

Herausforderungen und Chancen

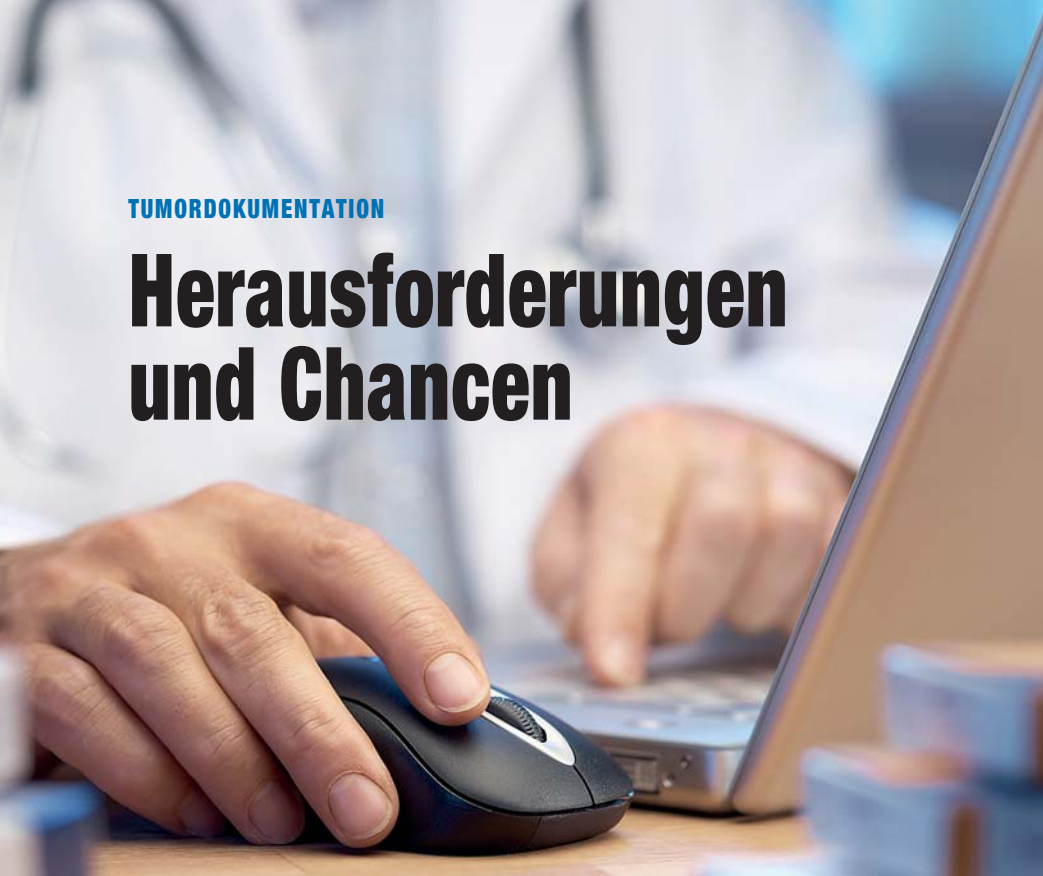


Foto: Fotolia/Robertorey

Wie sollte eine behandlungsnah, prozessbegleitende elektronische Dokumentation von Tumorerkrankungen in einer Klinik heute aussehen? Ein Bericht aus der Praxis

Die Krebsbekämpfung hat in der Gesundheitspolitik seit vielen Jahren einen hohen Stellenwert. Ein besonderer Schwerpunkt liegt neben der Förderung von Früherkennungsmaßnahmen auf dem flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister mit dem Ziel einer aussagekräftigen onkologischen Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten. Dies wurde durch das am 9. April 2013 in Kraft getretene Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz deutlich. Daraus ergibt sich eine Reihe von Anforderungen an den Aufbau und Ablauf der Tumordokumentation in klinischen und epidemiologischen Krebsregistern sowie in den an der Dokumentation beteiligten Kliniken und onkologischen Zentren.

Eine vollständige und effiziente klinische Tumordokumentation lässt nicht nur Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität in den einzelnen Kliniken zu. Sie stellt auch eine wesentliche Voraussetzung für die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen dar. Möglich wird dies durch die Dokumentation von Behand-

lungs-, Verlaufs- und Nachsorgedaten, die sektorenübergreifend erhoben und erfasst werden.

Nutzen der Dokumentation

Den Krebsregistern kommt dabei die Aufgabe zu, die von den Leistungserbringern gelieferten Daten systematisch zu sammeln und auszuwerten. Während in der Vergangenheit diese Daten häufig aus Arztbriefen der Kliniken nach dem stationären/ambulanten Aufenthalt erhoben wurden, vollzieht sich hierbei durch die zunehmende Digitalisierung derzeit ein Systemwechsel. Der Wunsch nach einer behandlungsnahen und prozessbegleitenden elektronischen Dokumentation ohne Medienbruch aus den IT-Systemen der Kliniken rückt immer stärker in den Fokus der behandelnden Ärzte. Dies führt zu einer Verringerung von Fehlern aufgrund manueller Verarbeitungsprozesse und schont personelle und finanzielle Ressourcen aufseiten der Melder und der Krebsregister.

Darüber hinaus werden die Auswertungsergebnisse durch die Re-

gister an die Leistungserbringer zurückgemeldet. Für die onkologischen Zentren sind ein unmittelbarer Zugriff und das Monitoring der Ergebnisqualitätsparameter daher von elementarer Bedeutung. Ermöglicht dieses Vorgehen doch eine schnelle und unmittelbare Reaktion auf Abweichungen bei der medizinischen Ergebnisqualität.

Die gesetzlich geforderten Daten aus dem ADT-Datensatz (onkologischer Basisdatensatz nach den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren) fallen dabei an unterschiedlichen Stellen der Patientenversorgung an. Somit ist es sinnvoll und notwendig, den gesamten Behandlungsprozess zu dokumentieren und die Daten aus unterschiedlichen Bereichen zusammenzuführen. Neben den Daten zur Tumordiagnostik zählen hierzu die Tumorkonferenz und die festgelegte Tumorthherapie ebenso wie auch die Ergebnisse aus den klinischen Befunden und der Pathologie. Die meisten auf dem Markt befindlichen Tumordokumentationssysteme beschränken sich auf die Erfassung und Weiterleitung der geforderten Informationen des ADT-Datensatzes und bieten noch keine Möglichkeit, den gesamten Behandlungsprozess in einem klinischen Workflow abzubilden.

Je mehr zeitnah zum klinischen Aufenthalt dokumentiert wird, desto größer ist zudem der medizinische Nutzen für den Patienten, den man aus der Evaluation der Daten gewinnen kann. Im besten Fall findet die Dokumentation parallel zur Behandlung des Patienten statt. So können anhand der Daten Abweichungen bemerkt und diesen direkt entgegengewirkt werden. Häufig wird jedoch erst am Ende des stationären Aufenthalts in einem vom Krankenhausinformationssystem (KIS) isolierten System dokumentiert. Dies bedeutet, dass etwa die Stammdaten der Patienten erneut eingepflegt werden müssen, was Zeit kostet und die Fehlerwahrscheinlichkeit erhöht. Auch eine Auswertung der Daten im Zuge der Ergebnisqualität wird damit immer schwieriger.

Vor diesem Hintergrund hat das Klinikum St. Marien Amberg gemeinsam mit einem Industriepartner eine Tumordokumentationssoftware entwickelt. Ausgangspunkt war die Tatsache, dass für das onkologische Zentrum des Klinikums im Jahr 2011 zur Erstzertifizierung kein geeignetes Programm verfügbar war.

Mit dem Dokumentationssystem werden Daten parallel zum Klinikaufenthalt klinisch prozessbegleitend erhoben, dokumentiert und an das Tumorregister per definierter Schnittstelle im XML-Format als ADT-Datensatz übermittelt. Das System wurde dabei optimal auf die Bedürfnisse und Arbeitsabläufe der Ärzte abgestimmt. Die seit November 2012 implementierte Schnittstelle ermöglicht es dem Klinikum, seine Daten elektronisch an das Tumorregister und auch an andere Register für ein anonymisiertes Benchmarking zu übermitteln. Eine Mehrfacherfassung von Daten entfällt. Die Primärfall- und Follow-up-Dokumentation in einer mandantenfähigen Form ermöglicht eine vollständige Erfassung aller Daten auch aus den Nachsorgeuntersuchungen ebenso wie einen sektorenübergreifenden Einsatz.

Nutzen für die Zertifizierung

Die Versorgung onkologischer Patienten erfolgt zunehmend in zertifizierten Zentren. Durch die enge fach- und einrichtungsübergreifende Zusammenarbeit von Experten inner- und außerhalb eines Krankenhauses kann eine umfassende Betreuung der Patienten in allen Phasen ihrer Erkrankung gewährleistet werden. Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) bietet ein standardisiertes Verfahren zur Zertifizierung solcher Zentren an. Um erfolgreich zertifiziert zu werden, müssen die Kliniken strenge fachliche Anforderungen erfüllen, die in organ- und zentrumsspezifischen Erhebungs- und Kennzahlenbögen mit Ergebnisqualitätsparametern festgehalten sind.

Das am Klinikum St. Marien Amberg eingesetzte Tumordokumentationsprogramm bietet auch für diesen Bereich eine vollständige

mandantenfähige EDV-Unterstützung. Die Eingabemasken sind auf die zur Zertifizierung und Re-Zertifizierung erforderlichen Daten abgestimmt. Mit der Software lassen sich Entitäten, für die es keinen Erhebungsbogen seitens der DKG gibt, ebenfalls im System dokumentieren und somit eine vollständige Datenerfassung aller Tumorarten mit den ADT-Formularen gewährleisten. Dies ist für die Vollständigkeit der Daten in den klinischen Krebsregistern relevant. Derzeit steht die Tumordokumentation für die Entitäten Darm, Lunge, Brust, gynäkologische Tumoren, Prostata, Niere, Magen, Harnblase und Pankreas zur Verfügung. Spezifische Adaptionen auf bestimmte Tumorarten sind möglich. Auch die Dokumentation des Psychoonkologischen Dienstes und die Inanspruchnahme des Sozialdienstes erfolgt in dem System.

Zusätzlich werden seitens der DKG Kennzahlen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abgefragt. Um eine hohe Behandlungsqualität zu gewährleisten, müssen die Zentren eine Mindestfallzahl an Primärfällen pro Jahr nachweisen. Ebenso müssen die Patienten in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt werden, in der gemeinsam die weitere Behandlung festgelegt wird. Zudem gibt es weitere organspezifische Vorgaben. Hierfür stellt das System einen Viewer bereit, mit dem Kennzahlen tagesaktuell berechnet werden können. Die Entwicklung der Struktur-, Ergebnis- und Prozessqualität kann somit jederzeit überprüft werden. Das Besondere hierbei ist, dass der Arzt aus dem Kennzahlen-Viewer heraus direkt in die Primärdokumentation wechseln kann. Somit kann er zeitnah auf Abweichungen reagieren und gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen einleiten.

Daten der Tumorkonferenz

Für die Tumorkonferenz stellt das System ebenfalls eine voll integrierte EDV-Lösung bereit: Die Patienten lassen sich direkt aus dem Befundungsprozess elektronisch zur Tumorkonferenz anmelden. Innerhalb der Konferenz ist es mög-

lich, alle elektronischen Befunde und Bilder einzusehen und die Krankengeschichte des Patienten ganzheitlich zu betrachten. Das System hält die Möglichkeit vor, die Ergebnisse direkt in das Programm zu protokollieren und im Anschluss eine Teilnehmerliste zu erstellen. Der Gesamttablauf (Fragestellung, Entscheidung, Entscheidung) lässt sich auch als Tumorkonferenzprotokoll (Arztbrief) aus dem System ausdrucken und versenden. Auch der Fachgruppennachweis und die -präsenz werden darüber dokumentiert.

Um die erfassten Daten auch klinikumweit für die Qualitätssicherung oder für Forschungszwecke nutzen zu können, ist es wichtig, die Tumordokumentation in das Gesamtsystem einzubetten und nicht als isoliertes System in einer komplexen IT-Landschaft anzusiedeln. Hierzu bietet das System diverse standardisierte Schnittstellen (HL7) und tiefe Integrationen unter anderem zu KIS und PACS.

Neben der internen Nutzung und Weiterversendung der Daten an ex-

terne Register wurde seit November 2013 eine Schnittstelle zu einer externen Pathologiepraxis umgesetzt. Auf dieser Basis ist es möglich, Pathologieanforderungen an die externe Praxis elektronisch zu erstellen. Die Befundrückübermittlung erfolgt ebenfalls direkt elektronisch. Auf diese Weise können die Tumorklassifikationsparameter sofort übernommen werden.

Durch die prozessbegleitende Dokumentation ist es notwendig, einen großen Anteil der Primärdokumentation in der Klinik zu erbringen. Dies ist bei den derzeitigen Finanzierungsmodellen noch nicht ausreichend berücksichtigt. Neben der Finanzierung der Krebsregister über fallbezogene Aufwandspauschalen sind auch die Kliniken entsprechend zu beteiligen, um eine adäquate Refinanzierung sicherzustellen. ■

Dr. med. Harald Hollnberger

Leiter Onkologisches Zentrum
St. Marien Amberg, Ärztlicher Direktor,
hollnberger.harald@klinikum-amberg.de

Andrea Giemsa

Zentrumskoordinatorin Onkologisches Zentrum
St. Marien Amberg

NORM ISO 13022

Tissue Engineering und Risikomanagement

Im Rahmen des Projekts „Tissue Engineering und Risikomanagement“ hat eine internationale Expertengruppe unter der Leitung von Prof. Dr. Sabine Kloth, TÜV Süd Produkt Service GmbH, die Norm ISO 13022 Risikomanagement für zellbasierte Produkte entwickelt. Mit der Norm sollen die Bewertungskriterien für die Zulassung solcher Implantate vereinheitlicht und dadurch auch die Sicherheit von Patienten und Personal verbessert werden.

Die Norm unterstützt innovative Wege zur Regeneration und zum Ersatz von krankem und zerstörtem Gewebe durch Implantation von Produkten, die menschliche Zellen verwenden. Sie erfasst Produkte,

die aus regulatorischer Sicht völlig unterschiedlich sind. Eine weitere Besonderheit besteht darin, dass die Risikobetrachtung für zellbasierte Produkte in den Kontext mit der Nutzenbewertung für den Patienten gebracht wird.

Mit der internationalen ISO 13022 gibt es ein weltweit einheitliches Instrument zur Unterstützung bei der Produktzulassung in den verschiedenen Wirtschaftsräumen. Inzwischen befasst sich die Expertengruppe mit weiteren Normungsvorhaben, die sich mit der Materialgewinnung und Lagerung, den Anforderungen an Bioreaktoren und an Matrices für biologisierte Herzklappen sowie mit Testsystemen für die Qualitätskontrolle beschäftigen. **EB**