

Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V.

URO-KODEX

Dokumentation in der Urologie



Disclaimer	3
Vorwort	4
Präambel	5
1 Medizinische Dokumentation 2015 – eine Ist-Analyse	7
2 Chancen einer strukturierten Datenerfassung	11
2.1 Reaktion auf Strukturwandel	11
2.2 Erhebung von Daten zur Versorgungsrealität	12
2.3 Bereitstellung relevanter Daten für Dritte	13
2.4 Beitrag zur Qualitätssicherung	13
3 Voraussetzungen für eine Wissens-Datenbank	14
3.1 Zugang zur Datenbank	14
3.2 Datenqualität	15
3.3 Datenschutz und Datensicherheit	16
3.4 Vertikale und horizontale IT-Architektur	26
3.5 Regularien zur Datenverwendung und Weiterentwicklung des Dokumentationskodex	27
4 Perspektiven	31
5 Glossar	33

Disclaimer

Die Deutsche Gesellschaft für Urologie verzichtet in allen Texten aus sprachlichen Gründen auf die automatische Nennung beider geschlechterspezifischen Bezeichnungen, wo dies inhaltlich nicht notwendig ist. Gemeint sind dann wertungsfrei grundsätzlich immer beide Geschlechter.

Vorwort

Die potenzielle Verfügbarkeit großer Mengen von Patientendaten mithilfe moderner IT-Verfahren wird es möglich machen, relevante medizinische Informationen daraus abzuleiten, die genutzt werden können, um Behandlungen, Patientenpfade und Kosten-Nutzen-Verhältnisse zu analysieren und zu verbessern.

Der Umgang mit den sensiblen Patientendaten erfordert angesichts dieser Möglichkeiten aber klare Regeln und Sicherungen. In Deutschland ist der Datenschutz ein politisch besonders sensibles Thema. Deshalb war es für die Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. wichtig und notwendig, einen Leitfaden für die Erstellung von Patientendatenbanksystemen und den Umgang damit zu erstellen.

Dieser Aufgabe hat sich eine Arbeitsgruppe unter der Leitung von Prof. Bernd Wullich gewidmet, unter Einbeziehung von Vertretern aller relevanten Gruppen, darunter auch des Bundesverbandes Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.. Das Ergebnis dieser Arbeit liegt Ihnen hiermit nun vor.

Man wird bei der Lektüre feststellen, dass alle relevanten Aspekte einbezogen und berücksichtigt wurden. Man wird auch feststellen, dass die Hürden hoch sind, die vor der Erstellung und Inbetriebnahme einer Online-Datenbank zur Sammlung und fortlaufenden Dokumentation großer Zahlen an Patientendaten überwunden werden müssen. Wir Urologen müssen und wollen uns dieser Verantwortung stellen, gerade vor dem Hintergrund der wohlfeilen Forderung nach Versorgungsforschung, die zur Zeit in aller Munde ist.

Umso wichtiger ist es, die Grundlagen und Kenndaten zu definieren, die ein großes Projekt zur Versorgungsforschung mittels Patientendatenbanken haben muss, bevor diese datenschutzrechtlich und valide genutzt werden können.

Der Dank der Deutschen Gesellschaft für Urologie gilt den Mitgliedern der Arbeitsgruppe, dass sie diese Aufgabe gelöst haben.



Prof. Dr. Kurt Miller
Präsident 2016



Prof. Dr. med. Oliver Hakenberg
DGU-Generalsekretär

Präambel

Basis und Voraussetzung für eine einrichtungsübergreifende nutzbringende elektronische Kommunikation von Behandlungsdaten- und -dokumenten zwischen den Versorgungsinstitutionen ist eine indikationsspezifische, im Kern identische Dokumentation von Behandlungen in den einzelnen Institutionen. Unter dieser Maßgabe ist der hier vorliegende Kodex Dokumentation in der Urologie von DGU und BDU entstanden. Er soll einen Beitrag dazu leisten, die Anforderungen an Struktur, Inhalte und den Prozess der Patientendokumentation systemunabhängig zu standardisieren und diese Anforderungen einer breiten Anwenderschaft zugänglich zu machen. Wir halten dies für unabdingbar, um die weitere Folgenutzung für Zertifizierung, Krebsregister, Onkologievereinbarung, kontinuierliche Nutzenbewertung usw. qualitätsgesichert zu ermöglichen. Im weitesten Sinne leistet damit dieser Dokumentationskodex die systematische Grundlage für den Aufbau bzw. die Weiterentwicklung und Nutzung einer Wissensdatenbank, die die Grundlage für einen globalen Wissenszugewinn über Verläufe und Behandlungsergebnisse und damit einer flächendeckenden validen Versorgungsforschung darstellt.

In der Vergangenheit hat sich gezeigt, dass ohne standardisierte Regeln viele Ressourcenverschlingende Datensammlungen in den einzelnen Einrichtungen aufgebaut werden, die durch mangelnde Qualität bei z.B. mangelnder Quellensicherheit nicht wirklich nutzbar

sind – schon gar nicht übergreifend. Der Kodex Dokumentation in der Urologie definiert Qualitätsstandards der Dokumentation und wurde im Auftrag des Vorstandes der DGU mit Unterstützung des BDU von der WissensAkademie erarbeitet. Er leistet damit einen Beitrag zur Orientierung in einem Umfeld, das vor dem Hintergrund der Diskussionen über die Auswahl der notwendigen zu dokumentierenden Items sowie der System- und Prozessheterogenität bei der derzeitigen Dokumentationsroutine zunehmend komplexer wird. Darüber hinaus machen berufspolitische und gesundheitsökonomische Anforderungen auch übergeordnete Dokumentationsstrukturen erforderlich, die transsektoral funktionieren und mittels der longitudinale Krankheitsverläufe abgebildet werden können, damit die Qualität und Performance der urologisch tätigen Kolleginnen und Kollegen transparent gemacht werden kann.

Der Startschuss zu diesem ehrgeizigen und für eine medizinische Fachgesellschaft bislang einmaligen Projekt der Erstellung eines Dokumentationskodex erfolgte auf dem DGU-Jahreskongress 2014 in Düsseldorf mit der Konstituierung der Arbeitsgruppe Dokumentationsleitfaden. Die Mitglieder dieser Arbeitsgruppe repräsentieren die verschiedenen Gremien innerhalb der Urologie, der Tumorzentren und der Patientenorganisationen, die an einer qualitätsgesicherten Patientendokumentation interessiert sind, sodass in die Erstellung dieses Dokumentationsko-

dex die unterschiedlichsten Perspektiven Eingang gefunden haben.

Die Auflistung der Mitglieder der Arbeitsgruppe erfolgt in alphabetischer Reihenfolge:

- Dr. Udo Altmann, Gießen
- Dr. Richard Berges, Köln
- Ernst-Günther Carl, Tornesch
- Prof. Dr. Thomas Ebert, Fürth
- Franziska Engehausen, Berlin
- Prof. Dr. Jan Fichtner, Oberhausen
- Prof. Dr. Peter Haas, Dortmund
- Prof. Dr. Oliver Hakenberg, Rostock
- PD Dr. Peter Olbert, Marburg
- Frank Petersilie, LL.M, Düsseldorf
- Prof. Dr. Jan Roigas, Berlin
- Prof. Dr. Björn Volkmer, Kassel
- Dr. Alwin Weber, Michelstadt
- Prof. Dr. Bernd Wullich, Erlangen
- Dipl.-Ing. Jens Peter Zacharias, Berlin

Wem nützt der Kodex Dokumentation in der Urologie? Er soll als Orientierungshilfe dienen in einem immer komplexer werdenden Datenumfeld. Sein Ziel ist es, dem Dokumentierenden medizinischer Daten eine Hilfe an die Hand zu geben, welche die Auswahl der verfügbaren und tatsächlich auch eingesetzten Dokumentationssysteme und Register erleichtert. Er soll die erforderlichen Standards einer qualitätsgesicherten und qualitätssichernden Patientendokumentation definieren sowie den unterschiedlichsten Anforderungen von Wissenschaft und Gesetzgebung Rechnung tragen. Dabei wendet er sich an alle mit der Dokumentation Befassten in der ambulanten und stationären Ver-

sorgung sowie an die involvierten fachbezogenen Patientenorganisationen mit dem Ziel, kontinuierlich Diagnostik und Therapie auf dem höchsten Standard bei optimaler Ressourcenallokation zu gewährleisten.

Dazu werden Kompetenznetze benötigt, die neben Gesundheitsversorgung krankheitsorientierte Forschung betreiben. Diese Kompetenznetze schaffen so einen Mehrwert, indem sie die Qualität und Kosteneffizienz in der Gesundheitsversorgung verbessern und im Patientenauftrag die Wissenshoheit in der Urologie sichern. Neben den unterschiedlichen Disziplinen der Ärzte in Klinik und Praxis sollten auch entsprechende Forschergruppen sowie Patienten-Selbsthilfeorganisationen in die Kompetenznetze eingebunden werden. Die Arbeitsgruppe Dokumentationsleitfaden hat sich bemüht, der in 2015 geltenden Gesetzgebung sowie den aktuellen Ansprüchen und Anforderungen gerecht zu werden. Diese mögen sich in den nächsten Jahren verändern, sodass eine kontinuierliche Überarbeitung und Anpassung dieses Dokumentationskodex und damit verbunden der Inhalte einer übergeordneten Wissensdatenbank vorgesehen ist.

Juni 2016

Prof. Dr. med. B. Wullich

Vorsitzender WissensAkademie

Leiter Arbeitsgruppe Dokumentationsleitfaden

Dr. med. A. Weber

Stellv. Vorsitzender WissensAkademie

Medizinische Dokumentation 2015 – eine Ist-Analyse

Eine ordnungsgemäße Dokumentation der Patientenbehandlung wird heute als ärztliche Nebenpflicht angesehen, findet ihren Niederschlag z.B. in §10 der Musterberufsordnung und wird heute in vielen ambulanten und stationären Einrichtungen elektronisch geführt. Daten, die eine Relevanz für eine übergeordnete Wissensdatenbank der DGU und des BDU haben können, sind daher in unterschiedlichsten Systemen verteilt gespeichert. Häufig handelt es sich dabei um Systemlösungen, die ursprünglich für andere Aufgaben – z.B. die administrative Abrechnung oder für Forschungszwecke - entwickelt worden sind. Aus verschiedenen Gründen erfolgt derzeit jedoch **keine zentrale Zusammenführung** relevanter Items – weder für die einrichtungsübergreifende Zusammenarbeit auf Basis einer elektronischen Patientenakte noch zum Zwecke des Wissensgewinns und der Weiterentwicklung von Behandlungsleitlinien auf Basis einer Wissensdatenbank. Beide Aspekte werden aber in Zukunft zunehmend Bedeutung gewinnen, um eine Versorgung auf hohem Niveau zu gewährleisten und einen auf realen Behandlungen basierenden evidenzbasierten Wissenszugewinn zu ermöglichen.

Es gibt zurzeit keine zentrale Vorgabe für Dokumentationsinhalte oder für deren Strukturierung. Aus diesem Grund sind die klinischen Dokumentationen in den verschiedenen Systemen schwer miteinander zu vergleichen. Im Folgenden werden die wichtigsten Unterschiede der bestehenden Systeme dargestellt und jeweils Beispiele dafür genannt.

Ein zentrales Unterscheidungsmerkmal zwischen den verschiedenen Dokumentationssystemen ist, ob Daten personalisiert oder pseudonymisiert gespeichert werden. Eine personalisierte Erfassung von medizinischen Daten ist nur im direkten Behandlungszusammenhang und für die Abrechnung von medizinischen Leistungen gesetzlich legitimiert und erfolgt z.B. in Krankenhausinformationssystemen (KIS) oder Arzt(praxis)informationssystemen (AIS). Damit lassen sich diese Dokumentationssysteme auch nach dem Kriterium ambulante oder stationäre Dokumentation differenzieren. Mit ihnen erfolgt auf Basis der medizinischen Dokumentation auch die Abrechnung von medizinischen Leistungen. Auf dieser Grundlage ist also gesetzlich legitimiert die Speicherung von personenbezogenen Daten möglich. Der

Schwerpunkt solcher Software liegt in der Dokumentation der medizinischen Diagnosen (ICD), der Verordnungen und der Prozeduren (OPS) zu den Patienten und darüber hinaus des plausiblen Leistungsnachweises. Nachrangig sind die (strukturierten) Möglichkeiten der inhaltlichen medizinischen Verlaufsdokumentation.

Grundsätzlich lässt sich feststellen, dass die vorangehend genannten zwei großen Klassen von Systemen sehr unterschiedlichen Paradigmen folgen: In Krankenhausinformationssystemen erfolgt die kodierte Dokumentation von Diagnosen, Prozeduren und für die DRG-Abrechnung notwendige Zusatzangaben sehr differenziert. Weitere Informationen zum Patienten werden in hierarchischen Ordnerstrukturen fallbezogen verwaltet. In den Arzt(praxis)informationssystemen ist immer eine „elektronische Karteikarte“ implementiert, mit der verlaufsorientierte Einträge als Freitext durch „Zeilentypen“ (Diagnose, Befund, Befundtyp, Abrechnungszeile etc.) klassifiziert werden. **In der Konsequenz sind daher die Systeme im stationären und im ambulanten Bereich wenig kompatibel.**

Personalisierte Speicherung von Krankheitsdaten erfolgt weiterhin auch im Rahmen der gesetzlichen Krebsregistrierung von Patientendaten. Hier handelt es sich insbesondere um Software, die von Tumorzentren und Krebsregistern eingesetzt wird. Daneben existieren aber auch Module in den KIS für klinische Spezialdokumentationen von Tumorerkrankungen, die von entsprechenden Fachabteilungen vor allem an Universitätsklinika für ihre versorgungsbezogene und wissenschaftliche Arbeit eingesetzt werden. Problematisch sind hier die Kosten der Entwicklung, die Performance, die Voraussetzung eines bestehenden Krankenhausinformationssystems sowie die nachhaltige Pflege.

Weiterhin werden von verschiedenen Anbietern am Markt spezielle abgeschlossene Lösungen für die Dokumentation von Krebserkrankungen bereitgestellt, die zum einen die Behandlungsabläufe von Krebspatienten unterstützen, indem sie z.B. die Möglichkeit von Tumorkonferenzen bieten, und zum anderen Meldungen für Krebsregister bereitstellen bzw. bei der Zentrumszertifizierung unterstützen.

Schwerpunkt dieser Lösungen bildet der Einsatz in Kliniken. Die Einbeziehung von ambulant tätigen Ärzten erfordert eine Schnittstelle zur entsprechenden IT-Infrastruktur des Klinikums.

Nicht selten werden aber zur Zertifizierung als Zentrum, ob als Organkrebs- oder anderes Zentrum, in den verschiedenen Einrichtungen auch Eigenentwicklungen auf Excel- oder Access-Basis benutzt. Hierbei besteht u.A. das Problem häufig darin, dass die Entwicklung durch einen Mitarbeiter erfolgt und die Weiterentwicklung bzw. die Betreuung der Software nach Ausscheiden des Mitarbeiters nicht sichergestellt ist.

Ein weiteres zentrales Unterscheidungsmerkmal von Dokumentationssystemen liegt in der Speicherung der Daten. Diese kann entweder lokal in der medizinischen Einrichtung oder zentralisiert an einem Standort erfolgen. Insbesondere bei KIS und AIS ist in Hinblick auf das geltende Arztrecht eine lokale Speicherung notwendig, um die personalisierte Speicherung der Daten vornehmen zu können. Die zentrale Speicherung der Daten findet sich bei Software für klinische Register oder Software, die von Clinical Research Organizations (CRO) für die Unterstützung klinischer Studien entwickelt worden ist.

Bei zentral gespeicherten Daten muss man zwischen serverbasierten Lösungen, bei denen die gesamte Programmintelligenz auf dem Server liegt, und solchen Lösungen unterscheiden, die Programmabläufe im Client realisieren. Technologisch gibt es zudem einen Unterschied zwischen häufig historischen Lösungen auf Terminalbasis (komplette Fernsteuerung durch den Server) und modernen Lösungen, die ein Webfrontend nutzen. Lösungen mit Webfrontend können entweder nur zur Dateneingabe eingesetzt werden oder sie sind direkt mit einer zentralen Datenbank gekoppelt.

Die Betrachtung kompletter longitudinaler sektorenübergreifender Behandlungsverläufe ist in der bisherigen gesetzlichen Qualitätssicherung nicht gefordert oder wird gerade erst entwickelt. Informationsbrüche und Kommunikationsprobleme zwischen den Sektoren führen zu Qualitäts- und Sicherheitsmängeln. Dies wird umso wahrscheinlicher, je komplexer sich ein Behandlungspfad durch die rasche

Einführung von Innovationen entwickelt und je langsamer das Wissen hierüber Bestandteil der Versorgungsrealität wird.

Abschließend sei festgestellt, dass derzeit die Dokumentation von Krankheitsparametern in den einzelnen Einrichtungen und ihren Systemen äußerst unterschiedlich umgesetzt ist. Maßnahmen zu einer gewissen Vereinheitlichung sind nicht nur wünschenswert, sondern vor dem Hintergrund eines wachsenden Drucks durch die Kostenträger und des Gesetzgebers auch erforderlich. Die Herausforderung besteht darin, Strukturen, Inhalte und Prozesse der Patientendokumentation systemunabhängig zu standardisieren und diese Anforderungen einer breiten Anwenderschaft zugänglich zu machen. Nur damit kann die Grundlage für den Aufbau bzw. die Weiterentwicklung einer Wissensdatenbank geschaffen werden, mit der sich Qualität und Ergebnisse der Arbeit der urologisch tätigen Kolleginnen und Kollegen transparent darstellen und verbessern lassen.

Chancen einer strukturierten Datenerfassung

Ziel des hier vorliegenden Dokumentationskodex ist es, trotz des zuvor geschilderten heterogenen Bildes der elektronischen Dokumentation von Erkrankungen in den verschiedenen Versorgungseinrichtungen Voraussetzungen für methodische und technische Lösungen zu definieren, die die pseudonymisierte Zusammenführung von in verschiedenen Einrichtungen erhobenen Behandlungsinformationen ermöglichen. Ein solcher zentraler Datenpool könnte in der Konsequenz erlauben, neue Erkenntnisse über Krankheitsverläufe und die Wirksamkeit verschiedener Behandlungsstrategien in verschiedenen Krankheitsstadien zu erhalten, und erfüllt damit den Zweck einer Wissensdatenbank. Daher hat ein zentraler Datenpool in Form einer indikationsspezifischen Wissensbasis zu Behandlungsverläufen einen hohen strategischen Stellenwert für die medizinischen Fachgesellschaften, die fachbezogenen Patientenorganisationen der Betroffenen und die Gesellschaft insgesamt.

Eine Wissens-Datenbank der DGU/BDU könnte die Urologen bei unterschiedlichen Szenarien unterstützen:

2.1 Reaktion auf Strukturwandel

Die Schaffung neuer Sektoren wie die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung durch das Versorgungsstrukturgesetz, die Möglichkeit, Selektivverträge als qualifiziertes Kompetenznetzwerk (§ 87 b SGB V) abzuschließen und das Krebsplanumsetzungsgesetz erfordern die Identifikation onkologisch qualifizierter urologischer Leistungserbringer (Praxen, Ambulanzen, Schwerpunktpraxen, Netze und Verbände, Kliniken, Lehrstühle). Diese gesetzlichen Rahmenbedingungen bedeuten, dass es zu einem Strukturwandel kommt, den eine so kleine Fachgruppe wie die Urologie in den heterogenen Versorgungsebenen nur gemeinsam bewältigen kann.

Erkenntnisgewinn nur durch kontrollierte prospektive klinische Studien als Basis der Evidenz hält kaum Stand mit der Innovationsgeschwindigkeit in der medizinischen Versorgungsrealität. Gleichzeitig werden die Möglichkeiten des validen Erkenntnisgewinns aus Versorgungsdaten, also Daten aus den vielen Millionen real stattgefundenen Behandlungsprozesse, bisher nicht genutzt. Diese beinhalten ein enormes wissenschaftliches Potenzial, sofern deren Erfassung strukturiert, fachlich konsentiert und nachprüfbar erfolgt. Die Erstellung von Leitlinien könnte durch die Verfügbarkeit solcher Daten unterstützt werden.

In vielen Dokumentationssystemen wird weiterhin mit Freitext gearbeitet. Die Analyse von freitextlichen Angaben ist ein sehr aktuelles Thema, insbesondere unter dem Aspekt Big Data. Sie ist aber hoch komplex und Bedarf derzeit weiterer intensiver Forschung. Für das vorliegende Projekt einer indikationsspezifischen Wissensbasis und die damit verbundene Aussagefähigkeit wird daher der weitgehende Verzicht auf Freitext und die Strukturierung sowie Begrenzung, d.h. Formalisierung der erlaubten Dateninhalte für die Dokumentation empfohlen.

2.3 Bereitstellung relevanter Informationen für Dritte

Die Verbesserung und Standardisierung des sektorenübergreifenden Informationsflusses würden geforderte Projekte wie elektronische Anforderung einer Zweitmeinung oder die Durchführung virtueller Tumorkonferenzen ermöglichen. Daten zur therapeutischen Nutzenbewertungen (AMNOG) könnten durch die Fachgesellschaft gewertet und zur Verfügung gestellt werden. Bei Einwilligung des Patienten könnten die dokumentierten Daten von nicht-urologischen Behandlern per Knopfdruck für eine Verbesserung der interdisziplinären Versorgung abgerufen werden. Patienten selbst hätten die Möglichkeit, ihre persönlichen Daten einzusehen und bei Wunsch definierte Parameter (z.B. Lebensqualität) selbst zu dokumentieren.

2.4 Beitrag zur Qualitätssicherung

Eine Wissensdatenbank einer medizinischen Fachgesellschaft ist kein personenbezogenes Krankheitsregister und unterliegt deshalb nicht den Regularien und den Fördermöglichkeiten eines Krebsregisters. Gleichwohl enthält sie alle relevanten Items in entsprechenden Austauschformaten, die der G-BA definiert. Die intelligente Verknüpfung der Komponenten Wissensportale (z.B. S3 Leitlinien, PubMed, UroPedia etc), institutionelle Informationssysteme (Krankenhausinformationssysteme, Arztinformationssysteme, Radiologische Informationssysteme (RIS), u.a.) und Register könnte dann in der Tat wie ein PDCA (plan-do-check-act)-Zyklus funktionieren und in allen Komponenten kontinuierlich das erforderliche Wissen erneuern. Sie wäre auch geeignet für eine transsektorale Qualitätssicherung und könnte damit die Voraussetzungen für eine bestmögliche urologische Betreuung der Patienten auf dem neuesten evidenzbasierten Erkenntnisstand schaffen.

3 Anforderungen an eine Wissens-Datenbank

Um die geschilderten Möglichkeiten zu realisieren, gilt es, die Erfassung und Speicherung der im Kern für eine Wissensbasis relevanten Patienten- und Behandlungsdaten so zu standardisieren, dass diese gleichermaßen für die medizinisch-inhaltliche Dokumentation des aktuellen Behandlungsfalls als auch für die notwendige Abrechnung mit den Kostenträgern und weitere Fragestellungen wie Qualitätsmanagement, Patientensicherheit, wissenschaftliche Auswertung etc. genutzt werden können. **Das Ziel muss also sein: einmal erfassen, mehrfach für verschiedene Verwendungskontexte nutzen.**

3.1 Verfügbarkeit der Datenbank

Die Verfügbarkeit in ITK Systemen betrifft zeitliche und nutzerbezogene Aspekte. Die zeitliche Verfügbarkeit definiert die Bereitstellung der Wissensdatenbank in Prozent bezogen auf einen Betriebszeitraum z.B. ein Jahr. Zur effektiven Arbeit in der Wissensdatenbank ist eine sehr hohe zeitliche Verfügbarkeit notwendig, da die Daten nur singular zentral gespeichert werden und eine lokale Pufferung (Zwischenspeicher) nicht vorgesehen ist.

In Bezug auf die (autorisierten) Nutzer muss angestrebt werden, dass diese, sowohl Dokumentierende als auch Leser bzw. Auswerter einen Zugang zum System erhalten. Dabei können Patientendatenschutz (keine Nutzung der Wissensdatenbank auf Primärsystemen) und Datensicherheit (eingrichtet Firewallsysteme) die nutzerbezogene Verfügbarkeit auf Basis definierter Zugriffsrechte einschränken.

3.2 Datenqualität

Zunehmende Leistungsverdichtung, rückläufige Krankenhausverweildauer und zunehmende Verlagerung der Versorgung in den ambulanten Sektor erfordern eine datensparende, zeitnahe und möglichst nur einmalige Dokumentation von Behandlungs- und Verlaufsdaten unter strikter Einhaltung anerkannter Qualitätskriterien. Diese sind gekennzeichnet durch:

- Korrektheit
- Konsistenz
- Zuverlässigkeit
- Vollständigkeit
- Genauigkeit
- Aktualität
- Redundanzfreiheit
- Relevanz
- Einheitlichkeit
- Eindeutigkeit und
- Verständlichkeit.

Da es sich auf absehbare Zeit jedoch nicht vermeiden lassen wird, dass parallel verschiedenste Dokumentations-Subsysteme betrieben werden müssen, ist eine Doppeldokumentation z.B. aus Datenschutzgründen momentan noch unerlässlich. An der einzelnen Schnittstellen zwischen den verschiedenen Subsystemen muss eine Quellenkontrolle, die so genannte data source control unbedingt sichergestellt sein.

Es ergeben sich in jedem Abschnitt eines Krankheitsverlaufs krankheitsbezogene Ereignisse. Dies sind zunächst einmal jegliche Angaben zur Erkrankung in Bezug auf Anamnese (dazu gehören z.B. evaluierte Erhebungsbögen zu Lebensqualität und fachspezifische Symptomenscores wie IPSS, etc.), alle generierten Befunde und durchgeführten Therapien/Prozeduren. Die Datenbreite beschreibt also im Wesentlichen die Menge der vereinbarten zu erfassenden Ereignisse/Items und zwar unabhängig vom Ort der Entstehung und deren originärer Eingabe. Stammen inhaltlich identische Items aus unterschiedlichen Datenquellen, sollen diese strukturiert erfasst und niedergelegt werden, identische Datenfelder müssen verknüpfbar und korrekt auswertbar sein (Doublettenmanagement).

Im Unterschied zur Datenbreite beschreibt die Datendichte die Anzahl der dokumentierten Ereignisse pro Zeiteinheit. Betrachtet man dokumentierte Krankheitsverläufe in der Versorgungsrealität, ergeben sich Phasen unterschiedlicher Datenbreite und Datendichte. Ziel muss es sein, auch bei sehr langen Krankheitsverläufen eine Rationale für eine vollumfängliche und nachhaltige Versorgungsdokumentation zu schaffen. Aktuell ist dies nur im Rahmen von extrinsischen Anforderungen wie Onkologievereinbarung, Zentrumszertifizierung, Krebsregister oder klinische Forschung erfüllt.

3.3 Datenschutz und Datensicherheit

Ein von der DGU und dem BDU als Wissensdatenbank einzurichtender zentraler Datenpool soll der pseudonymisierten Speicherung von Krankheitsverläufen urologischer Patienten für die epidemiologische und versorgungsorientierte Auswertung in Forschungsprojekten dienen. Damit sollen in der Wissensdatenbank keine rückverfolgbaren personenbeziehbare Angaben zu Patienten enthalten sein. Lediglich über die Benutzer, also die dokumentierenden Behandler, sollen minimale personenbezogene Daten gespeichert werden. Da auf die benutzten Pseudonyme des Patienten jedoch keine Zuordnungsfunktion anwendbar ist, wird eine Rückführung auf die Ursprungsdaten ausgeschlossen.

Behandlungsdaten gehören zu Daten mit dem höchsten Schutzniveau, und es sind entsprechende Datenschutz- und -sicherheitsmechanismen und organisatorische Festlegungen zu treffen, um den Routinebetrieb einer solchen Wissensdatenbank zu ermöglichen. Für die intendierten Ziele der Wissensdatenbank ist es nicht notwendig, dass die demographischen Angaben zum Patienten bekannt sein müssen. Es werden ausschließlich stark pseudonymisierte Daten verwendet, das bedeutet, dass keine Namen, Vornamen und Anschriften

oder andere personenbeziehbare Daten von Patienten gespeichert werden.

In § 3 Abs. 6a des Bundesdatenschutzgesetzes heißt es "Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren." Repseudonymisierungs- bzw. Reidentifizierungsrisiken können sich aus dem Verfahren der Pseudonymgenerierung selbst und/oder dem Inhalt der Datensätze ergeben. Dieses ist zu beachten.

Um eine integrative Verlaufsdokumentation zu ermöglichen, muss es zumindest den dokumentierenden Behandlern möglich sein, eine Pseudonymzuordnung vorzunehmen. Die Zuordnung des Pseudonyms zum Patienten ist damit nur dem Patienten selbst und seinen Behandlern, die für die Versorgung über die Daten verfügen, möglich. Die Notwendigkeit einer integrativen Verlaufsdokumentation und damit Zuordnung von neuen Daten zu einem konkreten Behandlungsverlauf, ohne die die Wissensdatenbank wertlos würde, schließt eine völlige Anonymisierung aus.

An Angaben zum dokumentierenden Behandler werden minimal Name, Vorname, E-Mail-Adresse und zugehörige Institution gespeichert. Optional können Anrede, Titel, Telefon- und Adressdaten gespeichert werden. Diese Daten dienen einerseits einer erleichterten Kommunikation mit den Anwendern bei Supportfragen, andererseits aber auch der Erfüllung von Datenschutzanforderungen wie der Steuerung von Nutzungs- und Zugriffsrechten oder der Zurechenbarkeit. Die E-Mail-Adresse kann dabei für bestimmte Systembenachrichtigungen benutzt werden, z.B. zum Zurücksetzen des Passwortes.

Datenschutz betrifft die missbräuchliche Speicherung und/oder Verarbeitung von personenbezogenen Daten und somit die Wahrung der Persönlichkeitsrechte Betroffener. Prinzipiell ist die Verarbeitung personenbezogener Daten nur zulässig, wenn dieser ein Gesetz zu Grunde liegt oder das Einverständnis des Betroffenen vorliegt. So heißt es in §1 Satz 1 BDSG " Zweck dieses Gesetzes ist es, den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen perso-

nenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird.“

Vom Datenschutz abzugrenzen ist die Datensicherheit, die den Schutz der Daten selbst z.B. vor Verlust, Beschädigung oder Verfälschung betrifft. In Summe kann man auch von der Sicherheit der Informationstechnik bzw. informationstechnischer Verfahren sprechen. Faktisch dienen viele technische Mechanismen und organisatorische Regelungen oftmals sowohl dem Datenschutz als auch der Datensicherheit, so z.B. Mechanismen zur Sicherstellung der Datenintegrität.

Zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit in Bezug auf eine Wissensdatenbank sind auf Basis der Anforderungen aus gegebener Gesetzeslage und ärztlicher Berufsordnung entsprechende technische Mechanismen zu implementieren und organisatorische Maßnahmen festzulegen und umzusetzen. Oberstes Gebot für Verfahren, die schutzwürdige personenbezogene Daten verarbeiten, ist es, dass Betroffene – also Personen, deren Daten verarbeitet werden – durch diese Verarbeitung ihrer Daten mit einem System nicht geschädigt werden bzw. es für sie zu Nachteilen kommt.

Hierzu ist einerseits wichtig, dass ein System verlässlich ist, wozu gewisse Sicherheitsanforderungen erfüllt sein müssen, andererseits muss das System entsprechend beherrschbar sein. Die Einhaltung der in Tabelle 1 aufgelisteten Punkte ist dabei strikt zu gewährleisten.

Verlässlichkeit (Sicherheit des Systems)

A1.1	Gewährleistung der Vertraulichkeit bei Erhebung, Speicherung, Nutzung, Übermittlung und Sicherung v. Daten
A1.2	Gewährleistung der Datenintegrität über alle Verfahrensschritte hinweg
A1.3	Gewährleistung der Datenverfügbarkeit

Beherrschbarkeit (Sicherheit vor dem System)

A2.1	Gewährleistung der Zurechenbarkeit
A2.2	Gewährleistung der Nutzungsfestlegung
A2.3	Gewährleistung der Informationsqualität und -validität
A2.4	Gewährleistung der Revisionsfähigkeit (Nachvollziehbarkeit)
A2.5	Gewährleistung der Nicht-Abstreitbarkeit von Datenübermittlungen
A2.6	Gewährleistung der Rechtsverbindlichkeit

Tabelle 1: Anforderung zur Erfüllung der Verlässlichkeit und der Beherrschbarkeit eines informationsverarbeitenden Systems

Daneben müssen die materiellen Rechte Betroffener berücksichtigt sein, die einerseits die Möglichkeit der Wahrnehmung der Rechte der Betroffenen gemäß § 34 BDSG adressieren, als auch entsprechende Mechanismen für die Zugriffskontrolle, um die vor dem Hintergrund der Zweckbestimmung und der für diese in der Regel vom Betroffenen erteilten Erlaubnis zur Verarbeitung vorliegende Rechtmäßigkeit durchzusetzen. Die zur Sicherstellung der materiellen Rechte von Betroffenen notwendigen Anforderungen sind in Tabelle 2 aufgeführt. Für das Datenschutzrecht mit dem hier innewohnenden informationellen Selbstbestimmungsrecht gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§4 BDSG). Die Erlaubnis kann durch eine konkrete Rechtsvorschrift oder durch eine rechtswirksame Einwilligung durch den Betroffenen gegeben sein. In vielen Fällen liegt einer Verarbeitung eine Einwilligung zu Grunde, die detailliert beinhaltet, zu welchem Zweck welche Daten verarbeitet werden. Wenn Betroffene also zustimmen, muss durch entsprechende Mechanismen sichergestellt sein, dass die Daten auch nur gemäß dieser Einwilligung verarbeitet werden können.

MATERIELLES RECHT

Gewährleistung der Wahrnehmung der Betroffenenrechte

A3.1 Rechtmäßigkeit

A3.2 Informationelle Selbstbestimmung

A3.3 (Barrierefreie) Wahrnehmung der Betroffenenrechte (Einsicht in die Verfahrensbeschreibungen und Inhalte über Betroffene, Änderung, Sperrung, Löschung)

Zugriffsautorisierung

A3.4 Identitäts- und Authentitätsmanagement

A3.5 Rollenkonzept bzw. differenziertes Rechtemanagement

Zugriffsbeschränkung

A3.6 Inhaltlich

A3.7 Zeitlich

Tabelle 2: Anforderung zur Sicherstellung der materiellen Rechte von Betroffenen bezüglich eines informationsverarbeitenden Systems

Bei der Verarbeitung von Daten und den dazu genutzten Hardware- und Softwaresystemen sind auch die Anwender zu berücksichtigen, sodass auch gewisse Anwenderanforderungen berücksichtigt werden sollten, damit Anwender nicht zu Schaden kommen oder Nachteile haben (Tabelle 3).

Anwenderanforderungen

A4.1	Gewährleistung der Alltagstauglichkeit
A4.2	Praktikabilität, Nutzerfreundlichkeit
A4.3	Gewährleistung der Barrierefreiheit

Tabelle 3: Anforderung zur Sicherstellung der Anwenderanforderungen

Auch §9 Satz 1 des BDSG gibt konkrete Anforderungen an datenverarbeitende Verfahren gesetzlich vor, die zu berücksichtigen sind. Letztendlich gibt es noch einige Anforderungen, die vor allem die Zweckmäßigkeit und Datensparsamkeit betreffen (Tabelle 4).

Anforderungen gemäß Anlage zu §9 Satz 1 des BDSG

A5.1	Zutrittskontrolle
A5.2	Zugangskontrolle
A5.3	Zugriffskontrolle
A5.4	Weitergabekontrolle
A5.5	Eingabekontrolle
A5.6	Auftragskontrolle
A5.7	Verfügbarkeitskontrolle
A5.8	Getrennte Verarbeitung von für unterschiedliche Zwecke erhobene Daten

Tabelle 4: Anforderung aus §9 Satz 1 BDSG

Letztendlich können dann noch abschließende sonstige Anforderungen und Anforderungen, die organisatorischer Art sind, angeführt werden (Tabelle 5).

Sonstige Anforderungen

A6.1	Datensparsamkeit und Erforderlichkeit
A6.2	Online-Sparsamkeit
A6.3	Ausschließlich zweckgebundene Verarbeitung

Tabelle 5: Organisatorische Anforderungen

Aufbau und Nutzung einer Wissensdatenbank erfordern eine umfassende Darstellung aller getroffenen Maßnahmen in einem entsprechenden Datenschutz- und -sicherheitskonzept mit inkludiertem Verfahrensverzeichnis gemäß § 4d und § 4 e des BDSG. Die wesentlichen Maßnahmen, die in einer von DGU und BDU genutzten Wissensdatenbank umgesetzt sein sollen bzw. umgesetzt sein müssen, sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Nr.	Maßnahme	Bezgl. Anforderung
M 1	Die Datenhaltung muss bzgl. der Patientendokumentation stark pseudonymisiert sein.	A1.1, A3.1
M 2	Die Übermittlung von personenbezogenen Daten durch die Behandlungsinstitutionen darf ausschließlich pseudonymisiert erfolgen.	A1.1, A3.1
M 3	Die Pseudonymgenerierung sollte lokal erfolgen, und die Zuordnung von Pseudonym zu Betroffenen darf nur den mit der Datenerfassung und -pflege betrauten Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen in den diese Patienten behandelnden Einrichtungen sowie dem Betroffenen selbst bekannt sein.	A1.1, A3.1
M 4	Für die Pseudonymgenerierung sollte lokal ein Algorithmus genutzt werden, der keine Rückrechnung ermöglicht.	A1.1, A3.1

M 5	Der Betroffene muss vor der ersten Datenübermittlung seiner Behandlungsdaten auf Basis einer umfassenden Aufklärung hinsichtlich Zweck und Umfang der Verarbeitung schriftlich einwilligen.	A3.2
M 6	Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben erhält der Betroffene das Recht, die über ihn gespeicherten Daten einzusehen.	A3.3
M 7	Betroffene sollen jederzeit der weiteren Übermittlung und Verarbeitung ihrer Daten widersprechen dürfen.	A3.2
M 8	Die in der Wissensdatenbank gespeicherten Daten sollen durch entsprechende Zugriffsrechte in der Hoheit des dokumentierenden Zentrums verbleiben, d.h. nur diese können die Daten pseudonymbezogen einsehen, ändern und löschen.	A1.1, A3.1, A3.6, A2.2
M 9	Benutzer des Systems sind natürliche Personen in Ihrer Rolle als Mitarbeiter in einer Behandlungsinstitution. An Angaben zum Benutzer sollen minimal Name, Vorname, E-Mail-Adresse und zugehörige Institution gespeichert werden.	A3.4, A6.1, A5.3, A5.5
M 10	Generell soll der anlegende und der letzte veränderte Benutzer eines Dokumentationsbogens gespeichert werden. Für bestimmte Dokumentationsbögen, die Teil einer Registerstudie sind, soll ein kompletter Audit-Trail aktiviert werden.	A2.1
M 11	Das Zugriffsrechtmanagement soll auf vier Rollen mit entsprechenden Berechtigungen basieren: Master-Administrator, lokaler Administrator, dokumentierende Person und Patient.	A3.5, A5.3, A5.5
M 12	Ein Master-Administrator soll Zugriff auf den gesamten Datenbestand haben und soll lokale Administratoren einrichten dürfen.	A5.1-A5.8

M 13	Ein lokaler Administrator soll nur Zugriff auf die in die Hoheit seiner Einrichtung fallenden Patientendaten haben und soll für die Verwaltung der Mitglieder ihres Dokumentationszentrums verantwortlich sein. Er soll durch ein teilnehmendes Zentrum selbst benannt werden. Lokale Administratoren sollen weitere Administratoren und dokumentierende Personen für ihr Zentrum anlegen dürfen sowie Dokumentationsbögen ansehen und gegebenenfalls löschen können.	A1.1, A2.1, A2.2, A3.1, A3.6
M 14	Dokumentierende Personen in den Einrichtungen sollen für die Eingabe der Daten zuständig sein. Sie sollen Zugriff auf die Dokumente ihrer Patienten erhalten und dort Änderungen vornehmen können. Die Dokumentation des Krankheitsverlaufs eines Patienten soll von mehreren dokumentierenden Personen eines Zentrums ausgeübt werden dürfen, aber Dokumentationsanteile sollen nur von der Person geändert werden können, die diese erfasst hat.	A1.1, A2.1, A2.2, A3.1, A3.6, A5.3
M 15	Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben erhält der Betroffene das Recht, die über ihn gespeicherten Daten einzusehen und sich an der Dokumentation, z.B. zu Parametern der Lebensqualität zu beteiligen.	A3.3
M 16	Betroffene sollen nicht selbstständig Daten ändern oder löschen können.	A1.2
M 17	In alle Dokumentationsbögen sollen Integritätsprüfungen integriert werden, sodass keine unsinnigen Eintragungen vorgenommen werden können. Damit soll die semantische Integrität der Wissensdatenbank sichergestellt werden.	A2.3
M 18	Datenerfassungen bzw. Übermittlungen sollen durch Behandlungsinstitutionen ausschließlich pseudonymbezogen möglich sein und auf Basis der vorgegebenen Dokumentationsbögen erfolgen. Damit wird die referenzielle Integrität sichergestellt.	A2.3
M 19	Der Umfang der Datenerfassung soll auf das Notwendige beschränkt werden.	A6.1, A6.2

M 20	Auswertungen der Wissensdatenbank sollen nur auf Antrag und von berechtigten Personen vorgenommen werden können.	A6.3
M 21	Die Wissensdatenbank muss durch geeignete technische Mittel gegen unbefugte Zugriffe von außen abgesichert sein.	A1.1, A5.1- A5.8
M 22	Die Wissensdatenbank muss regelmäßig gesichert werden.	Daten- sicherheit insgesamt

Tabelle 6: Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen

3.4 Vertikale und horizontale IT-Architektur

Zur Verdeutlichung soll hier an einem Beispiel gezeigt werden, was dies für die urologische Versorgung bedeutet. Eine horizontale Integration auf fachlicher Ebene bedeutet eine Dokumentation, die nicht nur die Anforderungen eines Fachgebiets oder einer Fachgruppe strukturiert, sondern fach- und berufsgruppenübergreifend abgestimmt wird.

Im Unterschied zu den Maßnahmen der horizontalen IT-Integration sollen vertikale Integrationsmaßnahmen Behandlungsprozesse, Dienste und Daten effektiv durch die vertikalen Architekturschichten auf die IT-Basis abbilden. Eine Anwendung der vertikalen Integration kann z.B. darin bestehen, evidenzbasierte Therapieleitlinien mit den Handlungsanweisungen in den hinterlegten Qualitätssicherungsinstrumenten zu verbinden. Man kann davon ausgehen, dass Leitlinienempfehlungen in der Klinik und Praxis nur dort zum Einsatz kommen, wo sich die Behandelnden dessen bewusst sind und ebenso bewusst auf diese zurückgreifen. Die daraus abgeleiteten Therapien und daraus folgende strukturierte Dokumentationsinhalte können wiederum verfügbar gemacht nach Erstellung geeigneter Datenformate auf den entsprechenden Komponenten und Datenbanken abgelegt werden.

Vertikale Komponenten/Datenbanken sind z. B.:

- Abrechnung (ambulant, stationär, privat)
- Dokumentation (Dokumentationspflicht, Datenschutz)
- Onkologievereinbarung (Kassenärztliche Vereinigung)
- Zertifizierung (Krebszentrum)
- Datenlieferung an Register (Krebsregister)
- Klinische Studien
- Wissenschaft (Fachgesellschaft).

Gelebte vertikale und horizontale IT-Integration bei Behandlungsabläufen erfordert Kompetenznetze in der Medizin, die neben Gesundheitsversorgung im System krankheitsorientierte Forschung betreiben und zur effizienteren Entwicklung neuer medizinischer Problemlösungen beitragen. Diese verbessern den Wissenstransfer aus der Forschung in die Versorgung und bringen praxisrelevante Fragen in die Forschung ein. Diese Kompetenznetze schaffen so einen Mehrwert,

indem sie die Qualität und Kosteneffizienz in der Gesundheitsversorgung verbessern und im Patientenauftrag die Wissenshoheit in der Urologie sichern. Neben den unterschiedlichen Disziplinen der Ärzte in Klinik und Praxis sollten auch entsprechende Forschergruppen sowie Patienten-Selbsthilfeorganisationen in die Kompetenznetze eingebunden werden.

3.5 Regularien zur Entwicklung und Weiterentwicklung des Dokumentationsleitfadens und zur Datenverwendung

EXPERTENGRUPPE

Durch Auftrag des DGU-Vorstands an die WissensAkademie wurde die Arbeitsgruppe Dokumentationsleitfaden ins Leben gerufen. Diese hat den vorliegenden Kodex Dokumentation in der Urologie erarbeitet. Die WissensAkademie setzt die in diesem Dokumentationskodex festgelegten Konzepte auch im Hinblick auf die Etablierung einer übergeordneten Wissensdatenbank um und entwickelt sie weiter. Dafür wird eine Expertengruppe berufen. Diese gibt sich im Benehmen mit dem DGU-Vorstand eine Geschäftsordnung.

In der von der WissensAkademie eingesetzten Expertengruppe sind die Mitglieder der Arbeitsgruppe Dokumentationsleitfaden vertreten. Sprecher und Stellvertretender Sprecher der WissensAkademie übernehmen qua Amt die Leitung der Expertengruppe. Die weiteren Mitglieder repräsentieren die verschiedenen, in dem Dokumentationskontext relevanten Gremien innerhalb von DGU und BDU sowie der Patientenvertretungen wie z.B. der Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V.

Die Expertengruppe legt diagnose- und/oder therapiebezogen die zu dokumentierenden Items und Dokumentationszeitpunkte (Datenbreite und -dichte) fest. Grundlage für die Auswahl sind unter anderem der ADT-Basisdatensatz (für Tumorpatienten), die Qualitätsin-

diktoren der jeweils verfügbaren Leitlinien und die Kennzahlen für zertifizierte Zentren. Die zu dokumentierenden Items sollen klar und eindeutig definiert sein und möglichst bereits Teil der routinemäßigen Dokumentation sein. Ggf. zusätzlicher Aufwand für die Erhebung und Dokumentation eines Items sind möglichst gering zu halten; dies ist bei der Auswahl zu berücksichtigen.

Die Betreiber der Wissensdatenbank müssen Fragestellungen definieren, die sich an den Grundsätzen der Versorgungsforschung orientieren und davon abhängig Datenbreite und Datendichte für alle Versorgungsbereiche definieren. Dabei sollten ggf. auch internationale Abstimmungsprozesse berücksichtigt werden, um Vergleichbarkeit zum Beispiel bei Outcome-Fragen zu gewährleisten.

Weitere Abstimmungen müssen mit nationalen gesetzlichen Vorgaben (z. B. dem Basis-Datensatz für Krebsregister oder QM-Vorgaben des G-BA) und den jeweils geltenden Leitlinien erfolgen.

Ziel muss es sein, über die zuständigen Arbeitskreise unter Berücksichtigung aller relevanten Vorgaben pro Versorgungsbereich Minimalanforderungen zu Datenbreite und Datendichte in den jeweiligen nationalen Leitlinien zu fixieren und entsprechende Datenfelder in der Wissensdatenbank zu generieren. Die Modifikation dieser Datenfelder kann dann in einem im Anschluss skizzierten abgestimmten Prozess erfolgen.

Die Expertengruppe der WissensAkademie verpflichtet sich, über die Weiterentwicklungen des Kodex Dokumentation in der Urologie sowie den Betrieb der geplanten Wissensdatenbank sowie ihre sonstigen Aktivitäten regelmäßig den Vorständen von DGU und BDU und dem Ethikbeirat (s.u) zu berichten und sie über Veränderungen in Kenntnis zu setzen. Ferner soll sie jedwede Anfragen zu projektbezogenen Auswertungen aus der geplanten Wissensdatenbank auf ihre Machbarkeit hin überprüfen.

ANTRÄGE ZUR WEITERENTWICKLUNG DER GEPLANTEN WISSENSDATENBANK

Anträge auf Überarbeitung der bestehenden Items oder zur zusätzlichen Erfassung neuer Parameter der in der geplanten Wissensdatenbank dokumentierten Datensätze können durch Einzelpersonen, Forschergruppen und Institutionen gestellt werden, die aufgrund vertraglicher Regelung zur Datenerhebung und –bereitstellung in der Wissensdatenbank beigetragen haben. Die Anfragen richten sich an die Expertengruppe der WissensAkademie. Die Expertengruppe prüft die Anträge mit Unterstützung der entsprechenden Arbeitskreise der Akademie und weiterer Gremien wie z.B. der AUO und erstellt ein Votum für den DGU-Vorstand. Aus diesem Votum wird ein Entwicklungsauftrag an den Dienstleister formuliert, der daraufhin ein Angebot erstellt, das in einem zu definierenden Zeitrahmen realisiert werden kann. Damit ist eine permanente Weiterentwicklung der Wissensdatenbank mit einem hohen Praxisbezug gesichert.

PROJEKTANFRAGEN

Anfragen zu projektbezogenen Auswertungen der in der geplanten Wissensdatenbank dokumentierten Datensätze können durch Einzelpersonen, Forschergruppen und Institutionen erfolgen, die aufgrund vertraglicher Regelung zur Datenerhebung und –bereitstellung in der Wissensdatenbank beigetragen haben. Die Anfragen richten sich an die Expertengruppe der WissensAkademie. Die Expertengruppe der WissensAkademie prüft die Anfragen zu Auswertungen aus der Wissensdatenbank und erstellt ein Votum für den DGU-Vorstand.

ETHIKBEIRAT

Ein neu einzusetzender Ethikbeirat hat die Aufgabe, die Expertengruppe der WissensAkademie zu begleiten und fachlich zu beraten. Er formuliert allgemeine Richtlinien für die Nutzung und Verbreitung der in der geplanten Wissensdatenbank dokumentierten Daten und überwacht deren wissenschaftliche Verwendung.

Der Ethikbeirat soll sich aus dem Generalsekretär der DGU, dem Leiter des Ressorts Forschungsförderung, dem Präsidenten des BDU, einem Patientenvertreter sowie nicht in der Urologie verwurzelten Persönlichkeiten zusammensetzen. Die Beiratsmitglieder üben ihre Tätigkeit unabhängig und frei von Weisungen aus. Der Ethikbeirat soll sich nach seiner Konstituierung im Benehmen mit dem DGU-Vorstand eine Geschäftsordnung geben. Diese Geschäftsordnung soll auch die angemessene Berücksichtigung und Nennung der Inhaber des Urheberrechts bei Publikationen, die unter Verwendung ihrer Daten erstellt worden sind, beinhalten.

Die breite Akzeptanz und Umsetzung des hier vorliegenden Kodex Dokumentation in der Urologie ist die Voraussetzung für eine gemeinsame Fallbetrachtung verschiedener medizinischer Disziplinen mit Hilfe der Informationstechnologie (IT). Die Informationsverwaltung von gemeinsam betreuten Patienten stellt sich jedoch als Herausforderung an die Ärzte und anderen medizinischen Leistungserbringern dar, die von allen gemeinsam und in engem Schulterschluss konstruktiv angenommen werden muss. Dabei ist essenziell, dass an vielen Stellen des elektronisch abgebildeten medizinischen Versorgungsweges der Einstieg nicht nur durch die Leistungserbringer, sondern auch und insbesondere durch die Patienten selbst möglich wird. Die Akzeptanz und damit der Nutzungsgrad werden im Wesentlichen von der Zustimmung durch Patienten, dem niedrighwelligen Zugang und der flächendeckenden Implementierung bestimmt. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen einige grundlegende Anforderungen an ein Dokumentationssystem erfüllt sein.

Diese sind

- eine datenschutzgerechte Speicherung von Behandlungsverläufen und Qualitätsindikatoren sowie datenschutzgerechte Folgenutzung
- ein individualisierbarer Informationsfluss im Hintergrund der bestehenden proprietären Patientenverwaltungssystemen (AIS, KIS, RIS, u.a.)
- die Vermeidung von redundanten Eingaben im Sinne von Doppeldokumentationen
- der Datenverkehr zwischen Systemen der Behandler (Interoperabilität) über definierte Schnittstellen
- Optionen von Qualitäts- und Prozessanalysen
- ein standardisierter Aktualisierungs- und Weiterentwicklungsprozess.

Das Informationsmanagement ausschließlich auf die ärztliche Dokumentation zu beschränken, wird weder dem Informationsumfang der realen Gesundheitsversorgung, noch den modern geführten Leistungszentren gerecht. In der Versorgungsrealität wird ein intelligentes und zuverlässiges Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) Management gebraucht. Dazu gehören passgenaue interne und externe Ressourcenplanung sowie weitere Kommunikationskanäle.

Nur durch eine Bündelung dieser aufgezeigten Maßnahmen kann die reibungslose fach- und sektorenübergreifende Versorgung bei anspruchsvollerem Anforderungsprofil (Multimorbidität, Immobilität, humane und ökonomische Ressourcenknappheit) in naher Zukunft gewährleistet werden.

Auf dem Weg zu einer evidenzbasierten, qualitätsgesicherten und prozessgesteuerten Gesundheitsversorgung ist dieser Dokumentationskodex die wesentliche Grundlage und Ausgangspunkt für eine standardisierte und strukturierte Herangehensweise zur Erhebung von evaluierbaren Versorgungsdaten und damit der Aufbau bzw. Weiterentwicklung einer Wissensdatenbank in unserem Fachgebiet.

AMNOG Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes. Ziel des Gesetzes vom 22. Dez. 2010 ist, dass die Versorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) Patienten mit neuen Präparaten zu angemessenen Kosten erfolgt. Dazu wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine Nutzenbewertung gegenüber Festbetrag-Vergleichstherapien durchgeführt. Nur bei erwiesenem Zusatznutzen wird der Preis dann zwischen Pharmaunternehmen und GKV-Spitzenverband verhandelt. Durch dieses Gesetz steigt der Bedarf an Daten aus der Versorgungsrealität.

Anonymisierung Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.“ (Quelle: § 3 Abs. 6 des Bundesdatenschutzgesetz)

Arzt(praxis)informationssystem IT-System mit spezieller Software für die Unterstützung der Dokumentation, Organisation, Kommunikation und Administrativer Belange in Arztpraxen. Im Kern erfolgt die klinische Dokumentation durch die sogenannte „elektronische“ Karteikarte.

BDSG Bundesdatenschutzgesetz. Umfassendes Regelwerk, mit dem Zweck, „den Einzelnen davor zu schützen, dass er durch den Umgang mit seinen personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird.“ (Quelle §1 Abs. 1 BDSG)

Big Data Sehr große Sammlungen von Daten und zugehörige Verarbeitungsfunktionen, die sehr komplex und sehr dynamisch sind und mit klassischen Werkzeugen und Methoden nur eingeschränkt auswertbar sind. BIG DATA stellt Technologien bereit, um auch solche Datenbestände performant nutzen zu können.

Client Ein lokales zumeist Arbeitsplatzsystem mit eigener Verarbeitungsentelligenz zur lokalen Erfassung und Verarbeitung zentral gespeicherter Daten.

Data source control Data source control, auf deutsch Quellenkontrolle, bezeichnet die eindeutige und nachvollziehbare Zuordnung von Daten zu einer existierenden Person (Patient), die aber in der Wissensdatenbank aus Datenschutzgründen nur beim dokumentierenden Arzt und nicht in der Datenbank selbst gefordert ist

Datenintegrität Fehler- und Widerspruchsfreiheit von Datenbeständen. Die Daten sind integer, wenn sie „richtig“ bezogen auf die abgebildete Realität sind, wenn sie semantisch einheitlich sind – d.h. gleiche Sachverhalte auch gleich benannt sind - und wenn Daten sich nicht gegenseitig widersprechen.

Doublettenmanagement Kontrolle und Bereinigung von Datenbeständen, um doppelte identische Einträge zu vermeiden. Solche redundanten Einträge beschädigen die Integrität der Datensammlung, da sie z.B. inhaltlich unterschiedlich sein können oder Auswertungen verfälschen.

IPSS International Prostate Symptom Score: Der IPSS ist ein acht Fragen umfassender Fragebogen zu der Krankheit Benignes Prostata-syndrom. Der Fragebogen beinhaltet sieben Fragen über Symptome und eine Frage zur Lebensqualität. Den Fragebogen gibt es seit 1992 und wurde von der American Urological Association eingeführt. Er kann von Patienten selbst schnell und leicht ausgefüllt werden und dient Urologen zur Abschätzung einer Therapienotwendigkeit, zur Dokumentation des Krankheitsverlaufs und zur Therapiekontrolle.

Items Einzelne Attribute einer Dokumentation, meist handelt es sich um charakterisierende Attribute eines bestimmten Objekttyps bzw. eines Entitätstyps. Beispiele: Attribut „Name“ für Personen, Attribut „Sicherheit“ für Diagnosen.

IT Informationstechnologie. Überbegriff für alle Methoden, Werkzeuge, Hardware und Software die der Speicherung, Auswertung und Kommunikation von Daten dienen.

Krankenhausinformationssystem (KIS) IT-System mit spezieller Software für die Unterstützung der Dokumentation, Organisation, Kommunikation und administrativer Belange in Krankenhäusern. Kern ist zumeist die DRG-Dokumentation sowie die Verwaltung von klinischen Dokumenten vielfältiger Art.

Pseudonymisierung Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“

(Quelle: § 3 Abs. 6a des Bundesdatenschutzgesetz)

Quellenkontrolle siehe Data source control

SGB Sozialgesetzbuch. Umfangreiches Regelungswerk zur Sicherung der sozialen Systeme in Deutschland.

Webfrontend Lokales Gerät, das in der Lage ist, über eine Internetverbindung beliebige Webseiten anzuzeigen. Einsatz oftmals auch für so genannte „Web-Anwendungen“ d.h. Softwareverfahren, die über normale Browser unabhängig von Raum und Zeit genutzt werden können.