



**INFORMATIONSMANAGEMENT  
IN DER  
VERSORGENGS-  
FORSCHUNG**





<b>Editorial</b>		3
<b>Schwerpunkt</b>		
Medizinisches Informationsmanagement für die Versorgungsforschung	_ Sander _ Patzelt _ Fortwengel	4
Informationsmanagement in der Versorgungsforschung.		
Der Stellenwert der Routinedaten im Gesundheitswesen	_ Gothe	6
HerzMobil – Telegesundheitsdienst für die integrierte Versorgung von Herzinsuffizienz-Patienten in Tirol	_ Schreier _ Kastner _ Gossy _ Pözl _ Modre-Osprian	10
Barrierefreie Informationsquellen:		
Woher beziehen Menschen mit einer Hörschädigung Informationen?	_ Weber	14
Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene	_ Ganslandt _ Boeker _ Löbe _ Prasser _ Schepers _ Semler _ Thun _ Sax	17
Die Telematikinfrastruktur – Erfahrungen aus der Testphase, Stand des Roll-Out und Chancen für die Zukunft	_ Franz	22
Verfälschung epidemiologischer Daten durch in der Praxisverwaltungssoftware erfasste medizinische Schlagwörter	_ Zopf _ Dally	25
<b>BVMI und DVMD</b>		30
Leserumfrage der mdi		30
Impressionen aus der mdi-Redaktion		30
<b>DVMD</b>		
Umsetzung von Zukunftsstrategien		30
Köpfe im DVMD		31
<b>Vorschau</b>		31

Impressum

**Charakteristik:**

Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik (mdi) ist eine praxisorientierte Zeitschrift mit Fachartikeln zur Thematik der medizinischen Dokumentation und des DV-Einsatzes im Gesundheitswesen und damit angrenzenden organisatorischen Fragen. Sie transportiert Erfahrungsberichte zu Top-Themen sowie aktuelle Entwicklungen direkt in die Praxis. Zielgruppe sind die ca. 2.600 tätigen Mitglieder der beteiligten Verbände, Entscheidungsträger im Management und DV-Management von Gesundheitsversorgungseinrichtungen und bei einschlägigen Industrie-Unternehmen wie Software-Häusern, Pharma-Firmen, CROs sowie leitende Mitarbeiter, Ärzte, Pflegekräfte und Therapeuten.

**Verlag und Vertrieb:**

Eigenverlag und Eigenvertrieb

**ISSN:** 1438-0900

**Auflage:** 1.800 Stück

**Erscheinungsweise:**

4-mal jährlich, jeweils zum Quartalsende

**Herausgeber:**

**mdi GbR**  
**c/o BVMI** Berufsverband Medizinischer Informatiker e.V.  
 Charlottenstraße 42  
 10117 Berlin  
 Tel.: 030 220024790  
 Fax: 030 220024799  
 e\_mail: info@bvmi.de  
 www.bvmi.de  
 und

**c/o DVMD** Der Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin e.V.  
 Lobdengaustraße 13  
 69493 Hirschberg  
 Tel.: 06201 4891884  
 Fax: 06201 4890459  
 e\_mail: dvmd@dvmd.de  
 www.dvmd.de

**Manuskripte:**

Zuschriften, die den Inhalt der Zeitschrift betreffen, sind direkt an die Redaktionsanschrift zu senden. Für unverlangte Manuskripte wird

keine Haftung und keine Verpflichtung zur Veröffentlichung übernommen. Beiträge, die anderweitig parallel eingereicht wurden, werden nicht angenommen. Die Redaktion behält sich vor, aus technischen Gründen Kürzungen vorzunehmen. Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung des Verfassers wieder.

**Nachdruck und Kopien:**

Nur mit Genehmigung der Redaktion und unter Angabe der genauen Quelle

**Redaktionsteam:**

Prof. Dr. Oliver J. Bott, Hannover  
 Prof. Dr. Andreas J. W. Goldschmidt, Frankfurt  
 Angelika Händel, Erlangen  
 Markus Stein, Berlin (Leitung)  
 Prof. Dr. Paul Schmücker, Mannheim  
 PD Dr. Günter Steyer, Berlin

**Redaktionsanschrift:**

Siehe Verbandsanschrift des BVMI

**Autorenrichtlinien:**

unter www.forum-mdi.de

**Bestellungen:**

Über die Verbandsanschrift des BVMI. Abbestellungen sechs Wochen zum Jahresende

**Bezugspreis:**

Jährlich 49 Euro inkl. MwSt., inkl. Versandkosten. Ausland plus Versandkosten, für BVMI- und DVMD-Mitglieder frei

**Anzeigenpreisliste:**

Nr. 19 vom Januar 2018

**Anzeigenverwaltung:**

DVMD e.V.  
 Katharina Mai  
 Lobdengaustraße 13  
 69493 Hirschberg  
 Tel.: 06201 489-1884, Fax: -0459  
 e\_mail: dvmd@dvmd.de

**Layout:**

Fleck · Zimmermann, Berlin

**Titel:**

Collage, Fleck · Zimmermann

**Druck:**

Kössinger AG, Schierling

# Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene

## Einleitung

In der klinischen Routedokumentation entstehen täglich enorme Datenmengen, die über den ursprünglichen Erhebungszweck hinaus vielfältig genutzt werden könnten. Bei entsprechender standardisierter Aufbereitung und strukturierter Bereithaltung könnten viele neue Potenziale erschlossen werden: Neben der Abfrage für Fallzahlabeschätzungen oder retrospektiven Auswertungen sind viele weitere Nutzungen für wissenschaftliche Zwecke, aber auch zur differenzierteren Optimierung des Versorgungsprozesses denkbar. Leider liegen die benötigten Daten meist in getrennten Silos verschiedener Abteilungssysteme und sind für Auswertungen nur unzureichend erschlossen. Dies gilt in gleicher Weise für Daten, die dediziert im Forschungskontext erhoben werden.

In der Medizininformatik-Initiative (MII) [1] des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) sollen daher Daten der Krankenversorgung und Forschung für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht werden. Hierzu sollen Datenintegrationszentren an den geförderten Universitätsklinika etabliert werden, mit denen die Daten aus lokalen produktiven Systemen erschlossen und in ein integriertes Datenmodell überführt werden. In der MII erarbeiten die vier Konsortien DIFUTURE [2], HiGHmed [3], MIRACUM [4] und SMITH [5] in einem kooperativen Wettbewerb hierfür konstruktive Lösungen. Die erschlossenen und integrierten Daten sollen für eine Verwertung auf lokaler Ebene, darüber hinaus aber auch standortübergreifend in den Konsortien und schließlich auch auf nationaler Ebene bereitgestellt werden. Hierzu nimmt ein Nationales Steuerungsgremium (NSG) in einem koordinierten Begleitprojekt die notwendigen Abstimmungen vor und etabliert übergreifende Strukturen, um eine bundesweit interoperable Datennutzung für medizinische Forschungsfragenstellungen zu ermöglichen. Nach einer Konzeptphase, in der wettbewerblich Konzepte entwickelt und international begutachtet, aber auch gemeinsame Festlegungen in Form einer Roadmap getroffen wurden, startete mit Jahresbeginn 2018 die sogenannte Aufbau- und Vernetzungsphase, in welcher die Umsetzung der Konzepte beginnt, und die vom BMBF mit 150 Mio. Euro gefördert wird.

Dabei muss an dieser Stelle ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass die Vorhaltung von standardisierten Datenbeständen in den Datenintegrationszentren nicht mit ihrer Herausgabe oder unmittelbaren Verfügbarkeit für andere Datenintegrationszentren gleichgesetzt werden darf. Der Prozess der Datennutzung wird durch eine Vielzahl von orga-

nisatorischen und technischen Maßnahmen begleitet, deren Beschreibung nicht Gegenstand dieser Arbeit ist.

Neben rechtlichen Aspekten und Governancefragen stellt die Interoperabilität eine zentrale Herausforderung der MII dar. Nur durch die Abstimmung gemeinsamer Datenstrukturen, Terminologien, Schnittstellen und Vorgehensweisen kann eine standortübergreifende Nutzung ermöglicht werden. In der Arbeitsgruppe Interoperabilität der MII-Begleitstruktur wurde daher ein Eckpunktepapier [6] entwickelt, das konkrete Interoperabilitätsziele definiert, ihre schrittweise Umsetzung mit Meilensteinen auf der MII-Roadmap vorgibt und geeignete Standards für ihre Implementierung vorschlägt. Als ein zentrales Instrument, um Inhalte, Strukturen und Codierungen der in den Datenintegrationszentren aufzubauenden Datenbestände interoperabel zu gestalten, wird in den Jahren bis 2021 ein übergreifender MII-Kerndatensatz entwickelt und implementiert, der im Folgenden näher vorgestellt werden soll.

## Methoden

Der Kerndatensatz wurde von einer Redaktionsgruppe der AG Interoperabilität (Tab. 1) im Zeitraum 01-03/2017 in mehreren Telefonkonferenzen konzipiert und ausgearbeitet. Ausgangspunkt waren hierbei die zuvor von der AG Data Sharing bereitgestellten Vorschläge für konsortienübergreifende Datenabfragen für beispielhaft ausgewählte Forschungshypothesen zur Prüfung der Einsatzfähigkeit der Datenintegrationszentren zum Ende des Förderzeitraums (Audit-Abfragen). Die in den Abfragen enthaltenen Datenelemente wurden zu inhaltlich kohärenten Modulen gruppiert und in Bezug auf ihre Umsetzbarkeit priorisiert. Ausschlaggebend für die Aufnahme in den Kerndatensatz waren die folgenden Kriterien:

- Relevanz für Forschung und Patientenversorgung
- Relevanz für die Use Cases der Konsortien
- anzunehmende Verfügbarkeit und Erschließbarkeit an den Standorten
- Strukturierungsgrad und Verfügbarkeit von Terminologien

Übergreifend relevante und verfügbare Datenelemente wurden den Basismodulen zugewiesen, die von allen Konsortien erschlossen werden müssen und in Audit-Abfragen zum Ende der Förderphase überprüft werden. Datenelemente, die nur in Abhängigkeit von Use Cases der einzelnen Konsortien benötigt werden, wurden dagegen den Erweiterungsmodulen zugeordnet, deren Erschließung von den Konsortien differenziert



**Thomas Ganslandt**<sup>1,2</sup>  
thomas.ganslandt@uk-erlangen.de

**Martin Boeker**<sup>3</sup>  
**Matthias Löbe**<sup>4</sup>  
**Fabian Prasser**<sup>5</sup>  
**Josef Schepers**<sup>6</sup>  
**Sebastian C. Semler**<sup>7</sup>  
**Sylvia Thun**<sup>8</sup>  
**Ulrich Sax**<sup>9</sup>

1. Abteilung für Biomedizinische Informatik, Heinrich-Lanz-Zentrum, Universitätsmedizin Mannheim, Mannheim
2. Medizinisches Zentrum für Informations- & Kommunikationstechnik, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen
3. Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum der Universität Freiburg, Freiburg
4. Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (MISE), Universität Leipzig, Leipzig
5. Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Technischen Universität München, München
6. Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIG), Berlin
7. Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF), Berlin
8. Hochschule Niederrhein, Krefeld
9. Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen

**Tab. 1:**  
**Teilnehmer der**  
**Redaktionsgruppe**  
**Kerndatensatz 2017**

- Prof. Dr. Britta Böckmann, Fachhochschule Dortmund
- PD Dr. Martin Boeker, Albert-Ludwigs-Universität Freiburg
- Karoline Buckow, TMF e.V. Berlin
- Prof. Dr. Thomas Ganslandt, Universitätsmedizin Mannheim (Leitung der Redaktionsgruppe)
- Prof. Dr. Josef Ingenerf, Universität zu Lübeck
- Matthias Löbe, Universität Leipzig
- Dr. Fabian Prasser, Technische Universität München
- Dr. Josef Schepers, Berliner Institut für Gesundheitsforschung
- Sebastian C. Semler, TMF e.V. Berlin

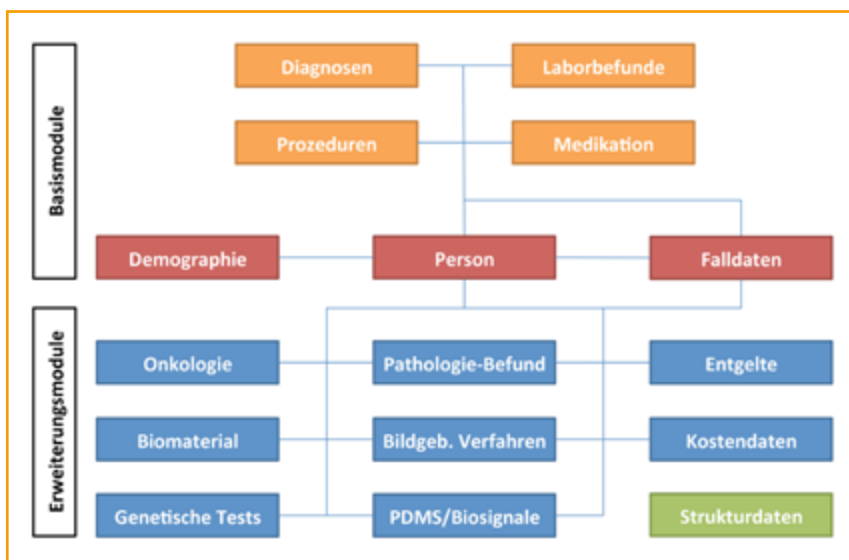
im Kontext der eigenen Implementierungsstrategie, aber innerhalb eines von der Roadmap vorgegebenen Zeitrahmens erfolgen soll. Datenelemente, deren Verfügbarkeit zweifelhaft war bzw. deren Strukturierungs- und Standardisierungsgrad unzureichend erschien, wurden in zurückgestellten Modulen zusammengefasst, die zunächst nicht weiter ausgearbeitet wurden.

## Ergebnisse

### Gesamtstruktur

Die am 10.03.2017 fertiggestellte Version 1.0 des MII-Kerndatensatzes [7] setzt die angestrebte Priorisierung in Basis-, Erweiterungs- und zurückgestellte Module um. Die Basismodule orientieren sich hierbei zu wesentlichen Teilen am Aufbau des Datensatzes gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG, im Folgenden kurz § 21-Daten), da hierzu sowohl eine flächendeckende Dokumentation als auch eine detaillierte und breit umgesetzte Vorgabe zur Strukturierung

**Abb. 1: Modulstruktur**  
**des MII-Kerndatensatzes**



und Codierung der Daten vorliegt. Es handelt sich hierbei um die Module Demografie, Falldaten, Diagnosen und Prozeduren, ergänzt um ein Modul Person, das für Record Linkage-Zwecke vorgesehen ist. Weitere verpflichtend umzusetzende Basismodule sind Laborbefunde sowie Medikation.

Erweiterungsmodule wurden für den diagnostischen Bereich (Pathologiebefunde, Bildgebungsbefunde, genetische Tests), für die Intensivmedizin (PDMS/Biosignale), für Onkologie und Biomaterialien sowie für den Abrechnungsbereich (Leistungen, Kostendaten) aufgestellt. Das zusätzliche Erweiterungsmodul Strukturdaten ist als einziges nicht fall- oder patientenbezogen, sondern stellt aggregierte strukturelle Angaben zu den teilnehmenden Häusern dar, die sich am strukturierten Qualitätsbericht orientieren.

### Basismodule

#### Person

Das Modul Person ist in der Version 1.0 des MII-Kerndatensatzes noch nicht explizit ausformuliert worden. Es soll zum gegebenen Zeitpunkt die einrichtungs- und sektorenübergreifende Integration von Daten verschiedener Leistungserbringer und versorgungsunabhängiger gesundheitlicher Merkmale ermöglichen. Die Implementierung muss einen fehlertoleranten, datenschutzkonformen Weg zur Verknüpfung von Datensätzen mehrerer Standorte ermöglichen, um (Teil-)Datensätze mehrerer an der Dokumentation beteiligter Einrichtungen korrekt zählen und zusammenführen zu können. Eine detaillierte Ausgestaltung des Moduls wird im Rahmen der Erstellung der Datenschutzkonzepte der Konsortien erfolgen.

#### Demografie

Das Modul Demografie beschränkt sich in der Version 1.0 des MII-Kerndatensatzes auf grundlegende demografische Angaben wie Geburtsjahr, Geschlecht, Postleitzahl, Wohnort und Vitalstatus (verstorben ja/nein), so wie sie beispielsweise in der Tabelle Fall des § 21-Datensatzes enthalten sind. In weiteren Ausbaustufen könnte das Modul auch sozioökonomische Merkmale, Umweltfaktoren und Verwandtschaftsbeziehungen enthalten. In der Versorgungsforschung werden demografische Angaben für die Alters- und Geschlechtsstandardisierung von Qualitätsindikatoren, Infektionsraten, Sterberaten und anderen Kennziffern benötigt. Wohnortangaben erlauben die Darstellung regionaler Verteilungen.

#### Falldaten

Das Modul Falldaten spiegelt wider, dass eine Person im Verlauf ihres Lebens verschiedene Krankheitsepisoden erleben kann und dabei verschiedene (Teil-)Einrichtungen des Gesundheitssystems in Anspruch nimmt. Die gängigen Unterscheidungen Person/Patient/Fall (medizinische Dokumentation) und Person/Proband/

Visit (Forschungskontext) sowie von administrativen und medizinischen Fällen werden in der Version 1.0 des MII-Kerndatensatzes in reduzierter Form durch die pragmatische Nutzung verschiedener Typen von Identifikatoren (bspw. Krankenhaus-Patientennummer und Krankenhaus-Fallnummer) umgesetzt. Während eines Aufenthaltes im Krankenhaus ist für jeden Fall in jeder Phase hauptsächlich genau eine Fachabteilung zuständig. Auch dies wird im Modul Falldaten pragmatisch abgebildet.

### Diagnosen

Die Diagnose ist die Feststellung oder Bestimmung einer Krankheit. Das Modul Diagnosen enthält daher zentrale Variablen der medizinischen Forschung und des Versorgungsmanagements. Die erste Version des MII-Kerndatensatzes orientiert sich bei der Wiedergabe dieser Merkmale an der Tabelle ICD des Datensatzes gemäß § 21 KHEntgG. Übernommen wird dabei auch die Klassifizierung und Kodierung mittels der jeweils gültigen Fassung der »Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM)«. Dabei ist den Redakteuren des MII-Kerndatensatzes bewusst, dass diese an Häufigkeiten orientierte Klassifikation für viele Fragestellungen zu grob ist und dass es nicht genügt, die abrechnungsrelevanten Krankheitsfeststellungen zu berücksichtigen. Bei der Weiterentwicklung des Moduls sollen zeitliche Aspekte (z.B. Erfassung eines »present-at-admission«-Kennzeichens) sowie der Einbezug auch nicht abrechnungsrelevanter Diagnosen berücksichtigt werden.

### Prozeduren

Ein weiteres zentrales Element der medizinischen Dokumentation ist die standardisierte Beschreibung von Therapien. Diese umfassen ein breites Spektrum von Interventionen, das von großen Operationen über minimal-invasive Eingriffe bis zu interventionellen Applikationen von Wirkstoffen reicht, aber auch Daten zu Gesprächen und einfachen Handgriffen enthält. Der deutsche OPS-Katalog erfüllt die umfassende Abbildung des aufwändigeren Bereiches in guter Näherung. Die bundesweit in allen Krankenhäusern auf seiner Basis erhobenen Prozedurenlisten stellen daher einen sinnvollen Ausgangspunkt für die Beschreibung des therapeutischen Geschehens dar. Das Basismodul Prozeduren des MII-Kerndatensatzes orientiert sich an diesen Vorarbeiten.

### Laborbefunde

Die Laborbefunddaten erscheinen besonders geeignet zur Erschließung für die Datenintegration, weil sie a) in großer Breite bei faktisch jedem stationären Patienten erhoben werden, b) bereits strukturiert vorliegen und c) im Wesentlichen apparativ gewonnen werden. Bislang werden Laboranalyte jedoch standortspezifisch (und laborspezifisch) codiert. Es ist daher vor-

gesehen, an allen beteiligten Standorten bis Anfang 2020 eine Abbildung zumindest eines einheitlichen, im Umfang noch festzulegenden Subsets von Laborparametern auf die internationale LOINC-Nomenklatur zu etablieren. Weiterhin sollen die Einheiten mittels UCUM-Standard abgebildet und Kernelemente eines Informationsmodells zu Laborbefunden einheitlich vorgehalten werden, die neben dem Analysenamen mit eindeutiger LOINC-ID u.a. das Untersuchungsdatum, den Messwert der Untersuchung mit normierter Einheit, den Skalentyp, Angaben zum Referenzbereich und die Interpretation umfassen. Wichtig ist hervorzuheben, dass diese Normierung nicht post hoc im Forschungsdatenbestand der Datenintegrationszentren, sondern möglichst bereits in den Primärsystemen erfolgen soll. Die Standardisierung der Daten kommt in ihrem Nutzen daher auch anderen Anwendungsfällen der Patientenversorgung zugute.

### Medikation

Die medikamentöse Therapie ist ein wesentlicher Bestandteil der ambulanten und stationären Versorgung an allen beteiligten Standorten der MII. Wichtige Prozesse, bei denen Medikationsdaten dokumentiert werden, sind die Anordnung von Medikamenten, die Verabreichung an und die Einnahme durch den Patienten, das Einlesen bzw. die Ausgabe von Medikationsplänen und die Herstellungs- und Lieferkette durch die Apotheken. Wichtige Bestandteile der Medikationsdaten umfassen Informationen zu Präparaten und den darin enthaltenen Wirkstoffen, zur Darreichungsform, zur Menge an Wirkstoff pro Darreichungseinheit, zur Packungsgröße und zum Weg der Applikation. Die Angaben zur Dosierung enthalten mindestens die Wirkstoffmenge pro Einzelgabe oder Zeiteinheit, absolut oder bezogen auf das Kilogramm Körpergewicht. Zur Strukturierung und terminologischen Auszeichnung des Medikationsdatensatzes stehen neben der Pharmazentralnummer und den ATC-Codes inzwischen v.a. die ISO-Standardgruppe Identification for Medicinal Products (IDMP) mit den Codes des European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) und dem Unified Code for Units of Measure (UCUM) sowie SNOMED CT zur Verfügung.

### Erweiterungsmodule

#### Onkologie

Die Onkologie ist ein Bereich hoher medizinischer Relevanz. Die häufig an den Standorten der MII lokalisierten regionalen Krebsregister halten aufgrund der gesetzlich vorgeschriebenen Krebsregistrierung einen vergleichsweise vollständigen und qualitativ gut gepflegten Datensatz im standardisierten ADT/GEKID-Format vor. Er enthält wesentliche Angaben zur Diagnose und Pathologie, Therapie und dem Verlauf von Tumorerkrankungen.

### Pathologiebefunde

Erst die mikroskopische pathologische Befundung von Geweben und Flüssigkeiten kann für viele Erkrankungen eine eindeutige und gültige Diagnose liefern, wobei die moderne Pathologie zunehmend forschungsnahe molekulare Verfahren verwendet. Die Dokumentation basiert im Wesentlichen auf Freitexten, die nur durch Natural Language Processing automatisiert zugänglich sind. Mit dem Anatomic Pathology Structured Report (IHE-APSR) liegt zusätzlich ein nutzbares strukturiertes Format vor.

### Befunde bildgebender Verfahren

Bildgebende Verfahren haben in der Diagnostik eine herausragende Bedeutung, die in den vergangenen Jahren durch weiter verbesserte Darstellungsgenauigkeit und automatisierte Analyseverfahren noch gestiegen ist. Im Vordergrund der Befundung bildgebender Verfahren steht die genaue Beschreibung der Beschaffenheit von pathologischen Veränderungen und ihren Lokalisationen in Bezug zu anatomischen Strukturen. Eine stärkere Standardisierung der Repräsentation wird durch FHIR und DICOM ermöglicht. Templatebasierte Dokumentationsansätze werden durch RadReport.org der RSNA und die Deutsche Röntgengesellschaft entwickelt. Terminologien, die in diesen Kontexten eine Rolle spielen, sind neben SNOMED CT auch LOINC und RadLex.

### PDMS-Daten und hochauflösende Biosignaldaten

Daten aus PDMS-Systemen werden in einigen Anwendungsfällen der MII benötigt. PDMS-Systeme sind zumeist Medizinprodukte der Klasse IIa, d.h., die Daten können nur über die vorgesehenen Schnittstellen, z.B. eine Reporting-Datenbank, zugänglich gemacht werden. Bei der Extraktion der Daten ist zu beachten, dass zu einem Sachverhalt nicht wie im Labor zu einer Anforderung nur wenige Befunde, sondern vielmehr engmaschig automatisch übertragene Werte zu finden sind. Diese Zeitreihendaten im PDMS-Modul stehen stellvertretend für hochauflösende Biosignaldaten – auch aus anderen apparativ-diagnostischen Bereichen – und müssen bei der Extraktion und Aufbereitung gesondert behandelt werden. Bei der Strukturierung des PDMS-Moduls werden auch etablierte Kerndatensätze beispielsweise der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) berücksichtigt.

### Biomaterialdaten

Neben Versorgungs- und Forschungsdaten werden auch Biomaterialproben prospektiv in krankheitsorientierten oder populationsbezogenen Biobanken gesammelt. Im Forschungskontext ist es von hohem Interesse, auch Informationen über verfügbare Proben abfragen

zu können. Hierzu soll in diesem Erweiterungsmodul definiert werden, welche probenspezifischen Daten wie Angaben zu Probenotyp, Probenmaterial, Menge, Gewinnung, präanalytischer Verarbeitung (inkl. Aliquotierung, Pooling) und Lagerung einheitlich verfügbar sind und in den Kerndatensatz integriert werden können. Auch hier sind Normierungen mit internationalen Standards (z.B. SPREC) anzustreben. Die Arbeiten hieran erfolgen in Abstimmung mit bestehenden Initiativen auf dem Gebiet des Biobankings wie der German Biobank Alliance.

### Entgelte und Kosten

Die Module Entgelte und Kosten umfassen die betriebswirtschaftliche und medizinökonomische Abbildung der Versorgung aus der Leistungserbringerperspektive. Sie lehnen sich wie die Fall-, Diagnosen- und Prozedurenangaben initial an dem Muster des § 21-Datensatzes an. Sie können unter anderem für Kosten-Nutzen-Analysen, Health Technology Assessment und Effizienzanalysen (siehe Innovationsfonds-Projekte des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)) genutzt werden. An dieser für viele Einrichtungen sensiblen Stelle darf daran erinnert werden, dass die standardisierte Vorhaltung der Kosten- und Entgeltendaten nicht mit deren Bekanntgabe gleichzusetzen ist, da auch für diese Datenarten die in der Einleitung bereits erwähnten technischen und organisatorischen Maßnahmen greifen.

### Strukturdaten

Das Modul Strukturdaten hat im Gegensatz zu den anderen Kerndatensatzmodulen keinen Bezug zu Fällen oder Patienten, sondern gibt einrichtungsbezogene Daten wieder. Es orientiert sich an den strukturierten Qualitätsberichten nach §137 SGB V, die u.a. das medizinische Leistungsangebot sowie die personelle und apparative Ausstattung der Kliniken in elektronischer Form wiedergeben sowie die Häufigkeit bestimmter Diagnosen und Prozeduren der Fachabteilungen enthalten. Diese Daten können neben den von den anderen Modulen abgedeckten medizinischen Inhalten auch für die Entscheidung über den Einbezug einer Klinik in eine Feasibility-Abfrage relevant sein.

### Diskussion

Die Verteilung der medizinisch und ökonomisch wertvollen Datenbestände über unzählige »Silos« ist eine Folge der Größe, Segmentierung und Fragmentierung des deutschen Gesundheitssystems. Das System gewährleistet die gesundheitliche Versorgung von über 80 Millionen Bürgern, von denen ungefähr 90 Prozent gesetzlich versichert sind. Die Leistungserbringung mit über 12 Prozent am Bruttosozialprodukt verteilt sich über ungefähr 2.000 Krankenhäuser, 200.000 ambulant tätige Ärzte und eine noch größere

Zahl sonstiger Leistungserbringer. Auch auf der Finanzierungsseite sind weit über 100 große Organisationen tätig. Die Medizininformatik-Initiative (MII) will hier durch das Ansetzen an einer Schlüsselstelle insofern einen Impuls setzen, als sie zumindest für die 1,8 Mio. stationären Patienten pro Jahr diese Fragmentierung an den Universitätsmedizinstandorten überwindet und standortübergreifend Versorgungsdaten in standardisierter, datenschutzkonformer Weise für die medizinische Forschung verfügbar macht.

Die Erarbeitung von Interoperabilität mit der Abstimmung des Kerndatensatzes als zentralem Element sowie der ergänzenden Stärkung der Nutzung internationaler Terminologien, Dokumentations- und Kommunikationsstandards wie LOINC, SNOMED CT, HL7 CDA, openEHR, HL7 FHIR und IHE-Profilen – um nur die wichtigsten zu nennen – versprechen, nicht nur die Interaktion der rund 30 beteiligten Universitätskliniken zu stärken, sondern auch die Grundlage für die weitere informationelle Zusammenarbeit aller Leistungserbringer und Leistungsträger sowie der Steuerungsgremien zu legen. Diese Zusammenarbeit soll insbesondere in der nächsten Förderphase ab 2022 durch konkretes Partnering auch im außeruniversitären Bereich ausgebaut werden.

Der Kerndatensatz ist hierbei ein wichtiges Instrument, der aber als »Work in Progress« zu verstehen ist und im weiteren Verlauf der MII sorgfältig versioniert sowie an die aktuelle Entwicklung angepasst werden muss. In der Konzeptphase der MII wurden bereits erste prototypische Anwendungen des Kerndatensatzes auf Basis relationaler Datenbankmanagementsysteme realisiert. Inhaltlich orientieren sich die Prototypen stark an den Daten gemäß § 21 Krankenhausentgeltgesetz und enthalten ausschließlich Patientenangaben aus dem stationären Krankenhaussektor. Bei der weiteren Ausarbei-

tung der Module steht daher auch die Einbindung von Daten aus den ambulanten Bereichen der Kliniken im Vordergrund. Der Kerndatensatz ermöglicht es auch, die lokal verfügbaren Daten einem standortübergreifenden Standard gegenüberzustellen und so erste Ansätze zur Beurteilung ihrer Strukturiertheit, Vollständigkeit und Qualität zu entwickeln.

Die Medizininformatik-Initiative muss darüber hinaus Vertrauen schaffen – innen in den jeweiligen Einrichtungen, zwischen den Einrichtungen und außen in der Gesellschaft. Der verantwortungsvolle Umgang der Datenintegrationszentren und der sie kontrollierenden Data Use and Access Committees mit dem ihnen anvertrauten Gut wird unter Beobachtung von vielen Seiten stehen. Es muss einrichtungsübergreifend gelingen, die richtigen Daten in den richtigen Auswertungen mit den richtigen Methoden zu nutzen, ohne deren Vertraulichkeit zu gefährden (Datenschutz und Ethik) und ohne berechnete Betriebsinteressen der Einrichtungen preiszugeben. Und schließlich gilt als wichtigstes Erfolgskriterium: Datenintegration und Datenverfügbarkeit müssen nachweislich für erfolgreiche Forschung zum Wohle der Bevölkerung genutzt werden, Forschungsergebnisse müssen bei der Versorgung der Patienten ankommen. Die MII tritt an, in ihrem Bereich das vielerorts geäußerte Versprechen einzulösen, dass Data Science einen substantiellen Beitrag zu besserer medizinischer Versorgung leisten kann.

### Danksagung

Dieses Vorhaben wird betreut durch die TMF und gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unter den Förderkennzeichen 01ZZ1804A (DIFUTURE), 01ZZ1802A (HiGHmed), 01ZZ1801A (MIRACUM), 01ZZ1803A (SMITH) sowie 01ZZ1601 (Begleitprojekt der TMF). ■

### Quellen

- [1] <http://www.medizininformatik-initiative.de/>
- [2] <https://difuture.de/>
- [3] <http://www.highmed.org/>
- [4] <http://www.miracum.de/>
- [5] <http://www.smith.care/>
- [6] [http://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/inline-files/MII\\_04\\_Eckpunkt Papier\\_Interoperabilit%C3%A4t\\_1-2.pdf](http://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/inline-files/MII_04_Eckpunkt Papier_Interoperabilit%C3%A4t_1-2.pdf)
- [7] [http://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/inline-files/MII\\_04\\_Kerndatensatz\\_1-0.pdf](http://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/inline-files/MII_04_Kerndatensatz_1-0.pdf)



**Dr. Carl Dujat**,  
Vorsitzender  
des Vorstands



**Dr. Andreas Beß**,  
Mitglied  
des Vorstands

**Rund um die  
Healthcare-IT**

• Besuchen Sie uns auf der conHIT 2018  
in Halle 3.2, Stand B-107



**promedtheus**  
seit 1997 im Gesundheitswesen

## Wir planen und realisieren Erfolgsgeschichten für Anwender

Vom Team der **promedtheus AG** wurden seit 1997 mehr als 300 Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens erfolgreich zur IT-Strategie und in IT-Projekten beraten. Unser Fokus liegt auf der neutralen und herstellerunabhängigen IT-Beratung.

**Unser Beratungsangebot umfasst unter anderem:**

- Strategieplanung und -entwicklung
- Markt- und Produktanalysen
- Organisations- und Personalentwicklung
- Management von Auswahl- und Ausschreibungsprojekten
- Projektmanagement und -dokumentation
- Vertragsgestaltung
- Systemanalysen vor Ort
- Unterstützung in der Umsetzungsphase

**Wir freuen uns darauf, Sie kennenzulernen!**

