

C00-C14

C15-C26

C30-C39

C40-C41

C43-C44

C45-C49

C50

C51-C58

**MEDIZINISCHE
SPEZIAL-
DOKUMENTATION
UND REGISTER**

C60-C63

C64-C68

C69-C72

C73-C75

C76-C80

C81-C96

C97

D00-D48



Editorial	3
Vorschau	3
Schwerpunkt	
Ein Wegweiser zur standardisierten Tumordokumentation im Dschungel der Informationen _Bougatf _Brockschmidt	4
Neue Strukturen in der Krebsregistrierung _Hartz _Kachel _Töke	8
Das österreichische Next Generation Sequencing (NGS) Register AGMT_NGS_Registry _Greil _Redl	12
Implementierung von LOINC an einem Universitätsklinikum _Fiebeck _Gietzelt _Christmann _Gerbel	14
Evaluation der IT-gestützten Pflegedokumentation am Klinikum der Universität München (KUM) _Siegert _Eberl	18
Impressum	21
Elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V (ePA) _Langguth	22
BVMI & DVMD	
BVMI Mitgliederversammlung	27
Düsseldorfer Erklärung des VKD und der ENTSCHEIDERFABRIK	27
Köpfe im DVMD Andreas Henkel	27
DVMD Vorstand in neuer Besetzung	28
Köpfe im DVMD Andreas Redl	29
Firmenporträts	29
Weiterbildender Masterstudiengang »Medical Data Science« (M.Sc.) der RWTH Aachen	30
Bachelorstudiengang Medizinisches Informationsmanagement endlich dual	31



Ihr neues modernes Tumordokumentationssystem

- ▶ alle Entitäten
- ▶ alle Zertifizierungen
- ▶ Tumorkonferenzen



IT-CHOICE
Software AG



**DEUTSCHES
KREBSFORSCHUNGSZENTRUM
IN DER HELMHOLTZ-GEMEINSCHAFT**

Liebe Leserinnen und Leser

Das neue Jahr 2020 sieht für das deutsche Gesundheitswesen entscheidende Weichenstellungen vor, unter denen vor allem die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 291a SGB V herausragt. Denn diese soll ab dem 1. Januar 2021 allen gesetzlich Versicherten durch ihre Krankenkasse angeboten werden und bietet damit vielleicht auch einen entscheidenden Schritt hin zu einer nachhaltigen intersektoralen Versorgung von Patienten. Damit Sie sich ein Bild über die Struktur und den Auftrag dieser ePA machen können, wird in dieser Ausgabe ein Beitrag von Mark Langguth veröffentlicht.

Aktensysteme wie die ePA sind zunächst nur dokumentenbasiert, können daher noch nicht in der strukturierten Form erschlossen werden, wie sie für den medizinischen Erkenntnisgewinn notwendig wäre. Hier setzen die in den Bundesländern etablierten Klinischen Krebsregister an, da sie die in Klinik und Praxis erhobenen onkologischen Daten in einem standardisierten Format strukturiert von den Leistungserbringern erhalten. Einen Blick auf den aktuellen Stand liefern die beiden Beiträge aus Krebsregistern in Baden-Württemberg, Niedersachsen und Rheinland-Pfalz von Nina Bougatf und Antje Brockschmidt sowie von Tobias Hartz, Philipp Kachel und Eva Töke.

Ein nach wie vor schwieriges Unterfangen in Registern ist die Vergleichbarkeit von erhobenen Daten und deren »Harmonisierung« über Institutionsgrenzen hinweg. Wie dies im Bereich der Labormedizin mit der international akzeptierten Klassifikation LOINC erfolgen kann, wird anhand der Erfahrungen in der Medizi-

nischen Hochschule in Hannover von Johanna Fiebeck, Mathias Gietzelt, Martin Christmann und Svetlana Gerbel anschaulich dargelegt.

Bedingt durch den starken Einfluss der »Genomics« auf den medizinischen Fortschritt werden in epidemiologischen Studien und Registern zunehmend auch genetische Daten erfasst, um diese in den Kontext zu den klassischen medizinischen Daten zu setzen. Es freut uns, dass wir einen Blick nach Österreich erhalten, wo das onkologisch ausgerichtete AGMT_NGS Register seit 2017 aufgebaut wird und das uns von Richard Greil und Andreas Redl vorgestellt wird.

Wichtige Grundlage jedweder Forschung ist eine valide und von den erfassenden Personen sorgfältig erhobene Datenbasis. Kliniken in Deutschland stehen im Zuge der Digitalisierung ihrer Prozesse immer mehr vor der Herausforderung, die Mitarbeiter aus Medizin, Pflege und Therapie hier »mitzunehmen« und möglichst keine Zusatzaufwände zu generieren. Die bisher noch meist auf Papier dokumentierende Berufsgruppe der Pflege ist geprägt durch einen differenzierten Pflegeprozess, dessen Transfer in die digitale Welt eine große Hürde darstellt. Wie dieser Schritt von analog zu digital erfolgen kann, wird uns von Tanja Siegert und Ingeborg Eberl am Beispiel des Klinikums der Universität München dargelegt.

Wir denken, mit dieser »mdi« wieder eine spannende Ausgabe rund um die medizinische Spezialdokumentation und deren Überführung in Register präsentieren zu können und wünschen Ihnen eine erkenntnisreiche Lektüre

Dr. Peter Kuhn und Markus Stein



Markus Stein
RZV Rechenzentrum
Volmarstein GmbH
Geschäftsfeld
Krankenhaus
MStein@rzv.de



Dr. Peter Kuhn
Leiter Klinisches Krebs-
register am Comprehen-
sive Cancer Center Ulm
Peter.Kuhn@uniklinik-ulm.
de

Herzliche Einladung zur spannenden jährlich hochaktuellen DMEA-Satellitenveranstaltung 2020 von BVMI und GMDS | 20. April in Berlin

Näheres siehe:

<https://gmds.de/aktuelles-termine/beitrag/dmea-satellitenveranstaltung-2020-von-gmds-und-bvmi-1/>

Die nächsten Themenhefte

mdi 2_2020

Public Health und Versorgungsforschung

Verantwortliche Redakteure: Goldschmidt, Händel

mdi 3_2020

Semantische Interoperabilität – verstehen wir uns?

Verantwortliche Redakteure: Bott, Stein

mdi 4/2020

Cybercrime und Datenschutz im Gesundheitswesen

Verantwortliche Redakteure: Schmücker, Schütze

mdi 1/2021

Qualitätssicherung und Medizinmanagement

Verantwortliche Redakteure: Stein, N. N.



Vorschau

Sie haben zu den genannten Themenheften eine Artikel-Idee? Bitte melden Sie sich bei Markus Stein mstein@rzv.de



Dipl.-Inform. Med.

Nina Bougatf

Abteilungsleitung

NCT Krebsregister

Universitätsklinikum

Heidelberg

nina.bougatf@med.uni-heidelberg.de



Dr. rer. nat. Antje Brockschmidt

Wissenschaftliche

Mitarbeiterin

NCT Krebsregister

Universitätsklinikum

Heidelberg

antje.brockschmidt@med.uni-heidelberg.de

Ein Wegweiser zur standardisierten Tumordokumentation im Dschungel der Informationen

- Zur Tumordokumentation stehen viele Informationsquellen bereit, die gezielt bei konkreten Problemen genutzt werden
- Dennoch oder gerade deswegen erfolgt die Tumordokumentation vielerorts noch immer sehr uneinheitlich
- Eine standardisierte Erfassung ist jedoch essentiell für aussagekräftige Auswertungen
- Statt nur punktuell zu unterstützen, sollte der gesamte Tumordokumentationsworkflow standardisiert erfolgen
- Daher wird der NCT Dokumentationsleitfaden zur standardisierten Tumordokumentation am NCT Krebsregister vorgestellt

Einleitung

Einrichtungsbezogene Klinische Krebsregister haben die Aufgabe, Diagnosen, Therapien, Verläufe sowie den Vitalstatus aller onkologischen Patienten ihrer Einrichtung zum Zwecke der Meldung an das für sie zuständige Landeskrebsregister und zur Zertifizierung zu erheben. Darüber hinaus werden häufig aber auch weitere behandlungsrelevante Parameter für wissenschaftliche Auswertungen erfasst. Die Tumordokumentation erfolgt i.d.R. auf Basis bundeseinheitlicher Standards unter Anwendung des ADT/GEKID-Datensatzes. Zertifizierungsrelevante und wissenschaftliche Parameter werden bei Bedarf zusätzlich dokumentiert.

Problematik

Dass die Tumordokumentation eine Wissenschaft für sich ist, stellte Annett Müller vom DVMD bereits im Jahr 2016 in dieser Zeitschrift fest [1]. Abweichende Auslegung des vorgegebenen Meldedatensatzes, unterschiedlich flexible Darstellungsmöglichkeiten und Features der vielen verwendeten Tumordokumentationssysteme und die vielfältig verfügbaren Dokumentationsrichtlinien und Hilfsmittel, die zur Anwendung

kommen, führen leider zwangsläufig zu Diskrepanzen in der Tumordokumentation, sowohl innerhalb eines einrichtungsbezogenen klinischen Krebsregisters als auch in weitaus deutlicherer Ausprägung zwischen den unterschiedlichen Standorten oder sogar den klinischen Landesregistern. Deutlich wird dies zum Beispiel auf Qualitätskonferenzen, Schulungen oder regelmäßig stattfindenden Treffen verschiedener Arbeitsgruppen, die sich mit der Tumordokumentation befassen (z.B. Onkostar Initiativgruppe Tumordokumentation [2], ATO AG Krebsregister [3], oder CCC AG Digitale Onkologie [4]). Die fachlich-inhaltlichen Diskussionen auf den Treffen machen deutlich, dass die Tumordokumentation an vielen Stellen uneinheitlich stattfindet. Um die erfassten Daten aussagekräftig auswerten zu können, werden dringend aktuelle und einheitliche Dokumentationsstandards benötigt, die den Dokumentar bei seiner Arbeit leiten. Wir möchten hier mit unseren frei verfügbaren NCT Handbüchern und unserem neuen NCT Dokumentationsleitfaden einen Weg zur Verbesserung der einheitlichen Tumordokumentation vorstellen.

Das Klinische Krebsregister des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT)

Das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg vereinigt mit seinen beiden Partnern, dem Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) und dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), exzellente Patientenversorgung und herausragende onkologische Spitzenforschung unter einem Dach und ist seit dem Jahr 2006 als erstes Onkologisches Spitzenzentrum der Deutschen Krebshilfe (DKH) und seit 2018 auch als Onkologisches Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zertifiziert.

Das NCT Krebsregister hat seine Wurzeln im Tumorzentrum Heidelberg / Mannheim, in dem im Jahr 1982 die Tumordokumentation im Tumordokumentationssystem KRAZTUR etabliert wurde. Mit der Gründung des NCT Krebsregisters am DKFZ im Jahr 2007 erfolgte die Dokumentation in einem eigenentwickelten Tumordokumentationssystem, das auf Orbis (Agfa, Morsel, Belgien) basierte. Mit dem Wechsel des NCT Krebsregisters an das UKHD im Jahr 2017 wurde die Tumordokumentation auf Onkostar (IT-Choice, Karlsruhe) umgestellt.

Heute zählt das Team des NCT Krebsregisters als eines der größten standortbezogenen klinischen Krebsregister Deutschlands 19 Mitarbeiter, davon eine Abteilungsleiterin, 13 Dokumentare/-innen, zwei Datenmanagerinnen, zwei Medizininformatikerinnen und eine Wissenschaftlerin. Jährlich werden über

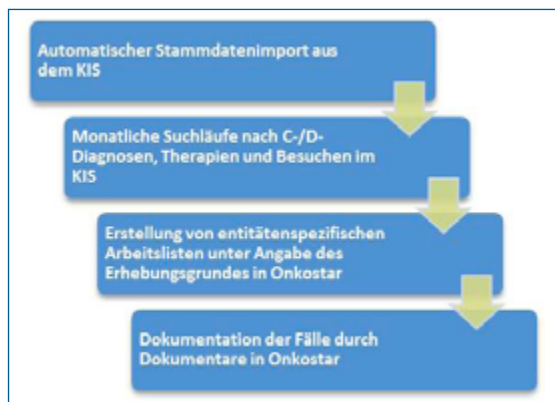


Abb. 1:
Dokumentationsworkflow
am NCT Krebsregister

Spezielle Angaben bei kolorektalen Karzinom	
Anastomose angelegt:	Ja
Stomaanlage durchgeführt:	Nein
Stoma präoperativ angezeichnet:	Nein
Ergebnis	
R-Klassifikation (lokal):	RD
R Definitiv:	Ja
Komplikationen aufgetreten?:	Nein

a

Spezielle Angaben bei kolorektalen Karzinom	
PMI oder TME durchgeführt:	TME
Güte der TME (Mercury):	Grad 1: Mesorektale Faszia erhalten
Anastomose angelegt:	Ja
Stomaanlage durchgeführt:	Ja
Stoma präoperativ angezeichnet:	Ja
Ergebnis	
R-Klassifikation (lokal):	RD
R Definitiv:	Ja
Komplikationen aufgetreten?:	Nein

b

Spezielle Angaben bei Ovarialkarzinom	
Operatives Staging:	Nein
Ergebnis	
R-Klassifikation (lokal):	RX
R Definitiv:	Ja
Komplikationen aufgetreten?:	Nein

c

Spezielle Angaben bei Ovarialkarzinom	
Operatives Staging:	Ja
Peritonealzytologie:	Ja
Ergebnis	
R-Klassifikation (lokal):	RD
R Definitiv:	Ja
Komplikationen aufgetreten?:	Nein

d

Hilfsmittel zur Tumordokumentation am NCT Krebsregister		
Regelwerk	Beschreibung	Quelle
TNM Klassifikation (alle Auflagen)	Standardwerk zur Klassifikation maligner Tumoren	TNM - Klassifikation maligner Tumoren, Wiley-VCH, Weinheim, aktuell 8. Auflage 2017.
TNM Atlas	Ergänzung zur TNM Klassifikation	Wittekind C, Asamura H, Sobin LH: TNM Atlas, Wiley-VCH, Weinheim, 6. Auflage 2015.
TNM Supplements	Ergänzung zur TNM Klassifikation	Wittekind C, Compton CC, Brierley J, Sobin LH: TNM-Supplement, Erläuterungen zur einheitlichen Anwendung, Wiley-VCH, Weinheim, 4. Auflage 2012.
ADT/GEKID Manual	Nachschlagewerk zur Erhebung von Daten zur Krebsregistrierung	Stegmaier C, Hentschel S, Hofstädter F, Katalinic A, et al.: Das Manual der Krebsregistrierung. https://www.adt.de/nct/manual-des-krebsregisters.pdf
Dokumentationshilfen des LKOR BW	Auswahl von FAQs am Landeskrebsregister Baden-Württemberg	https://www.krebsregister-bw.de/modul-anrzt/dokumentationshilfen/
Kodierungshilfen der DIMDI	Übersicht über die gültigen Klassifikationen	https://www.dimdi.de/daten/nct/objekte/
Onkozeit Richtlinien	Informationen zur Dokumentation für Zertifizierungen	https://www.onkozeit.de/
Handbücher des NCT Krebsregisters	Allgemeines und entitätsspezifische Handbücher	https://www.nct-heidelberg.de/tum-entitaetenspezifische-handbuecher-2018

14.000 neue Patienten mit einer onkologischen Diagnose erfasst und bis zu 70.000 Meldungen im Jahr durchgeführt. Der allgemeine Dokumentationsworkflow am NCT Krebsregister ist in Abb. 1 dargestellt.

Aufgrund der hohen Patientenzahlen des NCTs und den immer umfangreicher werdenden Datensätzen ist eine stetige Optimierung des Tumordokumentationsworkflows unabdingbar und eines der wichtigsten Ziele des NCT Krebsregisters. Die Flexibilität des Tumordokumentationssystems Onkostar bildet die wichtigste Grundlage zur individuellen Anpassung und Steuerung des Dokumentationsworkflows und der Dokumentationsinhalte. Onkostar verwendet als Datengrundlage den ADT/GEKID Basisdatensatz und erweitert diesen um alle zertifizierungsrelevanten Parameter, es liefert aber darüber hinaus auch viele weitere wissenschaftlich relevante Merkmale. Alle Inhalte werden im Rahmen der Onkostar Initiativgruppe Tumordokumentation [2] mit IT Choice, DKFZ, UKHD, Universitätsmedizin Göttingen (UMG), Robert-Bosch-Krankenhaus Stuttgart, Uniklinikum Gießen Marburg (UKGM) und Uniklinikum Würzburg (UKW) in regelmäßigen Workshops erarbeitet. Durch die Möglichkeit der individuellen Erweiterung der Formulare sind einrichtungsbezogenen Anpassungen darüber hinaus keine Grenzen gesetzt. Abb. 2 zeigt an einem Beispiel verschiedene kontextabhängige Ansichten.

Neben der Flexibilität in der Modifikation der Formulare bietet die Software aber auch noch weitere Vorteile. Die neue Ablaufsteuerung ermöglicht die Festlegung von Dokumentationsabläufen über ein konfigurierbares Statusnetz und leitet den Dokumentar auf seinem Weg durch die Formulare. Über die integrierte HL7-Schnittstelle können z.B. Stammdaten, Besuche, Diagnosen, Prozeduren und Labordaten importiert werden. Mit dem optionalen Onkostar IntegrationServer steht ein mächtiges ETL-Tool zur Verfügung, das darüber hinaus umfassende Import- und Exportmöglichkeiten bietet. Die für die Meldung an das Landeskrebsregister benötigten ADT/GEKID-Daten sowie die für die Zertifizierungen benötigten OncoBox-

Daten können direkt aus Onkostar heraus generiert werden. Darüber hinaus können aber auch eigene Meldeverfahren zu anderen Onkostar-Instanzen oder anderen Systemen realisiert werden.

Regelwerke & Dokumentationshilfen zur Tumordokumentation

Das NCT Krebsregister nutzt im Wesentlichen die in Abb. 3 dargestellten Regelwerke und Dokumentationshilfen für die Tumordokumentation.

Das Herzstück unserer Hilfsmittel zur Tumordokumentation sind unsere hauseigenen NCT Handbücher, die Dr. Karl-Heinrich Adzersen für das NCT Krebsregister seit 2011 verfasst und bis zum Jahr 2018 jährlich aktualisiert hat [5]. In Abb. 4 sind die verfügbaren Handbücher aufgeführt. Das Handbuch der allgemeinen Tumordokumentation [6] beschreibt auf 54 Seiten die grundsätzlichen Regeln und internen Festlegungen, wie sie bis ins Jahr 2018 am NCT Krebsregister Gültigkeit hatten. Darüber hinaus sind in insgesamt zwölf entitätenspezifischen Handbüchern die Kodierungsregeln für die Tumoren der verschiedenen Organe und Organbereiche zusammengefasst.

Trotz – oder gerade wegen – dieses umfangreichen Informationsangebots kommt es regelmäßig zu Fragen und Diskrepanzen in der Tumordokumentation, die wir in unserer regelmäßig stattfindenden Abteilungssitzung diskutieren. Aufkommende Dokumentationsfragen werden zentral gesammelt und dann gemeinsam diskutiert. Viele Probleme, die bei der Dokumentation aufkommen, können wir bereits in diesem Forum klären. Für kleinere Häuser besteht diese Möglichkeit jedoch häufig nicht.

Auch die Schulungen, die das Landeskrebsregister jährlich anbietet, sowie ihre regelmäßig durchgeführten Qualitätszirkel bieten die Möglichkeit, sich mit Tumordokumentaren anderer Einrichtungen auszutauschen. Die ATO-AG Krebsregister, die sich halbjährlich trifft, ist ebenfalls ein ausgezeichnetes Plenum zum gegenseitigen Erfahrungsaustausch für die Tumordokumentare in Baden-Württemberg.

Abb. 2 (links):
Ausschnitte aus dem OP Formular zum Vergleich:
a C20 = Bösartige Neubildung des Rektums
b C18 = Bösartige Neubildung des Kolons
c C56 = Bösartige Neubildung des Ovars, Meldungsdokumentation
d C56 = Bösartige Neubildung des Ovars, Zertifizierungsdokumentation

Abb. 3 (rechts):
Regelwerke für die Tumordokumentation am NCT Krebsregister

Handbücher des NCT Krebsregisters
Handbuch der allgemeinen Tumordokumentation
Tumoren des Auges, der Augenadnexe und der Orbita
Tumoren der endokrinen Organe
Tumoren der hämatopoietischen und lymphoiden Gewebe
Tumoren der Harn- und männlichen Geschlechtsorgane
Tumoren der Haut
Tumoren des Kopfes und Halses
Tumoren der Lunge, der Pleura, des Thymus, des Mediastinums und des Herzens
Tumoren der Mamma
Tumoren der weiblichen Fortpflanzungsorgane und des Bauchfells
Tumoren der Weichgewebe und Knochen
Tumoren des Verdauungssystems
Tumoren des Zentralen Nervensystems

Abb. (links) 4: Übersicht der Handbücher des NCT Krebsregisters [5]

Abb. 5 (rechts): Aufbau des NCT Dokumentationsleitfadens

NCT Dokumentationsleitfaden	
Kapitel/Bezeichnung	Inhalt
1. Einführung • Diagnosen zur Meldung • Diagnosen zur Zertifizierung	Festlegung der melde- und zertifizierungsrelevanten Diagnosen zur Dokumentation
2. Arten der Dokumentation • Dokumentation für die Meldung • Zweitmeinungsdokumentation • Zertifizierungsdokumentation	Charakterisierung der Dokumentationsarten (Vollokumentation, Zweitmeinungen, Zertifizierungsdokumentation) und Bezeichnung der auszufüllenden Formulare
3. Allgemeine Dokumentationsregeln • Regeln zur Diagnoseerfassung • Regeln zur Therapieerfassung • Regeln zur Verlaufserfassung	Beschreibung der allgemeinen Vereinbarungen zur Dokumentation am NCT Krebsregister, analog zum „Allgemeinen Handbuch“ [6]
4. Verwendete IT-Systeme • KIS • Archiv • Onkostar • PACS • PEPA	Beschreibung und Anwendung der Quellsysteme am NCT Krebsregister
5. Dokumentation der einzelnen Formulare • Formulare zur Diagnoseerhebung • Formulare zur Therapieerhebung • Formulare zur Verlaufserhebung • Sonstige Formulare	Schritt-für-Schritt Anleitung zur Dokumentation im Tumordokumentationssystem Onkostar (IT-Choice, Karlsruhe) für alle Formulare; entitätsspezifische Module sind in Planung
6. Anhang	Zusammenfassung der FAQs am NCT Krebsregister und am Landeskrebsregister BW (Dokumentationshilfen) und verwendete Quellen

Der neue Dokumentationsleitfaden des NCT Krebsregisters

Vor dem Hintergrund der Aktualisierung unserer NCT Handbücher ist uns bewusst geworden, dass viel dringender ein Dokumentationsleitfaden benötigt wird, der die Dokumentare ganz konkret von A bis Z bei der Tumordokumentation in Onkostar begleitet und dabei alle in Abteilungssitzungen, auf Schulungen und Arbeitstreffen gefundenen Lösungen und Festlegungen berücksichtigt. Die bislang zur Verfügung stehenden Dokumentationshilfen decken immer nur einen spezifischen Teilbereich der Dokumentation ab, jedoch nie den gesamten Dokumentationsworkflow eines Dokumentars.

Dies veranlasste uns dazu, einen neuen NCT Dokumentationsleitfaden zu erarbeiten, der unsere Dokumentare bei der Bearbeitung eines Falls durch die Onkostar Formulare, aber insbesondere auch durch die jeweils benötigten Inhalte und Festlegungen leitet. Der grobe Aufbau unseres NCT Dokumentationsleitfadens ist in Abb. 5 dargestellt.

Im ersten Kapitel erfolgt eine Aufstellung aller zu dokumentierenden, meldepflichtigen und zertifizierungsrelevanten Diagnosen. Diese Informationen basieren auf den Listen des Landeskrebsregisters Baden-Württemberg, die auf der Homepage frei verfügbar sind [7], sowie auf den aktuellen Zertifizierungsvorgaben durch OnkoZert [8].

Das nächste Kapitel beschreibt die verschiedenen Erhebungsarten im Rahmen der Dokumentation. So verfahren wir beispielsweise bei der Dokumentation für die Meldung an das Landeskrebsregister anders als bei der Dokumentation für die Zertifizierung, die noch umfangreicher und in kürzeren Abständen erfolgt, oder der Dokumentation von Zweitmeinungen, die verkürzt erfasst werden.

Im dritten Kapitel werden die gültigen Dokumentationsregeln, wie z.B. die Definition von Morphologiegruppen, die Regeln zu paarigen Organe, die

Dokumentation von Mehrfachtumoren u.v.m. aus den bereits existierenden NCT Handbüchern (vgl. Abb. 4) möglichst kurz und verständlich zusammengefasst, um besonders auch neuen Mitarbeitern die Einarbeitung zu erleichtern.

In Kapitel vier werden die verwendeten IT-Systeme des UKHD vorgestellt und deren Benutzung beschrieben. Ziel ist, dass die Dokumentare am NCT Krebsregister, allen voran die neuen Mitarbeiter, ein Nachschlagewerk zur Hand haben, an dem sie Schritt für Schritt durch die Systeme geführt werden. Dies ist besonders auch bei seltener genutzten Quellsystemen wichtig.

Kapitel fünf bildet das eigentliche Herzstück des Dokumentationsleitfadens. In diesem Kapitel wird, basierend auf der von uns verwendeten Tumordokumentationssoftware Onkostar und für den Zweck der Meldung, allgemeingültig durch alle zu dokumentierenden Formulare (Diagnose, Pathologie, Staging, Verläufe, Therapien, Studien etc.) geführt. Abb. 6 zeigt eine Onkostar Krankengeschichte mit den am häufigsten genutzten Formularen.

Für jedes Formular werden alle relevanten Felder erklärt und es wird präzise beschrieben, wie sie von den medizinischen Dokumentaren/-innen zu befüllen sind. Abb. 7 zeigt dies am Beispiel des Therapieformulars »Systemische Therapie«, von dem hier nur ein erster Ausschnitt gezeigt wird.

Aktuell ist Kapitel fünf noch ganz allgemein verfasst und geht nicht auf entitätsspezifische Festlegungen ein. Es ist aber geplant, die Spezifika für jede Tumorentität einzuarbeiten, die dann vom Dokumentar dynamisch zugeschaltet werden können. So soll jeder Dokumentar für seine eigene Entität und Erhebungsart (z.B. Zertifizierung vs. Meldung) spezifisch anhand des NCT Dokumentationsleitfadens durch seine für ihn relevanten Formulare und Felder geführt werden. Zurzeit ist der Dokumentationsleitfaden noch in Word (Microsoft)

Krankengeschichte	
Tumor 1: C18.2, Bösartige Neubildung: Colon ascendens 8140/3, Adenokarzinom o.n.A.	
01.02.2018	Diagnose (PF) C18.2 Bösartige Neubildung: Colon ascendens 8140/3 Adenokarzinom o.n.A.
01.02.2018	Anamnese
01.02.2018	Stadium/Staging Klinisch cTX cNX cM0 Definitiv pT2 pN0 cM0 Stadium I (UICC) R-Gesamt R0
01.02.2018	DRG Darm Follow-Up
10.02.2018	Psychoonkologische Betreuung
15.02.2018	Prätherapeutische Tumorkonferenz
20.02.2018	Radiotherapie (Kurativ , Neoadjuvant) beendet am 25.02.2018 Gesamtdosis: 30,0 Gy
22.02.2018	Genetische Beratung
28.02.2018	DRG Darmkrebs
28.02.2018	Operation S-455.41 S-407.9 R-Lokal.RX Komplikationen aufgetreten
28.02.2018	Pathologiebefund Resektat 8221/3 Adenokarzinom in multiplen adenomatösen Polypen pT2 pN0 G2 (Mäßig differenziert)
01.03.2018	Chemotherapie (Kurativ , Adjuvant) beendet am 20.04.2018 ECF, 4 Zyklen
01.03.2018	Beratung Sozialdienst
01.03.2018	Posttherapeutische Tumorkonferenz
11.03.2018	Untersuchung ECOG I CT-Thorax/Abdomen
02.04.2018	Studie CBAC
10.06.2018	Verlauf (Nachsorge) Vollremission Keine Fernmetastasen nachweisbar

5.5.1.1 Interne systemische Therapie

Systemische Therapie

Dokumentierende Fachabteilung: Universitätsklinikum Heidelberg, NCT Register

Systemische Therapie

Status:

Ort der Therapie durchführung:

Durchführende Fachabteilung:

Protokoll:

Art der Therapie:

☐ Chemotherapie
☐ Antikörpertherapie
☐ Immuntherapie
☐ (Andr.) Immuntherapie
☐ Zielgerichtete Substanzen
☐ Sonstige

Zusätzliche Chemotherapie:

Intention:

Stellung zur OP:

Beginn:

Zyklen geplant:

• Status: Vorbelegt mit „Durchgeführt“

• Ort der Therapie durchführung: Auswahl von: a. Meine Einrichtungen: Durchführende FA: wird automatisch UK Heidelberg gesetzt, dann richtige Klinik auswählen;
b. Andere Einrichtungen (assoziierte Kliniken) (– Durchführende FA: wird nicht angezeigt)
c. N.n.b. andere Einrichtungen (Extern) (– Durchführende FA: wird nicht angezeigt)

• Protokoll: auswählen aus dem Katalog

• Art der Therapie: wird bei Protokollauswahl automatisch ausgewählt, ggf. anpassen

• Zusatzangabe Chemo: nur auszufüllen, wenn besondere Art der Therapie angegeben vorliegt (Chemosaturation, EPIC, HIPEC, Transarterielle Chemoperfusion, Hyperthermieintrathorakale Chemo, Instillationstherapie, Photochemotherapie, PIPAC, Stoßtherapie, TACE, Intrathekale Triple-Therapie, Kinaseinhibitor, Erhaltungstherapie)

• Intention: auswählen aus dem Katalog

• Stellung zur OP: auswählen aus dem Katalog
Eine adjuvante Therapie wird bei Krebserkrankungen zusätzlich zu (nach) einer notwendigen Operation eingesetzt. Von neoadjuvant spricht man, wenn diese unterstützende Therapie vor der Operation stattfindet. Dies kann sinnvoll sein, um den Tumor zu verkleinern und dadurch besser operieren zu können (www.krebsgesellschaft.de).

• Beginn: Datum der ersten Gabe eintragen

• Zyklen geplant: Anzahl der geplanten Zyklen eintragen

Abb. 6: Übersicht über die dokumentierte Krankengeschichte in Onkostar

Abb. 7: Screenshot eines Auszugs aus dem Dokumentationsleitfaden zum Formular »Systemische Therapie«

verfasst. Für die entitätenspezifische Ausarbeitung mit einer dynamischen Zuschaltung der Inhalte ist allerdings eine professionellere Software notwendig, die ein dynamisches Ein- und Ausblenden von Inhalten erlaubt. Geplant ist aktuell eine Umsetzung in Confluence (Altlassian, Sydney, Australien).

Das letzte Kapitel bildet den Anhang, in dem möglichst strukturiert die FAQs am NCT Krebsregister, vom Landeskrebsregister (LKR) [9] und aus den anderen diskutierten Quellen (LKR Schulungen und Qualitätszirkel, ATO-AG Krebsregister Treffen etc.) zusammengefasst werden.

Ausblick

Der allgemeine Teil des NCT Dokumentationsleitfadens wurde bereits in einer ersten Version verabschiedet und wird in unserer Abteilung schon heute aktiv zur Tumordokumentation und insbesondere zur Einarbeitung neuer Mitarbeiter genutzt. Neue Festlegungen aus Abteilungssitzungen, Schulungen und Arbeitsgruppentreffen werden regelmäßig in den NCT Dokumentationsleitfaden eingearbeitet. Darüber hinaus sollen in weiteren Versionen entitätenspezifische Festlegungen eingearbeitet werden, die dynamisch zu den allgemeinen Festlegungen hinzugeschaltet werden können, so dass die Dokumentare mit nur einem Leitfaden als zentrale Informationsquelle arbeiten können.

Nach Fertigstellung dieser auf das NCT Krebsregister ausgerichteten Fassung soll der NCT Dokumentationsleitfaden im Rahmen der Onkostar Initiativgruppe Tumordokumentation [2] in einen allgemeineren

Onkostar Dokumentationsleitfaden überführt werden, an dem auch die anderen Standorte der Initiativgruppe mitarbeiten. Anschließend besteht die Möglichkeit, den Leitfaden allen Onkostar Nutzern zur Verfügung zu stellen bzw. darauf aufbauend eine Onkostar Hilfe zu erstellen.

Langfristig kann der NCT Dokumentationsleitfaden aber auch als Vorlage für einen allgemeineren ADT/GEKID Dokumentationsleitfaden zur Meldung und Zertifizierung oder auch als Vorlage für die Dokumentation in weiteren Tumordokumentationssystemen dienen. Feedback und Ideen hierzu sind hierbei ausdrücklich erwünscht. Sofern Interesse an einer Zusammenarbeit besteht, kommen Sie gerne auf uns zu. ■

Quellen

- [1] Annett Müller: Tumordokumentation – ein Einblick in eine Wissenschaft für sich!? mdi 2016; 18 (4): 104-106. (ISSN 1438-0900)
- [2] <https://www.onkostar.de>, Homepage von Onkostar (letzter Zugriff: 11.02.2020)
- [3] <https://www.krebsverband-bw.de/fachkreise/klinische-krebsregister>, Homepage des Krebsverbands Baden-Württemberg e.V. (letzter Zugriff: 11.02.2020)
- [4] <http://www.ccc-netzwerk.de/arbeitsgruppen/digitale-onkologie.html>, Homepage der AG Digitale Onkologie des Netzwerks Onkologischer Spitzenzentren (letzter Zugriff: 11.02.2020)
- [5] <https://www.nct-heidelberg.de/fuer-aerzte/service/krebsregister#handbuecher-2018>, Handbücher des NCT Heidelberg (letzter Zugriff: 29.01.2020)
- [6] Adzersen KH, Schäfer S: Handbuch der allgemeinen Tumordokumentation. Creative Commons Non Commercial, 7. Auflage 2018. Allgemeines Handbuch des NCT Heidelberg (letzter Zugriff: 29.01.2020): (https://www.nct-heidelberg.de/fileadmin/media/nct-heidelberg/fuer_aerzte/krebsregister/handbuecher/2018/00_Allgemeines_Handbuch_2018.pdf)
- [7] <https://www.krebsregister-bw.de/service-mediathek/downloads/>, Homepage des Landeskrebsregisters Baden-Württemberg (letzter Zugriff: 07.02.2020)
- [8] <https://www.onkozeit.de/>, Homepage von OnkoZert (letzter Zugriff: 10.02.2020)
- [9] <https://www.krebsregister-bw.de/melder-aerzte/haeufig-gestellte-fragen-faqs/>, FAQ des Landeskrebsregisters Baden-Württemberg (letzter Zugriff: 07.02.2020)



Dipl.-Math. Tobias Hartz
t.hartz@kk-n.de
KKN Klinisches Krebs-
register Niedersachsen



Philipp Kachel
RLP Krebsregister
Rheinland-Pfalz
kachel@krebsregister-rlp.de

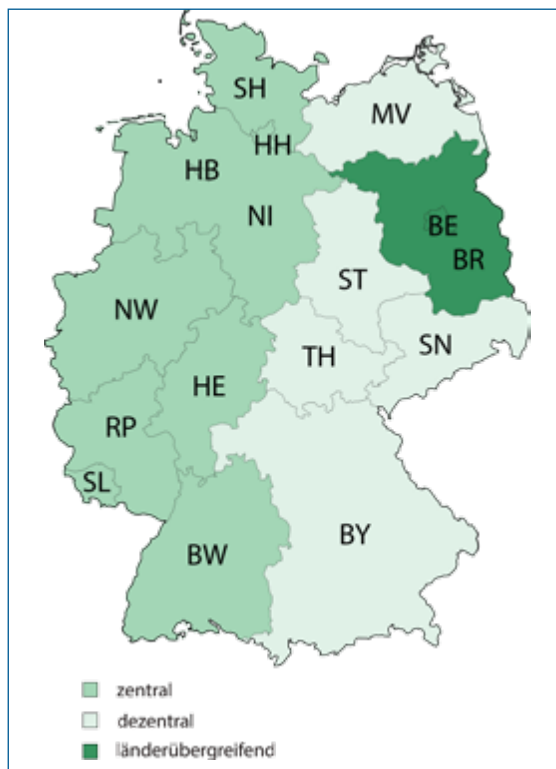
Neue Strukturen in der Krebsregistrierung

- Klinische Krebsregister nach KFRG
- Digitalisierung auf dem Vormarsch
- Harmonisierung trotz Föderalismus
- Potenziale der Krebsregistrierung

Seit dem Nationalen Krebsplan (2008, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan.html>) und dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG, 2013) befindet sich die Krebsregisterlandschaft in Deutschland im Auf- und Umbruch. Alle Akteure vereint dabei die Chance, einheitliche Strukturen – regional, länderbezogen und bundesweit – aufzubauen. Denn obwohl epidemiologische und klinische Krebsregister jeweils unterschiedliche historische Entwicklungen hinter sich und somit unterschiedliche Rechtsgrundlagen haben, muss eine Krebsregistrierung im Sinne des Nationalen Krebsplans und des KFRG sowohl für klinische als auch für epidemiologische Fragestellungen nutzbar sein.

Am Anfang war das Gesetz ...

Das KFRG verpflichtet die Länder, neben den bereits bestehenden epidemiologischen und einrichtungsbezogenen klinischen Krebsregistern eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung zu errichten.



Statt per Papier soll ausschließlich elektronisch gemeldet werden. Daten sollen strukturiert entgegengenommen, aber auch zeitnah wieder zurückgespiegelt werden können. Meldefristen wurden im Vergleich zu der epidemiologischen Krebsregistrierung deutlich verkürzt, um zeitlich näher am Geschehen zu sein. Die Anzahl der Meldeanlässe wurde erheblich erweitert und ein einheitlicher gemeinsamer onkologischer Basisdatensatz, der in allen Bundesländern gleichermaßen anzuwenden ist, vorgegeben, der wiederum regelmäßig erweitert und im Bundesanzeiger veröffentlicht wird.

Durch die bundesweite epidemiologische Krebsregistrierung, die in Deutschland seit 2009 flächendeckend besteht, und die zentrale Datenzusammenführung beim Robert Koch-Institut werden Erkenntnisse über Auftreten und Häufigkeit von Krebserkrankungen, ihre Verteilung nach Alter, Geschlecht und Wohnort der Betroffenen sowie über deren Überlebenschancen gewonnen. Bestehende einrichtungsbezogene Krebsregister erfassen ausführlich das eigene Patientenkollektiv, deren Daten im Besonderen für Zertifizierungen und klinische Studien genutzt werden.

Mit der flächendeckenden klinischen Krebsregistrierung soll nun zum einen dafür gesorgt werden, dass von Betroffenen alle wichtigen Daten im Laufe einer Krebserkrankung bundesweit einheitlich dokumentiert werden: von der Diagnose über die einzelnen Behandlungsschritte und Nachsorge bis hin zu Rückfällen, Komplikationen und Todesfällen. Zum anderen soll mit Hilfe dieser Daten und durch die exakte Aufarbeitung der Krankheitsfälle die Versorgungsrealität widerspiegelt werden. Auf dieser Grundlage wird es möglich sein, die Qualität der medizinischen Versorgung krebserkrankter Menschen zu beurteilen, zu verbessern und schließlich nachhaltig zu sichern.

Somit bestehen die Hauptaufgaben der neuen klinischen Krebsregister in der lückenlosen Auswertung der übermittelten Daten und der anschließenden patientenbezogenen Rückmeldung der Ergebnisse an die Behandlungseinrichtungen, aber auch in der übergeordneten Gesundheitsberichterstattung sowie einem landesweitem Benchmarking hinsichtlich der onkologischen Versorgung.

... heute ist es ein gemeinschaftlicher Auftrag

Die Länder haben ihre Hausaufgaben gemacht und in den letzten Jahren entsprechende Strukturen geschaffen. Alle Landesgesetze wurden verabschiedet und klinische Krebsregister gemäß KFRG gegründet.

Abb 1: aktuelle Krebsregisterstrukturen in der Datenerfassung

Bestehende Strukturen wurden bei der Umsetzung der Landesgesetze berücksichtigt, was dazu führte, dass die Krebsregisterstrukturen, wie wir sie heute in den Bundesländern vorfinden, sehr unterschiedlich sind: In einigen Ländern sind die bestehenden epidemiologischen Krebsregister zu einem klinischen Krebsregister erweitert, in anderen Ländern sind bestehende einrichtungsbezogene klinische Krebsregister als regionale klinische Krebsregister zu einem gemeinsamen klinischen Krebsregister zusammengeschlossen und andernorts sind wiederum komplett neue Strukturen geschaffen worden (s. Abb 1 Krebsregisterstrukturen).

Die ersten Bundesländer begannen bereits 2014 mit der Registrierung nach KFRG; die letzten erst 2018.

Gemeinsam stark ...

Die Ausgangslage ist kompliziert. Um den Umsetzungsprozess trotz dieser Unterschiede zu harmonisieren und eine strukturierte Zusammenarbeit aller klinischen Krebsregister zu fördern, wurde die Plattform § 65c – bestehend aus den Vertretern der klinischen Krebsregister – 2015 ins Leben gerufen. (www.plattform65c.de). Die Plattform ist ein eigenständiges Expertengremium, in dem fachliche Fragestellungen und Verfahrensabläufe zwischen den klinischen Krebsregistern abgestimmt und Empfehlungen dazu erarbeitet werden. Die Plattform ermöglicht es den Krebsregistern, Synergieeffekte zu nutzen und mit einer Stimme nach außen ein länderübergreifendes einheitliches Vorgehen umzusetzen.

... mit dem Basisdatensatz

Alle Krebsregister verwenden für die Meldung den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz (www.basisdatensatz.de), der maßgeblich von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID) als Mitinitiatoren des Nationalen Krebsplans entwickelt wurde. Er ist bundesweit gültig und findet seine Verankerung im KFRG.

... mit dem Melderportal

Wie vom GKV-Spitzenverband gefordert, sind Meldungen nur noch auf elektronischem Wege vorgesehen. Das technische Werkzeug dafür sind webbasierte Melderportale, über die die Meldungen entweder händisch eingegeben oder Meldungspakete im XML-Format des onkologischen Basisdatensatzes hochgeladen werden können. Um hier Synergien zu schaffen, haben sich die Landeskrebsregister in zwei Verbünde zusammengetan und jeweils gemeinsame Lösungen entwickeln lassen (s. Abb. 2 Länderaufteilung). In Bayern wird sich im Laufe der ersten Jahreshälfte entscheiden, welches System dort zur Anwendung kommt.

... mit der Schnittstelle

Eine Erfassung online kann die eigene Dokumentation nicht oder nur teilweise ersetzen, was in der Regel eine Doppeldokumentation bedeutet, die von den Meldern durchgeführt werden muss. Um diesen Aufwand zu verringern und für alle Melder einen einfachen und schnellen Weg der Datenübermittlung zu realisieren, ist von ADT und GEKID auch eine XML-Schnittstelle geschaffen und Anfang 2014 erstmalig auf ihren jeweiligen Webseiten veröffentlicht worden. Dieses XML-Schema, auch ADT/GEKID-XML-Schema, ist seinerzeit bewusst mit vielen Freiheitsgraden gestaltet worden, um es vielseitig einsetzen zu können.

Es ist seitdem mehrfach überarbeitet und ergänzt worden. Zurzeit gilt die Version 2.1.1, die am 01.06.2018 auf den Webseiten von ADT und GEKID veröffentlicht wurde. Die Version 3.0.0 ist für Ende 2020 geplant.

Umsetzung noch nicht optimal

Die korrekte Umsetzung der Schnittstelle erweist sich in der Praxis insgesamt als Herausforderung: die ursprünglich durchaus geforderten und gut gemeinten Freiheitsgrade lassen viel Interpretationsspielraum zu. Hinzukommt die heterogene Krebsregistrierungslandschaft – trotz des bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes und trotz der bundesweit einheitlichen Vergütungsvorgaben seitens der Kassen.

Es gibt eine breite Palette an Meldefristen: Zwischen einer Meldung von zwei Wochen nach Bekanntwerden des Meldeanlasses und der Meldung bis Mitte



Eva Töke M.A.
e.toeke@kk-n.de
KKN Klinisches Krebsregister Niedersachsen



Abb. 2:
Länderaufteilung der Softwareanwendungen für das Melderportal

des jeweils nächsten Quartals ist vieles möglich. Einige Länder haben zusätzliche Meldeanlässe in ihren Ausführungsgesetzen definiert. So haben beispielsweise Niedersachsen und Rheinland-Pfalz die unauffällige Nachsorge als meldeberechtigten Meldeanlass in ihrem Landesgesetz verankert. Auch Ergänzungen länderspezifischer Items zum gemeinsamen einheitlichen onkologischen Basisdatensatz sind üblich.

Ein Softwarehersteller, der eine Schnittstelle mit einem Krebsregister aus einem Bundesland gemeinsam entwickelt hat, konnte sich also bislang nicht sicher sein, dass diese auch in einem anderen Bundesland in gleicher Weise funktioniert.

Harmonisierung durch Kooperationen

Um hier Abhilfe zu schaffen, haben sich die klinischen Krebsregister auf der Ebene der Plattform § 65c zusammengetan und einen Umsetzungsleitfaden erstellt: dieser bündelt alle Anforderungen und Besonderheiten. Neben einer Definition der Kernelemente sowie Empfehlungen zur Erzeugung und Verarbeitung von Meldungen enthält der Umsetzungsleitfaden auch allgemeingültige Testdatensätze, Beschreibung und Empfehlung zum Umgang mit nicht klar definierten Merkmalen sowie Länderspezifika und allgemeine Informationen.

Der Umsetzungsleitfaden wird über das Informationssystem »Krebsregisterverbund« (<https://krebsregisterverbund.de>) zur Verfügung gestellt: Hier können Entwickler sowohl Fragen zur Umsetzung stellen als auch Anregungen geben.

Die Plattform § 65c gründete darüber hinaus ein IT-Netzwerk, bestehend aus Vertretern aller KFRG-Register unter der Leitung von Philipp Kachel (IT-Leiter des Krebsregisters Rheinland-Pfalz), das sich regelmäßig austauscht und Fragen zum Umgang mit der Schnittstelle beantwortet (it@krebsregisterverbund.de). Insbesondere trägt das IT-Netzwerk zur Harmonisierung zwischen den Bundesländern und somit auch zur Schaffung einer einheitlichen Krebsregister-Schnittstelle bei.

Neben dem IT-Netzwerk wurde innerhalb der Plattform auch ein Doku-Netzwerk gegründet, um intern inhaltliche Fragestellungen der Dokumentation der Krebsregistrierung zu erörtern und zu klären. Dies trägt auch zur Harmonisierung der Krebsregistrierung bei.

Notwendigkeit von Aktualisierungen

Um den Basisdatensatz an die Erfahrungen im Echtbetrieb anzupassen und eine flächendeckende Erfassung zu ermöglichen, ist eine regelmäßige Aktualisierung notwendig, bei der nun auch die neuen Strukturen der klinischen Krebsregistrierung beteiligt sind (s. Abb. 3).

Die inhaltliche Weiterentwicklung des onkologischen Basisdatensatzes wird nach wie vor von der AG Daten vorgenommen, die aus Mitgliedern von ADT und GEKID besteht. In dieser AG sind auch zwei Mitglieder der Plattform § 65c als Gäste beteiligt.

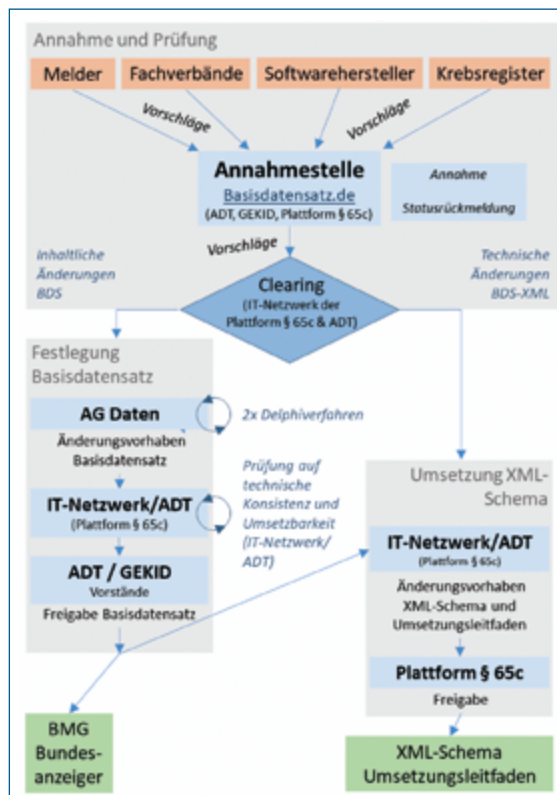
Für die Weiterentwicklung des XML-Schemas ist das IT-Netzwerk der Plattform § 65c zusammen mit den Informatikern der ADT zuständig, die auch bei einer inhaltlichen Änderung des Datensatzes die technische Konsistenz und Umsetzbarkeit prüfen und Rückmeldung an die Vorstände von ADT und GEKID geben, die die Anpassungen letztlich freigeben und an das BMG zur Veröffentlichung im Bundesanzeiger freigeben.

Beim BMG wird auch nach wie vor die AG Datensparsame einheitliche Tumordokumentation (AG DET) beratend eingebunden (<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/was-haben-wir-bisher-erreicht/querschnittsthema-datensparsame-einheitliche-tumordokumentation.html>).

Neue Schemata und neue Versionen des Umsetzungsleitfadens werden von der Plattform § 65c freigegeben, um hier auch die Umsetzbarkeit seitens der Register zu berücksichtigen.

Um Update- und Release-Zyklen des Basisdatensatzes (inhaltlich wie technisch als Schema) auch noch besser mit der Industrie und deren branchenüblichen Zyklen abzustimmen, besteht auch bereits Kontakt zum Bundesverband Gesundheits-IT (bvigt e.V.). Seit kurzem können Experten und Kenner Änderungswünsche und Anfragen zu neuen Items für den onkologischen Basisdatensatz zentral über <http://www.basisdatensatz.de> einreichen.

Abb. 3: Umsetzungsprozess der Aktualisierung des Basisdatensatzes und XML-Schemas (Meyer, Kachel, Wurlitzer, van Tol)





Qualität. Strategisch eingesetzt.



Besuchen Sie uns
jetzt auf unserer
neuen Website!

www.3M.de/his



3M™ QS-MED Suite

Die Antwort auf gestiegene Qualitätsvorgaben.

Ohne zeitgemäße Qualitätssicherung kommt heute keine Klinik mehr aus. Setzen auch Sie Ihre Leistungsqualität im Wettbewerb ein – ohne großen Aufwand.

Weitere Informationen unter Tel.: 030 3267760
oder senden Sie uns eine Mail an HIS-QS@mmm.com

Ausblick

Mit der Einführung der klinischen Krebsregistrierung nach KFRG und den neuen Strukturen hat sich in der Krebsregistrierung einiges getan. Durch die Umstellung auf elektronische Meldungen haben die Herausforderungen der Digitalisierung auch für die Krebsregistrierung große Bedeutung. Indem die Krebsregister hier gemeinsam agieren und eine gemeinsame Haltung nach außen zeigen, werden die Herausforderungen sicherlich erfolgreich gemeistert werden können. Dank der Struktur, die die Krebsregister in die Dokumentation der onkologischen Versorgung hineinbringen, können sie sogar ein entscheidender Faktor in der Digitalisierung in der Onkologie werden.

Nicht zuletzt müssen sich die Krebsregister langfristig Fragen stellen, die den Blick über den jeweils eigenen Tellerrand hinausgehend erfordern: Welche Rolle übernimmt die klinische Krebsregistrierung in Medizin und Gesellschaft? Wie sieht eine wirksame Versorgung aus? Mit welchem Fachwissen können Krebsregister die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen vorantreiben?

Antworten auf diese übergeordneten Fragen lassen sich nicht allein finden. So unterschiedlich die Krebsregisterstrukturen auch sind, so ähnlich sind ihre Inhalte und Aktivitäten. Nun muss das Fundament aufgefüllt werden, damit ein für alle Akteure im Handlungsfeld Krebsversorgung begehbarer Weg entstehen kann. ■



Univ.-Prof. Dr. Richard Greil, Universitätsklinik für Innere Medizin III mit Hämatologie, internistischer Onkologie, Hämo-staseologie, Infektiologie und Rheumatologie, Onkologisches Zentrum, Salzburg Cancer Research Institute-Labor für immunologische und Molekulare Krebsforschung (SCRI/LIMCR), Paracelsus Medizinische Privatuniversität, Salzburg Austria, Cancer Cluster Salzburg, AGMT – Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthapie gemeinnützige GmbH
office@agmt.at

Das österreichische Next Generation Sequencing (NGS) Register AGMT_NGS_Registry

Die Verwendung von genomischen Tests und daraus resultierende medizinische Entscheidungen

- Das AGMT_NGS Register wird seit 2017 in Österreich von der Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthapie gemeinnützige GmbH (www.agmt.at) betrieben.
- Bis Jänner 2020 konnten bereits rund 500 Patienten in 11 Zentren dokumentiert werden. Eine Ausdehnung des Registers auf weitere Krankenhäuser und Studienzentren wird angestrebt.
- Mit Hilfe dieses Registers soll die klinische Praxis der genomischen Analyse in Österreich dargestellt werden. Der Schwerpunkt liegt in der Erfassung der angewandten Methode, des Zeitpunkts der genomischen Testung im Verlauf der Erkrankung und der Therapieempfehlungen aufgrund der Testergebnisse.
- Die Auswertungen der gesammelten Daten sollen als Diskussionsgrundlage für die Entscheidungsträger im österreichischen Gesundheitswesen dienen.

Einführung

Die Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthapie gemeinnützige GmbH (AGMT), mit Sitz in Wien und einer Zweigniederlassung in Salzburg, ist ein Zusammenschluss wissenschaftsaktiver Kliniker und Forscher in den Bereichen Hämatologie, Onkologie und anderen Fachbereichen, unter der Leitung von Herrn Univ. Prof. Dr. Richard Greil. Die AGMT führt sowohl nationale als auch internationale klinische Stu-

dien und Register durch mit dem Ziel, zu einer Verbesserung der Behandlungsergebnisse von Patienten mit bösartigen Tumorerkrankungen beizutragen, an modernen Therapieverfahren zu forschen sowie die klinische und wissenschaftliche Aus- und Fortbildung in Österreich zu fördern. [1]

Zum Jahresanfang 2018 lebten laut Statistik Austria 357.781 Personen mit einer Krebsdiagnose in Österreich. Zugleich wurden 41.389 Neuerkrankungen für das Jahr 2017 verzeichnet. Bei etwa der Hälfte aller neuen Fälle waren Brust, Prostata, Darm oder Lunge betroffen. Insgesamt führte bei 10.933 Männern und 9.215 Frauen im Jahr 2017 eine Krebserkrankung zum Tod. Damit waren Krebserkrankungen für etwa ein Viertel der jährlichen Todesfälle verantwortlich.[2] Epidemiologische Kennzahlen zu genomischen Testungen an österreichischen Krankenhäusern sind bisher noch nicht ausreichend beschrieben.

Das Next-Generation-Sequencing (NGS) ist eine Hochdurchsatz-Methode zur gleichzeitigen Untersuchung mehrerer Gene auf krankheitsrelevante Veränderungen. Insbesondere bei genetisch und klinisch heterogenen Erkrankungen, bei denen mehrere Gene für die Krankheit verantwortlich sein können, kann die NGS-Analyse die diagnostischen Ergebnisse wesentlich verbessern. Ziel dieses Registers ist es, zu bestimmen, bei wie vielen Krebspatienten bei welchen Indikationen in Österreich ein umfassendes Genomprofil des Tumors analysiert wird. Die umfassende genomische Testung von Proben aus Tumorgewebe und zirkulierender Tumor-DNA durch Liquid-Biopsie bietet ein enormes Potenzial für die Optimierung von Behand-

lungsentscheidungen bei Krebspatienten. [3,4] Im Falle von bereits bekannten Alterationen kann der Onkologe eine optimierte Therapie anwenden, entweder innerhalb der Zulassung oder auch als »off label use« für Indikationen, wo die Therapie noch keine Zulassung hat.

Das Register wurde bei der österreichischen Ethikkommission des Landes Salzburg und der medizinischen Universität Innsbruck unter dem Titel »Die Verwendung von genomischen Tests und daraus resultierende medizinische Entscheidungen« eingereicht und erhielt ein positives Votum. [5, 6]

Aufbau des Registers

Das Dokumentationstool des Registers wurde mit der Software Clinpire® der Firma Datamedrix GmbH mit Sitz in Wien erstellt und mittels PHP und Javascript mit einer MySQL Datenbank im Hintergrund umgesetzt und nach einer Validierung für die Dateneingabe freigegeben. Tägliche Backups gewährleisten eine redundante Absicherung der Daten, jegliche Änderungen durch die User werden mittels Audit-Trail dokumentiert und sind im Fall von Inspektionen nachvollziehbar. Die Rohdaten können jederzeit in den geeigneten Formaten direkt aus der Datenbank exportiert und in Statistikprogramme überspielt werden, um dementsprechende Analysen für Zwischenauswertungen oder Publikationen durchzuführen. Dateneingabe und laufende Aktualisierung der Eingabemasken

Die am Register teilnehmenden Zentren erhalten die Zugangsdaten zum Dokumentationstool per E-Mail. Nach dem Login können Patienten pseudonymisiert angelegt werden. Personenbezogene Daten, die direkte Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen, werden durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt. Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur am zuständigen Zentrum aufbewahrt.

Vor der Teilnahme am Register werden geeignete Patienten ausführlich aufgeklärt und eine Einwilligungserklärung eingeholt. Neben der Abfrage zur Diagnose und Begleiterkrankungen werden detaillierte Ergebnisse der molekularen Testung sowie die bisher erhaltenen Therapien und deren Therapieerfolge dokumentiert.

Es besteht einerseits die Möglichkeit, zentrumsspezifische Testungen vor Ort in den behandelnden Kliniken als auch durch kommerziell erhältliche Test-Kits zu dokumentieren. Die Bezeichnung der verwendeten Panels sowie die untersuchten Gene werden in der Datenbank des Registers hinterlegt und in der Eingabemaske als Drop-down-Liste angeboten, um die Dokumentation der Testungen zu erleichtern und Tippfehler zu vermeiden. Die Anzahl an dokumentierten genomischen Testungen pro Patient unterliegt keiner Limitierung, und es ist auch möglich, eine unbegrenzte Anzahl

an Alterationen (Mutationen, Amplifikationen, Fusionen) zu dokumentieren. Zudem wird die Datenbank laufend mit neu zugelassenen Therapien ergänzt. Sollten bei der Auswertung Dateninkonsistenzen auftreten, können diese direkt von den Zentren oder in Absprache mit den Zentren vom Datenmanagement korrigiert werden. Zusätzlich werden regelmäßig Übersichtsreports erstellt, die u.a. die Anzahl der dokumentierten Patienten sowie deren Überlebensstatus beinhalten.

Rückschlüsse aus den erhobenen Daten

Die gewonnenen Erkenntnisse des Registers dienen in erster Linie zur Abbildung von Behandlungsrealitäten (Real World Evidence). Aufgrund der schwachen Evidenz für die klinische Anwendung von präzisionsmedizinischen Therapiestrategien sowie der fehlenden Standardisierung einer genomischen Testung ist dieses behandlungsstrategiefokussierte medizinische Register von besonders großer Bedeutung. Durch Rückschlüsse auf die Effektivität von zielgerichteten Therapien sollte zudem das Patientenwohl durch eine Optimierung des Einsatzes von genomischen Testungen sowie auch die Optimierung der zielgerichteten Therapiestrategien führen.

Die Ergebnisse als Diskussionsgrundlage für das österreichische Gesundheitswesen

Bisher (Stand Jänner 2020) wurden in den 11 teilnehmenden Krankenhäusern rund 500 Patienten dokumentiert. Geplant ist eine Ausweitung der Teilnehmer sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene. Die derzeit vorliegenden Ergebnisse wurden noch nicht veröffentlicht, eine erste Publikation ist für 2020 geplant. Die gewonnenen Erkenntnisse stellen eine Diskussionsgrundlage dar, die für alle involvierten Parteien (Ärzte, Patienten, Krankenkassen, Politik, Pharmaindustrie etc.) von enormer Wichtigkeit sind, um die Herausforderungen durch die steigende Anzahl von Krebserkrankungen bewältigen zu können.

Fazit

Für die AGMT bzw. generell für das österreichische Gesundheitswesen sind die Ergebnisse des Registers von großer Bedeutung, da eine Evaluierung der genomischen Analysen in seiner derzeitigen Form vorgenommen werden kann. Optimierte Therapien führen zu einem besseren Behandlungserfolg, erhöhen die Lebensqualität der betroffenen Patienten und verlängern deren progressionsfreies Leben bzw. Überleben. ■



DDI Andreas Redl, MSc
Geschäftsführer,
Datamedrix GmbH
a.redl@datamedrix.com

Quellen

- [1] www.agmt.at, Website der Arbeitsgemeinschaft medikamentöse Tumorthapie gemeinnützige GmbH, Wien (letzter Zugriff: 27.01.2020).
- [2] http://www.statistik.at/web_de/presse/122512.html, Statistik Austria – Pressemitteilung: 12.174-014/20, Wien (letzter Zugriff: 30.01.2020).
- [3] <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/genetics-dictionary/def/next-generation-sequencing>, Website des National Cancer Institute – Dictionary of Genetics Terms, Bethesda (letzter Zugriff: 27.01.2020).
- [4] Matthijs et al., Guidelines for diagnostic next-generation sequencing. Eur J Hum Genet. 2016 Oct;24(10):1515
- [5] <https://www.salzburg.gv.at/themen/gesundheits/einrichtungen/ethikkommission/>, Webseite der Ethikkommission des Landes Salzburg (letzter Zugriff: 27.01.2020).
- [6] <https://www.i-med.ac.at/ethikkommission/>, Webseite der Ethikkommission der medizinischen Universität Innsbruck (letzter Zugriff: 27.01.2020).



Dr. Johanna Fiebeck,
fiebeck.johanna@
mh-hannover.de, Zentrum
für Informations-
management, Systeme
für Forschung und Lehre,
Medizinische Hochschule
Hannover



Dr. Matthias Gietzelt,
gietzelt.matthias@
mh-hannover.de,
Peter L. Reicherts Institut
für Medizininformatik,
Medizinische Hochschule
Hannover

Tab. 1: Einsatz von LOINC
in strategischen Projek-
ten der Medizinischen
Hochschule Hannover

Implementierung von LOINC an einem Universitätsklinikum

Ein kleiner Leitfaden und Lessons learned

- LOINC als Terminologie für Laboruntersuchungen und Beobachtungen wurde spätestens seit der Medizininformatik-Initiative auch in Deutschland zum Standard erklärt
- Das Mapping von internen Analysen auf LOINC und die technische Implementierung können innerhalb der Routine durchgeführt werden, dennoch sollten einige Fallstricke beachtet werden
- Durch eine strukturierte, organisierte Vorgehensweise in einem interdisziplinären Team wird die Umsetzung erleichtert

Hintergrund

LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes) ist eine der weltweit am häufigsten genutzten Terminologien für Laboruntersuchungen [1] und wird vom Regenstrief Institute herausgegeben und gepflegt.

Ziel von LOINC ist die eindeutige Notation von Analysen und Beobachtungen, sodass beim Austausch von Untersuchungsergebnissen die Art der Untersuchung in Zusammenhang mit dem verwendeten Analyt, Skala und evtl. der Methode steht. Bei einer Vielzahl von Variationen ein und derselben Untersuchung führt dies zu einer Vergleichbarkeit der tatsächlich durchgeführten Analysen und damit der Ergebnisse. Durch die kontinuierliche Fortschreibung des Kataloges können alte Codes zwar deaktiviert bzw. nicht mehr empfohlen werden, werden jedoch nicht ersetzt, sodass Codes auch über Jahre hinweg nachvollziehbar und verwendbar bleiben.

LOINC ist frei verfügbar und somit überall implementierbar, wenngleich die in Deutschland vom DIMDI herausgegebene deutsche Version bei der Übersetzung hinterherhinkt. Die ersten Bemühungen zur Einführung von LOINC in Deutschland und die damit verbundene Übersetzung ins Deutsche begannen bereits 2004 durch die Gründung der LOINC User Group Deutschland. Durch die Medizininformatik-Initiative (MI-I) erfuhr LOINC seit 2018 einen Bedeutungsschub, nachdem die Terminologie explizit im Kerndatensatz der MI-I festgeschrieben wurde [2], [3]. LOINC wird durch eine Systematik aus sechs Achsen spezifiziert: Analyt, Messgröße, Zeitbezug, System/Probenart, Skala, Messmethode [4]. Auf eine ausführlichere Beschreibung von Geschichte, Verwendung und Systematik auch in der MI-I wird an dieser Stelle verzichtet und auf die letzte Ausgabe und weiterführende Literatur verwiesen [3], [5].

Organisatorische Hürden im Universitätsklinikum

Die Codierung mit LOINC ist häufig nicht nur ein fachliches, sondern auch ein strukturelles und organisatorisches Problem. Die Anforderung, Laborwerte zukünftig mit einem LOINC-Code zu versehen, kommt häufig seitens großer Projekte wie beispielsweise der MI-I (s. Tabelle 1). Die oben genannte Systematik aus sechs Achsen und dem Untersuchungsnamen bedingt jedoch ein ausführliches Wissen über den Analyten und die im jeweiligen Labor tatsächlich durchgeführten Messme-

Projekt	Projektbeschreibung
HiGHmed [6]	In diesem Projekt steht die Schaffung einer interoperablen Forschungs- und Versorgungsinfrastruktur im Vordergrund. Für einen institutionsübergreifenden Austausch müssen Labordaten und weitere Daten vergleichbar und spezifiziert sein. Die in HiGHmed grundlegende Technologie, openEHR, ermöglicht die Annotierung mit den dazu notwendigen Terminologien (LOINC, SNOMED etc.).
EHR2EDC [7]	Die Plattform InSite/TriNetX, die im Rahmen des EHR2EDC-Projektes verwendet wird, ermöglicht die Feasibility von Patientenkohorten für klinische Studien europaweit, indem Studienprotokolle strukturiert hinterlegt werden können. Das Ziel des Projektes ist es, einen Teil der in der regulären Versorgung erhobenen Daten direkt für klinische Studien in EDC-Systemen verfügbar zu machen. Um Labordaten einrichtungsübergreifend abfragen zu können, werden diese in LOINC-codierter Form benötigt.
Screen Reject [8]	Um Abstoßungsreaktionen zu erkennen (und z.B. durch Machine Learning-Algorithmen vorhersagen zu können), ist eine Vielzahl unterschiedlicher Datensätze notwendig, beispielsweise auch Labor- und Infektionsdaten. LOINC erleichtert dabei die Suche nach Parametern.
GBA/GBN [9]	Um mit Bioproben (auch standortübergreifend) forschen zu können, sollten diese idealerweise genau spezifiziert sein. Nicht nur hinsichtlich Gewebe und Diagnose, sondern auch Vorerkrankungen und Voruntersuchungen tragen zur Charakterisierung bei. Mit LOINC codierte Voruntersuchungen geben weiteren Aufschluss über die Bioprobe.

thoden [5]. Entsprechend kann die Notation nicht von einem laborfremden Mitarbeiter durchgeführt werden – der LOINC-Katalog ist mächtig und die Änderung in einer der sechs Achsen bedingt bereits einen anderen Code (s. Tabelle 2). Im Labor selbst ist die Notwendigkeit einer weiteren Codierung aber häufig nicht gegeben, da die interne Notation ausreicht und Daten bislang meist über Arztbriefe ausgetauscht werden. Zur Implementierung der Codierung benötigt es jedoch mehrere Seiten aus verschiedenen Fach- und Funktionsbereichen, um alle Aspekte abbilden zu können:

- die interne, laboranalytische Expertise aus jedem Fach (klinische Chemie, Virologie, ...)
- das Wissen um die Unterstützung der Abbildung im verwendeten Laborinformationssystem (LIS)
- das Wissen um die interne IT-Infrastruktur, z.B. Austausch mit anderen Systemen über Standardschnittstellen wie HL7 V2 oder HL7 FHIR
- der Abgleich mit eventuell laufenden Projekten, die eine Codierung fachlich lenken bzw. priorisieren
- Ein Datenfeld für den LOINC muss im verwendeten LIS vorhanden sein oder geschaffen werden

Alle Aspekte benötigen vor allem Zeit der Abteilung oder des Zentrums, um die nötigen Mitarbeiter für diese Aufgabe freizustellen. Entsprechend ist bei der Implementierung von LOINC erfahrungsgemäß die größte Hürde weniger eine fachliche als vielmehr eine organisatorische. (Tab.1)

Als Erfahrungsbericht: Eine interdisziplinäre Projektgruppe startete an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) im Mai 2018 die Implementierung von LOINC. In etwa 1,5 Jahren Zusammenarbeit wurde die Implementierung von etwa 16 Teammitgliedern aus sieben Abteilungen und vier Projekten vorangetrieben [10]. Dabei wurden 611 Analysen codiert, fachlich validiert und im LIS hinterlegt.

Zusätzlich wurden die Datenintegrationsstrecken im Kommunikationsserver und im Enterprise Clinical Research Data Warehouse [11] angepasst. Inzwischen sind 96% der täglich verwendeten Analysen aus klinischer Chemie und Point-of-care-Labor mit einem LOINC-Code versehen. In dieser Zeit haben sich Prozesse etabliert, die eine kontinuierliche Weitercodierung ermöglichen und dadurch inzwischen deutlich weniger Ressourcen kosten als zu Beginn.

Fallstricke und Lessons learned

Neben den oben bereits erwähnten organisatorischen Herausforderungen lauern Komplikationen manchmal auch in technischen Gegebenheiten, wie etwa Spezialdokumentationssystemen, die gar keine Möglichkeit bieten, LOINC oder andere Terminologien einzusetzen. Am Standort Hannover betraf dies sowohl die Schnittstelle zum Mikrobiologie-LIS oder auch zum Pathologie-LIS. Ein Workaround könnte eine Mapping-Tabelle z.B. über eine Excel-Liste oder ein Terminologie-Server sein. Für eine interoperable IT-Infrastruktur sind diese Mappings jedoch ein deutlicher Medienbruch. Hier sehen die Autoren vor allem die Hersteller in der Pflicht, die entsprechenden Schnittstellen zur Verfügung zu stellen.

Ein weiterer Fallstrick kann eine ungenügende Kommunikation zwischen den Laboren sein, vor allem, wenn in einem Großkrankenhaus die Labore eigenständig sind. Nach der Erfahrung an der MHH erleichtert ein zentraler Ansprechpartner, der Validierungen und Absprachen weitergibt, erheblich. Dennoch sollte je Labor oder Fachbereich ein Experte benannt werden (»Kümmerer«).

Neben den oben angesprochenen Hürden in Technik, Fachwissen und Organisation soll an dieser



Dr. Martin Christmann,
christmann.martin@mh-hannover.de, Institut für Klinische Chemie, Medizinische Hochschule Hannover

Dr. Svetlana Gerbel,
gerbel.svetlana@mh-hannover.de, Zentrum für Informationsmanagement, CSIO, Systeme für Forschung und Lehre, Medizinische Hochschule Hannover

Quellen

- [1] O. Bodenreider, R. Cornet, and D. Vreeman, »Recent Developments in Clinical Terminologies – SNOMED CT, LOINC, and RxNorm«, Yearb. Med. Inform., vol. 27, no. 01, pp. 129–139, Aug. 2018.
- [2] Redaktionsgruppe Kerndatensatz des Nationalen Steuerungsgremium, »MI-I-Kerndatensatz Medizininformatik-Initiative«, 2017.
- [3] D. Ammon et al., »Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative – Interoperable Spezifikation am Beispiel Laborbefunde mittels LOINC und FHIR«, mdi, pp. 113–117, 2019.
- [4] S. C. Semler, »LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden«, in Terminologie und Ordnungssysteme in der Medizin, O. Rienhoff, Ed. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2015, pp. 97–134.
- [5] S. C. Semler, »LOINC: Origin, development of and perspectives for medical research and biobanking – 20 years on the way to implementation in Germany«, J. Lab. Med., vol. 43, no. 6, pp. 359–382, Dec. 2019.
- [6] B. Haarbrandt et al., »HiGHmed – An Open Platform Approach to Enhance Care and Research across Institutional Boundaries«, Methods Inf. Med., vol. 57, no. S 01, pp. e66–e81, Jul. 2018.
- [7] N. Ammour, »EHR2EDC – i-HD«, Innovation through Health Data (i-HD), 2018. [Online]. Available: <https://www.i-hd.eu/index.cfm/services/research/ehr2edc/>. [Accessed: 06-Jun-2019].
- [8] »Screen Reject – Teilprojekt 3: Klinisches Data Warehouse zur Abstoßungsdiagnostik nach NTx«, 2018. [Online]. Available: <http://screen-reject.f3.hs-hannover.de/>. [Accessed: 17-Jan-2020].
- [9] »German Biobank Node: German Biobank Alliance.« [Online]. Available: <https://www.bbmri.de/ueber-gbn/german-biobank-alliance/>. [Accessed: 17-Jan-2020].
- [10] J. Fiebeck et al., »Implementing LOINC: Current Status and Ongoing Work at the Hannover Medical School«, Stud. Health Technol. Inform., vol. 258, pp. 247–248, 2019.
- [11] S. Gerbel et al., »The Hannover Medical School Enterprise Clinical Research Data Warehouse: 5 Years of Experience«, in Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics), Hannover: Springer, 2019, pp. 182–194.
- [12] DIMDI, »LOINC and RELMA«, 2018. [Online]. Available: <https://www.dimdi.de/dynamic/en/classifications/further-classifications-and-standards/loinc-relma/index.html>. [Accessed: 30-Oct-2018].
- [13] D. Vreeman, »HL7 and Regenstrief Institute Sign Statement of Understanding – LOINC«, Regenstrief Institute, Collaboration, Press Release, 2011. [Online]. Available: <https://loinc.org/news/hl7-and-regenstrief-institute-sign-statement-of-understanding/>. [Accessed: 06-Jun-2019].
- [14] A. Bietenbeck, M. Boeker, and S. Schulz, »NPU, LOINC, and SNOMED CT: a comparison of terminologies for laboratory results reveals individual advantages and a lack of possibilities to encode interpretive comments«, LaboratoriumsMedizin, vol. 42, no. 6, pp. 267–275, Dec. 2018.
- [15] »KBV-Vorstandsmitglied Kriedel im Interview zu Interoperabilitätsstandards der elektronischen Patientenakten – ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH.« [Online]. Available: <https://www.ztg-nrw.de/2019/02/kbv-vorstandsmitglied-kriedel-im-interview-zu-interoperabilitaetsstandards-der-elektronischen-patientenakten/>. [Accessed: 17-Jan-2020].
- [16] Food and Drug Administration, »Unique device identification system: Section G: General exceptions from the requirement for the label of a device to bear a unique device identifier – exceptions for existing inventories of finished devices that have been labeled prior to the applicable c«, vol. 78, no. 185, pp. 1–44, 2013.

Unsere Ausbildungen für Health Professionals

Start im Herbst 2020
Online-Studium



HEALTH INFORMATION MANAGEMENT

- _ Attraktives Weiterbildungsangebot für (Medizinische) Informatikerinnen und Informatiker, Medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare, Fachkräfte aus dem Prozess- und Qualitätsmanagement sowie Personen mit medizinischem oder pflegerischem Hintergrund
- _ Online-basiert zum Master-Abschluss (Master of Arts)
- _ Berufsbegleitend und zeitlich flexibel studieren
- _ Preisgekröntes kooperatives didaktisches Konzept

Infos unter: www.umat.at/him

Stelle auch ein weiterer, oft weniger beachteter Punkt genannt werden: die Pflege der Codes nach Einführung. Das RELMA-Tool [12], das vom Regenstrief-Institute bereitgestellt wird, erleichtert ein Mapping erheblich und bietet auch einige Funktionen zur Kontrolle bereits gemappter alter und Update zu neuen Codes. Da der LOINC-Katalog etwa zweimal jährlich aktualisiert wird, empfiehlt sich auch eine Kontrolle der Codes etwa einmal im Jahr. Den Autoren sind bisher keine Mechanismen bekannt, wie das Update automatisiert erfolgen kann. An der MHH erfolgt diese Aktualisierung daher von einem Labormitarbeiter, der auch die anschließende Kommunikation mit dem LIS-Hersteller übernimmt, sollten Änderungen erforderlich sein.

Ausblick

LOINC hat an deutschen Universitätsklinika durch die MI-I einen notwendigen Schub erfahren, der in den nächsten Jahren zu einer flächendeckenden Codierung zumindest der gebräuchlichsten Analysen führen wird. Für die Anwendung von maschinenlesbaren Laboruntersuchungen im tatsächlichen Datenaustausch benötigt es mehr, wie etwa die Implementierung in Austauschformaten wie HL7 und IHE [3], [13], das Zusammenspiel mit weiteren Terminologien wie etwa SNOMED CT insbesondere in der Mikrobiolo-

gie [14] und das Ausweiten der Codierung nicht nur auf Universitätsklinika, sondern auch auf Krankenkassen und Arztpraxen, was womöglich im Rahmen der elektronischen Patientenakte getriggert werden könnte [15]. Kurzfristig sehen die Autoren vor allem die Zusammenarbeit innerhalb der MI-I-Konsortien als wichtigen ersten Schritt, um voneinander zu lernen und Erfahrungen über Nutzen und Grenzen von LOINC auszutauschen.

Was LOINC hingegen nicht leisten kann, ist eine ubiquitäre Vergleichbarkeit aller Analysen herzustellen. Die Grenzen liegen hier einerseits in der Nutzung von Testkits unterschiedlicher Hersteller, die teilweise bei gleichem theoretischem LOINC zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, andererseits in einem grundsätzlich verschiedenen Referenzbereich pro Labor. Ersteres könnte zum Beispiel durch die Verwendung von Unique Device Identifiers [16] gelöst werden, die vom Hersteller für Testkits vorgegeben und bei einem Austausch zusätzlich zum LOINC mitgeliefert werden könnten. Eine Abfrage der Referenzbereiche erfolgt zwar bereits durch nationale Ringversuche, könnte aber im Einzelfall zu Verzerrungen in der Auswertung führen. Erste Ergebnisse hierzu wären zu erwarten, sobald in Deutschland eine signifikante Anzahl an Laboren LOINC auch tatsächlich aktiv austauschen wird. ■

LOINC	Anzeigename	Komponente	Eigenschaft	Timing	System	Skala	Methode
2352-3	Glucose in CSF/Glucose plas (P+CSF) [Relative mass conc]	Glucose CSF/ Glucose plas	RelMCnc	Pt	Plas+CSF	Qn	
49688-5	Glucose tolerance post 75 g glucose PO Nar [Interp]	Glucose tolerance^post 75 g glucose PO	Imp	Pt	Ser/Plas	Nar	
72650-5	Glucose in serum – glucose in pericard fld (Pericard fld+S/P) [Molar conc diff]	Glucose.serum-glucose.pericard fld	SCncDiff	Pt	Pericard fld+Ser/Plas	Qn	
72651-3	Glucose in serum – glucose in pleural fluid (S/P+Pleur fld) [Molar conc diff]	Glucose.serum-glucose.plr fld	SCncDiff	Pt	Ser/Plas+Plr fld	Qn	
30265-3	Glucose 1.3 Hr post dose glucose [Moles/Vol]	Glucose^1.3H post dose glucose	SCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	
1492-8	Glucose 1.5 Hr post 0.5 g/kg glucose IV [Mass/Vol]	Glucose^1.5H post 0.5 g/kg glucose IV	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	
1494-4	Glucose 1.5 Hr post 100 g glucose PO [Mass/Vol]	Glucose^1.5H post 100 g glucose PO	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	
1495-1	Glucose 1.5 Hr post 100 g glucose PO (U) [Mass/Vol]	Glucose^1.5H post 100 g glucose PO	MCnc	Pt	Urine	Qn	
1496-9	Glucose 1.5 Hr post 75 g glucose PO [Mass/Vol]	Glucose^1.5H post 75 g glucose PO	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn	
6763-7	Glucose 1.5 Hr post 75 g glucose PO Test strip QI (U)	Glucose^1.5H post 75 g glucose PO	PrThr	Pt	Urine	Ord	Test strip

Tab. 2:
Auszug der Suchergebnisse des LOINC-Katalogs mit Stichwort »glucose« auf <https://search.loinc.org>. Anzahl der aufgeführten Suchergebnisse: 927 (vom 17.01.2020)



Tanja Siebert, M.A.,
Klinikum der Universität
München,
tanja.siebert@med.uni-muenchen.de

Evaluation der IT-gestützten Pflegedokumentation am Klinikum der Universität München (KUM)

- IT-gestützte Pflegedokumentation erfasst Pflegeaufwand und -leistungen umfassender als die papiergestützte Dokumentation
- Zur Vermeidung von Unter- und Überplanung von Pflegeleistungen ist die Überprüfung der Dokumentationsqualität notwendig
- Die Umsetzung der IT-gestützten Pflegedokumentation erfordert die theoretische Auseinandersetzung mit dem Pflegeprozess

In den letzten Jahren wurden der Pflege in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen immer mehr Dokumentationspflichten auferlegt. Sie dienen der Qualitätssicherung und der Haftungsentlastung [1]. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass seit Januar 2010 Pflegeleistungen im Bereich der hochaufwendigen Pflege mithilfe des Pflegekomplexmaßnahmen-Score (PKMS) kodiert werden. Damit wirken sie sich erlösrelevant auf die Krankenhäuser aus [2].

IT-gestützte Pflegedokumentationen sind u.a. mit der Erwartung verbunden, die Dokumentationsqualität zu verbessern [3]. Herausforderungen bei der Implementierung bestehen vor allem darin, den objektiven Informationsbedarf und das subjektive Informationsbedürfnis der Pflegenden abzudecken [4]. Ebenso sollen die Pflegenden die IT-gestützte Pflegedokumentation als Unterstützung wahrnehmen, entsprechend den Dokumentationsanforderungen nutzen, Dokumentationsroutinen reflektieren und diese effektiver gestalten.

Ausgangslage und Forschungsfragen

Am KUM wurde die Einführung der elektronischen Patientenakte 2013 vom Vorstand beschlossen. Sie soll die bestehende Papierdokumentation ersetzen und besteht aus folgenden drei Teilprojekten, die eng miteinander verknüpft sind: «IT-gestützte Pflegedokumentation», «Klinische Prozesse» und «Medikationsprozess». Im Jahr 2016 konnte als erstes Teilprojekt die IT-gestützte Pflegedokumentation am Klinikum eingeführt werden. Für die Planung und Umsetzung wurde eine Projektgruppe aus Vertretern der Pflegepraxis, der Pflegewissenschaft, der IT und der Medizintechnik gebildet. Nach der Auswahl und Anpassung eines geeigneten standardisierten IT-Pflegedokumentationssystems wurden die Pilotphase und der Rollout mit begleitenden Maßnahmen, wie Mitarbeiterschulung und praktischer Unterstützung in der Anwendung, geplant und umgesetzt. Zudem wurden Mitarbeiter der beteiligten Stationen als Key-User nominiert. Diese stehen als Multiplikatoren zwischen den Pflegeteams und dem Projektteam zur Verfügung. Weiterhin sind alle Stationen mit W-LAN, drei bis vier festen PC-Arbeitsplätzen und zwei bis drei mobilen Endgeräten ausgestattet. Die Projektstationen wurden während der Pilotphase im Jahr 2016 formativ evaluiert, um Verbesserungsbedarfe abzuleiten und Anpassungen vorzunehmen. Bis August 2017 wurde auf 19 von 130 Akutpflegestationen die IT-gestützte Pflegedokumentation eingeführt.

Inwieweit sich das Pflegepersonal durch die IT-gestützte Pflegedokumentation unterstützt fühlt und wie es das IT-System für die Umsetzung des Pflegeprozesses nutzt, war jedoch nicht ausreichend bekannt. Zudem konnten keine relevanten Aussagen über die Dokumentationsqualität getroffen werden. Aus diesem Grund hat die Pflegedirektion im Juni 2017 die Stabsstelle Pflegewissenschaft mit der Evaluation beauftragt. Auf Basis der Ergebnisse sollten Verbesserungspotenziale abgeleitet und weitere Entscheidungen für die Umsetzung der IT-gestützten Pflegedokumentation am KUM getroffen werden. Die zentrale Forschungsfrage lautete: Welche Verbesserungsbedarfe bestehen in der Umsetzung der IT-gestützten Pflegedokumentation am KUM? Diese zentrale Frage wurde in folgende Unterfragen ausdifferenziert:

1. Nehmen die Pflegenden am KUM die IT-gestützte Pflegedokumentation als Unterstützung für die Umsetzung des Pflegeprozesses wahr?
2. Wie ist die Nutzung der Soft- und Hardware der IT-gestützten Pflegedokumentation in die Stationsabläufe am KUM integriert?
3. Wie ist die Dokumentationsqualität der IT-gestützten Pflegedokumentation am KUM?
4. In welchen Bereichen sehen die Pflegenden am KUM Verbesserungsbedarf?

Forschungsdesign

Von September bis November 2017 wurden auf 19 Stationen Daten verschiedener Fachrichtungen der konservativen und operativen Medizin des Krankenhauses erhoben. Abgestimmt auf das Bewertungsobjekt wurde eine deskriptiv-explorative Querschnittsstudie in einem Mixed-Method-Design durchgeführt. Quantitative und qualitative Methoden wurden trian-

guliert, um ein vollständigeres Bild zu erhalten [5]. Die quantitativen Daten wurden durch schriftliche Anwen-derbefragungen und quantitative Inhaltsanalysen der IT-gestützten Pflegedokumentation erhoben. Die qualitativen Daten stammen aus Experteninterviews [6]. Die schriftliche Befragung wurde als Vollerhebung des Pflegepersonals (n=323) auf 19 Akutstationen des Krankenhauses durchgeführt. Der Fragebogenkonstruktion ging eine Literaturrecherche nach vorhandenen wissenschaftlichen Arbeiten und Messinstrumenten zu diesem Thema voraus. Als Ergebnis der Recherche bildete schließlich das «Erhebungsinstrument zur Messung der subjektiv wahrgenommenen Unterstützung Pflegenden in der Umsetzung des Pflegeprozesses durch eine elektronische Pflegeprozessdokumentation (UEPD)» die Grundlage für die Fragebogenentwicklung [7]. Bevor der Fragebogen zur Anwendung kam, wurde ein klassischer Pretest durchgeführt [8].

Für die Durchführung der Experteninterviews und die quantitative Inhaltsanalyse wurden insgesamt vier Stationen ausgewählt. Die Auswahl erfolgte je nach Umsetzungsstand der IT-gestützten Pflegedokumentation kontrastierend, mit dem Ziel, die Anwendung des IT-Systems in seiner Heterogenität abzubilden [5, 9]. Insgesamt wurden vier Stationsleiterinnen interviewt und 36 IT-gestützte Pflegedokumentationen analysiert. Im Vordergrund der Inhaltsanalyse stand, die inhaltlichen Merkmale der IT-gestützten Pflegedokumentation systematisch herauszuarbeiten und zu quantifizieren. Dazu wurde ein standardisiertes, inhaltsanalytisches Kategoriensystem zur deduktiven Analyse angelegt. Damit das Kategoriensystem intersubjektiv nachvollziehbar war, mussten alle Kategorien präzise und trennscharf formuliert werden [8]. Die hierfür durchgeführte Literaturrecherche diente insbesondere der Suche nach Qualitätskriterien der Pflegedokumentation. Dabei konnten die Kriterien Aktualität, Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit zur Bestimmung der Dokumentationsqualität herausgearbeitet werden [10]. Es wurden Pflegedokumentationen von aktuell vollstationär geführten Patienten ausgewählt.

Die Analyse der quantitativen Daten beschränkte sich auf deskriptive Angaben [11]. Sie erfolgte jeweils mit der IBM-Software Statistical Package for Social Sciences (SPSS), Version 25,0. Die Auswertung der qualitativen Daten erfolgte mit der VERBI-Software für Qualitative- und Mixed Methods-Forschung (MAX-QDA), Version zwölf. Zur Verwaltung der Daten wurde eine Liste mit den vier Interviewtranskripten im Programm angelegt und alle definierten Haupt- und Subkategorien mit den dazugehörigen Codierungen in einer dafür erstellten Projektdatei verwaltet. Die Auswertung der Experteninterviews erfolgte anhand der inhaltlich strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz [12].

Die Befunde werden nachfolgend im Hinblick auf die Fragestellungen theseartig zusammengefasst.

Zusammenfassung der Ergebnisse

Von den ausgeteilten 323 Fragebögen wurden insgesamt 113 Fragebögen (n=113) ausgefüllt zurückgegeben. Dies entspricht einer Rücklaufquote von 34 Prozent.

Allgemein zeigen die Ergebnisse, dass sich die positiven Aussagen vorwiegend auf die ständige Verfügbarkeit der Dokumentation einhergehend mit der Unterstützung der intra- und interprofessionellen Kommunikation beziehen. Weiterhin nehmen die Pflegenden am KUM positiv wahr, dass mit Einführung des IT-Systems die Pflegedokumentation vollständiger ist.

Allerdings beschreiben die Pflegenden am KUM auch einen hohen Dokumentations- und Zeitaufwand. Begründet werden kann dieses Erleben damit, dass mit der IT-gestützten Pflegedokumentation am KUM der Pflegeprozess nun umfangreicher und vollständiger abgebildet wird als mit der bisher verwendeten papiergestützten Pflegedokumentation.

Die negativen Aussagen beziehen sich meist auf die «mangelnde» Benutzerfreundlichkeit des Systems. Es wird als zu kompliziert, zu unübersichtlich und mit zu vielen erforderlichen Klicks beschrieben. Dies hat zur Folge, dass zwar dokumentiert wird, aber eben nur das Notwendigste. Damit deckt sich dieses Ergebnis mit den Aussagen von Davis [13]. Auch er weist darauf hin, dass die Nutzung eines IT-Systems von der wahrgenommenen Nutzer- und Benutzerfreundlichkeit abhängt.

1) Die Pflegenden am KUM fühlen sich durch die IT-gestützte Pflegedokumentation in der Umsetzung des Pflegeprozesses unterstützt.

Es kann festgestellt werden, dass die Pflegenden am KUM die IT-gestützte Pflegedokumentation vor allem zur Erfassung von Stamm- und Zusatzdaten der Patienten, wie z.B. Körpergröße, Körpergewicht oder benötigte Hilfsmittel, als Unterstützung wahrnehmen. Insbesondere die Ergebnisse der Dokumentenanalyse zeigen, dass die Einträge der Stamm- und Zusatzdaten in jedem Fall vollständig, aktuell und nachvollziehbar sind. Auch die Einschätzung des Patientenzustandes weist positive Ergebnisse in Bezug auf die quantitative Vollständigkeit auf. Dagegen zeigen die Resultate auch, dass mit zunehmender Verschlechterung des Patientenzustandes und der damit einhergehenden Abbildung eines höheren Pflegeaufwandes die Dokumentation weniger aktuell und nachvollziehbar ist.

Die größten Schwierigkeiten bestehen für die Pflegenden am KUM in der Erfassung von Pflegeleistungen. Insbesondere mit der Übersichtlichkeit der Leistungserfassung sind die Pflegenden sehr unzufrieden. Der Zeitaufwand für das Suchen von administrativen



Prof. Dr. Ingeborg Eberl,
Klinikum der Universität
München,
inge.eberl@med.uni-muenchen.de

Leistungen, wie z.B. Patiententermin organisieren, aus dem Katalog mit den standardisierten Interventionen und von Pflegeleistungen, die die jeweilige Fachabteilung eher selten benutzt, ist ihnen zufolge zu hoch. Somit ist der alltägliche Pflegeaufwand, wie z.B. die Bereitstellung von Medikamenten, größtenteils abgebildet, aber weniger der administrative Aufwand und der Aufwand, der über die täglichen Leistungen des jeweiligen Fachbereiches hinausgeht.

2) Die in Soft- und Hardware gegebenen Optionen der IT-gestützten Pflegedokumentation werden nicht genutzt und führen kaum zu Veränderungen in der Arbeitsgestaltung.

Die Ergebnisse zeigen, dass die in Soft- und Hardware gegebenen Optionen, wie z.B. das standardisierte Assessment, die Übersicht der geplanten Pflegeleistungen oder die zur Verfügung stehenden Laptops, zwar in den Stationsalltag integriert, aber nicht umfassend genutzt werden. So zeigen die Aussagen der Experteninterviews, dass die Soft- und Hardware nicht zur

zeitnahen Datenerfassung am und mit dem Patienten genutzt wird. Stattdessen werden die Daten zur Ersteinschätzung des Patientenzustandes meist auf Papier notiert und erst später in den PC übertragen. Zudem erfolgt die IT-gestützte Pflegedokumentation, wie bisher mit der Papierdokumentation auch, meistens erst am Ende der Schicht. Dabei sollte eine zeitnahe Dokumentation erfolgen, da mobile Endgeräte dies ermöglichen. Es kann jedoch festgestellt werden, dass die wenigsten der befragten Pflegenden die mobilen Geräte zur Dokumentation nutzen. Damit sind Dokumentationsroutinen überwiegend beibehalten worden, sodass auch kaum Veränderungen in den Stationsabläufen zu erkennen sind.

3a) Die IT-gestützte Pflegedokumentation führt vorwiegend zu einer quantitativen Verbesserung der Vollständigkeit des Pflegeprozesses, weniger zur qualitativen Verbesserung der Dokumentation.

Es bestehen Inkonsistenzen zwischen der Zustandseinschätzung, den geplanten Pflegeleistungen und der Verlaufsdokumentation. Dies bezieht sich vor allem auf die Aktualität und Nachvollziehbarkeit der dokumentierten Prozessschritte. Somit kann abgeleitet werden, dass sich die inhaltliche Qualität der Pflegedokumentation nur leicht verbessert hat. Meyer & Fleischmann [14] weisen darauf hin, dass das IT-System darauf angewiesen ist, dass angemessene Inhalte von den Pflegenden eingegeben, angepasst und angewendet werden. Dazu ist es notwendig, die Dokumentation regelmäßig zu reflektieren und Schwierigkeiten mit dem Team, den Vorgesetzten und den Mitarbeitern zu besprechen [15]. Zudem empfehlen Ammenwerth et al. [16] Schulungen zur Dokumentation des Pflegeprozesses sowie Überprüfungen der Dokumentationsqualität.

3b) Hinsichtlich der Erfassung erlösrelevanter Pflegeleistungen ist festzustellen, dass die Dokumentationsqualität zur Erfassung von PKMS-Patienten – trotz wahrgenommener Unterstützung durch die IT-gestützte Pflegedokumentation – mit zunehmender Produktivzeit des IT-Systems abnimmt.

Zunächst zeigen die Ergebnisse, dass sich die Pflegenden durch die Automatisierung unterstützt fühlen. Sie empfinden seit Einführung der IT-gestützten Pflegedokumentation einen geringeren Dokumentations- und Zeitaufwand. Dennoch konnte in der Dokumentenanalyse festgestellt werden, dass die PKMS-Dokumentation unvollständig ist. Vermutlich orientieren sich die Pflegenden auch bei der Erfassung von PKMS-Patienten ausschließlich an den Vorschlägen des IT-Systems und suchen nicht nach weiteren passenden Pflegeleistungen. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse, dass sich die erlösrelevante Dokumentationsqualität bei zunehmender Produktivzeit der IT-gestützten Pflege-

Quellen

- [1] <http://www.gesetze-im-internet.de/bgb/> Homepage des Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Bundesamt für Justiz (BMJV), § 630h BGB, (letzter Zugriff: 16. 04. 2019).
- [2] Eberl I: Abbildung des Pflegeaufwands im DRG-System. Herausforderung PKMS. CNE.fortbildung 2011; 11/04: 12-15.
- [3] Ammenwerth E, Eichstädter R, Schrader U: EDV in der Pflegedokumentation. Ein Leitfadens für Praktiker. Schlütersche, Hannover, 2003.
- [4] Kroon E: Erfolgsfaktor Informationsmanagement: IT-P in der Pflege. In: Güttler K, Schoska M, Görres S (Hrsg.): Pflegedokumentation mit IT-Systemen. Eine Symbiose von Wissenschaft, Technik und Praxis. Huber, Bern, 1. Auflage 2010: 57-68.
- [5] Kuckartz U: Mixed Methods. Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. Springer, Wiesbaden, 2014.
- [6] Liebold R, Trinczek R: Experteninterview. In: Kühl S, Strodtholz P, Taffertshofer A (Hrsg.): Handbuch Methoden der Organisationsforschung. Quantitative und qualitative Methoden. VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, 1. Auflage 2009: 32-56.
- [7] Hediger H, Müller-Staub M, Petry H: Unterstützung des Pflegeprozesses durch die elektronische Pflegeprozessdokumentation (UEPD). Erste Validierung eines Messinstruments. Pflege 2016; 29(3): 125-135.
- [8] Döring N, Bortz J: Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Springer, Heidelberg, 5. Auflage 2016.
- [9] Flick U: Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. Rowohlt, Reinbek bei Hamburg, Ausgabe 8, 2007.
- [10] <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10011026&ShowPrintPreview=True> Bundeskanzleramt, § 5 Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, (letzter Zugriff: 03. 01. 2020).
- [11] Brake A: Schriftliche Befragung. In: Kühl S, Strodtholz P, Taffertshofer A (Hrsg.): Handbuch Methoden der Organisationsforschung. Quantitative und qualitative Methoden. VS Verlag für Sozialwissenschaften, Wiesbaden, 1. Auflage 2009: 392-412.
- [12] Kuckartz U: Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. Beltz Juventa, Weinheim, Basel, 4. Auflage 2016.
- [13] Davis F D: Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use and User Acceptance of Information Technology. MIS Quarterly 1989; 13(3): 319-339.
- [14] Meyer J, Fleischmann N: Der Einfluss von IT auf die Qualität der Pflegedokumentation. Pflegewissenschaft 2012; 05/2012: 299-301.
- [15] Sujan M: An organisation without a memory: A qualitative study of hospital staff perceptions on reporting and organisational learning for patient safety. Reliability Engineering & System Safety 2015; 144: 45-52.
- [16] Ammenwerth E et al.: Auswirkungen EDV-gestützter Pflegedokumentation – Ergebnisse von Studien am Universitätsklinikum Heidelberg. Pflegeinformatik 2002; 11/02: 85-92.
- [17] Mahler C et al.: Die Einführung rechnergestützter Pflegedokumentation am Beispiel von PIK® – Grenzen und Möglichkeiten. Erfahrungen aus einem Pilotprojekt. Pflegeinformatik 2003; 11(03): 68-74.
- [18] Schreyögg G, Geiger D: Organisation. Grundlagen moderner Organisationsgestaltung. Mit Fallstudien. Springer Gabler, Wiesbaden, 6. vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage 2016.
- [19] Müller-Staub M, de Graaf-Waar H, Paans W: An Internationally Consented Standard for Nursing Process-Clinical Decision Support Systems in Electronic Health Records. CIN: Computers, Informatics, Nursing 2016; 34(11): 493-502.
- [20] Herbig B: Evaluation und Usability. In: Herbig B, Büssing A (Hrsg.): Informations- und Kommunikationstechnologien im Krankenhaus. Grundlagen, Umsetzung, Chancen und Risiken. Schattauer, Stuttgart, 2006: 141-154.

gedokumentation verschlechtert. Es kann vermutet werden, dass die Motivation der Pflegenden bei Einführung der IT-gestützten Pflegedokumentation am höchsten ist und mit zunehmender Routine wieder abnimmt, was eine geringere Reflexion der Dokumentation nach sich zieht. Aus den Interviews geht hervor, dass die Pflegenden am KUM, auch nach längerer Routine, immer noch Schwierigkeiten in der Anwendung haben und sich nicht tiefergehend mit der Dokumentation beschäftigen. Es kann aber auch an der mangelnden Einsicht in die Bedeutung der Dokumentation liegen [17]. Darüber hinaus kann dieses Ergebnis auch auf den Hawthorne-Effekt hinweisen. Demnach wirken sich begleitete Veränderungen positiv auf das Verhalten der Mitarbeiter aus [18].

4) Verbesserungsbedarf sehen die befragten Pflegenden am KUM vorwiegend bei den technischen Möglichkeiten der Pflegeleistungserfassung.

Zur Unterstützung wünschen sich die Pflegenden Standardpflegepläne mit speziellen und administrativen Pflegeleistungen, die mit einem Klick übernommen werden können. Weiterhin sehen die Pflegenden in der noch ausstehenden Vernetzung mit den «Klinischen Prozessen» und dem «Medikationsprozess» eine Möglichkeit, die Leistungserfassung zu optimieren. Als weitere Verbesserungsmaßnahme erachten die Pflegenden eine Erhöhung der Schulungsangebote. Die Key User werden nur teilweise als Unterstützung angesehen. Aus Sicht der Pflegenden ist es eher wichtig, dass sich die Pflegenden in den Teams, unabhängig von den Key Usern, gegenseitig helfen können.

Fazit

Es hat sich als nützlich erwiesen, der Evaluation ein Mixed-Methods-Design zu verleihen. Die gewählten Methoden ergänzten sich gut und erlaubten detaillierte Aussagen in Bezug auf den Forschungsgegenstand.

Kritisiert werden kann sicherlich, dass die qualitative Forschungsmethode gegenüber der quantitativen Forschungsmethode den geringeren Anteil einnahm. Jedoch wurden auch in den Experteninterviews alle Forschungsfragen aufgegriffen, sodass sich ein umfassendes Bild zur Nutzung der IT-gestützten Pflegedokumentation am KUM gemacht werden konnte. Insgesamt zeigen die Ergebnisse dieser Evaluation, dass die praktische Umsetzung der IT-gestützten Pflegedokumentation nicht nur technische Veränderungen, sondern auch die theoretische Auseinandersetzung mit dem Pflegeprozess erfordert. Aus diesem Grund muss sich nicht nur mit der technischen Umsetzung und Weiterentwicklung auseinandergesetzt werden, sondern es muss auch eine inhaltliche Auseinandersetzung mit dem IT-System erfolgen [17]. Regelmäßige Fallbesprechungen können dabei eine gute Methode sein, das kritische Denken der Pflegenden zu fördern und Verständnis für den Pflegeprozess zu schaffen [19]. Die praktische Umsetzung der IT-gestützten Pflegedokumentation verlangt von den Pflegenden einen Anpassungsprozess. Damit kann auch ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess des IT-Systems, der Dokumentationsqualität und der Arbeitsgestaltung erfolgen [20]. Die IT-gestützte Pflegedokumentation unterstützt somit gegenwärtige und zukünftige Entwicklungsprozesse am KUM. ■

Charakteristik:

medizin://dokumentation/informatik/informationsmanagement/ (mdi) ist eine praxisorientierte Zeitschrift mit Fachartikeln zur Thematik der Medizinischen Dokumentation und des DV-Einsatzes im Gesundheitswesen und damit angrenzenden organisatorischen Fragen. Sie transportiert Erfahrungsberichte zu Top-Themen sowie aktuelle Entwicklungen direkt in die Praxis. Zielgruppe sind die ca. 2.600 tätigen Mitglieder der beteiligten Verbände, Entscheidungsträger im Management und DV-Management von Gesundheitsversorgungseinrichtungen und bei einschlägigen Industrie-Unternehmen wie Software-Häusern, Pharma-Firmen, CROs sowie leitende Mitarbeiter, Ärzte, Pflegekräfte und Therapeuten.

Verlag und Vertrieb:

Eigenverlag und Eigenvertrieb

ISSN: 1438-0900

Auflage: 1.600 Stück

Erscheinungsweise:

4-mal jährlich, jeweils zum Quartalsende

Herausgeber:

mdi GbR
c/o BVMI Berufsverband
Medizinischer Informatiker e.V.
Oberlinstr. 26
41239 Mönchengladbach
Tel.: 02166 2171148
Fax: 02166 134545
info@bvmi.de | www.bvmi.de

c/o DVMD Der Fachverband für
Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin e.V.
Lobdengaustraße 13
69493 Hirschberg
Tel.: 06201 4891884
Fax: 06201 4890459
dvmd@dvmd.de
www.dvmd.de

Nachdruck und Kopien:

Nur mit Genehmigung der Redaktion und unter Angabe der genauen Quelle

Manuskripte:

Zuschriften, die den Inhalt der Zeitschrift betreffen, sind direkt an die Redaktionsanschrift zu senden. Für unverlangte Manuskripte wird keine Haftung und keine Verpflichtung zur Veröffentlichung übernommen. Beiträge, die anderweitig parallel eingereicht wurden, werden nicht angenommen. Die Redaktion behält sich vor, aus technischen Gründen Kürzungen vorzunehmen. Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung des Verfassers wieder.

Redaktionsteam:

Prof. Dr.-Ing. Oliver J. Bott,
Hannover | Prof. Dr. Andreas J. W.
Goldschmidt, Frankfurt | Angelika
Händel, Erlangen | Markus Stein,
Berlin (Leitung) | Prof. Dr. Paul
Schmücker, Mannheim

Redaktionsanschrift:

Siehe Verbandsanschrift des BVMI

Autorenrichtlinien:

unter www.forum-mdi.de

Bestellungen:

Über die Verbandsanschrift des BVMI. Abbestellungen sechs Wochen zum Jahresende

Bezugspreis:

Jährlich 49 Euro inkl. MwSt., inkl. Versandkosten. Ausland plus Versandkosten, für BVMI- und DVMD-Mitglieder frei

Anzeigenpreisliste:

Nr. 19 vom Januar 2018

Anzeigenverwaltung:

DVMD e.V.
Katharina Mai
Lobdengaustraße 13
69493 Hirschberg
Tel.: 06201 489-1884, Fax: -0459
dvmd@dvmd.de

Layout:

Fleck - Zimmermann, Berlin

Titel:

Collage, Jovan Vitanovski
shutterstock

Druck:

Kössinger AG, Schierling

Impressum



Dipl. Inform. (FH)

Mark Langguth

Mark@Langguth.Digital

Unternehmensberater für

Telematikinfrastruktur

(TI), elektronischen

Patientenakte (ePA) und

IT-Produktmanagement

www.ePA-Fakten.de

Elektronische Patientenakte nach § 291a SGB V (ePA): Intersektorale Informationslücken schließen und Patienten-Empowerment stärken – eine lebenslange Akte für alle.

Das Gesundheitswesen ist im 21. Jahrhundert angekommen. Nach den Vorgaben des Gesetzgebers wird die elektronische Patientenakte (ePA) nach § 291a SGB V spätestens zum 01.01.2021 flächendeckend in Deutschland zur Verfügung stehen und die medizinische Versorgung sowie die administrativen Prozesse dahinter signifikant verbessern.

Was aber genau ist diese ePA, und was leistet sie? Für wen ist sie gedacht, für die Versicherten oder die Leistungserbringer? Und wie kann die Sicherheit bei zentraler Datenspeicherung gewährleistet werden? Die wichtigsten Antworten liefert dieser Artikel.

Was ist die ePA?

Die für den Versicherten **freiwillige** elektronische Patientenakte (ePA) ist die **gemeinschaftliche Akte** eines Versicherten mit seinen ihn behandelnden Leistungserbringern – unter der **alleinigen Kontrolle des Versicherten** und **auf dessen Wunsch lebenslang** – mit dem in § 291a Abs. 1 SGB V definierten Versprechen »der Verbesserung von Wirtschaftlichkeit, Qualität und Transparenz der Behandlung«.

Um die Versorgung insgesamt zu verbessern und dabei gleichzeitig sowohl die Patientensouveränität als auch das Patienten-Empowerment zu stärken, werden die Bedürfnisse **beider** Nutzergruppen – Versicherte auf der einen Seite und Leistungserbringer auf der anderen – gleichermaßen berücksichtigt. Entsprechend ermöglicht die ePA:

- die **Stärkung der bestehenden Arzt-Patienten-Beziehung** durch Erweiterung des bestehenden verbalen und papiergebundenen Austauschs von Informationen um die Möglichkeit des einfachen digitalen Austauschs von Dokumenten,

- das **Schließen der Informationslücken** zwischen Leistungserbringern,
- das **Vermeiden von unnötigen Doppeluntersuchungen**,
- die **Reduktion administrativer Aufwände** innerhalb der Praxis für Fremddokumentbeschaffung,
- die **Transparenz für den Versicherten** über seinen Gesundheitszustand durch Einsichtnahme in die Arzt-Dokumente, die über ihn bestehen,
- die **Bereitstellung von patientenbezogenen Dokumenten** für den Versicherten, die seiner Aufklärung dienen und/oder handlungsanweisend sein sollen (Erläuterungen zu Diabetes, Rückentrainingsprogramm etc.),
- die **Partizipation des Patienten** an seiner Behandlung durch Bereitstellung der von ihm selbst (bzw. seinen genutzten Apps) erhobenen Daten, Fotos und Dokumente,
- die **Eigenorganisation des Versicherten** in einem allzeit verfügbaren, hochsicheren Speicher für alle Dateien/Dokumente, die seine Gesundheit betreffen und die er selbst für sich für relevant hält (z.B. Artikel aus Apothekenfachzeitschriften, Ergebnisse von Webrecherchen, Notizen etc.).

Durch die Möglichkeit zur intensiven Einbindung des Versicherten werden die Prinzipien des **Patienten-Empowerments** erstmals flächendeckend verfügbar. Eine Steigerung der Adhärenz ist bei entsprechender Nutzung zu erwarten.

Eine ePA der Dokumente (Dateien) und ihrer Metadaten

Praktisch alle einrichtungsübergreifenden Prozesse sind dokumentenbasiert. Die Informationen über Patienten liegen an den Außenschnittstellen der medizinischen Einrichtungen immer als Dokumente (Dateien) vor. Mittels dieser Dokumente schließt die ePA einrichtungs- und sektorenübergreifend Informationslücken zwischen Einrichtungen. Hierfür ist es irrelevant, ob die in den Prozessen genutzten Dateien fließtextbasiert oder feinstrukturiert und maschinenlesbar sind. In einer Einrichtung verfügbare Dokumente werden durch einen Leistungserbringer oder seine Mitarbeiter als Kopie in der ePA des Versicherten abgelegt. Diese gehen damit in den Besitz des Versicherten über und sind rund um die Uhr verfügbar.

Nahezu alle im Rahmen der medizinischen Versorgung intellektuell erstellten Dokumente können vom ersten Tag an in der ePA gespeichert werden (PDF,

Abb. 1: Die ePA bringt den Versicherten, seine ihn behandelnden Leistungserbringer sowie seine Krankenkasse auch digital zusammen.
(Quelle: gematik GmbH)



TXT, RTF, JPG, TIFF, DOCX, XLSX, ODT, ODS und natürlich auch XML-Dateien). Lediglich Dateien über 25 MB sowie DICOM-Dateien und proprietäre Dateiformate sind anfänglich nicht speicherbar.

Da Dokumente ausschließlich verschlüsselt im ePA-Aktensystem gespeichert werden, sind serverseitige Volltextsuchen ausgeschlossen. Zum Suchen, Filtern und Sortieren von Dokumenten werden daher mit jedem Dokument technische und fachliche Metadaten als Attribute des Dokuments gespeichert. Anhand dieser Metadaten sind vorhandene Dokumente übersichtlich darstellbar und benötigte Dokumente leicht auffindbar. Die für das Hochladen der Dokumente mitzugebenden Metadaten können automatisch durch das Primärsystem ergänzt bzw. leicht aus vorhandenen Wertebereichen (Value Sets) ausgewählt werden. Dass dies für die überwiegende Mehrzahl der hochzuladenden Dokumente mit wenigen Klicks erledigt werden kann, zeigt die gematik anhand ihres Primärsystemdemonstrators mit integrierter ePA-Funktion.

Drei Datentöpfe



Als Plattform bringt die ePA Dokumente dreier unterschiedlicher Quellen zusammen:

- Dokumente von Leistungserbringern,
- Dokumente des Versicherten und
- Dokumente der Krankenkasse des Versicherten.

Für jedes Dokument in der ePA ist erkennbar, von welcher Quelle es stammt. Diese Information wird automatisch ergänzt und ist nicht manipulierbar. Sieht ein Leistungserbringer ein Dokument, welches von einer anderen Praxis eingestellt wurde, kann er sich darauf verlassen, dass dieses Dokument auch tatsächlich von genau dieser Praxis stammt – inhaltlich unverändert.

Versicherter als Besitzer seiner auf Wunsch lebenslangen ePA

Allein der Versicherte entscheidet, ob er die seitens seiner Krankenkasse angebotene ePA haben möchte. Damit seine ePA auf Wunsch auch tatsächlich ein Leben lang verfügbar ist, kann er bei einem Kassenwechsel die Inhalte seiner alten ePA auf die neue übertragen lassen und dort unverändert weiterarbeiten. (Datenübernahme verfügbar ab 01.01.2022)

Die ePA steht unter der alleinigen Kontrolle des Versicherten. Alle Dokumente in seiner ePA gehören ausschließlich ihm. Auch daher werden alle Doku-



Abb. 2: Screenshots des ePA-PVS-Demonstrators der gematik
(Quelle: gematik GmbH)

mente direkt in der ePA gespeichert, und es wird nicht auf Dokumente an anderen Speicherorten verwiesen. Entsprechend hat initial ausschließlich der Versicherte Zugriff auf seine Akte, niemand sonst. Möchte ein Mitarbeiter einer medizinischen Einrichtung auf die ePA eines Versicherten zugreifen, muss der Versicherte dieser Institution dazu zuvor den zeitlich begrenzten Zugriff gewähren.

Der Versicherte hat die Hoheit darüber, welche Dokumente er in seiner Akte gespeichert haben möchte. Selbstverständlich kann und sollte ein Leistungserbringer den Versicherten dahingehend beraten, dass die Dokumentensammlung in seiner ePA möglichst vollständig ist, d.h., dass möglichst alle Dokumente, die im Rahmen einer Behandlung anfallen, auch in der ePA gespeichert werden. Nur so können die Informationslücken zwischen Leistungserbringern auch zuverlässig geschlossen werden und die ePA ihren vollen medizinischen Nutzen entfalten.

Zugriffssteuerung der ersten Ausbaustufe

Die ePA startet in Stufe 1 mit einem schlanken und für jeden nachvollziehbaren Berechtigungskonzept: Der Versicherte berechtigt eine Einrichtung zeitlich begrenzt zum Zugriff auf einen oder mehrere der »Datentöpfe« seiner ePA, z.B. eine Arztpraxis ausschließlich auf Leistungserbringerdokumente. Die Berechtigungsdauer kann dabei zwischen einem Tag und eineinhalb Jahren frei gewählt werden, der Defaultwert beträgt 28 Tage. Während dieser Zeit können die medizinischen Mitarbeiter der Einrichtung auf die ePA zugreifen, auch ohne Beisein des Versicherten. Sie können alle Dokumente der berechtigten Datentöpfe sehen, diese herunterladen sowie löschen. Sind sie für »Leistungserbringer-Dokumente« berechtigt, können sie dort selbst neue Dokumente hochladen. Läuft die Berechtigung ab, erlischt die Zugriffsmöglichkeit der Einrichtung. Der Versicherte kann erteilte Zugriffsrechte jederzeit vorzeitig entziehen oder verlängern. Die Bevorzugung der Rechtevergabe

an die Einrichtung und nicht an einzelne Mitarbeiter ist erforderlich, damit die bestehenden Arbeitsteilungen sowie Vertretungssituationen im Praxisalltag weiterhin funktionieren. Bereits heute stellen Einrichtungen organisatorisch und technisch sicher, dass Daten, die diese Einrichtung speichert, innerhalb der Einrichtung nur von behandlungsbeteiligten Personen eingesehen werden. Da für den Versicherten jeder Zugriff auf seine ePA bis auf Dokumentenebene herunter nachvollziehbar dokumentiert wird, ist für ihn ein möglicher Missbrauch leicht erkennbar.

Ab Stufe 2 wird wie geplant, und gemäß dem Referentenentwurf des Patientendaten-Schutzgesetzes (PDSG) bestätigt, auch der Umgang mit potenziell stigmatisierenden Dokumenten durch ein erweitertes Rechtemanagement unterstützt. Ein Vorschlag zu einer möglichen Ausgestaltung findet sich auf www.ePA-Fakten.de. Bis dahin gilt: Leistungserbringer und Versicherte sollten nur Dokumente in die ePA einstellen, die prinzipiell von jedem berechtigten Leistungserbringer gesehen werden dürfen.

Medizinischer Nutzen für alle rund 73 Mio. eGK-Inhaber

Die ePA adressiert nicht nur die 20- bis 40-jährigen IT-Affinen mit Smartphones, sondern ist darauf ausgerichtet, dass sie vom ersten Tag an medizinischen Nutzen für alle rund 73 Millionen eGK-Inhaber erzeugen kann und gleichzeitig die Patientensouveränität für alle Versicherten durchsetzbar ist. Die ePA kann daher für den Versicherten mit oder ohne eigenem Smartphone medizinischen Nutzen erzeugen. Erreicht wird dies durch die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK). Mit ihr kann mittels »Ad-hoc-Berechtigung« in der Praxis durch Stecken der Karte und PIN-Eingabe ein Zugriffsrecht für die Praxis erteilt werden („Geldautomatenprinzip“). Die durch das Primärsystem auszulösende Ad-hoc-Berechtigung kann problemlos in den Empfangsprozess zur Überprüfung des Versicherungsschutzes an der Rezeption der Praxis integriert werden.

Aber nicht alle Versicherten sind (dauerhaft oder temporär) in der Lage, selbst ihren Wünschen Ausdruck zu verleihen. Diese Versicherten können einen oder mehrere Vertreter benennen, die an ihrer statt die Verwaltung ihrer ePA übernehmen können. Die Vertreter interagieren mit der ePA über ihr eigenes Frontend und nutzen ihre eigene eGK zur Ad-hoc-Berechtigung in der Praxis. (Vertreterberechtigung verfügbar ab 01.01.2022)

Technischer Aufbau der ePA

Als Basis der Ausgestaltung der ePA wurden IHE-Profile verwendet, allen voran IHE XDS.b. Da in Deutschland gesetzliche Rahmenbedingungen herrschen, die mit den bestehenden IHE-Profilen nicht vollständig umsetzbar sind, wurden die Spezifikationen der

gematik – soweit zwingend nötig – an die spezifischen Anforderungen einer deutschen, auf der Telematikinfrastruktur betriebenen ePA angepasst.

Die ePA wird als verteiltes System betrieben. Entsprechend gibt es nicht einen bzw. mehrere Anbieter einer »Gesamt-ePA«, sondern mehrere Anbieter der Komponenten und Dienste, aus denen das deutschlandweite ePA-System besteht (s. Abb. 3). Die Hersteller und Anbieter dieser Komponenten und Dienste können voneinander unabhängig sein und sind es in der Regel auch. Die gematik sorgt mit ihren Spezifikationen sowie ihren Zulassungsverfahren für Industrieprodukte dafür, dass all diese Produkte untereinander interoperabel sind.

Die wesentlichen Komponenten und Dienste der ePA sind:

- Das **ePA-Aktensystem** ist der Dreh- und Angelpunkt einer ePA. Jeder Versicherte kann maximal genau ein Aktenkonto bei einem Anbieter eines ePA-Aktensystems haben. Alle seine Dokumente, Metadaten, Zugriffsrechte und Protokolle sind hier verschlüsselt gespeichert. Innerhalb der Telematikinfrastruktur (TI) wird es mehrere ePA-Aktensysteme unabhängiger Anbieter geben.
- Leistungserbringer greifen über ihre eigenen **Primärsysteme** auf die ePA-Konten ihrer Patienten zu. Dabei werden die Sicherheits- und Orchestrierungsfunktionen im sicherheitszertifizierten **Konnektor** gebündelt. Dieser steuert auch die automatische Lokalisierung der Akte eines Versicherten sowie die benötigten **eHealth-Kartenterminals** und **Karten**. Die den Primärsystemen angebotenen Schnittstellen des Konnektors entsprechen weitgehend denen der als Basis verwendeten IHE-Profile.
- Über das **ePA-Frontend des Versicherten** erhält der Versicherte Zugang zu seiner ePA. Es ist die Schaltzentrale des Versicherten für seine ePA. Frontends können für Smartphones, Tablets sowie PCs angeboten werden. Der Versicherte authentisiert sich gegenüber seiner ePA mittels eGK (auch kontaktlos mittels NFC) sowie, wenn er dies möchte, über eine kartenfreie **alternative Authentisierung**, die seine Kasse ihm hierfür anbietet. Über sein Frontend kann er Dokumente anhand von Metadaten suchen, sich die Liste der Dokumente anschauen, Dokumente hochladen, einsehen und löschen, Berechtigungen erteilen und entziehen sowie die Protokolle der ePA einsehen. Auch die Dokumentenübergabe aus Dritt-Apps an das ePA-Frontend zum Upload der Dateien in das ePA-Aktensystem ist möglich.
- Über den **KTR-Consumer** (eine Art Konnektor für Kostenträger) können Krankenkassen ihre versichertenbezogenen Daten auf Wunsch des Versicherten blind in dessen ePA einspielen – jedoch nicht auf die dortigen Daten zugreifen.

- Für die systemweite Authentisierung sowie die Verschlüsselung der Dokumente kommen ferner ein **Signaturdienst** sowie mehrere unabhängige **Schlüsselgenerierungsdienste** zum Einsatz.

Ein eigenes »Fort Knox« für die Daten eines jeden Versicherten

Gesundheitsdaten sind die sensibelsten Daten überhaupt. Ihr Schutz vor unbefugtem Zugriff ist daher unentbehrlich. Trotzdem kam es in einigen Ländern, wie z.B. Norwegen und Südkorea, zu massiven Datenpannen. Wären diese vermeidbar gewesen? Ja, mit der Sicherheitsarchitektur der ePA, bestätigt durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).

Der Security-by-Design-Ansatz der ePA schützt die gesamte Datenverarbeitungskette kryptographisch: »At Rest« ➔ »In Transport« ➔ »In Processing«. Insbesondere der letzte Schritt ist entscheidend, um den Betreiber vom Zugriff auf die bei ihm gespeicherten und in Verarbeitung befindlichen Daten verlässlich auszuschließen. Dieser fehlende Betreiberausschluss wurde den anderen Ländern zum Verhängnis. Hier geht die ePA mit ihrer **Vertrauenswürdigen Ausführungsumgebung (VAU)** im ePA-Aktensystem den entscheidenden Schritt weiter. Die Kernelemente der VAU sind:

- **Niemand hat Vollzugriff** auf alle Akten eines Betreibers (weder natürliche Personen noch technische Instanzen).
- **Jeweils eigene, isolierte Datenhaltung** für die Daten eines jeden Versicherten (keine »Zentraldatenbank(en)« für viele bis alle Versicherten, wie sonst üblich).
- Immer frische, **eigene gesicherte Ablaufumgebungen**, jeweils aus einer schreibgeschützten Kopie gestartet, **für jede Arbeitssitzung** einer jeden Versichertenakte.
- Alle Daten einer Akte (Dokumente, Metadaten, Zugriffsrechte, Protokolle) sind mehrfach versichertenindividuell verschlüsselt und werden abschließend mit einem **versichertenindividuellen Aktenschlüssel** geschützt. Aktenschlüssel werden ausschließlich von den zugriffsberechtigten Systemen immer erst bei Bedarf von außen in die gesicherte Ablaufumgebung der VAU eingebracht; **der Betreiber erlangt niemals Kenntnis vom Aktenschlüssel**. Vor der Übertragung prüfen das Frontend des Versicherten sowie der Konnektor, ob es sich bei dem angesprochenen Dienst wirklich um eine VAU handelt.
- **Ausschluss von Systemadministratoren und Roots aus den aktiven Prozessen**.

Für die Umsetzung dieser Anforderungen durch die Industrie stehen verschiedene erprobte Technologien zur Verfügung. Die gematik hat hierzu in ihrem Proof-



of-Concept beispielsweise Intels »Software Guard Extensions« (SGX) eingesetzt.

Zum Aufbau des gesamtsicheren Systems der ePA gehört auch, dass alle Industriekomponenten einer **nachvollziehbaren Sicherheitsprüfung** durch **anerkannte, unabhängige Prüfstellen** unterworfen werden – wo nötig **bis auf Codeebene** – und dass **Sicherheitsgutachten und Audits** bei den Betreibern vor Ort stattfinden. Und es wird anerkannt, dass neue Angriffsmöglichkeiten über die Zeit entstehen können sowie Schwachstellen trotz des Aufwands vor der Zulassung unentdeckt bleiben können. Als Gegenmaßnahmen greifen hier u.a. die **Abschottungen von Sessions und Akten** zur Minimierung des Schadens im Falle eines Datenlecks, das **Verteilen des Gesamtbetriebs auf mehrere unabhängige Teilbetreiber** zum Erschweren organisatorischer Angriffe sowie das **kontinuierliche Sicherheitsmonitoring** über alle Industriekomponenten mit der **Weisungsbefugnis zur umgehenden Beseitigung von erkannten Schwachstellen**.

Dies alles hebt die ePA auf ein neues, weltweit einmaliges Sicherheitsniveau von elektronischen Patientenakten.

Conclusio und Ausblick

Mit der ePA wird erstmals eine flächendeckende Plattform zur Verfügung stehen, die Patienten und ihre Leistungserbringer sowie die Leistungserbringer untereinander deutschlandweit digital zusammenbringt. Informationslücken werden geschlossen, administrative Aufwände reduziert, unnötige Doppeluntersuchungen verhindert, Patientensouveränität und Patienten-Empowerment gestärkt und die medizinische Versorgung insgesamt verbessert. Und dies alles auf einem international unvergleichlichen Level an Datenschutz und Informationssicherheit bei gleichzeitig einfachster Nutzung.

Nach dem Start der ersten Stufe ist dabei noch lange nicht Schluss. Voraussichtlich im Jahrestakt werden weitere Ausbaustufen folgen, die den Nutzen für Leistungserbringer und Versicherte stetig erweitern werden – für eine kontinuierliche Verbesserung der medizinischen Versorgung. ■

Abb. 3: Vereinfachte Übersicht über die Komponenten und Dienste einer ePA
(Quelle: gematik GmbH)

Hinweis: Alle Bilder mit freundlicher Genehmigung der gematik GmbH.

Think Medical! Act Digital!

DMEA

Connecting Digital Health

21.–23. April 2020

Messegelände Berlin

www.dmea.de



GOLD Partner

AGFA
HealthCare

Cerner

CGM
CompuGroup
Medical

ID Information und
Dokumentation im
Gesundheitswesen **ID**

medatixx
Damit die Praxis läuft.

Meierhofer

**HEALTHCARE
SOLUTIONS**

SILBER Partner

3M

BEWATEC®

D·M·I

**Hewlett Packard
Enterprise**

InterSystems®

**SOLUTIONS
HEALTH**

Meona
Die Mönche Software

nexus/ag

PHILIPS

RZV

**SIEMENS
Healthineers**

visus

vitagroup
HEALTH INTELLIGENCE

Veranstalter

bvityg

Organisation

Messe Berlin

In Kooperation mit

BVIMI
Bundesverband
Medizinischer
Informtiker e.V.

gmds
Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik
Biometrie und
Systeme e.V.

Unter Mitwirkung von

KHIT

CIO-UK

BVMI Mitgliederversammlung

Die diesjährige Mitgliederversammlung des BVMI findet am Dienstag, 21. April 2019 von 17:00 Uhr bis maximal 18:30 Uhr während der DMEA (ehemals conhIT) Messe in Berlin statt. Der Vorstand lädt alle Mitglieder des BVMI herzlich zu der Mitgliederversammlung und freut sich darauf, möglichst viele Mitgliedern begrüßen zu können. In Kürze wird die offizielle Einladung zu der Mitgliederversammlung unseres Berufsverbandes schriftlich mit der Agenda und genauer Raumangabe in dem Messegelände per gelber Post erfolgen.

Noch ein Hinweis: Die Geschäftsstelle des BVMI ist im Dezember 2019 in neue Büroräume umgezogen. Die Telefon- und Faxnummer sind gleich geblieben.

Die neue Adresse lautet:

Berufsverband Medizinischer Informatiker

e.V. (BVMI)

Oberlinstr. 26

D-41239 Mönchengladbach

An dieser Stelle möchten wir wieder alle Mitglieder des BVMI bitten, gegebenenfalls ihre Adressenänderungen entweder im BVMI – Intranet einzutragen oder die neuen Adressdaten der Geschäftsstelle mitzuteilen. Sollten ihre Anmeldedaten für das BVMI – Intranet nicht verfügbar sein, hilft die Geschäftsstelle gerne weiter und stellt sicher, dass sie sich wieder am Intranet anmelden können.

Ebenso bittet die Geschäftsstelle um Mitteilung, wenn sich ihre Bankverbindung geändert hat. ■

Köpfe im BVMI Andreas Henkel

Berufliches Tätigkeitsfeld

CIO/Leiter Informationstechnologie,
Universitäts-Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (MRI TUM),
Abteilung Informationstechnologie

Beruflicher Werdegang

1996–2001 Ev. Krankenhaus Göttingen
Weende e. V., IT-Abteilung | 2001–2007
Universitätsklinikum Göttingen, Leitungs-
funktionen in der IT | 2007–2010 SBK-Villingen-Schwenningen, Abteilungs-
leiter IT | 2010–2012 SRH Gruppe, Heidelberg Leitung Operative IT des SRH
Konzerns | 2012–2018 Universitätsklinikum Jena CIO/Leitung Informations-
technologie | seit 2019 MRI TUM CIO/Leitung Informationstechnologie

Studium

Ausbildung zum Dipl.-Kfm. an der Uni Göttingen (inkl. Wirtschaftsinformatik)

BVMI-Mitgliedschaft

BVMI-Mitglied seit 2013, seit 2017 Schriftführer

Der BVMI ist mir wichtig, weil...

... die Personalarbeit für einen IT-Leiter eines Krankenhauses die wichtigste Aufgabe ist – gegenwärtig vor allem die Nachwuchsförderung. Hierbei hilft der BVMI hervorragend! Durch seine Unterstützung von Aus-, Fort- und Weiterbildung werden IT-Berufe in der Gesundheitsbranche immer attraktiver. Die Verbandsarbeit des BVMI fördert die Begeisterung für die Medizinische Informatik mit ihren vielen Facetten und Wirkungsfeldern und sorgt dafür, als Informatiker einen wichtigen Beitrag für die Krankenversorgung, Forschung und Lehre in der Medizin leisten zu können. Die Beteiligung von Industrie- und Anwendermitgliedern an den vom Berufsverband organisierten Veranstaltungen hat eine verbindende Wirkung und ist mir ein wichtiger Motivationsgeber.



© Borchard

Düsseldorfer Erklärung des VKD und der ENTSCHEIDERFABRIK

Die ENTSCHEIDERFABRIK und der VKD – Verband der Krankenhausdirektoren e.V. rütteln auf. Die dramatische Lage an den Krankenhäusern in Deutschland veranlasst uns zu diesem ungewöhnlichen Schritt und wir richten einen eindringlichen Appell an die politischen Entscheidungsträger auf Landes- und Bundesebene.

Wir befinden uns im Schraubstock. Zu Recht erwarten die Menschen von uns, dass wir ihnen in jeder medizinischen Notlage bestmöglich helfen. Diesen Auftrag nehmen wir auch unter schwierigen Rahmenbedingungen an.

Aber die Politik macht es den Krankenhäusern derzeit immer schwerer – zum Teil sogar unmöglich –, ihre Aufgaben zu erfüllen. Immer neue Lasten werden uns aufgebürdet, völlig unnötige Bürokratie hält Ärzte und Pflegende von ihrer eigentlichen Arbeit ab. Der Staat erfüllt seit Jahren seine gesetzlich vorge-

schriebene Pflicht dagegen nicht. Deshalb verlangen wir in einem ersten Schritt folgende Änderungen in drei wesentlichen Bereichen:

1) Wir wollen auch weiterhin eine flächendeckende Notfallversorgung

Krankenhäuser leisten einen unverzichtbaren Beitrag zur Notfallversorgung in Deutschland. Wenn künftig jede zweite Ambulanz wegfällt, bricht das System der wohnortnahen und raschen Versorgung zusammen. Diese Reform geht zu Lasten der künftigen Patienten.

2) Wir treten für transparente und faire Bezahlung ein

Das neue MDK-Reformgesetz leistet das nicht. Es macht Fehlersuche zu einem Geschäftsmodell zu Lasten der Krankenhäuser. Wenn wir mit rund 400 Millionen Euro für angebliche Fehler zusätzlich belastet

Der VKD – Verband der Krankenhausdirektoren e.V. ist Gründungs- verband der ENTSCHEIDERFABRIK und ist mit 2.000 Mitgliedern der Führungsebene der Krankenhäuser die Vertretung des Krankenhaus Managements in Deutschland.

Das Eco System ENTSCHEIDERFABRIK wird von 36 Verbänden, Kliniken mit über 800 Betriebsstätten und über 130 Industrieunternehmen gefördert.

werden, fehlt dieses Geld für die Versorgung der Menschen. Wir werden zum Beispiel bestraft, wenn wir uns um pflegebedürftige Kranke so lange kümmern, bis sie einen Platz im Heim gefunden haben – dass wir dafür bestraft werden ist ein Schlag ins Gesicht der Helferinnen und Helfer, die dann einspringen, wenn die Versorgung an anderer Stelle nicht geleistet wird.

3) Wir fordern einen Digitalfonds

Wir wollen die Digitalisierung vorantreiben. Wir wollen die Vorreiter bei der Telemedizin sein. Wir wollen die Bürokratisierung bekämpfen und technische Lösungen ans Bett bringen, um zu jedem Zeitpunkt alle nötigen Informationen zum Gesundheitszustand der Menschen da zu haben, wo wir sie brauchen – am Patienten. Wir leisten unseren Beitrag, doch seit Jahrzehnten werden uns die gesetzlich verankerten Investitionsmittel für unsere Häuser vorenthalten. Das ist Rechtsbruch! Damit die Lücke nicht immer größer wird, muss der Staat endlich seine gesetzliche Verpflichtung erfüllen. Wir fordern einen Digitalfonds, der fünf Jahre lang mindestens zwei Milliarden Euro pro Jahr für die notwendigen Investitionen bereitstellt – damit wir unserer Verantwortung für die Menschen gerecht werden können. So wie bisher kann es nicht weitergehen!

Der DVMD trägt die Erklärung mit

Als fördernder Verband und Mitglied in der ENTSCHEIDERFABRIK trägt der DVMD die »Düsseldorfer Erklärung« in vollem Umfang mit. Besonders die Mit-

glieder des DVMD in der Klinischen Dokumentation »leiden« unter den aktuellen gesetzlichen Vorgaben. Die Digitalisierung von Prozessen erfordert nicht nur die hohe Fachexpertise an die IT-Abteilung, sondern auch an die Tätigen im Medizinischen Informationsmanagement. An einer leistungsgerechten, vollständigen und korrekten Primärkodierung sind sehr häufig Medizinische Dokumentationsassistenten und Medizinische Dokumentare beteiligt. Sie bringen durch die Ausbildung das notwendige Basiswissen hinsichtlich Klassifikationssysteme, Anatomie, Physiologie, Pathologie, Datenbanken und Informationstechnologie mit. Kliniken, die nun aufgrund des MDK-Reformgesetzes Fachpersonal für diesen Bereich suchen, stoßen auch hier auf ein rares Angebot an Arbeitsuchenden.

Eine Chance, diese Basis zu besetzen, steckt in der klinikindividuellen dreijährigen dualen Ausbildung von Fachangestellten für Medien- und Informationsdienste – Medizinische Dokumentation. Doch dafür erhalten Kliniken keinen Ausbildungszuschuss im Rahmen der dualen Finanzierung und haben keine Mittel, um weitere Berufe auszubilden.

Die geforderte staatliche Förderung für die digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen muss daher auch die Aus-, Fort- und Weiterbildung im Bereich des medizinischen Informationsmanagements berücksichtigen, damit die qualitative Datenerfassung und Datenspeicherung auch gesichert sind. Was nützt sonst Big Data, wenn die Datenbasis nicht zuverlässig ist? ■

DVMD Vorstand in neuer Besetzung



Zum Jahreswechsel wurde der DVMD Vorstand neu gewählt. In der Amtszeit 2020-2023 werden folgende Personen den DVMD vertreten und sich für die Belange der Mitglieder einsetzen.

Vorsitzende Annett Müller

Die Zukunft des DVMD weiterzuentwickeln und Entscheider auf die Notwendigkeit dieser Berufsgruppen im Gesundheitswesen im Rahmen der digitalen Transformation aufmerksam zu machen, ist eine wichtige Aufgabe. Ebenso ist es für den DVMD verpflichtend, die qualitative Aus-, Fort- und Weiterbildung im medizinischen Informationsmanagement zu sichern. Das Gefühl, dabei selbst etwas bewirken zu können, ist unbezahlbar. Daher freue ich mich, den DVMD weiterhin als Vorsitzende leiten zu dürfen, und bedanke mich für Ihr Vertrauen.

Stellvertretender Vorsitz Alina Papendieck

Mir ist es wichtig, den Verband zu stärken und »frischen Wind« mitzubringen. Es ist notwendig, auch eine junge, vielleicht auch etwas unkritische Sichtweise

mit in die Prozesse einzubringen, um neue Ideen entwickeln zu können. Ich wünsche mir, den Verband für den »Nachwuchs« noch attraktiver ggf. über ein Studenten-/Auszubildenden-Komitee zu gestalten. Ich denke, es könnten noch mehr Einflüsse von anderen Fachgebieten in den DVMD einfließen, um den großen Wissensbereich des medizinischen Informationsmanagements abzudecken. Daher arbeite ich gerne im Vorstand des DVMD mit.

Stellvertretender Vorsitz Bruno Schweizer

Ich bin gespannt, wie sich das medizinische Informationsmanagement in den nächsten Jahren entwickelt und freue mich, dass ich meine Erfahrung aus 30 Jahren Ausbildung in der medizinischen Dokumentation einbringen und weitergeben kann. Es macht mir Spaß, mich mit jüngeren Fachkollegen auszutauschen und neue Ideen im Berufsverband zu verwirklichen. Auch fachlich bleibe ich dadurch auf dem Laufenden; dies bereichert meinen Einsatz in anderen Fachkommissionen. Daher nehme ich das Amt des stellvertretenden Vorsitzenden gerne wieder an.

Schatzmeisterin Angelika Händel

Zu den wichtigsten Aufgaben des Schatzmeisteramts gehört die Wahrung der finanziellen Stabilität des DVMD. Meine beruflichen Erfahrungen aus dem Controlling und der Dokumentation kommen dabei diesem Amt zugute. In Abstimmung mit dem Vorstand und der Geschäftsführung erarbeiten wir jährlich auf Grundlage der zu erwartenden Einnahmen und Ausgaben einen Budgetplan, in dem die Ausgaben nach Priorität und Dringlichkeit festgelegt werden. Der vertrauensvolle und wohl überlegte Umgang mit den Beiträgen unserer Mitglieder liegt mir persönlich am Herzen. Aus diesem Grund führe ich das Amt der Schatzmeisterin gerne weiter.

Schriftführerin Katharina Thorn

Ich finde den Blick »über den Tellerrand« spannend und wichtig – und bin gerne dabei, neue Entwicklungen in den verschiedenen Fachgebieten des medizinischen Informationsmanagements von Verbandsseite aus zu begleiten oder auch mit Vorstandskollegen, Aktiven und der Geschäftsführung voranzutreiben. Als »Gedächtnis« des Verbandes kommt der Position der Schriftführerin eine wichtige Rolle in der Verbandsarbeit zu. Dafür stelle ich gerne mein Hintergrundwissen aus der langjährigen Verbandsarbeit zur Verfügung.

Wir danken **Bettina Lebedinzew** für die Unterstützung des Vorstandes in den letzten drei Jahren. Wenn Sie mehr über unseren Vorstand erfahren möchten, informieren Sie sich auf www.dvmd.de ■

Köpfe im DVMD Andreas Redl

Berufliches Tätigkeitsfeld

Geschäftsführer, Datamedix GmbH

Beruflicher Werdegang

- Angestellter am FH Campus Wien, Schwerpunkt Bioinformatik, Genome Annotation
- Gründung Datamedix GmbH

Weiterbildungen

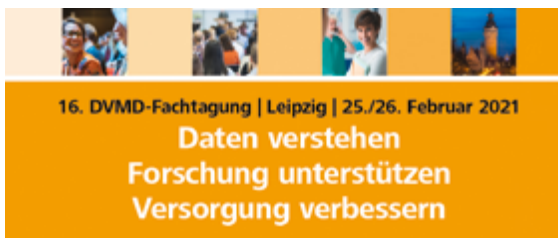
- Master of Science in Clinical Research, Johannes Kepler Universität Linz
- Computer Validation und GAMP 5.0
- ACDM Level One Certificate in Clinical Data Management
- Fortbildungsveranstaltungen der Österreichischen Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin (GPMed)

DVMD-Mitgliedschaft

- Mitglied seit 2009

Der DVMD ist mir wichtig, weil...

.... der Verband sich für hohe Qualitätsstandards im Bereich der medizinischen Dokumentation einsetzt. Zusätzlich werden interessante Workshops angeboten, und dank der Zeitschrift »mdi« werde ich über aktuelle Best Practices und Neuerungen im Bereich der digitalisierten Medizin auf dem Laufenden gehalten.



Schon vor über 20 Jahren befasste sich eine Tagung mit »Datenautobahnen und Informationsflut«. Auch wenn skeptische Geister damals gerade in der Medizin eher »Datenpfade und Informationsrinnsale« entdecken konnten, erleben wir heute im persönlichen Alltag mehr denn je die Datenflut. Datenfluten ergießen sich in der Medizin z.B. bei den bildgebenden Verfahren und der genetischen Diagnostik. Gerade erst beginnen wir zu verstehen, dass die Bürger selbst – unabhängig davon, ob sie (schon) Patienten sind oder nicht – mit ihren Smartphones wichtige Daten für die medizinische Forschung und für die Versorgung liefern können. Auch die eigene Wohnung wird zum diagnostischen Raum. Aber wird aus der Datenflut auch eine Informationsflut? Können wir überhaupt Information aus Big Data gewinnen?

Können wir aus den Daten Nutzen ziehen für eine bessere Medizin?

Um mit Daten medizinische **Forschung unterstützen** und die **Versorgung verbessern** zu können, bedarf es sicherlich der Medizinischen Informatik, um Daten bereitzustellen, und der Biometrie, Epidemiologie und Bioinformatik, um die Daten auszuwerten. Aber zunächst bedarf es des professionellen Managements medizinischer Daten und Informationen, um Daten mit hoher Qualität zu dokumentieren und **Daten verstehen** zu können.

Wir laden Sie herzlich ein, einen Beitrag zur DVMD-Fachtagung 2021 in Leipzig einzureichen. Am 25. und 26. Februar 2021 können Sie in einer spannenden und inspirierenden Stadt voller Kultur und Wissenschaft darüber diskutieren, was es heißt, Daten zu verstehen und medizinische Forschung und Versorgung voranzubringen.

Einreichung von Abstracts erfolgt bis 30.06.2020 auf dvmd.de/veranstaltungen. Dort finden Sie genaue Hinweise zur Erstellung und Einreichung Ihres Abstracts und zum Programmkomitee. An dieser Stelle können Sie sich zu einem späteren Zeitpunkt auch zur Tagung anmelden. ■



**Univ.-Prof. Dr. med.
Rainer Röhrig**
Direktor des Instituts für
Medizinische Informatik
Uniklinik RWTH Aachen



**Dr. rer. medic. Ulrike
Schemmann**
Lehrkoordinatorin SMITH
und Abteilungsleiterin
Education in Medical
Informatics am Institut für
Medizinische Informatik

Studiengangskoordination
mds@academy.rwth-
aachen.de

Weiterbildender Masterstudiengang »Medical Data Science« (M.Sc.) der RWTH Aachen

Die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen mit dem Institut für Medizinische Informatik unter der Leitung von Prof. Dr. med. R. Röhrig und die RWTH International Academy gGmbH bieten ab September 2020 den postgradualen, berufsbegleitenden und interprofessionellen Studiengang Master of Science in »Medical Data Science« an. Die inhaltliche Koordination verantwortet Frau Dr. rer. medic. U. Schemmann, Lehrkoordinatorin SMITH und Abteilungsleiterin Education in Medical Informatics am Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen.

In diesem viersemestrigen Studiengang erwerben Absolventinnen und Absolventen wichtige Fähigkeiten und Kompetenzen an der Schnittstelle IT & Medizin und werden zu Experten sowohl in Medical Data Science als auch in interprofessioneller Kommunikation in Gesundheitsforschung und -versorgung ausgebildet. Berufsbegleitendes Studieren wird unter anderem durch die flexible und individuelle Studiengangsgestaltung im Rahmen eines »Blended-Learning« Konzepts ermöglicht. Die moderne Lernplattform der RWTH unterstützt das Lernen mit interaktiven Inhalten. Die Lehre übernehmen Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen aus Medizin und Informatik der RWTH sowie Einrichtungen aus dem SMITH-Konsortium.

Die wichtigsten Fragen zum Studiengang beantworten Herr Prof. Röhrig und Frau Dr. Schemmann:

Was ist das Besondere am Studiengang Medical Data Science?

Dr. U. Schemmann: Der Aachener Studiengang Medical Data Science ist ein interdisziplinärer und interprofessioneller Studiengang an der Schnittstelle von Medizin und Informatik. Unser Anliegen ist es, Wissen und Menschen miteinander zu vernetzen und dafür haben wir hier in Aachen ein hervorragendes Umfeld mit den wissenschaftlichen Instituten der RWTH Aachen, dem Uniklinikum RWTH Aachen und der RWTH International Academy.

Was macht ein Medical Data Scientist?

Prof. R. Röhrig: Die Aufgabe von Medical Data Scientists ist es, die große Menge an Daten, die wir im Gesundheitswesen und in der Medizin generieren, zu

veredeln – also daraus Mehrwerte zu schöpfen. Das kann in der Forschung sein, wo geschaut wird, ob wir aus den vorhandenen Daten neue Erkenntnisse gewinnen können. Es kann aber auch bedeuten, dass wir wirklich direkt am Krankenbett, bei den Patienten, die Entscheidung und Prozesse unterstützen und verbessern.

Was muss ein Medical Data Scientist können?

Prof. R. Röhrig: Ein Medical Data Scientist muss mit der kompletten Kette der Informationsverarbeitung vertraut sein und die Methoden kennen, mit denen diese Daten verarbeitet und ausgewertet werden können. Das fängt an mit der medizinischen Dokumentation: Wo entstehen die Daten? Wie werden sie erfasst? Wie sind die Prozesse, die dahinter liegen – im Krankenhaus oder im Gesundheitswesen. Das geht weiter über die Dokumentationsstandards, also was gibt es an Interoperabilitätsstandards und wie werden diese Daten gespeichert? Am Ende steht die Frage: Welche Methoden gibt es, diese Daten zu analysieren? Das reicht von Verfahren der klassischen Statistik bis hin zur künstlichen Intelligenz.

Welche Vorteile bietet das Studium für Studierende?

Dr. U. Schemmann: Um nur einige Vorteile für Studierende zu nennen: Zum einen den Erwerb, die Vertiefung und die Weiterentwicklung von fachlichen und persönlichen Kompetenzen. Diese Qualifikationen helfen unter anderem, neue Stellen- und Karriereoptionen zu entwickeln. Darüber hinaus wird die Möglichkeit geboten, während des Studiums ein professionelles Netzwerk aufzubauen, das bei beruflichen Herausforderungen wertvoll ist.

Wer kann sich bewerben?

Dr. U. Schemmann: Bewerben können sich Absolventinnen und Absolventen eines Studiums der Medizin oder der Life Sciences sowie Absolventinnen und Absolventen mit einem Studium im Bereich der MINT-Fächer, also Informatik, Mathematik, Naturwissenschaft und Technik. Voraussetzung ist eine mindestens einjährige Berufserfahrung im Bereich des Gesundheitswesens.

Der Studiengang baut auf dem in dem SMITH-Projekt entwickelten BMHI Lernzielkatalog auf, der darauf abzielt, medizininformatische Lehre zu gestalten, abzubilden und vergleichbar zu machen. Zusammen mit der RWTH International Academy ist ein zielgerichtetes und innovatives privatrechtlich organisiertes Studienangebot entwickelt worden, welches den Teilnehmenden und ihren Unternehmen und Einrichtungen aussichtsreiche Perspektiven im Umgang mit großen Datenmengen, guter Qualität und unter Beachtung strenger Datenschutzauflagen bietet. ■

Start: 29. September 2020
Bewerbungsfrist: 15. Juli 2020
Bewerbung über: www.rwth-online.de

Weitere Informationen:
Frau Jana Drexelius
Studiengangskoordinatorin
mds@academy.rwth-aachen.de
+49 241 80-27610
Campus-Boulevard 30, 52074 Aachen

Quick Facts:

- Abschluss: Master of Science (M.Sc.) in Medical Data Science (RWTH Aachen)
- Dauer: Vier Semester, weiterbildend, berufsbegleitend
- Credit Points: 90 ECTS / CP
- Sprache: Deutsch mit Modulen in Englisch
- Teilnahmegebühren: 6.650 € zzgl. Sozialbeitrag der RWTH Aachen/Semester

Praxispartner werden

Bachelorstudiengang Medizinisches Informationsmanagement endlich dual

Die Fliedner Fachhochschule in Düsseldorf bietet ab dem Wintersemester 2021 einen dualen praxisintegrierten Vollzeitstudiengang im Medizinischen Informationsmanagement (B.Sc.) an und bietet Unternehmen und Krankenhäusern in ganz Deutschland, Österreich und der Schweiz die Möglichkeit, ihre Teams durch dual Studierende zu ergänzen. Wir freuen uns über Unternehmen/Krankenhäuser, die Studierenden der Fliedner Fachhochschule einen praxisintegrierten dualen Studienplatz z.B. in einem der folgenden Tätigkeitsbereiche anbieten möchten:

- Datenmanagement
- Unterstützung der Krankenhaus IT
- Programmierung
- Studienkoordination
- Dokumentation und Controlling
- Monitoring/Management von klinischen und epidemiologischen Studien
- Auswertung von klinischen und epidemiologischen Studien (SAS)

Ideale Praxispartner wären beispielsweise die Krankenhausinformatik, forschende Kliniken und Institute, Qualitätsmanagement, Krebsregister, Ethikkommissionen, Medizinische Softwareunternehmen, Krankenkassen, Ärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung, Gesundheitsämter, Medizinproduktehersteller, Auftragsforschungsinstitute oder die Pharmazeutische Industrie.

Vorteile für Sie als Praxispartner

Sie wählen die passenden Bewerber bzw. Bewerberinnen mit Hochschulzugangsberechtigung wohnortnah aus, so dass diese im Optimalfall auch langfristig bei Ihnen im Krankenhaus oder Unternehmen bleiben könnten. Dabei beschränkt sich die Auswahl nicht nur auf NRW. Durch den blockweisen Wechsel von Praxisphasen bei Ihnen und dem Studium an der Fliedner Fachhochschule kann sich Ihr Standort überall im deutschsprachigen Raum befinden. Gerne können wir Ihnen Studierende vermitteln, die sich an der Fliedner Fachhochschule bewerben.

Die Studierenden werden durch ihr interdisziplinäres Studium sehr gut ausgebildet und können Ihre klinischen Teams (bestehend bspw. aus MedizinerInnen, DokumentarInnen, InformatikerInnen, EpidemiologInnen, BiologInnen oder StatistikerInnen) schon zu Beginn der Praxisphasen effektiv unterstützen. Im Gegensatz zu anderen dualen Studiengängen ist bei diesem Abschluss keine Ausbildung integriert, sondern alle Prüfungen werden an der Fachhochschule abgelegt. Die Studierenden sollen nach Möglichkeit in unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden oder verschiedene Abteilungen durchlaufen (typische Tätigkeiten finden Sie in der Tabelle). ■

Sind Sie interessiert? Weitere Details erhalten Sie bei: Prof. Dr. Claudia Ose, Studiengangsleitung Medizinisches Informationsmanagement Fliedner Fachhochschule, 40489 Düsseldorf, 0211/409-3246, ose@fliedner-fachhochschule.de



Prof. Dr. Claudia Ose,
Studiengangsleitung
ose@fliedner-fachhochschule.de

Nach dem	Mögliche Tätigkeiten beim Praxispartner		
	Informatik	Forschung	Verwaltung
1. Semester	Nutzerbetreuung	Dokumentation und Ablage	
2. Semester	Datenbanken	Studiendokumentation nach GCP, Monitoring, technische Dokumentation von Medizinprodukten	Datenbanken
3. Semester	Einfache Programmierarbeiten		Unterstützung des Controlling
4. Semester	Projektmanagement	Auswertungen von klinischen und epidemiol. Studien	Projektmanagement
5. Semester	Komplexe Datenbanken Mapping	Qualitätsmanagement	
6. Semester			
7. Semester	User requirements	Versorgungs- und Risikomanagement	
8. Semester		Weiterführende Statistik	

// Gut aufgestellt für Ihre digitale MD-Kommunikation.

// Einfach. Sicher. Effizient.

Mit Archivar 4.0 inside ist DMI Ihr zukunftsorientierter Lösungspartner, mit dem Sie den neuen Qualitätsansprüchen an die MD-Prüfung und der geforderten digitalen Kommunikation gerecht werden.

Vertrauen Sie wie bereits 850 deutsche Krankenhäuser auf den IT-Spezialisten DMI. Über 50 Jahre Kompetenz in Sachen informationsbasierter Prozessoptimierung sprechen für sich!

Ihr 24 h Kontakt

Tel 02534 8005-888 (Stichwort: MD21)
md21@dmide.de | www.dmi.de/md-kommunikation

Treffen Sie uns auf der DMEA
Halle 4.2 | DMI: A-104 | Archivar 4.0 Forum: A-104 b

