

Spezielle Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in der Notfallmedizin*

Specific recommendations and requirements for the implementation of DP systems in emergency medicine

D. Brammen, W. Bleicher, P. Branitzki, I. Castellanos, M. Messelken, B. Pollwein, A. Prause und R. Röhrig

Arbeitsgruppe EDV des Forums Qualitätsmanagement und Ökonomie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA)

► **Zusammenfassung:** Nach den Publikationen der allgemeinen Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie sowie den speziellen Empfehlungen für Intensivmedizin und Anästhesie durch die Arbeitsgruppe EDV des Forums "Qualitätsmanagement und Ökonomie" der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) folgen nun die speziellen Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in der Notfallmedizin. Bei diesen speziellen präklinischen Informations- und Arbeitsplatzsystemen handelt es sich um sog. notfallmedizinische Informations-Management-Systeme (NIS). Aufbauend auf den allgemeinen Empfehlungen werden in dieser Arbeit die Aspekte Dokumentationsinhalte, Funktionalität, Schnittstellen, Datensicherheit, Reporting und Arbeitsplatzgestaltung diskutiert.

► **Schlüsselwörter:** Computer – Notfallmedizin – Notarzt – Computerunterstützte Dokumentation – Notarzteinsatzprotokoll.

► **Summary:** The working group "Electronic Data Processing" of the forum "Quality Management and Economics" of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine and the German Association of Anaesthesiologists has already published specific recommendations and requirements for the implementation of DP systems in intensive care and anaesthesia. Now, it has also defined specific recommendations and requirements for a DP system in emergency medicine (Emergency medical information management system (NIS)). On the basis of the published general recommendations and requirements, the present article discusses the aspects relevant data, functionality, interfaces, data security, reporting and workplace design.

► **Keywords:** Computer – Emergency Medicine – Emergency Physician – Medical Records Systems, Computerized – Information Systems.

Einleitung

In der Notfallmedizin wird der allgemeinen Dokumentationspflicht nach § 10 Musterberufsordnung durch die Verwendung von Notarzteinsatzprotokollen entsprechend den Empfehlungen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V. (DIVI) nachgekommen. Eine zunehmende Anzahl von computerbasierten oder computerassistierten Systemen zur Dokumentation von Notarzteinsätzen steht zur Verfügung. Aktuell ist die Gewinnung von lesbaren und auswertbaren Daten für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement die primäre Zielsetzung solcher Systeme. Zukünftig könnte durch automatisierte Vorinformation der Zielklinik mittels mobiler Datenkommunikation die initiale innerklinische Versorgung des Patienten beschleunigt und dadurch verbessert werden [1,2]. Verschiedene Synonyme sind für solche Systeme in Gebrauch, wobei sich bisher kein Begriff durchsetzen konnte. Im Folgenden soll daher der Begriff des Notfallmedizinischen Informations-Management-Systems (NIS) für alle Formen des elektronischen Notarzteinsatzprotokolls verwendet werden. Für diese speziellen klinischen Informations- und Arbeitsplatzsysteme gelten weitestgehend die von der Arbeitsgruppe EDV des Forums "Qualitätsmanagement und Ökonomie" der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) publizierten „Allgemeinen Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie“ [3]. Auf diesen aufbauend werden im Folgenden die „Speziellen Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in der Notfallmedizin“ unter Beachtung der Besonderheiten der präklinischen Medizin dargestellt.

Verfügbare technische Lösungen

Bisher befinden sich unterschiedliche Lösungen zur Digitalisierung von Notarzteinsatzprotokollen im Ein-

* Rechte vorbehalten

► satz (Tab. 1). Die manuelle Nacherfassung von papierbasierten Protokollen ist an vielen Standorten im Einsatz. Problematisch sind in diesem Zusammenhang die Qualität der analog-digitalen Wandlung und die Sorgfalt bei der Digitalisierung und Nachbearbeitung. Als grundsätzlich vergleichbare Technik sind Belegleser-Systeme, OCR-Systeme und Video-Pens zu sehen. Das Beleglesersystem erlaubt nur die Auswertung von Ankreuzfeldern, während OCR-System und Video-Pen auch die Auswertung von Freitexteingabe erlauben. Grundsätzlich erfolgt die Digitalisierung nach Abschluss des Papierprotokolls mit zeitlicher Verzögerung durch automatisierte analog-digitale Wandlung. Es ist immer eine manuelle Überprüfung und Nachbearbeitung erforderlich, da selbst die besten OCR-Programme mit einer Nichterkennungsrate im Prozentbereich funktionieren. Hier werden Erkennungsraten von 99,8 % für Ankreuzfelder bis 42,0 % für Medikamentennamen beschrieben [4]. Als technische Sonderform ist in diesem Zusammenhang der Video-Pen zu sehen. Dieser nimmt die Digitalisierung während des Schreibvorganges (auf speziellem Papier) vor und erlaubt, entsprechende Schnittstellen vorausgesetzt, die Weitergabe des Protokolls als Bilddatei. Die OCR-Wandlung und Vollständigkeitsprüfung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt an speziellen Arbeitsplätzen. Eine Vollständigkeitsprüfung kann daher für alle Systeme dieser Gruppe nur für den elektronischen Datensatz, nicht aber für das Papierdokument erfolgen. Eine Vervollständigung des elektronischen Datensatzes kann Diskrepanzen zwischen dem Papierdokument und dem elektronischen Datensatz zur Folge haben. Video-Pen-Systeme erfordern ein spezielles Papier zur Orientierung der Kamera auf dem Formular, das mit erheblichen Kosten verbunden ist.

Die Maximalform des elektronischen Notarzteinsatzprotokolls ist das Online-Protokoll mit digitaler Dokumentation mit einem entsprechenden Computersystem während des Einsatzes. Die Dokumentation erfolgt ausschließlich auf dem Computersystem. Vorteile wie Vollständigkeit, Plausibilität, Qualität und Auswertbarkeit der erhobenen Daten und Integration verschiedener Datenquellen stehen Nachteilen wie Abhängigkeit von einem technischen System unter harten Umweltbedingungen, Einarbeitungsaufwand, vermutlich erhöhtem Zeitaufwand für die Dokumentation und hohen Anschaffungskosten gegenüber.

Tab. 1: Einteilung der verwendeten Dokumentationssysteme in der Notfallmedizin.

Papierdokumentation mit manueller digitaler Nacherfassung
Papierdokumentation mit semi-automatischer digitaler Nacherfassung
Digitale Dokumentation mit mobilem System

Grundsätzliche Anforderungen

Die Dokumentationsinhalte von Rettungsdienst-Einsätzen mit und ohne Notarztbeteiligung überschneiden sich in vielen Teilen. Die Empfehlungen der DIVI zur Dokumentation von Rettungsdienst-Einsätzen [5] basieren auf den Empfehlungen zur Dokumentation von Notarzteinsätzen. So kann grundsätzlich das Rettungs-dienstprotokoll als reduzierte Form des Notarzteinsatzprotokolls betrachtet und somit auch die Einführung eines NIS für alle Rettungsmittel eines Bereiches erwogen werden. Der Wechsel vom Rettungsdienst zum Notarzteinsatzprotokoll sollte bei der Konzeption berücksichtigt werden. Im Folgenden wird das Notarzteinsatzprotokoll als Maximalform der Dokumentation in der Notfallmedizin betrachtet.

Vor Anschaffung eines NIS müssen die Ziele der Einführung eines solchen Dokumentationssystems klar definiert werden. Nach Formulierung der Ziele sollte durch Anfertigung eines Pflichtenheftes möglichst detailliert geklärt werden, welche Daten in welcher Form, mit welcher Technik wo und wie erfasst werden sollen. Mit Hilfe eines Pflichtenheftes lässt sich die Entscheidung für ein spezielles System erleichtern und objektivieren. Bei der Einführung eines NIS kommt dem Projektmanagement eine wichtige Funktion zu. Sind die Zuständigkeiten nicht eindeutig geklärt oder wichtige Beteiligte bzw. Berufsgruppen nicht von Anfang an in das Projektteam integriert, kann das ganze Projekt scheitern.

Inhalte des NIS

Minimaler Notarzt-Datensatz

Die grundlegenden Anforderungen an die Inhalte der Dokumentation im Notarzteinsatz sind in dem minimalen Notarzt-Datensatz MIND2 [6] definiert. Dieser Kern-Datensatz wurde 2003 in seiner zweiten Version von der DIVI herausgegeben und enthält die Mindestmerkmale mit Merkmalsbeschreibungen zur Dokumentation in der präklinischen Notfallrettung. Aktuell befindet sich die Version 3 in Vorbereitung. In Papierform wird der MIND2 von dem DIVI-Notarzteinsatzprotokoll abgedeckt, das in der Version 4.2 [7] den Standard für papiergestützte Dokumentation im Notarzteinsatz darstellt. Im DIVI-Notarzteinsatzprotokoll werden neben den Parametern des Kerndatensatzes noch weitere Daten verlaufsorientiert dokumentiert:

- Notfallgeschehen, Anamnese und Erstbefund
- Vitalparameter
- Maßnahmen der Reanimation
- Sauerstoffangebot und Beatmungsparameter
- Medikamentenapplikation
- Transportzeiten.

- Die Dokumentation mit einem NIS soll den Notarzteinsatz vollständig erfassen.

Administrative Daten

Die administrativen Daten des Rettungsmittels und seines Standortes, wie z.B. die Besatzung, ändern sich während mehrerer Einsätze häufig nicht und sollten daher einsatzübergreifend dokumentierbar sein. Eine Möglichkeit ist die Dokumentation der Besatzung zur Schichtübergabe. Die administrativen Daten eines Patienten sind im Allgemeinen auf der Versichertenkarte gespeichert und sollten eingelesen werden können. Eine Übernahme der Patientendaten von der Leitstelle mit der Alarmierung sollte durch die Kartendaten oder durch Handeingabe überschrieben werden können. Weiterhin muss die Möglichkeit gegeben sein, bei primär nicht identifizierten Patienten die Stammdaten nach Abschluss des Einsatzes zu aktualisieren. Einsatztaktische Daten wie z.B. der Alarmierungszeitpunkt können ebenfalls vom Leitstellensystem übernommen werden.

Medizinische Daten

Die Dokumentation des Erstbefundes, der Anamnese und des Notfallgeschehens erfordert die individuelle Beschreibung durch Eingabe von Freitext. Diese sollte von einem NIS durch die Konfiguration von Textbausteinen unterstützt werden, welches die Eingabe erleichtert, aber vor allem eine spätere Auswertung verbessert oder erst ermöglicht.

Handschrifterkennungssysteme bieten eine weitere Möglichkeit der Dateneingabe, die aber nur in Ergänzung zu einer strukturierten Erfassung zu sehen ist. Die Eingabe über eine eingeblendete Tastatur im Touchscreen oder eine Gerätetastatur stellt derzeit den etablierten Stand der Technik dar.

Die Übernahme von Vitalparametern von dem Patientenmonitor ist im Rettungsdienst prinzipiell möglich, aber im Gegensatz zu den Anwendungen in der Klinik aufgrund technischer Beschränkungen der Monitore und der notwendigen kabellosen Übertragungen noch kein Standard. Einige Systeme bieten die Option, auch zeitlich begrenzt Elektrokardiogramme (EKG) aufzuzeichnen und in das Protokoll zu übernehmen.

Eine weitere Option ist die Foto-Dokumentation von Verletzungen und Verbrennungen.

Die Dokumentation der Erstdiagnose erfolgt im DIVI-Protokoll durch einen eigenen Kurzkatalog, der Oberbegriffe zu bestimmten Krankheitsbildern führt. Bei der ergänzenden Verwendung von detaillierten Katalogsystemen wie der International Classification of Disease Version 10 (ICD10) oder der Alpha-ID ist der Einsatz von Thesaurussystemen zur erleichterten Synonymsuche empfehlenswert. Die Dokumentation der weiteren Maßnahmen und Befunde inklusive des Übergabebe-

fundes erfolgt in analoger Weise zu dem bisher Beschriebenen.

Qualitätssicherung

Neben der medizinischen Informationsweitergabe und der rechtlichen Absicherung dient die elektronische Dokumentation der Erzeugung von Datensätzen, die für weitere Auswertungen unmittelbar zur Verfügung stehen. Für die genannten Ziele ist die Vollständigkeit und die Plausibilität der Dokumentation eine Grundvoraussetzung, die durch möglichst stringente Kontrollen überprüft und gewährleistet werden sollte. Die Dokumentation sollte mit dem System so zeitnah wie möglich erfolgen können, um eine möglichst hohe Datenqualität zu erreichen [8]. Als Zielkriterium für den Projekterfolg kann die Veränderung des Mainzer Emergency Evaluation Score (Δ MEES) [9] herangezogen werden.

Ablaufbeschreibung

Das NIS sollte den Arbeitsablauf eines Notarzteinsatzes durch eine entsprechende Benutzerführung des Protokolls abbilden und unterstützen. Dabei muss das System den besonderen Mobilitäts- und Umweltbedin-

► gungen des Notarzteinsatzes sowohl seitens der Hardware, aber auch hinsichtlich der Softwarearchitektur und der Benutzeroberfläche Rechnung tragen. Die Integration der unterschiedlichsten vorhandenen Datenquellen wie Leitstellensystemen, Krankenkassenkarten, Vitaldatenmonitore in das NIS kann den Dokumentationsaufwand für den Notarzt reduzieren und die Datenqualität erhöhen [10]. Der Einsatz endet mit der Anfertigung eines weitergabefähigen Protokolls. Dieses muss - zumindest für ambulant versorgte Patienten – als Durchschlag oder Ausdruck erfolgen. Solange keine Zertifikate (digitale Signatur) das abgeschlossene elektronische Notarzteinsatzprotokoll zum rechtsgültigen Dokument machen, sollte auch für das weiterversorgende Krankenhaus ein Durchschlag oder Ausdruck erfolgen und dieser unterschrieben übergeben werden. Nach Ausdruck und Weitergabe des Protokolls kann es z.B. beim primär nicht identifizierten Patienten notwendig sein, nachträglich Änderungen vornehmen zu müssen. Dies sollte mit Zeitstempel, Benutzerkennung und unter Erhalt der vorherigen Version (Audit Trail) möglich sein.

Funktionalität

Parametrierung

Obwohl der MIND2-Datensatz als Kerndatensatz der Notfallmedizin den minimalen Dokumentationsstandard festschreibt, sollten alle Dateninhalte des NIS parametrierbar sein. Neben der obligaten Benutzer- und Rechtspflege sollten weiterhin die verwendeten Diagnosen- und Medikamentenkataloge konfigurierbar sein. Bei Verwendung von Textbausteinen für Freitextfelder sollten diese ebenfalls zentral und eventuell individuell konfigurierbar sein. Für die Parametrierung der mobilen und nicht immer mit dem Server verbundenen Clients müssen entsprechende asynchrone Verteilungsmechanismen existieren, die eine zeitnahe Aktualisierung ermöglichen. Für verschiedene Patientenkollektive werden bei Teilnahme an entsprechenden Netzwerken und Registern (Trauma-, Reanimations-, Schlaganfall-, Herzinfarktregister) zunehmend detaillierte Datensätze zu erheben sein. Das verwendete NIS sollte solche Erweiterungen durch individuelle Konfiguration vor Ort oder durch zusätzliche Module vom Hersteller ermöglichen.

Berechnungen

Das System sollte die Möglichkeit bieten, Formeln und Algorithmen zur Berechnung von Parametern oder Scores wie z.B. der Glasgow Coma Scale oder dem GRACE-Score zu hinterlegen. Diese Funktion sollte auch weitere Berechnungen, wie z.B. zur Bestimmung des Anteils verbrannter Körperoberfläche nach gängigen altersabhängigen Formeln, unterstützen. Auch

sollte die in MIND2 beschriebene Berechnung des MEES bei Erstkontakt und Übergabe erfolgen. Die Berechnung des Scorewertes sollte nach Eingabe der Parameter automatisch durch das System erfolgen. Dabei sollte bei der Scoredokumentation möglichst auf schon dokumentierte Inhalte zurückgegriffen werden, um Mehrfacheingaben zu vermeiden.

Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen

Zentrale Voraussetzung zur Nutzung der erhobenen Daten für die Qualitätssicherung und das Qualitätsmanagement ist die Korrektheit (Vollständigkeit, Plausibilität, Validität) der Dokumentation. Dazu sollte es möglich sein, vor Ausdruck und Weitergabe eines Protokolls eine Vollständigkeitskontrolle der Dokumentation durchzuführen. Erst nachdem die Vollständigkeit der Dokumentation nach MIND2 erreicht ist, sollte der Ausdruck möglich sein. Zusätzlich sollten logische Kontrollen an gleicher Stelle und mit gleichem Mechanismus die Plausibilität und damit verbunden auch die Validität der erhobenen Daten erhöhen. Art und Umfang dieser Prüfung sollte im System administrierbar und konfigurierbar sein. Insgesamt darf der Anwender durch den Einsatz von Vollständigkeits- und Plausibilitätskontrollen nicht zu unnötigen Arbeitsschritten gezwungen oder in der Dokumentation eines Sachverhaltes behindert werden, da damit die Validität sinkt. Aus den gleichen Gründen sollte auch die Dokumentation von „keine Angabe“ mit Bedacht und unter sehr eingeschränkten Bedingungen akzeptiert werden.

GPS-Anfahrtsunterstützung

Die Integration von GPS-Empfängern in der modernen Mobilfunktechnologie macht es möglich, dass derartige NIS die Anfahrt zum Zielort unterstützen. Nach automatischer oder manueller Eingabe des Einsatzortes kann ein integriertes Navigationssystem die Einsatzfahrt und die Fahrt ins Krankenhaus lenken. Zusätzlich ist durch den Einsatz von Geo-Daten eine exaktere Einsatzziel- oder Transportzielnavigation möglich, da bei großen Objekten die Postadresse als Ortsangabe zu ungenau sein kann [11]. Durch Speicherung von Einsatzort und Zielort wird eine georeferentielle Einsatzauswertung möglich, die Einsatzschwerpunkte und unterversorgte Gebiete leichter identifizierbar macht. Die Zuweisung von Koordinaten (Geotagging) zu den unterschiedlichen Einsatzstatus sollte nur in Rücksprache mit allen Beteiligten (Betriebs- / Personalrat, Datenschutzbeauftragten) und eventuell auch nur in getrennten Systemen erfolgen. Alternativ können die Geodaten von dem GPS-Navigationsgerät des Rettungsfahrzeuges übernommen werden, um die Navigationsfunktion auch während des Patienten-transportes nutzen zu können und die Leistungsfähigkeit des NIS nicht zusätzlich zu belasten. ►

► Kataloge und Informationssysteme

Durch die Bereitstellung von Katalogen und Informationssystemen bis hin zum möglichen Zugriff auf solche Systeme aus dem Internet bietet das NIS weitreichende Möglichkeiten zur zusätzlichen Unterstützung des Notarztsatzes [12]. Mögliche Informationsquellen sind dabei:

- Arzneimittelinformationssysteme (z.B. Gelbe Liste, Rote Liste, ifap etc.)
- Giftdatenbanken
- Gefahrstoffdatenbanken (z.B. GDL)
- Gebäude-, Lage- und Anfahrtspläne
- Hygienepläne
- Handlungsanweisungen und SOPs
- Dienstanweisungen.

Besonderheiten bei außerordentlichen Schadensereignissen

Besonderheiten des Rettungsdienstes wie der Massenankunft von Verletzten (MANV) müssen gesondert betrachtet werden. Lösungen wie ein spezielles MANV-Modul des NIS, dessen Daten mittels Barcode oder ähnlichen mit den Patientenanhängerkarten synchronisiert werden, sind in der Erprobung. Grundsätzlich muss beim MANV eine Kopie der Daten beim Patienten verbleiben, um die Behandlung durch Einsatzkräfte ohne NIS bzw. ohne Kommunikation zwischen den einzelnen Geräten zu gewährleisten.

Schnittstellen

Datenintegration

Das NIS bewegt sich in einer heterogenen technischen Landschaft. Die Übernahme der Alarmierungsdaten wie Einsatzort, Einsatzstichwort und Patient sind über analogen und digitalen BOS-Funk sowie über spezielle Schnittstellen von Fahrzeugcomputern oder anderen Datenquellen möglich. Auf gleichem Wege können die einzelnen Einsatzzeiten übernommen werden um keine Diskrepanzen in der Zeitendokumentation zwischen den unterschiedlichen Teilnehmern zu erzeugen.

Zur Übernahme der Patientendaten von der Krankenkassenkarte ist ein Kartenlesegerät notwendig. In Hinblick auf die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte eGK und dem Zugriff auf die gesicherten medizinischen Inhalte der eGK wird in Zukunft ein zweites Kartenlesegerät für den elektronischen Heilberufsausweis notwendig werden.

Prinzipiell ist die Vitaldatenübernahme von den im Rettungsdienst üblichen Patientenmonitorgeräten möglich. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich bei Monitorgeräten um Medizinprodukte handelt. Im Gegensatz zu den Geräten in der Klinik, bei denen sich durch den Marktdruck der letzten Jahre eine Offenlegung der

Schnittstellen für datenübernehmende Systeme durchgesetzt hat, sind die Datenschnittstellen der Monitorgeräte in der Präklinik noch nicht offengelegt. Vor Anschaffung eines NIS sollten entsprechende Verhandlungen und Absprachen mit den entsprechenden Monitorgeräteherstellern geführt werden; die Offenlegung der Schnittstellen ist grundsätzlich zu fordern. Des Weiteren sollte das NIS die Daten übernehmen und integrieren können. In Anbetracht der mobilen Einsatzumgebung empfehlen sich funkgestützte Übertragungsverfahren. Neben dem Vitaldatenmonitor sind Spritzenpumpen [13] und Notfallrespiratoren mögliche Datenquellen, die Übernahme von Point-of-Care-Testing-Geräten (POCT) sollte prinzipiell ebenfalls möglich sein. Die Schnittstellen sollten parametrierbar sein, um die zeitliche Auflösung der übernommenen Daten und deren Inhalte anpassen zu können. Zusätzlich sollten die Messwerte korrigiert und validiert werden können und die Änderung von Werten in einem Audit-Trail dokumentiert werden. Manche Hersteller ermöglichen die rückwirkende Datenübernahme am Einsatzende mit zusätzlicher Übernahme von Ereignissen wie Defibrillationen und die Speicherung von Teilen des aufgezeichneten EKG.

Datenweitergabe

Ein weiterer Vorteil von NIS ist die Option, während des laufenden Einsatzes Daten in eine Klinik zu übertragen und so frühzeitig Spezialisten konsultieren zu können (Telemedizinisches Einholen einer zweiten Meinung, „second opinion“). Dies können einzelne Befunde, der vollständige Datensatz aus dem NIS oder spezielle Gerätedaten (z.B. EKG-Streifen, Bilddaten etc.) sein. In Studien konnte gezeigt werden, dass durch die Telemetrie bei der Klinikanmeldung der Übergabeprozess verbessert und damit insbesondere bei zeitkritischen Erkrankungen wie dem Schlaganfall oder dem akuten Koronarsyndrom die „Door to Needle“- bzw. „Door to Balloon“-Zeit relevant verringert werden konnten [1,2,14].

Die Übertragung der klinischen Daten kann dabei über Fax mit Hilfe eines GSM-Mobiltelefons sowie über eine gesicherte Internet-Verbindung mittels eines GPRS- oder UMTS-Mobiltelefons erfolgen. Da hier behandlungsrelevante medizinische Daten kommuniziert werden, muss eine differenzierte Betrachtung von Datenschutz und Datensicherheit im Hinblick auf das Medizinproduktegesetz erfolgen:

- Vertraulichkeit
Es ist sicherzustellen, dass kein unbefugter Einsicht in die Daten nehmen kann.
- Datenintegrität
Es muss sichergestellt sein, dass die Daten unbeeinträchtigt von Störeinflüssen unverändert, also voll- ►

- ▶ ständig und korrekt übertragen und dargestellt werden.
- Verfügbarkeit.
Die Verfügbarkeit schließt in diesem Falle sowohl die technische, als auch die organisatorische Verfügbarkeit ein. So muss die Übertragung vom NIS am Einsatzort/Einsatzfahrzeug zur Gegenstelle technisch sichergestellt werden. Es muss aber auch die Benachrichtigung und damit die Erreichbarkeit eines Arztes in der Klinik bzw. in der Rufbereitschaft sichergestellt werden.

Während die Vertraulichkeit und die reine Datenintegrität zum heutigen Stand der Technik mit entsprechenden kryptografischen Verfahren sichergestellt werden kann, ist die Sicherstellung der Verfügbarkeit über Funk nicht zu gewährleisten. Damit kann das Gesamtsystem nicht als Medizinprodukt zugelassen werden. Dies hat zur Folge, dass über ein solches System keine Primärbefundung durchgeführt werden kann. Denkbar ist die Übermittlung der im NIS dokumentierten Informationen und/oder eine fernmündliche konsiliarische Beratung mit einem spezialisierten Kollegen in einer Klinik im Sinne einer zweiten Meinung („second opinion“). Die Haftung für Diagnosestellung und sämtliche Therapieentscheidungen verbleibt in diesem Fall bei dem behandelnden Notarzt vor Ort, da der Konsiliarius nicht zum (mit-)behandelnden Arzt wird [15]. Darüber hinaus müssen organisatorische Regelungen für die Dokumentation der ärztlichen Telekonsultation im Rettungsdienst erstellt werden. Aus datenschutzrechtlicher Sicht findet die Weitergabe von Patientendaten an die Gegenstelle (Klinik) im Behandlungszusammenhang statt.

Das abgeschlossene Notarzteinsatzprotokoll ist ein Dokument und sollte – bis zur Etablierung einer digitalen Signatur – ausgedruckt und unterschrieben werden. Trotzdem kann die Weitergabe des elektronischen Protokolls an die Zielklinik sinnvoll sein, um Medienbrüche und Informationsverluste an den Schnittstellen Rettungsdienst – Notaufnahme – OP/Anästhesie – (Intensiv)Station zu vermeiden. Dazu sollte das Protokoll in vereinbarter Form übergeben werden. Hier bietet sich die Clinical Document Architecture (CDA) als Standard für eine strukturierte Übergabe an. Bisher sind in diesem Bereich jedoch meist unstrukturierte PDF-Dokumente oder proprietäre Lösungen implementiert.

Datenexport

Nach Abschluss des Notarzteinsatzes und eventueller Nachbearbeitungen sollten die vollständigen- und plausibilitätsgeprüften Daten in die Datenbank des Systems übernommen werden. Es sollte möglich sein, Teildatensätze für unterschiedliche Nutzer zu erzeugen. Mögliche Empfänger von Teilinformationen sind:

- das Abrechnungssystem des Trägers
- Materialverwaltungssystem des Rettungsdienstträgers
- wissenschaftliche Register wie das Reanimationsregister der DGAI oder das Traumaregister der DGU
- Externe Qualitätssicherungs- oder Qualitätsmanagementsysteme.

Datenrückübermittlung

Die Verknüpfung von NIS mit dem Krankenhausinformationssystem (KIS) eröffnet die Möglichkeit, strukturiert und regelmäßig die Ergebnisse der klinischen Behandlung, z.B. in Form des abschließenden Arztbriefes, an den Notarzt zu übermitteln. Auch besteht die Möglichkeit, die Hauptdiagnose bei Entlassung mit der Verdachtsdiagnose des Notarztes abzugleichen. Eine Umsetzung erfordert individuelle technische und organisatorische Anpassungen an die lokalen Gegebenheiten, würde aber einen wesentlichen Schritt für die Qualitätssicherung im Rettungsdienst darstellen [16].

Datensicherheit und Datenschutz

Grundsätzlich werden an ein NIS die gleichen Anforderungen an Datensicherheit und Datenschutz gestellt, wie in den allgemeinen Empfehlungen [3] formuliert. Besonderheiten des mobilen Einsatzes sind dabei zu berücksichtigen. Zur Dokumentation sollte eine Authentifizierung am System notwendig sein, damit bei Verlust kein unbefugter Dritter Zugriff auf das System und die Patientendaten erhält. Aus gleichem Grund sollten die Daten verschlüsselt auf dem Datenträger abgelegt sein, da mit dem Verlust eines Gerätes der Verlust einer großen Anzahl von Protokollen verbunden sein kann. Dieser Risikozuwachs in Hinsicht auf den Datenschutz sollte durch entsprechende Sicherheits- und Verschlüsselungsmechanismen begegnet werden. Die Herstellung der Ausfallsicherheit durch Redundanz der Hardware wird bei den beengten Transportkapazitäten eines durchschnittlichen Notarzteinsatzfahrzeuges/-wagens kaum durchführbar sein. Hier könnte ein Backup der verschlüsselten Daten auf leicht rettbarer Medien eine Möglichkeit sein. Bei den zentralen Datenbank-Servern sind die üblichen Ausfallskonzepte zu fordern. Die Datenübermittlung vom mobilen Gerät sollte ausschließlich auf gesicherten und verschlüsselten Kommunikationskanälen erfolgen. Die Authentifizierung des NIS gegenüber dem KIS der Zielklinik sollte durch geeignete Methoden, z.B. über digitale Zertifikate, vorgenommen werden.

Nach Abschluss der Dokumentation und Übergabe des Protokolls kann eine weitere Änderung am Protokoll notwendig sein. Solche Änderungen müssen protokolliert und als nachträgliche Eintragungen erkennbar sein. ▶

► Reporting und Auswertungen

Der Zugriff auf die Datenbank des NIS sollte über eine Benutzerschnittstelle erfolgen, die je nach Rolle und Rechten einen angepassten Zugriff auf die Daten ermöglicht. Nicht jeder Benutzer benötigt einen Vollzugriff auf alle Daten. Es sollten Standardauswertungen bereitstehen, die die üblichen deskriptiven Fragestellungen wie Anzahl der Einsätze, Verteilung der Einsätze usw. beantworten. Weiterhin sollten individuelle Fragestellungen über eine graphische Oberfläche formuliert werden können. Schließlich sollte das System den Rohdatenzugriff auf Datenbankebene für die Beantwortung komplexer Fragestellungen ermöglichen.

Eine besondere Funktion kommt dabei der Berechnung des Δ MEES zu, eine ausreichende Dokumentation kann als Qualitätsmarker für den gesamten Projekterfolg gewertet werden. Folgende Fragestellungen des Qualitätsmanagements im Rettungsdienst [17] sollten mit der Datenbank zu beantworten sein:

- Vorhandenseins eines Δ MEES als Qualitätsmarker für die Eingabequalität und damit das Projektziel, sollte bei mindestens 85 % der Protokolle erhebbar sein
- Statistik der Hilfsfristen wie Median und Quartile, Überschreitungen mit Einzelfällen und Anzahl
- Outcome durch Delta-MEES geschätzt, 60 % sollten dabei gebessert sein
- Verteilung des NACA-Score, 60 % aller Notarzteinsätze sollten mindestens NACA 3 sein
- Leitlinienkonformität bei Tracerdiagnosen dabei Einzelmaßnahmen und Paket.

Arbeitsplatzgestaltung

Für die mobile Dokumentation im Notarzteinsatz empfiehlt sich die Verwendung von speziell gegen Sturz und Wasser abgesicherter Hardware nach entsprechenden Spezifikationen (DIN EN 60529, IP-Schutzklasse). Neben einem möglichen Herunterfallen des Gerätes sollte der Zustand der Straßen und der Einbau des Gerätes in das Fahrzeug bedacht werden. Regelmäßige Einsätze bei schlechten Straßenverhältnissen, im Gelände oder unter widrigen Witterungs- und Temperaturverhältnissen erfordern eine besondere Widerstandsfähigkeit des Systems. Auch sollte das Gerät eine Oberflächendesinfektion ohne Funktionsausfall überstehen können. Für diese Anforderungen existieren unterschiedliche Systeme, im Allgemeinen schlagen die Hersteller von NIS auf den Einsatzzweck abgestimmte Geräte vor. Der Einbau in das Notarzteinsatzfahrzeug/-wagen sollte mit entsprechenden zugelassenen Halterungen erfolgen, um keine frei beweglichen Gegenstände mitzuführen. Zur Anfertigung des Aus-

druckes von Protokollen für ambulant versorgte Patienten sollte ein mobiler Drucker mindestens im Notarztfahrzeug/-wagen mitgeführt werden. In der aufnehmenden Klinik vorhandene Drucker können eventuell mitbenutzt werden. Dabei sollte auch die Ausstellung von Transportscheinen berücksichtigt werden.

Das mobile Gerät sollte mit einer Hand tragbar sein und die Benutzerschnittstelle so ausgelegt sein, dass auch im Einhandbetrieb eine schnelle Dokumentation möglich ist. Die Kartenlesegeräte und Funkmodule sollten am besten nahtlos eingebaut sein, um die mechanischen Belastungen des Systems gering zu halten. Je nach Integration des Systems sind Schnittstellen für analogen oder digitalen BOS-Funk, GPRS/UMTS, Bluetooth®, WLAN oder LAN notwendig. Zusätzlich verfügen manche Systeme noch über Barcodescanner oder Digitalkamera.

Die Nachbearbeitung der Protokolle kann an sogenannten Wachen-Arbeitsplätzen erfolgen. Für diese eignen sich in Rücksprache mit dem Systemhersteller handelsübliche Standard-PCs. Ebenfalls spezifiziert der Hersteller die Anforderungen an den System-Server für den Betrieb der Datenbank, die Parametrierung und Administration des Protokolls und der Reporting- und Auswertungswerkzeuge.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei Frau Ass. iur. Evelyn Weis von der Rechtsabteilung des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten (BDA) für die Beratung bei der Erstellung dieses Artikels.

Literatur

1. Schächinger U et. al. NOAH - Mobile Datenkommunikation in der präklinischen Notfallmedizin. *Intensiv Notfallbehandl* 2000; 25:112-120.
2. Ziegler V et. al. Einsatz mobiler Computing-Systeme in der präklinischen Schlaganfallversorgung. *Anaesthesist* 2008;57:677-685.
3. Raetzell M et. al. Allgemeine Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie. *Anästh Intensivmed* 2005;46:521-531.
4. Helm M et. al. Primäre Dokumentationsqualität bei papiergestützter digitaler Einsatzdokumentation. *Anaesthesist* 2009; 58:24-29.
5. Moecke H et. al. Das bundeseinheitliche Rettungsdienstprotokoll. *Anästh Intensivmed* 1994;34:167-168.
6. Messelken M, Schleichriemen T. Der minimale Notarzt-daten-satz MIND2. *Notfall & Rettungsmedizin* 2003;6:189-192.
7. Moecke H et. al. DIVI-Notarzteinsatzprotokoll-Version 4.2. *Notfall & Rettungsmedizin* 2004;7:259-261.
8. Edsall DW, et. al. Computerized patient anesthesia records: less time and better quality than manually produced anesthesia records. *J Clin Anesth* 1993;5:275-283.
9. Hennes HJ et. al. Die präklinische Effektivität der notärztlichen Versorgung: eine prospektive Studie. *Anaesthesist* 1993;42:455-461.
10. Ellinger K, Luiz T, Obenauer P. Optimierte Einsatzdokumentation im Notarzt-dienst mit Hilfe von Pen-Computern: erste Ergebnisse. *AINS. Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 1997;32:488-495. ►

- ▶ **11. Fröhlich P, Simon R, Kaufmann C.** Adding Space to Location in Mobile Emergency Response Technologies. Lecture Notes in Computer Science 2007;4458:71.
- 12. Reng CM.** Bedeutung der elektronischen Datenverarbeitung für die Notfallmedizin in Deutschland. Intensivmed und Notfallmed 2002;39:686-693.
- 13. Flake F.** Das Dokumentationssystem der Zukunft. Digitale Einsatzdatenerfassung mit NIDA, Rettungsdienst 2006;29:14-18.
- 14. Anantharaman V, Swee Han L.** Hospital and emergency ambulance link: using IT to enhance emergency pre-hospital care. International journal of medical informatics 2001;61:147-161).
- 15. Ulsenheimer K, Heinemann N.** Rechtliche Aspekte der Telemedizin-Grenzen der Telemedizin. MedR Medizinrecht 1999;17:197-203.
- 16. Moecke H, Ahnefeld FW.** Qualitätsmanagement in der Notfallmedizin. Der Anaesthesist 1997;46:787-800.
- 17. Messelken M et. al.** Externe Qualitätssicherung im Rettungsdienst. Notfall & Rettungsmedizin 2005;8:476-483.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Rainer Röhrig
Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie
und Intensivmedizin
Abteilung für Anaesthesiologie,
Operative Intensivmedizin, Schmerztherapie
Universitätsklinikum Giessen und Marburg
Standort Giessen
Rudolf-Buchheim-Straße 7
35392 Giessen, Deutschland
Tel.: 0641 99 44491
Fax: 0641 99 44499
E-Mail: rainer.roehrig@chiru.med.uni-giessen.de ■