

Herausgeber:

**STABSSTELLE
TELEMEDIZIN**



NFDM-Sprint LG-210

**Liefergegenstand LG-210: [1.2.1]
Ergebnisbericht Datenerhebungsphase**
Version: 3.0, Datum: 15.03.2017

NFDM-Sprint

Evaluation der Anlage von Notfalldatensätzen mit Unterstützung der Praxis-EDV in einem Netzwerk von Hausärzten und einem Krankenhaus

Erstellt von: Dr. Christian Juhra, Judith Born, Marc Urban, Stefanie Dickmanken, Jan Wohlmann

Universitätsklinikum Münster
Stabsstelle Telemedizin
Leitung Dr. Christian Juhra
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
Anfahrtsadresse: Waldeyerstraße 1
D-48149 Münster
Germany

Phone: +49-251-83-58222
Fax: +49-251-83-57627
Email: telemedizin@ukmuenster.de
WWW: <http://telemedizin.ukmuenster.de>

Auftraggeber

gematik GmbH (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte)
Projektleitender Gesellschafter der gematik: Bundesärztekammer

Abbildungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
Zusammenfassung.....	5
1 Einleitung	6
1.1 Hintergrund	6
1.2 Projektziele und -beteiligte.....	9
2 Vorbereitung und Ablauf der Datenerhebungsphase	11
2.1 Betrieb einer regionalen Koordinierungsstelle.....	11
2.2 Anlage von NFD und DPE am UKM	13
2.3 Anlage von NFD und DPE im niedergelassenen Bereich	13
2.4 Daten-Handling: Transport und Import der Daten	14
2.5 Rückmeldeverfahren für Notfallversorger	15
3 Methodisches Konzept zur Analyse der Datenqualität	17
3.1 Qualitätsbegriff	17
3.2 Bewertung der Notfall-/ Studienrelevanz.....	19
3.3 Statistische Datenanalyse	22
4 Durchführung von Datenscreening und -monitoring.....	23
4.1 Qualitätsscreening während der Datenerhebungsphase	23
4.2 Überprüfung der Echtheit der angelegten NFD.....	23
5 Ergebnisse von Datenscreening, Datenmonitoring und Rückmeldeverfahren während der Datenerhebungsphase	26
5.1 Datenscreening	26
5.2 Erfolgte Interventionen	28
5.3 Ergebnisse der Echtheitsprüfung.....	28
5.4 Eingegangene Rückmeldungen von Notfallversorgern und Studienteilnehmern	29
6 Ergebnisse der finalen Datenanalyse	30
6.1 Deskriptive Beschreibung der angelegten NFD	30
6.1.1 Epidemiologie und Anlagezahlen.....	30
6.1.2 Diagnosen	33
6.1.3 Medikamente	37
6.1.4 Allergien	41
6.1.5 Implantate	44
6.1.6 Weglaufgefährdung	46
6.1.7 Kommunikationsstörung	46
6.1.8 Schwangerschaft.....	47
6.1.9 Bemerkung	47
6.1.10 Sonstige Hinweise	47
6.1.11 Autor-fremde Dokumentation.....	48
6.2 Deskriptive Beschreibung der angelegten DPE	49
6.3 Besonderheiten der NFD/DPE am UKM	50
6.4 Analyse der Anlagedauer und Aktualisierungszyklen.....	51
7 Methodendiskussion.....	56
8 Ergebnisdiskussion.....	58
9 Besonderheiten der Anlage von NFD und DPE im stationären Umfeld	63
10 Handlungsempfehlungen.....	66
11 Fazit und Ausblick	68
Literaturverzeichnis	70
Anlagenverzeichnis	73

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Aufgaben der Stabsstelle Telemedizin als regionale Projektkoordinierungsstelle...	12
Abbildung 2: Altersverteilung (Gesamt, nur niedergelassene Praxen)	31
Abbildung 3: Altersverteilung pro niedergelassener Praxis	31
Abbildung 4: Anzahl neu angelegte NFD	32
Abbildung 5: Durchschnittliche Anzahl Diagnosen pro Praxis	34
Abbildung 6: Anzahl von Diagnosen (einzeln und kumulativ)	35
Abbildung 7: Anzahl von notfallrelevanten Diagnosen (einzeln und kumulativ)	35
Abbildung 8: Anteil autorfremder Diagnosen pro Praxis	36
Abbildung 9: Durchschnittliche Anzahl von Medikamenten pro NFD	38
Abbildung 10: Häufigkeit der Anzahl von Medikamenten pro NFD	39
Abbildung 11: Häufigkeit der Anzahl von notfall-relevanten Medikamenten pro NFD	39
Abbildung 12: Anteil autorfremder Medikamente pro NFD	40
Abbildung 13: Häufigkeit der Anzahl dokumentierter Allergien pro NFD	41
Abbildung 14: Durchschnittliche Anzahl dokumentierter Allergien pro NFD und Praxis	42
Abbildung 15: Anteil autor-fremder Allergien	43
Abbildung 16: Durchschnittliche Anzahl dokumentierter Implantate pro Praxis und NFD	44
Abbildung 17: Häufigkeit der Anzahl der dokumentierten Implantate pro NFD	45
Abbildung 18: Anteil autor-fremder Implantate pro NFD	46
Abbildung 19: Anteil autor-fremder Informationen	49
Abbildung 20: Anzahl angelegter DPE	50
Abbildung 21: Vergleich NFD niedergelassene Praxen vs. UKM	51
Abbildung 22: Zeitverlauf der Anlage der NFD	51
Abbildung 23: Zeitabstand zwischen den Aktualisierungen eines NFD	52
Abbildung 24: Elektronische Bearbeitungszeit pro Praxis	53
Abbildung 25: Elektronische Bearbeitungszeit in Minuten (Ausschnitt)	54
Abbildung 26: Korrelation Bearbeitungszeit / Aufwändige Dokumentation	55

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner und Zuständigkeiten	10
Tabelle 2: Ergebnisse des Screenings	27
Tabelle 3: Häufigste Diagnosen	37
Tabelle 4: Top-10 Wirkstoffe	41
Tabelle 5: Top-10 dokumentierte Allergien	43

Abkürzungsverzeichnis

BÄK	Bundesärztekammer
BAND	Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DGAI	Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DIVI	Deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv und Notfallmedizin
DKR	Deutsche Kodierrichtlinien
DPE	Datensatz persönliche Erklärungen
eGK	elektronische Gesundheitskarte
epSOS	European Patients Smart Open Services
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
GCP	Gute klinische Praxis
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
IMI	Institut für Medizinische Informatik
KHK	Koronare Herzkrankheit
KIS	Krankenhausinformationssystem
n. s.	not specified
NFD	Notfalldatensatz
NFDM	Notfalldaten-Management
NKS	Ausschuss „Notfall- / Katastrophenmedizin und Sanitätswesen“ der Bundesärztekammer
NPS	National Patient Summary
PS	Patient Summary
PVS	Praxisverwaltungssystem
SCR	Summary Care Record
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operation Procedures
SumEHR	Summarised Electronic Health Record
UKM	Universitätsklinikum Münster
WWU	Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Zusammenfassung

Um Informationslücken bei der Versorgung von Notfallpatienten zu verringern, sollen ab Anfang 2018 gemäß §291a SGB-V relevante medizinische Daten eines Patienten vom Arzt auf der elektronischen Gesundheitskarte gespeichert werden können. Zur Vorbereitung der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements wurde von der gematik und der Bundesärztekammer das Pilotprojekt NFDM-Sprint initiiert. Im Rahmen dieses Projektes sollten von 32 niedergelassenen Ärzten sowie in einem Krankenhaus jeweils für 125 Patienten Notfalldatensätze und bei Bedarf auch Datensätze für Angaben zu Persönliche Erklärungen wie Patientenverfügungen, Vollmachten und Organspendeausweis (DPE) angelegt werden. Die Datensätze wurden in dem jeweiligen Praxisverwaltungssystem bzw. Krankenhausinformationssystem nach Aufklärung und Einwilligung der Patienten angelegt und danach in anonymisierter Form in die Studiendatenbank am Universitätsklinikum Münster (UKM) überführt. Während des sechs-monatigen Erfassungszeitraumes wurden von den teilnehmenden Ärzten (ein niedergelassener Arzt schied aus der Studie aus) von insgesamt 2.610 Patienten 2.598 NFD und 573 DPE angelegt. Das während der Datenerhebung durchgeführte Screening und Monitoring zeigte, dass die Qualität der Daten die im Rahmen der Studie gestellten Anforderungen erfüllte. Die angelegten NFD wurden zum überwiegenden Teil für ältere, multi-morbide Patienten angelegt. 69% der Patienten waren älter als 60 Jahre, im Durchschnitt wurden für jeden Patienten 7 Diagnosen und 5 Medikamente dokumentiert. Die durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Diagnosen und Medikamente lag im stationären Bereich etwas unter der jeweiligen Anzahl im niedergelassenen Bereich, jedoch war die durchschnittliche Anzahl der dokumentierten Implantate pro Datensatz im stationären Bereich höher. Allergien wurden bei 19% aller Patienten dokumentiert, Implantate bei 13,5%, Weglaufgefährdungen bei 0,2% und Kommunikationsstörungen bei 1,5%. Bei den Feldern für sonstige Hinweise oder Bemerkungen wurden teilweise Informationen angegeben, die in anderen Feldern hätten dokumentiert werden sollen (z.B. Hinweise auf Patientenverfügungen oder Allergien). Jedoch wurden hier auch hochrelevante Informationen dokumentiert, die anderen Feldern nicht eindeutig zuzuordnen waren (z.B. Intubationsprobleme). Bei den Diagnosen lagen nur in 15% ICD-Kodes vor, der Rest waren Freitext-Angaben. Nur bei maximal 10% der Angaben stammte diese nicht vom anlegenden Arzt. Die durchschnittliche rein elektronische Anlagedauer lag bei 4 Minuten und korrelierte mit der Häufigkeit von Angaben, die nicht elektronisch aus der Primär-Dokumentation übernommen werden konnten. Die Studie zeigte somit, dass die Anlage von NFD / DPE für die Patientengruppe, für die im Notfall ein hoher medizinischer Nutzen zu erwarten ist, mit elektronischer Unterstützung möglich ist. Zudem ergab die Studie wichtige Erkenntnisse, die im weiteren Prozess der Einführung des Notfalldatensatzes beachtet werden sollten. Weiterhin sollte auch die Nutzung des NFD im Notfall und dessen medizinischer Effekt in weiteren Studien untersucht werden.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Infolge von zunehmender Spezialisierung, Fragmentierung und Patientenmigration sowie aufgrund der fehlenden Nutzung von Datenstandards, Terminologien und Schnittstellen kommt es in der Gesundheitsversorgung häufig zu Informationsbrüchen (Born et al. 2015, Schenkel et al. 2015). Hierdurch wird der schnelle Austausch auch von unter Umständen lebensrettenden Informationen zur Patientenvorgeschichte zwischen den verschiedenen Akteuren des Gesundheitswesens erheblich erschwert (Shapiro et al. 2007; Stiell et al. 2003). So hat eine Befragung von 216 klinisch tätigen Notfallmediziner in New York ergeben, dass diese im Durchschnitt 66 Minuten benötigen, um an Patientendaten aus externen Gesundheitseinrichtungen zu gelangen (Shapiro et al. 2007). 72 Prozent der Notfallmediziner gaben zudem an, dass Ihre Bemühungen, an externe Daten zur Patientenvorgeschichte zu gelangen, in der Hälfte aller Fälle komplett scheitern (Shapiro et al. 2007). Gerade in akuten Notfallsituationen, in denen der Zustand des Patienten¹ häufig keine anamnestiche Befragung erlaubt, sind derartige Informationen (insbesondere zu Vorerkrankungen und aktuellen Medikationen) für die Behandelnden im Sinne einer sicheren Patientenversorgung jedoch von großem Interesse (Born et al. 2016a; Finnell & Overhage 2010; Stiell et al. 2003). Zudem müssen diese Informationen bei einem akuten Notfall innerhalb kürzester Zeit zur Verfügung stehen. Damit einhergehend zeigt sich auch bei den Versicherten selbst ein starkes Interesse an einem eigenen Notfalldatensatz – so geht beispielsweise aus einer Befragung der IKK Classic hervor, dass ein digitaler Notfallausweis die Anwendung ist, der unter allen mobilen Gesundheits-Applikationen das größte Nutzungsinteresse entgegengebracht wird (IKK classic 2014).

Vor diesem Hintergrund gibt es sowohl innerhalb als auch außerhalb von Deutschland vielfältige Bestrebungen, Notfalldatensätze zu entwickeln, welche den Behandelnden in Notfallsituationen eine Übersicht über notfallrelevante Patienteninformationen geben sollen. Die Lösungsansätze der verschiedenen Länder unterscheiden sich unter anderem hinsichtlich der einbezogenen Versorgungssettings. So beziehen sich einige Lösungsansätze im europäischen Ausland ausschließlich auf die Behandlung im Krankenhaus nach der bereits erfolgten Aufnahme, da die Notfalldatensätze oft in das im Krankenhaus vorhandene digitale Patientenaktensystem integriert sind und daher keine präklinische Bereitstellung des Notfalldatensatzes gegeben ist. Bei dieser Art von Notfalldatensätzen, u.a. auch *Patient Summary*, *Individual Health Record*, *Emergency Care Summary Record* oder *Patient Overview* genannt, handelt es sich häufig um eine Zusammenfassung der Patientenakte die teils automatisch aus den vorhandenen Daten generiert

¹ Hinweis: In Anbetracht des begrenzten Platzangebotes und im Sinne der besseren Lesbarkeit wird im Folgenden das generische Maskulinum gebraucht, das gleichermaßen männliche und weibliche Personen umfasst. Die Entscheidung für diese Schreibweise beruht allein auf praktischen und nicht auf inhaltsbezogenen Erwägungen.

wird und in einigen Ländern auch im klinischen Regelbetrieb seine Verwendung findet. Während Notfalldatensätze in Ländern wie z.B. Belgien, dem Vereinigten Königreich oder der Schweiz bereits etabliert oder voranschreitend getestet sind, befinden sich andere Länder noch in der Findungsphase. Das auf XML Messenger Standards basierte belgische SumEHR (Summarised Electronic Health Record), umfasst ein minimales Set von Daten, welches dem Arzt binnen weniger Minuten einen Eindruck vom Status eines Patienten vermitteln soll, um so die weitere Behandlung zu sichern (eHealth Platform 2010, eHealth Platform 2016). Dieser „Notfalldatensatz“ soll idealerweise in die Patientenaktensoftware eines Hausarztes integriert sein, sodass dieser für den jeweiligen Patienten ein SumEHR exportieren kann (Slomian 2015).

Eine andere Variante eines Notfalldatensatzes stellt das *Summary Care Record* (SCR) im Vereinigten Königreich dar. Dieser Notfalldatensatz wird sobald ein Patient bei einer Hausarztpraxis registriert ist automatisch erstellt, es sei denn der Patient entscheidet sich explizit dagegen. Der generierte Datensatz enthält minimale Informationen über die aktuelle Medikation, Allergien oder vorherige Reaktionen auf Medikamente sowie Name, Adressdetails und NHS Nummer des Patienten (NHS Digital 2017). Der Patient erhält zudem die Möglichkeit zusätzliche Informationen wie z.B. wichtige Krankheitsverläufe, Gründe für eine Medikation oder Impfinformationen im SCR zu hinterlegen (Health & Social Care Information Centre n.s.). Das SCR kann über Klinik- oder Arztpraxen Systeme und dem „SCRa web viewer“ von Besitzern einer Smartcard mit den entsprechend erteilten Berechtigungen eingesehen werden (NHS Digital 2017). Seit Juni 2015 ist zudem die Einsicht bei Apotheken möglich sowie seit November 2015 auch eine mobile Ansicht (z.B. via Smartphone) im Rettungsdienst des South Central Ambulance Service (NHS Digital n.s.).

Bei EU-Partner Finnland wird indes an einem *National Patient Summary* (NPS) gearbeitet, nachdem dies 2013 im eHEALTH STRATEGY AND ACTION PLAN festgelegt wurde (Ministry of Social Affairs and Health 2013). Der inzwischen zeitlich angepasste Plan sieht es bis zum Jahr 2021 vor das NPS komplett im Regelbetrieb implementiert zu haben (Virkkunen 2016). Es wird angestrebt das NPS ähnlich wie in Belgien in den finnlandweit genutzten Patientenaktensystemen zu verankern. Das NPS soll in Teilen auf dem minimalen Datenset des European Patients Smart Open Services (epSOS) Großprojektes basieren (Virkkunen 2016), an dem sich bereits andere Notfalldatensätze orientiert haben. Um eine schnelle Bereitstellung relevanter Patienteninformationen auch über die EU-Binnengrenzen hinaus voranzutreiben, wurde das besagte 6-jährige Großprojekt epSOS 2008 ins Leben gerufen, an dem sich 22 EU-Mitgliedsstaaten und 3 nicht-EU-Staaten beteiligt haben (epSOS n.s. a). Im Projekt ging es primär um die Testung und Erarbeitung von Standards für einen grenzüberschreitenden Patientendatenaustausch sowie die Einrichtung von sogenannten nationalen Kontaktpunkten. Für den Austausch wurde die Übertragung von eMedikationsdaten und das „epSOS Patient

Summary“ (PS) gewählt (epSOS n.s. b), ein Inhaltsprofil von Notfalldaten die standardmäßig aus einem Patientenaktensystem generiert werden sollen.

Ein anderes Land das als Basistechnologie für seinen Notfalldatensatz das PS Inhaltsprofil gewählt hat ist die Schweiz. Für den Gebrauch im Notfall werden dort die medizinischen Daten auf der Versicherungskarte abgespeichert (HL7 Benutzergruppe Schweiz 2012). Notfalldaten können sowohl in den Spitälern und bei behandelnden Ärzten als auch durch Apotheker auf der Karte hinterlegt werden (IFAK DATA AG 2013, NL7 Benutzergruppe Schweiz 2012). Das Auslesen der Informationen erfolgt im Notfall über eine Kartendockingstation durch die jeweils berechnigte Person.

Bei den gegenwärtig in Deutschland verfügbaren Lösungen zum Austausch von Informationen bei Notfällen handelt es sich um ausfüllbare papierbasierte Ausweise im Scheckkartenformat, USB-Sticks mit einer kleinen Datenbanksoftware oder Applikationen für Smartphones (Neuhaus & Dugas 2014). Weiterhin verfügen mittlerweile auch kommerzielle Softwareprodukte, wie beispielsweise das Betriebssystem iOS (ab Version 8) von Apple, über digitale Notfallausweise, die mit einem Smartphone genutzt werden können. Im Rahmen einer Untersuchung des Institutes für Medizinische Informatik (IMI) der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster (WWU) konnte jedoch keine Lösung identifiziert werden, die eine medizinische Validierung der jeweiligen Notfalldaten durch einen Arzt explizit vorsieht (Neuhaus & Dugas 2014). Die Authentizität und medizinische Validität der Notfalldaten sind allerdings ebenso wie deren Aktualität und schnelle Verfügbarkeit von höchster Relevanz, wenn diese Entscheidungen im Rahmen der Notfallbehandlung unterstützen sollen (Zimmer 2014). Die elektronische Speicherung eines medizinisch validierten Notfalldatensatzes (NFD) zählt daher zu den prioritären medizinischen Anwendungen, die in Deutschland gemäß Sozialgesetzbuch V (SGB V § 291a) auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) implementiert werden sollen. Der Notfalldatensatz für die eGK wurde initial von der Bundesärztekammer (BÄK) entwickelt und gemeinsam mit dem Universitätsklinikum Münster (UKM) evaluiert und anschließend auf dieser Grundlage modifiziert. Die Ergebnisse dieser Studie haben zudem gezeigt, dass dem Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte von Rettungsdienstpersonal, Klinikern und Hausärzten ein hohes Nutzenpotenzial beigemessen wird (Born et al. 2016a; Born et al. 2016b). In seiner aktuellen Fassung sieht der von der BÄK entwickelte Notfalldatensatz die Möglichkeit vor, Informationen zu notfallrelevanten Diagnosen, Medikationen, Allergien und Implantaten sowie Kontaktdaten, besondere Hinweise (Schwangerschaft, Weglaufgefährdung, Kommunikationsstörungen, sonstige Hinweise) und Zusatzinformationen auf Wunsch des Versicherten zu hinterlegen. Weiterhin besteht zukünftig die Möglichkeit, einen Datensatz persönliche Erklärungen (DPE) mit Hinweisen auf den Aufbewahrungsort von Willenserklärungen (z. B. einer Patientenverfügung) auf der eGK zu speichern. NFD und DPE werden dabei stets getrennt voneinander gespeichert und lassen sich im Notfall auch separat auslesen. Da der

Speicherplatz auf der aktuellen Version der eGK begrenzt ist, ist eine Speicherung von elektronischen Bilddaten (oder anderen Befunden wie z.B. EKGs) gegenwärtig nicht möglich. Die Einführung des Notfalldaten-Managements² (NFDM) hat der Gesetzgeber im Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen (E-Health-Gesetz) für Anfang 2018 vorgesehen. Ab diesem Zeitpunkt sollen NFD und DPE auf Wunsch der Versicherten von autorisierten Akteuren des Gesundheitswesens auf der eGK gespeichert werden, sodass diese im Notfall von anderen Ärzten oder deren berufsmäßigen Gehilfen mittels eines elektronischen Ausweises sicher abgerufen werden können.

Zur Vorbereitung der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements wurde von der gematik und der Bundesärztekammer das Pilotprojekt NFDM-Sprint initiiert. Die zentralen Projekthalte und -ziele werden im nachfolgenden Kapitel beschrieben.

1.2 Projektziele und -beteiligte

Im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint soll vor der geplanten bundesweiten Einführung des Notfalldatenmanagements der Prozess der Anlage von NFD / DPE in Arztpraxen sowie im stationären Bereich ohne Anbindung an die Telematikinfrastruktur erprobt werden. Hierbei soll untersucht werden, ob das Einwilligungsverfahren des Versicherten in die freiwillige Anwendung und das erstmalige Anlegen eines NFD / DPE alltagstauglich sind und durch die Primärsysteme, d.h. Praxisverwaltungssysteme (PVS) und Krankenhausinformationssystem (KIS), sowie Informationsmaterialien ausreichend unterstützt werden. Endpunkte der Untersuchung sind die Ermittlung der Akzeptanz seitens der beteiligten Ärzte, Praxismitarbeiter und Versicherten bei der Anlage von NFD und DPE sowie die Bewertung der Qualität der im Projekt angelegten NFD aus medizinischer Sicht. Der Fokus des hier vorliegenden Ergebnisberichtes liegt dabei auf der Analyse der angelegten Datensätze³, welche in den Zuständigkeitsbereich des UKM fällt, während die Validierung des Anlageprozesses von der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) übernommen wird. Eine Übersicht über alle an NFDM-Sprint beteiligten Projektpartner gibt Tabelle 1.

Zielgröße war es, dass pro niedergelassenen Arzt und Krankenhaus (UKM) Notfalldatensätze für je 125 Patienten angelegt werden sollten. Gemäß der Prozessbeschreibung zum Einsatz des Notfalldatensatzes (Bundesärztekammer 2012) sowie dem Arbeitskonzept NFDM der BÄK (Schenkel et al. 2011) sollten Notfalldatensätze dabei vorrangig für solche Patienten angelegt werden, für die ein hoher medizinischer Nutzen der Notfalldaten zu erwarten ist. Dieses kann gemäß der BÄK insbesondere für folgende Patienten angenommen werden:

² Der Begriff Notfalldaten-Management steht für den Umgang mit Informationen, die auf der elektronischen Gesundheitskarte abgelegt werden und den Behandelnden in einer medizinischen Notfallsituation weiterhelfen.

³ Auf den Qualitätsbegriff und das Konzept zur Analyse der Datenqualität wird in Kapitel 3 noch näher eingegangen.

- „Patient mit komplexer Krankengeschichte (z.B. langfristig bestehende chronische Erkrankung) mit einer Vielzahl von Diagnosen, Medikamenten und weiteren medizinischen Informationen. [...]
- Patient mit wenigen/einzelnen Erkrankungen, die jedoch aufgrund krankheitsspezifischer Merkmale eine hohe Notfallrelevanz innehaben (z. B. anaphylaktische Reaktion als allergische Reaktion oder Informationen zu medizinischen Implantaten).“
(Bundesärztekammer 2012, S. 6)

Diese Patientengruppen wurden daher in dem im Rahmen des NFDM-Sprint-Projektes erstellten Leitfaden für Ärzte und medizinisches Fachpersonal (gematik 2016) als primäre Zielgruppe für die Anlage von Notfalldatensätzen definiert. Auf die Vorbereitung der teilnehmenden Ärzte und des beteiligten Fachpersonals sowie den Ablauf der Datenerhebungsphase⁴ soll im nachfolgenden Kapitel näher eingegangen werden.

Projektpartner	Zuständigkeit im Projekt
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH	Auftraggeber
Bundesärztekammer	Projektleitender Gesellschafter der gematik
Universitätsklinikum Münster	Regionale Projektkoordination, Datenmanagement, Implementierung der NFDM-Funktionalität in das KIS, Akquise und Support von Studienteilnehmern im stationären Versorgungsbereich
7 stationär tätige Ärzte (UKM)	Erstanlage von NFD / DPE
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg	Prozessvalidierung (Befragung von beteiligten Ärzten, Praxismitarbeitern und Patienten)
InterData	Implementierung der NFDM-Funktionalität in das PVS sowie Akquise und technischer Support von Studienteilnehmern im ambulanten Versorgungsbereich
32 ambulant tätige Ärzte	Erstanlage von NFD / DPE

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner und Zuständigkeiten

⁴ Definiert als Projektphase, in welcher die teilnehmenden Ärzte NFD und DPE angelegt haben.

2 Vorbereitung und Ablauf der Datenerhebungsphase

Zur Vorbereitung auf die Datenerhebungsphase wurde am 13.04.2016 für die teilnehmenden Ärzte aus dem stationären und ambulanten Versorgungsbereich eine gemeinsame Informationsveranstaltung in Münster durchgeführt, in deren Rahmen die Projektverantwortlichen sowie der Projektablauf vorgestellt wurden. Drei Ärzte wurden telefonisch über die Inhalte der Informationsveranstaltung informiert, da sie an dem Veranstaltungstermin verhindert waren. Alle Projektteilnehmer erhielten zudem vor Beginn der Datenerhebungsphase eine Informationsmappe mit einem Projektleitfaden, einer Checkliste, ergänzenden Informationen zur Patientenbefragung sowie einem Muster der Einwilligungserklärung (s. Anhang A1) für teilnehmende Patienten. Weiterhin wurden alle Ärzte mit einem Projekt-Poster sowie mit Informationsflyern für Patienten ausgestattet. Im Sinne der informierten Einwilligung sieht der Projektleitfaden vor, dass an einer Projektteilnahme interessierten Patienten zunächst schriftliche Informationen in Form des Informationsflyers sowie der Einwilligungserklärung zur Verfügung gestellt werden. Ergänzend kann zudem eine mündliche Information durch das Praxis- oder Krankenpflegepersonal erfolgen, ehe das ärztliche Gespräch folgt, in dem geklärt wird, ob der Patient sich ausreichend informiert fühlt und die Anlage des NFD (und ggf. DPE) wünscht. Ehe die Anlage des NFD erfolgt, muss der Patient seine Einwilligung zudem mithilfe der Einwilligungserklärung schriftlich abgeben.

Vor Beginn der Datenerhebungsphase wurde ein zustimmendes Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität (Aktenzeichen 2016-175-f-S) eingeholt (s. Anhang A2).

2.1 Betrieb einer regionalen Koordinierungsstelle

Zu den zentralen Projektaufgaben des UKM zählte neben der Analyse der Beschaffenheit der angelegten Datensätze und der Anlage von NFD und DPE im stationären Bereich auch die regionale Projektkoordination (s. auch Kapitel 1.2). Diese wurde von der Stabsstelle Telemedizin übernommen und umfasste die Koordination der anderen von Seiten des UKM beteiligten Abteilungen (Geschäftsbereich IT, Zentrum für klinische Studien, Institut für Medizinische Informatik), die Koordination der Datenabholung, -eingabe und -sichtung während der Datenerhebungsphase durch drei studentische Hilfskräfte (s. hierzu auch Kapitel 2.4 & 3.2), die Akquise und Unterstützung der sieben anlegenden Klinik-Ärzte aus den Fachbereichen Chirurgie/Orthopädie und Innere Medizin/Kardiologie sowie die Beratung von Auftraggeber und Prozessvalidierer bei medizinischen Fragestellungen (s. Abbildung 1). Weiterhin wurden die Kontaktdaten der Stabsstelle Telemedizin auch auf die Einwilligungserklärung für Patienten gedruckt, sodass diesen bei Nachfragen zum Forschungsvorhaben und zur Datenspeicherung ebenfalls die Möglichkeit gegeben wurde, sich an die regionale Koordinierungsstelle zu wenden.

Wie außerdem aus Abbildung 1 hervorgeht, wurden die innerhalb des UKM mit der NFD/DPE-Anlage betrauten Ärzte in technischer Hinsicht außerdem auch vom Geschäftsbereich IT unterstützt, welcher für die Implementierung der Module Notfalldatensatz / Datensatz Persönliche Erklärung im KIS (AGFA-Orbis) verantwortlich war (s. auch Kapitel 2.2). Der Aufbau und Betrieb der Studiendatenbank wurde vom Institut für medizinische Informatik sichergestellt (s. auch Kapitel 2.4). Weiterhin wurde vom Zentrum für klinische Studien stichprobenhaft die Echtheit der angelegten NFD überprüft (s. auch Kapitel 4.2).

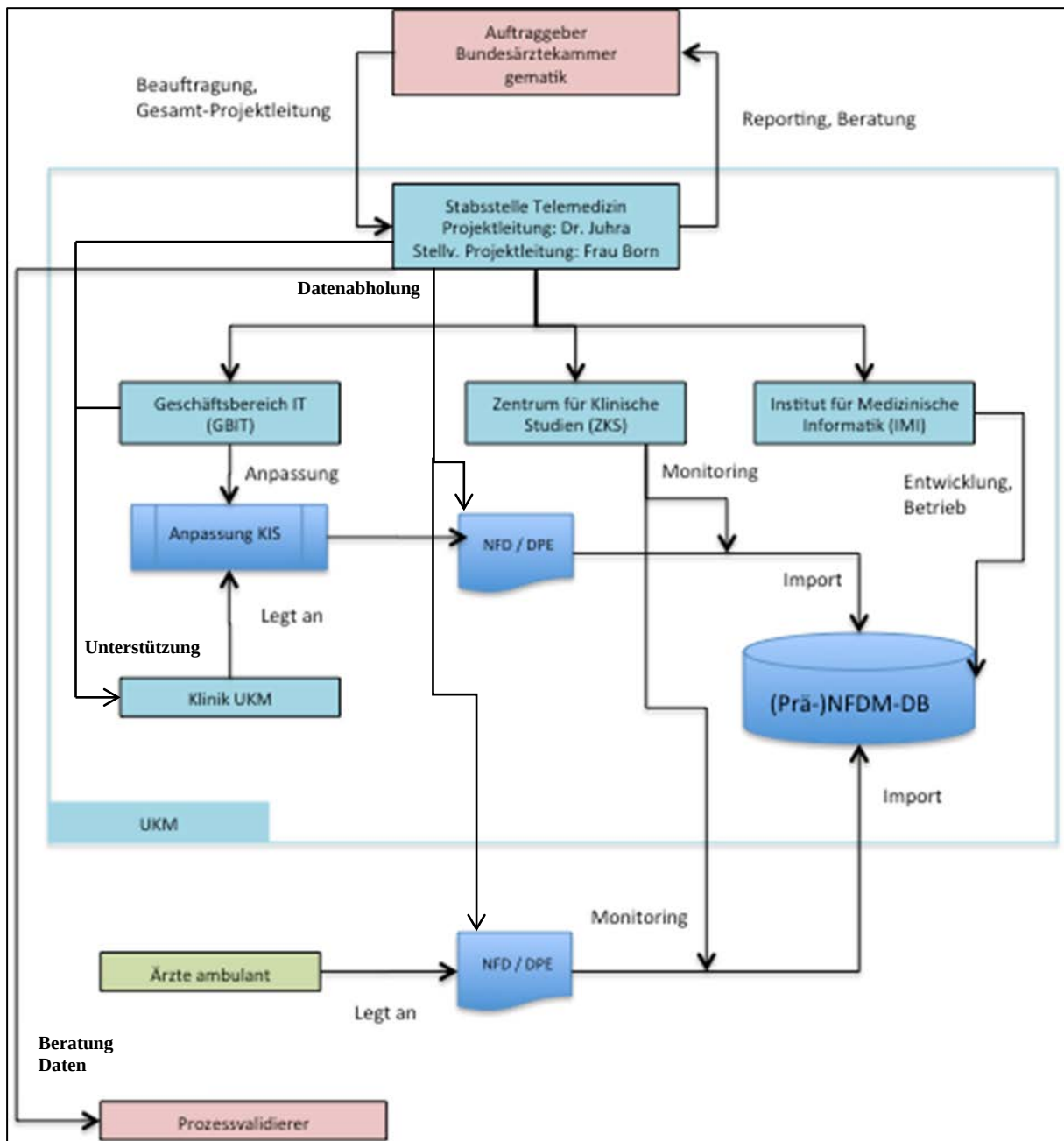


Abbildung 1: Aufgaben der Stabsstelle Telemedizin als regionale Projektkoordinierungsstelle

2.2 Anlage von NFD und DPE am UKM

Für die Anlage von NFD und DPE im stationären Bereich wurden im Krankenhausinformationssystem des UKM – AGFA Orbis – durch den Geschäftsbereich IT zwei Formulare implementiert, welche sämtliche Datenfelder von NFD bzw. DPE enthalten und die Möglichkeit bieten mit Hilfe des Befehls „Datentransfer“ (soweit möglich) bereits im System vorhandene Patienteninformationen zu übernehmen. Der bearbeitende Arzt muss dann die notfall-relevanten Informationen selektieren sowie ggf. händisch mit Hilfe der jeweiligen Eingabemaske ergänzen. Die vom Patienten zu unterzeichnende Einwilligungserklärung wurde ebenfalls im KIS hinterlegt. Nach Abschluss der Dateneingabe werden NFD / DPE im System gespeichert und wie alle anderen Daten im KIS gesichert und können zudem zur Mitgabe an den Patienten ausgedruckt werden (Muster-Ausdrucke siehe Anhang A3 & A4). Die Anlage der Datensätze ist nur über den persönlichen, passwort-geschützten Zugang in das KIS möglich, wodurch auch die Dauer der Anlage (Öffnen eines Formulars bis Abschluss) automatisch protokolliert wird. Nach der Erstanlage können NFD und DPE im KIS noch beliebig oft geändert bzw. aktualisiert werden. In Anlage A5 wird die Funktionsweise des im AGFA Orbis implementierten NFD-/DPE-Moduls anhand von Screenshots illustriert.

Vor Beginn der Datenerhebungsphase wurde die Anlage von NFD und DPE anhand der implementierten Eingabemasken im Rahmen eines Proof of Process getestet. Weiterhin wurde für die teilnehmenden Klinikärzte eine ergänzende Informationsveranstaltung durchgeführt, in deren Rahmen die Funktionsweise des NFD-/DPE-Moduls erläutert wurde.

2.3 Anlage von NFD und DPE im niedergelassenen Bereich

Die Anlage von NFD und DPE erfolgte im niedergelassenen Bereich mit Unterstützung der Software InterARZT®, welche zu diesem Zwecke von InterData um zusätzliche Masken für die Anlage von NFD und DPE ergänzt wurde. Die nachfolgende Kurzbeschreibung der Funktionsweise von InterARZT® wurde der von gematik und InterData erstellten „Beschreibung der Funktionsweise der Software InterARZT® zur Durchführung des Notfalldaten-Managements im Projekt NFDM-Sprint“ entnommen, welche im vollen Umfang in Anlage A6 eingesehen werden kann.

Die Masken zur Durchführung der neuen Funktionen sind direkt in das Primärsystem integriert und nutzen – soweit passend – den Anwendern bekannte globale Funktionen der Software. Bei erstmaliger Anlage (Neuanlage) eines NFD startet die Software den NFDM Übernahmeassistenten mit dessen Hilfe in der Akte des Patienten bereits vorhandene Diagnosen und Medikamente sowie weitere Informationen direkt in den NFD übernommen werden können. Hierzu werden die für den NFD erforderlichen Informationen im Hintergrund ausgewählt und dem Anwender präsentiert, der dann die Auswahl trifft. Weiterhin kann mit Hilfe der Software die vom

Patienten zu unterzeichnende Einwilligungserklärung als PDF-Dokument erzeugt und in zweifacher Ausfertigung ausgedruckt werden, wobei die Einwilligungserklärung mit den Daten des Patienten und des Arztes personalisiert wird. Das unterzeichnete Exemplar ist durch die Praxis in der Patientenakte dauerhaft zu archivieren, der Patient erhält eine Kopie.

Nach abgeschlossener Anlage, d.h. nach seiner inhaltlichen Fertigstellung, kann der NFD dann ausgedruckt (Muster-Ausdrucke siehe Anhang A7 & A8) und gleichzeitig gespeichert werden. Vor dem endgültigen Speichern führt die Software eine Prüfung durch, ob Pflichtangaben wie z.B. die Diagnosesicherheit fehlen und lässt ggf. eine endgültige Speicherung nicht zu. NFD und DPE können nach ihrer Neuanlage beliebig oft bearbeitet (geändert, ergänzt) werden.

Vor Beginn der Datenerhebungsphase wurde ein „Proof of Process“ durchgeführt, in dessen Rahmen der Anlageprozess sowie der Import der Daten in die Studiendatenbank (s. Kapitel 2.4) vorab erfolgreich getestet wurden.

2.4 Daten-Handling: Transport und Import der Daten

Die im niedergelassenen und stationären Bereich angelegten NFD und DPE wurden in regelmäßigen Abständen von einem Mitarbeiter der Stabsstelle Telemedizin persönlich abgeholt. Dabei identifizierte sich der Abholende mit einem Schreiben des UKM, welches ihn als Projektmitarbeiter ausweist sowie einem Lichtbildausweis gegenüber dem Arzt bzw. Praxismitarbeiter. Dieses Offline-Transportverfahren wurde aus Gründen der Datensicherheit angewendet, um einen unberechtigten Zugriff Dritter auf die Daten auszuschließen.

Im niedergelassenen Bereich erfolgten die Datenabholung und der Transport mithilfe eines USB-Sticks, wobei für jede beteiligte Praxis ein eigener USB-Stick verwendet wurde. Die Speicherung der Daten auf den Stick wurde durch den verantwortlichen Arzt oder einen Praxismitarbeiter vorgenommen und erfolgte ausschließlich in einer pseudonymisierten Fassung der Datensätze. Dazu wurden im Rahmen des Export-Prozesses alle Datenfelder, die in der Regel personenbezogene Daten (Patientenname, -adresse, Behandlerdaten, Kontaktdaten etc.) enthalten, automatisiert entfernt bzw. durch die Information „befüllt“ ersetzt. Da nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, dass versehentlich auch personenbezogene Daten in an sich nicht dafür vorgesehene Freitextfelder eingegeben wurden, andererseits aber auch nicht unnötigerweise inhaltliche Informationen verloren gehen sollten, wurden die Ärzte und Praxismitarbeiter angewiesen, zusätzlich eine kurze manuelle Prüfung und ggf. Bereinigung der zu exportierenden Datensätze vorzunehmen, bevor diese auf dem USB-Stick gespeichert wurden. Maßgabe dabei war, dass die Pseudonymisierung als Teil des Exportprozesses möglichst im Hintergrund abläuft und somit keinen Einfluss auf die Akzeptanzwerte des eigentlichen Ausfüllvorganges nimmt. Die Patientenpseudonyme wurden auf Basis einer Fallnummer <PVS>-<Praxisstandort-ID>-<nnnn> gebildet, welche nicht aus den Sozialdaten abzuleiten ist. Um die Schemakonformität zu erhalten, wurden in den Feldinhalten typengerechte

Ersatzwerte übertragen. Weitere Informationen zur genauen Nomenklatur der Pseudonyme und der verschlüsselten ZIP-Dateien können dem 'NFDM-Sprint Projekthandbuch' der InterData entnommen werden (s. Anhang A9). Nach abgeschlossener Pseudonymisierung, Verschlüsselung der Daten und Übertragung der verschlüsselten Daten auf den USB-Stick wurden diese dem für die Forschungsdatenbank verantwortlichen Institut für Medizinische Informatik überbracht, wo die Übergabe protokolliert wurde. Anschließend wurden die verschlüsselten Daten entschlüsselt und in die Forschungsdatenbank geladen. Aktualisierte Daten wurden als jeweils neuer Datensatz mit demselben Patienten-Pseudonym in der Forschungsdatenbank gespeichert. Nach erfolgreichem Laden wurden die entschlüsselten Daten gelöscht und eine Sicherungskopie der verschlüsselten Daten redundant bis Projektende gespeichert. Der Zugriff auf die gesicherten Daten ist auf die am Projekt beteiligten Mitarbeiter des IMI beschränkt. Das Datenmodell der Forschungsdatenbank entspricht den Modellen der NFD und DPE, ist aber um wenige Felder für organisatorische Zwecke erweitert (z. B.: „Datensatz geprüft: ja/nein“). Nach erfolgreichem Import der Daten in die Forschungsdatenbank wurden die Freitextfelder durch Projektmitarbeiter des UKM nochmals auf personenbezogene Daten hin überprüft und gegebenenfalls bereinigt. Geänderte Daten wurden überschrieben und es wird keine Änderungshistorie vorgehalten. Die Forschungsdatenbank wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen einer Server-Sicherung sowohl inkrementell als auch vollständig gesichert.

Für den Transport und Import der im stationären Bereich angelegten Datensätze wurde eine andere Verfahrensweise gewählt, da der automatische Export der Daten aus dem KIS des UKM nur mit einem unverhältnismäßig hohen Personal- und Kosteneinsatz zu ermöglichen gewesen wäre. Aus diesem Grunde wurden die Klinik-Ärzte gebeten, nach Anlage der Datensätze eine zusätzliche Version auszudrucken und in dieser alle Informationen, die Rückschluss auf die Identität des Patienten zulassen, zu schwärzen. Diese ausgedruckten Datensätze wurden dann an einen Mitarbeiter der Stabsstelle Telemedizin übergeben und dort mit einem Pseudonym versehen sowie nochmals auf personenbezogene Daten hin überprüft und ggf. nachgeschwärzt. Anschließend wurden die pseudonymisierten Datensätze über eine spezielle Eingabemaske von einem studentischen Mitarbeiter des Projektteams direkt in die Datenbank eingegeben.

2.5 Rückmeldeverfahren für Notfallversorger

Wie in Kapitel 1.2 dargelegt, steht die Erprobung des Anlageprozesses im Fokus des NFDM-Sprint-Projektes, nicht die systematische Erfassung und Analyse von Effekten des NFD / DPE in der notfallmedizinischen Patientenversorgung. Da jedoch davon auszugehen ist, dass ein Teil dieser Patienten im Laufe des Erfassungszeitraumes aufgrund eines medizinischen Notfalles Leistungen des Rettungsdienstes in Anspruch nehmen muss, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, Rückmeldungen von Notfallmedizinern zu erhalten, um auf diesem Wege gleichzeitig

auch erste Erkenntnisse über Effekte des NFD / DPE in der realen Notfallversorgung zu erhalten. Die genaue Zahl potentiell betroffener Patienten lässt sich nur sehr schwer beziffern, geht man jedoch von einer Notarzteinsatzrate von 24 Einsätzen pro 1 000 Einwohner pro Jahr aus (Joó 2000), so kann für die Dauer der Projektlaufzeit mit mindestens 1 Prozent der Patienten gerechnet werden. Da die NFD aber nicht für die Normalbevölkerung, sondern hoch-selektiv für Patienten mit notfall-relevanten Vorerkrankungen angelegt werden, kann die Quote auch deutlich höher liegen.

Aus diesem Grunde wurde auf allen Ausdrucken des Notfalldatensatzes die Hotline der Stabsstelle Telemedizin angegeben mit der Bitte an die behandelnden Notfallmediziner (Notärzte, Ärzte in Notaufnahmen und im KV-Notdienst) und Rettungskräfte, diese nach der Versorgung eines Patienten mit Notfalldatensatz anzurufen und an einer kurzen telefonischen, anonymen Befragung teilzunehmen (s. NFD-Beispielausdrucke in Anlage A3 & A7). Die Rettungsdienste der Regionen Münster, Coesfeld und Steinfurt sowie die dortigen Krankenhäuser wurden vor Beginn der Datenerhebungsphase schriftlich über das Projekt und das geplante Rückmeldeverfahren informiert. Für die telefonische Befragung der anrufenden Notfallversorger wurde von der Stabsstelle Telemedizin ein standardisierter Fragebogen entwickelt, der sieben Fragekomplexe umfasst und sowohl geschlossene als auch offene Fragen enthält (s. Anlage A10).

3 Methodisches Konzept zur Analyse der Datenqualität

3.1 Qualitätsbegriff

Um den Prozess „Arzt legt NFD / DPE an“ wissenschaftlich korrekt beurteilen und aus der Analyse Empfehlungen für den späteren Roll-Out ableiten zu können, muss sichergestellt sein, dass der Prozess der Anlage im Rahmen des Projektes auch so abläuft, wie es im späteren Echt-Betrieb der Fall sein soll.

Die im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint angelegten NFD / DPE sollten in ihrer überwiegenden Mehrheit die Population widerspiegeln, für die gemäß den Angaben der Bundesärztekammer die Anlage eines NFD sinnvoll erscheint. Die ist in der Regel der Fall, wenn Erkrankungen oder Allergien / Unverträglichkeiten vorliegen, die aufgrund der klinischen Symptomatik, des Verlaufs, der Ätiologie oder der Therapie und / oder der Medikation für Ärzte in Notfallsituation eine wesentliche Information darstellen.

Als „primäre Zielgruppe“ im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint wurden daher Patienten definiert, bei denen davon ausgegangen werden kann, dass der zu erwartende medizinische Nutzen des Notfalldatensatzes groß ist. Dies ist insbesondere der Fall bei:

- Patienten mit komplexer Krankengeschichte mit einer Vielzahl von Diagnosen, Medikamenten und / oder weiteren medizinischen Informationen
- Patienten mit wenigen / einzelnen Erkrankungen, die jedoch aufgrund krankheitsspezifischer Merkmale eine hohe Notfallrelevanz innehaben

Der Begriff „Qualität“ soll hier definiert werden als die „Übereinstimmung von Leistungen mit Ansprüchen“ (Gabler, 2016). Die Qualität eines Notfalldatensatzes hat dementsprechende mehrere Dimensionen, abhängig von den geforderten Ansprüchen. Hier ist zu unterscheiden zwischen der inhaltlichen Qualität des Notfalldatensatzes und der formalen Qualität.

Der Notfalldatensatz ist eine echte Teilmenge des gesamten Patientendatensatzes, der dem anlegenden Arzt vorliegt. Der Patientendatensatz enthält Informationen, die im Notfall relevant sind, als auch solche, die nicht notfall-relevant sind. Auf die Bewertung von Informationen als notfall-relevant wird im Folgenden noch detailliert eingegangen.

Die **inhaltliche** Qualität eines Notfalldatensatzes kann mit Hilfe folgender Parameter beurteilt werden:

- Alle notfall-relevanten Informationen des Patienten sind im Notfalldatensatz enthalten (Sensitivität - Richtig-positive Rate)
- Der Notfalldatensatz enthält nur die notfall-relevanten Informationen des Patienten (Spezifität - Richtig-negative Rate)

Die erstmalige diesbezügliche wissenschaftliche Untersuchung des von der Bundesärztekammer entwickelten Notfalldatensatzes erfolgte in den Jahren 2013 / 2014 im Rahmen eines Kooperationsprojektes des Universitätsklinikums Münster und der Bundesärztekammer mit fachlicher Unterstützung durch das IGES Institut. Im Rahmen dieser Studie wurde zunächst durch 13 Allgemeinmediziner für insgesamt 64 Patienten ein papierbasierter Notfalldatensatz ausgefüllt. In einem nächsten Schritt wurden diese Notfalldatensätze dann aus notfallmedizinischer Perspektive von 14 in Notaufnahmen tätigen Ärzten, 14 Notärzten und 9 Rettungsassistenten auf der Basis fiktiver Notfallszenarien evaluiert.

Zur Beurteilung der Vollständigkeit der von den Allgemeinmedizинern gemachten Eintragungen aus notfallmedizinischer Sicht, wurden im Rahmen dieser Evaluation die ausgefüllten Notfalldatensätze auch mit den anonymisierten Kopien der zugehörigen Patientenakten verglichen. Die Ergebnisse der Studie haben neben einer hohen inhaltlichen Akzeptanz des von der Bundesärztekammer entwickelten Datenmodells gezeigt, dass von den beurteilenden Ärzten unterschiedliche Informationen in den Patientenakten als im Notfalldatensatz fehlend dokumentiert wurden. Die Anforderungen an die zu dokumentierenden Informationen waren allerdings je nach Fachgebietsbezeichnung, Anwendungsszenario und Versorgungsbereich sehr unterschiedlich. Demnach ordneten die Autoren die als fehlend dokumentierten Informationen aus den Patientenakten zwar als überwiegend „wünschenswert, jedoch nicht als kritische Lücke“ ein. Die beschriebene Studie ist – nach Neuhaus & Dugas 2014 – die weltweit bisher einzige wissenschaftliche Studie zur inhaltlichen Validierung eines Notfalldatensatzes und bildet damit die Grundlage für die Evaluation des Anlageprozesses im Rahmen des NFDM-Sprint Projektes (Schenkel et al. 2015).

Aus dem zuvor Geschilderten geht eindeutig hervor, dass eine umfassende Beurteilung aller Aspekte der medizinischen Qualität eines Notfalldatensatzes nur mit Kenntnis der Patientenakte möglich ist. Eine vollständige Prüfung der inhaltlichen Qualität hätte allerdings eine Überprüfung jedes Items des NFD auf Übereinstimmung mit der klinischen Dokumentation im Primärsystem der Studienärzte vorausgesetzt. Da dieses einen jedoch erheblichen Eingriff in die Abläufe der Studienärzte bedingt hätte, wurde bewusst im Rahmen dieser Studie darauf verzichtet. Im Gegensatz zu der oben geschilderten Studie (Schenkel et al. 2015) liegen daher im Projekt NFDM-Sprint Informationen zur vollständigen Patientenakte nicht vor, da kein Vergleich mit den anonymisierten Kopien der zugehörigen Patientenakten erfolgt.

Die Qualität des Notfalldatensatz kann daher nur anhand der Informationen, die im Notfalldatensatz enthalten sind, beurteilt werden. Umfassende Aussagen über die Sensitivität und Spezifität sind somit nicht möglich. Es muss jedoch trotzdem anhand der vorliegenden Informationen die Frage beantwortet werden können, ob das Ergebnis des Prozesses „Anlage Notfalldatensatz / Persönliche Erklärung“ den im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint gestellten Anforderungen genügt. Dies wird dadurch erreicht, dass geprüft wird, ob die NFD in ihrer

Gesamtheit überwiegend für die „primäre Zielgruppe“ angelegt wurden. Das diesbezügliche methodische Vorgehen wird im nachfolgenden Kapitel beschrieben.

Die **formale** Qualität wurde darüber hinaus ebenfalls geprüft. Hierzu wurde die Echtheit der angelegten Datensätze im Sinne der realen Existenz des Patienten, für den ein NFD / DPE angelegt wurde untersucht. Dazu wurden zufällig ausgewählte Praxen von Studienmonitoren besucht und aufgefordert, die Einstimmungserklärungen der Patienten zu zuvor zufällig ausgewählten NFD vorzulegen. Das exakte Vorgehen wird in Kapitel 4.2 beschrieben.

3.2 Bewertung der Notfall-/ Studienrelevanz

Entsprechend den Anforderungen aus dem Arbeitskonzept NFDM der Bundesärztekammer (Schenkel et al. 2011) und den Erkenntnissen aus der inhaltlichen Evaluation des Notfalldatensatzes 2013/2014 (Schenkel et al. 2015) wurden zur Unterstützung der Ärzte im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint Informationsmaterialien u.a. in Form eines „Leitfadens für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ (gematik 2016) erstellt. Entsprechend (Schenkel et al. 2011) ist Bestandteil dieser Materialien eine „Liste notfallrelevanter Diagnosen und Medikamente“, die von der Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND), der Deutschen interdisziplinären Vereinigung für Intensiv und Notfallmedizin (DIVI), der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) unter Koordinierung des Ausschusses „Notfall- / Katastrophenmedizin und Sanitätswesen“ der Bundesärztekammer (NKS) erarbeitet und für das Projekt NFDM-Sprint leicht modifiziert wurde.

Für die Definition der Notfall-Relevanz werden im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint die Listen des Leitfadens für Ärzte und medizinisches Fachpersonal (gematik, 2016) als Referenz-Informationen herangezogen, da diese den Ärzten entsprechend (Schenkel et al. 2011) „im Sinne einer Orientierungshilfe“ beim Anlegen von NFD zur Verfügung stehen. Die Listen enthalten Diagnosen, Operationen, Prozeduren und Medikamente, die nach Einschätzung notfallmedizinischer Expertengremien notfall-relevant sind (Evidenzgrad IV). Mangels von Erkenntnissen mit höheren Evidenzgraden stellen diese Informationen den besten aktuell verfügbaren Wissensstand dar. (Schenkel et al. 2011)

Notfallrelevante Diagnosen, Operationen und Prozeduren

- Asthma bronchiale
- COPD – Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- KHK – Koronare Herzkrankheit
- Herzinsuffizienz
- Herzrhythmusstörungen

- Herzschrittmacher
- Interner Defibrillator
- Epilepsie / Anfallsleiden
- Neurologische Erkrankungen und fokale neurologische Defizite / Paresen
- Psychosen oder andere psychiatrische Erkrankungen
- Substanzabusus
- Gerinnungsstörungen (angeboren, erworben, medikamentös induziert)
- Diabetes mellitus
- Morbus Addison
- Tumorerkrankung
- Glaukom
- Dialysepflichtige sowie höhergradige chronische Niereninsuffizienz
- Chronische Leberinsuffizienz
- Relevante Infektionskrankheiten
- Zustand nach Organtransplantation
- Aortenaneurysma

Notfallrelevante (Dauer-) Medikation

- Beta-Blocker
- ACE-Hemmer, AT1-Antagonisten (Sartane)
- Diuretika
- Calcium-Antagonist
- Nitropräparat
- Antiarrhythmikum
- Digitalis
- Beta-Mimetikum
- Kortison / Steroide
- Immunsuppressivum
- Aldosteron-Antagonist
- Antiepileptikum
- Antidepressivum
- Neuroleptikum
- Thrombozytenaggregationshemmer
- Antikoagulanzen (Cumarine, Heparine, Neue orale Anti-Koagulation (NOAK))
- Heparin
- Faktor VIII / IX
- Desmopressin, z.B. Minirin®

- Insulin
- Cholinesterasehemmer
- Opioide
- Nicht-Steroidale Anti-Rheumatika (NSAR)

Jede in einem NFD eingetragene Diagnose und Medikation wurde anhand dieser Listen von studentischen Hilfskräften auf ihre notfall-relevanz geprüft. Diese Listen sind nicht ausschließlich, d.h. es können auch notfall-relevante Informationen in ihnen nicht enthalten sein. Bei Zweifelsfällen konnte die studentischen Hilfskräfte daher die Meinung von Fachärzten mit Zusatzbezeichnung Notfallmedizin einholen.

Um die Qualität der angelegten Notfalldatensätze bewerten zu können, wurden als Vergleichswerte die Ergebnisse der inhaltlichen Evaluation der Notfalldatensätze aus der Studie des Universitätsklinikum Münster und der BÄK (Schenkel et al. 2015) herangezogen. Für diese Studie wurden die anlegenden Allgemeinmediziner gebeten, anhand vorgegebener Kriterien fünf Patienten auszuwählen, für die ein Notfalldatensatz erwartbar von hohem Nutzen ist und für diese einen NFD anzulegen. Die Patienten, für die im Rahmen der Evaluationsstudie ein NFD angelegt wurde, entsprachen somit mehrheitlich der Definition der primären Zielgruppe. Die im Rahmen der Studie angelegten Notfalldatensätze wiesen durchschnittlich 7 Diagnosen (Minimum 3, Maximum 15) und 7 Medikamente (Minimum 2, Maximum 16) auf.

Es wurde daher postuliert, dass ein Notfalldatensatz eines „geeigneten Patienten“ / „primäre Zielgruppe“ entsprechend der Definition der Bundesärztekammer in der Regel mindestens 3 Diagnosen und mindestens 2 Medikamente aufweisen sollte. Die im Rahmen der Studie NFDM-Sprint angelegten NFD sollten daher diesen Kriterien genügen. Im Einzelfall kann ein Notfalldatensatz auch mit weniger Diagnosen bzw. Medikamenten für den Patienten von Nutzen sein (z.B. Schwangerschaft, seltene Erkrankungen, Kontaktinformationen etc., vgl. Leitfaden der gematik), und daher dennoch als „studien-relevant“ eingestuft werden.

Da in diesem Projekt nicht der Notfalldatensatz selbst bewertet werden sollte, sondern vielmehr der Anlageprozess unter Bedingungen wie im späteren Echt-Betrieb analysiert werden sollte, bestand die Anforderung, dass die überwiegende Mehrheit der Notfalldatensätze für Patienten angelegt werden sollten, für die hinsichtlich eines NFD der größte Nutzen zu erwarten ist, bei denen also gemäß den oben geschilderten Kriterien notfall-relevante Informationen vorliegen. Die Notfalldatensätze einer Arztpraxis wurden als Gruppe bewertet und es wurde ermittelt, ob mindestens 80% der NFD einer Praxis in diesem Sinne als „studien-relevant“ eingestuft werden konnten.

Alle Datensätze, die

- mindestens eine notfall-relevante Diagnose oder Medikament sowie
- mindestens drei Diagnosen und
- mindestens zwei Medikamente

enthielten, wurden als „studien-relevant“ eingestuft. Datensätze, die einem dieser Kriterien nicht entsprachen wurden von zwei Fachärzten (Chirurgie / Anästhesie) mit klinischer Erfahrung in der Behandlung von Patienten in Notfallsituationen / Zusatzbezeichnung Notfallmedizin zusätzlich auf das Vorliegen anderer notfall-relevanter medizinischer Informationen (Allergien, Implantate, sonstige Hinweise, Bemerkungen, Schwangerschaft, Kommunikationsstörungen, Weglaufgefährdung) untersucht.

Jeder Datensatz, der bei dieser ärztlichen Kontrolle als notfall-relevant bewertet wurde, wurde ebenfalls als „studien-relevant“ eingestuft. Datensätze, die keine ersichtliche notfall-relevanten medizinische Information enthielten, wurden als „nicht-studien-relevant“ eingestuft.

Die vorbeschriebene Bewertung auf Notfall- / Studienrelevanz wurde monatlich im Projektverlauf durchgeführt. Wurde dabei festgestellt, dass bei einzelnen Arztpraxen der Anteil von NFD, die als „nicht-studien-relevant“ eingestuft wurden, bei über 20% liegt, so sollte mit dem Auftraggeber ein Kontakt mit diesen Praxen zur weiteren Klärung diskutiert und eine Intervention in der Arztpraxis in Erwägung gezogen werden, um die Qualität der Notfalldatensätze zu steigern.

3.3 Statistische Datenanalyse

Für die statistische Datenanalyse wurden zunächst die Rohdaten aus der Studiendatenbank (x4T EDC system des Instituts für Medizinische Informatik) exportiert. Die Daten wurden mit Hilfe des MS Office for Mac, Version 15.27 bearbeitet und in eine MS Access 365 – Datenbank unter MS Windows 8.1 importiert.

Die deskriptive und analytische statistische Analyse der Daten erfolgte mit R Version 3.3.2 für Mac sowie MS Office for Mac.

Die Praxis-IDs (inkl. UKM-IDs) wurden vor der Auswertung anonymisiert. Dem Auftraggeber liegt eine Liste der Praxis-IDs und UKM-IDs und den dazu gehörigen anonymisierten IDs vor, um so ein Vergleich der Ergebnisse mit anderen Analysen außerhalb dieses Ergebnisberichts zu ermöglichen. Die Praxen 1 bis 31 entstammen aus dem niedergelassenen Bereich, die Praxen 32 bis 38 kennzeichnen die Ärzte des UKM.

Sofern nicht explizit anders erwähnt, wird im Folgenden von „Praxis“ gesprochen, welches sowohl die niedergelassenen Praxen als auch die Ärzte des UKM einschließt. Da die Graphiken in Bezug auf die anlegende Praxis bzw. den Arzt des UKM anonymisiert wurden, ist kein Rückschluss auf den anlegenden Arzt / Praxis möglich, weshalb dieser Sprachgebrauch gewählt wurde.

4 Durchführung von Datenscreening und -monitoring

4.1 Qualitätsscreening während der Datenerhebungsphase

Zum Ende eines jeden Monats wurden für jede Praxis die folgenden Kennzahlen ermittelt:

- Anzahl der angelegten NFD / DPE
- Anzahl der angelegten Patienten
- Anzahl und Anteil der NFD mit weniger als drei Diagnosen
- Anzahl und Anteil der NFD mit weniger als zwei Medikamenten
- Anzahl und Anteil der NFD ohne notfall-relevante Diagnosen / Medikamente
- Anzahl und Anteil der NFD ohne notfall-relevante medizinische Informationen nach ärztlicher Prüfung (ohne „Studien-Relevanz“, vgl. Kapitel 3.2)

Lagen von einem Patienten mehrere NFD vor, so wurde nur der jeweils aktuellste in die Analyse eingeschlossen. Auch der Anteil wurde jeweils nur auf die Gesamtzahl der aktuellsten NFD bezogen.

4.2 Überprüfung der Echtheit der angelegten NFD

Das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS Münster) führte im Rahmen des NFDM-Sprint Projektes im Rahmen der Qualitätskontrolle das klinische Monitoring durch. Bereits während der Informationsveranstaltung zu dem NFDM-Sprint Projekt, welche am 13. April 2016 im Universitätsklinikum Münster stattfand und den teilnehmenden Arztpraxen und Klinikabteilungen einen umfassenden Überblick zum Projekt vermittelte, war das ZKS Münster anwesend und stellte Art und Umfang des klinischen Monitorings vor.

Das ZKS Münster ist eine gemeinsame Einrichtung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität und des Universitätsklinikums Münster und steht Wissenschaftlern, Klinikern, Krankenhäusern, niedergelassenen Ärzten, Netzwerken und anderen Verbänden regional und über-regional mit seinen Leistungen und Erfahrungen zur Verfügung.

Gemäß des Leitsatzes „*Experten für Methodik in der klinischen Forschung – Innovation im universitären Umfeld*“ garantiert das ZKS Münster auf der Grundlage internationaler wissenschaftlicher, rechtlicher und ethischer Standards ein Höchstmaß an Qualität in der klinischen Forschung.

Das ZKS Münster bietet Wissenschaftlern Unterstützung in Form zahlreicher Dienstleistungen zur Optimierung der Studienmethodik und praktischer Unterstützung bei der Studienplanung und -durchführung an.

Das klinische Monitoring ist als Instrument der Qualitätskontrolle bei der Durchführung klinischer Forschungsprojekten vorgesehen. Die Monitore des ZKS Münster verfügen über langjährige

Erfahrung in der Planung und Durchführung nationaler und internationaler klinischer Forschungsprojekte.

Im Rahmen des NFDM-Sprint Projektes diente das klinische Monitoring dazu, im Auftrag der gematik GmbH die Projektpartner vor Ort zu unterstützen und die Qualität der Projektdurchführung zu steigern. Dazu gehörten die Überprüfung der Echtheit der angelegten Notfalldatensätze (NFDS) sowie die Überprüfung der Einverständniserklärungen vor Ort in den teilnehmenden Arztpraxen und Klinikabteilungen.

In einem zuvor festgelegten Zeitraum von einem halben Jahr (06. Juni-15. November 2016) erfolgte in ausgewählten Arztpraxen und Klinikabteilungen die Datenerhebung der Notfalldatensätze. In diesem Zeitraum fanden auch die Monitoringbesuche durch geschulte und qualifizierte Mitarbeiter des ZKS Münster statt. Die Standard Operation Procedures (SOP) des ZKS Münster – insbesondere die SOP MO03 „Monitoringbesuch während der klinischen Studie“ (s. Anhang A11) – wurden für die Planung der einzelnen Monitoringbesuche zugrunde gelegt und die Durchführung der Besuche fand anhand der im ZKS Münster geltenden SOPs statt. Die Vorgehensweise, Art und Umfang der Monitoringbesuche für das NFDM-Sprint Projekt wurden bereits im Rahmen der Projektplanung im Monitoring Manual beschrieben, welches Art und Umfang der Monitoringbesuche detailliert beschreibt (s. Anhang A12).

Hierzu wurden von den beteiligten Arztpraxen und Klinikabteilungen durch das ZKS Münster 10 Arztpraxen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt, in welchen während der Monitoringbesuche jeweils 10 der angelegten Notfalldatensätze durch den zuständigen Monitor überprüft wurden.

Die Pseudonyme der 10 zu prüfenden Notfalldatensätze wurden dem ZKS Münster im Vorfeld zu dem Monitoringbesuch von der Stabsstelle Telemedizin, welche diese ebenfalls nach dem Zufallsprinzip auswählte, übermittelt und im Rahmen der Terminvereinbarung von dem zuständigen Monitor an die Arztpraxis weitergegeben. Sobald eine ausgewählte Arztpraxis mindestens 30 Notfalldatensätze angelegt hatte, wurde der Monitoringbesuch terminiert.

Bei den Monitoringbesuchen lag das Hauptaugenmerk auf nachfolgend genannten Punkten:

- Authentifizierung der Patienten
- Überprüfung der Einwilligungserklärung der Patienten (in Papierform oder in eingescannter Form).

Der zuständige Monitor überprüfte hierzu im Praxisverwaltungssystem (PVS) in Anwesenheit der Medizinischen Fachangestellten, ob anhand des Pseudonyms der Patient identifiziert werden konnte, für welchen der Notfalldatensatz angelegt wurde. Ferner wurden bei jedem Monitoringbesuch die vorliegenden Einwilligungserklärungen vom zuständigen Monitor geprüft.

Die Echtheit, d.h. die Übereinstimmung der gelieferten Notfalldatensätze mit den tatsächlichen Daten des Patienten, erfolgte durch stichprobenartige repräsentative Kontrollen in den Arztpraxen. Darüber hinaus stand das klinische Monitoring dem Auftraggeber während der Projektlaufzeit beratend bezüglich korrektiver und präventiver Maßnahmen zur Verfügung.

Gemäß des international akzeptierten Standards „*Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring*“ des U.S. Department of Health and Human Services / Food and Drug Administration (2013) und in Anlehnung an die Richtlinien der Guten Klinischen Praxis (GCP) fand das klinische Monitoring zur Kontrolle der Echtheit der Daten statt.

Zu jedem Monitoringbesuch wurde von dem zuständigen Monitor ein schriftlicher Bericht (Adressat: Auftraggeber) sowie ein Follow-up Brief (Adressat: Arztpraxis) erstellt, in welchem u.a. identifizierte Mängel aufgelistet wurden. Die gelisteten Mängel wurden vom zuständigen Monitor im Nachgang zu seinem Besuch weiter verfolgt und notwendige Informationen zeitnah an den Auftraggeber weitergeleitet. Die Berichte zu den einzelnen Monitoringbesuchen wurden innerhalb einer im Monitoring Manual vorgegebenen Frist vom zuständigen Monitor erstellt und zum Review weitergeleitet. Die finalisierten Berichte wurden dem Auftraggeber übermittelt.

5 Ergebnisse von Datenscreening, Datenmonitoring und Rückmeldeverfahren während der Datenerhebungsphase

5.1 Datenscreening

Das Screening der Daten während der Datenerhebungsphase ergab in einer Praxis einen hohen Anteil von Datensätzen ohne jede medizinische Information. Die Praxis wurde kontaktiert, der Fehler konnte wie in Kapitel 5.2 beschrieben behoben werden.

Wie Tabelle 2 zeigt, erfüllt die Studienpopulation mit 86,9% an Datensätzen mit mehr als zwei Diagnosen, 84,9% an Datensätzen mit mehr als einem Medikament und 97,6% an Datensätzen mit Studien-Relevanz die gesetzten Anforderungen.

Praxis	Anteil der aktuellsten NFD mit weniger als 3 Diagnosen	Anteil der aktuellsten NFD mit weniger als 2 Medikamenten	Anteil der aktuellsten NFD ohne notfall-relevante Diagn. / Med.	Anteil der aktuellsten NFD ohne "Studien-Relevanz"
All	13,1%	15,1%	2,4%	2,4%
1	8,7%	49,6%	13,0%	18,3%
2	15,6%	2,3%	0,0%	0,0%
3	3,7%	14,8%	3,7%	0,0%
4	24,6%	28,5%	4,6%	3,1%
5	0,0%	16,0%	4,0%	0,0%
6	10,7%	7,1%	0,0%	0,0%
7	16,7%	8,3%	0,0%	0,0%
8	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
9	7,2%	8,0%	2,4%	0,8%
10	33,1%	9,2%	0,8%	0,8%
11	4,1%	6,5%	3,3%	1,6%
12	16,7%	11,4%	0,0%	1,8%
13	2,8%	6,9%	1,4%	1,4%
14	0,0%	1,7%	0,0%	0,0%
15	0,0%	2,4%	0,0%	0,0%
16	12,7%	17,7%	1,3%	2,5%
17	7,7%	4,6%	1,5%	1,5%
18	6,5%	3,7%	0,0%	0,0%
19	2,4%	5,6%	0,0%	0,0%
20	48,0%	44,0%	4,0%	4,0%
21	16,2%	10,8%	2,7%	2,7%
22	23,6%	38,2%	0,0%	0,0%
23	0,0%	2,4%	0,0%	0,0%
24	12,7%	16,7%	1,6%	0,8%
25	8,0%	5,6%	0,0%	0,0%
26	9,5%	9,5%	3,2%	1,6%
27	7,7%	33,3%	7,7%	15,4%
28	34,7%	26,7%	0,0%	5,9%
29	28,6%	14,3%	14,3%	7,1%
30	5,1%	19,0%	5,1%	5,1%
31	10,8%	14,6%	4,6%	2,3%
32	57,9%	73,7%	5,3%	15,8%
33	53,3%	46,7%	20,0%	0,0%
34	14,3%	14,3%	0,0%	0,0%
35	45,0%	45,0%	0,0%	0,0%
36	0,0%	14,3%	0,0%	0,0%
37	12,5%	50,0%	0,0%	0,0%
38	60,0%	80,0%	0,0%	0,0%

Tabelle 2: Ergebnisse des Screenings

5.2 Erfolgte Interventionen

Als Konsequenz aus dem während der Datenerhebungsphase monatlich durchgeführten Qualitätsscreening wurde eine Intervention in einer Arztpraxis durchgeführt, da in 20 übermittelten NFD sämtliche medizinische Daten fehlten. Daraufhin wurde die Arztpraxis Ende August 2016 mehrmals durch den Auftraggeber telefonisch kontaktiert (Kontaktaufnahme mit der medizinischen Fachangestellten und mit dem Arzt), woraufhin die fehlenden medizinischen Daten durch die Arztpraxis nachgetragen wurden. Von einer weiteren Kontaktaufnahme durch den Auftraggeber (z.B. um mögliche Ursachen zu erforschen) wurde in Abstimmung mit der FAU abgesehen, da weitere Kontaktaufnahmen die zu diesem Zeitpunkt noch bevorstehende Abschlussbefragung beeinflusst hätten können. Insgesamt wurden die Auswirkungen dieser Intervention im Hinblick auf das Antwortverhalten in der Abschlussbefragung (Befragungszeitpunkt 3) gesondert durch die FAU untersucht.

5.3 Ergebnisse der Echtheitsprüfung

Das klinische Monitoring fand, wie in Abschnitt 4.2 bereits dargestellt, in 10 ausgewählten Arztpraxen statt. Während der Monitoringbesuche wurden neben der Überprüfung des Notfalldatensatzes auch die Einwilligungserklärungen vom zuständigen Monitor überprüft. Hierbei wurden Mängel identifiziert, welche nachfolgend aufgelistet sind:

Einwilligungserklärungen wurden unvollständig ausgefüllt:

- In 6 der 10 Arztpraxen wurde kein Ort von dem aufklärenden Arzt auf dem dafür vorgesehenen Feld (Seite 3) der 3-seitigen Einwilligungserklärung eingetragen.
- In 5 der 10 Arztpraxen wurde kein Ort von dem Patienten auf dem dafür vorgesehenen Feld (Seite 3) der 3-seitigen Einwilligungserklärung eingetragen.
- In 2 der 10 Arztpraxen wurde kein Datum von dem aufklärenden Arzt auf dem dafür vorgesehenen Feld (Seite 3) der 3-seitigen Einwilligungserklärung eingetragen.
- In 2 der 10 Arztpraxen wurde kein Datum von dem Patienten auf dem dafür vorgesehenen Feld (Seite 3) der 3-seitigen Einwilligungserklärung eingetragen.

Einwilligungserklärungen wurden vom aufklärenden Arzt nicht unterschrieben:

- In 2 der 10 Arztpraxen hatte der aufklärende Arzt die Einwilligung nicht unterschrieben.

Zuvor angelegte Notfalldatensätze wurden durch die Arztpraxis gelöscht.

- In einer der 10 Arztpraxen wurden zuvor angelegte Notfalldatensätze durch die Arztpraxis gelöscht, nachdem diese bereits an die Forschungsdatenbank übermittelt worden waren. Zum Zeitpunkt des Monitoringbesuchs konnten die Hintergründe hierzu nicht erläutert werden. Die Arztpraxis wurde hierzu im Follow-up Brief um Stellungnahme gebeten und erklärte, dass man sich nicht erklären könne, warum die entsprechenden Notfalldatensätze gelöscht wurden. Die betreffenden sechs Notfalldatensätze wurden

nach Rücksprache mit dem Auftraggeber aus der Forschungsdatenbank wieder entfernt und sind somit nicht in die Auswertung eingeflossen.

Alle identifizierten Mängel wurden während des Monitoringbesuchs durch den zuständigen Monitor mit dem Arzt/der Ärztin im Rahmen eines Abschlussgesprächs geschildert sowie im Follow-up Brief im Nachgang zu dem Monitoringbesuch schriftlich erfasst. In diesem Follow-up Brief wurden die Arztpraxen aufgefordert, die Mängel innerhalb einer vorgegebenen Frist zu beheben, die fehlenden Angaben zu ergänzen und erklärende Kommentare in der Patientenakte sowie den Einwilligungserklärungen zu vermerken.

Auf Nachfrage des zuständigen Monitors schilderten 6 der 10 besuchten Arztpraxen, die Mängel innerhalb der vorgegebenen Frist von 3 Wochen behoben zu haben.

4 der 10 besuchten Arztpraxen hatten die Mängel nicht innerhalb der gesetzten Frist behoben und wurden demzufolge nach Ablauf der gesetzten Frist durch die zuständige Monitorin schriftlich an die noch ausstehenden Punkte erinnert. Als auf die nochmalige Aufforderung keine Rückmeldung der Arztpraxen erfolgte, wurden erneut die Follow-up Briefe mit entsprechenden Hinweisen an die Arztpraxen verschickt. Auf diese Nachfrage konnten schließlich alle offenen Punkte als erledigt angesehen werden. Die Arztpraxen schickten die Follow-up Briefe mit entsprechenden Kommentaren an die zuständige Monitorin.

Schlussfolgernd ist anzumerken, dass das klinische Monitoring nach den Vorgaben der Guten Klinischen Praxis als Baustein der Qualitätskontrolle ein wichtiges Instrument darstellt.

Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass keine gravierenden Mängel festgestellt wurden und somit davon ausgegangen werden kann, dass die Daten den Anforderungen an die Echtheit und Einwilligung durch die Patienten genügen.

5.4 Eingegangene Rückmeldungen von Notfallversorgern und Studienteilnehmern

Bis zum Zeitpunkt der Fertigstellung des Ergebnisberichtes (31.01.2017) sind keinerlei Rückmeldungen von Notfallversorgern, die im Rahmen der Patientenversorgung mit einem im Projekt erstellten Notfalldatensatz in Berührung gekommen sind, eingegangen. Über die Gründe für die bisher ausgebliebenen Rückmeldungen können keine Aussagen getroffen werden.

Die Stabsstelle Telemedizin wurde als regionale Kontaktstelle jedoch von insgesamt sechs Patienten kontaktiert, für die im Rahmen des Projektes ein Notfalldatensatz angelegt wurde. Zwei davon erkundigten sich nach der Möglichkeit, Kontaktdaten nachträglich im NFD bzw. DPE ändern zu lassen, zwei weitere hatten die für die Studie auf den Notfalldatensätzen aufgedruckte Bitte um Rückmeldung durch potentielle Notfallversorger missverstanden und angenommen, sie selbst sollten sich nach Erhalt des Notfalldatensatzes bei der Stabsstelle Telemedizin melden. Eine andere Person erkundigte sich, ob sie eine Kopie des ihr ausgehändigten Notfalldatensatzes an das UKM übermitteln solle, was aber nicht der Fall war. Einer der Patienten äußerte zudem zunächst den Wunsch, seinen Datensatz wieder aus der

Studiendatenbank löschen zu lassen, nach der Aufklärung über die Pseudonymisierung der Datensätze verzichtete die betreffende Person jedoch auf die Löschung.

6 Ergebnisse der finalen Datenanalyse

Die finale Datenanalyse erfolgte nach Abschluss der Datenerhebungsphase auf der Grundlage von Datensätzen für 2610 Patienten. In die Datenanalyse gingen Datensätze von sieben stationär tätigen Ärzten (zwei aus dem Fachgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie, fünf aus dem Fachgebiet Innere Medizin) und 31 ambulant tätigen Ärzten (25 Allgemeinmediziner, sechs Internisten) ein. Ein Arzt aus dem ambulanten Sektor erklärte am 24.10.2016 seinen Projektausstieg ohne zuvor Datensätze an das UKM übermittelt zu haben.

6.1 Deskriptive Beschreibung der angelegten NFD

6.1.1 Epidemiologie und Anlagezahlen

Zu den epidemiologischen Daten wurden aus Gründen der Anonymität lediglich das Alterscluster der Patienten auf Basis des tatsächlichen Alters in die Studiendatenbank importiert. Somit sind bezüglich des Alters nur Aussagen über Altersgruppen, jedoch nicht über das mittlere Alter sowie die statistische Verteilung des Alters möglich. Da die Datensätze des UKM vollständig anonym, d.h. mit entferntem Geburtsdatum, zur Eingabe übergeben wurden war hier eine Erfassung des Alters nicht möglich.

Da das Geschlecht des Patienten nicht Bestandteil des NFD / DPE ist, können hierüber keine Aussagen getroffen werden.

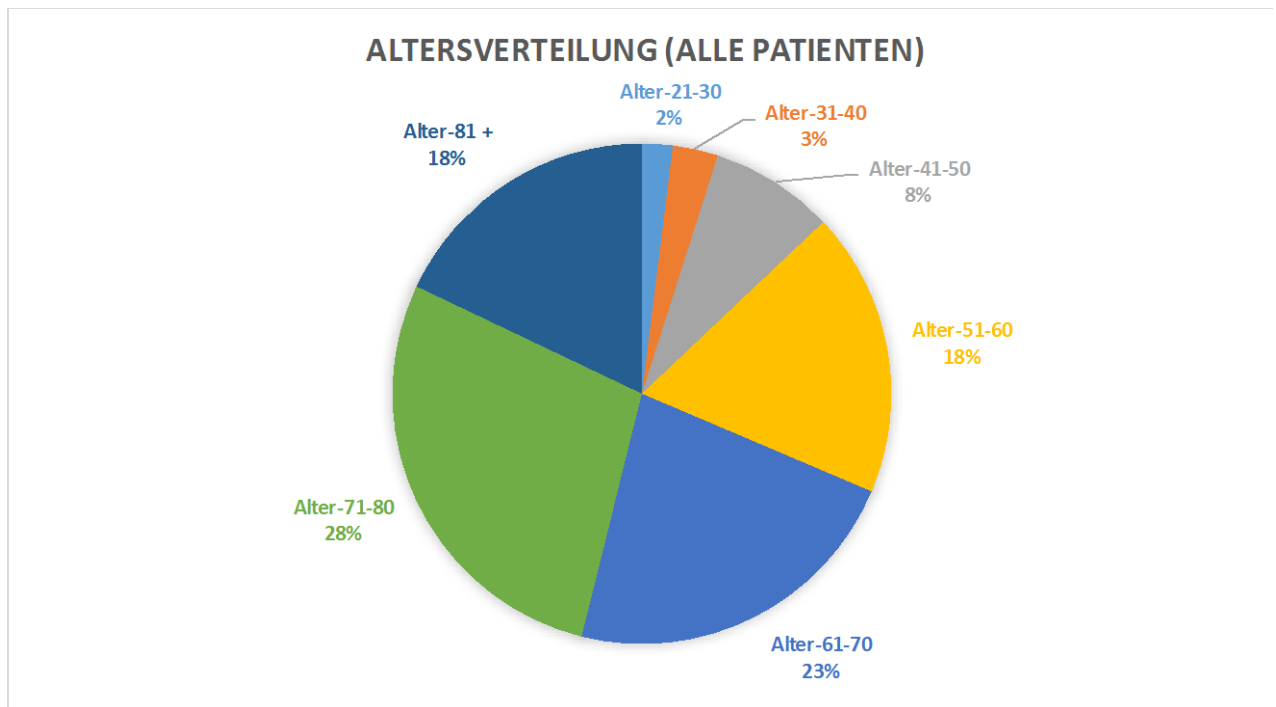


Abbildung 2: Altersverteilung (Gesamt, nur niedergelassene Praxen)

Lediglich 13% der erfassten Patienten waren jünger als 51 Jahre, 69% der Patienten waren älter als 60 Jahre. Die NFD wurden somit zum überwiegenden Anteil für ältere Patienten angelegt, wobei die Altersverteilung pro Praxis differierte.

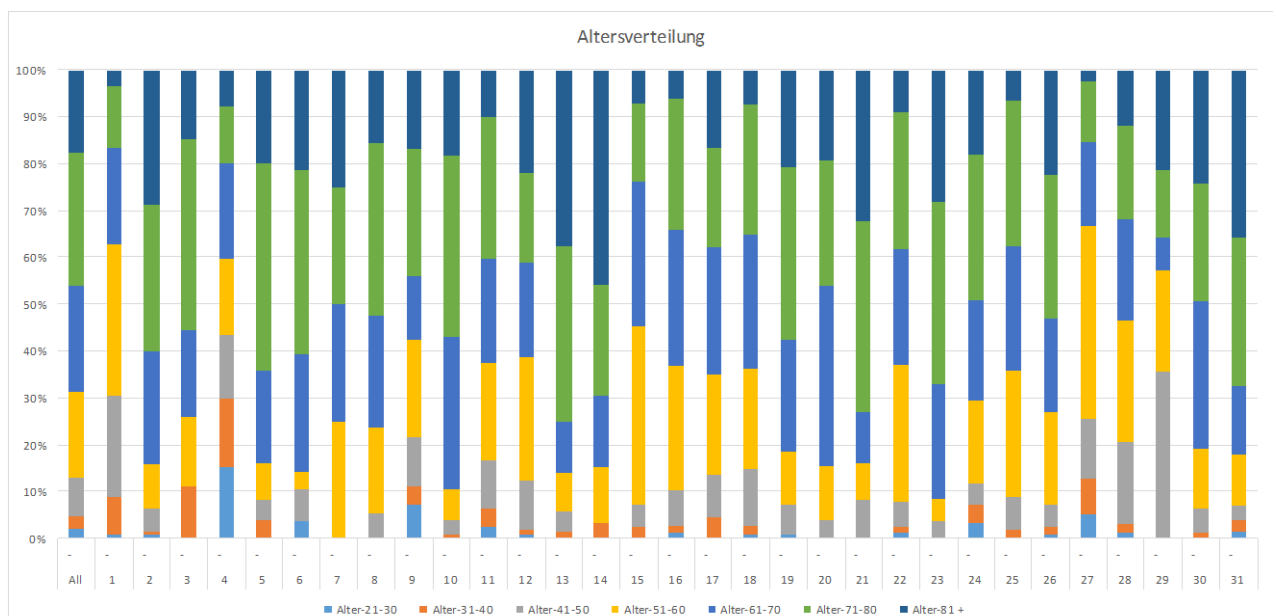


Abbildung 3: Altersverteilung pro niedergelassener Praxis

Im obigen Diagramm drücken die gelb gefärbten Bereiche sowie die darüber liegenden den Anteil der Patienten aus, die älter als 50 Jahre bei Anlage des NFD waren. Hierbei fallen

unterschiedliche Altersverteilungen auf, die am ehesten auf das jeweilige Patientenkontext der Praxis zurückzuführen sind.

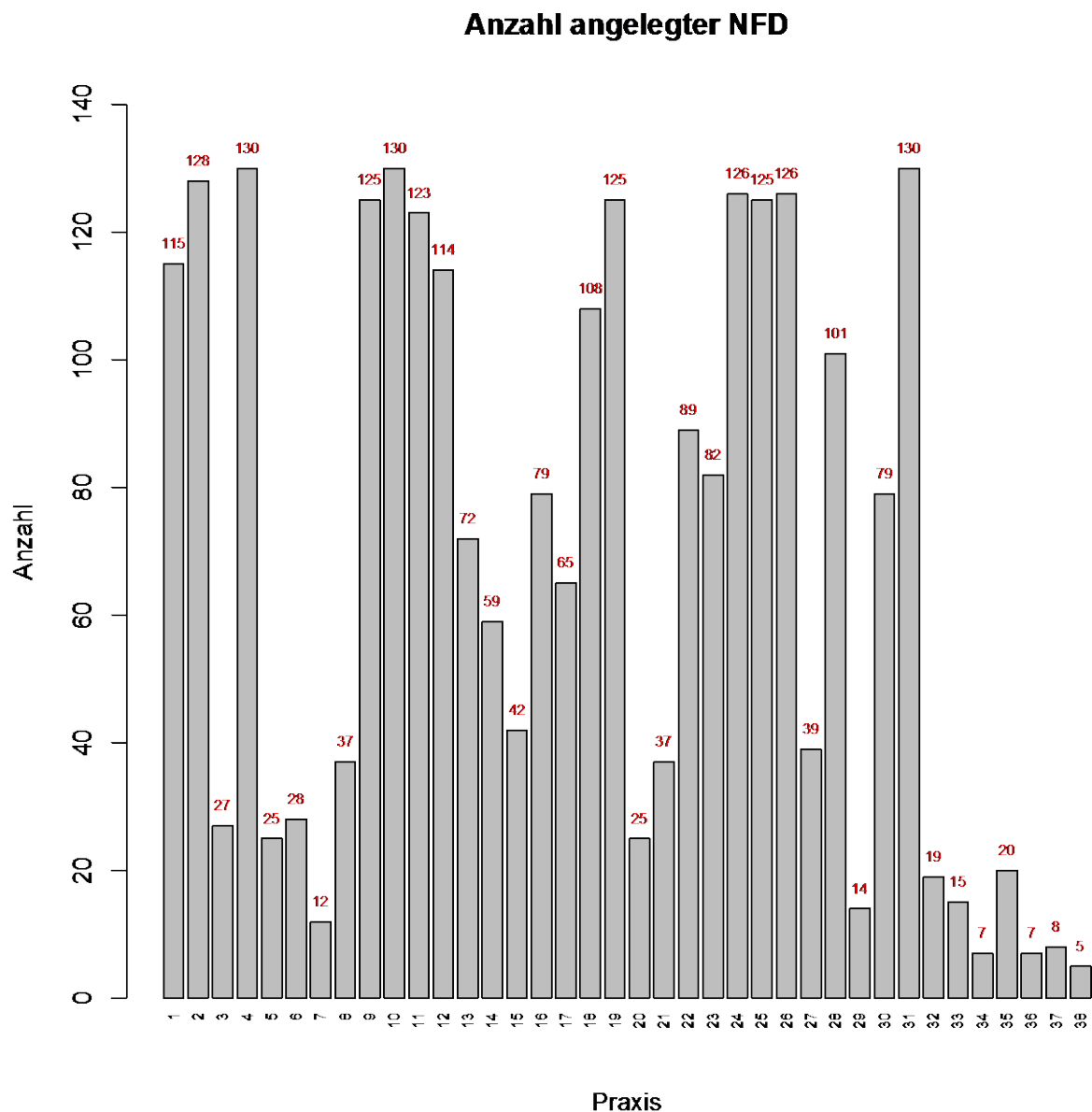


Abbildung 4: Anzahl neu angelegte NFD

Die Anzahl der neu angelegten Datensätze während des Studienzeitraumes schwankte bei den beteiligten niedergelassenen Ärzten zwischen 12 und 130 Datensätze, bei den Ärzten des UKM zwischen 5 und 20. Hierzu ist jedoch zu beachten, dass im UKM nur 19 Datensätze pro Arzt angelegt werden sollten, während die Zielgröße bei den niedergelassenen Ärzten bei 125 lag. Insgesamt wurden 2.598 NFD neu angelegt.

6.1.2 Diagnosen

Die Anzahl der während des Studienraumes dokumentierten Diagnosen lag bei 17.550.

Die durchschnittliche Anzahl von Diagnosen pro NFD pro niedergelassener Praxis bzw. Arzt des UKM betrug 6,8 und schwankte zwischen 2 und 11,5. Die niedrigste Anzahl bei den niedergelassenen Praxen lag bei 2,6, bei den Ärzten des UKM bei 2.

Die Anzahl der dokumentierten Diagnosen pro Datensatz schwankte zwischen 0 und 20, wobei der Maximalwert technisch begründet ist. Im Durchschnitt wurden 7 Diagnosen dokumentiert, der Median lag bei 6. 20% aller Datensätze wiesen neun oder mehr Diagnosen auf.

Die Anzahl der dokumentierten Diagnosen, die als notfall-relevant bewertet wurden, pro Datensatz schwankte zwischen 0 und 20, wobei der Maximalwert technisch begründet ist. Im Durchschnitt wurden 4 notfall-relevante Diagnosen dokumentiert, der Median lag bei 3. 20% aller Datensätze wiesen fünf oder mehr notfall-relevante Diagnosen auf.

Der Anteil autorfremder Diagnosen (d.h. Diagnosen, die von einem anderen Arzt als dem den NFD-anlegenden Arzt gestellt worden waren) lag insgesamt bei 4%, schwankte jedoch je nach Praxis zwischen 0 und 55%.

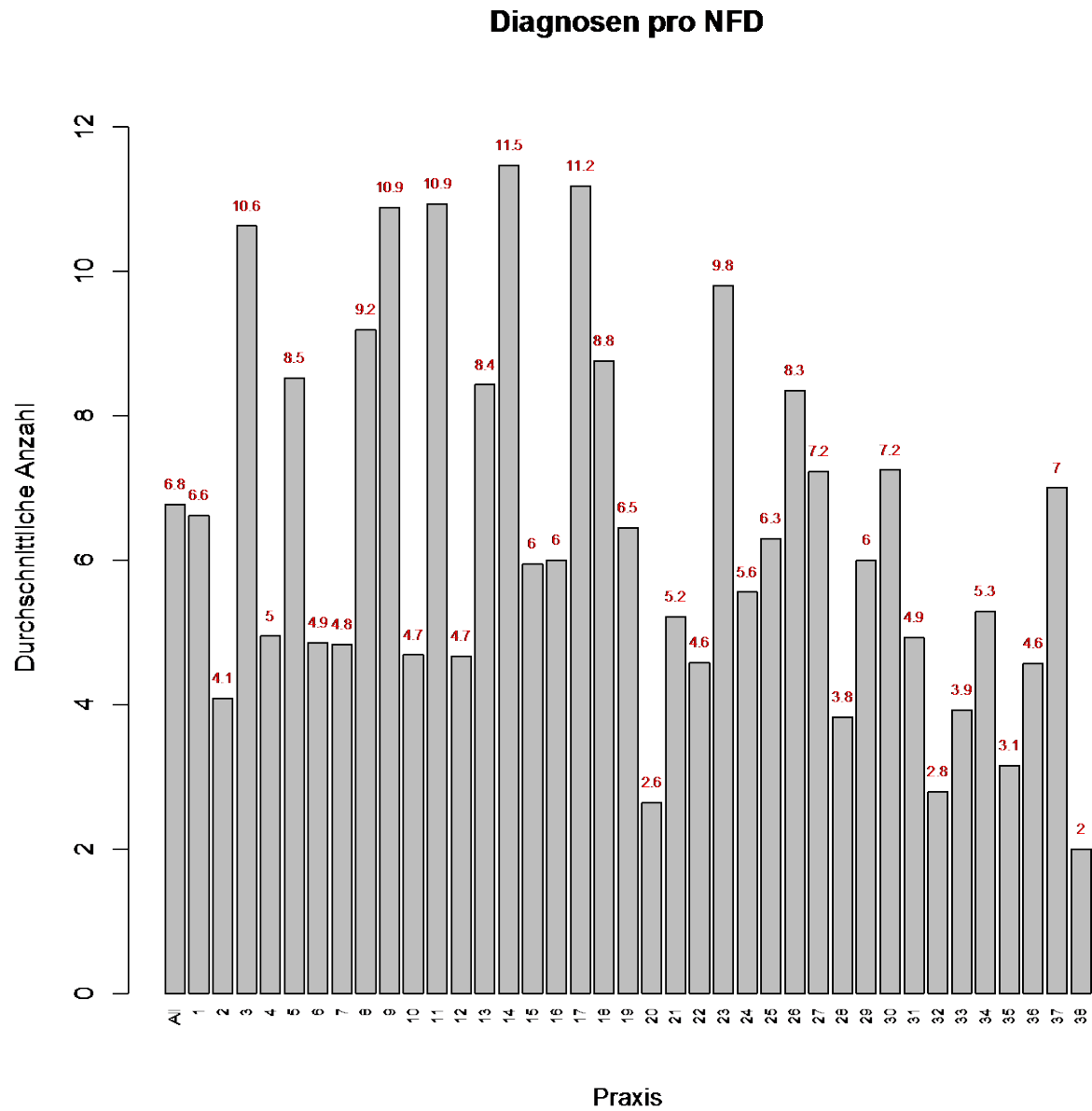


Abbildung 5: Durchschnittliche Anzahl Diagnosen pro Praxis

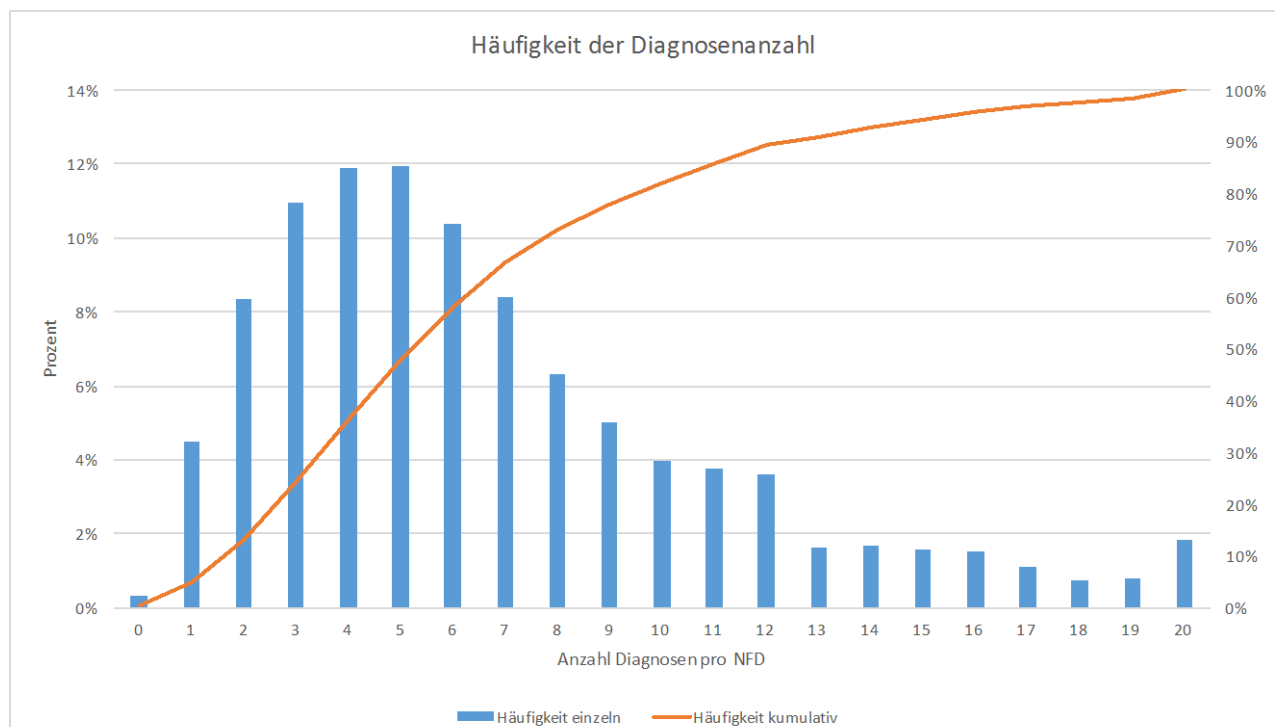


Abbildung 6: Anzahl von Diagnosen (einzeln und kumulativ)

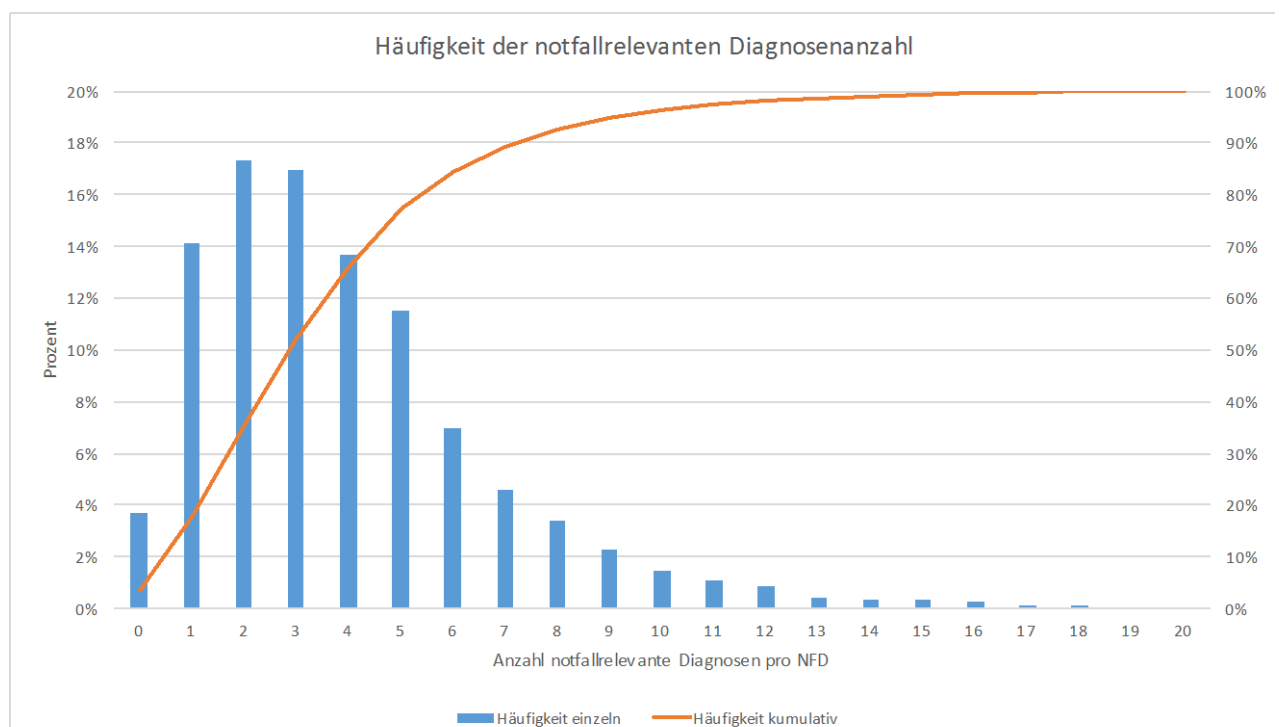


Abbildung 7: Anzahl von notfallrelevanten Diagnosen (einzeln und kumulativ)

Anteil autorfremde Diagnosen pro NFD

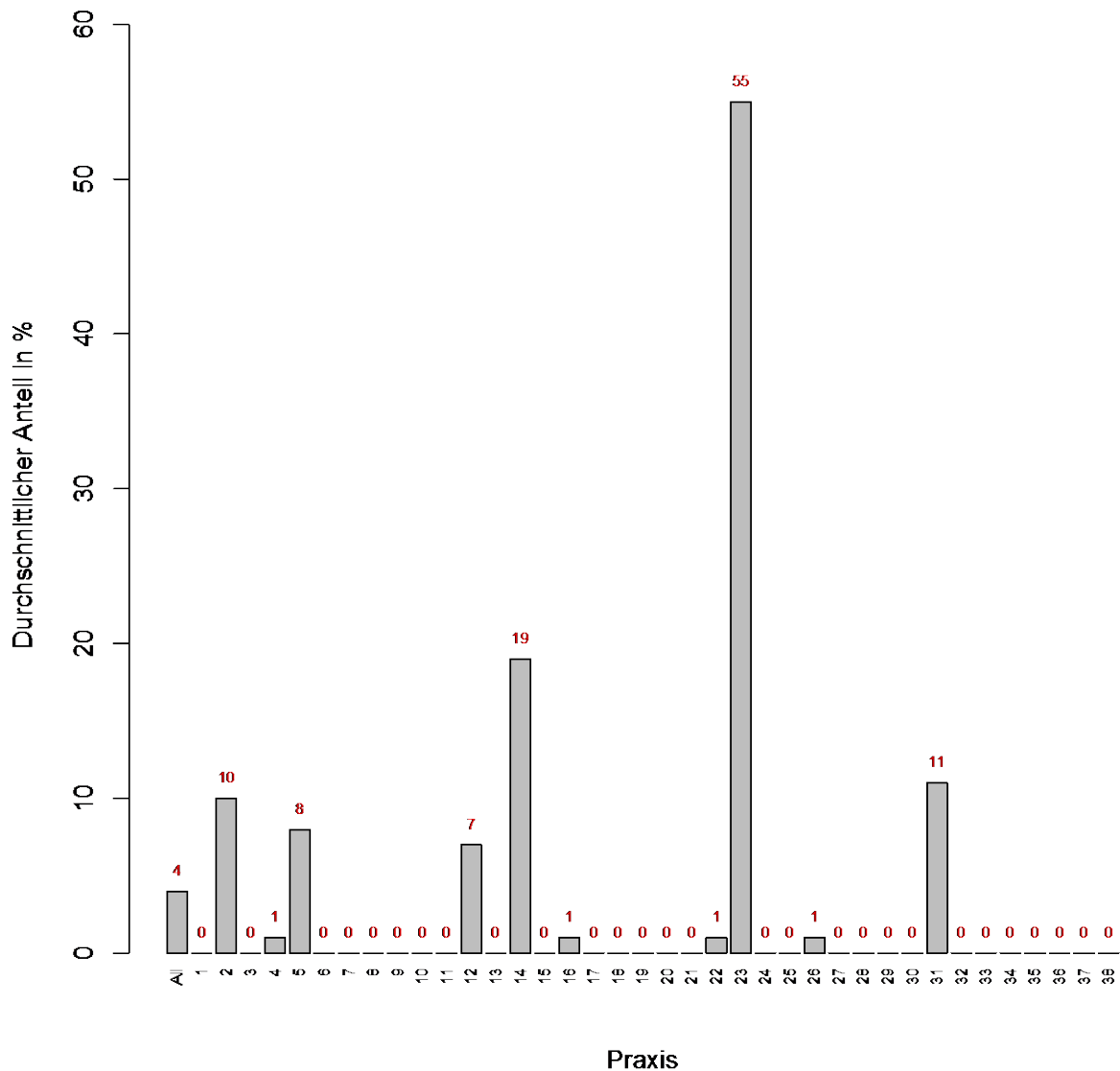


Abbildung 8: Anteil autorfremder Diagnosen pro Praxis

Der Anteil autor-fremder Diagnosen, d.h. Diagnosen, bei denen vom Arzt angegeben wurde, dass diese erstmalig nicht in der eigenen Praxis / Klinik, sondern von einem anderen Arzt gestellt wurden, lag zwischen 0% und 55% aller dokumentierten Diagnosen einer Praxis. Insgesamt wurde von den dokumentierenden Ärzten bei 4% aller Diagnosen die Angabe gemacht, dass diese Diagnose erstmalig von einem anderen Arzt gestellt wurde.

Nur 15% der dokumentierten Diagnosen hatten einen ICD-Kode. Die restlichen Diagnosen waren als Freitext angegeben worden.

Um eine weitere Analyse der Diagnosen zu ermöglichen, wurden alle Diagnosen ohne ICD-Kode händisch nachkodiert (ICD 10-GM Version 2016).

Kode	Anzahl	Text	Patienten kumulativ	
I10	1539	Essentielle (primäre) Hypertonie	1511	58,2%
E11	717	Diabetes mellitus, Typ 2	1676	64,5%
I25	680	Chronische ischämische Herzkrankheit	1844	71,0%
E78	603	Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien	1949	75,0%
I48	432	Vorhofflimmern und Vorhofflattern	2013	77,5%
Z92	293	Medizinische Behandlung in der Eigenanamnese	2033	78,3%
E14	264	Nicht näher bezeichneter Diabetes mellitus	2042	78,6%
N18	248	Chronische Nierenkrankheit	2054	79,1%
J45	244	Asthma bronchiale	2131	82,0%
Z95	239	Vorhandensein von kardialen oder vaskulären Implantaten oder Transplantaten	2145	82,6%
K21	225	Gastroösophageale Refluxkrankheit	2176	83,8%
K57	215	Divertikulose des Darmes	2192	84,4%

Tabelle 3: Häufigste Diagnosen

82,6% der Patienten hatten mindestens eine der Top-10 Diagnosen.

6.1.3 Medikamente

Während der Datenerhebung wurden insgesamt 13.152 Arzneimittel dokumentiert. Die minimale Anzahl lag bei 0, die maximale Anzahl systembedingt bei 20. Im Mittel wurden 5 Medikamente pro Datensatz dokumentiert, der Median lag ebenfalls bei 5. Pro Praxis schwankte die durchschnittliche Anzahl zwischen 1,8 und 12,6.

Pro Datensatz wurden durchschnittliche 4 notfall-relevante Medikamente dokumentiert (Median ebenfalls 4), das Minimum lag bei 0, das Maximum bei 16 notfall-relevanten Arzneimitteln.

Der Anteil an autor-fremden Medikamenten lag bei 2,9% und schwankte je nach Praxis zwischen 0 und 38%.

Medikamente pro NFD

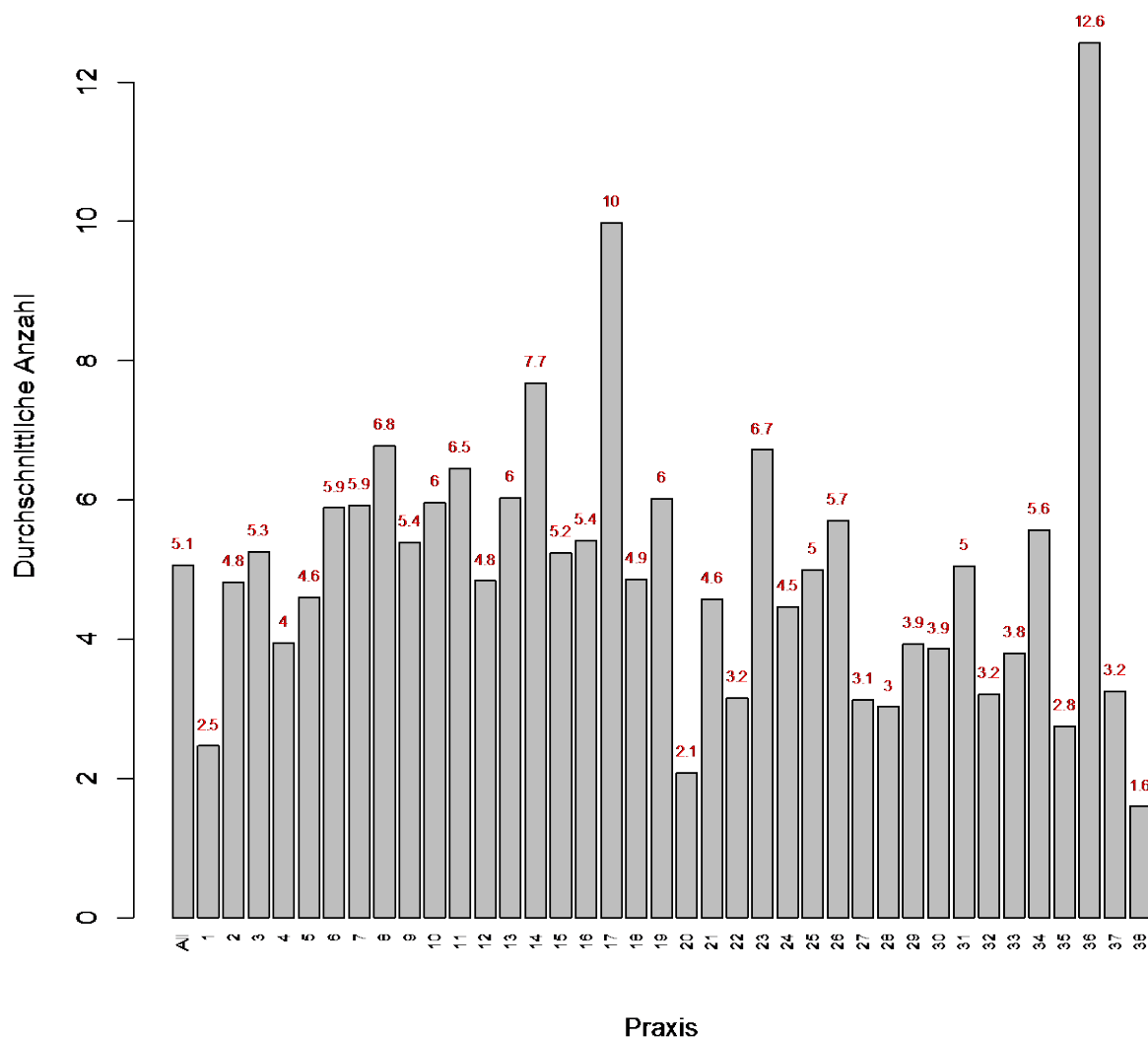


Abbildung 9: Durchschnittliche Anzahl von Medikamenten pro NFD

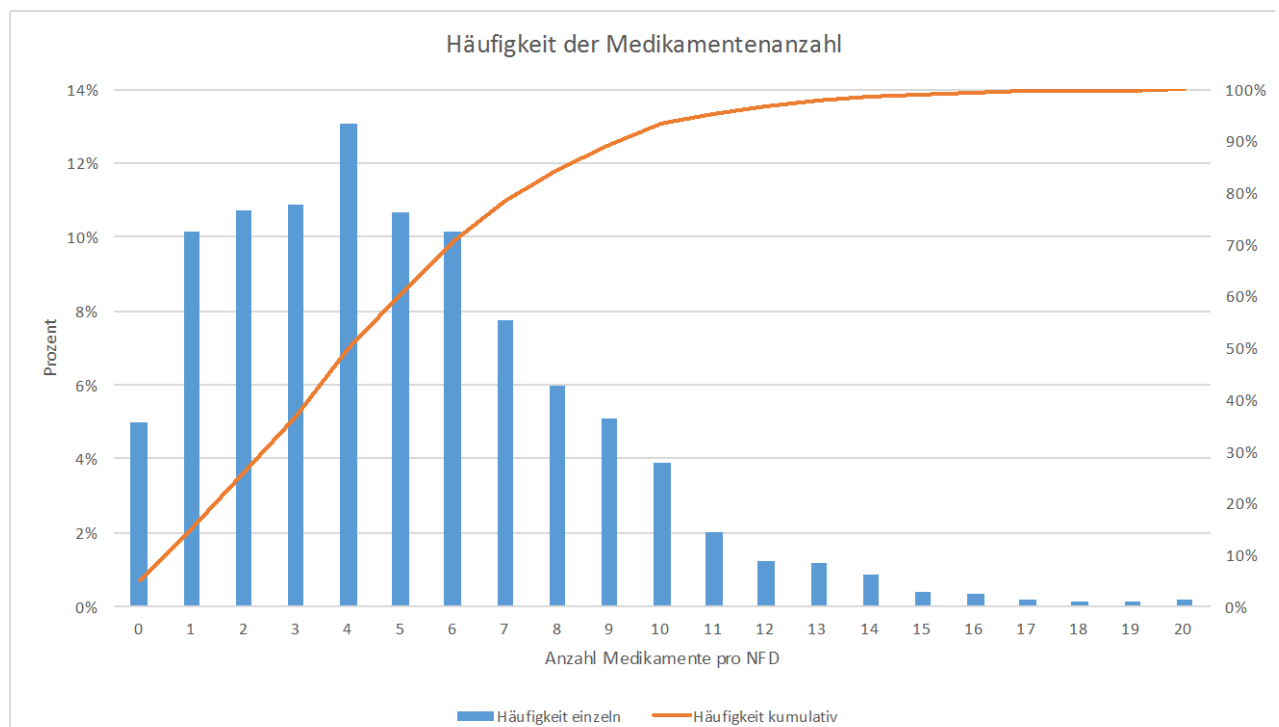


Abbildung 10: Häufigkeit der Anzahl von Medikamenten pro NFD

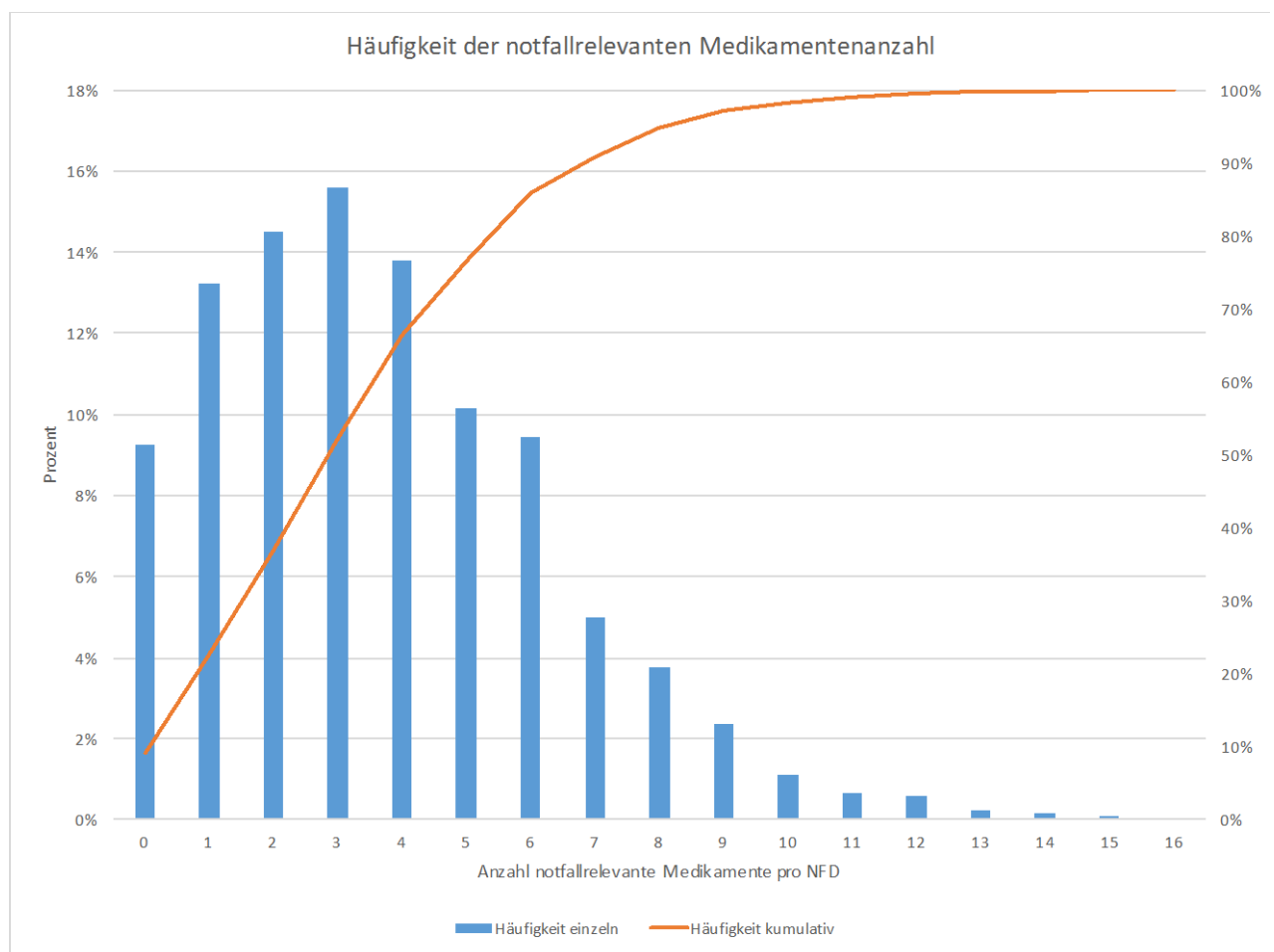


Abbildung 11: Häufigkeit der Anzahl von notfall-relevanten Medikamenten pro NFD

Anteil autorfremde Medikamente pro NFD

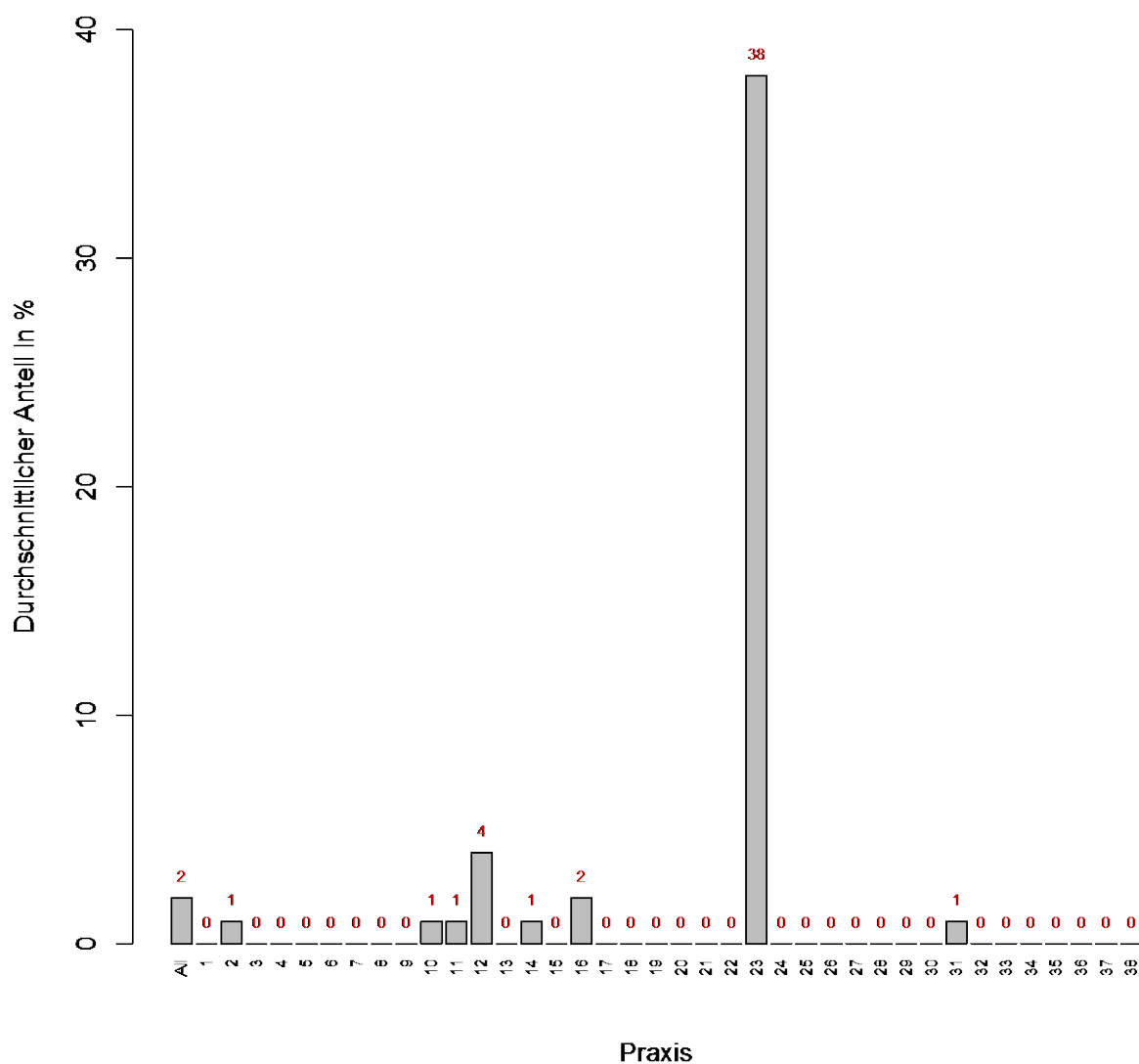


Abbildung 12: Anteil autorfremder Medikamente pro NFD

Von den dokumentierten 13.152 Medikamenten lagen bei 13.055 (99,3%) Medikamenten eine Angabe zum Markennamen, bei 12.775 (97,1%) eine Angabe zum Wirkstoff und Markennamen und nur bei einem Medikament lediglich eine Angabe zum Wirkstoff vor. Die häufigsten Wirkstoffe sind in Tabelle 4 aufgelistet.

Wirkstoffname	Anzahl
Simvastatin	770
Acetylsalicylsäure	642
Levothyroxin natrium	607
Bisoprololfumarat (2:1)	597
Ramipril	555
Pantoprazol natrium-1,5-Wasser	481
Torasemid	468
Metoprolol succinat	431
Phenprocoumon	377
Candesartan cilexetil	349

Tabelle 4: Top-10 Wirkstoffe

6.1.4 Allergien

Insgesamt wurden 776 Angaben zu Allergien (Substanz / Allergen) dokumentiert. Im Durchschnitt betrug die Anzahl der dokumentierten Allergien pro Datensatz und Praxis weniger als eine Allergie. Maximal wurden 10 Allergien für einen Patienten dokumentiert, 81% aller Patienten hatten keine Angaben zu Allergien. Am häufigsten wurden Medikamenten-Allergien, insbesondere Allergien auf Antibiotika dokumentiert (s. Tabelle 5). 8% der dokumentierten Allergien waren autor-fremd, wobei der Anteil je nach Praxis zwischen 0% und 80% schwankte. Bei 448 Substanzen / Allergenen wurde auch eine Angabe zur Reaktion dokumentiert. Die häufigsten Reaktionen waren Hautausschlag und Husten, gefolgt von Exanthem / Hautrötung, Luftnot und Übelkeit.

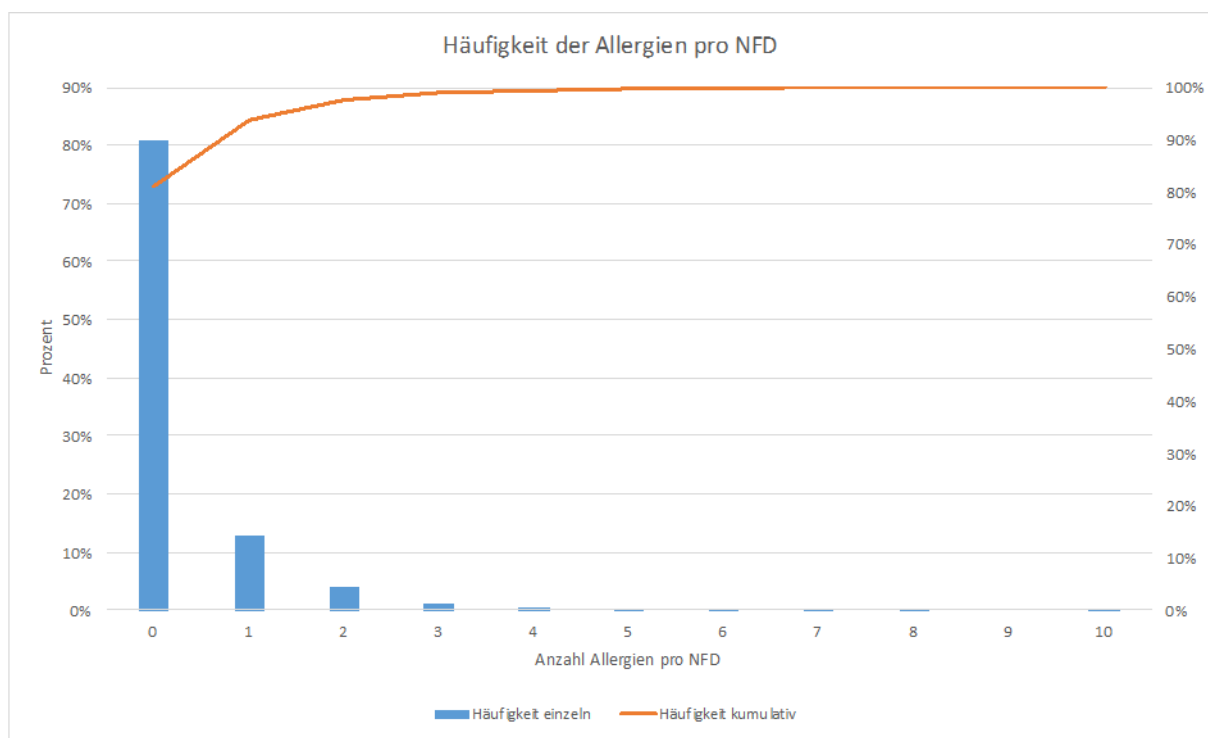


Abbildung 13: Häufigkeit der Anzahl dokumentierter Allergien pro NFD

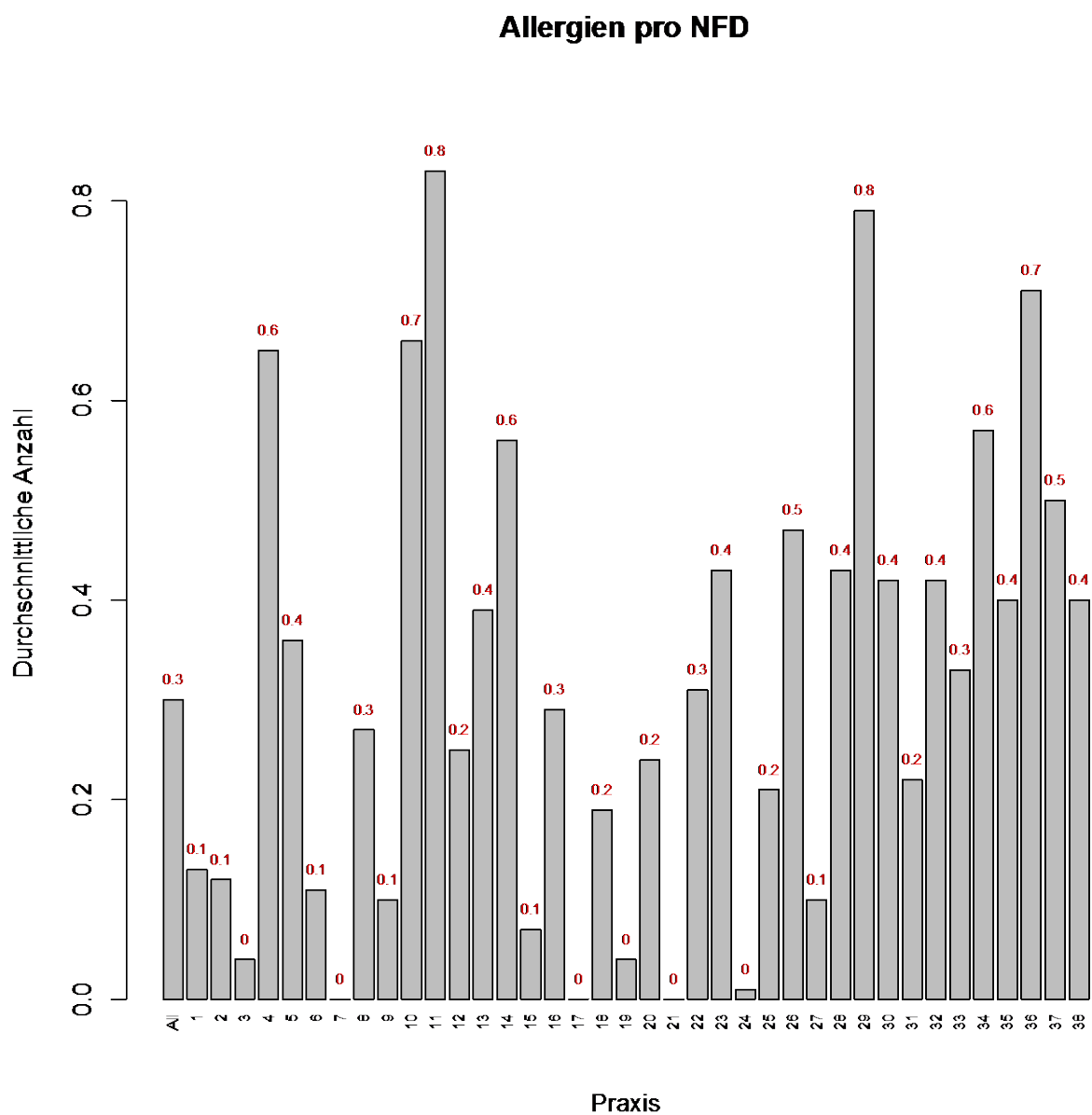


Abbildung 14: Durchschnittliche Anzahl dokumentierter Allergien pro NFD und Praxis

Anteil autorfremde Allergien pro NFD

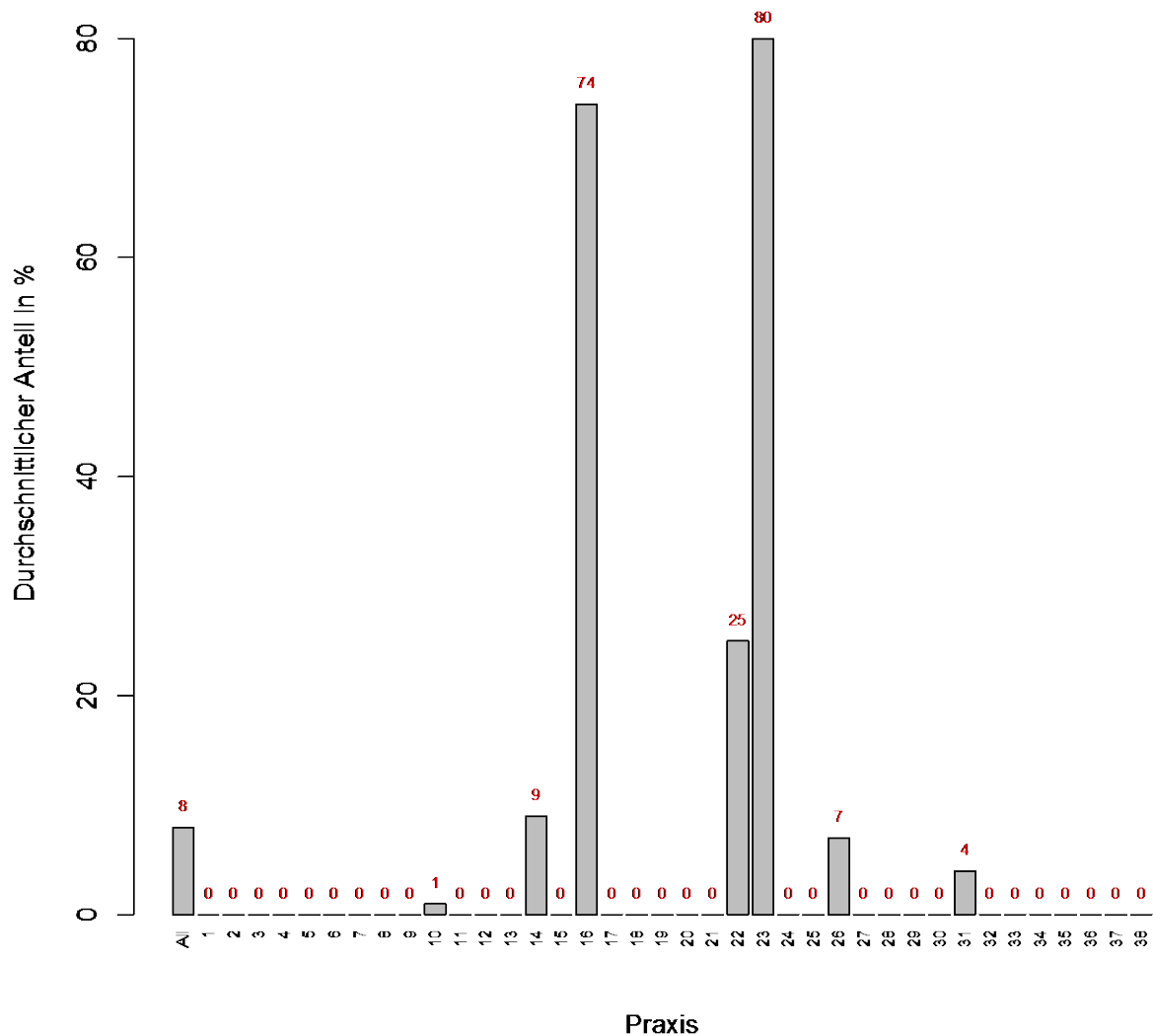


Abbildung 15: Anteil autor-fremder Allergien

Allergieangabe	Anzahl
Penicilline	143
andere Antibiotika, außer Penicilline	84
Analgetika	76
ACE-Hemmer	76
Allergische Rhinitis	60
Kontaktallergene	52
NSAR	44
Lebensmittel	39
Kontrastmittel	22
Insektenstichallergie	12
Steroide	12

Tabelle 5: Top-10 dokumentierte Allergien

6.1.5 Implantate

Insgesamt wurden während des Erfassungszeitraumes 505 Implantate bei 351 NFD (13,5%) dokumentiert. Durchschnittlich wurden weniger als ein Implantat dokumentiert, mit einem maximalen Durchschnittswert von 5,1 pro Praxis und NFD.

Der Durchschnitt lag in den NFD der im UKM angelegten Datensätze höher, hier wurden auch keine autor-fremden Datensätze dokumentiert. Dagegen war der Anteil an autor-fremden Implantaten in den niedergelassenen Praxen bis zu 100%.

Das am häufigsten dokumentierte Implantat war der Herzschrittmacher, gefolgt von orthopädischen Implantaten.

Implantate pro NFD

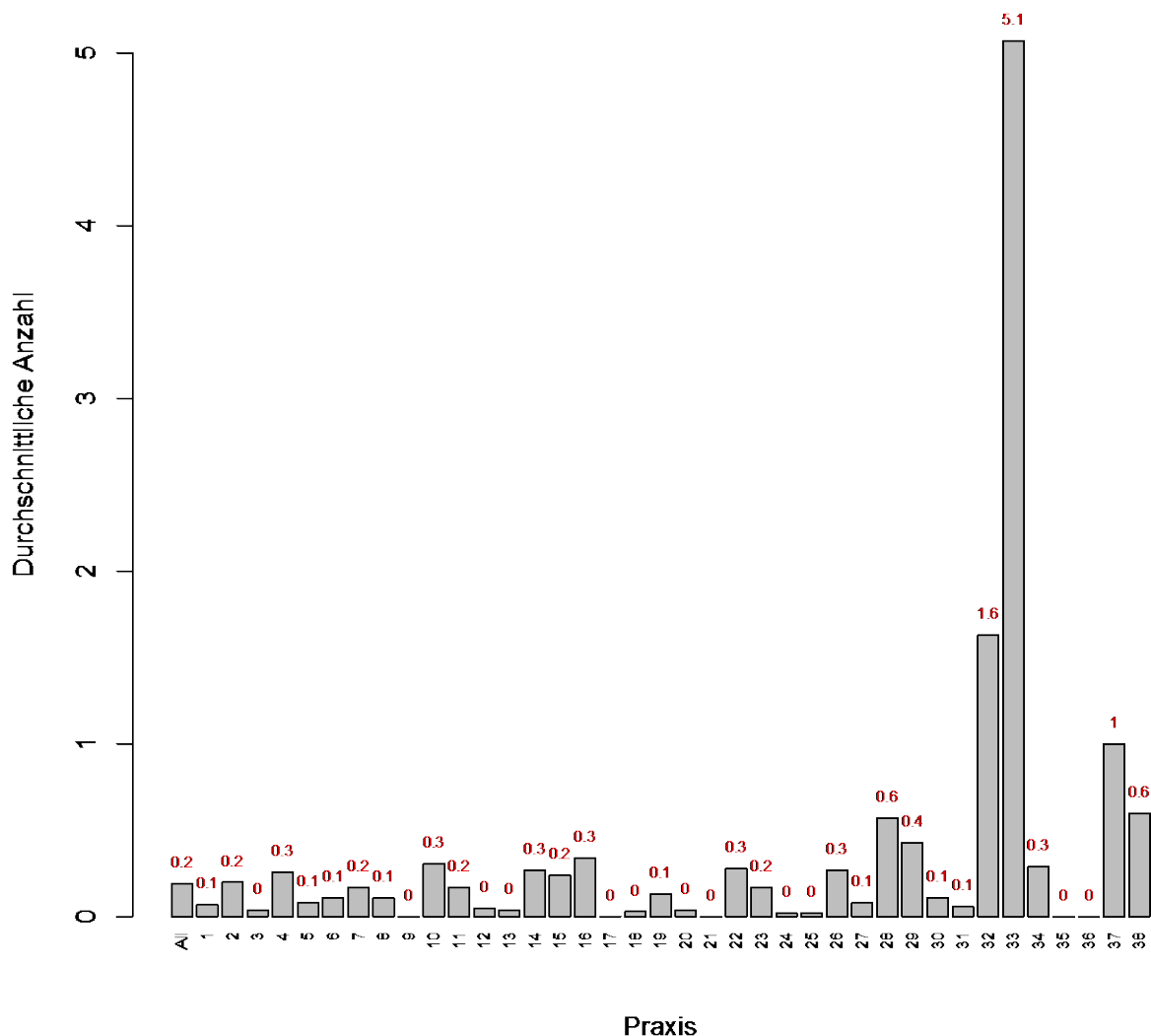


Abbildung 16: Durchschnittliche Anzahl dokumentierter Implantate pro Praxis und NFD

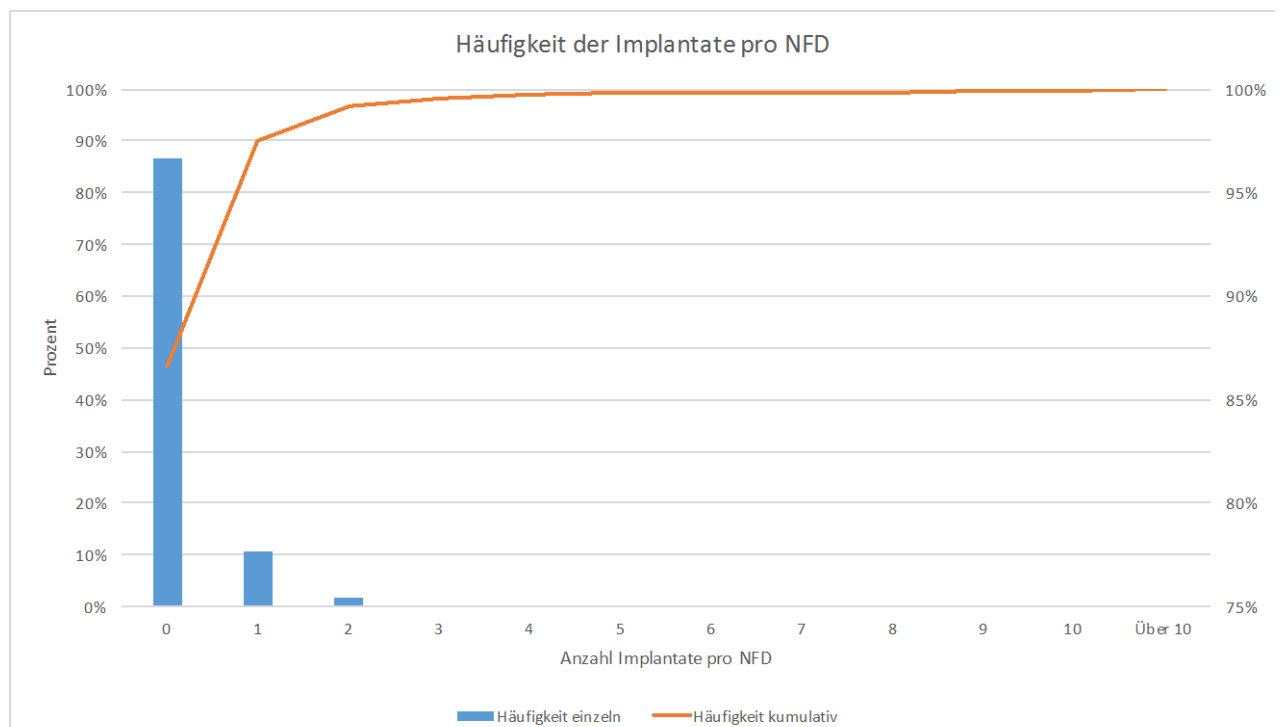


Abbildung 17: Häufigkeit der Anzahl der dokumentierten Implantate pro NFD

Anteil autorfremde Implantate pro NFD

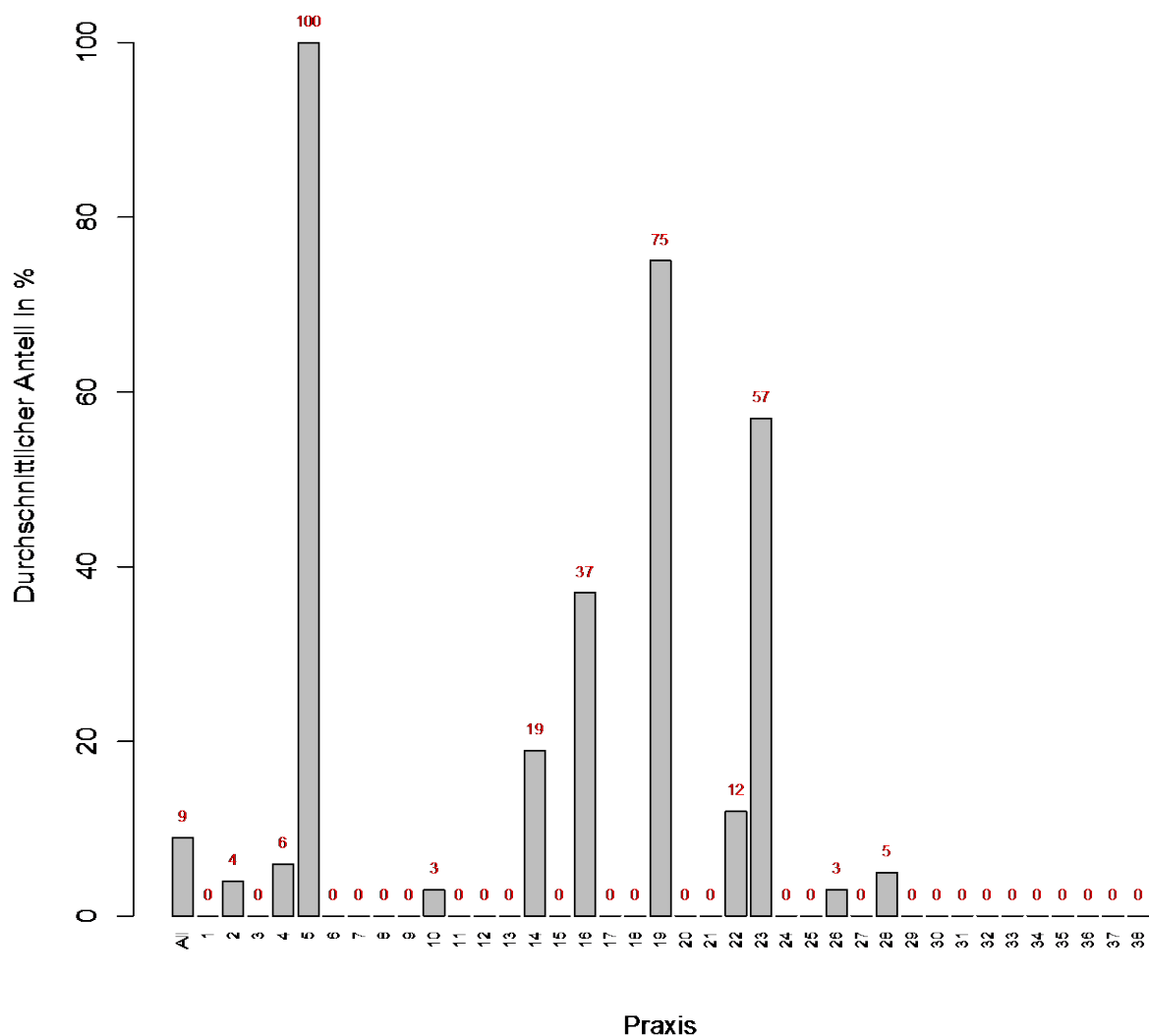


Abbildung 18: Anteil autor-fremder Implantate pro NFD

6.1.6 Weglaufgefährdung

Eine Weglaufgefährdung wurde bei sechs Patienten dokumentiert, dabei lagen nur in einem Fall Angaben zur konkreten Form („verwirrt“) vor. Aufgrund der geringen Fallzahl wird daher auf eine weitere spezifische Auswertung dieses Items verzichtet.

6.1.7 Kommunikationsstörung

Bei 40 Patienten wurde eine Kommunikationsstörung dokumentiert, der Anteil von autor-fremden Angaben lag hier bei 7,5%. Die häufigste Form der dokumentierten Kommunikationsstörungen waren die Schwerhörigkeit sowie die Demenz.

6.1.8 Schwangerschaft

Während des Studienzeitraumes wurde bei lediglich einer Patientin eine Schwangerschaft dokumentiert. Aufgrund der geringen Fallzahl wird daher auf eine weitere spezifische Auswertung dieses Items verzichtet.

6.1.9 Bemerkung

Die im Feld „Freiwillige Zusatzhinweise“ dokumentierten Bemerkungen bei 100 Patienten wurden kategorisiert und dann zusammengefasst. Es ergaben sich folgenden Angaben:

- Im Notfall kontaktieren: xxx (n=52)
- Patientenverfügung (n=9)
- Organ- und Knochenmarkspende Hinweis (n=8)
- Allergiehinweise (n=3)
- Angabe zur Blutgruppe (n=2)

6.1.10 Sonstige Hinweise

Analog zum Feld „Freiwillige Zusatzhinweise“ wurden auch die sonstigen Hinweise (bei 75 Patienten dokumentiert) kategorisiert und dann zusammengefasst. Es ergaben sich folgenden Angaben:

- Patientenverfügung (n=22)
- Allergien und Medikamentenunverträglichkeit (n=21)
- Hinweis auf Neoplasien (n=12)
- Organspendehinweis (n=5)
- Kommunikationsschwierigkeiten (n=5)
- Schwerhörigkeit (n=3)
- Insulinhinweis (n=3)
- Marcumar Hinweis (n=3)
- Hinweis auf gesetzlichen Betreuer (n=2)
- Visuseinschränkung (n=2)

Weitere relevante Einzelangaben waren:

- Antikoagulation nicht gewünscht
- Barostim macht EKG-Artefakte, die durch Magnetauflage verschwinden
- Bei Intubation gab es Probleme, bei erneuter Narkose Fieberoptik
- bis dato keine invasive Diagnostik hinsichtlich KHK
- Bitte nicht die Schwiegermutter Frau XXXX informieren!!!
- Cave bei jodhaltigen Kontrastmitteln

- Cave NSAR (Z.n. Ulkus ventr.), Z.n. Katarakt-OP bds
- chron. Angststörung
- Die Hirnstimulation macht EKG-Artefakte. Pat. kann diese vorübergehend abschalten.
- Ehefrau gehörlos
- Endokarditisprophylaxe vor invasiven Eingriffen
- ESBL-Resistenz
- Grad der Behinderung 100 aG
- Hämangiom der Leber
- Hep. B / C positiv
- Herkunftsland: xxxx, spricht xxxx
- Impfungen nur ins Gesäß
- Instabilität BWK 9 nach Tumorreduktion u. dorsaler Dekompression (Teillaminektomie BWK 7 u. Laminektomie BWK 8-10 bei Ewing-Sarkom; Radiatio u. Chemotherapie erfolgt)
- Kein Blut oder Blutprodukte aufgrund der Religion
- kein Dexamethason wegen BZ-Erhöhung
- Kein NSAR
- MRSA-Anamnese
- nimmt Medikamente unregelmäßig
- O2-Langzeittherapie
- Pat. kann re Hüfte und Knie überhaupt nicht beugen!
- Pat. nimmt ihre Antikoagulation nicht
- V.a. HIT (07.2016)-bisher keine weitere Diagnostik
- Z.n. CPR 2/2016

6.1.11 Autor-fremde Dokumentation

Die weitaus meisten Angaben wurden nicht als autor-fremd gekennzeichnet, die Angaben stammten also entweder ursprünglich von dem Arzt, der den NFD anlegte, oder eine gesonderte Angabe des Ursprunges der Information wurde nicht für notwendig erachtet. Der höchste Anteil an autor-fremden Dokumentationen fand sich bei Angaben zu Implantaten, der niedrigste bei Angaben zu Medikamenten (aufgrund der geringen Anzahl wurden die Weglaufgefährdungen hier nicht berücksichtigt).

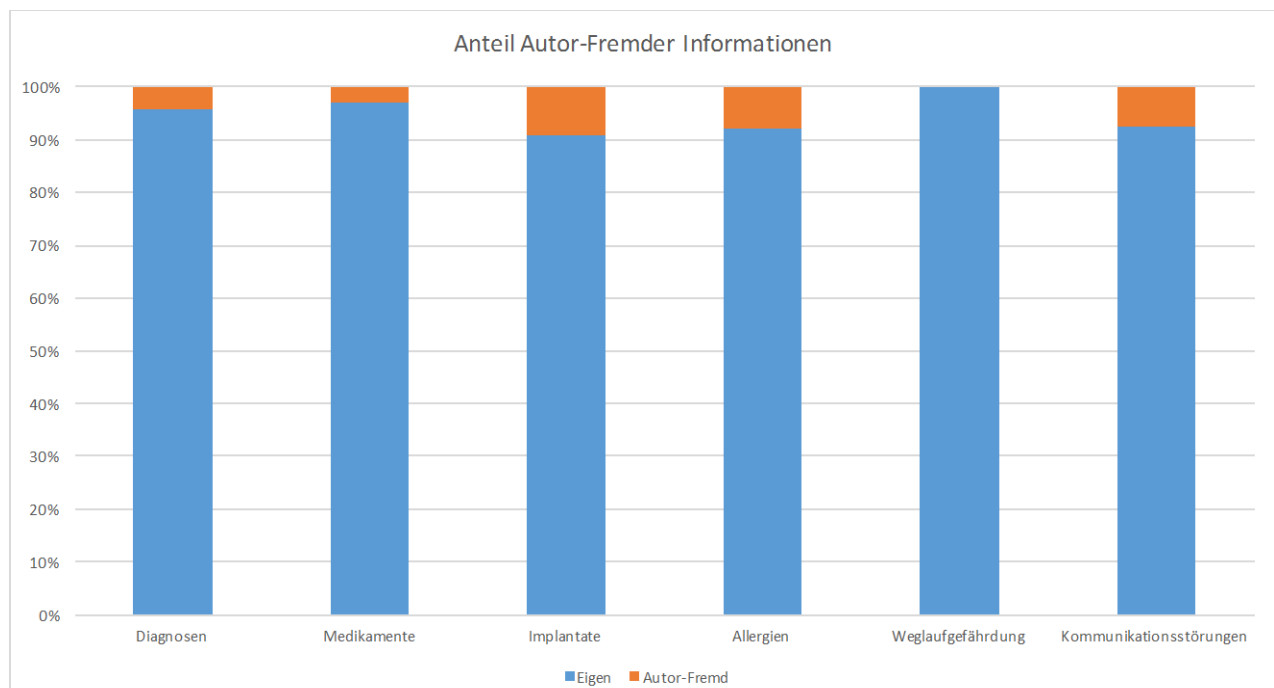


Abbildung 19: Anteil autor-fremder Informationen

6.2 Deskriptive Beschreibung der angelegten DPE

Anzahl der DPE

Insgesamt wurden 573 DPE angelegt. Neun DPE wurden aktualisiert, wobei jeweils nur eine Aktualisierung vorgenommen wurde. Bei zwölf Patienten wurde ausschließlich ein DPE angelegt, bei allen anderen 561 Patienten (21,6%) wurde sowohl ein DPE als auch ein NFD angelegt. Die Zahl der angelegten DPE schwankte je nach Praxis zwischen 0 (0%) und 100 (99%).

Anzahl neu angelegter DPE

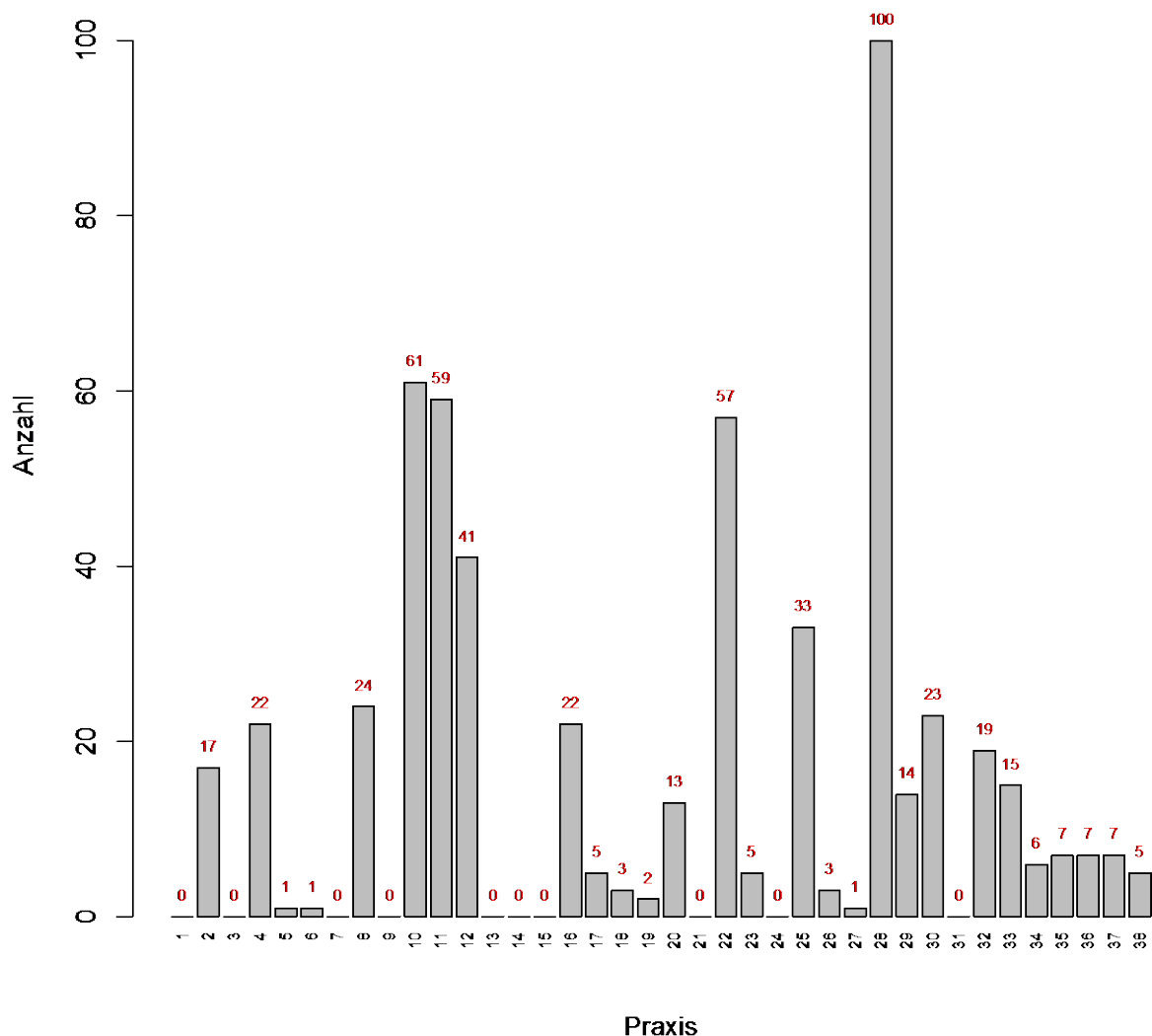


Abbildung 20: Anzahl angelegter DPE

Von den 573 angelegten DPE waren jeweils Angaben zu folgenden Informationen dokumentiert:

Gewebe-/Organspende: 146 (27,2%)

Patientenverfügung: 388 (67,7%)

Vorsorgevollmacht: 297 (51,8%)

6.3 Besonderheiten der NFD/DPE am UKM

Beim Vergleich der in den niedergelassenen Praxen angelegten Datensätze (n=2.517) mit dem am UKM angelegten NFD (n=81) fällt eine niedrigere durchschnittliche Anzahl von Diagnosen und Medikamenten pro NFD am UKM auf. Allergien wurden am UKM etwas häufiger (0,4 vs. 0,3), Implantate deutlich häufiger (1,2 vs. 0,2) als in den niedergelassenen Praxen dokumentiert.

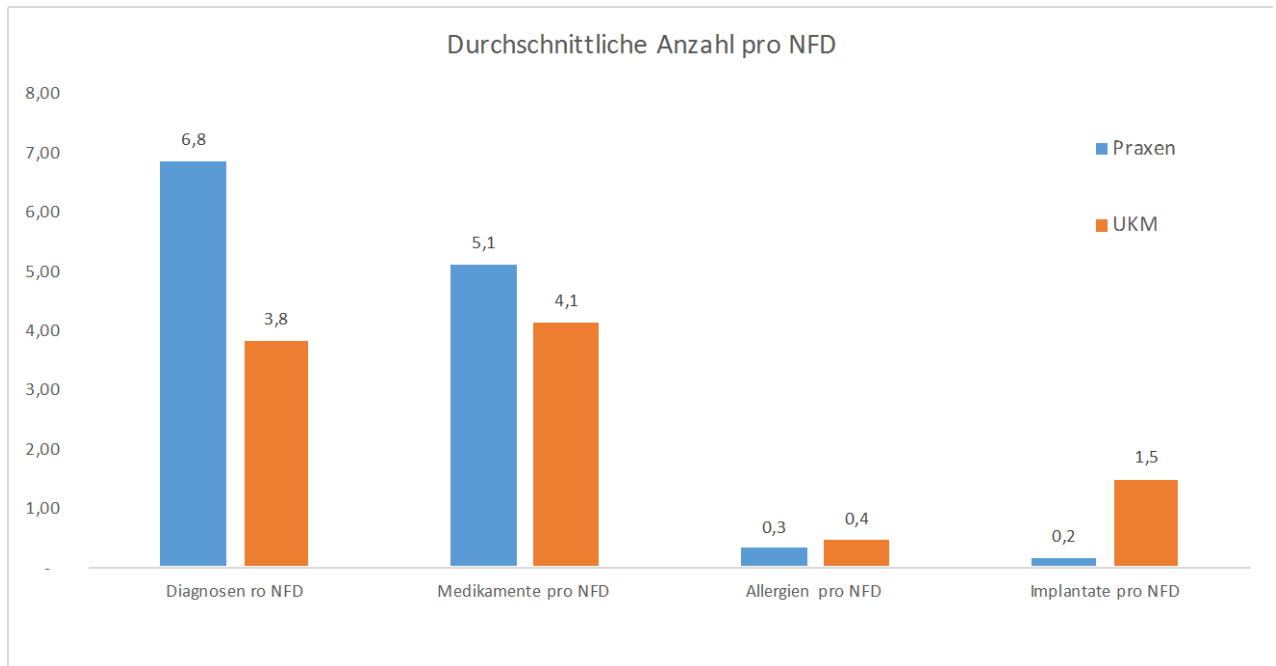


Abbildung 21: Vergleich NFD niedergelassene Praxen vs. UKM

6.4 Analyse der Anlagedauer und Aktualisierungszyklen

Die Datensätze wurden nicht gleichmäßig im Projektzeitlauf angelegt. Während der Sommerferien in NRW (Projektwoche 11 – 16) kam es zu einem deutlichen Rückgang der Anlagen.

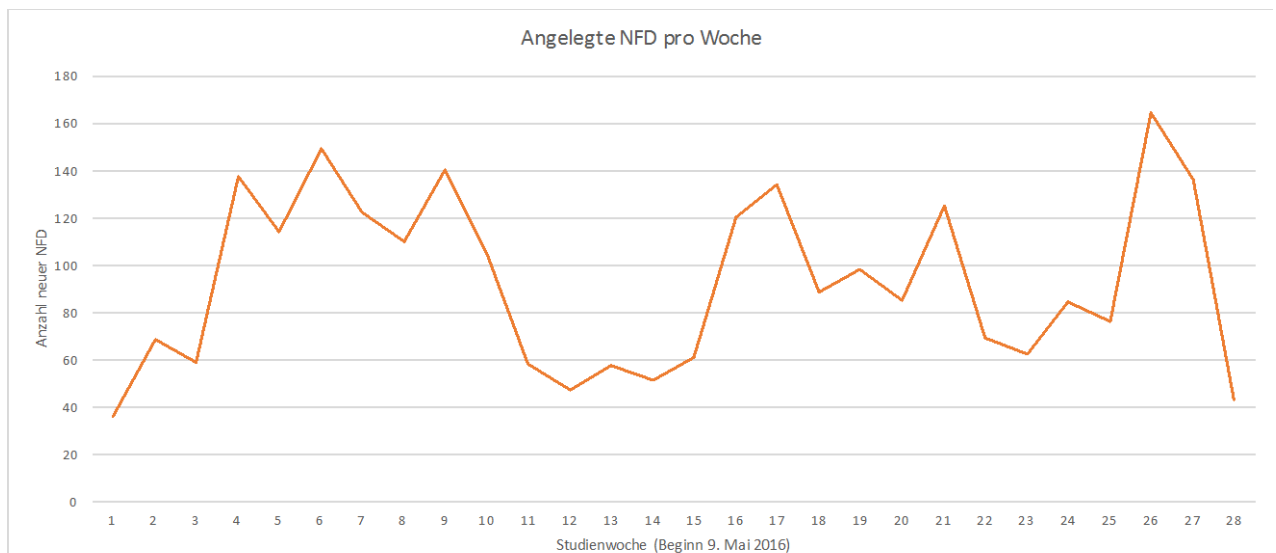


Abbildung 22: Zeitverlauf der Anlage der NFD

306 NFD wurden während der Projektlaufzeit aktualisiert. Die maximale Anzahl an Aktualisierungen betrug sechs Aktualisierungen bei einem Patienten (n=1). Die Häufigkeit der Aktualisierungen der NFD verteilt sich wie folgt:

- Eine Aktualisierung: 251
- Zwei Aktualisierungen: 46
- Drei Aktualisierungen: 4
- Vier und mehr Aktualisierungen: 5

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Aktualisierungen betrug bei 127 Patienten mehr als ein Tag, bei der überwiegenden Anzahl erfolgte die Aktualisierung noch am gleichen Tag (56,9%), so dass hier nicht von einer Aktualisierung in Sinne eines Hinzufügen neuer Informationen die bei Anlage noch nicht bekannt waren ausgegangen werden kann.

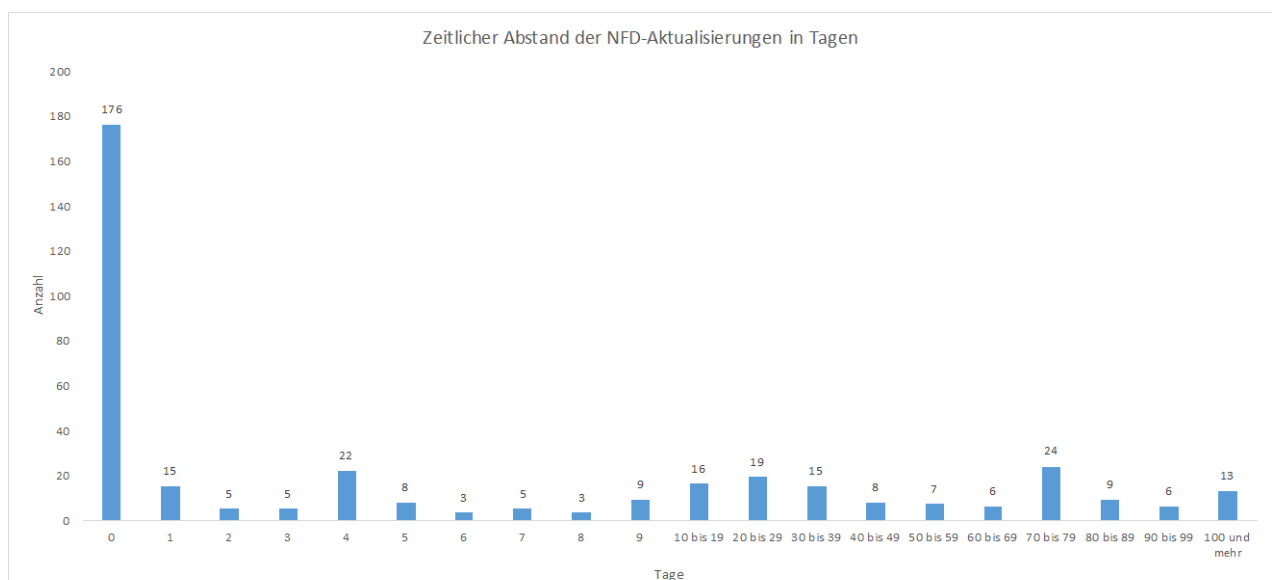


Abbildung 23: Zeitabstand zwischen den Aktualisierungen eines NFD

Die durchschnittliche elektronische Bearbeitungszeit pro NFD betrug vier Minuten. Alle Praxen konnten 75% der NFD elektronisch innerhalb von zehn Minuten bearbeiten.

Diese Zahl lässt jedoch keine Rückschlüsse auf die gesamte Bearbeitungszeit zu, da ausschließlich die elektronische Bearbeitungszeit ermittelt wurde.

Elektronische Bearbeitungszeit in Minuten

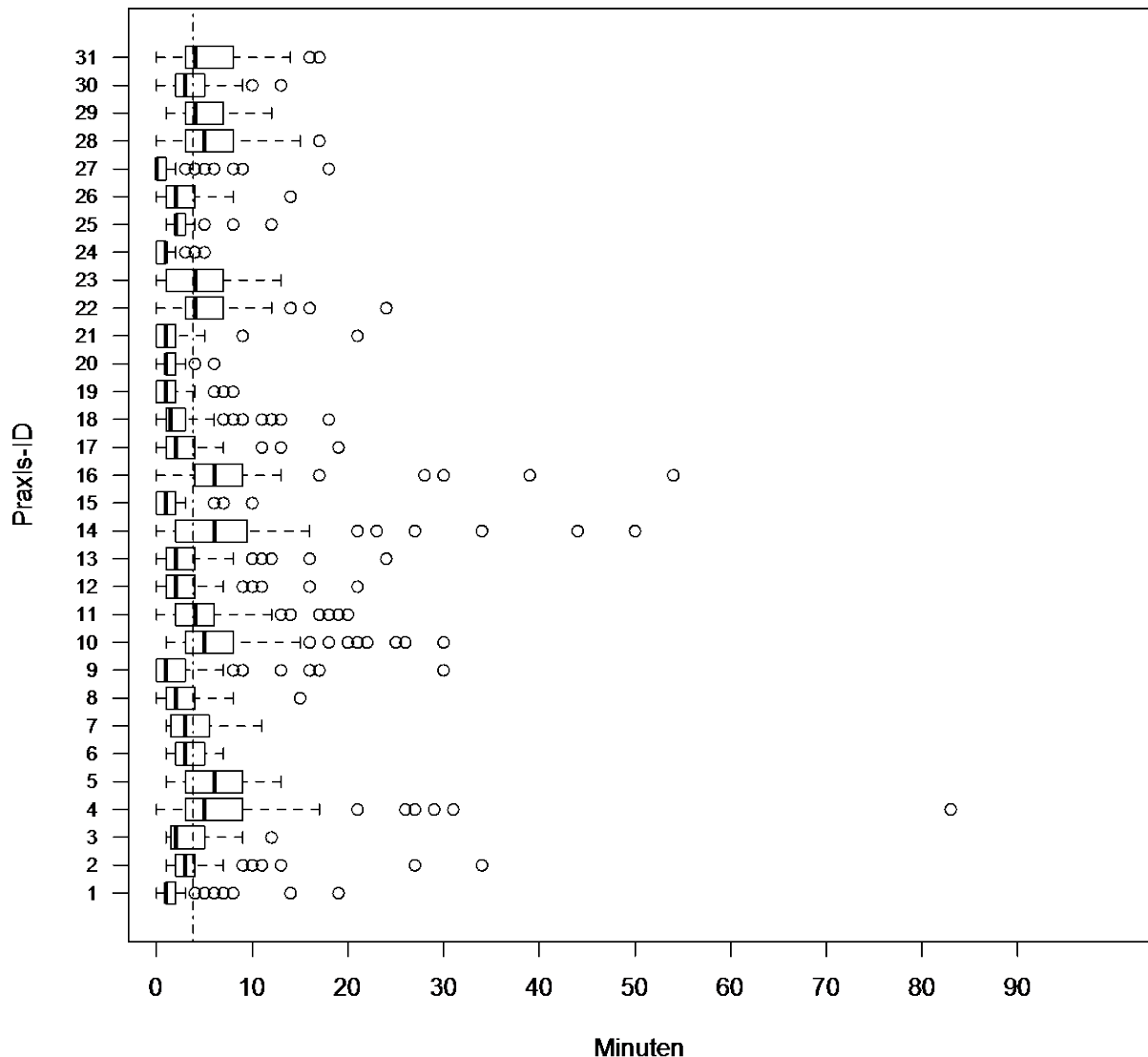


Abbildung 24: Elektronische Bearbeitungszeit pro Praxis

Die obige Abbildung zeigt die durchschnittlich benötigte elektronische Bearbeitungszeit pro NFD pro niedergelassener Praxis. Der Wert wurde durch das Primärsystem InterArzt® ermittelt und gibt die Gesamtzeit in Sekunden an, die bei Anlage eines NFD vom erstmaligen Öffnen des Modules im PVS bis zu Ausdruck des NFD benötigt wurde. Hierbei werden sowohl das arbeitsteilige Arbeiten z.B. bei Vorbereitung durch die MFA und späteres erneutes Bearbeiten

durch die MFA oder dann den Arzt, als auch alle Unterbrechungen berücksichtigt. Jede Unterbrechung, die durch eine Zwischenspeicherung quittiert wird, wird nicht mitgezählt und geht daher nicht in die elektronische Bearbeitungszeit ein. Die elektronische (Netto-) Bearbeitungszeit beginnt mit der Neuanlage eines NFD und endet mit dem endgültigen Speichern und Drucken. Eine ausführliche Beschreibung hierzu findet sich in Anlage A6 („Beschreibung der Funktionsweise der Software InterARZT® zur Durchführung des Notfalldaten-Managements im Projekt NFDM-Sprint“).

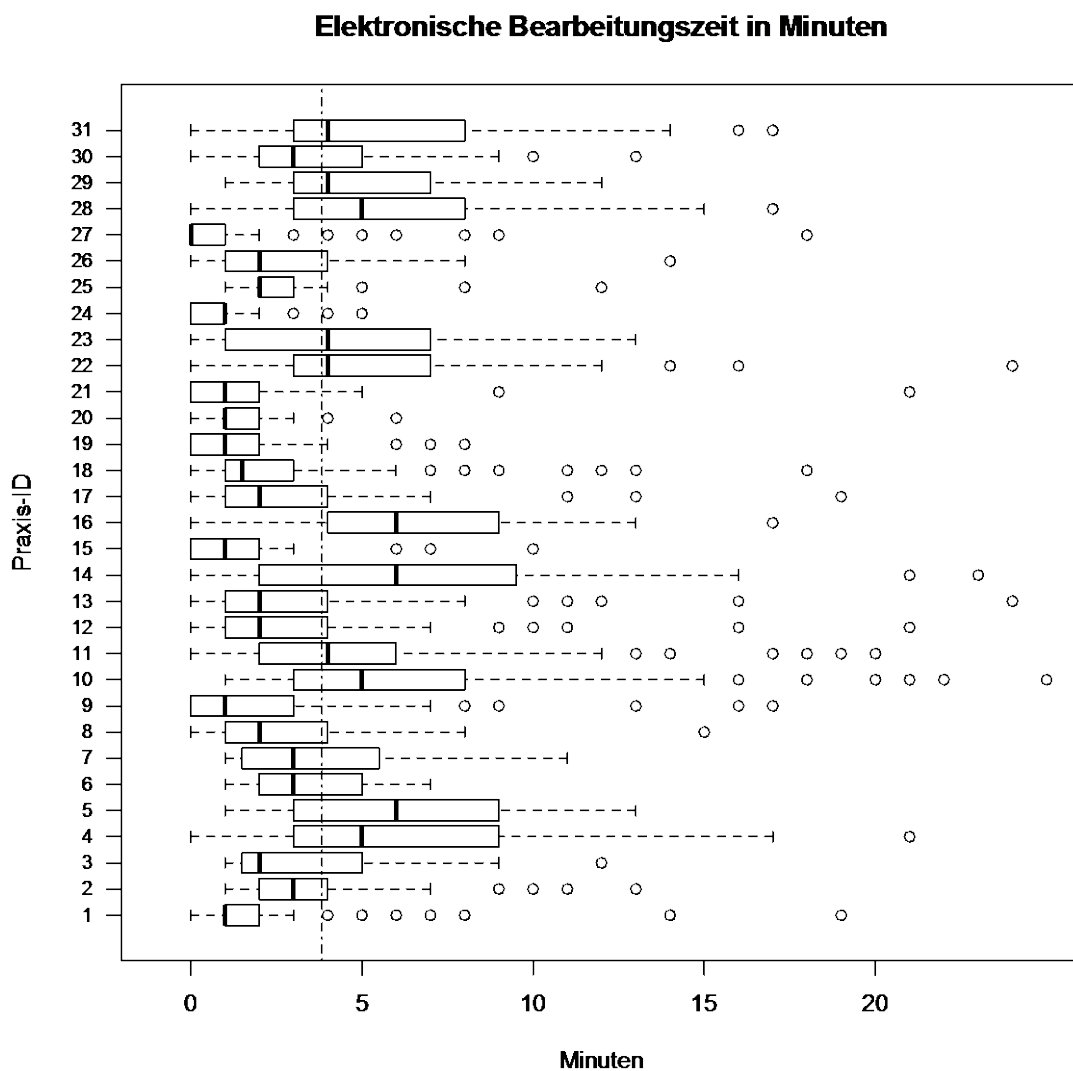


Abbildung 25: Elektronische Bearbeitungszeit in Minuten (Ausschnitt)

Die obige Graphik zeigt das Zeitsegment zwischen 0 und 25 Minuten und stellt somit keine höheren Werte dar. Dies dient der Verdeutlichung des Zeitintervalls zwischen 0 und 10 Minuten, innerhalb dessen in allen Praxen die elektronische Bearbeitungszeit bei 75% der angelegten NFD lag.

Die durchschnittliche Dauer der elektronischen Bearbeitungszeit pro Praxis korreliert mit der durchschnittlichen Anzahl an Informationen, die nicht automatisch aus dem PVS übernommen werden konnten (alle medizinischen Angaben außer Diagnosen und Medikamenten) ($r=0,65$).

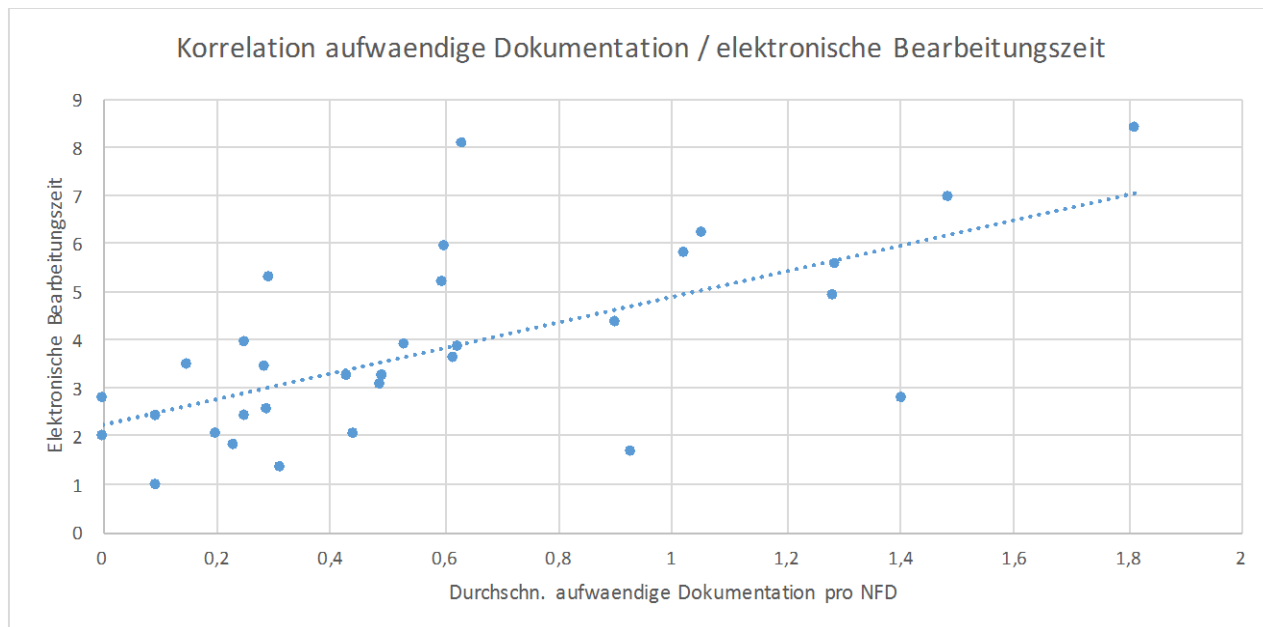


Abbildung 26: Korrelation Bearbeitungszeit / Aufwändige Dokumentation

7 Methodendiskussion

Die dargestellten Untersuchungsergebnisse sind – wie bei allen empirischen Untersuchungen (Bortz & Döring 2006, S.523) – auf diejenigen Personenpopulationen, Objekte, Situationen und Zeitpunkte generalisierbar, die mit den in dieser Untersuchung realisierten Bedingungen vergleichbar sind. Positiv ist in diesem Kontext zu betrachten, dass sowohl Ärzte aus dem ambulanten als auch aus dem stationären Sektor an der Erprobung teilgenommen haben und zudem aus beiden Versorgungsbereichen verschiedene Fachdisziplinen partizipiert haben. Als Limitation ist hingegen anzusehen, dass die Erprobung nur anhand von einem PVS-System sowie einem KIS-System durchgeführt wurde und nicht noch Arztinformationssysteme weiterer Hersteller einbezogen wurden, da dieses die Vergleichbarkeit und Aussagekraft der Ergebnisse noch weiter erhöht hätte.

Hinsichtlich der Übertragbarkeit der Untersuchungsergebnisse auf den späteren Echtbetrieb ist weiterhin zu beachten, dass die Erprobung des Anlageprozesses noch ohne Anbindung an die Telematikinfrastruktur, welche sich derzeit noch im Aufbau befindet, erfolgte. Dementsprechend konnten die angelegten NFD und DPE im Rahmen des Projektes noch nicht auf der eGK gespeichert werden, sondern wurden den Patienten als Papierausdruck mitgegeben. Im Hinblick auf die im Rahmen dieses Berichtes vorgestellten Untersuchungsergebnisse ergeben sich hieraus jedoch keine relevanten Einschränkungen. Nicht auszuschließen ist hingegen, dass sich vorrangig überdurchschnittlich technikaffine sowie gegenüber dem Notfalldatensatz positiv eingestellte Ärzte zur Projektteilnahme bereit erklärt haben (Selection Bias) und dieses die Qualität der angelegten Notfalldatensätze positiv beeinflusst hat. Weiterhin ist davon auszugehen, dass im Rahmen des Projektes überwiegend die Ärzte ihren Patienten die Anlage eines NFD / DPE vorgeschlagen haben, während im späteren Echtbetrieb und mit steigender Bekanntheit des Notfalldatenmanagements (beispielsweise durch Informationsschreiben von Krankenkassen) mutmaßlich mehr Versicherte von sich aus die Initiative ergreifen und ihren Arzt um die Anlage von NFD und DPE bitten werden, woraus sich im Hinblick auf das vorherrschende Krankheitsspektrum Unterschiede zu den im Projekt angelegten Notfalldatensätzen ergeben können.

In Bezug auf die Analyse der medizinischen Qualität der angelegten Datensätze ist bei der Ergebnisinterpretation außerdem zu berücksichtigen, dass – wie in Kapitel 3.1 bereits angeführt – aus Gründen der Praktikabilität auf einen umfassenden Vergleich der angelegten NFD mit den zugehörigen Patientenakten verzichtet wurde, da dieses einen erheblichen Eingriff in die Praxis-/ bzw. Klinikabläufe bedeutet hätte und damit mutmaßlich die von der FAU untersuchten Akzeptanzwerte des Anlageprozesses verfälscht hätte. Aus diesem Grunde kann die Qualität der im Rahmen des NFDM-Sprint-Projektes angelegten Notfalldatensätze nur anhand der Informationen, die im Notfalldatensatz enthalten sind, beurteilt werden (s. hierzu auch Kapitel 3.1 und 3.2). Aussagen darüber, inwieweit alle notfallrelevanten Patienteninformationen von der

Patientenakte in den Notfalldatensatz übertragen wurden, sind hingegen nicht möglich, jedoch war dieses auch nicht Ziel des NFDM-Sprint-Projektes, sondern wurde bereits im Rahmen einer vorhergehenden Studie untersucht (vgl. Schenkel et al. 2015). Um dennoch auch im Rahmen des NFDM-Sprint-Projektes sicherzustellen, dass Datensätze nur für real existierende Patienten, die zuvor ihre Einwilligung schriftlich erklärt haben, angelegt wurden, wurde durch das Zentrum für Klinische Studien Münster stichprobenhaft eine Echtheitsprüfung durchgeführt und damit die Sicherung der formalen Qualität gewährleistet (s. hierzu auch Kapitel 4.2 und 5.2).

8 Ergebnisdiskussion

Im Rahmen des Projektes NFDM-Sprint wurden von 31 niedergelassenen Ärzten und 7 am Universitätsklinikum Münster angestellten Ärzten innerhalb von sechs Monaten insgesamt 2598 Notfalldatensätze (NFD) und 573 Datensätze Persönliche Erklärung (DPE) von 2.610 Patienten angelegt. Primär war die Anlage von 4.125 NFD angestrebt worden, dieser Wert konnte nicht erreicht werden. Die Gründe dafür sind vielfältiger Natur und werden im Ergebnisbericht der FAU detailliert untersucht.

Die Aufgabe der Stabsstelle Telemedizin im Rahmen des Projekt NFDM-Sprint war die Beurteilung der Qualität der angelegten Datensätze im Sinne der Studie sowie die inhaltlich-deskriptive Analyse der Datensätze.

Bei der Beurteilung der Qualität der Datensätze muss berücksichtigt werden, dass eine Beurteilung der medizinischen Qualität (wurden alle notfall-relevanten Informationen und nur die notfall-relevanten Informationen zu einem Patienten dokumentiert) aufgrund der fehlenden Kenntnis der gesamten Krankenakte des Patienten nicht möglich war.

Die angelegten Datensätze entsprachen in Ihrer Gesamtheit den zuvor gestellten Anforderungen im Sinne der Studie. Bei lediglich 2,4% aller Datensätze war ohne detaillierte Kenntnis des Patienten keine Notfall-relevanz des Datensatzes zu erkennen, alle anderen Datensätze verfügten über mindestens eine notfallrelevante Information. Neben der Existenz notfall-relevanter Informationen wurden die Datensätze auch im Hinblick auf die durchschnittliche Anzahl dokumentierter Diagnosen und Medikamente geprüft, 86,9% aller NFD hatten drei oder mehr Diagnosen, 84,9% zwei oder mehr Medikamente. Die Datensätze wurde daher zumeist für Patienten angelegt, die mehrere Erkrankungen aufwiesen bzw. mehrere Medikamente einnahmen, so dass hier von chronisch erkrankten Patienten ausgegangen werden kann. Diese Hypothese wird durch die Altersverteilung gestützt, 87% der Patienten waren älter als 50 Jahre, 71% älter als 60 Jahre.

Die Altersverteilung differierte je nach Praxis, ein hoher Anteil (>50%) an Patienten unter 60 Jahren zeigte sich in den Praxen 1, 4, 27 und 29. Bei diesen Praxen zeigte auch ein geringerer Anteil an Datensätzen mit mindestens drei Diagnosen bzw. zwei Medikamenten.

Es kann nicht beurteilt werden, ob durch die Anlage weiterer Datensätze die Ergebnisse dieser Studie anders ausgefallen wären, da keine Kenntnisse über die Zusammensetzung des Patientenkontingents in den teilnehmenden Praxen vorlagen. Theoretisch wäre sowohl eine Zunahme des Anteils an älteren chronisch erkrankten Patienten als auch eine Abnahme dieser Population zugunsten jüngerer Patienten mit weniger notfall-relevanten Erkrankungen / Medikamenten denkbar. Betrachtet man ausschließlich die neun Praxen, in denen die angestrebte Anzahl von 125 NFD erreicht oder überschritten wurden, so wurden in diesen neun Praxen für 1.145 Patienten (entspricht 44,1% aller Patienten) durchschnittlich 6,2 Diagnosen und

5,2 Medikamente pro Patient dokumentiert. Das hohe Volumen wirkte sich also nicht negativ die Anzahl der dokumentierten Medikamente und Diagnosen bzw. die Auswahl der Patienten aus. Zusammenfassend kann konstatiert werden, dass die angelegten Datensätze in ihrer Gesamtheit den Anforderungen der Studie NFDM-Sprint entsprachen und in der Mehrzahl Notfalldatensätze für chronisch erkrankte ältere Patienten angelegt wurden. Wenngleich die genauen Effekte durch die weitere Anlage von NFD nicht exakt voraussehbar sind, so lässt sich aufgrund der Zusammensetzung des Patientenkontingents der Praxen mit einer großen Zahl erfasster Patienten postulieren, dass sich die Zusammensetzung des gesamten Patientenkontingents nicht wesentlich geändert hätte, hätten alle Praxen die geforderte Anzahl von 125 Datensätzen erreicht.

Dies wird auch dadurch gestützt, dass die durchschnittliche Anzahl an Diagnosen und Medikamenten in den Praxen, die nur wenige Datensätze lieferten, sich nicht wesentlich vom Durchschnitt der Praxen mit hoher Anzahl gelieferter Datensätze unterschieden. Betrachtet man nur die niedergelassenen Praxen, in denen weniger als 50 NFD angelegt wurden ($n=10$), so wurden dort insgesamt 286 Patienten (11% aller Patienten) mit durchschnittlich 6,6 Diagnosen und 4,8 Medikamenten dokumentiert. Vergleicht man die Praxen mit mindestens 125 Datensätzen mit diesen Praxen, so kann kein relevanter Unterschied bei der durchschnittlichen Anzahl der dokumentierten Diagnosen und Medikamente festgestellt werden. Die Gründe für die geringeren Anlagezahlen lagen also nicht im komplexeren / schwerer erkrankten Patientenkontingent. Auf die Gründe für eine geringere Anzahl im stationären Umfeld wird im folgenden Kapitel differenziert eingegangen.

Auffällig ist die Praxis 20. Hier wurden insgesamt 25 NFD angelegt mit durchschnittlich 2,6 Diagnosen und 2,1 Medikamenten. Die Praxis hat die geringste Anzahl an durchschnittlich dokumentierten Diagnosen und Medikamenten aller niedergelassenen Praxen. Die geringe Anzahl an angelegten NFD ist somit nicht auf die hohe Anzahl der Erkrankungen bzw. Medikamente dieser Praxis zurück zu führen. Der Anteil der Patienten über 60 Jahren war in dieser Praxis im Studienkollektiv jedoch hoch. Bei dieser Praxis handelte es sich um eine Praxis mit onkologischem Schwerpunkt, was eine mögliche Erklärung für die geringere Anzahl an Diagnosen und Medikamenten sein könnte.

Die Anzahl der angelegten DPE schwankte je nach Praxis zwischen 0% und 99%, für 21,6% aller Patienten wurde sowohl ein NFD als auch ein DPE angelegt. Die zuvor erwähnte Praxis 20 fällt hier mit einem recht hohen Anteil an angelegten DPE (13 von 26 Patienten = 50%) auf, welches vermutlich zumindest teilweise durch den onkologischen Schwerpunkt und den damit verbundenen hohen Anteil an Patienten mit Patientenverfügungen zu erklären ist. Auch am UKM lag der Anteil der Patienten mit DPE (66 von 81 Patienten = 81,5%) sehr hoch.

Die Trennung zwischen NFD und DPE scheint den anlegenden Ärzten nicht unmittelbar einzuleuchten. So wurden Angaben, die per definition im DPE dokumentiert werden sollten, wie beispielsweise Angaben zur Patientenverfügung, auch von manchen Ärzten in den Freitextfeldern

des NFD dokumentiert. Hier wäre für die zukünftige Umsetzung zu überlegen, ob die Trennung DPE / NFD bei der Anlage weiterhin erhalten bleiben muss oder ob der Arzt bei der Anlage eines NFD auch die Felder der DPE ausfüllen kann. Eine strikte Trennung scheint anhand der vorliegenden Daten zumindest teilweise dazu zu führen, dass Informationen, die eigentlich im DPE gespeichert werden sollten, im NFD angelegt werden. Da bei den Feldern des DPE aus Gründen der Anonymisierung lediglich übermittelt wurde, ob sie befüllt sind oder nicht, kann keine Aussage getroffen werden, ob in Fällen, in denen Informationen des DPE im NFD dokumentiert wurden, diese auch gleichzeitig im DPE erfasst wurden.

Die durchschnittliche Anzahl an dokumentierten Diagnosen lag mit 7 exakt bei der durchschnittlichen Anzahl der Diagnosen in den NFD der 2013/2014 durchgeführten Evaluationsstudie. Die durchschnittliche Anzahl notfall-relevanter Diagnosen lag bei vier und damit erwartungsgemäß niedriger als die Gesamtanzahl. Auch die Art der dokumentierten Diagnosen (Top-10) spiegelt die Diagnosen wieder, die man bei einer Population älterer chronisch erkrankter Patienten erwartet.

Auffällig bei der Dokumentation der Diagnosen ist der geringe Anteil an Diagnosen, die mittels des ICD-10-GM Kataloges verschlüsselt wurden. Bei 85% aller Diagnosen lagen keine Angaben zum ICD-Code vor. Dies ist auf den Informationsverlust zurückzuführen, der bei einer Kodierung mittels ICD-10-GM eintreten kann, den die anlegenden Ärzte jedoch möglicherweise vermeiden wollten. Dies soll beispielhaft am Code I25.11 dargestellt werden. Dieser Code kennzeichnet mit offiziellem Text: „Atherosklerotische Herzkrankheit: Ein-Gefäß-Erkrankung“. In den vorliegenden NFD wurden aber unter anderem auch die folgenden Diagnosen angegeben, die alle mit dem Code I25.11 zu kodieren sind:

- 1-Gefäß-Koronare Herzkrankheit
- 1-Gefäß-Koronare Herzkrankheit, bek. LSB, Z.n. Myokardinfarkt 1995
- 1-Gefäß-Koronare Herzkrankheit, Z.n. Vorderwandinfarkt, hochgradige RIVA-Stenose, PCI und DES

Hierbei kommt es bei Verwendung des ICD-10-GM zwangsläufig zum Informationsverlust. Eine strikte Verwendung der ICD-10-GM muss daher im medizinischen Kontext abgelehnt werden, wenn dabei Informationen nicht übertragen werden können.

Andererseits ermöglicht die Verwendung eines ICD-Kodes die Verwendung der Diagnose bei der weiteren Behandlung, beispielsweise im Rahmen der stationären Dokumentation. Es ergibt sich somit ein Dilemma aus möglichem Informationsverlust und Erleichterung der Dokumentation im weiteren Behandlungskontext. Die höchste Priorität im Interesse der Notfallversorgung sollte dabei die Vollständigkeit der Informationen haben, auch wenn dieses bedeutet, dass manche Diagnosen des NFD im Rahmen der späteren Behandlung kodiert werden müssten.

Bei der Betrachtung der Medikamente ergibt sich ein ähnliches Bild wie bei der Analyse der dokumentierten Diagnosen. Bei 97,1% der Medikamente lagen Angaben zum Markennamen und

Wirkstoff vor, bei 99,3% Angaben zum Markennamen, bei einem Medikament lag nur eine Angabe zum Wirkstoff vor. Eine Angabe zum Wirkstoff ist für den weiter behandelnden Arzt unerlässlich und daher zu fordern. Hier ist insbesondere das primäre PVS gefordert, welches zu den jeweiligen Medikamenten auch Angaben zum Wirkstoff liefern muss. Dies war im PVS welches im Rahmen dieser Studie verwendet wurde, somit gut umgesetzt. Eine solche optimale Umsetzung muss aber auch von den restlichen PVS im späteren Echtbetrieb gefordert werden.

Die Top-10 der dokumentierten Medikamente passten medizinisch gut zu der Top-10 der dokumentierten Erkrankungen.

Die durchschnittliche Anzahl dokumentierter Medikamente (5) unterschied sich nur unwesentlich von der durchschnittlichen Anzahl dokumentierter notfall-relevanter Medikamente (4). Es sollte generell überlegt werden, ob aus Gründen der Praktikabilität nicht alle aktuellen Medikamente des Patienten in den NFD übernommen werden sollten.

Mehr als die Hälfte aller Patienten in dieser Studie erhielten drei oder mehr Medikamente. Sie hätten demnach auch Anspruch auf einen bundeseinheitlichen Medikationsplan. Daher muss ebenfalls aus Gründen der Praktikabilität und der Konsistenz der Daten sichergestellt werden, dass die Angaben im NFD mit den Angaben in einem ggf. ebenfalls vorhandenen bundesweiten elektronischen Medikationsplan eines Patienten übereinstimmen.

Insgesamt wurden nur bei wenigen Patienten Allergien (19%) oder Implantate (13%) dokumentiert. Bei den Allergien handelte sich zum größten Teil um Antibiotika-Allergien, aber auch Kontrastmittel-Allergien und Allergien gegen andere Medikamente wurden dokumentiert, so dass hier wertvolle Informationen für die weiterbehandelnden Ärzte übermittelt wurden.

Bei den Implantaten ist zu beachten, dass ein Teil der anlegenden Ärzte des UKM aus den Bereichen Orthopädie / Unfallchirurgie / Kardiologie kam und somit dort die Anzahl der dokumentierten Implantate hoch war.

Ebenfalls bei sehr wenigen Patienten wurden Weglaufgefährdungen (n=6), Schwangerschaften (n=1) oder Kommunikationsstörungen (n=40) dokumentiert. Wenngleich diese Angaben nur selten dokumentiert wurden, sind sie im Notfall wichtige Informationen zu dem Patienten.

Weitere wichtige Informationen, wurden in den Freitextfeldern für Freiwillige Zusatzhinweise und Sonstige Hinweise gemacht, wobei die genaue inhaltliche Abgrenzung hier oftmals schwer fällt. Allerdings fällt auf, dass im Feld Freiwillige Zusatzhinweise in einigen Fällen Angaben gemacht wurden, die eigentlich in anderen Feldern hätten dokumentiert werden sollen (z.B. zu Diagnosen oder Allergien). So enthielten beispielsweise 21 NFD an dieser Stelle Angaben zu Allergien, wobei teilweise die entsprechende Angabe in den Allergie-Feldern nicht auftauchte.

Dies stellt eine potentielle Gefahr beim Auslesen des NFD dar, wenn Informationen nicht an der Stelle aufgeführt sind, an der sie erwartet werden. Es muss daher mit entsprechenden Informationen – und wenn möglich – Unterstützung durch das PVS sichergestellt werden, dass der Anteil an Informationen an „falschen“ Orten möglichst gering ist. Letztlich wird dies aber

niemals vollständig zu vermeiden sein, weshalb es wichtig ist, dass der weiter behandelnde Arzt stets den NFD in dessen Gesamtheit erfasst und nicht nur Teile desselben.

Abschließend soll noch Stellung zu den Angaben zur Herkunft der jeweiligen Information bezogen werden. Der Anteil an sog. „autor-fremden“ Informationen, d.h. Informationen, die von einem anderen Arzt als den Arzt, der den NFD anlegt, stammten, war über alle Datenfelder gering. Da insbesondere bei den Implantaten davon auszugehen ist, dass ein weitaus höherer Anteil als der hier dokumentierte autor-fremd war, also die jeweiligen Implantate von einem anderen Arzt als den NFD anlegenden implantiert wurden, muss postuliert werden, dass diese Angabe nicht in jedem Fall sorgfältig ausgefüllt wurde, sondern in vielen Fällen der Einfachheit halber der anlegende Arzt angegeben wurde. Bei der Dokumentation der Diagnosen machten lediglich 11 der 38 an der Studie teilnehmenden niedergelassenen Ärzte bzw. Ärzte des UKM überhaupt eine Angabe zur abweichenden Herkunft der Information. Bei maximal 10% aller Angaben in einer Kategorie (Diagnosen, Medikamente etc) lagen Angaben zu einer autor-fremden Herkunft vor (vgl. Abb. 19).

Zudem ist es aus medizinisch-fachlicher Sicht der Autoren im Notfall nicht entscheidend, wer initial die jeweilige Diagnose gestellt hat, das Medikament indiziert hat etc. Die Relevanz der Information wird in diesen Fällen nicht durch die Angabe ihrer Herkunft beeinflusst.

Im Rahmen der Evaluationsstudie des NFD hielten lediglich 8,7% der befragten Notärzte und 1,8% der befragten klinisch tätigen Notfallmediziner diese Angabe für notwendig. 56,5% bzw. 38,7% hielten sie für nicht notwendig, die übrigen Ärzte beantworteten diese Frage mit „teils, teils“. (Bisher nicht publizierte Daten.)

In Anbetracht der vorliegenden Ergebnisse, die eine geringe Anzahl an autor-fremden Informationen zeigen, der Aussagen der Notärzte und klinisch tätigen Notfallmediziner im Rahmen der Evaluationsstudie sowie der medizinisch-fachliche Sicht der Autoren sollte im Interesse der Einfachheit des NFD auf diese Information zukünftig verzichtet werden.

9 Besonderheiten der Anlage von NFD und DPE im stationären Umfeld

Die Anlage von Notfalldaten wird nur dann erfolgreich durchgeführt werden, wenn sie von dem anlegenden Arzt einfach und schnell erledigt werden kann. Dies bedingt, dass die bereits im KIS vorhandenen Informationen (z.B. Diagnosen, Medikamente) zur Verfügung gestellt werden. Dies bedingt jedoch, dass solche Informationen elektronisch erfasst sein müssen. Leider verfügt immer noch ein Großteil der deutschen Krankenhäuser nicht über eine umfassende elektronische Dokumentation (HIMSS-Analytics, 2017).

Der Prozess der Dokumentation und vor allem der Kodierung von Diagnosen im Krankenhaus (gemäß §17b Krankenhausentgeltgesetz) unterscheidet sich in wesentlichen Punkten von dem Prozess im ambulanten Sektor. Der Grund hierfür ist insbesondere das G-DRG-System (German Diagnosis Related Groups), welches im stationären Sektor auf Basis der gesetzlichen Vorgaben (§17b KHG) für die Abrechnung verwendet wird. Die Deutschen Kodierrichtlinien (DKR) regeln dabei, welche Diagnosen (und Maßnahmen) zum Zwecke der Abrechnung kodiert und abgerechnet werden dürfen (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2016). Dies sind ausschließlich solche Diagnosen, die für das behandelnde Krankenhaus einen Mehraufwand verursachen. Dies bedingt im Gegenschluss jedoch auch, dass Diagnosen, die zwar medizinisch durchaus relevant sind, aber für das Krankenhaus keinen Mehraufwand bedeuteten, nicht zum Zwecke der Abrechnung kodiert werden dürfen. So darf beispielsweise die Penicillin-Allergie bei Patienten, die kein Antibiotikum erhalten haben, nicht als Nebendiagnose kodiert werden. Zudem erfolgt die Kodierung mittlerweile fast ausschließlich durch Kodierfachkräfte, die anhand der klinischen Dokumentation nach Entlassung des Patienten die Kodierung durchführen. Zudem kann es vorkommen, dass bei Entlassung des Patienten die finale Hauptdiagnose noch nicht bekannt ist, wenn beispielsweise noch das Ergebnis einer Biopsie bei unklarer Dignität eines Tumors aussteht. Dies bedeutet zusammenfassend, dass zum Zeitpunkt des stationären Aufenthaltes des Patienten in der Regel die Kodierung nicht abgeschlossen ist.

Für den Prozess der Anlage eines Notfalldatensatzes bedeutet dies für den anlegenden Arzt im Krankenhaus, dass für ihn – im Gegensatz zu seinem niedergelassenen Kollegen – noch nicht alle Diagnosen kodiert im KIS vorliegen, wenn er im Beisein des Patienten einen Notfalldatensatz neu anlegen will. Es kann daher vermutet werden, dass der anlegende Arzt im Krankenhaus einen wesentlichen Anteil der notfallrelevanten Diagnosen neu kodieren bzw. dokumentieren muss.

Da notfall-relevante Diagnosen nicht immer auch abrechnungs-relevant sind, muss ein KIS in der Lage sein, Diagnosen, die für einen Notfalldatensatz kodiert werden, von den im Rahmen der DRG-Abrechnung kodierten Diagnosen zu trennen. Würde eine für einen Notfalldatensatz kodierte Diagnose auch für Abrechnungszwecke verwendet, obwohl sie gemäß der Kodierrichtlinien für diesen Zweck nicht hätte verschlüsselt werden dürfen, so würde der

Medizinische Dienst der Krankenkasse im Rahmen einer Prüfung diese Kodierung als falsch zurückweisen, wodurch der Klinik finanzielle Nachteile entstehen können.

So wiesen die im Rahmen dieser Studie im UKM angelegten NFD erheblich weniger Diagnosen pro NFD auf als die in den niedergelassenen Praxen angelegten NFD. Dies gilt ebenso für die durchschnittliche Anzahl der Medikamente. Da jedoch wie im niedergelassenen Bereich keine Informationen zur Patientenakte vorlagen, kann hier nicht abschließend belegt werden, dass die niedrigere Anzahl tatsächlich auf die unterschiedlichen Abrechnungs- und Dokumentationssysteme zurückzuführen ist. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass die Datensätze in einer Klinik der Maximalversorgung angelegt wurden, die Patienten also mit hoher Wahrscheinlichkeit ein komplexes Krankheitsbild aufwiesen.

Bei den Implantaten wurden dagegen deutlich mehr Implantate dokumentiert, was jedoch der Tatsache geschuldet sein kann, dass ein Teil der NFD von Kardiologen, Unfallchirurgen und Orthopäden angelegt wurde.

Wenngleich aufgrund der geringen Anzahl der klinisch angelegten NFD (n=81) und der Tatsache, dass all diese NFD in derselben Klinik angelegt wurden hier keine finalen Aussagen getroffen werden können, so zeigt sich jedoch der Trend auf, dass in der Klinik weniger Diagnosen und Medikamente als im niedergelassenen Bereich, dafür jedoch mehr im Rahmen des stationären Aufenthaltes durchgeführte Maßnahmen (wie z.B. Herzschrittmacher oder Endoprothesen) dokumentiert wurden.

Eine weitere mögliche Ursache für die geringere Anzahl an dokumentierten Informationen mag die fehlende Unterstützung durch Medizinische Fach-Angestellte (MFA) oder vergleichbares Personal im Krankenhaus im Rahmen der Studie sein. Die NFD / DPE wurde im Rahmen der Studie im Krankenhaus ausschließlich von den teilnehmenden Ärzten angelegt, eine Unterstützung durch entsprechendes Assistenzpersonal – wie in vielen niedergelassenen Praxen der Fall – fand nicht statt. Da die medizinische Dokumentation im Krankenhaus oftmals alleinige Aufgabe der behandelnden Ärzte ist, kann vermutet werden, dass auch im späteren Echt-Betrieb die Anlage eines NFD Aufgabe des jeweiligen Arztes sein wird.

Es sollte daher überlegt werden, ob die Erstanlage eines NFD im Krankenhaus aufgrund der oben geschilderten gesetzlichen Anforderungen an die Dokumentation im stationären Bereich überhaupt ohne einen erheblichen Mehraufwand – auch was die Anpassung der verwendeten Informationssysteme betrifft – geleistet werden kann. Es muss überlegt werden, ob notfall-relevante Leistungen und Befunde, die im Rahmen einer stationären Behandlung erbracht bzw. erhoben werden, im Krankenhaus dem NFD / DPE hinzugefügt werden, oder ob solche Informationen auch vom weiterbehandelnden Haus- bzw. Facharzt auf Basis der im Entlassbrief enthaltenen Informationen dem NFD / DPE hinzugefügt werden sollten. Für letztes Vorgehen spricht die Tatsache, dass nicht bei allen Patienten vor Entlassung alle Informationen im Krankenhaus vorliegen. Zudem müsste konsequenterweise die Anlage bzw. die Aktualisierung

eines NFD / DPE auch im stationären Bereich vergütet werden, was im Rahmen aktuell existierenden gesetzlichen Vorgaben nur als ein neu zu etablierendes Zusatzentgelt möglich wäre.

10 Handlungsempfehlungen

Auf Basis der kritischen Betrachtung der Ergebnisse dieser Studie lassen sich zusammenfassend die folgenden Handlungsempfehlungen sowie Bereiche mit Handlungsbedarf ableiten:

- **Die Zuordnung einer Information zu einem Feld im NFD / DPE muss eindeutig sein**
So dürfen beispielsweise Allergien nur in den dafür vorgesehenen Feldern dokumentiert werden und nicht z.B. in den Diagnosenfelder. Dies war nicht allen Fällen gegeben, insbesondere Informationen, die eigentlich im DPE hätten dokumentiert werden sollen, wurden als Freitext im NFD dokumentiert. Um die Dokumentation an „falschen“ Stellen zu minimieren, sollten folgende Maßnahmen erfolgen:
 - o Unterstützung bei der Anlage durch das PVS
Hier könnte die Anlage des DPE und die Anlage eines NFD im gleichen Prozess erfolgen, so dass die entsprechenden Informationen gleichzeitig erfasst werden, auch wenn die Speicherung der Informationen an separaten Stellen erfolgt
 - o Schulung der anlegenden Ärzte
 - o Hinweis auf die auslesenden Ärzte, dass der NFD stets in seiner Gesamtheit zu lesen und zu beachten ist und aus dem Fehlen von Angabe in bestimmten Felder nicht automatisch der Rückschluss zugelassen ist, dass hier tatsächlich beim Patienten keine relevanten Konstellationen vorliegen
- **Anzeige des Diagnosetextes beim Auslesen**
Im Anwendungsfall „Notfalldatensatz auslesen“ muss der zur einer Diagnose gehörende Text (Freitext oder Katalogtext) angezeigt werden. Nur 15% aller Diagnosen verfügten über einen ICD-Kode, die restliche Diagnosen waren mit einem Freitext dokumentiert. Auf die Anzeige des ICD-Kodes kann bei Auslesen des NFD verzichtet werden.
- **Wirkstoff eines Medikamentes als Pflichtdokumentation**
Bei fast allen Medikamenten lag eine Angabe zum Wirkstoff vor. Da nicht in jedem Fall vorausgesetzt werden kann, dass der weiterbehandelnde Arzt anhand des Markennamens auf den Wirkstoff und somit auf die Indikation und mögliche Wechsel- bzw. Nebenwirkungen schließen kann, muss der Wirkstoff eine Pflichtangabe werden. Hierzu ist eine optimale Unterstützung des primären PVS erforderlich, so dass ein Medikament ohne Angabe des Wirkstoffes (welcher entweder einer zugrunde liegenden Datenbank entnommen oder vom Arzt bei individuell zubereiteten Medikamenten selbst eingetragen werden kann) nicht im NFD gespeichert werden kann.

- **Der Medikationsplan und die Medikationsangaben im NFD müssen interoperabel sein**

Mehr als die Hälfte aller Patienten dieser Studie hätten aufgrund der Anzahl ihrer Medikamente Anspruch auf einen bundesweiten Medikationsplan. Die Informationen in beiden Dokumentationssystemen dürfen sich nicht widersprechen. Da die Einordnung eines vom Arzt verordneten Medikamentes als „nicht notfall-relevant“ oftmals nur schwer zu entscheiden sein dürfte, sollte überlegt werden, die kompletten Informationen des Medikationsplans im NFD zu erfassen. Dadurch könnte der Anlageaufwand für den anlegenden Arzt verringert werden.

- **Informationen zur Herkunft der Informationen (anlegender Arzt vs. anderer Arzt) erscheinen überflüssig**

In den meisten Fällen wurde der anlegende Arzt als ursprüngliche Herkunft der Information (z.B. erste Stellung der Diagnose, erste Indikation eines Medikamentes, Durchführung der Implantation eines Schrittmachers etc.) angegeben, obwohl vermutet werden kann, dass dies sachlich nicht immer korrekt ist. (Da beispielsweise bestimmte Implantate wie Herzschrittmacher oder orthopädische Implantate nicht vom Hausarzt implantiert werden können.) Die Information ist zudem nach Angaben der Notärzte und klinischen Notfallmediziner im Rahmen der Evaluationsstudie nicht relevant für den akuten Notfall so dass im Sinne der Informationssparsamkeit darauf verzichtet werden sollte.

- **Erstanlage des NFD / DPE in der Praxis**

Die Anlage eines NFD / DPE im Krankenhaus ist aufgrund der unterschiedlichen gesetzlichen Dokumentationsanforderungen aufwändiger als in der niedergelassenen Praxis. Es sollte daher überlegt werden, ob Erstanlagen eines NFD / DPE prinzipiell in der Praxis erfolgen sollten und im Krankenhaus nur Aktualisierungen vorgenommen werden sollten.

11 Fazit und Ausblick

Im Rahmen der Studie NFDM-Sprint konnte gezeigt werden, dass die Anlage eines NFD / DPE mit Unterstützung eines PVS erfolgreich durchgeführt werden kann. Die von den Studienärzten ausgewählten Patienten entsprachen in ihrer Gesamtheit den Erwartungen, d.h. es handelte sich in der Mehrzahl um chronisch kranke ältere Patienten, wobei auch ein Teil der Patienten wenige, aber notfall-relevante Erkrankungen aufwies.

Es können daher nur schwer allgemein gültige Kriterien definiert werden, für welche Patienten ein NFD / DPE angelegt werden sollte, da aus medizinischer Sicht jeder Patient von einem solchen Datensatz profitieren kann, der wenigstens einen medizinischen Umstand aufweist, der im Notfall eine wichtige Information für den weiterbehandelnden Arzt oder Rettungsassistenten darstellt. Dies kann letztlich nur vom behandelnden Arzt individuell für jeden seiner Patienten entschieden werden.

Der elektronische Aufwand der Anlage eines NFD lag bei durchschnittlich 4 Minuten, allerdings muss hier noch einmal betont werden, dass dies keine Aussage über den gesamten Aufwand zulässt (der unter anderem noch die Aufklärung des Patienten und das weitere Gespräch mit dem Patienten einschließt).

Die Anlage eines NFD / DPE kann jedoch auch dem anlegenden Arzt die Möglichkeit bieten, noch einmal kritisch über die gesamten Befunde des Patienten zu schauen. Bei einigen NFD kam es zu sehr zeitnahen Aktualisierungen, die unter anderem auch auf eine Anpassung des Behandlungskonzeptes nach Gesamtsicht aller Informationen zurückzuführen sein könnten. Dies kann hier jedoch nicht belegt werden, jedoch erscheinen weitere Forschungen im diesem Zusammenhang angezeigt.

Ebenso konnten im Rahmen dieser Studie keine Aussagen über den Ausleseprozess und medizinische Effekte des NFD / DPE bei der Behandlung von Notfallpatienten getroffen werden. Hier ist weitere Forschung dringend erforderlich, ob durch die Informationen im Notfalldatensatz tatsächlich ein positiver Effekt auf die Behandlung erreicht werden kann. Dazu muss jedoch auch die Bekanntheit des NFD / DPE bei den Notfallmedizinern gesteigert werden. Zudem muss sichergestellt sein, dass der NFD / DPE schnell und problemlos ausgelesen werden kann. Da es viele verschiedene Systeme gibt, die zukünftig in der Lage sein müssen, einen NFD / DPE anzuzeigen, sollte hier dringend über einheitliche Standards der Anzeige eines NFD / DPE nachgedacht werden, um ein Übersehen von Informationen so weit wie möglich zu vermeiden.

Nach Einführung des Notfalldatensatzes empfehlen die Autoren daher dringend eine Evaluation des Effektes des Notfalldatensatzes, um den Benefit des NFD / DPE in einer geeigneten Studie nachzuweisen. Eine erste Simulationsstudie zum Effekt des NFD / DPE auf die notärztliche Versorgung wurde von den Autoren bereits durchgeführt und wird zeitnah veröffentlicht.

Eine interne Analyse des UKM an insgesamt 11.776 Patienten, die im Jahr 2015 zwischen 18:00 und 06:00 sowie an den Wochenenden stationär aufgenommen wurden (d.h. als Notfall

aufgenommen wurden) ergab, dass 3.893 (33,1%) mindestens eine der Top-10 Diagnosen dieser Studie als Haupt- oder Nebendiagnosen aufwiesen. Hätten demnach alle Patienten, die an einer Top-10 Erkrankungen leiden, einen Notfalldatensatz gehabt, so hätte jeder dritte Notfallpatient am UKM über einen NFD verfügt. Weitere Analysen unter Hinzuziehung weiterer Datenquellen könnten einen ersten Hinweis geben, wie häufig ein NFD im späteren Roll-Out tatsächlich im Notfall genutzt werden könnte.

Abschließend sei trotz allem Handlungsbedarf und Bedarf an weiterer Forschung an dieser Stelle noch einmal auf den hohen erwarteten Nutzen des NFD / DPE in der Notfallversorgung hingewiesen, wie er in der Münsteraner Evaluationsstudie (Schenkel et al. 2015) gezeigt werden konnte. Der Notfalldatensatz stellt erstmalig im deutschen Gesundheitswesen einen Standard zum elektronischen Austausch von Patienteninformationen über die Sektorengrenzen hinweg dar und hat das Potential, Informationslücken zu verbessern und die Gesundheitsversorgung so weiter zu optimieren. Die Einführung des Notfalldatensatzes sollte daher weiter vorangetrieben werden, damit der Notfalldatensatz tatsächlich ab 2018 in der Regelversorgung genutzt werden kann.

Literaturverzeichnis

Born, J.; Butz, N.; Albert, J.; Schenkel, J.; Juhra, C. (2015): Wenn es schnell gehen muss – Erste Studienergebnisse zum Nutzen des Notfalldatensatzes auf der eGK. KU Gesundheitsmanagement 7 (11), S. 42-44.

Born, J.; Albert, J.; Bohn, A.; Butz, N.; Fuchs, K.; Loos, S.; Schenkel, J. & Juhra, C. (2016a): Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte – Die Sicht von Notfallmedizinern und Rettungsdienstpersonal. Notfall + Rettungsmedizin. DOI: 10.1007/s10049-016-0197-y

Born, J.; Albert, J.; Butz, N.; Jendyk, R.; Loos, S.; Maisel, P.; Schenkel, J. & Juhra, C. (2016b): Der Notfalldatensatz für die elektronische Gesundheitskarte aus allgemeinmedizinischer Sicht. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 92 (5), S. 203-207.

Bortz, J. & Döring, N. (2006): Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 4., überarbeitete Auflage. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

Bundesärztekammer (2012): Prozessbeschreibung zum Einsatz des Notfalldatenmanagements in der klinischen Praxis. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/NFDM_Prozessbeschreibung.pdf [Zugriff: 25.01.2017]

eHealth Platform (2010): Transaction: Summarised Electronic Healthcare Record v.1.1. URL: <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/content/page/transactions/94/summarised-electronic-healthcare-record-v11> [Zugriff: 05.01.2017]

eHealth Platform (2016): Transaction: Summarised Electronic Healthcare Record v.2.0. URL: <https://www.ehealth.fgov.be/standards/kmehr/content/page/transactions/871/summarised-electronic-healthcare-record-v20> [Zugriff: 05.01.2017]

epSOS (n.s. a): About epSOS. URL: <http://www.epsos.eu/home/about-epsos.html> [Zugriff: 10.01.2017]

epSOS (n.s. b): Patient Summary. URL: <http://www.epsos.eu/epsos-services/patient-summary.html> [Zugriff: 10.01.2017]

Finnell, J.T. & Overhage, J.M. (2010): Emergency Medical Services: The Frontier in Health Information Exchange. AMIA Annual Symposium Proceedings 2010, S. 222-226.

Gabler (2016): Gabler Wirtschaftslexikon. URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Definition/qualitaet.html> [Zugriff: 28.01.2017]

gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) (2016): Notfalldaten-Management Projekt NFDM-Sprint – Leitfaden für Ärzte und medizinisches Fachpersonal. URL: https://nfdm.gematik.de/sites/nfdm_gematik/content/e15/e148/e196/Leitfaden_Aerzte_med_Fachpersonal-NFDM-Sprint.pdf [Zugriff: 25.01.2017]

Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze in der Fassung vom 21.12.2015 - Bundesgesetzblatt Teil I 2015 Nr. 54, S. 2408.

Health & Social Care Information Centre (n.s.): Adding more information to your Summary Care Record.

URL: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160921135209/http://systems.digital.nhs.uk/scr/patients/what/additionalinfo.pdf> [Zugriff: 06.01.2017]

HIMSS-Analytics (2017)

Electronic Medical Records Adoption Model (EMRAM) Score Distribution – European Countries (Status as of Q4/2016)

URL: http://www.himss.eu/sites/himss.eu/files/HE_EMRAM_Score_Distribution_Q4_2016.pdf [Zugriff: 28.01.2017]

HL7 Benutzergruppe Schweiz (2012): CDA-CH-MSET- Medizinische Notfalldaten.

Implementierungsleitfaden. Version 1.0. S.7-9.

URL: http://www.hl7.ch/fileadmin/ungeschuetzte_dateien/files_tc/CDA-CH-MSET_de_V1.0.pdf [Zugriff: 10.01.2017]

IFAK DATA AG (2013): Ihre Gesundheits-ID. URL: <http://www.notfalldaten.ch/wp/> [Zugriff: 10.01.2017]

IKK classic (2014): Umfrage Medizin- und Gesundheits-Apps. URL: <https://www.ikk-classic.de/export/de/.galleries/Dokumente-Presse/Ergebnisse-Umfrage-Medizin-und-Gesundheits-Apps.pdf> [Zugriff: 25.01.2017]

Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (2016): Deutsche Kodierrichtlinien 2017. URL: http://www.g-drg.de/G-DRG-System_2017/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2017 [Zugriff: 30.01.2017]

Joó, S. (2000): Rettungsdienst. Starke Leistungsbilanz. Deutsches Ärzteblatt 97 (46), S. A 3060-A3061.

Ministry of Social Affairs and Health (2013): Workshop Report. Peer Review. eHealth Strategy and Action Plan of Finland in a European Context. Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2013:11. URL: https://www.ehtel.eu/references-files/ehotelconnect-support-documentation/EHTELconnect-Finland-PeerReview-Public-Report-RAP2013_11.pdf [Zugriff: 09.01.2017]

Neuhaus, P. & Dugas, M. (2014): Notfalldatensätze im Vergleich. 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. DOI: 10.3205/14gmds009

NHS Digital (2017): Summary Care Records (SCR). URL: <https://digital.nhs.uk/scr> [Zugriff: 06.01.2017]

NHS Digital (n.s): Latest

News.URL: <http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20160921135209/http://systems.digital.nhs.uk/scr/news> [Zugriff: 06.01.2017]

Schenkel, J.; Albert, J. & Raptis, G. (2011): Arbeitskonzept Notfalldatenmanagement. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Arbeitskonzept_NFDM_1.051.pdf [Zugriff: 25.01.2017]

Schenkel, J.; Albert, J.; Butz, N.; Born, J. & Juhra, C. (2015): Notfalldatenmanagement – Was genau soll auf die Karte? Deutsches Ärzteblatt 112 (19), S. A866-A869.

Shapiro, J.S.; Kannry, J.; Kushniruk, A.W. & Kuperman, G. (2007): Emergency Physicians' Perceptions of Health Information Exchange, Journal of the American Medical Informatics Association 14 (2007), S. 700-705.

Slomian, C. (2015): From e-Health Policies to the 2.0 Doctor-Patient Relationship. International Conference on Public Policy. S.15
.URL: <http://www.icpublicpolicy.org/conference/file/reponse/1433960952.pdf> [Zugriff: 05.01.2017]

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V): Gesetzliche Krankenversicherung – Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, Bundesgesetzblatt Teil I, S.2477.

Stiell, A.; Forster, A.J.; Stiell, I.G. & van Walraven, C. (2003): Prevalence of information gaps in the emergency department and the effect on patient outcomes, Canadian Medical Association Journal 169 (10), S. 1023-1028.

U.S. Department of Health and Human Services / Food and Drug Administration (2013): Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring. URL: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM269919.pdf> [Zugriff: 26.01.2017]

Virkkunen, H. (2016): National Patient Summary in Finland. IHE World Summit 8.6.2016, Amsterdam.
URL: https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/75a400f8decc31928240b4ce66e9d793_Day2.Panel4.Speaker2.HeikkiVirkkunen.pdf [Zugriff: 09.01.2017]

Zimmer, L. (2014): Notfalldaten-Management mit der elektronischen Gesundheitskarte – Schutz medizinischer Versichertendaten auf der eGK. Datenschutz und Datensicherheit 38 (6), S. 395-398.

Anlagenverzeichnis

- Anlage-A1: Patienten-Einwilligung in die Teilnahme am Forschungsvorhaben „Notfalldaten-Management-Sprint“ (Muster)
- Anlage-A2: Stellungnahme der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität
- Anlage-A3: Musterausdruck Notfalldatensatz KIS UKM
- Anlage-A4: Musterausdruck Datensatz Persönliche Erklärungen KIS UKM
- Anlage-A5: Liefergegenstand LG-040: [4.1.2] Anpassung AGFA-Orbis
- Anlage-A6: Beschreibung der Funktionsweise der Software InterARZT® zur Durchführung des Notfalldaten-Managements im Projekt NFDM-Sprint
- Anlage-A7: Musterausdruck Notfalldatensatz PVS InterData
- Anlage-A8: Musterausdruck Datensatz Persönliche Erklärungen PVS InterData
- Anlage-A9: InterData NFDM-Sprint Projekthandbuch (Auszug)
- Anlage-A10: Fragebogen zum Rückmeldeverfahren für Notfallversorger
- Anlage-A11: ZKS SOP MO03 „Monitoring-Besuch während der Klinischen Prüfung“
- Anlage-A12: Monitoring Manual NFDM-Sprint

Anlage-A1:

**Patienten-Einwilligung in die Teilnahme am
Forschungsvorhaben
„Notfalldaten-Management-Sprint“ (Muster)**

**Einwilligung
in die Teilnahme am Forschungsvorhaben
„Notfalldaten-Management-Sprint“
(„NFDM-Sprint“)**

Name
Straße Nr.
PLZ Stadt
- "Arzt"-

Dr. med. Christian Juhra - Leiter der Stabsstelle Telemedizin am UKM
Universitätsklinikum Münster (UKM) - Albert-Schweitzer-Campus 1 - 48149 Münster
Tel.: 0251/83-58222 - E-Mail: telemedizin@ukmuenster.de Web: http://telemedizin.ukmuenster.de
„Ansprechpartner des Universitätsklinikums Münster“

Sehr geehrter Versicherter,

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einem freiwilligen Forschungsvorhaben teilzunehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Falls Sie nicht teilnehmen möchten oder später aus der Studie ausscheiden wollen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wir stellen Ihnen dazu das Forschungsvorhaben „Notfalldaten-Management-Sprint“ („NFDM-Sprint“) einmal vor:

Künftig wird es für alle Versicherten der Gesetzlichen Krankenversicherung die freiwillige Möglichkeit zur Nutzung der Anwendung „Notfalldaten-Management“ der elektronischen Gesundheitskarten („eGK“) geben. Dazu können auf Wunsch des Versicherten durch dessen Arzt

- a) notfallrelevante medizinische Informationen („Notfalldatensatz“) und/oder
- b) Hinweise auf den Ablageort von Willenserklärungen der Versicherten („Datensatz Persönliche Erklärungen“)

angelegt und auf dem Speicherchip der eGK abgelegt werden. Dazu gehören auch die Kontaktdaten einer Kontaktperson, die im Notfall des Versicherten informiert werden soll und die der Versicherte selbst benennt.

Mit dem Notfalldatensatz sollen Ärzten in bestimmten Behandlungssituationen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten zur Verfügung gestellt werden, die Ärzte bei der Behandlung von Patienten in Notfallsituationen unterstützen und zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen. Dazu zählen Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße. Diese Daten können Angaben zu festgestellten Krankheiten, Angaben zu (regelmäßig) eingenommenen Medikamenten, Angaben zu Allergien und Unverträglichkeiten, besondere gesundheitliche Angaben wie etwa das Bestehen einer

**Einwilligung
in die Teilnahme am Forschungsvorhaben
„Notfalldaten-Management-Sprint“
(„NFDM-Sprint“)**

Schwangerschaft oder das Vorhandensein von Implantaten und zusätzliche medizinische Informationen umfassen. Der Datensatz Persönliche Erklärungen soll Ärzten Hinweise auf das Vorliegen und ggf. den Aufbewahrungsort von Willenserklärungen (zur Organ- und Gewebespende, Patientenverfügung, Vorsorgevollmacht) geben, die in bestimmten Behandlungssituationen von hoher Bedeutung sind.

Mit dem Forschungsvorhaben „Notfalldatenmanagement-Sprint“ (NFDM-Sprint) soll bereits jetzt in kleinerem Rahmen unter realen Bedingungen erprobt werden, ob die Abläufe zur Anlage von Notfalldatensatz/Datensatz Persönliche Erklärung durch Ärzte praxistauglich sind und mithin Akzeptanz finden.

Untersuchungsgegenstand des Forschungsvorhabens „NFDM-Sprint“ ist daher die Anlage von Notfalldatensatz/ Datensatz Persönliche Erklärungen durch insgesamt 40 niedergelassene Ärzte sowie Ärzte des Universitätsklinikums Münster innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten. Eine Speicherung der so angelegten nicht-pseudonymisierten Notfalldatensätze/Datensätze Persönliche Erklärungen erfolgt ausschließlich im Praxisverwaltungssystem bzw. Krankenhausverwaltungssystem des jeweils anlegenden Arztes. Eine Speicherung auf der eGK des Versicherten erfolgt nicht. Dem Patienten kann auf Wunsch ein Ausdruck ausgehändigt werden.

Der anlegende Arzt wird den angelegten Notfalldatensatz/Datensatz Persönliche Erklärungen um alle darin enthaltenen personenbezogenen Daten (Patientenname, -adresse, Kontaktdaten etc.) bereinigen, unter Ersetzen aller Identifizierungsmerkmale durch einen Code (pseudonymisieren). Der Pseudonymisierungscode enthält keine Initialen und kein vollständiges Geburtsdatum. Anschließend wird der Arzt den so pseudonymisierten Datensatz unter Angabe seiner Praxis-ID auf einem sicheren Weg an das Universitätsklinikum Münster übermitteln. Eine weitere Übermittlung findet nicht statt.

Das Universitätsklinikum Münster hat gemeinsam mit dem Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg die Aufgabe übernommen, unter Auswertung der pseudonymisierten Daten und Befragung aller teilnehmenden Ärzte, die technische Funktionsfähigkeit und Praxistauglichkeit des Prozesses sowie die Qualität der Daten zu bewerten. Hierzu gehört auch eine stichprobenhafte Prüfung der Übereinstimmung der übermittelten pseudonymisierten Daten mit den tatsächlichen Patientendaten beim Arzt. Dazu wird das Pseudonym vor Ort in der Arztpraxis durch den Arzt, der den Datensatz angelegt hat, aufgelöst und die Übereinstimmung der Daten mittels Einsichtnahme durch einen auf das Datengeheimnis nach § 5 BDSG sowie Vertraulichkeit verpflichteten Mitarbeiter des Universitätsklinikums Münster geprüft und festgestellt. Die Ergebnisse des Forschungsvorhabens sollen darüber hinaus wissenschaftlich weiter ausgewertet und publiziert werden. Der einzelne Studienteilnehmer kann in der Veröffentlichung nicht identifiziert werden.

Alle Fragen zu diesem Forschungsvorhaben kann Ihnen Ihr Arzt oder der Ansprechpartner des Universitätsklinikums Münster jederzeit und gern beantworten.

**Einwilligung
in die Teilnahme am Forschungsvorhaben
„Notfalldaten-Management-Sprint“
(„NFDM-Sprint“)**

Einwilligungserklärung

Name
Straße Nr.
PLZ Stadt
- "Versicherter"-

Ich bin volljährig sowie Mitglied einer gesetzlichen Krankenkasse und Patient des auf Seite 1 genannten Arztes.

Ich willige ein in eine Teilnahme am Forschungsvorhaben „NFDM-Sprint“ und die damit verbundene Erstellung, Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten für einen

Notfalldatensatz

und einen Datensatz Persönliche Erklärungen (*wenn nicht, bitte streichen*).

Mein Arzt ist bei Anlage und Aktualisierung des Notfalldatensatzes/Datensatzes Persönliche Erklärungen berechtigt eine elektronische Kopie für die eigene Dokumentation der medizinischen Leistung zu erstellen.

Ich bin mir bewusst, dass meine Einwilligung freiwillig ist und ich weiß, dass ich keine Nachteile erleide, wenn ich die Einwilligung nicht erteile.

Ich bestätige außerdem, dass mir das Einverständnis meiner Kontaktperson, die im Notfall zu benachrichtigen ist, zur Aufnahme, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten vorliegt bzw. ich dieses Einverständnis unverzüglich einholen werde.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens „NFDM-Sprint“ meine Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße aufgezeichnet und pseudonymisiert (Namen usw. werden durch einen Verschlüsselungscode ersetzt) an das Universitätsklinikum Münster zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Universitätsklinikums in meine beim Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

Ich habe keine weiteren Fragen und fühle mich ausreichend aufgeklärt.

Ein Exemplar dieses Formulars habe ich für meine Unterlagen erhalten.

Unterschrift des Versicherten

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes

Ort, Datum

Anlage-A2:

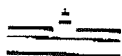
**Stellungnahme der Ethikkommission der
Ärztammer Westfalen-Lippe und der
Westfälischen Wilhelms-Universität**

Patientenschutz | Forschungsfreiheit

+492518357097



ÄRZTEKAMMER
WESTFALEN-LIPPE



WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER

ETHIK KOMMISSION

der Ärztekammer Westfalen-Lippe und
der Westfälischen Wilhelms-Universität

Ethik-Kommission Münster · Gartenstraße 210 – 214 · 48147 Münster

Herrn
Dr. med. Christian Juhra, MBA
Universitätsklinikum Münster
Stabsstelle Telemedizin
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude W1
48149 Münster

Gartenstraße 210 – 214
48147 Münster, Germany
Tel.: +49 (0)251 929 2460
Fax: +49 (0)251 929 2478
E-Mail: ethik-kommission@aekwl.de
www.ethik-kommission.uni-muenster.de

18. April 2016

Unser Aktenzeichen: 2016-175-f-S (bitte immer angeben!)
Studiencode:
Sponsor / Finanzierung: Gematik, Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
Titel des Forschungsvorhabens: „Notfalldatenmanagement-Sprint (NFDM-Sprint)“

Beratung und Bewertung

Sehr geehrter Herr Dr. Juhra,

für das oben genannte Forschungsvorhaben haben Sie mit Schreiben vom 30.03.2016 die Beratung durch die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster („Ethik-Kommission“) beantragt.

Die Ethik-Kommission hat in ihrer Sitzung am 14.05.2016 über Ihren Antrag beraten, und beschlossen:

Die Ethik-Kommission hat keine grundsätzlichen Bedenken ethischer oder rechtlicher Art gegen die Durchführung des Forschungsvorhabens.

Die vorliegende Einschätzung gilt für das Forschungsvorhaben, wie es sich auf Grundlage der in Anhang 1 genannten Unterlagen darstellt.

Für die Entscheidung der Ethik-Kommission erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe Gebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung. Über die Gebühren erhalten Sie von der Ärztekammer einen gesonderten Bescheid.

Allgemeine Hinweise:

Mit der vorliegenden Stellungnahme berät die Ethik-Kommission die der Ärztekammer Westfalen-Lippe angehörenden Ärztinnen und Ärzte zu den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen gemäß § 15 Abs. 1 Berufsordnung ÄKWL. Die Einschätzung der Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass unabhängig von der vorliegenden Stellungnahme die medizinische, ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung des Forschungsvorhabens bei dessen Leiter und bei allen an dem Vorhaben teilnehmenden Ärzten bzw. Forschern verbleibt.

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Dr. med. H.-W. Bothe M.A. phil
Stellvertretende Vorsitzende: Univ.-Prof. Dr. med. W. E. Berdel, Prof. Dr. phil. C. Frantz, Univ.-Prof. Dr. med. F. U. Müller

An der Beratung und Beschlussfassung haben die in Anhang 2 aufgeführten Mitglieder der Ethik-Kommission teilgenommen. Es haben keine Mitglieder teilgenommen, die selbst an dem Forschungsvorhaben mitwirken oder deren Interessen davon berührt werden.

Die Ethik-Kommission empfiehlt im Einklang mit der Deklaration von Helsinki nachdrücklich die Registrierung klinischer Studien vor Studienbeginn in einem öffentlich zugänglichen Register, das die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) geforderten Voraussetzungen erfüllt, insbesondere deren Mindestangaben enthält. Ausführliche Informationen zur International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) stehen im Internetangebot der WHO zur Verfügung:
<http://www.who.int/ictcp/about/en/>

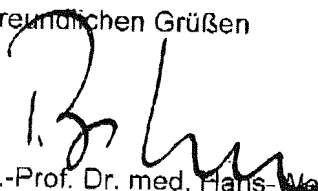
Zu den Kriterien des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) sei beispielsweise verwiesen auf die Informationen unter:
<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>

Das WHO Primär-Register für Deutschland ist das Deutsche Register für Klinische Studien (DRKS) in Freiburg. Es erfüllt die Forderungen der Fachzeitschriften:
<http://www.drks.de/index.html>

Die Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster ist organisiert und arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den GCP-Richtlinien der ICH.

Die Kommission wünscht Ihrem Forschungsvorhaben gutes Gelingen und geht davon aus, dass Sie nach Abschluss des Vorhabens über die Ergebnisse berichten werden.

Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. med. Hans-Werner Bothe M.A.
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Anhang 1

Folgende Unterlagen haben bei der Beschlussfassung vorgelegen:

Eingang	Datierung	Anlage
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint 27082015
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint Leistungsbeschreibung_Anlage 1
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint Anlage 2
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint Anlage 3
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint Anlage 4
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint Anlage 5
30.03.2016	30.03.2016	6. NFD_Beispiel ausdruck
30.03.2016	30.03.2016	6. DPE_Beispiel ausdruck
30.03.2016	30.03.2016	3. NFDM-
30.03.2016	30.03.2016	3. NFDUKM-LG-020_3.1.1_Konzept zur Entgegennahme und Speicherung der entstehenden Daten
30.03.2016	30.03.2016	3. NFDUKM-LG-030_3.1.2_Konzept zur Entgegennahme und Speicherung der entstehenden Daten_V2
30.03.2016	30.03.2016	3. NFDM-Sprint-Infolyer_Patientenbefragung_FAU
30.03.2016	30.03.2016	3. Gematik_Flyer_Patienteninformationen_160324
30.03.2016	30.03.2016	3. gematik_NFDM_Sprint_Einwilligungserklärung_V_8.0.1
30.03.2016	30.03.2016	4. NFDUKM-LG-061_Monitoring Manual_final
30.03.2016	30.03.2016	4. NFDUKM-LG-100-1.1.4_Rückmeldeverfahren_Notärzte
30.03.2016	30.03.2016	8. Vertrag NFDM Sprint Anlage 6
30.03.2016	30.03.2016	4. NFDM_LG060_Konzept_Qualitätsbewertung_160323
30.03.2016	30.03.2016	4. NFDM_LG062-Verfahren_Qualitätsbewertung_160323
30.03.2016	30.03.2016	4. gematik_NFDM_Leitfaden_Arzte_med_Fachpersonal_2016_39 L_Anichts-pdf
30.03.2016	30.03.2016	2. Antrag_biomed_Forschungsvorhaben_UKM_Juhra_160330
30.03.2016	30.03.2016	7. Lebenslauf_Projektleiter_C.Juhra
30.03.2016	30.03.2016	10_11_Kostenübernahmeerklärung_UKM_160330
30.03.2016	30.03.2016	1. Anschreiben_UKM_Juhra_160330

Anhang 2

Folgende Mitglieder der Ethik-Kommission haben an der Beratung und Beschlussfassung in der Sitzung am 15.04.2016 teilgenommen:

Dr. rer. nat.
 Gerlinde Benninger-Döring
 UKM, Kompetenznetz Vorhofflimmern

Univ.-Prof. Dr.
 Christiane Frantz
 WWU, Institut für Politikwissenschaft

Dr. rer. nat.
 Sarah Laumann
 UKM, Stabsstelle Apotheke

Prof. Dr. med.
 Michael Möllmann
 St. Franziskus-Hospital Münster, Klinik für
 Anästhesie und operative Intensivmedizin

Klaus Schelp
 Jurist

Mechthild Föcking
 Patientenvertreterin

Univ.-Prof. Dr. med.
 Frank Ulrich Müller
 UKM, Institut für Pharmakologie und
 Toxikologie

Dr.
 Ralf Schupp
 Alexianer-Hospital Münster, Referat
 Christliche Ethik/Leitbild/Spiritualität

Prof. Dr. med. Dr. phil.
 Stefan Evers
 Krankenhaus Lindenbrunn, Neurologische
 Klinik

Giesela Laumann
 Patientenvertreterin

Anlage-A3:

Musterausdruck Notfalldatensatz KIS UKM

Notfalldaten

2015 Test

geb. 06.06.1950

Zuletzt Aktualisiert: 06.01.2017

An die versorgenden Notfallmediziner / Rettungskräfte:

Der vorliegende Notfalldatensatz wurde im Rahmen des **Forschungsprojekts NFDm-Sprint** durch einen Arzt erstellt. Ab 2018 soll jeder gesetzlich Versicherte die Möglichkeit haben, einen solchen Notfalldatensatz anlegen zu lassen. Um den Notfalldatensatz weiter verbessern zu können, möchten wir Sie herzlich bitten, nach der Versorgung des Patienten an einer **kurzen telefonischen Befragung** (wenige Minuten) zum Notfalldatensatz teilnehmen. Selbstverständlich erfolgt die Befragung komplett anonym. Sie erreichen uns innerhalb der Projektlaufzeit (Juni bis Dezember 2016) montags bis freitags von 8:30 bis 17:00 Uhr unter Tel.: 0251/83-58222. Ihre Stabsstelle Telemedizin des Universitätsklinikums Münster. Mehr Informationen erhalten Sie auch unter: <http://nfdm.gematik.de>.

DIAGNOSEN

Wortschwall oder umständliche Detailschilderung, die die Gründe für eine Konsultation oder Inanspruchnahme verschleiern ()	23.12.2015	1
Shigellose durch Shigella flexneri ()	30.12.2015	1
Nichtinfektiöse Gastroenteritis und Kolitis, nicht näher bezeichnet ()	23.12.2015	1
Akute Appendizitis mit generalisierter Peritonitis ()	29.09.2015	1
Bösartige Neubildung: Unterlappen (-Bronchus) ()	30.09.2015	1
Blepharitis (L)	27.10.2015	1

MEDIKATION

Keine vorhanden

ALLERGIEN

Keine vorhanden

BESONDERE HINWEISE

Keine vorhanden

PATIENT

Patientendaten

2015 Test (* 06.06.1950)

Versicherten ID:

Einwilligung hinterlegt bei

Rogério Blitz

Albert-Schweitzer-Campus, Geb. D5 1 1

48149 Münster

Behandelnde Institution

Rogério Blitz

Universitätsklinikum Münster

Testklinik Fachabteilung UKM

Domagkstr. 5

H i e r

Telefon: 2342342342

ÄRZTE Diagnose/Indikation durch: (s.o.)

[1] Universitätsklinikum Münster
Münster

Rogério Blitz

Unterschrift des Arztes

Anlage-A4:

**Musterausdruck Datensatz Persönliche
Erklärungen KIS UKM**

Persönliche Erklärungen

2015 Test

geb. 06.06.1950

Zuletzt Aktualisiert:



PATIENTENDATEN

Patient

2015 Test (*06.06.1950)

Versicherten ID:

Einwilligung erstellt von:

Rogério Blitz

Albert-Schweitzer-Campus 1

Geb. D5

48149 Münster

ORGANSPENDE

Lorem ipsum et dolor

Zuletzt Aktualisiert: 06.01.2017

PATIENTENVERFÜGUNG

Lorem ipsum et dolor

Zuletzt Aktualisiert: 06.01.2017

VORSORGEVOLLMACHT

Bevollmächtigter:

2016 Test

Telefon: werwerwerwrwe

Zuletzt Aktualisiert: 06.01.2017



Anlage-A5:

**Liefergegenstand LG-040: [4.1.2] Anpassung
AGFA-Orbis**

Herausgeber:

GESCHÄFTSBEREICH IT /
STABSSTELLE
TELEMEDIZIN



WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER



NFDM Sprint LG-040

Liefergegenstand LG-040: [4.1.2]

Anpassung AGFA-Orbis

Version: 1.0, Datum: 30.03.2016

NFDM-Sprint

Evaluation der Anlage von Notfalldatensätzen mit Unterstützung der Praxis-EDV in einem Netzwerk von Hausärzten und einem Krankenhaus

Erstellt von: Rogerio Blitz und Judith Born

Universitätsklinikum Münster
Geschäftsbereich IT / Stabsstelle Telemedizin
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1,
D-48149 Münster
Germany

Phone: +49-251-83-58222

Fax: +49-251-83-57627

Email: telemedizin@ukmuenster.de

WWW: <http://telemedizin.ukmuenster.de>

Auftraggeber

gematik GmbH (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte)

Projektleitender Gesellschafter der gematik: Bundesärztekammer

Herausgeber:

GESCHÄFTSBEREICH IT /
STABSSTELLE
TELEMEDIZIN



WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER



Universitätsklinikum
Münster

NFDM Sprint LG-040

1	Einleitung	3
2	Anpassung AGFA Orbis	4
2.1	Datensatz Persönliche Erklärung (DPE)	4
2.2	Notfalldatensatz (NFD)	6

1 Einleitung

Im Rahmen des von der gematik und der Bundesärztekammer initiierten Projektes NFDM Sprint soll vor der geplanten bundesweiten Einführung des Notfalldatensatzes (NFD) und der Persönlichen Erklärung (DPE) auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) der Prozess der Anlage des NFD / DPE in Arztpraxen sowie dem Universitätsklinikum Münster (UKM) hinsichtlich der Akzeptanz seitens der beteiligten Ärzte sowie der Qualität der angelegten Datensätze aus medizinischer Sicht untersucht werden. In jeder der beteiligten Praxen sowie im UKM sollen während des Erhebungszeitraumes jeweils 125 NFD / DPE angelegt werden. Weitere Details der Studie sind in den Ausschreibungsunterlagen der gematik zu finden.

Die Westfälische Wilhelms-Universität (WWU) und das Universitätsklinikum Münster übernehmen im Rahmen des Projektes NFMD-Sprint die regionale Studienkoordination, das Studienmonitoring, das Daten-Handling der in den Praxen und am UKM eingegebenen NFD / DPE – Daten, sowie die Absicherung der medizinisch-wissenschaftlichen Qualität.

Seitens des WWU / UKM wird das Projekt von folgenden Einrichtungen durchgeführt:

- Stabsstelle Telemedizin
- Lehrstuhl für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
- Institut für Medizinische Informatik
- Zentrum für Klinische Studien
- Geschäftsbereich IT

Ziel des Projektes NFDM-Sprint ist die wissenschaftliche Analyse des Anlage-Prozesses von NFD / DPE unter Nutzung entsprechend dafür eingerichteter Softwaremodule.

2 Anpassung AGFA Orbis

Der Geschäftsbereich IT hat im Krankenhausinformationssystem des UKM – AGFA Orbis – ein Formular implementiert, welches die Felder des NFD / DPE enthält und die Möglichkeit bietet bereits im System vorhandene Patienteninformationen zu übernehmen. Der bearbeitende Arzt muss dann die notfall-relevanten Informationen selektieren. Der NFD / DPE wird im System gespeichert und wie alle anderen Daten im KIS gesichert. Die Anlage eines NFD ist nur über den persönlichen, passwort-geschützten Zugang ins KIS möglich. Dadurch wird auch die Dauer der Anlage (Öffnen eines Formulars bis Abschluss mit evtl. Zwischenschritten) automatisch protokolliert und kann somit später nachvollzogen und ausgewertet werden.

Die zur Anlage von NFD / DPE im AGFA Orbis implementierten Eingabemasken werden in Abschnitt 2.1 und 2.2 anhand von Screenshots dargestellt.

Vor Beginn der Datenerhebungsphase im Juni 2016 wird die Anlage von NFD / DPE anhand der implementierten Eingabemasken im Rahmen eines Proof of Process getestet. Die anlegenden Ärzte werden zudem vor Beginn der Datenerhebungsphase entsprechend geschult.

2.1 Datensatz Persönliche Erklärung (DPE)

Eingabemaske Patientendaten

The screenshot shows the AGFA Orbis software interface for entering patient data. The left sidebar contains a tree view with categories like 'Bereich/Übersichten', 'ADM Konverter', 'ADM Patientenzahlungen', 'ADM Labor (LOV)', 'Patientenservice', 'Patientendatenmanagement', 'Terminverwaltung', 'Ambulanz', 'Station', 'Patientensuche', 'Portenauskunft', 'Terminbuch', 'Terminbriefe', 'Terminliste', 'Auswertungsübersicht', 'Nachrichten', 'geschlossene Akten', and 'Schwermann, Ben'. The main area displays the 'Patientendaten' form for 'Schwermann, Ben'. The form includes fields for 'Krankenversicherungsnummer', 'Geburtsdatum', 'Vorname', 'Nachname', 'Vorsatzwort', 'Namenszusatz', 'Titel', 'Versicherter Einwilligung', 'Vorname', 'Nachname', 'PLZ', 'Ort', 'Straße', 'Hausnr.', 'Anschriftenzusatz', and 'Ländercode'. The 'Versicherter Einwilligung' section is currently expanded, showing the 'Vorname' and 'Nachname' fields.

Eingabemaske Organspende

ORBITIS UKM@TESTP

30.03.2016 08:45:38 UKM@TESTP 08.04.25.01.0011300

KG Test FA_TEST/TEST_ BLITZMAR

DE Deutsch (Deutschland) Hilfe

Schwermann, Ben 64687050 *07.10.2015

Bereiche/Übersichten

- ADM Konverter
- ADM Patientenzahlungen
- ADM Labor (LOV)
- Patientenservice
- Patientendatenmanagement
- Terminverwaltung
- Ambulanz
- Station
- Patientensuche
- Portenauskunft
- Terminbuch
- Terminbriefe
- Terminliste
- Auswertungsübersicht
- Nachrichten
- geöffnete Akten
- Schwermann, Ben

Patientendaten

Krankenversichertennummer

Geburtsdatum

Vorname

Nachname

Vorsatzwort

Namenszusatz

Titel

Versicherter Einwilligung

Vorname

Nachname

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenzusatz

Ländercode

Gewebe- / Organspendeerklärung

Beschreibung

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenzusatz

Ländercode

letzte Aktualisierung

Eingabemaske Patientenverfügung

ORBITIS UKM@TESTP

30.03.2016 08:46:32 UKM@TESTP 08.04.25.01.0011300

KG Test FA_TEST/TEST_ BLITZMAR

DE Deutsch (Deutschland) Hilfe

Schwermann, Ben 64687050 *07.10.2015

Bereiche/Übersichten

- ADM Konverter
- ADM Patientenzahlungen
- ADM Labor (LOV)
- Patientenservice
- Patientendatenmanagement
- Terminverwaltung
- Ambulanz
- Station
- Patientensuche
- Portenauskunft
- Terminbuch
- Terminbriefe
- Terminliste
- Auswertungsübersicht
- Nachrichten
- geöffnete Akten
- Schwermann, Ben

Patientendaten

Krankenversichertennummer

Geburtsdatum

Vorname

Nachname

Vorsatzwort

Namenszusatz

Titel

Versicherter Einwilligung

Vorname

Nachname

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenzusatz

Ländercode

Patientenverfügung

Beschreibung

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenzusatz

Ländercode

letzte Aktualisierung

Eingabemaske Vorsorgevollmacht

ORBIS UKM@TESTP

30.03.2016 08:46:54 UKM@TESTP 08.04.25.01.0011300

Schwermann, Ben 64687050 *07.10.2015

DPE 6336 - Vor. 6 [KG-Test]

Bereiche/Übersichten

- ADM Konverter
- ADM Patientenzahlungen
- ADM Labor (LOV)
- Patientenservice
- Patientendatenmanagement
- Terminverwaltung
- Ambulanz
- Station
- Patientensuche
- Pfortenauskunft
- Terminbuch
- Terminliste
- Auswertungsübersicht
- Nachrichten
- Aufschichte System Einweisung
- geöffnete Akten
- Schwermann, Ben
- Pflegeplanung Übersicht
- Fieberkurve
- Krankengeschichte
- Interne Leistungen
- LEP Übersicht
- Verordnungsübersicht
- Intensiv Scoring
- Wunden Übersicht
- CARE Listen
- Planungsbogen Liste
- Labor Kumulativbefund
- PAEDOK_Messungen_Fach
- Blutprodukte
- Vorgänge
- DPE 6336
- Zusatzinfos

Patientendaten

Krankenversicherungsnummer

Geburtsdatum

Vorname

Nachname

Vorsatzwort

Namenszusatz

Titel

Versicherter Einwilligung

Vorname

Nachname

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenszusatz

Ländercode

Vorsorgevollmacht

Beschreibung

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenszusatz

Ländercode

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftenszusatz

Ländercode

letzte Aktualisierung

2.2 Notfalldatensatz (NFD)

Die Datenübernahme erfolgt über den Button „Datentransfer“ oben links und ist vollständig implementiert.

Eingabemaske Befunddaten

Die Freiwillige Zusatzinformation ist im Block Befunddaten untergebracht.

ORBIS UKM@TESTP

30.03.2016 08:48:34 UKM@TESTP 08.04.25.01.0011300

Schwermann, Ben 64687050 *07.10.2015

NFD 6336 - Vor. 19 [KG-Test]

Bereiche/Übersichten

- ADM Konverter
- ADM Patientenzahlungen
- ADM Labor (LOV)
- Patientenservice
- Patientendatenmanagement
- Terminverwaltung
- Ambulanz
- Station
- Patientensuche
- Pfortenauskunft
- Terminbuch
- Terminliste
- Auswertungsübersicht
- Nachrichten
- Aufschichte System Einweisung
- geöffnete Akten
- Schwermann, Ben
- Pflegeplanung Übersicht
- Fieberkurve
- Krankengeschichte
- Interne Leistungen
- LEP Übersicht
- Verordnungsübersicht
- Intensiv Scoring
- Wunden Übersicht
- CARE Listen
- Planungsbogen Liste
- Labor Kumulativbefund
- PAEDOK_Messungen_Fach
- Blutprodukte
- Vorgänge
- NFD 6336
- Zusatzinfos

Befunddaten

Medikationsdaten

Versicherter

ID

Diagnosen

Code

Diagnose

Zeitpunkt

Sicherheit

Seite

Code-System

Version

letzte Aktualisierung

Besondere Hinweise

Datum

Implantat

Typenbezeichnung

diagnostiziert indiziert

Schwangerschaft

Errechneter Entbindungstermin

Schwangerschaft liegt vor

diagnostiziert indiziert

Weglaufgefährdung

Gefährdung

Erfäuterung

diagnostiziert indiziert

Kommunikationsstörungen

Beschreibung

diagnostiziert indiziert

Sonstige Hinweise

Bemerkung

diagnostiziert indiziert

Freiwillige Zusatzinformationen auf Wunsch des Versicherten

Allergien / Unverträglichkeiten

Allergie auslösende / unverträgliche Substanz

Allergische Reaktion / Unverträglichkeitsreaktion

30.03.2016

Datum

Rogerio Blitz

Unterschrift

Eingabemaske Medikationsdaten

ORBIS UKM@TESTP

30.03.2016 08:48:49 UKM@TESTP 08.04.25.01.0011300

KG Test FA_TEST/TEST_ BLITZMAR

Schwermann, Ben 64687050 *07.10.2015

Befunddaten Medikationsdaten Versicherter

NFD 6336 Ver. 19 (KG Test)

ID letzte Aktualisierung

Medikament 1

Applikationsweg

Arzneimittelname

Code

System

Form

Freisetzung

Arzneimittel/

Einheit

Einnahmehinweis

Dossierschema

Einheit Morgens Mittags Abends zur Nacht

Wirkstoff

Code System Wirkstoff Wirkstärke

30.03.2016 Datum

Rogerio Blitz Unterschrift

Eingabemaske Versicherter

Die Arztdaten der Einwilligung sind im Block Versicherter untergebracht.

ORBIS UKM@TESTP

30.03.2016 08:49:15 UKM@TESTP 08.04.25.01.0011300

KG Test FA_TEST/TEST_ BLITZMAR

Schwermann, Ben 64687050 *07.10.2015

Befunddaten Medikationsdaten Versicherter

NFD 6336 Ver. 19 (KG Test)

ID letzte Aktualisierung

Patientendaten

Krankenversicherungsnummer

Geburtsdatum

Vorname

Nachname

Vorsatzwort

Namenszusatz

Titel

☒ weitere Kontaktdaten hinzufügen

Telefon

Fax

E-Mail

Benachrichtigungskontakt

Vorname

Name

Bezeichnung

☒ weitere Kontaktdaten hinzufügen

Telefon

Fax

E-Mail

☒ Behandelnder Arzt oder Institution

Behandelnder Arzt oder Institution

Vorname des Arztes

Nachname des Arztes

Name der Institution

Art der Tätigkeit

PLZ

Ort

Straße

Hausnr.

Anschriftzusatz

30.03.2016 Datum

Rogerio Blitz Unterschrift

8

Anlage-A6:

**Beschreibung der Funktionsweise der Software
InterARZT® zur Durchführung des Notfalldaten-
Managements im Projekt NFDM-Sprint**

Projekt NFDM-Sprint

Beschreibung der Funktionsweise der Software InterARZT® zur Durchführung des Notfalldaten-Managements im Projekt NFDM-Sprint

Vorbemerkung

Im Projekt NFDM-Sprint wurde für die teilnehmenden Ärzte¹ und das medizinische Assistenzpersonal die von Ihnen verwendete Software InterARZT® um zusätzliche Masken ergänzt, die der Anlage von Notfalldatensätzen (NFD) und Datensätzen mit persönlichen Erklärungen (DPE) dienen. Das nachfolgende Dokument beschreibt die mit den Masken zur Verfügung gestellten Funktionen und kann in Auswertungen, z.B. von Befragungen der teilnehmenden Ärzte, als Referenz verwendet werden.

1 Grundsätzliches

Die Masken zur Durchführung der neuen Funktionen sind direkt in das Primärsystem integriert und nutzen – soweit passend – den Anwendern bekannte globale Funktionen der Software. Die Anwender können die Software über Funktionstasten und Tastatur-„Shortcuts“ als auch über die Maus und Menüs steuern.

Die im Folgenden erläuterten Funktionen können sämtlich sowohl von einem Arzt als auch vom medizinischen Assistenzpersonal (Medizinische Fachangestellte, MFA) der Praxis ausgeführt werden. Nach erstmaliger Anlage eines NFD / DPE erscheint dieser in der Karteikarte des Patienten.

*****	E Zustand nach Daumenganglion (M67.44G)	
*****	E Raynaud-Phänomen (I73.0G)	
*****	E Pulmonalklappenstenose (I37.0G)	
31.10.2016	M CromoHEXAL 1 Kombipack. N1	11,97 03187602
	M Ramipril HEXAL 1,25mg 20 Tbl. N1	11,38 00758719
30.11.2016	# Notfalldaten [IN ARBEIT]	

Abb. 1: Screenshot: Darstellung des NFD in Karteikarte

NFD und DPE können nach ihrer Neuanlage beliebig oft bearbeitet (geändert, ergänzt) werden. NFD oder DPE befinden sich solange im Status [IN ARBEIT] bis sie mit dem Aufruf der Speicherfunktion schreibgeschützt [GESPEICHERT] in der Karteikarte abgelegt werden. Die Bearbeitungen können auch über mehrere Sitzungen/Tage verteilt sein.

Die erfassten Daten bleiben zu Dokumentationszwecken auch dann in der Karteikarte erhalten, wenn NFD und/oder DPE nicht mehr vom Versicherten verwendet werden bzw. die Einwilligung zurückgezogen wird.

¹ In diesem Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit nur die männliche Form verwendet, gemeint sind immer Angehörige beider Geschlechter.

2 Einwilligung des Patienten

Die Teilnahme am NFD-Sprint ist nur dann möglich, wenn der Patient schriftlich seine Einwilligung gegenüber einem Arzt erklärt hat.

2.1 Erstellen einer Einwilligungserklärung

Mit Hilfe der Software kann die vom Patienten zu unterzeichnende Einwilligungserklärung als PDF-Dokument erzeugt und in zweifacher Ausfertigung ausgedruckt werden. Die Einwilligungserklärung ist mit den Daten des Patienten und des Arztes personalisiert. Wenn für den Patienten kein DPE angelegt wird, ist die entsprechende Zeile im Ausdruck der Einwilligungserklärung zu streichen. Die Einwilligungserklärung muss vom Patienten unterzeichnet werden. Das unterzeichnete Exemplar ist durch die Praxis in der Patientenakte dauerhaft zu archivieren, der Patient erhält eine Kopie.

2.2 Dokumentation der Einwilligung im NFD

Entsprechend gesetzlicher Anforderungen ist im NFD selbst der Arzt zu dokumentieren, der den NFD erstmals angelegt und dem gegenüber der Patient seine Einwilligung erklärt hat. Zu den Angaben gehören Vor- und Nachname sowie Kontaktdaten. Die entsprechenden Felder werden bei Neuanlage eines NFD mit den Daten des an NFD-Sprint teilnehmenden Arztes von der Software bereits vorbelegt, können aber geändert werden.

3 Bearbeitungsmöglichkeiten eines NFD

Die Neuanlage eines NFD oder eines DPE erfolgt über eine übliche Standardfunktion der Software zur Auswahl von Programmfunktionen (F8-Auswahl > Notfalldaten).

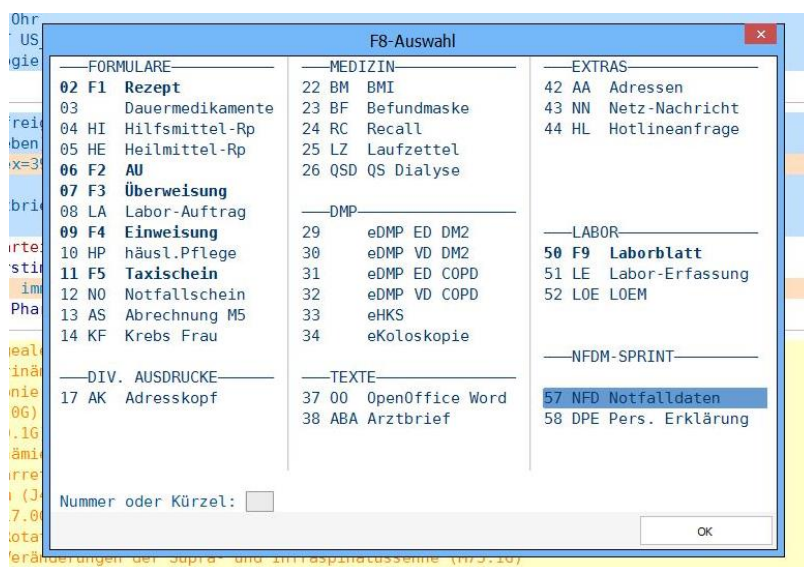


Abb. 2: Screenshot: Neuanlage eines NFD in NFD-Sprint

Für den Fall, dass noch kein NFD des Patienten existiert, kann zur Unterstützung der Befüllung des NFD der NFD-M Übernahmehelfer genutzt werden. (s. Kap. 4 Neuanlage und NFD-M Übernahmehelfer).

Für den Fall, dass ein NFD in der Karteikarte des Patienten existiert, der sich im Status [IN ARBEIT] befindet, wird dieser geöffnet und kann bearbeitet werden (s. Kap. 5 Bearbeitung eines NFD).

Für den Fall, dass ein NFD in der Karteikarte des Patienten existiert, der sich bereits im Status [GESPEICHERT] befindet (s. Kap. 6 Abschluss der Anlage eines NFD, Speichern und Drucken), wird dieser in einer NUR-LESEN-Ansicht geöffnet.

Zur Bearbeitung eines bereits abgespeicherten NFD kann eine Kopie erzeugt werden, die dann als „Master“ [KOPIE] wieder durch die berechtigten Anwender bearbeitet werden kann, z.B. zur Hinzufügung weiterer Diagnosen. Die Kopie kann dann als neue, inhaltlich aktualisierte, Fassung des NFD gespeichert werden (s. a. Kap. 6 Abschluss der Anlage eines NFD, Speichern und Drucken).

4 Neuanlage und NFDM Übernahmeassistent

Bei erstmaliger Anlage (Neuanlage) eines NFD startet die Software den NFDM Übernahmeassistenten mit dessen Hilfe in der Akte des Patienten bereits vorhandene **Diagnosen** sowie **Medikamente** sowie **weitere Informationen** (s.u.) direkt in den NFD übernommen werden können. Hierzu werden die für den NFD erforderlichen Informationen im Hintergrund ausgewählt und dem Anwender präsentiert, der dann die Auswahl trifft.

4.1 Konfiguration des NFDM Übernahmeassistenten

Das Verhalten des NFDM Übernahmeassistenten kann vom Benutzer konfiguriert werden. Dabei kann der Assistent vollständig deaktiviert oder es können einzelne Funktionen beeinflusst werden. (s. Abb. 3: Screenshot: Maske Konfiguration NFDM Übernahmeassistent). Das nachfolgend beschriebene Verhalten des NFDM Übernahmeassistenten entspricht den Voreinstellungen der Software.

Konfiguration NFDM Übernahmeassistent

Übernahmeassistent

Assistent bei Neuanlage

?

Übernahme Dauerdiagnosen aus Akte

Dauerdiagnosen

?

Übernahme Diagnosen aus Akte

Akutdiagnosen

?

Akutdiagnosen nicht älter als

365

?

Übernahme Dauermedikation aus Akte

Dauermedikation

?

Übernahme Medikation aus Akte

Medikation

?

Medikation nicht älter als

365

?

Übernahme Behandlerdaten

Versicherter Einwilligung

?

Behandelnder Arzt

?

Nachname

Dr.med. Meier

Vorname

Petra

Bezeichnung

Internist

Straße

Friedrichstr.

Hausnummer

136

Anschriftenzusatz

?

Ländercode

D

?

PLZ Ort

10117 Berlin

Telefon

0800998877665544

E-Mail

Fax

Übernahme 'Diagnose/Indikation durch'

Diagnose/Indikation durch

?

Name

Dr.med. Petra Meier

?

Fachgebiet

Test-Internistin

?

Ort

Berlin

?

Testmodus

Testmodus aktivieren

?

OK

Abb. 3: Screenshot: Maske Konfiguration NFDM Übernahmeassistent

4.2 Übernahme von Diagnosen durch den NFDM Übernahmeassistenten

Dem Benutzer wird nach Start des NFDM Übernahmeassistenten eine Liste sämtlicher in der Akte vorhandener Diagnosen präsentiert und zur Übernahme vorgeschlagen. Es werden sowohl Dauerdiagnosen als auch – je nach Konfiguration des NFDM Übernahmeassistenten – Akutdiagnosen angeboten. Der Anwender entscheidet dann, welche Diagnosen übernommen werden, indem er die gewünschten Einträge per Leertaste zeilenweise markiert und sie mit ENTER in den NFD übernimmt. Die Auswahl kann auch per Markierung mit der Maus durchgeführt werden.

Die Reihenfolge der Diagnosen wird bestimmt durch den Zeitpunkt, an dem die Diagnose erstmals in die Akte des Patienten aufgenommen wurde. Die aktuellsten Akteneinträge werden zuerst angezeigt. Die Diagnosen erscheinen im Ausdruck des NFD in dieser Reihenfolge sofern sie nicht nachträglich vom Bearbeiter anders sortiert werden (s. Kap. 5.5 Verändern der Reihenfolge von Einträgen).

Aus Akte übernehmen

—Dauerdiagnosen—

- ☒ ICD: I37.0G Pulmonalkappenstenose
- ☐ Pulmonalkappenstenose
- ☐ ICD: I73.0G Raynaud-Syndrom
- ☐ Raynaud-Phänomen
- ☐ ICD: M67.44G Ganglion: Hand [Finger, Handwurzel, Mittelhand, Gelenke zwischen diesen Knochen]
- ☐ Zustand nach Daumenganglion
- ☐ ICD: M75.1G Läsionen der Rotatorenmanschette
- ☐ degenerative Veränderungen der Supra- und Infraspinatussehne
- ☐ ICD: M75.1Z Läsionen der Rotatorenmanschette
- ☐ Zustand nach Rotatorenmanschettenruptur
- ☐ ICD: M17.0GB Primäre Gonarthrose, beidseitig
- ☐ Gonarthrose
- ☐ ICD: J43.8G Sonstiges Emphysem
- ☐ Lungenemphysem
- ☐ ICD: K22.1G Ösophagusulkus
- ☐ beginnender Barrettoesophagus
- ☐ ICD: E22.1G Hyperprolaktinämie
- ☐ Hyperprolaktinämie
- ☐ ICD: J30.1G Allergische Rhinopathie durch Pollen
- ☐ Pollinose
- ☐ Raynaud
- ☐ ICD: I10.00G Benigne essentielle Hypertonie ohne Angabe einer hypertensiven Krise
- ☐ labile Hypertonie
- ☐ ICD: E78.0G Reine Hypercholesterinämie
- ☐ Hypercholesterinämie
- ☐ ICD: K21.9G Gastroösophageale Refluxkrankheit ohne Ösophagitis
- ☐ Gastrooesophageale Refluxkrankheit

—Dauermedikamente—

- ☐ Ramipril - 1A-Pharma 2,5mg 100 Tbl. N3

—Medikamente—

- ☐ Ramipril HEXAL 1,25mg 20 Tbl. N1
- ☐ CromoHEXAL 1 Kombipack. N1

OK

Abb. 4: Screenshot: NFDM Übernahmeassistent zur Auswahl von Diagnosen und Medikation in NFD

Für den Fall dass der Anwender mehr als 20 Diagnosen ausgewählt hat, werden diese zunächst in den NFD übernommen. Im NFD selbst wird dann nach der zwanzigsten Diagnose ein Warnhinweis eingeblendet. Der Anwender kann dann einzelne Diagnosen löschen oder die Position der Diagnosen durch Sortieren (s. Kap. 5.5 Verändern der Reihenfolge von Einträgen) so verändern, dass Diagnosen, die gelöscht werden können ab Stelle 21 platziert werden. Diese Diagnosen werden dann beim endgültigen Speichern aus dem NFD entfernt.

Nach Abschluss des NFDM Übernahmeassistenten wird dem Benutzer der NFD in der Gesamtansicht dargestellt. Er befindet sich dann im Status [IN ARBEIT] und kann weiter bearbeitet bzw. ergänzt werden.

Notfalldaten				
Gesamtansicht Patientendaten Diagnosen Medikation Hinweise				
Diagnosen				
1. Diagnose				
ICD	I37.0			
Diagnose	Pulmonalklappenstenose			
Datum Erstdiagnose	01.07.2008			
Diagnosesicherheit	G			
Seitenlokalisation				
Diagnose/Indikation durch	Dr.med. Petra Meier			☐ Institution
Fachgebiet	Test-Internistin			
Ort	Berlin			
2. Diagnose				
ICD	I73.0			
Diagnose	Raynaud-Syndrom			
Datum Erstdiagnose	01.07.2008			
Diagnosesicherheit	G			
Seitenlokalisation				
Diagnose/Indikation durch	Dr.med. Petra Meier			☐ Institution
Fachgebiet	Test-Internistin			
Ort	Berlin			
3. Diagnose				
ICD	M67.44			
Diagnose	Ganglion: Hand [Finger, Handwurzel, Mittelhand, Gelenke zwischen diesen Knochen]			
Datum Erstdiagnose	01.07.2008			
Diagnosesicherheit	G			
Seitenlokalisation				
Diagnose/Indikation durch	Dr.med. Petra Meier			☐ Institution
Fachgebiet	Test-Internistin			
Ort	Berlin			
4. Diagnose				
ICD				
Diagnose				

F4 Aus Akte F6 Drucken F12 Speichern

Abb. 6: Screenshot: Maske Gesamtansicht des NFDM nach Durchführung der Neuanlage mit Hilfe des NFDM Übernahmeassistenten (hier Reiter: Diagnosen ausgewählt)

5 Bearbeitung eines NFD

5.1 Status: IN BEARBEITUNG

Ein NFD kann nur bearbeitet werden, solange er sich im Status [IN ARBEIT] befindet. Wurde ein NFD endgültig gespeichert befindet er sich im Status [GESPEICHERT] und kann noch in einer NUR-LESEN-Ansicht (Archivanzeige) geöffnet werden. Die gespeicherte Version eines NFD kann über die

Standardfunktion der Software (F3 - Kopieren) kopiert werden und ermöglicht somit eine erneute bzw. (aus fachlicher Sicht) fortgesetzte Bearbeitung sowie abschließende Speicherung.

5.2 Übernahme von Informationen aus der Akte des Patienten

Die Einträge in den Bereichen **Diagnosen** und **Medikationsdaten** können mit für die Anwender gewohnten Funktionen (F4-AusKarte) durch Übernahme von weiteren in der Akte vorhandenen Informationen oder auch von Hand ergänzt werden.

5.3 Ausfüllen der weiteren Felder des NFD

Die folgenden Information befinden sich nicht, zumindest nicht in strukturierter Form, in der Akte des Patienten. Sie können daher nicht durch den NFDM Übernahmeassistenten übernommen werden und müssen dann, sofern zutreffend, jeweils von Hand ausgefüllt werden:

- Im Notfall benachrichtigen
- Allergien/Unverträglichkeiten
- Besondere Hinweise: Implantat (bis zu 10)
- Besondere Hinweise: Schwangerschaft (ggf.: liegt vor, dann zus. errechneter Entbindungstermin einzugeben)
- Besondere Hinweise: Weglaufgefährdung (ggf.: besteht)
- Besondere Hinweise: Kommunikationsstörungen (bis zu 3)
- Besondere Hinweise: Sonstige Hinweise (bis zu 3)
- Zusatzinformationen auf Wunsch des Patienten

5.4 Pflichteingabefelder und Hinweistexte

Pflichteingabefelder werden rot unterstrichen dargestellt und müssen ausgefüllt werden.

Durch Anklicken des grünen Fragenzeichens (s. Abb. 6 Gesamtansicht des NFD) wird ein Hilfetext zu dem entsprechenden Feld angezeigt. Die Inhalte entsprechen den jeweiligen Hinweisen im „Leitfaden für Ärzte und medizinisches Fachpersonal“ für das Projekt NFDM-Sprint.

Fehlerhafte Eingaben werden mit einer Fehlermeldung quittiert, die zusätzlich, falls zutreffend, korrekte Wertebereiche vorschlägt.

5.5 Verändern der Reihenfolge von Einträgen

Die Reihenfolge der Einträge in den Bereichen Diagnosen und Medikationsdaten kann durch den Benutzer per „drag & drop“ beliebig verändert werden (s. Abb. 7). Die Reihenfolge entscheidet auch über die Reihenfolge beim Ausdruck des NFD.

Notfalldaten

Gesamtansicht Patientendaten **Diagnosen** Medikation Hinweise

Diagnosen

1. Diagnose

ICD	I37.0	
Diagnose	Pulmonalklappenstenose	
Datum Erstdiagnose	01.07.2008	
Diagnosesicherheit	G	
Seitenlokalisation		
Diagnose/Indikation durch	Dr.med. Petra Meier	☐ Institution
Fachgebiet	Test-Internistin	
Ort	Berlin	

2. Diagnose

ICD	I73.0	
Diagnose	Raynaud-Syndrom	
Datum Erstdiagnose	01.07.2008	
Diagnosesicherheit	G	
Seitenlokalisation		
Diagnose/Indikation durch	Dr.med. Petra Meier	☐ Institution
Fachgebiet	Test-Internistin	
Ort	Berlin	

3. Diagnose

ICD	M67.44	
Diagnose	Ganglion: Hand [Finger, Handwurzel, Mittelhand, Gelenke zwischen diesen Knochen]	
Datum Erstdiagnose	01.07.2008	
Diagnosesicherheit	G	
Seitenlokalisation		
Diagnose/Indikation durch	Dr.med. Petra Meier	☐ Institution
Fachgebiet	Test-Internistin	
Ort	Berlin	

4. Diagnose

ICD		
Diagnose		

F4 Aus Akte F6 Drucken F12 Speichern

Abb. 7: Screenshot: Sortieren von Diagnosen per "drag & drop"

5.6 Zwischenspeichern des NFD (Status [IN ARBEIT])

Solange der NFD nicht vollständig fertiggestellt ist, kann er, wie bereits oben beschrieben, bearbeitet werden. Vorgenommene Änderungen werden immer übernommen, die Bearbeitung kann durch die Escape-Taste [ESC] oder das Anklicken des roten X an der rechten oberen Ecke des Bearbeitungsfensters unterbrochen werden.



Abb. 8: Screenshot: Unterbrechung der Arbeit am NFD mit [ESC] oder durch Klick auf rotes Kreuz belässt den NFD im Status [IN ARBEIT]

Der NFD befindet sich dann im Status [IN ARBEIT] und kann später weiter bearbeitet werden.

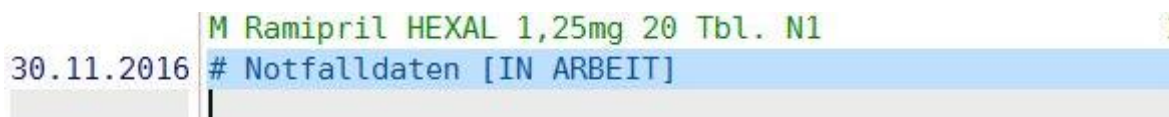


Abb. 9: Screenshot: NFD im Status [IN ARBEIT]

6 Abschluss der Anlage eines NFD, Speichern und Drucken

6.1 Drucken und Speichern

Nach abgeschlossener Anlage, d.h. nach seiner inhaltlicher Fertigstellung, kann der NFD dann über [F12 > Drucken & SPEICHERN] ausgedruckt und gleichzeitig gespeichert² werden. Vor dem endgültigen Speichern führt die Software eine Prüfung durch, ob Pflichtangaben wie z.B. die Diagnosesicherheit fehlen und lässt ggf. eine endgültige Speicherung nicht zu. Wenn die Prüfung der Daten „OK“ ergibt liegt der NFD dann unveränderlich im Status [GESPEICHERT] in der Karteikarte des Patienten. Eine erneute Bearbeitung ist dann nur über das Erstellen einer Kopie möglich (s.o.).



6.2 Abb. 10: Screenshot: Verschiedene Optionen während der Bearbeitung des NFDDrucken

Auch ein im Status [IN ARBEIT] befindlicher NFD kann jederzeit zu Probezwecken (um z.B. eine Kontrolle durch den Patienten zu ermöglichen) mit [F6 > DRUCKEN] ausgedruckt werden. Der NFD befindet sich dann im Status [GEDRUCKT], kann jedoch weiter bearbeitet werden.

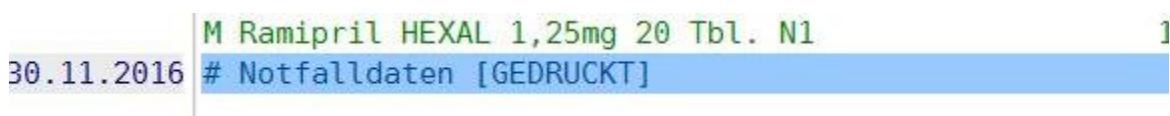


Abb. 11: Screenshot: NFD im Status [GEDRUCKT]

² Dieser Vorgang simuliert im Rahmen des Projekt NFDM-Sprint das im zukünftigen Produktivbetrieb vorgesehene Speichern des fertiggestellten NFD auf der eGK des Patienten.

7 Neuanlage und Bearbeiten eines DPE

7.1 Neuanlage eines DPE

Die Neuanlage eines DPE erfolgt über eine übliche Standardfunktion der Software zur Auswahl von Programmfunktionen (F8-Auswahl > Pers. Erklärungen).

Persönliche Erklärungen

Gesamtansicht Patientendaten Gewebe-/Organspende Patientenverfügung Vorsorgevollm.

Gewebe-/Organspendeerklärung
letzte Aktualisierung

Beschreibung Ablageort
Straße
Hausnummer
Anschriftenzusatz
Ländercode
PLZ Ort

Patientenverfügung
letzte Aktualisierung

Beschreibung Ablageort
Straße
Hausnummer
Anschriftenzusatz
Ländercode
PLZ Ort

Vorsorgevollmacht
letzte Aktualisierung

Beschreibung Ablageort
Straße
Hausnummer
Anschriftenzusatz
Ländercode
PLZ Ort

Bevollmächtigter
Nachname
Vorname
Straße
Hausnummer
Anschriftenzusatz
Ländercode
PLZ Ort
Telefon
E-Mail
Fax

F6 Drucken F12 Speichern

Abb. 12: Screenshot: Maske Persönliche Erklärungen

7.2 Bearbeiten eines DPE

Für den Fall, dass noch kein DPE des Patienten existiert, öffnet sich eine leere Maske in der lediglich die Daten des Patienten enthalten sind (s. Abb. 12: Screenshot: Maske Persönliche Erklärungen). Ist bereits ein DPE angelegt, werden alle eingegebenen Daten angezeigt und können korrigiert oder ergänzt werden.

Anlage-A7:

Musterausdruck Notfalldatensatz PVS InterData

Dieser Notfalldatensatz wurde ausgestellt vom unterzeichnenden Arzt im Rahmen des Forschungsprojekts NFDM-Sprint.
Wenn Sie den Notfalldatensatz als Arzt in einer Notfallsituation genutzt haben, kontaktieren Sie bitte in den Tagen nach der Notfallversorgung das zuständige Projektbüro im Universitätsklinikum Münster um an einer kurzen Befragung teilzunehmen. **Tel: 0251 83-58222**

DIAGNOSEN

Erworbene unterschiedliche Extremitätenlänge: nicht näher bezeichnete Lokalisationen (G)	01.07.2008	1
Raynaud-Phänomen (G)	01.07.2008	1
Zustand nach Daumenganglion (G)	01.07.2008	1
degenerative Veränderungen der Supra- und Infraspinussehne (G)	01.07.2008	1
Zustand nach Rotatorenmanschettenruptur (Z)	01.07.2008	1
Gonarthrose (G)	01.07.2008	1
Lungenemphysem (G)	01.07.2008	1
Pulmonalklappenstenose (G)	01.07.2008	1
Primäre Gonarthrose, beidseitig (G)	01.07.2008	1

MEDIKATION

Tamsulosin hydrochlorid 0.4 mg	1-0.5-0.5-0.5	ret	Stück	1
Acetylsalicylsäure 100 mg	1-0-1-0	nr	Stück	1
Acetylsalicylsäure 250 mg				
Paracetamol 200 mg				
Coffein 50 mg	---	nr		1

ALLERGIEN

Penicillinallergie	Übelkeit	3
--------------------	----------	---

BESONDERE HINWEISE

Implantat: Herzschrittmacher PSE 7500X (31.12.1999)	2
Schwangerschaft liegt vor: Errechneter Entbindungstermin: 30.06.2016	1
Kommunikationsstörung: schwerhörig	1
Sonstiger Hinweis: Brillenträgerin	1
Weglaufgefährdung: Es besteht eine akute Weglaufgefährdung	1

Zusatzinformationen auf Wunsch des Patienten: Blutgruppe: 0 Rh pos.

PATIENT

Patientendaten: Petra Schmidt (* 29.08.1968) Versicherten ID:A123456789	Im Notfall kontaktieren Bruder Peter Schmidt-Münster	Einwilligung hinterlegt bei: Dr. med. Franz Fröhlich Alte Bahnhofstr. 50 An der Ems 48268 Greven
(Behandelnd) Arzt Dr. med. Franz Fröhlich Allgemeinmedizin Alte Bahnhofstr. 50 An der Ems 48268 Greven	(Behandelnd) Institution Dr. med. Martin Mustermann UKM Kardiologie Münsterstr. 123 Hindenburgplatz 49149 Münster	(Behandelnd) Arzt Marina Musterfrau Allergologin Straße 123a oben 48252 Emsdetten

ÄRZTE

1	Arzt 2	Institution 3	Institution	
Dr. med. Franz Fröhlich Allgemeinmedizin Greven	Dr. med. Mustermann Kardiologie Münster	Dr. med. Franz Fröhlich Allergologie Münster		Dr. med. Franz Fröhlich Facharzt für Allgemeinmedizin Alte Bahnhofstr. 50 48268 Greven Tel: 02571 9331-0
				Stempel / Unterschrift des Arztes

Anlage-A8:

**Musterausdruck Datensatz Persönliche
Erklärungen PVS InterData**

Persönliche Erklärungen Petra Schmidt

geb. 29.08.1968 Zuletzt Aktualisiert: 29.03.2016

PATIENTENDATEN

Patient

Petra Schmidt (*29.08.1968)
Versicherten ID:A123456789

Einwilligung erstellt von:

Dr. med. Franz Fröhlich
Alte Bahnhofstr. 50
An der Ems
48268 Greven

ORGANSPENDE

Brieftasche
Birkenstr. 16
hinten links
48268 Greven
Zuletzt Aktualisiert: 29.03.2016

PATIENTENVERFÜGUNG

Büro, Schreibtisch
Birkenstr. 16
48268 Greven
Zuletzt Aktualisiert: 29.03.2016

VORSORGEVOLLMACHT

Büro, Schreibtisch
Birkenstr. 16
hinten links
48268 Greven

Bevollmächtigter:

Peter Schmidt
Birkenstraße 17
hinten rechts
48268 Greven
Zuletzt Aktualisiert: 29.03.2016

Dr. med. Franz Fröhlich
Facharzt für Allgemeinmedizin
Alte Bahnhofstr. 50
48268 Greven
Tel: 02571 9331-0

Stempel / Unterschrift des Arztes

Anlage-A9:

**InterData NFDM-Sprint Projekthandbuch
(Auszug)**

NFDM-Sprint Projekthandbuch

Auszug aus Projekthandbuch für UKM IMI

InterData Praxiscomputer GmbH

Alte Bahnhofstr. 50-52
48268 Greven

fon: 02571 9331-0
fax: 02571 9331-499

info@interdata.de
www.interdata.de

Kommentare und Fragen können Sie richten an:

InterData Praxiscomputer GmbH
Alte Bahnhofstr. 50-52
48268 Greven
Deutschland
Telefon 02571 9331-0
Telefax 02571 9331-499
E-Mail nfdm@interdata.de

(c) Copyright 2016 InterData Praxiscomputer GmbH

Alle Warennamen werden ohne Gewährleistung der freien Verwendbarkeit benutzt und sind möglicherweise eingetragene Warenzeichen. Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für beiderlei Geschlecht.

Alle Abbildungen dienen ausschließlich zur Veranschaulichung und beinhalten fiktive Daten.

Revision: 26044
Stand: 03.05.2016

Systemdokumentation Pseudonymisierung.....	4
Systemdokumentation Datenlieferung.....	7
Abkürzungen/Glossar.....	11

Pseudonymisierung / "Digitales Schwärzen"

Aus Datenschutzgründen erhält der Datenmanager pseudonymisierte Fassungen des NFD bzw. DPE. Alle Datenfelder, die in der Regel personenbezogene Daten (Patientenname, -adresse, Behandlerdaten, Kontaktdaten etc.) enthalten, werden dazu automatisiert entfernt bzw. ersetzt. Da nicht sicher ausgeschlossen werden kann, dass versehentlich auch personenbezogene Daten in an sich nicht dafür vorgesehene Freitextfelder eingegeben werden, andererseits aber auch nicht unnötigerweise inhaltliche Informationen verloren gehen sollen, ist zusätzlich eine manuelle Prüfung und ggf. Bereinigung des Datensatzes vorzunehmen. Maßgabe dabei ist, dass die Pseudonymisierung als Teil des Exportprozesses möglichst im Hintergrund abläuft und somit keinen Einfluss auf die Akzeptanzwerte des eigentlichen Ausfüllvorganges nimmt.

Das Patientenpseudonym wird auf Basis einer Fallnummer `<PVS>-<Praxisstandort-ID>-<nnnn>` gebildet, welche nicht aus den Sozialdaten abzuleiten ist. Um die Schemakonformität zu erhalten, werden in den Feldinhalten typengerechte Ersatzwerte übertragen (in Textfeldern die Information `befuehlt`). Die exportierten, pseudonymisierten und digital geschwärzten Daten werden zur Kontrolle bzw. für spätere Nachvollziehbarkeit in einem Protokoll angezeigt.

NFD

Ersatzwerte

Folgende Informationen im NFD enthalten in der Regel personenbezogene Daten und werden daher automatisch durch die Angabe `befuehlt` (sofern nicht anders beschrieben) ersetzt:

- Patientendaten
- Versicherter Einwilligung
- Benachrichtigungskontakt
- Behandler_Arzt_Institution

Besondere Ersatzwerte

Folgende Informationen im NFD enthalten in der Regel personenbezogene Daten und werden mit speziellen Ersatzwerten gefüllt, um schemakonform zu bleiben:

- Versichert_ID: Ersatzwert `X000000000`
- Wohnsitzländercode (in allen NFD-Adressangaben): Ersatzwert `XXX`
- Schwangerschaft: Der errechnete Entbindungstermin wird mit dem Ersatzwert `2020-01-01` befüllt, welcher außerhalb der Projektlaufzeit liegt.

Geburtsdatum

Hierbei werden Altersgruppen in Schritten von 10 Jahren bzw. "über 80 Jahre" abgebildet. Das System wählt zu diesem Zweck ein Ersatzdatum, welches im entsprechenden Zeitraum liegt. Um Rückschlüsse auf das Alter aufgrund eines etwaigen Gruppenwechsels während der Projektlaufzeit zu verhindern, wird als Referenzdatum für die Klassifizierung das Alter zu Beginn der Datenerhebungsphase verwendet (06.06.2016).

Befunddaten ohne Pseudonymisierung

Folgende Daten werden unverändert übertragen:

- Medikationsdaten
- Diagnosen
- Implantate

"diagnostiziert_indiziert"

Die Informationen zum Arztnamen im Element "diagnostiziert_indiziert" werden befüllt mit

- **anlegender Arzt** wenn es sich um den Arzt selbst handelt,
- **anderer Arzt** wenn es sich um einen anderen Arzt oder Institution handelt.

Die Informationen zu Fachrichtung und Ort werden durch **befüllt** ersetzt.

Freitexte

Folgende Freitextangaben müssen beim Export manuell geprüft und ggf. angepasst werden:

- Allergien: Substanz und Reaktion
- Weglaufgefährdung
- Kommunikationsstörungen
- Sonstige Hinweise
- freiwillige Zusatzinformationen

Zur effektiven Kontrolle dieser Freitextangaben wird über **Hauptmenü ▶ NFDM ▶ Protokoll kompakt** eine Übersicht der Inhalte nur dieser Felder angezeigt. Die Felder sind als Links durch den Arzt anklickbar und können inhaltlich modifiziert werden. So können einzelne Wörter oder der gesamte Inhalt eines Feldes im Rahmen des Exports angepasst werden. Diese Anpassung verändert nicht den im PVS für den Patienten gespeicherten Datensatz, sondern nur die zum Export vorgesehenen Daten. Auch die Angabe zur letzten Änderung bleibt unverändert.

DPE

Da es sich bei den Informationen im DPE weitestgehend um Adressdaten handelt, werden diese mit Ausnahme des jeweiligen Aktualisierungsdatums ("letzte_Aktualisierung") jeweils durch die Angabe `befuehlt` ersetzt.

Datenlieferung

Ausgangssituation: Die bereits pseudonymisierten und geschwärzten XML-Dateien NFD und DPE müssen zum Datenmanager (UKM) transportiert werden. Der Transport erfolgt über einen mobilen Datenträger, einen USB-Stick. Der USB-Stick wird durch Mitarbeiter des UKM in der Arztpraxis abgeholt. Der UKM-Mitarbeiter soll keinen direkten Zugriff auf das EDV-System des Arztes nehmen.

Umfang

Der Export umfasst jeweils alle Datensätze seit dem letzten Export.

NFD

Dateinamenskonventionen NFD:

```
<Pseudonym>-<lfdNr>_<sek>.nfd.xml
```

Beispiel:

```
ID-0048-0172-003_789.nfd.xml
```

Pseudonym	Aufbau: Konstante ID für InterData, Minuszeichen, ID des Arztes, Minuszeichen Patientenpseudonym (Beispiel: ID-0048-0172)
lfdNr	Laufende Nummer der Aktualisierung, beginnend bei 1 wird jede vollendete Änderung des Datensatzes exportiert
sek	Bearbeitungsdauer des Datensatzes in Sekunden
Schema	Strukturell entsprechen die Dateien dem Schema NFD_Document.xsd
Zeichensatz	ISO 8859-15
Zeichensatz für Dateinamen	ASCII (keine Umlaute)

DPE

Dateinamenskonventionen DPE:

```
<Pseudonym>-<lfdNr>_<sek>.dpe.xml
```

Beispiel:

ID-0048-0172-001_99.dpe.xml

Pseudonym	Aufbau: Konstante ID für InterData, Minuszeichen, ID des Arztes, Minuszeichen Patientenpseudonym (Beispiel: ID-0048-0172)
lfdNr	Laufende Nummer der Aktualisierung, beginnend bei 1 wird jede vollendete Änderung des Datensatzes exportiert
sek	Bearbeitungsdauer des Datensatzes in Sekunden
Schema	Strukturell entsprechen die Dateien dem Schema DPE_Document.xsd
Zeichensatz	ISO 8859-15
Zeichensatz für Dateinamen	ASCII (keine Umlaute)

ZIP

Dateinamenskonventionen ZIP:

<PVSID>-<KDNR>-<Timestamp>.zip

Beispiel:

ID-0048-0001-20160703132311.zip

PVSID	Zeichenkette "ID" für InterData
KDNR	ID des Arztes
Dateiextension	.zip
Dateiformat	ZIP
ZIP-Verschlüsselung	Keine
Reihenfolge innerhalb der ZIP-Datei	nicht festgelegt
Unterverzeichnisse	keine

Verschlüsselung

Der ZIP-Container wird asymmetrisch verschlüsselt. Hierzu wird in Absprache mit dem UKM das freie Kryptographiesystem GnuPG (GPG) verwendet. Hintergrundinformationen zu GPG siehe BSI IT-Grundschutz-Katalog (https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/_content/m/m05/m05063.html). Der vom Datenmanager / UKM erzeugte öffentliche Schlüssel wird durch InterData in InterARZT hinterlegt. Die Unversehrtheit des öffentlichen Schlüssels wurde durch den Fingerprint **8DCC C008 9F7C 6DC2 48D0 3C3A CD83 9340 8994 4E84** verifiziert. Die verschlüsselten Dateien werden ohne Signatur übermittelt.

Dateinamenskonvention verschlüsselte ZIP:

```
<PVSID>-<KDNR>-<Timestamp>.zip.gpg
```

Beispiel:

```
ID-0048-0001-20160703132311.zip.gpg
```

PVSID	Zeichenkette "ID" für InterData
KDNR	ID des Arztes
Timestamp	Zeitpunkt der Erzeugung der Datei im Format yyyymmddhhmmss
Dateiextension	.zip.gpg
Dateiformat	GPG-verschlüsselt
Inhalt	Die gpg-Datei enthält genau eine zip-Datei
Verschlüsselung	Asymmetrisch mit dem öffentlichen Schlüssel des Datenmanagers. Hashalgorithmus: SHA-512, Verschlüsselung: AES.

Datenübermittlung

Zum Transport der Daten zum UKM werden USB-Sticks zum Einsatz kommen. Die Kopie der verschlüsselten Datei auf den USB-Stick erfolgt direkt aus dem PVS.

Risikobewertung / Architekturentscheidungen



Verschlüsselung vergessen

- ! Die Verschlüsselung ist fester Bestandteil der Datenaufbereitung im PVS und nicht von einem Anwender abhängig.
- ? Verlust des Datenträgers beim Transport
- ! Die Datei bleibt im PVS gespeichert, die Kopie kann wiederholt werden.
- ? Vertauschung des Datenträgers beim UKM
- ! Durch die Verwendung von Metainformationen in allen Ebenen entsteht hierdurch kein Schaden.
- ? Doppelte Datensätze
- ! Beim Import in die Forschungsdatenbank des UKM werden Dubletten ausgesondert.
- ? Qualität der Pseudonymisierung nicht hinreichend
- ! Um die Pseudonymität der Notfalldatensätze sicher zu stellen, werden vor Export eines NFD vom Primärsystem alle Felder, die Angaben zur Identität von Personen beinhalten, durch einen Ersatzwert ersetzt (Details siehe Kapitel Pseudonymisierung). Vor dem Export wird dem Arzt eine Zusammenfassung aller zu exportierenden Daten angeboten, in der er weitere Felder "schwärzen" kann. Es ist jedoch trotzdem möglich, dass die Datensätze – beispielsweise in Freitextfeldern – persönliche Angaben enthalten. Aus diesem Grund wird nach dem Import eines NFD beim UKM in eine spezielle Import-Datenbank (NFDM-präDB) der Notfalldatensatz noch einmal manuell von einem Mitglied des Projektteams geprüft. Sollte der Notfalldatensatz noch persönliche Daten enthalten, werden diese entweder entfernt oder durch anonyme Angaben ersetzt. (Beispiel: Behandelnder Diabetologe: Dr. M. Müller, Tel: 0123-45678 würde ersetzt durch: Behandelnder Diabetologe: Dr. XXX, Tel: xxx). Werden Angaben entfernt, wird im entsprechenden Feld der Eintrag "Inhalt wurde zur Pseudonymisierung entfernt" ergänzt.

Abkürzungen/Glossar

AES	Advanced Encryption Standard
Arzt	Vertragspartner im Projekt, ggf. vertreten
CD	Continuous Delivery, automatische Erzeugung und Auslieferung von in der Regel Software
DPE	Datensatz Persönliche Erklärungen
eA	Elektronischer Arztausweis
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
GPG	GNU Privacy Guard, ein freies Kryptographiesystem, https://de.wikipedia.org/wiki/GNU_Privacy_Guard
HTML	Hypertext Markup Language, https://de.wikipedia.org/wiki/Hypertext_Markup_Language
InterARZT	Bezeichnung der Arztsoftware von InterData, die bei allen projektbeteiligten Ärzten im Einsatz ist
LOI	Letter of Intent, Absichtserklärung, "Vorvertrag"
NFD	Notfalldatensatz
NFDM	Notfalldaten-Management
PDF	Portable Document Format
PIN	Personal Identification Number
PKI	Publik Key Infrastructure
PVS	Praxisverwaltungssystem, hier Synonym für InterARZT
PVSID	Identifikation des PVS im Projekt, hier: ID für InterData
QES	Qualifizierte elektronische Signatur

RFC	Request For Comment
SLA	Service Level Agreement
TI	Telematikinfrastruktur
UKM	Universitätsklinikum Münster in der Rolle als Datenmanager
XML	Extensible Markup Language, https://de.wikipedia.org/wiki/Extensible_Markup_Language
XSLT	XSL Transformation, https://de.wikipedia.org/wiki/XSL_Transformation
ZIP	Containerdatei in der mehrere Dateien komprimiert zusammengefasst werden, https://de.wikipedia.org/wiki/ZIP-Dateiformat

Anlage-A10:

**Fragebogen zum Rückmeldeverfahren für
Notfallversorger**

Datum:

InterviewerIn:

1. Wie beurteilen Sie die folgenden Aussagen?

1.1 Die im Notfalldatensatz enthaltenen Informationen waren verständlich.

Stimme ich voll zu	Stimme ich eher zu	Neutral	Stimme ich eher nicht zu	Stimme ich eher gar nicht zu
☐	☐	☐	☐	☐

1.2 Der Notfalldatensatz enthielt die Informationen, die ich benötigte.

Stimme ich voll zu	Stimme ich eher zu	Neutral	Stimme ich eher nicht zu	Stimme ich eher gar nicht zu
☐	☐	☐	☐	☐

1.2.1 Wenn nein (Stimme ich eher nicht zu/ Stimme ich eher gar nicht zu): Welche Informationen fehlten?

--

1.3 Der Notfalldatensatz enthielt Informationen, die im Notfall nicht benötigt werden.

Stimme ich voll zu	Stimme ich eher zu	Neutral	Stimme ich eher nicht zu	Stimme ich eher gar nicht zu
☐	☐	☐	☐	☐

1.3.1 Wenn ja (Stimme ich voll zu/Stimme ich eher zu): Welche Informationen sind überflüssig?

--

2. Haben die Informationen im Notfalldatensatz Ihr Vorgehen bei der Patientenversorgung beeinflusst?

- ja ☐
- nein ☐

2.1 Bitte begründen Sie kurz Ihre Antwort.

--

3. Wie bewerten Sie insgesamt den Nutzen dieses Notfalldatensatzes für Ihre Diagnostik und Therapie des Patienten?

Sehr großer Nutzen	Großer Nutzen	Mäßiger Nutzen	Geringer Nutzen	Kein Nutzen
☐	☐	☐	☐	☐

4. Haben Sie beim Patienten auch einen Datensatz Persönliche Erklärungen vorgefunden?

- ja ☐
- nein ☐

5. Wo sollte der Notfalldatensatz zukünftig elektronisch gespeichert werden?

- Auf der Gesundheitskarte (eGK) ☐
- Ausdruck auf Papier ☐
- Online im Internet (mit Zugang nur für Ärzte) ☐
- Auf dem Handy / Smartphone ☐
- Auf einem anderen Speichermedium ☐

6. In welcher Funktion haben Sie den Notfalldatensatz ausgelesen?

- als Notarzt ☐
- als Rettungsassistent/ -sanitäter ☐
- als Arzt im Krankenhaus ☐
- als Arzt im KV-Notdienst ☐

7. Möchten Sie sonst noch etwas zum Notfalldatensatz oder Datensatz Persönliche Erklärungen sagen?

--

Anlage-A11:

**ZKS SOP MO03 „Monitoring-Besuch während der
Klinischen Prüfung“**

Monitoring-Besuch während der Klinischen Prüfung

Letzte Änderungen:

- Neue Formatvorlage verwendet
-

Vorgehensweise:

1 Festlegung des Besuchszeitpunktes

Zeitpunkt und Frequenz der Besuche erfolgen studien- und prüfzentrumsspezifisch (z. B. abhängig von der Rekrutierungsrate / Datenqualität) bzw. in Abhängigkeit von vertraglichen Vereinbarungen, dem Prüfplan und evtl. Festlegungen im Monitoring-Manual. Es bietet sich an, den ersten Besuch des Monitors nach Prüfzentrumsinitiiierung zu einem möglichst frühen Zeitpunkt durchzuführen, i. d. R. nach Einschluss und Dokumentation der ersten Patienten. So können zentrumsspezifische Probleme und Schwierigkeiten bei der Studiendurchführung frühzeitig identifiziert und Fehler vermieden werden.

Monitor in
Absprache
mit Studien-
leitung /
Studien-
koordinator

2 Vorbereitung

Während der Terminvereinbarung sollten folgende Punkte mit dem Prüfzentrum geklärt werden:

- Anwesenheit mindestens einer Person, die an der Durchführung der klinischen Prüfung im Prüfzentrum beteiligt ist und zur Korrektur / Ergänzung von Daten im Case Report Form (CRF) berechtigt ist.
- Zeitbedarf für die reine Monitor-Tätigkeit / Zeitbedarf für die Rücksprache mit dem Prüfer / (ausgewählten) Mitgliedern der Prüfgruppe
- Aktueller Zentrumsstatus (eingeschlossene / abgebrochene / abgeschlossene Patienten) und aktuelle prüfzentrumsspezifische Probleme
- Stand der offenen Punkte des letzten Besuches, falls bereits ein Besuch (z. B. Auswahlbesuch, Initiierung, Regulärer Besuch) stattgefunden hat.
- Bedarf an Studienmaterial, einschließlich Prüfpräparat / Prüfprodukt / zu prüfendes Medizinprodukt (falls zutreffend)
- Bereitzustellende Unterlagen / Dokumente seitens des Prüfzentrums (Prüfarztordner, Originaldokumente: Patientenakte, maschinelle Ausdrucke, Einwilligungserklärung etc.)
- Änderungen oder Ergänzungen der Studienunterlagen im Investigator Site File (ISF) z. B. Prüfplanamendments
- Möglichkeit des Gesprächs mit anderen, an der Prüfung beteiligten Personen/ Abteilungen wie Apotheke, Labor

Monitor

Der vereinbarte Termin wird dem Prüfzentrum schriftlich bestätigt, ggf. auch ein zweites Mal, vorzugsweise per E-Mail, kurz, in der Regel 2-3 Tage vor dem tatsächlichen Termin.

Um sich auf die zentrumsspezifischen Besonderheiten / Anforderungen vorzubereiten, sollte sich der Monitor die Inhalte folgender Dokumente vergegenwärtigen:

- Monitoringbericht des vorangegangenen Besuchs
- Ggf. Follow up Brief, Mängelliste des vorangegangenen Besuchs
- Korrespondenz seit dem letzten Besuch
- Information einholen aus dem Safetydesk über SAE-Meldungen, insbesondere Anzahl der SAEs im Prüfzentrum und welche SAEs gemeldet wurden.
- Status der Dokumentation (CRF, Queries) durch Rücksprache mit dem Datenmanagement und eventuell SAE-Management
- Änderungen oder Ergänzungen der Studienunterlagen im Investigator Site File (ISF), z. B. Prüfplanamendments

Alle Unterlagen und Materialien, die dem Prüfer / ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe ausgehändigt werden sollen, werden zusammengestellt.

3 Durchführung

3.1 Allgemeine Aufgaben

Anhand der Checkliste (siehe VL_Monitoringbesuch_Checkliste) werden in der Regel folgende Punkte während des Monitoring-Besuches überprüft:

- Einwilligungserklärungen
- Dokumentation des Patientenstatus
- CRFs (Review und CRF-Status)
- Einhaltung des Prüfplans
- personelle Veränderungen im Prüfzentrum
- Dokumentation unerwünschter und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse sowie Einhaltung der entsprechenden Meldeverpflichtungen
- Dokumentation der Quelldaten
- Prüfpräparate / Prüfprodukte / zu prüfendes Medizinprodukt (falls zutreffend)
- Logistik von Laborproben (falls zutreffend)
- Dokumentation des Prüfzentrumsstatus
- Prüfarztordner
- Status der noch offenen Punkte aus vorherigen Monitoring-Besuchen
- Dokumentation der Prüfplanabweichungen im Prüfzentrum (siehe VL_Monitoringbesuch_Prüfplanabweichungen)

Welche Überprüfungen in der jeweiligen Studie durchzuführen sind, wird im Monitoring-Manual schriftlich festgelegt.

Die Dokumentation von Prüfplanabweichungen erfolgt auf der Vorlage VL_Monitoringbesuch_Prüfplanabweichungen.

3.2 Originaldatenabgleich (Source Data Verification)

Gedeckt durch die schriftliche Zustimmung des Prüfers (i. d. R. durch Unterzeichnung des Prüfplans und / oder des Prüfervertrages) sowie des Patienten (durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung) zur Einsichtnahme der Originalunterlagen, erfolgt durch den Monitor ein Abgleich der CRF-

Eintragungen mit den dazugehörigen Originaldokumenten, wie der Patientenakte, Laborbefunden, EKG Befunden, Tagebüchern, etc.. Von Seiten des Prüfzentrums muss sichergestellt werden, dass alle für die Prüfung relevanten Quelldaten im Vorfeld in die CRFs übertragen werden.

Die Quelldaten werden vor Studienbeginn in der Regel im Prüfplan definiert (siehe SOP SP01 Prüfplanerstellung). Für Quelldaten, welche nur in elektronischer Form vorliegen, muss ein Prozess zur Verifizierung und Dokumentation der Daten festgelegt und vom Monitor überwacht werden (z. B. Ausdruck der Patientenakte und Unterschrift durch Monitor und Prüfer / ärztliches Mitglied der Prüfgruppe). In der Regel wird dies im Monitoring Manual (siehe SOP MO05-H) festgelegt.

Im Vorfeld müssen der Umfang des Originaldatenabgleichs und die abzugleichenden Daten studienspezifisch und schriftlich festgelegt worden sein (z. B. im Monitoring Manual).

Die Dokumentation für welchen Patienten in welchem Umfang ein Originaldatenabgleich durchgeführt wurde, erfolgt im Monitoring-Bericht (vgl. VL_Monitoringbesuch_Checkliste).

3.3 Datenkorrektur

- Werden im Rahmen der Monitoringtätigkeit Fehler im CRF oder den Originalunterlagen identifiziert, die Korrekturen oder Ergänzungen / Streichungen notwendig machen, werden diese mit dem Prüfer oder einem anderen autorisierten Mitglied der Prüfgruppe geklärt. Der Monitor ist für die Anleitung des Prüfers / der Prüfzentrumsmitarbeiter zur Durchführung einer GCP-konformen Korrektur verantwortlich. Für EDC-Studien muss dies analog geregelt werden.
- Eintragungen / Korrekturen in den CRFs erfolgen nur durch den Prüfer oder durch von ihm autorisierte Prüfzentrumsmitarbeiter. Die Autorisierung muss dokumentiert sein (Unterschriftenliste / Site Signature Log / Site Delegation Log / Verantwortlichkeitsliste).
- Ursprünglichen Eintrag mit einer einfachen Linie durchstreichen (Lesbarkeit muss noch gewährleistet sein)
- korrekten Eintrag daneben schreiben
- Korrektur(en) / Ergänzung(en) von autorisiertem Prüfzentrumsmitarbeiter abzeichnen und datieren lassen
- Begründung in den Fällen, in denen kein eindeutiger Grund für die Korrektur anhand der bisherigen Dokumentation identifizierbar ist.
- Wurde eine Visite bereits vor den durchgeführten Korrekturen vom Prüfer / ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe unterzeichnet und die Korrekturen nicht von ihm selbst durchgeführt, so ist die Unterschrift des Prüfers / eines ärztlichen Mitglieds der Prüfgruppe mit aktuellem Datum erneut einzuholen.
- Ist der Original-CRF bereits eingesammelt worden und im Prüfzentrum nur noch eine Durchschrift bzw. Kopie vorhanden, ist nach dem i. d. R. im Monitoring Manual bzw. in den Ausfüllanleitungen zum CRF festgelegten Prozedere zur Korrektur der Daten zu verfahren. Bei EDC-Studien muss für die Korrekturen im e-CRF ein entsprechendes Verfahren studienspezifisch bzw. in Abhängigkeit von der Möglichkeiten der Software festgelegt worden sein.

Monitor

3.4 Beantwortung von Queries

Für unklare Einträge, die erst durch das Datenmanagement identifiziert werden, werden sog. Queries erstellt. Sie können zum Monitoringbesuch mitgenommen oder per Post, E-Mail oder Fax an das Prüfzentrum gesandt bzw. im e-CRF gesetzt werden. Ist der Monitor in das Query-Management eingebunden, so muss er eine Übersicht über die noch offenen Queries des Prüfzentrums haben.

Monitor /
Daten-
manager

Die durch den Prüfer oder autorisierte Prüfzentrumsmitarbeiter (Dokumentation, siehe Unterschriftenliste/Site Signature Log) schriftlich beantworteten Queries müssen vom Prüfer / autorisierten Prüfzentrumsmitarbeitern unterzeichnet und datiert werden. Anschließend müssen die Originale an das Datenmanagement weitergeleitet werden.

Eine Kopie der beantworteten und unterschriebenen Queries ist Bestandteil der CRFs.

Weitere Details werden studienspezifisch geregelt (z. B. im Monitoring Manual).

3.5 Bilanzierung der Prüfpräparate / Prüfprodukte / zu prüfende Medizinprodukte (falls zutreffend)

Um eine sachgerechte Handhabung der Prüfpräparate / Prüfprodukte / zu prüfende Medizinprodukte während der klinischen Prüfung sicherzustellen sowie deren Verbleib zu kontrollieren, prüft der Monitor die Richtigkeit und Vollständigkeit der vom Prüfzentrum und / oder Apotheke im ISF gemachten Angaben anhand der Checkliste (siehe VL_Monitoringbesuch_Checkliste). Der Empfang der Prüfpräparate / Prüfprodukte im Prüfzentrum und die Rückgabe müssen vom Prüfer / ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe oder einer autorisierten Person (z. B. Apotheker, Studienassistentin) schriftlich bestätigt werden. Dies ist durch den Monitor zu kontrollieren.

Monitor

3.6 CRF-Logistik

In Studien mit papierbasiertem CRF ist es erforderlich, die CRF-Logistik vom Prüfzentrum zum Datenmanagement nachvollziehbar zu dokumentieren. Die hierfür definierten Prozesse und die Einbindung des Monitors werden studienspezifisch z. B. im Monitoring Manual definiert.

Monitor

4 Dokumentation des Monitoring-Besuchs

Bei jedem Monitoringbesuch unterzeichnet der Monitor die Monitorbesuchsliste im Investigator Site File (ISF) und nimmt eine Kopie der ebenfalls vom Prüfer / ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe signierten Monitorbesuchsliste mit. In Ausnahmefällen kann der Monitoring-Log auch von einem nicht-ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe signiert werden.

Monitor

Zur Dokumentation des zentrumsspezifischen Status (Patientenstatus, Einwilligungserklärungen, Prüfplanabweichungen, Probleme / Schwierigkeiten, zu klärende Fragen, benötigtes Studienmaterial etc.) sowie der Aktivitäten des Monitors im Prüfzentrum, muss zeitnah (Fristen sind im Monitoring Manual zu spezifizieren) nach jedem Besuch ein ausführlicher Monitoring-Bericht verfasst werden (siehe Vorlage VL_Monitoringbesuch_Checkliste, VL_Monitoringbesuch_Überprüfte_ICs, VL_Monitoringbesuch_Prüfplanabweichungen). Der Monitoringbericht

dokumentiert die erfolgte Überprüfung und den Status des Prüfzentrums nach Abschluss des Monitoringbesuches.

Der Review und die Freigabe des Monitoring-Berichtes erfolgt durch die Bereichsleitung Monitoring oder Ihre Stellvertretung. Um die Einleitung evtl. notwendiger Maßnahmen sicherzustellen, muss der Bericht den Studienverantwortlichen entsprechend zur Kenntnis gebracht werden (benannt z. B. im Monitoring Manual). In kritischen Fällen müssen Findings des Monitorbesuchs bereits vor Finalisierung des Berichtes schriftlich an die benannten Verantwortlichkeiten weitergeleitet werden. Die entsprechende Meldekette bzw. das Eskalationsschema werden z. B. im Monitoring Manual beschrieben. Weitere detaillierte Informationen zum Berichtsablauf im Monitoring finden sich in der WI_Ablauf_Berichtswesen_Monitoring.

Monitor /
BL
Monitoring

Die Monitoring-Berichte spiegeln den Verlauf der klinischen Prüfung wider und sind als Originaldokumente Bestandteil des Trial Master Files (TMF).

Die im Monitoring-Bericht aufgeführten beobachteten Mängel, sowie die vom Prüfzentrum innerhalb eines bestimmten Zeitraumes zu erledigenden Punkte sind dem Prüfzentrum (Prüfer sowie den beim Besuch anwesenden Personen) zeitnah als „Follow up“-Brief nach dem Monitoring-Besuch zu übermitteln. Je nach Vorgabe im Monitoring Manual können noch weitere Adressaten (Studienkoordinator, Projektleiter/Leiter der Klinischen Prüfung, Sponsor) hinzukommen.

Monitor

5 Statusaktualisierungen zwischen den Monitoring-Besuchen

Wenn vereinbart, wird zwischen den Monitoring-Besuchen der Status im Prüfzentrum regelmäßig telefonisch erfragt und schriftlich aktualisiert. Folgende Punkte sind beim Telefonkontakt mindestens zu erfragen:

Monitor

- Patientenstatus
- Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse
- Personelle Änderungen im Prüfzentrum (Wechsel der Verantwortlichkeiten)
- Probleme / Fragen / Schwierigkeiten

Der Telefonkontakt ist zu dokumentieren.

6 Internationale klinische Prüfungen

Bei der Durchführung von internationalen klinischen Prüfungen sind im Vorfeld die Verantwortlichkeiten und Prozesse entsprechend der gesetzlichen, lokalen und studienspezifischen Vorgaben zu regeln. Dabei sollte unterschieden werden zwischen Anforderungen, die zentral vom Sponsor und dezentral von den jeweiligen Partnern übernommen werden. Die Prozesse und Verantwortlichkeiten sollten zusätzlich zu den vertraglichen Regelungen in dem vorgesehenen studienspezifischen Monitoring Manual beschrieben werden. Informationen zu den jeweiligen nationalen Regelungen sind u. a. unter <http://www.efgcp.eu/> ; www.treat-nmd.eu/regulatoryaffairs; <http://www.ecrin.org> zu finden.

Mitgeltende Dokumente (in der jeweils geltenden Version):

- VL_Monitoringbesuch_Checkliste
- VL_Monitoringbesuch_Überprüfte_ICs
- VL_Monitoringbesuch_Prüfplanabweichungen
- WI_Ablauf_Berichtswesen_Monitoring

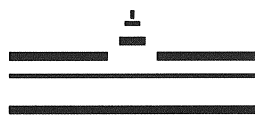
Inhaltsverzeichnis:

1	Festlegung des Besuchszeitpunktes	1
2	Vorbereitung	1
3	Durchführung	2
3.1	Allgemeine Aufgaben	2
3.2	Orginaldatenabgleich (Source Data Verification)	2
3.3	Datenkorrektur	3
3.4	Beantwortung von Queries	4
3.5	Bilanzierung der Prüfpräparate / Prüfprodukte / zu prüfende Medizinprodukte (falls zutreffend)	4
3.6	CRF-Logistik	4
4	Dokumentation des Monitoring-Besuchs	4
5	Statusaktualisierungen zwischen den Monitoring-Besuchen	5
6	Internationale klinische Prüfungen	5

Anlage-A12:

Monitoring Manual NFDm-Sprint

Herausgeber:



WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER



UKM

Universitätsklinikum
Münster

NFDM Sprint Monitoring Manual

Monitoring Manual

Version: 1.0, Datum: 23.02.2016

NFDM-Sprint

Evaluation der Anlage von Notfalldatensätzen mit Unterstützung der Praxis-EDV in einem Netzwerk von Hausärzten und einem Krankenhaus

	Datum	Unterschrift
Koordination Monitoring ZKS Münster Stefanie Dickmanken	<u>20.04.16</u>	<u>Stefanie Dickmanken</u>
Projektkoordinator Dr. Christian Juhra, MBA Stabsstelle Telemedizin, UKM	<u>26.4.16</u>	<u>[Signature]</u>
Monitor ZKS Münster Dorothee Hülser	<u>20.04.16</u>	<u>[Signature]</u>
Autor ZKS Münster Stefanie Dickmanken	<u>20.04.16</u>	<u>Stefanie Dickmanken</u>

1	Allgemeines	3
1.1	Kommunikation/Ansprechpartner	3
2	Protokoll / SOPs / Manuale / weitere Arbeitsanweisungen	3
2.1	Relevante SOPs/Manuale/Arbeitsanweisungen	3
3	Dokumentation.....	3
3.1	Dauer der Datenerhebung	3
3.2	Studiensprache, -Dokumente / -Formulare.....	4
4	Monitoring	4
4.1	Selektionsbesuch.....	4
4.2	Informationsveranstaltung.....	4
4.3	Regelbesuch.....	4
4.4	Abschlussbesuch.....	4
4.5	Erstellen und Review der Monitoring-Berichte.....	4
4.6	Überprüfung der Echtheit der Datensätze	5
4.7	Nachverfolgung und Behebung von Mängeln.....	5
4.8	Aktennotizen (Note to File).....	5
5	Anhänge	5
6	Änderungsübersicht	5

1 Allgemeines

Im Rahmen des von der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte) und der Bundesärztekammer initiierten Projektes NFDM Sprint soll vor der geplanten bundesweiten Einführung des Notfalldatensatzes (NFD) und der Persönlichen Erklärung (DPE) auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) der Prozess der Anlage des NFD / DPE in Arztpraxen und einer Universitätsklinik hinsichtlich der Akzeptanz seitens der beteiligten Ärzte sowie der Qualität der angelegten Datensätze aus medizinischer Sicht untersucht werden.

Die Westfälische Wilhelms-Universität Münster führte in den Jahren 2013/2014 zusammen mit der Bundesärztekammer und dem IGES Institut die weltweit erste wissenschaftliche inhaltliche Validierung eines Notfalldatensatzes durch. Die Erkenntnisse dieser Studie führten zu einer weiteren Optimierung des Notfalldatensatzes.

Die Westfälische Wilhelms-Universität Münster mit dem Universitätsklinikum Münster (UKM) wird bei der Durchführung dieses Projektes die gematik und die Bundesärztekammer mit Expertise aus folgenden Institutionen unterstützen:

- Stabsstelle Telemedizin
- Lehrstuhl für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
- Institut für Medizinische Informatik
- Zentrum für Klinische Studien Münster
- Geschäftsbereich IT.

Das Zentrum für Klinische Studien Münster (ZKS Münster) wird im Rahmen des Projektes das Monitoring im Sinne der Überprüfung der Echtheit der angelegten Notfalldatensätze (NFD) in Praxen und Klinikabteilungen übernehmen.

1.1 Kommunikation/Ansprechpartner

Die jeweiligen Kontakte mit den zugehörigen Adressen und Telefonnummern sind im Share Point des Projektes unter folgendem Link abrufbar <https://projekte.gematik.de>, zu welchem alle Beteiligte des Projektes Zugriff haben.

Während der Durchführung des Projektes findet ein regelmäßiger Austausch mit allen an dem Projekt beteiligten Mitarbeitern statt. Dieser erfolgt in der Regel in Form von regelmäßigen Telefonkonferenzen sowie Projektteam-Meetings. Alle Unterlagen sowie Protokolle sind dem Share Point zu entnehmen.

2 Protokoll / SOPs / Manuale / weitere Arbeitsanweisungen

2.1 Relevante SOPs/Manuale/Arbeitsanweisungen

Dokument Nr.	Dokument Titel	Version
MO03	Regelbesuch	in der jeweils gültigen Version

3 Dokumentation

3.1 Dauer der Datenerhebung

Es ist vorgesehen, dass in dem Zeitraum vom 06.06.2016 bis 30.11.2016 die Datenerhebung der NFD in den zuvor ausgewählten Praxen und Klinikabteilungen stattfindet.

Vor Beginn der Datenerhebungsphase wird der Prozess des Transfers und Import der Notfalldatensätze in die Import- bzw. Studiendatenbank im Rahmen einer Pilotphase getestet. Während dieser Pilotphase wird ggf. bereits das Monitoring durchgeführt und die Echtheit der Datensätze wie folgend geprüft:

- Handelt es sich um einen realen Patienten?
- Liegt die Einwilligungserklärung des Patienten (in Papierform oder eingescannt) vor?

3.2 Studiensprache, -Dokumente / -Formulare

Die in diesem Projekt zu führenden Unterlagen müssen in Deutsch ausgefüllt werden. Die Monitoring-Berichte werden in Deutsch erstellt. Die Kommunikationssprache ist ebenfalls Deutsch.

4 Monitoring

Das Monitoring wird von einem geschulten und qualifizierten Monitor durchgeführt (siehe Seite 1).

4.1 Selektionsbesuch

Die Anlage des Notfalldatensatzes erfolgt in bereits ausgewählten Arztpraxen sowie Klinikabteilungen des UKM. Daher finden keine Selektionsbesuche statt.

4.2 Informationsveranstaltung

Am 13.04.2016 findet eine Informationsveranstaltung statt, bei welcher das Projekt den ausgewählten Praxen und Klinikabteilungen vorgestellt wird.

Während dieses Treffens wird auch das ZKS Münster anwesend sein, um Art und Umfang des Monitorings vorzustellen.

4.3 Regelbesuch

Siehe dazu auch SOP MO03 „Monitoring-Besuch während der klinischen Studie“.

Die Echtheit, d.h. die Übereinstimmung der gelieferten Notfalldatensätze mit den tatsächlichen Daten des Patienten, erfolgt durch stichprobenartige repräsentative Kontrollen in den Arztpraxen. Diese Kontrollen müssen eine wissenschaftliche valide Aussage zur Echtheit der Daten ermöglichen.

Gemäß des international akzeptierten Standards „Guidance for Industry: Oversight of Clinical Investigations - A Risk-Based Approach to Monitoring“ des U.S. Department of Health and Human Services / Food and Drug Administration und in Anlehnung an die Richtlinien der Guten Klinischen Praxis (GCP) soll ein On-Site-Monitoring zur Kontrolle der Echtheit der Daten durchgeführt werden.

Es sind für das Projekt insgesamt 10 Monitoring-Besuche vorgesehen.

Von den beteiligten 40 Arztpraxen werden vor Beginn der Datenerhebung 10 nach dem Zufallsprinzip durch das ZKS Münster ausgewählt, die ggf. bereits während der Pilotphase und der anschließenden Phase der Datenerhebung von dem zuständigen Monitor besucht werden.

Die ausgewählten Ärzte erhalten rechtzeitig vor dem geplanten Monitoring-Besuch des zuständigen Monitors eine Liste von 10 Pseudonymen, deren Notfalldatensätze anhand der Patientenakte geprüft werden sollen. Die Monitoring-Besuche sollen durchgeführt werden, sobald der ausgewählte Arzt mindestens 30 Notfalldatensätze angelegt hat.

4.4 Abschlussbesuch

Nicht zutreffend

4.5 Erstellen und Review der Monitoring-Berichte

Zu jedem Monitoring-Besuch wird von dem jeweiligen Monitor ein schriftlicher Bericht erstellt. In kritischen Fällen, wie beispielsweise dem wiederholten Nichtvorhandensein einer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung, wird der Auftraggeber vom Monitor unverzüglich unterrichtet werden. Dies wird entsprechend dokumentiert und abgelegt.

Berichte zu einem regulären Monitoring-Besuch sind innerhalb von 2 Wochen nach dem Besuch vom Monitor zu erstellen.

Im Anschluss wird der Monitoring-Bericht der Bereichsleitung Monitoring bzw. Ihrer Vertretung im ZKS Münster zum Review weitergeleitet. Nach Korrektur erfolgt die Unterzeichnung auf der Originalversion des Berichts durch den Monitor und der Bereichsleitung Monitoring bzw. Ihrer Vertretung.

Der Review- und Korrekturprozess soll die Dauer von 2 Wochen nicht überschreiten, so dass dem Auftraggeber 4 Wochen nach erfolgtem Monitoring-Besuch ein finalisierter Monitoring-Bericht vorliegt.

Der finalisierte Monitoring-Bericht wird im Original an den Auftraggeber geschickt.

Nach jedem Monitoring-Besuch wird der zuständige Monitor einen Follow-up Brief bzw. eine Follow-up Email erstellen, in dem bzw. in der die noch offenen Punkte des Monitoring-Besuchs aufgeführt sind und sendet diesen bzw. diese an die beim Monitoring-Besuch Anwesenden und ggf. cc an den Auftraggeber. Der Follow-

up Brief bzw. die Follow-up Email ist Teil des Monitoring-Berichts und wird nach den o.g. Fristen erstellt, zum Review weitergeleitet und versendet.

4.6 Überprüfung der Echtheit der Datensätze

Während jedem der 10 Monitoring-Besuche wird vom zuständigen Monitor die Echtheit der Datensätze überprüft, um sicherzustellen, dass die Datensätze von realen Patienten stammen. Wie unter Punkt 4.3 beschrieben, werden bei jedem Monitoring-Besuch 10 zuvor durch das ZKS Münster zufällig ausgewählte Notfalldatensätze überprüft.

Bei dem Monitoring-Besuch in der Praxis wird vom zuständigen Monitor folgendes geprüft:

- Handelt es sich um einen realen Patienten?
- Liegt die Einwilligungserklärung des Patienten (in Papierform oder eingescannt) vor?

Der zuständige Monitor wird hierzu im Praxisverwaltungssystem (PVS) überprüfen, ob anhand des Pseudonyms von der Praxis ein realer Patient identifiziert werden kann, für den der Notfalldatensatz angelegt wurde.

Ferner werden bei jedem Monitoring-Besuch die vorliegenden Einwilligungserklärungen vom zuständigen Monitor geprüft.

4.7 Nachverfolgung und Behebung von Mängeln

Die der Praxis/der Klinikabteilung im Abschlussgespräch oder in einem Follow-up Brief mitgeteilten Mängel (Beispiel unter Punkt 4.5 gelistet), welche während des Monitoring-Besuchs festgestellt wurden, werden vom zuständigen Monitor im Nachgang zu seinem Monitoring-Besuch weiter verfolgt und notwendige Informationen zeitnah an den Auftraggeber weitergeleitet.

4.8 Aktennotizen (Note to File)

Aktennotizen sollten nur in Ausnahmefällen als separates Dokument erstellt werden, wenn der Sachverhalt auf keine andere Weise (z.B. Erläuterung auf dem entsprechenden Dokument) beschrieben werden kann. Sie können sich auf den Studienteilnehmer beziehen, praxisspezifisch oder genereller Art sein.

Die Aktennotiz soll eine kurze Beschreibung des Problems sowie die Angabe von Gründen / Lösungen / Maßnahmen / der momentanen bzw. der zukünftigen Verfahrensweise beinhalten und muss datiert und unterschrieben werden.

5 Anhänge

keine

6 Änderungsübersicht

Version	Datum	Änderung