# EHEALTHCOMPASS

VERNETZTE MEDIZINTECHNIK

## **INTENSIV- UND NOTFALLMEDIZIN**

Status und Perspektiven von PDMS · Kerndatensatz Notaufnahme · PDMS als Medizinprodukt · IVENA eHealth · Labordiagnostik-Lösungen für MRE-Screening · Dokumentationssystem für Intensivmedizin und Anästhesie

# E-HEALTH-COM

Das unabhängige Fachmagazin für HEALTH-IT, Telemedizin und vernetzte Medizintechnik



# Fordern Sie Ihr kostenloses Probeheft an und überzeugen Sie sich selbst:

Beate Gehm, Anzeigenleitung, Tel.: + 49 (0)69 405 631-103 b.gehm@health-care-com.de

oder direkt online: www.e-health-com.eu/abo/

ass es innovative Technologien oft nicht leicht haben, in die breite Anwendung zu kommen, ist bekannt. Das ist auch bei den Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) in der Intensivmedizin so. Ihr Nutzen ist offensichtlich, ihr Einsatz auf breiter Front kommt allerdings bisher nur langsam voran. Grund genug, dieses Phänomen im zweiten E-HEALTH-COMPASS zur Thematik Intensiv- und Notfallmedizin einmal genauer zu betrachten. Unser Autor, Dr. Rainer Röhrig, ist ein exzellenter Kenner der Materie und wagt eine durchaus kritische Bestandsaufnahme, bei der er die wesentlichen Kriterien und Rahmenbedingungen untersucht, die eine schnellere Verbreitung der PDMS behindern.

Eine der Problematiken betrachtet ein weiterer Beitrag dieses Heftes genauer: das PDMS als Medizinprodukt. Da unter bestimmten Bedingungen ein PDMS als Medizinprodukt zu klassifizieren ist, arbeitet eine Expertengruppe an einer Empfehlung zum Umgang mit dieser Situation. Ein spannendes Thema. Das kann man übrigens auch von den weiteren, meist sehr praxisorientierten Beiträgen in diesem Sonderheft sagen. Überzeugen Sie sich selbst.

Als wir vor einem Jahr das erste Mal einen E-HEALTH-COMPASS Intensiv- und Notfallmedizin herausgebracht haben, waren die Reaktionen sehr positiv. Deshalb haben wir entschieden, diese Thematik auch in diesem Jahr wieder konzentriert in einem Sonderheft zu behandeln. Dieses Ihnen hier vorliegende Heft wird nicht nur als Supplement dem Fachmagazin E-HEALTH-COM beigelegt, sondern zusätzlich auch in großer Zahl an Ärzte und andere Fachleute, die in der Intensiv- und Notfallmedizin arbeiten, verteilt.

Ich wünsche allen Leserinnen und Lesern, eine anregende und erkenntnisreiche Lektüre.

> Hans-Peter Bröckerhoff Herausgeber E-HEALTH-COM

#### **Themen**



**PDMS** Auf dem Pfad der Erleuchtung?



**INTERVIEW Durchgehender Datentransfer** Gespräch mit Prof. Dr. Walcher



PDMS ALS MEDIZINPRODUKT **Patientendatenmanagementsysteme** als Medizinprodukt



IVENA eHEALTH Optimierung der Rettungskette durch IVENA eHealth



**PHILIPS** Nutzen spezieller PDMS für die Intensivmedizin



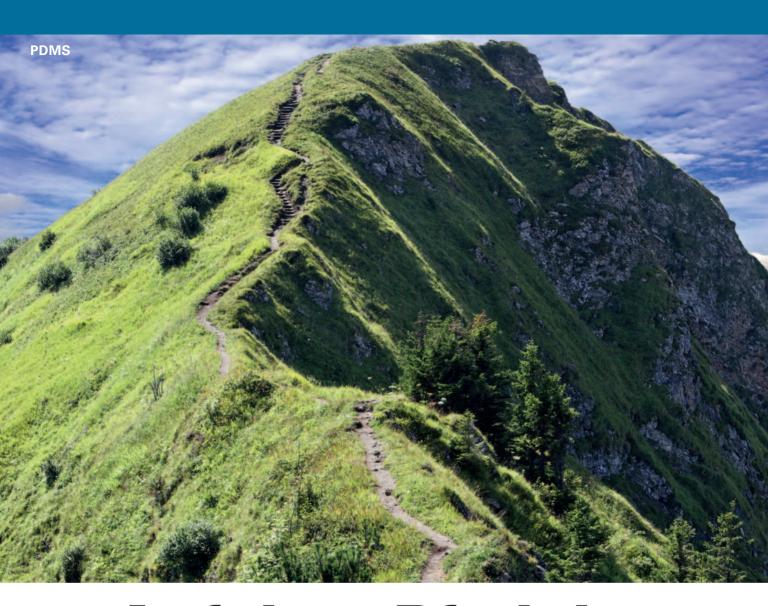
0SM Qualitätsgewinn auf Intensivstationen mit Multi-Aufträgen

#### **EHEALTHCOMPASS**

#### **Impressum**

Herausgeber: Hans-Peter Bröckerhoff Redaktion: Anne Wolf (Projektleitung, v.i.S.d.P.), Silke Weidner (Korrektorat) Grafik: Katharina Doering Anzeigen: Beate Gehm Tel.: +49-(069)-405 631-103 Mail: b.gehm@health-care-com.de

Anschrift Redaktion und Verlag: HEALTH-CARE-COM GmbH Redaktion E-HEALTH-COM Goethering 58; 63067 Offenbach Tel.: +49-(069)-405 631-157 www.e-health-com.eu redaktion@e-health-com.eu Druck: Kössinger AG, Schierling Auflage: 14 000 Exemplare; die Hälfte davon beigelegt in dem Magazin E-HEALTH-COM



# Auf dem Pfad der ERLEUCHTUNG?

Patientendatenmanagementsysteme (PMDS) haben die Pionierzeit hinter sich. Aber wo auf dem Weg zur Professionalisierung und damit zum breiten Einsatz befinden sie sich heute? Und welche Probleme müssen auf diesem Weg noch gelöst, welche Herausforderungen noch gemeistert werden? Eine kritische Einschätzung.

**TEXT: RAINER RÖHRIG** 

ackie Fenn führte 1995 mit dem Hype-Zyklus ein Modell ein, welches die Entwicklung und Verbreitung von neuen Technologien erklärte (s. Abbildung 1 auf Seite 6). Nach der Entwicklung einer neuen Technologie bleibt diese zunächst relativ unbekannt, nur wenige technische Pioniere haben Kenntnis von ihr und können Möglichkeiten und Limitationen der Technik einschätzen. Mit der Zeit nimmt auch ein Personenkreis außerhalb der Fach-Community die Entwicklung wahr und es entsteht durch überzogene Erwartungen an die Möglichkeiten einer Entwicklung ein Hype, der jedoch durch enttäuschte Erfahrungen von Early Adoptern gebremst wird ("Tal der Enttäuschung"). Durch eine weitere Verbreitung der neuen Technologie gewinnt man praktische Erfahrungen und damit auch neue, realistische Erkenntnisse über die Möglichkeiten, Limitationen der Technologie und kann diese in der Entwicklung an die realen Erfordernisse und Anforderungen anpassen ("Pfad der Erleuchtung"). Dies führt zu dem "Plateau der Produktivität", dem Status, in dem sowohl die Technologie als auch deren Anwendung zum Standard wird.

Es stellt sich die Frage, wo befinden wir uns heute mit PDMS? Der Beginn lag bereits in den 60er-Jahren, in den 70er-Jahren waren die Unikliniken Tübingen und Göttingen die ersten PDMS-Pioniere in Deutschland. Die Pionierzeit oder "Phase der Verkennung" dauerte jedoch an, sodass die Kliniken, die in den 90er-Jahren ein PDMS einführten, immer noch als Pioniere angesehen wurden. Sicherlich getrieben von dem Hype um Informationstechnologien Anfang des Jahrhunderts, kam es auch zu überzogenen Erwartungen an PDMS und der nachfolgenden Enttäuschung. Dementsprechend müssten wir uns derzeit auf dem "Pfad der Erleuchtung" befinden. Doch greift dieses Modell zu kurz, da auch andere Faktoren und Rahmenbedingungen die Entwicklung und Verbreitung von PDMS beeinflussen (s. Abbildung 2 auf Seite 7).

Derzeit wird das deutsche Gesundheitswesen vor allem durch den wirtschaftlichen Druck geprägt. Seit ihrer Einführung 2003 führt das DRG-System auf der einen Seite zu einem erhöhten Dokumentationsaufwand, auf der anderen Seite zur Notwendigkeit einer besseren Ressourcen- und Patientensteuerung in den Kliniken.

Für die Abrechnung der intensivmedizinischen Komplexbehandlung ist die tägliche Erfassung und Bewertung von physiologischen Parametern und intensivmedizinischen Maßnahmen erforderlich, Beatmungsstunden müssen nach einem komplexen Regelwerk retrospektiv bewertet und Arzneimittelgaben nach Dosierung zusammengezählt werden. Eine effiziente Prozesssteuerung im Zusammenspiel zwischen Notaufnahme -OP-Management - Intensivstationen erfordert einen intensiven Informationsaustausch und funktionierendes Berichtswesen. Dies kann, wie das Beispiel IVENA zeigt, auch über die Krankenhausgrenzen hinausreichen.

# Die Ansprüche sind hoch, aber es fehlen die Investitionsmöglichkeiten.

Beides führt zu Anforderungen, die durch ein PDMS unterstützt werden können, sodass ein PDMS von Kliniken als Wettbewerbsvorteil angesehen werden könnte. Das Problem liegt jedoch in der dualen Finanzierung: Die Betriebskosten der Krankenhäuser werden durch die Krankenkassen über die DRGs gedeckt, die Länder (und Kommunen) sind für die Investitionsmittel und damit für die Infrastruktur verantwortlich. Auch wenn dies in der Öffentlichkeit meist anders dargestellt wird, das wirkliche Problem der Kliniken sind die fehlenden Investitionsmittel für die Infrastruktur und nicht die DRGs.

Allerdings entstehen durch die DRGs neue Anforderungen an die IT:

Technisch bedarf es dafür einer komplexen IT-Infrastruktur mit einem hohen Integrationsgrad der Systeme (Interoperabilität). Die Ansprüche sind also hoch. Auf der anderen Seite fehlen die Investitionsmöglichkeiten in die IT-Infrastruktur. Daraus entsteht ein für die Kliniken kaum zu lösender Konflikt.

Ein weiteres Problem ist die Kompetenz in den Kliniken: Mit der steigenden IT-Durchdringung bis hin zur medizinischen Entscheidungs- und Prozessunterstützung steigen auch die Anforderungen an die Betreiberkompetenz. Verschärft wird dies durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG), nach dem Stand-Alone-Software Medizinprodukt sein kann. Dies hat nicht nur Auswirkungen auf die Hersteller, auch die Betreiber sind über MPG, MPBetreibV, MPSV betroffen. Neben der klassischen IT-Sicherheit gilt es nun auch die Interaktion der IT mit den klinischen und medizinischen Prozessen, also den fachlichen und organisatorischen Kontext zu betrachten. Dazu bedarf es echter MEDIZIN-Informatiker, also Personen, die fachlich sowohl in der Medizin wie auch in der Informatik zu Hause sind. Früher waren dies häufig Ärzte, die durch Fortbildungen oder Studium die Zusatzbezeichnung Ärzte für eine kontinuierliche Arbeit an strategisch wichtigen IT-Positionen zur Verfügung. Der Abbau der Lehrstühle für Medizinische Informatik an den Medizinfakultäten verstärkt den Trend ebenso wie die bis heute häufig unzureichende Ausbildung der Mediziner in der Medizinischen Informatik. Dies beginnt bei den Grundlagen der strukturierten Dokumentation, geht über die strukturierte Erfassung von Erfordernissen und Anforderungen bis hin zur Risikobewertung von Systemen. Der Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog

gration von PDMS in die Klinikums-IT. Das Reizwort dabei sind "Schnittstellen", also die syntaktische und semantische Interoperabilität. Zur Kommunikation gehören mindestens zwei Akteure, in diesem Fall neben dem PDMS zumindest noch das Krankenhausinformationssystem (KIS). Während die PDMS-Hersteller ein hohes Interesse an Interoperabilität haben (sonst können Sie nichts verkaufen), ist das Interesse der KIS-Hersteller häufig eingeschränkt: Man verkauft lieber ein eigenes Modul, anstatt ein Fremdsystem anzubinden. Da die Klinik von ihrem KIS abhängig ist und ein Produktwechsel nahezu ausgeschlossen, tritt hier ein Lock-in-Effekt ein: Der KIS-Hersteller muss sich kaum noch bemühen, er hat in "seinen" Kliniken eine Monopolstellung erreicht. Diese faktischen Monopole lassen sich nur von außen durch gesetzliche Verpflichtungen zur Datenausleitung oder Interoperabilität durchbrechen. Hierzu bedarf es jedoch auch gemeinsamer Vorarbeiten durch die medizinischen Fachgesellschaften wie z.B. die DIVI, Medizininformatiker, Standardisierungsorganisationen wie HL7, IHE oder IHTSDO, Industrie und Kliniken. Dieses lohnt sich jedoch erst, wenn die Ergebnisse auch umsetzbar erscheinen. Hier wäre eine Koordination und Förderung durch die Politik (BMG / BMWI / BMBF) erforderlich.

Ein weiteres Problem ist die Inte-

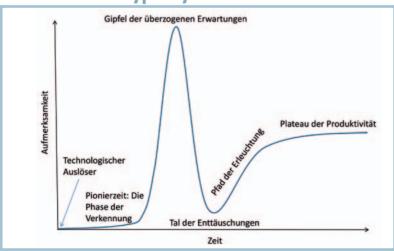
Die Entwicklung der meisten PDMS erfolgte sehr nah an den Anwendern, ihre Stärke liegt damit vor allem im Bereich der Software-Ergonomie, also der Fähigkeit, die Arbeitsprozesse der Anwender möglichst effizient zu unterstützen. Diese Integration in die Arbeitsprozesse ist häufig der Schlüssel, warum eine Datenerfassung für Administration, Ent-

# Ihre Stärke liegt vor allem in der Software-Ergonomie.

"Medizinische Informatik" erworben haben und die Brücke zwischen Medizin und Informatik verkörperten. Durch die Einführung eines attraktiveren Tarifvertrages für Ärzte in der Patientenversorgung und mangelnden Karriereoptionen in der Krankenhaus-IT stehen zunehmend weniger

Medizinische Informatik für Studierende der Humanmedizin (NKLM-MI) ist ein Anfang (s. a. E-HEALTH-COM 1/2013), es bedarf aber auch eines gezielten Weiterbildungskonzeptes und planbarer Karrieremöglichkeiten, um ein Anreizsystem für Ärzte und Pflegepersonal zu schaffen.

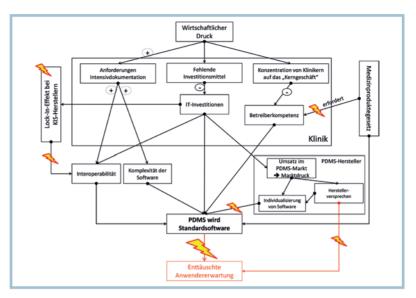
#### Modifizierter Hype-Zyklus nach Jackie Fenn



Hype-Zyklus: Mit diesem Schema hat die amerikanische Beraterin Jackie Fenn den typischen Verlauf einer Innovation beschrieben.

geltermittlung, Qualitätsmanagement oder Versorgungsdatenforschung mit einer ausreichenden Datenqualität funktioniert. Die Kompetenz der Hersteller ist es, Erfordernisse der Anwender zu erkennen, Anforderungen abzuleiten und Lösungen zu entwickeln, die klinik- und damit kundenübergreifend eingesetzt werden können. Erst Standardsoftware, die einen klinikübergreifenden Mehrwert entwickelt, kann zu einem Produkt werden, welches durch eine ausreichende Wirtschaftlichkeit eine Verstetigung garantiert.

Die Trennung zwischen Kundenkompetenz und Hersteller funktioniert in der aktuellen Situation nur unzureichend: Kunden versuchen einen maximalen Einfluss durch Vorgabe von Lösungen auf das Produkt zu nehmen. Es fehlen häufig die Kompetenz einer sauberen Spezifikation (Trennung von Erfordernissen-Anforderung-Lösung) und Investmittel. Die Hersteller geben aufgrund des hohen Konkurrenzdruckes (zu viele Anbieter bei zu wenig Projekten / Ausschreibungen in Deutschland) bei Ausschreibungen oder Anforderungen von Bestandskunden ihre Herstellerkompetenz auf: Sie verlassen Entwicklungslinie und Produktphilosophie, um mit "Individualerweiterungen" durch "Nebenbeigeschäfte" das Unternehmen zu sichern. Kurzfristig stärkt das die Liquidität, mittelfristig schwächt es die Produktqualität und verhindert eine langfristige Produktentwicklung, die allen Kunden nützt. Insgesamt wird dies in den kommenden Jahren zu einer Marktbereinigung und Konzentration auf zwei bis fünf Anbieter und Produkte führen. Überleben werden die Anbieter mit einer soliden Installationsbasis und einem starken Produktmanagement, welches Entwicklungsabteilung und



Störfaktoren: Eine Vielzahl

von Faktoren und Rahmenbe dingungen können die Verbreitung vom PDMS beeinflussen.

Softwarearchitektur nicht mit Individualanpassungen überfrachtet.

Auch auf Kundenseite bedarf es einer Entwicklung: Ein PDMS wird nicht einfach gekauft und alles funktioniert. Vom Prinzip macht man in jeder Klinik die Hype-Welle im Kleinen durch. Wenn die Einführung des Systems bekannt wird, entstehen meist überzogene Erwartungen: Man möchte alle Probleme seiner Station / Klinik auf einmal lösen und das perfekte System. Aber auch hier gilt es, erst einmal Erfahrungen zu sammeln, sowohl mit der Technik als auch was die Limitationen durch die eigenen Ressourcen angeht. In der Softwareentwicklung haben sich agile Entwicklungstechniken und damit das Prinzip durchgesetzt, dass man nur zeitlich kurze Zyklen mit kleinen Entwicklungsschritten macht. Am Ende jedes Zyklus gibt es eine lauffähige, ausspielbare Softwareversion. Vergleichbar sollte man auch bei der Systemeinführung und Parametrierung kleine Schritte machen. Dadurch können Fehler schnell behoben und auf der Basis der Anwendererfahrungen die nächsten Projektschritte und Verbesserungen priorisiert und geplant werden. Nicht die Klinik mit der umfangreichsten Beschreibung der Lösung, sondern die mit der besten Spezifikation ihrer Prozesse und Erfordernisse sowie dem besten Projektmanagement wird den größten Nutzen mit einem PDMS erzielen.

Der Entwicklungs- und Verbreitungsstand von PDMS in Deutschland hat auf dem Zyklus von J. Fenn sicherlich das "Tal der Enttäuschungen" durchschritten und ist auf dem "Pfad der Erleuchtung" angekommen. Blickt man jedoch hoch zum "Plateau der Produktivität", so sieht man, dass der Pfad aufgrund der aktuellen Rahmenbedingungen extrem steil und steinig ist. Diesen gilt es in einer interdisziplinären und interprofessionellen Berggemeinschaft (um nicht Seilschaft zu verwenden) von Anwendern und Kliniken, Medizinischen Fachgesellschaften, Medizininformatikern und Herstellern zu bewältigen.

#### Dr. med. Rainer Röhrig

Leiter der Sektion Medizinische Informatik in Anaestesiologie und Intensivmedizin, Justus-Liebig-Universität Gießen, Kontakt: Rainer.Roehrig@chiru.med.uni. giessen.de



# Durchgehender DATENTRANSFER

In der Akutmedizin fehlt es in Deutschland an einer standardisierten Dokumentation – das soll nun anders werden. Im Rahmen eines BMBF-Verbundprojektes wird an 15 Modellkliniken der "Kerndatensatz Notaufnahmeprotokoll" implementiert. E-HEALTH-COM hat beim Projektleiter Prof. Dr. Walcher nachgefragt.

**INTERVIEW: ANNE WOLF** 

#### orum geht es beim Projekt "Kerndatensatz Notaufnahmeprotokoll"?

In Deutschland gibt es zurzeit keine standardisierte Dokumentation in der Notaufnahme. Es existieren vor allem Insellösungen, das heißt jede Klinik und auch jede Fachdisziplin innerhalb einer Klinik macht eine eigene Dokumentation, die nicht mit anderen Dokumentationen kompatibel ist. Das bedeutet konkret, dass es Tausende von verschiedenen Dokumentationen gibt. Das ist vor allem aus dem Aspekt der interdisziplinären Behandlung von Patienten eine sehr unbefriedigende Situation. Darüber hinaus gibt es verschiedene Register in Deutschland wie das Schlaganfall-Register, Reanimationsregister oder das DGU Trauma-Register®. Diese Register werden von den Kliniken nachträglich mit Daten gefüllt, die in der Routine erhoben werden. Das bedeutet, dass ein Fall oft Wochen bis Monate später, das heißt retrospektiv auf Basis von Papierdokumentation in ein Register eingegeben wird. Bezüglich der Validität der Daten ist ein deutliches Optimierungspotenzial vorhanden. Außerdem gehen außerhalb dieser Register viele Daten für die Forschung verloren.

#### Wie kommt da der Kerndatensatz nun ins Spiel?

Wir verfolgen mit dem Kerndatensatz Notaufnahmeprotokoll das Ziel, eine standardisierte Routineerhebung einzuführen und die dabei erhobenen Daten in einer lokalen Datenbank zu sammeln und eine Infrastruktur aufzubauen, damit diese zentral abgefragt und zur wissenschaftlichen Forschung genutzt werden können. Mit der Verwendung von Daten aus der Routine wird die Redundanz der

Dateneingabe in die Register endlich reduziert und die Datenqualität deutlich verbessert werden.

#### Haben Sie eine Einschätzung, an wie vielen Kliniken der Kerndatensatz schon genutzt wird?

Der Kerndatensatz Notaufnahme wurde 2010 durch die Dachgesellschaft, die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), konsentiert. Dieser Datensatz wie auch eine grafische Umsetzung in Papierform steht den Kliniken als Download zur Verfügung. Wir schätzen, dass inzwischen 100 bis 150 Kliniken den Kerndatensatz umgesetzt haben entweder als elektronische Stand-Alone-Lösung oder in der Papierversion. Doch wir sind noch einige Schritte davon entfernt, in Deutschland eine flächendeckende, an internationalen Standards ausgerichtete Dokumentation in der Akutmedizin zu haben.

#### Im Rahmen eines vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Verbundprojektes wollen Sie das ändern. Können Sie das Projekt kurz beschreiben?

In einem ersten Schritt wird der Kerndatensatz Notaufnahmeprotokoll, der momentan aus knapp 700 Items besteht, semantisch codiert und in Interoperabilitätsstandards (HL7, IHE) eingebracht werden. Parallel dazu wird eine IT-Architektur mit einem einheitlichen Data Warehouse erstellt, die in allen teilnehmenden Kliniken verbindlich eingeführt wird. Dies ermöglicht Abfragen der Daten zu jeweils einer Thematik. An dem Projekt beteiligen sich im Rahmen des Verbundprojektes 15 Modellkliniken. In einem Zeitraum von drei Jahren sollen 18 Arbeitspakete abgearbeitet und das System

getestet werden. Mit diesen 15 Modellkliniken haben wir dann auch 70 bis 80 Prozent der Klinikinformationssysteme (KIS) abgedeckt, sodass die Chancen gut stehen, nach Beendigung des Projekts in einer Art Schneeballsystem die Lösung an vielen weiteren Kliniken ausrollen zu können. Unsere Vision ist, dass wir nach fünf Jahren 20 bis 40 Prozent der Kliniken in Deutschland angebunden haben - dann reden wir

nicht mehr von 100000. sondern von deutlich mehr als einer Million Datensätzen pro Jahr.

#### Wie sieht es mit der Bereitschaft seitens der **KIS-Hersteller aus?**

Einzelne KIS-Anbieter begleiten das Projekt seit Jahren und haben den Datensatz bereits in einem gut funktionierenden System umgesetzt. Wieder andere haben reges Interesse an dem Projekt signalisiert. Wir haben Kontakt mit allen großen Anbietern von KIS, PDMS und Notaufnahmesystemen.

Unserer Einschätzung nach haben auch die KIS-Anbieter auf ein solches Projekt gewartet. Denn es

gibt schließlich auch einigen Druck vonseiten der Anwender, die an einer Vermeidung von Mehrfacherhebung und Redundanz, wie beim Befüllen der medizinischen Register, großes Interesse haben.

#### Und wie steht es um das Thema **Datenschutz?**

Der Datenschutz ist ein sehr wichtiger Aspekt in unserem Projekt und war von Beginn der Ent-



Prof. Dr. med. Felix Walcher, MME ist Leitender Oberarzt der Klinik für Unfall-, Handund Wiederherstellungschirurgie am Universitätsklinikum Frankfurt. Er ist u.a. Gesamtproiektleiter des BMBF-Verbundprojektes "Verbesserung der Versorgungsforschung in der Akutmedizin in Deutschland durch den Aufbau eines Nationalen Notaufnahmeregister" und aktiv in diversen medizinischen Fachgesellschaften (u.a. DIVI, AKTIN, DGU, DEGUM).

wicklung an dabei. Wir haben dazu ein eigenständiges Arbeitspaket innerhalb des Verbundprojekts eingerichtet. Technisch umgesetzt werden Sicherheitsaspekte vor allem dadurch, dass wir nicht den gesamten Datensatz eines Patienten exportieren, sondern nur explizit Anfragen von außen in den Kliniken zulassen, die unter datenschutzrechtlichen Aspekten protokolliert sind. Außerdem werden die Daten regional bzw. aus einer Klinik mehrere Daten zusammengeführt, sodass eine Rückverfolgung auf den individuellen Patienten nicht möglich sein wird.

man zwischen der Akutmedizin der Notaufnahme und der Intensivmedizin. Auch hier ist die Voraussetzung eine durchgehende Semantik. Dies zu schaffen ist ein Teil des AKTIN-Verbundprojektes. Damit soll es zukünftig möglich sein, dass mit Eintreffen des Patienten in der Notaufnahme die Daten in das KIS importiert und durch das Notaufnahmeprotokoll weitergeführt werden, welches wiederum die Grundlage bietet für die intensivmedizinische Weiterbehandlung. Dann wird es endlich einen durchgehenden Datentransfer von der

dards, die sich in Deutschland allerdings noch nicht durchgesetzt haben.

#### Wie erklären Sie sich das?

Bezüglich der Dokumentation in der Akutmedizin liegen wir in Deutschland deutlich hinter der internationalen Entwicklung zurück. Nun müssen wir quasi einen Quantensprung machen und unseren Stand in Sachen IT von vorgestern auf morgen transferieren. Wir wollen dabei nicht mit proprietären Standards von einzelnen Kliniken oder IT-Systemen arbeiten, sondern den Standard vorgeben, der auch noch morgen und übermorgen Bestand hat.

## Ziel ist ein durchgehender Datentransfer von der Präklinik über die Notaufnahme bis zur klinischen Weiterbehandlung.

#### Wie wollen Sie einen gemeinsamen Kommunikationsstandard einführen?

Zurzeit funktioniert die übergreifende Kommunikation innerhalb der Akutmedizin nicht, das heißt die präklinischen Daten sind in der Regel mit den innerklinischen Daten der Notaufnahme nicht kompatibel. Allerdings wurde gerade von der DIVI das DIVI-Notarztprotokoll Version 5.0 konsentiert und veröffentlicht. Für dieses wird es erstmals auch eine Empfehlung zur technischen Umsetzung geben. Dieses wird die Voraussetzung für eine intersektorale Kommunikation zwischen Rettungsdienst und Klinik. Die DIVI kann hier als Fachorganisation die inhaltliche Harmonisierung vorantreiben, für die Technik ist die Zusammenarbeit mit den Standardisierungsorganisationen erforderlich, Gleiche Medienbrüche findet

Präklinik über die Notaufnahme bis zur klinischen Weiterbehandlung geben.

#### Dazu brauchen Sie einen fächerübergreifenden Konsens. Wie sieht denn die Zusammenarbeit mit den jeweiligen Fachgesellschaften aus?

Alle Schritte stimmen wir eng mit den unterschiedlichen Fachgesellschaften ab. Es hilft sehr, dass die am Projekt teilnehmenden Experten jeweils in den Fachgesellschaften und entsprechenden Gremien aktiv sind. So sind wir auch beispielsweise bei der Standardisierung der Intensivmedizin oder bei der Erarbeitung und Weiterentwicklung des Notarzteinsatz-Protokolls an den jeweiligen Arbeitsgruppen beteiligt.

Unser erklärtes Ziel ist es, zu einer gemeinsamen Semantik zu kommen. Es gibt bereits internationale Stan-

#### Warum liegt Deutschland denn bei der IT-Entwicklung im Bereich der Notfall- und Intensivmedizin so weit zurück?

Da gibt es einerseits Versäumnisse der Politik, die keinen Standard vorgegeben und auch die Notwendigkeit dafür nicht gesehen hat. Und sicherlich ist auch der Stellenwert der Kooperation innerhalb der Akutmedizin nicht entsprechend hoch gewesen. Die einzelnen Fachdisziplinen und -gesellschaften haben im Laufe der Zeit jeweils eigene Lösungen gebastelt und es gab niemanden, der eine einheitliche Regelung gefordert hat, wie in der Akutmedizin in den Kliniken dokumentiert werden soll. Das gilt es nun nachzuholen. Die DIVI ist als interdisziplinäre Fachgesellschaft und Dachgesellschaft die Struktur, die dieses ermöglicht. Die Standardisierungs-Initiative läuft deshalb auch nicht über die einzelnen medizinischen Fachgesellschaften wie der Unfallchirurgie oder der Inneren Medizin, sondern über die alle akutmedizinischen Disziplinen vereinende DIVI.

#### Wie kam es dazu?

Die Anwender selbst haben aus der unbefriedigenden Situation im klinischen Alltag und aus den Notwendigkeiten der täglichen Routine heraus gesagt, so geht's nicht weiter. Dann gab es eine Initiative, sich über die DIVI auf einen gemeinsamen Standard zu einigen, und das ist gelungen. In diesem Fall waren die Anwender Treiber der Entwicklung, was auch die hohe Akzeptanz in der Fachwelt erklärt. Wahrscheinlich hätte es größere Ablehnung seitens der einzelnen Fachgesellschaften und der klinischen Anwender gegeben, wenn eine solche Standardisierung durch die Politik von oben vorgegeben worden wäre.

#### Wie sind denn bislang die Reaktionen aus der Fachwelt?

Die Reaktionen sind durchweg positiv, da gesehen und anerkannt wird, dass Kliniker dazu kommen, die Prozesse selbst zu gestalten. Auch der Geldgeber - in diesem Fall das BMBF - hat verstanden, dass das ein sinnvoller Weg ist. Das Projekt hat einen Umfang von drei Millionen Euro – das ist zwar nicht üppig, aber man kann damit in drei Jahren gute Arbeit leisten. Vor allem haben wir alle entscheidenden Player in Deutschland im Boot: angefangen von den Standardisierungs-Initiativen wie IHE Deutschland und HL7 Deutschland, über die TMF als Profis im Bereich der medizinischen Verbundforschung, bis hin zu den jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften und nicht zu vergessen den Pilotkliniken. Das Wichtigste ist uns dabei, dass solch ein Projekt nur im Verbund gelingen kann.

#### Sehen Sie in absehbarer Zeit das Entstehen eines eigenen zentralen **Notaufnahme-Registers?**

Das ist das erklärte Ziel des Projektes. Es wird, wie bereits beschrieben, ein ganz spezielles Register sein, quasi die Mittlerstellung von Notfall- und Intensivmedizin. Wir haben noch einen besonderen Ansatz: Im Rahmen einer nationalen Pandemie-Prävention, beispielsweise bei Infektionskrankheiten, besteht ein großes Interesse seitens der öffentlichen Hand an diesem Projekt.

#### Inwiefern?

Derzeit haben wir bundesweit eine antiquarische Lösung der Datenerhebung und Standards in diesem Bereich. Bei bestimmten Tracerdiagnosen wird in vielen Kliniken ein Fax ausgefüllt, das an die Landesprüfungs- und -überwachungsämter verschickt wird, die es dann weiter an die entsprechenden Stellen des Bundes wie dem Robert Koch-Institut (RKI) leiten. Andere Kliniken versenden in einem 14-tägigen oder vierwöchigen Rhythmus. Das bedeutet, dass im Fall eines Signals, also ggf. dem Beginn einer Infektionswelle, die entsprechenden Daten oft viele Tage, ja Wochen alt sind. Jetzt werden die Daten täglich in der klinischen Routine erhoben. Die dezentrale Datenerfassung und eine -zusammenführung, die die Anonymität der Patienten sicherstellt, macht es nun möglich, diese Informationen datenschutzkonform zusammenzuführen, sodass tagesaktuell Statistiken möglich sind und somit erkannt werden kann, ob es Signale für eine Pandemie gibt. Damit könnte dann auch gezielter weiter untersucht und beobachtet werden, um zu einer zeitnahen und verlässlichen Einschätzung der Lage zu kommen. Das RKI ist beteiligter Antragsteller des Projektes, da ein deutliches Interesse besteht. In Berlin wartet man genau auf diese tagesaktuellen Daten, um den Gesundheitszustand der Republik präzise und verlässlich bestimmen zu können. Denn nur die Kliniken selbst erheben diese Daten in der Alltagsroutine, öffentliche Stellen wie das RKI kommen da nicht ohne Weiteres heran. So ist eine Zukunftsvision von uns, dass die Spezialisten in einigen Jahren neben der Wetterkarte am Abend in den Nachrichten auch eine "Infektionskarte" von Deutschland zeigen würden.

#### Gibt es noch Hürden auf dem Weg und wie schätzen Sie die Aussichten für Ihr Projekt ein?

Die Kliniker äußern teilweise die Sorge, dass Sie durch die standardisierte Dokumentation mehr arbeiten müssen. Da haben wir aber bereits einiges an Überzeugungsarbeit leisten können. Denn gerade dadurch, dass die nationalen Register mit den aus der Routine erhobenen Daten gefüllt werden, ist eine Arbeitserleichterung und eine Vermeidung von Redundanz verbunden. Ansonsten bin ich sehr optimistisch, da wir viel bedacht und das Projekt sehr breit aufgestellt haben. Ich denke, in einem Jahr wissen wir mehr und können über erste Erfahrungen berichten.

#### Vielen Dank für das Gespräch!

ist Redakteurin (CvD) bei E-HEALTH-COM Kontakt: a wolf@health-care-com de

# Patientendatenmanagementsysteme als MEDIZINPRODUKT

Auch Patientendatenmanagementsysteme (PDMS) müssen unter bestimmten Bedingungen als Medizinprodukt klassifiziert werden. Nun erarbeiten Experten eine Empfehlung für die Praxis.

**TEXT: DOMINIK BRAMMEN** 

is vor wenigen Jahren war der regulatorische Alltag für Hersteller und Betreiber von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) einfach. Die spezialisierten Arbeitsplatzsysteme auf Intensivstationen oder im Operationssaal konnten abgesehen von der eingesetzten Hardware ohne erhöhten regulatorischen Aufwand entwickelt und betrieben werden. Da die Software nicht zur Steuerung von Medizinprodukten benötigt wurde, sondern

medizinische Software als Medizinprodukt definiert, wenn sie vom Hersteller zur Anwendung für den Zweck der Erkennung, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten oder Verletzungen bestimmt ist. Erst die Umsetzung in nationales Recht durch die 4. Novelle des Medizinproduktegesetzes (MPG) zum 21.03.2010 mit einer gleichlautenden Definition von Software als Medizinprodukt änderte die gültige Rechtslage in Deutschland.

## Es herrscht Unsicherheit, ob und in welchem Umfang PDMS als Medizinprodukt klassifiziert werden.

lediglich die Daten von Medizinprodukten wie Monitoringsystemen übernahm, unterlagen sie nach der allgemeinen Interpretation der Hersteller und auch der Betreiber nicht dem Medizinproduktegesetz vom 02.08.1994.

Diese Situation änderte sich mit der 5. Änderungsrichtlinie 2007/47/ EG zur europäischen Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (MDD) vom 21.09.2007. In dieser Richtlinie wurde allein betriebene

Seitdem herrscht auf dem deutschen Markt große Unsicherheit, ob und in welchem Umfang Patientendatenmanagementsysteme von dieser Definition erfasst werden und welche Konsequenzen eine Klassifizierung als Medizinprodukt nach sich zieht. Es kursieren unterschiedliche Interpretationen und Lesarten. Erschwert wird die Situation durch ein wahres Dickicht an nationalen und supranationalen Regelungen und Normen. So wird das MPG durch die nationalen, untergesetzlichen Verordnungen Medizinprodukte-Verordnung (MPV), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetrV), Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sowie weitere Verordnungen ergänzt. Zusätzlich bindet die MDD verschiedene europaweit gültige technische Normen, EN ISO 13485 Qualitätsmanagement, EN ISO 14971 Risikomanagement, EN 62304 Software-Lebenszyklus-Prozesse, EN 62366 und EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit ein, die die Entwicklung und den Betrieb von allein betriebener Software als Medizinprodukt regeln und einzuhalten sind.

Die Frage, ob beziehungsweise wann dieses juristische Rahmenwerk für den Betrieb eines PDMS gilt, klärt die Richtlinie "Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices" - MEDDEV 2.1/6 der Europäischen Kommission vom Januar 2012. In diesem Dokument wird beschrieben, unter welchen Bedingungen allein betriebene Software ein Medizinprodukt darstellt. So werden die PDMS-Kernfunktionen Datenübernahme, Datenanzeige und Dokumentation von klinischen Beobachtungen eindeutig nicht als Medizinprodukt klassifiziert.



Weiterhin wird definiert, wann zusätzliche Funktionen des PDMS eine Klassifizierung als Medizinprodukt notwendig machen. Sobald das PDMS zusätzliche Informationen zum Zwecke der Diagnose, Therapie oder Nachverfolgung (z.B. Alarme) zur Verfügung stellt, ist das PDMS als Medizinprodukt zu klassifizieren. Die Konsequenzen für den Markt konnten bei der letzten Clinical Documentation Challenge auf dem DIVI 2012 beobachtet werden. Alle teilnehmenden Hersteller von PDMS erklärten, im Jahr 2013 die Zertifizierung ihres Produktes als Medizinprodukt anzustreben.

Auch wenn die MEDDEV2.1/6 im Kern eindeutig ist, fällt es vielen IT-Abteilungen in den Krankenhäusern schwer, eine selbstständige Einstufung der betriebenen Software vorzunehmen. Für die Klassifikation ist es notwendig, die Verwendung in der Klinik zu bewerten, eine Bewertung, die ohne Unterstützung durch klinisch Tätige oder Erfahrene schwerfällt. Weiter besteht vielerorts Unklarheit darüber, welche Konsequenzen die Einstufung eines PDMS als Medizinprodukt für den Betrieb nach sich zieht. Insbesondere ist unklar, welche Pflichten für die Klinik entstehen und welche Kompetenzen erforderlich sind.

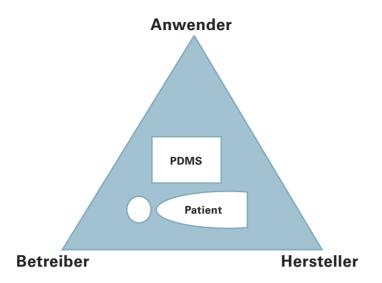
Die Arbeitsgruppe EDV des Forums Qualitätsmanagement und Ökonomie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) erhielt daher den Auftrag, eine Empfehlung zum Betrieb von PDMS als Medizinprodukt

zu erstellen. Dies geschieht aktuell in Zusammenarbeit mit der Sektion Informations- und Medizintechnik der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI Sektion IT & MT) und der Arbeitsgruppe klinische Arbeitsplatzsysteme der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (gmds AG KAS) sowie mit Unterstützung von weiteren unabhängigen Experten.

Die Empfehlung verfolgt dabei als Ziele die Erhöhung der Patientensicherheit, der (Rechts-)Sicherheit für Anwender und Betreiber im Hinblick auf das Haftungsrisiko und schließlich eine Minimierung des Investitionsrisikos für die Kliniken. Methodisch ist die Empfehlung so aufgebaut, dass am praktischen

Patientendaten im Blick: Patientenhezogene Informationen werden vom PDMS erfasst

und dargestellt.



Beispiel von zehn kritischen Ereignissen mit Patientengefährdung (Vorkommnissen) die Notwendigkeit der Gesetze, Verordnungen und Normen dargelegt wird. Die rechtlichen Rahmenbedingungen werden durch beispielhafte Situationen aus der Klinik erläutert.

Betrieb eines PDMS als Medizinprodukt werden die Unterschiede im Vergleich zum Betrieb von klassischer Medizintechnik dargelegt. Die aktuell beste Praxis beim IT-Service-Management wird beschrieben. Die Notwendigkeit für die Etablierung eines Risikomanagements

### Der Betrieb eines PDMS als Medizinprodukt erfordert klare Strukturen zwischen Hersteller, Betreiber und Anwender.

Die eigentliche Empfehlung hat die Kompetenz des PDMS-Betreibers im Blick. Es werden Hilfestellungen gegeben, wie das Vorgehen bei einer bestehenden Installation hinsichtlich der Einordnung der betriebenen Software als Medizinprodukt erfolgen sollte. Es werden die Rahmenbedingungen und die Bedeutung für die Eigenherstellung einer Software als Medizinprodukt erläutert und Handlungsempfehlungen gegeben. Für den und dessen Durchführung werden aufgezeigt. Schließlich wird die neu geordnete Beziehung zwischen Hersteller, Betreiber und Anwender adressiert. Dabei wird die Etablierung von strukturierten Kommunikationskanälen und gesteuerten Software-Updates beschrieben.

Als Fazit bleibt festzustellen, dass Softwaresysteme wie ein PDMS durch die Parametrierbarkeit und Integration in die Gerätelandschaft und IT-Infrastruktur einer Klinik eine hohe Komplexität besitzen, die insbesondere bei Veränderungen der Rahmenbedingungen oder Software-Updates zu Fehlern führen kann. Daher erfordert der Betrieb eines PDMS als Medizinprodukt eine klare Struktur in den Beziehungen zwischen Hersteller, Betreiber und Anwender. Einen Ansatz für diesen Umgang bieten Normen wie die DIN EN 80001-1 "Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten". Aufgrund der Komplexität eines PDMS mit der Integration von medizinischem, Informationstechnik- und Medizintechnik-Kontext sind viele vorhandene Vorschriften und Normen jedoch nicht ausreichend. Die Weiterentwicklung von Normen für den Betrieb von komplexen IT-Systemen in der Medizin ist daher notwendig. Dies ist eine Aufgabe, die interdisziplinär und interprofessionell von Ärzten, Pflege, Krankenhaus-IT, Krankenhausmanagement, Medizininformatikern und Herstellern angegangen werden muss.

Die gemeinsame Empfehlung von DGAI / BDA / DIVI / GMDS soll noch im Jahr 2013 publiziert werden, für einfache Anfragen stehen die Sprecher der AG EDV (Dr. Dominik Brammen, E-Mail: Dominik. Brammen@med.ovgu.de), DIVI Sektion IT&MT (Dr. Rainer Röhrig, E-Mail: Rainer.Roehrig@chiru.med. uni-giessen.de), gmds AG KAS (Dr. Christof Seggewies, E-Mail: Christof.Seggewies@uk-erlangen.de) zur Verfügung.

Dr. med. Dominik Brammen Facharzt an der Universitätsklinik für Anaesthesiologie und Intensivtherapie der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

# Optimierung der Rettungskette durch IVENA eHEALTH

Im Notfall sollte alles schnell gehen – das gilt auch für die Entscheidung über die Zuweisung in ein geeignetes Krankenhaus. Dazu wurde in Frankfurt am Main in Zusammenarbeit von Praktikern die Software IVENA eHealth entwickelt, die den reibungslosen Ablauf der Rettungskette verbessern soll.

ei Patienten des Rettungsdienstes zählt oft jede Minute. Ob Herzinfarkt, Schlaganfall oder schwere Frakturen nach einem Unfall: Nach der Erstversorgung am Einsatzort muss schnell ein geeignetes Krankenhaus zur klinischen Versorgung gefunden werden. Je präziser dabei die aktuellen Behandlungsmöglichkeiten der umliegenden Krankenhäuser bekannt sind, desto gezielter können Patienten zugewiesen werden. Dabei geht es nicht nur um freie Betten für einen stationären Aufenthalt, sondern auch um die Verfügbarkeit von anderen Ressourcen wie beispielsweise OP-Teams, Intensivstationen, diagnostischen und therapeutischen Einrichtungen wie Schockraum und CT oder auch des Hubschrauber-Landeplatzes.

Mit vielen standardisierten Prozessen haben Rettungsdienstleistungen in Deutschland ein sehr hohes Qualitätsniveau erreicht und die meisten Krankenhäuser besitzen ein professionelles Notaufnahme-Management. So ist an diesen Stellen eine optimale Patientenversorgung gegeben. Hingegen ist die Zuweisungs-Entscheidung, welches das geeignete Krankenhaus ist, nicht immer leicht zu fällen. Die fachspezifische Ausrichtung der Krankenhäuser steigt immer stärker an, was nicht zuletzt durch den Trend zur Verfahrenszertifizierung einzelner medizinischer Leistungen durch die entsprechenden Fachgesellschaften unterstützt wird. Einhergehend mit immer präziseren Diagnosen am Einsatzort stehen die Rettungsleitstellen daher vor einer immensen fachlichen und organisatorischen An dieser Stelle setzt die Software IVENA eHealth an. IVENA ist ein Akronym für "Interdisziplinärer Versorgungsnachweis" und wird seit dem Jahr 2009 fachlich federführend durch Praktiker aus Gesundheitsamt, Feuerwehr, Ret-

### Durch die Echtzeit-Informationen können die Rettungsleitstellen bessere Dispositionsentscheidungen treffen.

Herausforderung. Oft fehlen genau dort aber die für die Entscheidung notwendigen Daten über detaillierte Leistungsspektren und aktuelle Belastungen der Krankenhäuser. Zeitraubende Kommunikation auf der Suche nach einem Haus, unnötige Transportwege, längere Transportzeiten und Fehlfahrten können die Folge sein.

Diese Problematik stellt sich dabei sowohl in Ballungsgebieten mit einer großen Anzahl immer höher spezialisierter Krankenhäuser auf engem Raum als auch in ländlichen Gebieten, in denen beispielsweise die Wahl eines luftgebundenen Rettungsmittels anstatt der Fahrt mit dem RTW ins nächste Krankenhaus die bessere Option sein kann. tungsdienst und Krankenhäusern der Stadt Frankfurt am Main und der umliegenden Versorgungsbereiche entwickelt. Dadurch wird sichergestellt, dass die Belange aller Beteiligten an der Schnittstelle zwischen Präklinik und Klinik ausreichend berücksichtigt werden und ein konsensualer Prozess geschaffen wird, der den an der Rettungskette Beteiligten großen Nutzen bringt.

In IVENA werden die prinzipiell in den Krankenhäusern vorhandenen Leistungsangebote erfasst. Dazu zählen neben den detaillierten medizinischen Fachgebieten und -bereichen vor allem auch die vorhandenen diagnostischen und therapeutischen Einrichtungen sowie spezielle Zertifizierungen und be-



#### Den Überblick behalten:

IVENA eHealth unterstützt die Rettungsdienste und -leitstellen dabei, die geeignete Zuweisungs-Entscheidung zu treffen.

sondere Leistungen. Auch nur in bestimmten Zeitkorridoren verfügbare Behandlungsmöglichkeiten - beispielsweise die durch Belegärzte abgedeckte Versorgung oder der Zugriff auf externe radiologische Einrichtungen - können entsprechend hinterlegt werden. Dadurch haben Rettungsdienst und Rettungsleitstelle beispielsweise eine präzise Übersicht, welche chirurgischen Fachbereiche ein Haus anbietet, ob ein Schockraum vorhanden ist und ob gegebenenfalls auch adipöse Patienten behandelt werden können, abhängig von Wochentag und Uhrzeit.

Diese Informationen alleine reichen für eine qualitativ hochwertige Patienten-Disposition aber noch nicht aus. Mindestens genauso wichtig wie die grundsätzliche Verfügbarkeit entsprechender Versorgungsmöglichkeiten ist auch die aktuelle Belastung eines Hauses: Haben die Stationen freie Aufnahmekapazitäten, ist der Schockraum belegt, sind Beatmungsplätze in der Intensivstation frei, wie viele Patienten wurden in den letzten Stunden durch den Rettungsdienst eingeliefert? Diese Informationen werden in vielen Versorgungsbereichen heute durch Faxmeldungen oder auf ähnlichem Weg in die Rettungsleitstellen transportiert - allerdings sehr viel weniger differenziert, oft zeitlich unpräzise und mit einem hohen Koordinationsaufwand in der Rettungsleitstelle verbunden.

In IVENA eHealth werden diese Informationen durch die Krankenhäuser selbst nahezu in Echtzeit erfasst: Jede Station, jede rettungsdienstlich relevante medizinische Einrichtung und jedes notfallmedizinisch wichtige Gerät kann mit wenigen Mausklicks über eine Internet-Seite "abgemeldet" werden. Damit wird der Rettungsleitstelle signalisiert, dass die Versorgungskapazitäten in diesem Bereich erschöpft sind und Patienten - wenn möglich - in ein anderes Haus gebracht werden sollten. Dabei sind die tatsächlichen Kapazitäten wie beispielsweise die vorhandene Anzahl von Betten einer Station aus Sicht von IVENA weniger interessant und werden dort auch gar nicht erfasst. Wichtig ist einzig, welche Patienten mit welchen Diagnosen aktuell versorgt werden können. Durch diese Echtzeit-Informationen können die Rettungsleitstellen sehr viel bessere Dispositionsentscheidungen fällen. "Dieser wertvolle Informationsvorsprung ermöglicht, Verletzte und/oder Erkrankte rasch in das ihren Bedürfnissen entsprechend geeignete Krankenhaus zu führen, in dem sie behandelt/versorgt werden können", so Dieter Oberndörfer, Sachgebietsleiter des Frankfurter Instituts für Rettungsmedizin & Notfallversorgung bei der Branddirektion Frankfurt am Main, Sollten in einem Versorgungsbereich keine benötigten Kapazitäten mehr vorhanden sein, hat die Rettungsleitstelle auch Einsicht in die Situation umliegender Versorgungsbereiche. Dadurch können bei Bedarf Patienten auch gezielt in Krankenhäuser angrenzender Städte oder Landkreise gebracht werden.

IVENA transportiert Informationen aber nicht nur von den Krankenhäusern in Richtung des Rettungsdienstes, sondern auch umgekehrt: Durch die standardisierte Abfrage von für das Krankenhaus wichtigen Daten ist es möglich, die Krankenhäuser systematisch über zugewiesene Patienten auf unterschiedlichen Kanälen zu informieren. Zu diesen Daten gehören unter anderem Diagnose, Behandlungsdringlichkeit, Anlass des Einsatzes, geschätzte Eintreffzeit, Alter, Begleitung durch einen (Not-) Arzt und Schockraumalarm. Diese Zuweisungs-Informationen können über Pager, ein Alarmierungs-Display oder die Anbindung an Alarmserver

übermittelt werden. Je nach Organisationsstruktur des Krankenhauses können sogar Teile der hausinternen Alarmierung übernommen werden. Das erspart oftmals zeitaufwendige telefonische Kontakte und verschafft den Krankenhäusern wertvolle Minuten für die Vorbereitung.

"Die Standardisierte Alarmierung der Krankenhäuser wurde erforderlich, da bei der Disposition von etwa 53 000 Notfallpatienten jährlich [in Frankfurt am Main] eine telefonische Anmeldung in der Zielklinik durch die Zentrale Leitstelle qualitativ nicht mehr realisierbar ist. Hinzu kommen fachliche Vorgaben [...] und die zunehmende Belastung der Zentralen Leitstelle infolge zeitaufwendiger telefonischer Ankündigungen von Notfallpatienten sowie die Ab-

arbeitung der normalen Krankenwagenfahrten", so Hans-Georg Jung, Stabsstelle medizinische Gefahrenabwehr im Amt für Gesundheit der Stadt Frankfurt am Main und Initiator von IVENA eHealth.

Durch die Übermittlung der standardisiert erhobenen Daten an Software-Systeme der Krankenhäuser können die krankenhausinternen Prozesse zusätzlich vereinfacht und die Ressourcennutzung optimiert werden. Beispielhaft sei hier die Notaufnahme-Management-Software epias ED genannt.

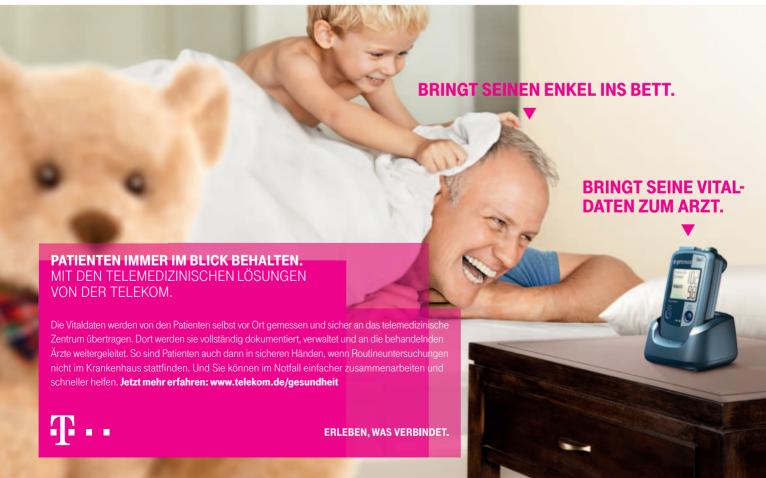
IVENA eHealth befindet sich derzeit in rund der Hälfte der hessischen Versorgungsbereiche mit rund 80 Krankenhäusern im Einsatz, weitere stehen kurz vor der Einführung. Im Land Brandenburg

befindet sich IVENA flächendeckend zur Unterstützung der Leitstellen in Betrieb. Im Februar 2013 wurde die Software auch in der Landeshauptstadt München mit 38 Krankenhäusern eingeführt. Kreisverwaltungsreferent Wilfried Blume-Beyerle dazu im Rahmen einer Pressekonferenz: "IVENA hat bereits in den ersten Wochen gezeigt, dass die Versorgungsqualität gesteigert wurde". Im März 2013 wurde der Software-Entwicklungspartner, die mainis IT-Service GmbH, mit IVENA eHealth zum Finalist des Innovationspreises der Deutschen Wirtschaft gekürt.

#### **Gerrit Wiegand**

ist Informatiker und geschäftsführender Gesellschafter der mainis IT-Service GmbH.

ANZEIGE



## **Nutzen spezieller PDMS** FÜR DIE INTENSIVMEDIZIN

An der Uniklinik RWTH Aachen (UKA) ist seit 2009 ein spezielles PDMS für die Patienten der Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care in Betrieb. Damit kann im abteilungsübergreifenden Patiententransfer ein hohes Maß an Kontinuität in Dokumentation und Therapie gewährleistet werden.

as UKA ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung und ist mit dem ersten Lehrstuhl für Operative Intensivmedizin ausgestattet. Die Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care betreibt über 55 Intensiv-Betten auf der Intensivstation und 28 Intermediate Care Betten, Darüber hinaus verfügt das UKA auch über Deutschlands erste universitäre interdisziplinäre Weaning-Station mit derzeit neun Betten. Pro Jahr werden durch die Klinik ca. 5000 Patienten intensivmedizinisch betreut. Seit 2009 ist hier ein spezielles PDMS für alle Patientenplätze in Betrieb. Auch in den Bereichen der konservativen Intensivmedizin, der Klinik für Neurologie und Innere Medizin, wurde im Anschluss das gleiche System in Betrieb genommen. So können intraoperative Verläufe komplett in die Intensivdokumentation überführt und sämtliche



Dr. Robert Deisz Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care, Uniklinik RWTH Aachen

Arbeitsprozesse genau verfolgt und ausgewertet werden.

Dieses Dokumentationssystem nennt sich IntelliSpace CCA (Critical Care and Anesthesia). Es wurde speziell für die Anästhesie- und Intensivmedizin kreiert und ist eine zertifizierte und erweiterbare Software-Plattform, die "Werkzeuge" zur klinischen Entscheidungsunterstützung bietet und eine umfassende Dokumentation und Unterstützung bei der Integration von Behandlungspfaden möglich macht. Alle Patienteninformationen, auch die zu früheren Aufenthalten auf den Intensivstationen der Klinik, sind jederzeit abrufbar. Ein detailliertes Rollenmodell sowohl für den Zugang zu den Akten wie auch zu detaillierten Auswertungen trägt dabei den Arbeitsabläufen wie dem Datenschutz gleichermaßen Rechnung. Digitale Bilder können einfach importiert und verarbeitet werden. Auch alle Informationen zu Abrechnung und Qualitätskontrolle sind beinhaltet. Aus der Bandbreite der "Tools" kann sich jede Klinik das maßgeschneiderte Set zusammenstellen und es gemeinsam mit dem IT-Team von Philips Healthcare auf die Bedürfnisse der Klinik anpassen.

Dieses maßgeschneiderte Set wurde nun auch für das UKA erstellt. Dr. Robert Deisz, Oberarzt

#### Steckbrief: **IntelliSpace Critical Care and Anesthesia**

IntelliSpace CCA unterstützt Klinikteams bei der Dokumentation von Patientendaten in der Intensivmedizin und in der Anästhesie.

OFFENE SCHNITTSTELLEN sorgen für die reibungslose Kommunikation mit übergeordneten Systemen wie dem KIS und anderen Subsystemen - Systemen von Drittanbietern inbegriffen.

#### ZENTRALISIERTE DOKUMENTATION in-

formiert schnell über Aufnahmedaten. Prämedikationsgespräche des Anästhesisten, Vitalparameter und Laborwerte bis zu Notizen von Behandlern und gewährt jederzeit eine Übersicht über den Behandlungsverlauf.

RISIKOPOTENZIALE werden erkannt, bevor sie auftreten: Weisen entsprechende Parameter beispielsweise auf eine entstehende Sepsis hin, spricht das System eine klinische Empfehlung zur Behandlung aus. Die klinischen Entscheidungshilfen basieren auf anerkannten Richtlinien und tragen zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei.

ERLEICHTERTE ABRECHNUNG bei den Kostenträgern durch die lückenlose Dokumentation der Behandlungen. Darüber hinaus werden Scores automatisch erstellt.

MPG-ZERTIFIZIERUNG nach Klasse IIa gewährleistet eine optimale Anbindung von Medizingeräten und Software und gibt Sicherheit bei der Implementierung.

am UKA, nutzt das PDMS seit seiner Einführung: "Das System bietet nicht nur die wesentlichen Bestandteile einer Patientendokumentation, wie zum Beispiel Vitalwert-Import, Übernahme von Laborwerten, automatische Bilanzierung, sondern erlaubt auch eigene Dokumentation von Inhalten, wie sie beispielsweise durch hausinterne Dokumentationsstandards gefordert sind, selbst zu konfigurieren." Hierbei, so Deisz, habe es in der Vergangenheit keine Geräte oder keine klinische Anwendung gegeben, für die nicht eine adäquate Dokumentationslösung im System innerhalb kurzer Zeit eigenständig implementiert werden konnte. Auch die Frage nach der Darstellbarkeit oder Erarbeitung einer Dokumentationsmöglichkeit sei in der Regel rasch lösbar. Besonders wichtig ist es, sich am Anfang der Implementierungsphase und Konfigurationsarbeit über später notwendige oder gewünschte Datenbankabfragen aus dem PDMS bewusst zu werden. "Denn die Ergebnisse aus diesen Abfragen können selbstverständlich nur so gut sein wie der Input der Ausgangsdaten", erklärt Deisz.

"Die Lösung soll die Bedürfnisse der Anästhesie- und Intensivmedizin adressieren, auf alle nötigen Informationen schnell und einfach zuzugreifen und dadurch bessere Entscheidungen treffen zu können", erklärt Daniel Ulmer, Business Manager EPIS, Philips Deutschland. Das IntelliSpace CCA kombiniert zwei Zertifizierungen: die des Systems nach dem Medizinprodukte-Gesetz Klasse IIa und die Zertifizierung in Bezug auf die Anbindung von Fremdgeräten, wie zum Beispiel Monitorsystem, Beatmungsgeräte, Fluidmanagement etc. Dies



gewährleistet die Richtigkeit der gesendeten Daten. Damit kann mit den erfassten Daten jederzeit eine Therapiesteuerung der Patienten durchgeführt werden. Philips bietet so mit IntelliSpace CCA ein Werkzeug an, das eine klinische Entscheidungsunterstützung (zum Beispiel Sepsis-Warnung) generiert und kritische Veränderungen bei Patienten frühzeitig erkennen kann. Zudem wichtig, um Fehlerquellen zu vermeiden: Für viele Krankheitsbilder wurden am UKA spezifische Verordnungssets definiert. Deisz dazu: "Das spart Zeit und hilft, sich auf das Wesentliche zu konzentrieren: unsere Patienten. Übertragungsfehler handschriftlicher Verordnungen sind so ausgeschlossen."

Im UKA ist in Planung, zukünftig noch ein Anästhesiemodul einzubinden, womit es nicht nur möglich ist, die intraoperativen Verläufe komplett in die Intensivdokumentation zu überführen, sondern auch sämtliche Arbeitsprozesse genau verfolgen und auswerten zu können. "Mit der bevorstehenden Installation und Anpassung des Systems für die interdisziplinäre Notaufnahme des UKA gelingt es uns dann", so Deisz, "in einem System den Behandlungsverlauf kritisch kranker Patienten von der Aufnahme bis zur Entlassung aus unserer Weaning-Station sozusagen in einem Guss, ohne Medienbrüche abzubilden." Darüber hinaus erlaube ein solches System die strukturierte Erhebung von Qualitätsdaten und sorge für zusätzliche Sicherheit. Und Deisz ergänzt: "Durch die strukturierte Erfassung von Behandlungsverläufen lässt sich zeigen, dass bei zeitkritischen Ereignissen wie der Therapie von Patienten mit lebensbedrohlichen Infektionen ganze Maßnahmenbündel schnellstmöglich abgearbeitet werden."

Zuverlässig im Einsatz: Die intensiv medizinische Dokumentation mittels IntelliSpace CCA von Philips

#### Philips Healthcare

Lübeckertordamm 5 20099 Hamburg Tel.: +49-(0)40-28 99-63 71

Fax: +49-(0)40-28 99-66 49 healthcare.deutschland@philips.com www.philips.de/healthcare

# Qualitätsgewinn auf Intensivstationen mit MULTI-AUFTRÄGEN

Labordiagnostik ist heutzutage ein zentrales Element für die Therapie einer großen Zahl von Erkrankungen. Die MEDILYS Laborgesellschaft mbH, eine Tochtergesellschaft der Asklepios Kliniken, erbringt mit über 12 Mio. Analysen pro Jahr ein breites Spektrum labormedizinischer Befunde.

ie Diagnostik und Therapie von Infektionen sowie die Vermeidung einer Übertragung von Erregern auf andere Patienten oder medizinisches Personal erfordert besondere Fachkenntnisse und Maßnahmen. Eine effektive Infektionsprävention ist nicht durch einzelne Aktivitäten zu erreichen. Sie ist vielmehr das Ergebnis sogenannter "Bundels", einem Maßnahmenbündel.

Vor dem Hintergrund der ansteigenden Nachweise resistenter Erreger gewinnen strukturierte Screening-Untersuchungen, z.B. zum Ausschluss von MRSA oder multiresistenten gramnegativen Erregern (3-, 4MRGN), an Bedeutung. Dies gilt insbesondere bei der Aufnahme von Risikopatienten, bzw. der Aufnahme von Patienten in Risikobereichen, zum Ausschluss einer Besiedlung oder Infektion mit einem multiresistenten Erreger (MRE). Intensivstationen stellen einen derartigen Risikobereich dar.

Die Asklepios Klinik Barmbek in Hamburg mit ihren insgesamt fünf Intensivstationen führt dieses MRE-Screening seit Jahren konsequent durch. Zunächst wurde an vier Körperstellen (Nase/Rachen, Analabstrich/Stuhl, Trachealsekret/ BAL, Axilla-/Leistenabstrich) auf je vier multiresistente Erreger (MRSA, VRE, ESBL, Acinetobacter baumannii) untersucht. Das bedeutete für jedes Screening insgesamt 16 Untersuchungen, ein aufwendiges Vorgehen, das - wie die Analyse unserer Hygieniker zeigte - im klinischen Alltag nicht immer fehlerfrei umgesetzt werden konnte.

Nach einer ersten Intervention konnte der Klinik vonseiten der Mikrobiologie und Hygiene ein gezielteres Untersuchungsprogramm mit nur noch 7-10 Untersuchungen an 5 – 6 Körperstellen empfohlen werden.

Die Anforderung dieses differenzierteren Programms gestaltete sich für die Mitarbeiter der Intensivstation jedoch sehr kompliziert und zeitaufwendig: Fehler wie Lücken im Untersuchungsprogramm, Anforderung falscher Untersuchungen oder unnötig umfangreiche Anforderungen traten immer wieder auf. Die Kliniker machten unmissverständlich deutlich: Das Verfahren



ist im Routinebetrieb nicht praktikabel! Diese aus hygienischer Sicht dringend gewünschte Verbesserung drohte zu scheitern. Analog der durch MEDILYS implementierten Untersuchungsprofile, die mehrere Untersuchungen zusammenfassen, kam hier die Frage nach einer geeigneten IT-Unterstützung auf. ixserv, ein Produkt der Firma ixmid (zugehörig zur OSM Gruppe), bietet wirtschaftliche Lösungen für einen sektorübergreifenden, sicheren und effektiven Datenaustausch und bildet dadurch u.a. effizient die Order Entry Prozesse ab.

Seit 2008 ist ixserv in der Asklepios Klinik Barmbek im Einsatz und wurde als ein solches zentrales Order Entry System für alle Laboranforderungen schrittweise in den sieben Hamburger Asklepios Kliniken eingeführt. In den Kliniken sind insgesamt drei unterschiedliche KIS-Systeme im Einsatz (SAP/i.s.h.med, medico und ORBIS). Laborseitig erfolgt die Auftragsbearbeitung durch die MEDILYS Laborgesellschaft mit dem zentralen Laborsystem GLIMS der Firma MIPS.

Der Wunsch nach "Multi-Aufträgen" wurde durch die Laborärzte von MEDILYS an die Firma ixmid herangetragen. ixmid gelang diese Umsetzung in der gewünschten Weise mit ihrer Lösung "ixserv".

Die bakteriologischen Laboraufträge werden somit für bestimmte Entnahmeorte und Untersuchungen festgelegt: Im folgenden Beispiel genau fünf zuzüglich eines optionalen Auftrags bei chronischen Wunden. Aus diesen Einzelaufträgen wurden die Screening-Profile zusammengestellt: Im Beispiel sind dies ein "Aufnahme-Screening" mit fünf Aufträgen und ein "Verlaufs-Screening" mit drei Aufträgen. Patientenbezogen können aus diesen Multi-Aufträ-

Auftrag Befund Akte Aufnahme Typ: Mehrfachauftrag Abbrechen | Unfertig | Freigeber Auftragsnummer: 355355355 Erstellt: Letzte Änderung TVD: MRE-Screening Intensivstation Entnahmezeit Dringlichkeit Einsender/S 06.11.2012 18:55 Routine 2 he Fragestellung eningprofile ✓ Intensiv-Aufnahme-Screening (und Verlauf auf B + C) Intensiv-Verlaufs-Screening (nur Int.A + CCU1) Standard-Aufträge ▼ Nase/Rachen auf MRSA Anus auf ESBL und VRE ✓ Leiste auf Acinetobacter Axilla auf Acinetobacter ▼ Tracheobron, auf Acinetobacter + path. Keime Wunde auf path, Keime und MRSA Wunde inkl. Acinetobacter Entnahmeort der Wunde

gen Einzelaufträge durch Anklicken lediglich eines Kästchens entfernt oder hinzugefügt werden, sodass dem behandelnden Arzt weiterhin die volle Flexibilität der Anforderung erhalten bleibt.

Während bisher 37 Klicks für ein Aufnahme-Screening notwendig waren, kann jetzt mit nur genau vier Klicks das gesamte Screening beauftragt werden!

Der Aufwand reduzierte sich drastisch und die Zuverlässigkeit des Screenings an der richtigen Körperstelle verbesserte sich deutlich. Die Akzeptanz bei den Mitarbeitern der Intensivstationen zeigte sich sofort nach Einführung. Das MRE-Screening wird seitdem zuverlässig durchgeführt.

Die Ergebnisse sind sehr erfreulich: Patienten, die mit resistenten Erregern besiedelt sind, werden frühzeitig identifiziert und gemäß Hygienemanagement behandelt, sodass eine Transmission resistenter Erreger auf weitere Patienten zuverlässig verhindert wird. Dieses Verfahren ist zusammen mit den implementierten Hygienemaßnahmen erfolgreich, denn trotz der Zunahme an multiresistenten Erregern, die wir bereits bei Aufnahme detektieren, sind spät erkannte Träger nach Einführung der sogenannten Multi-Aufträge die Ausnahme.

Die hohe Akzeptanz in der Asklepios Klinik Barmbek führte inzwischen dazu, die Multi-Aufträge auch auf Intensivstationen in weiteren Kliniken erfolgreich einzusetzen.

Einfach gemacht: Mit vier Klicks kann das gesamte Screening beauftragt werden.



In Zusammenarbeit mit Herrn Dr. Heihn, Ltd. Arzt Labormedizin, Frau Dr. med. Huggett, Ärztliche Leiterin MEDILYS und Ltd. Ärztin Hygiene und Frau Savli, Geschäftsführerin OSM Vertrieb GmbH



Als Macher von E-HEALTH-COM müssen Sie uns nicht erklären, was Krankenhaus-Informations-Systeme sind. Wir kennen uns aus. Mit der gleichen Kompetenz machen wir auch maßgeschneiderte Kundenmagazine, Unternehmensbroschüren, Anzeigen, Mailings, Webauftritte – was eben zu Ihren Zielgruppen passt. Denn wir sind Fachverlag und Agentur für Unternehmenskommunikation.

Was können wir für Sie tun? Unter der Telefonnummer +49 69 405 631 157 und über unsere Website www.health-care-com.de sind wir für Sie erreichbar.





# √ DIVII3

#### **Innovation trifft Kompetenz**









#### Das ganze Spektrum der Intensiv- und Notfallmedizin!

- · 130 wissenschaftliche Symposien
- · 14 Pro/Contra Debatten
- · 36 Praktische Workshops
- · Fortbildungskurs mit 72 "State of the Art"
  Vorträgen
- · Posterwettbewerb/Posterpräsentation
- · Sonderveranstaltungen/Hot Topics

- · Durchgehendes Pflegeprogramm
- · Clinical Documentation Challenge
- · Tele-Intensivmedizin live
- · TED Sitzungen
- · Durchgehender notfallmedizinischer Strang

**NEU: Managementkurse** 

#### DIVI Jahrbuch 2013/2014

Ein Freiexemplar exklusiv für jeden Kongressteilnehmer!



DIVI Charity Lauf zugunsten der KiO – Kinderhilfe Organtransplantation

#### Kongresspräsident

Univ. Prof. Dr. Gernot Marx, FRCA Klinik für Operative Intensivmedizin und Intermediate Care Universitätsklinikum der RWTH Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen E-Mail: divi2013@divi-org.de

#### Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V.

Geschäftsstelle Luisenstraße 45 10117 Berlin E-Mail: info@divi-org.de www.divi-org.de

#### Veranstalter

K.I.T. Group GmbH Association & Conference Management Kurfürstendamm 71 10709 Berlin E-Mail: divi2013@kit-group.org

Registrierung zum ermäßigten Tarif vom 15.05. bis 15.09.2013

Das aktuelle wissenschaftliche Programm finden Sie unter www.divi2013.de







# Mit IntelliSpace Critical Care and Anesthesia kennen Sie alle Fakten – und die richtige Antwort.

Gerade in kritischen Situationen müssen verlässliche Daten sofort zur Verfügung stehen. Professionelles Datenmanagement für Anästhesie und Intensivmedizin muss deshalb so flexibel wie Sie reagieren können und sich Ihren Arbeitsabläufen anpassen. IntelliSpace Critical Care and Anesthesia unterstützt Sie überall im Krankenhaus bei Ihren Entscheidungen, auch

mit Zugriff auf alle relevanten Daten, wie klinische Bilder, vorangegangene Klinikaufenthalte und Inhalte von Subsystemen. Informieren Sie sich, was wir für Sie tun können: www.philips.de/healthcare.

**PHILIPS**