPS-Kode 3-220 und einmal der 3-820 OPS-Kode kodiert.

Bei dem Vergleich der beiden Datensätze sowie der Reduzierung auf das jeweils kürzeste Zeitintervall bis zur Erbringung des OPS-Kode zur Bildgebung ergeben sich für die HD I63 49 Notaufnahmebehandlungen.

Bei dem Vergleich der Datensätze fällt auf, dass bei den Daten des §-21-Datensatzes der Median der Zeit Length to OPS mit 36 Minuten (Minimum: 3 Minuten; Maximum: 7218 Minuten (120,3 Stunden)) deutlich unter der Zeit des MDAT Datensatzes mit 821 Minuten (13,7 Stunden) (Minimum: 106 Minuten; Maximum: 8374 Minuten (139,6 Stunden)) liegt. Als früheste Prozedur wird bei 26 Fällen der OPS-Kode 3-200, bei 19 Fällen der OPS-Kode 3-220 und bei vier Fällen der OPS-Kode 3-820 kodiert.

Diskussion

Bei der Auswertung der Zeitintervalle ist auffällig, dass die Notaufnahmedaten der und Daten der stationären Behandlung nennenswert voneinander abweichen, was eine Validierung der Indikatoren erschwert. Aufgrund des Datenschutzes ist es nicht möglich Timestamps, sondern ausschließlich Zeitintervalle zu analysieren, sodass die vorhandenen Unterschiede der Zeitintervalle zwischen den beiden Datensätzen nicht vertiefend analysiert werden konnten. Auch die enorme Zeitdiskrepanz zwischen Beginn der Notfallbehandlung gemäß MDAT-Datensatz und Zeitpunkt der ersten Bildgebung (gemäß §-21-Datensatz) lässt sich nicht abschließend klären.

Bei den untersuchten §-21-Daten handelt es sich ausschließlich um Sekundärdaten, also Daten, die, anders als Primärdaten, nicht zum Zwecke der Analyse der Versorgungsforschung bzw. epidemiologischer Analysen erhoben wurden. Bzgl. der internen sowie externen Validität sind Sekundärdaten laut Laux und Kollegen eher kritisch zu betrachten [2–4]. Problematisch ist hierbei beispielsweise die Kodierqualität oder ein eingeschränkter Informationsgehalt, da sich relevante klinische Details, z.B. auffällige Laborergebnisse oder Medikamentengabe nicht kodieren lassen. Insbesondere über die korrekte Erfassung der Uhrzeit einer nach OPS kodierten Prozedur liegen bisher kaum fundierte Erkenntnisse vor. Dieses Merkmal ist in dieser Untersuchung von entscheidender Bedeutung.

Die Diskrepanz zwischen den Fallzahlen, kategorisiert nach Hauptdiagnosen, zwischen den beiden Datensätzen beträgt 98 Fälle (163 Behandlungsfälle im MDAT-Datensatz und 65 Fälle im §-21-Datensatz). Da die Dokumentationen in der §-21-Datenquelle in unmittelbarem Zusammenhang mit der Abrechnung des jeweiligen Krankenhauses stehen und zudem Kodierungen reglementiert (Kodierrichtlinien, Abrechnungsüberprüfungen) sind, wird diese Datenquelle als zuverlässiger erachtet. Hinzu kommt, dass zur Abrechnung bei der Entlassung die Hauptdiagnose festgelegt wird, während der MDAT-Datensatz Diagnosen im Zusammenhang mit der Notaufnahmehandlung beinhaltet. Dies können durchaus Verdachtsdiagnosen sein, die sich im nachfolgenden Behandlungsprozess nicht bestätigen. Hierfür sprechen die im MDAT-Datensatz dokumentierten Verlegungen auf Normalstation oder Entlassungen nach Hause.

In hohem Maße einschränkend für die hier berichtete Untersuchung ist, dass in der überwiegenden Anzahl der MDAT-Datensätze keinerlei Informationen zur Bildgebung hinterlegt waren. Dies kann unterschiedliche Ursachen haben, die sich im Rahmen des Projekts nicht weiter klären ließen. Denkbar wären technische Probleme, Übersehen dieses Dokumentationsfelds oder auch prozessuale Ursachen, je nach Gestaltung des Behandlungsprozesses in der Notaufnahme. Klar ist, dass nicht jeder Fall mit der Verdachtsdiagnose Apoplex einem CT/cCT oder MRT des Schädels zugeführt wird. Dennoch spricht die gut neunmal so hohe Fallzahl (n=60) bei denen cCT/CT- und MRT-Untersuchungen in den Daten gemäß § 21 erfasst sind dafür, dass für die radiologische Diagnostik erhebliche Dokumentationslücken im Notaufnahmedatensatz bestehen.

Für den MDAT Datensatz kann festgehalten werden, dass bei keinem Fall eine bildgebende Diagnostik innerhalb von 4,5h dokumentiert wurde. Allerdings ist bei einem niedrigen Stichprobenumfang von n=7 die Aussagekraft erheblich eingeschränkt. Bei der Betrachtung der §-21-Daten hingegen kann beobachtet werden, dass die 4,5 h im Median (Length to OPS) unterschritten worden sind. Eine intravenöse Thrombolyse sollte innerhalb von 4,5 Stunden erfolgen, um den Nutzen einer solchen Therapie zu erhöhen [5]. Lees und Kollegen zeigen, dass eine rechtzeitige Behandlung mittels Thrombolyse dazu führt, dass das Risiko der Behandlung den Nutzen nicht mehr überwiegt [6]. Die Thrombolyse ist jedoch nur bei Patientinnen und Patienten indiziert, die einen ischämischen Apoplex – nachgewiesen durch CT / MRT - aufweisen, bei einem hämorrhagischen Apoplex, ist eine solche Therapie kontraindiziert.

So sind bildgebende Verfahren eine sichere Methode der Unterscheidung, ob eine intravenöse Thromolyse eingeleitet werden sollte [7].

Die Untersuchung der AU-Diagnosen stellt sich als weniger relevant dar. Ein Großteil der hier betrachteten Fälle sind nicht mehr im Erwerbstätigenalter. Zudem entspricht die AU-Diagnose in den meisten Fällen nicht der HD im Krankenhaus, da sie sich eher auf die konkrete Funktionseinschränkung bezieht. Bei den Entlassgründen ist deutlich zu erkennen, dass eine Weiterbehandlung in den meisten Fällen unumgänglich ist, so wurde der größte Teil der Patientinnen und Patienten auf eine Überwachungsstation, vermutlich Stoke Unit, verlegt.

Literatur

1. OECD. Health at a Glance 2021: OECD Indicators. 2021.
2. Laux, G., Bauer, E., & Stock, C., editor. Nutzung von Routinedaten zur Einschätzung der Versorgungsqualität; 2014.
3. Swart, E., Ihle, P., Gothe, H., Matusiewicz, D., editor. Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2nd ed. Bern: Huber; 2014.
4. Zorn U. Qualitätssicherung: Routinedaten noch keine Alternative zum BQS-Verfahren. Deutsches Ärzteblatt. 2007:A2172- A2174.
5. Jansen, O., Brückmann, H., Berkefeld, J., editor. Interventionelle Therapie des Schlaganfalls: 14 Tabellen.: Thieme; 2011.
6. Lees KR, Bluhmki E, Kummer R von, Brott TG, Toni D, Grotta JC, et al. Time to treatment with intravenous alteplase and outcome in stroke: an updated pooled analysis of ECASS, ATLANTIS, NINDS, and EPITHET trials. Lancet. 2010;375:1695–703. doi:10.1016/S0140-6736(10)60491-6.
7. Birenbaum D, Bancroft LW, Felsberg GJ. Imaging in acute stroke. West J Emerg Med. 2011;12:67–76.

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren

Diagnosequalität

Rationale:

Eine schnelle Diagnose in der Notaufnahme ist für eine wirksame Behandlung der Patienten und die Behandlungsergebnisse von entscheidender Bedeutung. Eine rechtzeitige Diagnose ist insbesondere bei lebensbedrohlichen Erkrankungen essentiell.

Ziel dieser retrospektiven Analyse war es, die Übereinstimmung der Notaufnahmediagnosen basierend auf der klinischen Untersuchung durch den aufnehmenden Arzt und der durchgeführten Diagnostik mit den Krankenhausentlassdiagnosen, die auf den während des gesamten stationären Aufenthaltes gewonnenen Informationen (Hauptdiagnosen) basiert, zu prüfen. Die Krankenhausentlassdiagnose stellt die Referenzdiagnose zur Ermittlung der diagnostischen Übereinstimmung (dÜ) dar.

Operationalisierung:

Erforderliche Variablen für die Berechnung der diagnostischen Übereinstimmung und der diagnostischen Effizienz sind die führende Notaufnahmediagnose, die Hauptdiagnose der Krankenhausbehandlung sowie die Verweildauer (LOS) in der Notaufnahme, berechnet aus dem Zeitpunkt der Aufnahme und dem Zeitpunkt der Entlassung.

Die diagnostische Übereinstimmung wird ermittelt als relative Häufigkeit der übereinstimmenden Diagnosen in der Notaufnahme mit der Krankenhaushauptdiagnose. Die Berechnung der diagnostischen Effizienz (dE_ff) wird ermittelt als

$$dE_{ff} = \frac{100}{\text{Aufenthaltsdauer in Minuten}} dÜ$$

Ergebnisse:

Zu insgesamt 8.162 Behandlungsfällen (67,64%) lag eine dokumentierte Notaufnahmediagnose vor (insgesamt 645 Diagnosen als ICD-10 3-Steller). Davon wurden 4.220 Fälle ambulant entlassen, 3.173 stationär aufgenommen.

Tab.1: Top 10 der führenden Notaufnahmediagnosen und Verbleib

Führende Diagnose	Ambulante Fälle (n)	Stationäre Fälle (n)
R10	245	247
R07	140	72
M54	149	47
R06	42	118
M79	127	23
R42	76	44
I10	82	44
S93	117	3
R55	53	61
S61	105	6

Für die Berechnung der diagnostischen Übereinstimmung wurden die Top10 Diagnosen der stationär aufgenommenen Patienten ermittelt. Abbildung 1 zeigt die verfügbaren Daten zur Berechnung der dÜ. Im Behandlungsdatensatz wurden 3.969 stationäre Behandlungsfälle identifiziert, von 79% der Fälle lag eine führende Notaufnahmediagnose vor. Da nicht aus allen Kliniken stationäre Behandlungsdaten vorlagen, mussten weitere 391 Fälle aus der Auswertung ausgeschlossen werden.

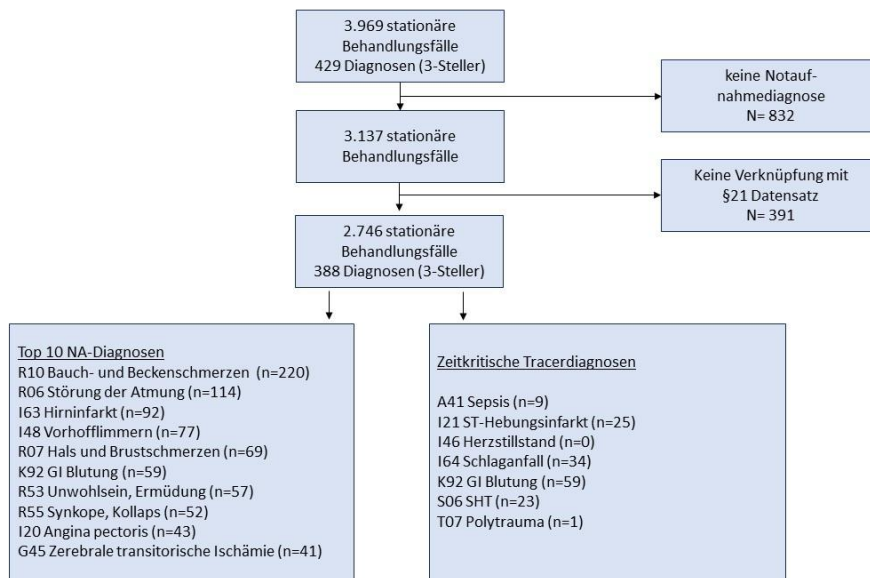


Abb. 1: Darstellung der Datenbasis zur Prüfung der diagnostischen Übereinstimmung (dÜ)

Die diagnostische Übereinstimmung wurde über die ICD10-3-Steller ermittelt. In Tabelle 2 sind die 10 häufigsten führenden Notaufnahmen der stationär aufgenommenen Patienten sowie die diagnostische Übereinstimmung dargestellt. Die höchste diagnostische Übereinstimmung wurde mit 0,87 für die Diagnose Vorhofflimmern/fluttern (I48) beobachtet. In der Summe der Top10 (n=824 Fälle) liegt eine diagnostische Übereinstimmung von 0,275 vor

Tab. 2: Häufigkeit der Top 10 der führenden Notaufnahme-Diagnosen der stationären Fälle zur Prüfung der diagnostischen Übereinstimmung mit der Krankenhaus-Hauptdiagnose

NA-Diagnose	Fälle gesamt (n)	Daten vollständig (NA-Diagnose und Krankenhaus-HD)	Übereinstimmung (NA-Diagnose und Krankenhaus-HD)	dÜ
R10	247	220	22	0,10
R06	118	114	7	0,061
I63	103	92	41	0,446
I48	82	77	67	0,870
R07	72	69	14	0,203
K92	63	59	13	0,22
R53	58	57	0	0,00
R55	61	52	27	0,519
I20	46	43	14	0,326
G45	70	41	22	0,537

Die mittlere LOS bezogen auf die Top10 Diagnosen der stationär aufgenommenen Patienten lag zwischen 204 Minuten bei „Störung der Atmung“ (ICD-10 R06) und 306 Minuten bei Angina pectoris (I20) (Tab. 3). Die höchste diagnostische Effizienz wurde für Vorhofflimmern mit einem Wert von 0,348/min erhoben.

Tab. 3: Top 10 der führenden Notaufnahme-Diagnosen der stationären Fälle mit Dauer der Notaufnahmebehandlung (LOS und mittlerer diagnostischer Effizienz (dE_ff))

Führende Notaufnahme-diagnose	dÜ	LOS MW+SD	mittlere dE_ff
R10 Bauch- und Beckenschmerzen	0,10	242 ± 152	0,041 / min
R06 Störung der Atmung	0,061	204 ± 118	0,030 / min
I63 Hirninfarkt	0,446	211 ± 173	0,221 / min
I48 Vorhofflimmern	0,870	250 ± 202	0,348 / min
R07 Hals und Brustschmerzen	0,203	287 ± 192	0,071 / min
K92 GI Blutung	0,22	221 ± 145	0,104 / min
R53 Unwohlsein, Ermüdung	0,00	219 ± 148	n.a.
R55 Synkope, Kollaps	0,519	267 ± 155	0,194 / min
I20 Angina pectoris	0,326	306 ± 180	0,106 / min
G45 Zerebrale transitorische Ischämie	0,537	303 ± 210	0,171 / min

In Tabelle 4 sind alle Patienten mit einer der TOP10 Diagnosen, die zu einer stationären Behandlung führen, zusammengefasst. Patienten, die eine der Top 10 Diagnosen hatten, wurden überwiegend bereits bei der Ersteinschätzung (MTS oder ESI) als zeitkritisch/hohe Behandlungsdringlichkeit (Stufen 1-3) identifiziert.

Tab.4: Häufigkeit der Top 10 der führenden Diagnosen und Stufe der Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit

Führende Notaufnahme-diagnose	n	Stufe der Ersteinschätzung						n.a.	Anteil Dringl. Fälle (%)
		1	2	3	4	5			
R10 Bauch- und Beckenschmerzen	516	0	46	251	194	8	17	59,52	
R06 Störung der Atmung	167	4	43	57	53	2	8	65,41	
I63 Hirninfarkt	111	1	34	44	16	2	14	81,44	
I48 Vorhofflimmern	120	0	59	47	6	1	7	93,81	
R07 Hals und Brustschmerzen	222	0	64	102	39	4	13	79,43	
K92 GI Blutung	85	0	22	49	12	0	2	85,54	
R53 Unwohlsein, Ermüdung	88	0	13	35	38	1	1	55,17	
R55 Synkope, Kollaps	127	0	29	70	13	1	14	77,95	
I20 Angina pectoris	65	1	26	29	4	0	5	93,33	
G45 Zerebrale transitorische Ischämie	79	0	22	41	5	0	11	92,65	

Insgesamt sind im Behandlungsdatensatz 229 Fälle mit zeitkritischen Tracerdiagnosen abgebildet, zur Prüfung der dÜ mit der Krankenhaus-Hauptdiagnose standen 151 Fälle zur Verfügung (Tab. 2).

Zusammenfassung Ergebnisse der Qualitätsindikatoren

Diagnosequalität

Rationale:

Eine schnelle Diagnose in der Notaufnahme ist für eine wirksame Behandlung der Patienten und die Behandlungsergebnisse von entscheidender Bedeutung. Eine rechtzeitige Diagnose ist insbesondere bei lebensbedrohlichen Erkrankungen essentiell.

Ziel dieser retrospektiven Analyse war es, die Übereinstimmung der Notaufnahmediagnosen basierend auf der klinischen Untersuchung durch den aufnehmenden Arzt und der durchgeführten Diagnostik mit den Krankenhausentlassdiagnosen, die auf den während des gesamten stationären Aufenthaltes gewonnenen Informationen (Hauptdiagnosen) basiert, zu prüfen. Die Krankenhausentlassdiagnose stellt die Referenzdiagnose zur Ermittlung der diagnostischen Übereinstimmung (dÜ) dar.

Operationalisierung:

Erforderliche Variablen für die Berechnung der diagnostischen Übereinstimmung und der diagnostischen Effizienz sind die führende Notaufnahmediagnose, die Hauptdiagnose der Krankenhausbehandlung sowie die Verweildauer (LOS) in der Notaufnahme, berechnet aus dem Zeitpunkt der Aufnahme und dem Zeitpunkt der Entlassung.

Die diagnostische Übereinstimmung wird ermittelt als relative Häufigkeit der übereinstimmenden Diagnosen in der Notaufnahme mit der Krankenhaushauptdiagnose. Die Berechnung der diagnostischen Effizienz (dE_ff) wird ermittelt als

$$dE_{ff} = \frac{100}{\text{Aufenthaltsdauer in Minuten}} dÜ$$

Ergebnisse:

Zu insgesamt 8.162 Behandlungsfällen (67,64%) lag eine dokumentierte Notaufnahmediagnose vor (insgesamt 645 Diagnosen als ICD-10 3-Steller). Davon wurden 4.220 Fälle ambulant entlassen, 3.173 stationär aufgenommen.

Tab.1: Top 10 der führenden Notaufnahmediagnosen und Verbleib

Führende Diagnose	Ambulante Fälle (n)	Stationäre Fälle (n)
R10	245	247
R07	140	72
M54	149	47
R06	42	118
M79	127	23
R42	76	44
I10	82	44
S93	117	3
R55	53	61
S61	105	6

Für die Berechnung der diagnostischen Übereinstimmung wurden die Top 10 Diagnosen der stationär aufgenommenen Patienten ermittelt. Abbildung 1 zeigt die verfügbaren Daten zur Berechnung der dÜ. Im Behandlungsdatensatz wurden 3.969 stationäre Behandlungsfälle identifiziert, von 79 % der Fälle lag eine führende Notaufnahmediagnose vor. Da nicht aus allen Kliniken stationäre Behandlungsdaten vorlagen, mussten weitere 391 Fälle aus der Auswertung ausgeschlossen werden.

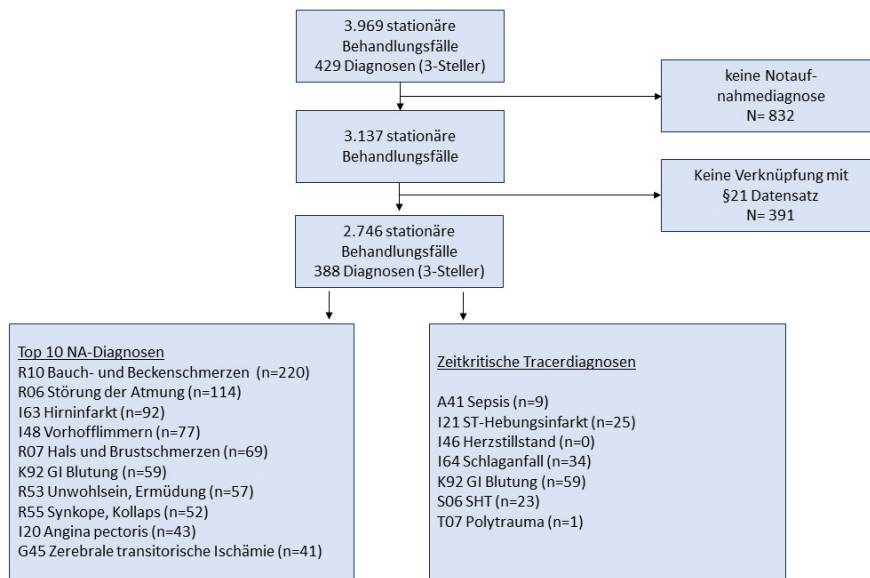


Abb. 1: Darstellung der Datenbasis zur Prüfung der diagnostischen Übereinstimmung (dÜ)

Die diagnostische Übereinstimmung wurde über die ICD10-3-Steller ermittelt. In Tabelle 2 sind die 10 häufigsten führenden Notaufnahmen der stationär aufgenommenen Patienten sowie die diagnostische Übereinstimmung dargestellt. Die höchste diagnostische Übereinstimmung wurde mit 0,87 für die Diagnose Vorhofflimmern/fluttern (I48) beobachtet. In der Summe der Top10 (n=824 Fälle) liegt eine diagnostische Übereinstimmung von 0,275 vor

Tab. 2: Häufigkeit der Top 10 der führenden Notaufnahmediagnosen der stationären Fälle zur Prüfung der diagnostischen Übereinstimmung mit der Krankenhaus-Hauptdiagnose

NA-Diagnose	Fälle gesamt (n)	Daten vollständig (NA-Diagnose und Krankenhaus-HD)	Übereinstimmung (NA-Diagnose und Krankenhaus-HD)	dÜ
R10	247	220	22	0,10
R06	118	114	7	0,061
I63	103	92	41	0,446
I48	82	77	67	0,870
R07	72	69	14	0,203
K92	63	59	13	0,22
R53	58	57	0	0,00
R55	61	52	27	0,519
I20	46	43	14	0,326
G45	70	41	22	0,537

Die mittlere LOS bezogen auf die Top10 Diagnosen der stationär aufgenommenen Patienten lag zwischen 204 Minuten bei „Störung der Atmung“ (ICD-10 R06) und 306 Minuten bei Angina pectoris (I20) (Tab. 3). Die höchste diagnostische Effizienz wurde für Vorhofflimmern mit einem Wert von 0,348/min erhoben.

Tab. 3: Top 10 der führenden Notaufnahmediagnosen der stationären Fälle mit Dauer der Notaufnahmebehandlung (LOS und mittlerer diagnostischer Effizienz (dE_ff))

Führende Notaufnahmediagnose	dÜ	LOS MW+SD	mittlere dE_ff
R10 Bauch- und Beckenschmerzen	0,10	242 + 152	0,041 / min
R06 Störung der Atmung	0,061	204 + 118	0,030 / min
I63 Hirninfarkt	0,446	211 + 173	0,221 / min
I48 Vorhofflimmern	0,870	250 + 202	0,348 / min
R07 Hals und Brustschmerzen	0,203	287 + 192	0,071 / min
K92 GI Blutung	0,22	221 + 145	0,104 / min
R53 Unwohlsein, Ermüdung	0,00	219 + 148	n.a.
R55 Synkope, Kollaps	0,519	267 + 155	0,194 / min
I20 Angina pectoris	0,326	306 + 180	0,106 / min
G45 Zerebrale transitorische Ischämie	0,537	303 + 210	0,171 / min

In Tabelle 4 sind alle Patienten mit einer der TOP 10 Diagnosen, die zu einer stationären Behandlung führen, zusammengefasst. Patienten, die eine der Top 10 Diagnosen hatten, wurden überwiegend bereits bei der Ersteinschätzung (MTS oder ESI) als zeitkritisch/hohe Behandlungsdringlichkeit (Stufen 1-3) identifiziert.

Tab.4: Häufigkeit der Top 10 der führenden Diagnosen und Stufe der Ersteinschätzung der Behandlungsdringlichkeit

Führende Notaufnahmediagnose	n	Stufe der Ersteinschätzung						n.a.	Anteil Dringl. Fälle (%)
		1	2	3	4	5			
R10 Bauch- und Beckenschmerzen	516	0	46	251	194	8	17	59,52	
R06 Störung der Atmung	167	4	43	57	53	2	8	65,41	
I63 Hirninfarkt	111	1	34	44	16	2	14	81,44	
I48 Vorhofflimmern	120	0	59	47	6	1	7	93,81	
R07 Hals und Brustschmerzen	222	0	64	102	39	4	13	79,43	
K92 GI Blutung	85	0	22	49	12	0	2	85,54	
R53 Unwohlsein, Ermüdung	88	0	13	35	38	1	1	55,17	
R55 Synkope, Kollaps	127	0	29	70	13	1	14	77,95	
I20 Angina pectoris	65	1	26	29	4	0	5	93,33	
G45 Zerebrale transitorische Ischämie	79	0	22	41	5	0	11	92,65	

Insgesamt sind im Behandlungsdatensatz 229 Fälle mit zeitkritischen Tracerdiagnosen abgebildet, zur Prüfung der dÜ mit der Krankenhaus-Hauptdiagnose standen 151 Fälle zur Verfügung (Tab. 5).

Tab. 5: Häufigkeit zeitkritischer Tracerdiagnosen im Behandlungsdatensatz, diagnostische Übereinstimmung und diagnostische Effizienz

Zeitkritische Tracerdiagnosen	Führende Notaufnahmediagnose (n)	Führende Notaufnahmediagnose stationär aufgenommener Fälle (n)	Daten vollständig (NA-Diagnose und Krankenhaus-HD)	Übereinstimmung (NA-Diagnose und Krankenhaus-HD (n))	dÜ	LOS	dE_ff
A41 Sepsis	11	10	9	3	0,333	284	0,117
I21 ST-Hebungsinfarkt	42	28	25	19	0,760	224	0,339
I46 Herzstillstand	0	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
I64 Schlaganfall	35	34	25	0	0*	276	n.a.
K92 GI Blutung	85	63	59	13	0,229	221	0,104
S06 SHT	55	27	23	18	0,783	147	0,533
T07 Polytrauma	1	1	1		n.a.	222	n.a.

Zusammenfassung:

Die diagnostische Übereinstimmung lag bei den Top 10 der Vorstellungsgründe stationär aufgenommener Patienten bei 0,275 mit der höchsten Übereinstimmung beim Vorhofflimmern (ICD-10 I48) mit 0,87. Bei den zeitkritischen Tracerdiagnosen ICD-10 I21 und S06 ist ebenfalls eine gute diagnostische Übereinstimmung von 0,76 und 0,78 zu verzeichnen. Weitere Auswertungen in Bezug auf Diagnosegruppen sind in einem größeren Datensatz geplant.