

Liefergegenstand P73-RA-110 Finales Abschlussgutachten (Version 1.0.1)

Fachanwendung Notfalldaten- Management (NFDM): Risikoanalyse



Qualitative Risikoanalyse „NFD im Notfall von eGK anzeigen“
für die Durchführung des Risikomonitorings im Rahmen der
Evaluation der Erprobung der Fachanwendung NFDM der eGK

Liefergegenstand P73-RA-110 Finales Abschlussgutachten

Fachanwendung Notfalldaten- Management (NFDM): Risikoanalyse

Qualitative Risikoanalyse „NFD im Notfall von eGK anzeigen“
für die Durchführung des Risikomonitorings im Rahmen der
Evaluation der Erprobung der Fachanwendung NFDM der eGK

Kontakt:

Michaela Evers-Wölk

m.evers-woelk@izt.de

Tel.: 030 – 803088-23

Berlin, am 29. August 2017

© 2017 IZT

IZT - Institut für Zukunftsstudien und Technologiebewertung gemeinnützige GmbH,
Schopenhauerstr. 26, 14129 Berlin
Tel.: 030-803088-0, Fax: 030-803088-88, E-Mail: info@izt.de

Coverabbildung: © mcmurryjulie

Inhaltsverzeichnis

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis	4
Zusammenfassung.....	6
1 Zur Risikoanalyse Notfalldaten-Management	8
1.1 Fachanwendung Notfalldaten-Management der eGK	8
1.2 Ziele der Risikoanalyse Notfalldaten-Management.....	10
1.3 Durchführung und Projektdesign der Risikoanalyse Notfalldaten-Management.....	11
2 Prozessbeschreibungen „Notfallbehandlung“	17
2.1 Limitationen und Rahmenbedingungen.....	17
2.2 Szenario „Rettungsdienst“	18
2.3 Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“	20
2.4 Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“	22
3 Chancen und medizinische Risiken der Fachanwendung NFDM	25
3.1 Stichprobe	25
3.2 Nutzenerwartungen	29
3.3 Medizinische Risikoerwartungen	32
3.3.1 Allgemeine medizinische Risiken	32
3.3.2 Szenariospezifische Risiken.....	43
4 Fazit und Handlungsoptionen.....	53
4.1 Nutzenerwartungen und Chancen der Fachanwendung NFDM	53
4.2 Medizinische Risikoerwartungen zur Fachanwendung NFDM	54
4.3 Erprobungskonzept der Fachanwendung NFDM	57
4.4 Simulation der Fachanwendung NFDM	60
4.5 Wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung NFDM.....	62
4.6 Weitere Gestaltungsmöglichkeiten der Fachanwendung NFDM.....	65
5 Beteiligte Experten der Notfall- und Akutmedizin	66
6 Anhang.....	69

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildung 1: Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM	8
Abbildung 2: Phasen und Ablauf der Risikoanalyse NFDM	12
Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung des Real-Time-Delphi der Risikoanalyse NFDM	15
Abbildung 4: Geografische Verteilung der in die Risikoanalyse eingebundenen Experten für Notfall- und Akutmedizin	16
Abbildung 5: IST-Prozess Notfallbehandlung „Rettungsdienst“ – Zusammenwirken der Beteiligten	19
Abbildung 6: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Rettungsdienst“ – Zusammenwirken der Beteiligten	19
Abbildung 7: IST-Prozess Notfallbehandlung „Notaufnahme Krankenhaus“ – Zusammenwirken der Beteiligten	20
Abbildung 8: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Notaufnahme Krankenhaus“ – Zusammenwirken der Beteiligten	21
Abbildung 9: IST-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (mobiles Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten	22
Abbildung 10: IST-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (Praxis-Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten	23
Abbildung 11: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (mobiles Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten	23
Abbildung 12: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (Praxis-Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten	24
Abbildung 13: Fachgebiete der befragten Experten	26
Abbildung 14: Dauer der gesamten Berufstätigkeit der befragten Experten im Bereich der Notfall- und Akutmedizin	28
Abbildung 15: erwartete medizinische Qualität einer Notfallbehandlung unter Nutzung der Notfalldaten.....	30
Abbildung 16: Zielgruppen des Notfalldaten-Managements	31
Abbildung 17: Persönliche Akzeptanz der befragten Experten von NFDM	32
Abbildung 18: Beispielhafte Darstellung der Abfrage eines möglichen medizinischen Risikos im Rahmen des Real-Time-Delphis der Risikoanalyse NFDM	34
Abbildung 19: Inhaltliche Qualität der Notfalldaten	35
Abbildung 20: Technische Qualität der Fachanwendung NFDM	37
Abbildung 21: Allgemeine personelle Faktoren	39
Abbildung 22: Spezielle personelle Faktoren	41
Abbildung 23: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß möglicher allgemeiner medizinischer Risiken im Überblick	42
Abbildung 24: Szenario „Rettungsdienst“: Organisatorische Qualität des Notfalldaten- Managements.....	45
Abbildung 25: Szenario „Rettungsdienst“: Kommunikation in der Notfallbehandlung.....	46

Abbildung 26: Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“: Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements	48
Abbildung 27: Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“: Kommunikation in der Notfallbehandlung	49
Abbildung 28: Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“: Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements	50
Abbildung 29: Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“: Kommunikation in der Notfallbehandlung.....	51
Abbildung 30: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß möglicher szenariospezifischer medizinischer Risiken im Überblick.....	52
Abbildung 31: Allgemeine Risiken: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß im Überblick – mit Wertung	56
Abbildung 32: Szenariospezifische Risiken: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß im Überblick – mit Wertung	57
Abbildung 33: Erprobung der Fachanwendung NFDM.....	60
Abbildung 34: Erprobung der Fachanwendung NFDM: Simulation vs reale Notfallbehandlungen	61
Abbildung 35: Erprobung der Fachanwendung NFDM: Wissenschaftliche Evaluation.....	63
Abbildung 36: Beispiel für einen ausgefüllten NFD, Quelle: gematik.....	69
 Tabelle 1: Zugehörigkeit der Experten zu medizinischen Fachgesellschaften bzw. Interessensvereinigungen	25

Zusammenfassung

Mit dem E-Health-Gesetz wurde ein Fahrplan für die schnellere Vernetzung aller Akteure im Gesundheitswesen vorgelegt. Im Zuge dessen soll zukünftig mit der Bereitstellung „medizinischer Daten des Patienten, soweit sie für die Notfallversorgung erforderlich sind“ (§ 291 a SGB V), die erste medizinische Fachanwendung „Notfalldaten-Management (NFDM)“ der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) unterstützt werden. Die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH bereitet aktuell die Erprobung und wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung NFDM vor. In diesem Rahmen wurde auch die Risikoanalyse NFDM beauftragt und durchgeführt.

Bei der Risikoanalyse handelt es sich um eine theoretisch-antizipierende Analyse in Form eines wissenschaftlichen Gutachtens. Das Ziel bestand darin, die mit der Fachanwendung verbundenen und durch sie beeinflussten Prozesse der Versorgung von Patienten in Notfallsituationen vorzunehmen. Auf dieser Grundlage sollten unter Hinzuziehung medizinischer Fachexpertise die ggf. bestehenden medizinischen Risiken beim Einsatz der Fachanwendung NFDM in der Notfallversorgung abgeschätzt und beschrieben werden. Zudem sollte abgeleitet werden, ob und ggf. welche medizinischen Risiken mit welchen Maßnahmen im Rahmen der Erprobung und Evaluation der Fachanwendung NFDM näher untersucht werden sollten. Nicht zuletzt ging es darum, Gestaltungsvorschläge mit unmittelbarem Einfluss auf die Durchführung der Erprobung der Fachanwendung NFDM zu entwickeln.

Die Risikoanalyse NFDM wurde vom 01. Mai bis zum 04. August 2017 durch das IZT – Institut für Zukunftsstudien und Technologiebewertung und dem Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) erstellt. Kern der Konzeptionsphase war ein Workshop unter Beteiligung von Experten der Notfall- und Akutmedizin sowie der Fachanwendung NFDM. Hier wurden die Versorgungsprozesse von Patienten in den drei Einsatzszenarien der Fachanwendung analysiert und potentielle Risikoquellen abgeschätzt. Im Rahmen der Befragungsphase wurde ein Expertenpanel der Notfall- und Akutmedizin auf Grundlage des Real-Time-Delphis (RT-Delphi) zu den Nutzen- und medizinischen Risikoerwartungen der Fachanwendung befragt. Auch wurden die geplanten konzeptionellen Ansätze für die Erprobung und wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung NFDM bewertet. In der Auswertungsphase wurden die erhobenen Daten in einem Workshop unter Beteiligung medizinischer Experten zur Diskussion gestellt. Die Erkenntnisse aller Arbeitsphasen wurden in einem Gutachtenentwurf zusammengefasst und mithilfe der Plattform Discuto den Experten für eine Bewertung zugänglich gemacht. Die Ergebnisse der Bewertung flossen in das Abschlussgutachten der Risikoanalyse NFDM ein.

Kernergebnisse und Schlussfolgerungen

Ergebnis der Risikoanalyse ist die **weitgehende Bestätigung der Nutzenerwartung** seitens der einbezogenen medizinischen Experten. Knapp 90 % des Expertenpanels (RT-Delphi) sind der Auffassung, dass die Verfügbarkeit von Notfalldaten die medizinische Qualität von Notfallbehandlungen (eher) erhöht. Chancen werden von der Mehrheit der Experten für alle intendierten Zielgruppen der Fachanwendung gesehen. Besondere Chancen werden für Notfallpatienten eingeräumt, bei denen aufgrund physischer, psychischer oder kommunikativer Barrieren keine Anamnese erhoben werden kann. Es empfiehlt sich, die Strategien zur bundesweiten Anlage von Notfalldaten an den Bedarfen dieser Zielgruppen zu spiegeln und auch hier zu fördern.

Die Risikoanalyse zeigt, dass eine ausreichende **Qualität der Notfalldaten** mit nachvollziehbar not-

fallrelevanten, fehlerfreien Informationen Voraussetzung für die Nutzenerreichung der Fachwendung NFDM ist. Dies legt nahe, dass eine Strategie für die kontinuierliche Aktualisierung der Notfalldaten verfolgt werden sollte. Die Risikoanalyse zeigt weiterhin, dass personelle Faktoren in Bezug auf die medizinischen Nutzer der Notfalldaten im Spektrum der Risikomöglichkeiten eine hohe Bedeutung einnehmen. Dies vor allem dann, wenn sie zu einer **fehlenden kritischen Reflexion der Notfallbehandlung** führen können. Die Ergebnisse der Risikoanalyse führen daher zu der Empfehlung, in der weiteren Einführung der Fachanwendung Verhaltenscodes und Qualifikationen in ihrer Bedeutung für eine kritische Reflexion von Informationen in der Notfallbehandlung (nochmals) zu stärken. Nicht zuletzt sollte die „**Usability**“ der genutzten Endgeräte für die Anzeige der Notfalldaten sowie deren komplikationsfreie, schnelle und einfache Nutzbarkeit im Prozess der Notfallbehandlung bei der Erprobung und Einführung der Fachanwendung NFDM konsequent im Blick gehalten werden.

Die Ergebnisse der Risikoanalyse verweisen darauf, dass das Risiko einer **falschen Zuordnung der Notfalldaten zum Karteninhaber**, weil die eGK in falsche Hände geraten ist und von einem fremden Dritten benutzt wird, nicht mit einer hohen Eintrittswahrscheinlichkeit, aber mit einem hohen Schadensausmaß verbunden wird. Entsprechend empfiehlt es sich, spezifische Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung eines möglichen Kartenmissbrauchs zu entwickeln. Hinzu kommt, dass **fehlende zeitliche Ressourcen** des medizinischen Personals in der Notfallbehandlung als relevanter Risikobereich bewertet werden. Es sollte entsprechend darauf geachtet werden, dem medizinischen Personal bereits in dem Erprobungsvorhaben zeitliche Ressourcen einzuräumen und dieses Risiko in der wissenschaftlichen Evaluation zu fokussieren, auch wenn es nicht als spezifisches Risiko der Fachanwendung NFDM interpretiert werden kann.

Die Ergebnisse der Risikoanalyse verdeutlichen, dass eine hohe Anzahl der Experten **die Erprobung** der Fachanwendung NFDM **in mehr als einer Region** befürwortet. Im Sinne eines **integrativen und transsektoralen Ansatzes** sollte der Einsatz der Fachanwendung über alle Einsatzszenarien, also sowohl präklinisch als auch an der Schnittstelle zum Krankenhaus (Notaufnahme) erprobt und evaluiert werden. Auch legen die Ergebnisse nahe, dass das Erprobungsvorhaben neben dem Anwendungsfall der Anzeige von Notfalldaten auch **Aktualisierungsszenarien** umfassen sollte, um einen validen Datensatz zum Zeitpunkt der notfallbedingten Inanspruchnahme zu gewährleisten. Unter Berücksichtigung aller Erkenntnisse der Risikoanalyse erscheinen **qualitative bzw. semiquantitative Ansätze der Risikoerhebung** im Rahmen des Erprobungsvorhabens adäquat. Die Experten sind sich weitgehend einig, dass die Fachanwendung NFDM **im Rahmen realer Notfallbehandlungen erprobt** werden muss. Gleichwohl sollte geprüft werden, welche ausgewählten und vorzugsweisen technischen Aspekte der Fachanwendung NFDM im Rahmen der pilotierten Erprobung auf der Grundlage von Simulationen getestet werden können.

Die beabsichtigten Schwerpunkte der **wissenschaftlichen Evaluation** im Bereich der **Akzeptanz und Praxistauglichkeit** der Fachanwendung NFDM, als auch im Sinne etwaiger Auswirkungen auf die Organisation, Qualität und Wirtschaftlichkeit in den Institutionen der Leistungserbringer werden durch die Experten grundsätzlich bestätigt und unterstützt. Empfohlen wird eine überwiegend qualitative, nutzenorientierte Evaluation, die die Erprobung der Fachanwendung (Pilotierung und Kontrollierter Rollout) begleitet.

Die Ergebnisse der Risikoanalyse legen insgesamt nahe, dass die Fachanwendung NFDM im Rahmen der geplanten sukzessiven, zunächst pilothaften Einführung unter Beachtung der Erkenntnisse und Empfehlungen der Risikoanalyse erprobt und wissenschaftlich evaluiert werden sollte.

1 Zur Risikoanalyse Notfalldaten-Management

1.1 Fachanwendung Notfalldaten-Management der eGK

Die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH entwickelt übergreifende IT-Standards zur Einführung und Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sowie für den Aufbau und Betrieb einer bundesweiten, interoperablen und sektorübergreifenden Telematikinfrastruktur. Im Fokus steht die Etablierung einer offenen Kommunikationsplattform für das Gesundheitswesen zur nachhaltigen Verbesserung der medizinischen Versorgung, insbesondere zur Erhöhung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Der gesetzliche Auftrag der gematik schließt gemäß § 291a SGB V den Aufbau von Pflichtanwendungen und freiwilligen Anwendungen auf Basis der eGK ein.

Aktuell bereitet die gematik die Erprobung und wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung Notfalldaten-Management (NFDM) vor. Mit der Fachanwendung besteht zukünftig die Möglichkeit, über zwei separate Datensätze notfallrelevante medizinische Daten (Notfalldatensatz, kurz: NFD) sowie Hinweise auf den Ablageort von Willenserklärungen der Versicherten (Datensatz Persönliche Erklärungen, kurz: DPE) auf dem Chip der eGK zu speichern. Ziel des Notfalldatensatzes ist es, Ärzten in bestimmten Behandlungssituationen Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten (z. B. Diagnosen, Medikation) zur Verfügung zu stellen, die zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen. Die Notfalldaten sollen die zielgerichtete Diagnose und Therapie unterstützen, indem sie die Anamnese und körperliche Untersuchung des Patienten im Rahmen einer Notfallbehandlung ergänzen.

Für die Nutzung der Notfalldaten existieren drei wesentliche Einsatzszenarien:

1. präklinische Patientenversorgung durch Notarzt und/oder Rettungsdienst („Rettungsdienst“)
2. ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses („Notaufnahme Krankenhaus“)
3. Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf einen unbekannten Patienten mit Akutbeschwerden („Ärztlicher Bereitschaftsdienst“)



Abbildung 1: Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM

Grundsätzlich kann die Fachanwendung NFDM von jedem Versicherten mit einer eGK genutzt werden, die Anlage des Notfalldatensatzes ist für den Patienten freiwillig. Der Notfalldatensatz kann durch jeden Arzt – vorzugsweise den Hausarzt – mit Zustimmung des Patienten angelegt werden. Die Anlage von Notfalldaten ist in der Regel sinnvoll, wenn Erkrankungen vorliegen, die aufgrund der klinischen Symptomatik, des Verlaufs, der Ätiologie, der Therapie oder Medikation für Ärzte in Notfallsituationen eine wesentliche Information darstellen. Gleiches gilt für Allergien und Unverträglichkeiten. Hauptzielgruppe von NFDM sind daher Patienten mit komplexer Krankengeschichte (z. B.

langjährig bestehende chronische Erkrankungen), mit einer Vielzahl von Diagnosen, Medikamenten und weiteren medizinischen Informationen oder Patienten mit wenigen Erkrankungen, die jedoch aufgrund krankheitsspezifischer Merkmale eine hohe Notfallrelevanz innehaben (z. B. bekannte schwere anaphylaktische Reaktion). In diesen Gruppen wird ein besonders hoher medizinischer Nutzen der Fachanwendung NFDM erwartet.

Im Notfall können Ärzte, ärztliches Assistenzpersonal oder rettungsdienstliches Personal¹ die Notfalldaten in den oben beschriebenen drei Einsatzszenarien unter Nutzung ihres elektronischen Heilberufsausweises auch ohne eine zusätzliche Einwilligung des Patienten anzeigen. Das Auslesen und Anzeigen der Notfalldaten kann in einer Notfallsituation durch die Zugriffsberechtigten ohne die Eingabe einer PIN erfolgen.

Die Notfalldaten können anschließend in die verschiedenen Verwaltungssysteme für Patientendaten übertragen werden, beispielsweise in das Krankenhausinformationssystem (KIS), das Praxisverwaltungssystem (PVS) oder in andere Verwaltungssysteme (z. B. für den Rettungsdienst).

Die Notfalldaten der Fachanwendung NFDM enthalten Informationen in den folgenden Kategorien²:

- Diagnosen (max. 20): Klartext, zusätzlich Diagnosecode (z. B. ICD) möglich³
- Medikation (max. 20): Arzneimittelname, Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform, Dosierungsschema
- Allergien/Unverträglichkeiten (max. 10): Allergie/Unverträglichkeit, Substanz, Reaktion
- Besondere Hinweise: Implantat (max. 10), Schwangerschaft, Kommunikationsstörung (max. 3), Weglaufgefährdung, sonstige Hinweise (max. 3)
- zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten: z. B. Angabe der Blutgruppe
- behandelnder Arzt oder Institution (max. 3): Name oder betreuende Institution, Telefonnummer
- im Notfall zu benachrichtigende Person
- Datum der letzten Aktualisierung des Notfalldatensatzes

Grundlagen für die Fachanwendung NFDM waren bereits vorliegende Ergebnisse aus Feldtests im Jahr 2008, eine Workshop-Reihe mit Ärzten aus dem stationären und ambulanten Sektor sowie Abstimmungen mit Gremien der Bundesärztekammer und weiteren Institutionen zur inhaltlichen Zusammensetzung des Notfalldatensatzes. Der Notfalldatensatz wurde 2014 dann erstmals in der ärztlichen Praxis validiert. In dem Projekt wurden von Hausärzten für „echte“ Patienten „echte“

¹ Grundsätzlich haben nur Ärzte Zugriff auf den Notfalldatensatz auf der eGK, sogenannte „berufsmäßige Gehilfen“ wie medizinische Fachangestellte, Gesundheits- und Krankenpfleger entsprechend den Regelungen in SGB V § 291a Abs. 4 Nr. 2 Buchstabe d nur unter Aufsicht eines Arztes.

² Ein Beispieldatensatz für einen ausgefüllten Notfalldatensatz findet sich im Anhang des vorliegenden Gutachtens.

³ Wenn ein Diagnosecode verwendet wird, enthält der Klartext exakt den vom Code-System vorgegebenen Text. Wenn der Klartext vom Anwender bei Eingabe verändert wird, entfällt der Diagnosecode. Das Informationsmodell des NFD schreibt an den Stellen, an denen kodierte Informationen verwendet werden können, keine Code-Systeme inhaltlich vor. Wenn ein Code-System verwendet wird, ist dieses jeweils zu benennen. Dabei ist es z. B. im Bereich „Diagnosen“ möglich, verschiedene Diagnosen mit unterschiedlichen Code-Systemen „gemischt“ zu verwenden, also z. B. eine Diagnose in ICD-10 und eine andere in DSM-V.

Notfalldatensätze angelegt und dann in anonymisierter Form von Notärzten und Rettungsassistenten in verschiedenen fiktiven Notfallszenarien begutachtet.⁴

Im Jahr 2016 wurde im Auftrag der gematik bereits das Forschungsprojekt „NFDM-Sprint“ durchgeführt. In diesem Zusammenhang wurde untersucht, ob der Prozess der Anlage von Notfalldatensätzen (NFD) und Datensätzen mit persönlichen Erklärungen (DPE) in Arztpraxen und Krankenhäusern ausreichende Akzeptanz bei Ärzten und Praxispersonal findet.⁵

Aktuell wird nun nach den Untersuchungen zum Inhalt und zum Anlageprozess der Notfalldaten das Erprobungsvorhaben der Fachanwendung der Notfalldaten unter realen Bedingungen und in Zusammenarbeit mit verschiedenen Leistungserbringern – insbesondere Krankenhäusern und Arztpraxen – vorbereitet. Um auszuloten, ob neben den erwarteten Chancen auch medizinische Risiken bei der Nutzung von Notfalldaten im Rahmen der drei Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM bestehen, wird zur Vorbereitung der Erprobung eine Risikoanalyse durchgeführt.

1.2 Ziele der Risikoanalyse Notfalldaten-Management

Die Risikoanalyse wurde vom 01. Mai bis zum 05. August 2017 durch das IZT – Institut für Zukunftsstudien und Technologiebewertung gemeinsam mit dem Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) erstellt. Beide Organisationen, das IZT als Hauptbieter und ITAS, KIT als Unterauftragnehmer, brachten ihr Wissen und ihre methodischen Erfahrungen zur zukunftsorientierten Innovations- und Technikanalyse in die Risikoanalyse ein.

Zu den Zielen der Risikoanalyse NFDM zählen im Einzelnen

1. eine theoretische Analyse der zukünftigen Fachanwendung NFDM und der mit ihr verbundenen und durch sie beeinflussten Prozesse der Versorgung von Patienten in Notfallsituationen in den drei Einsatzszenarien,
2. eine Abschätzung und Beschreibung möglicher medizinischer Risiken beim Einsatz der Fachanwendung NFDM in der Notfallversorgung unter Hinzuziehung medizinischer Fachexpertise,
3. eine Ableitung, ob und mit welchen Maßnahmen im Rahmen der Erprobung und wissenschaftlichen Evaluation der Fachanwendung NFDM welche medizinischen Risiken näher untersucht sowie
4. eine Abschätzung, welcher Zeitraum und welche Mengengerüste für die Phase des „kontrollierten Rollouts“ der Fachanwendung angesetzt werden sollten.

Hinter der Durchführung der Risikoanalyse steht die Überlegung, dass es sich bei der Einführung der Fachanwendung um eine komplexe Intervention handelt, die neben dem zu erwartenden Nutzen möglicherweise auch medizinische Risiken beinhaltet. Diese könnten sich im Anwendungsfall „NFD im Notfall von eGK anzeigen“ aus veränderten Arbeitsprozessen und neuen Anforderungen an die beteiligten Akteure ergeben, etwa aufgrund von Problemen bei der Aktualisierung, der Darstellung

⁴ Schenkel, Johannes; Albert, Jürgen; Butz, Norbert; Born, Judith; Juhra, Christian (2015): Notfalldaten-Management: Was genau soll auf die Karte? In: Deutsches Ärzteblatt 2015; 112(19): A-866 /B-729 /C-705.

⁵ Stachwitz, Philipp; Albert, Jürgen; Juhra, Christian; Schöffski, Oliver (2017): Notfalldaten: Erstanlage funktioniert in der Praxis. In: Deutsches Ärzteblatt 2017; 114(20): A-992 /B-824 /C-806.

oder dem Auslesen der Notfalldaten durch das medizinische Fachpersonal (siehe auch Fußnote 1 des vorliegenden Gutachtens). So könnten beispielsweise durch die Bildschirmdarstellung bestimmte Sachverhalte übersehen und in der Folge falsche bzw. risikoreiche Priorisierungsentscheidungen für die Patientenversorgung getroffen werden.

1.3 Durchführung und Projektdesign der Risikoanalyse Notfalldaten-Management

Die Risikoanalyse zur Fachanwendung NFDM ist methodisch partizipativ angelegt, medizinische Fachexpertise wurde in allen Projektphasen hinzugezogen. Die Einbindung von Experten der Notfall- und Akutmedizin zielte dabei sowohl auf die Erhebung, als auch auf den interaktiven Austausch von qualitativen Informationen (Abschätzungen, Bewertungen, Meinungen) über mögliche medizinische Risiken und Gestaltungsoptionen der Fachanwendung NFDM.

Die durch die vorliegende Risikoanalyse gewonnenen Erkenntnisse durch die Hinzuziehung medizinischer Fachexpertise basieren auf der⁶

1. Befragung einer ausgewählten **Fokusgruppe** von Experten der Notfall- und Akutmedizin sowie der Fachanwendung NFDM
 - a. zur Analyse und Prozessbeschreibung der Notfallbehandlung in den Einsatzszenarien sowie zur Identifikation möglicher medizinischer Risiken der Fachanwendung NFDM
 - b. zum anderen zur Validierung möglicher Handlungsoptionen für die Erprobung der Fachanwendung NFDM
2. Befragung eines ausgewählten **Expertenpanels** der Notfall- und Akutmedizin
 - a. zur Abschätzung möglicher medizinischer Risiken der Fachanwendung NFDM sowie
 - b. zur Identifikation möglicher Handlungsoptionen für die Erprobung der Fachanwendung NFDM
3. Befragung von **weiteren Experten** der Notfall- und Akutmedizin sowie insbesondere auch der Telemedizin zur Validierung spezifischer Handlungsoptionen für die Erprobung der Fachanwendung NFDM

Die Risikoanalyse NFDM teilte sich in drei Phasen: Eine Konzeptionsphase, eine Befragungsphase und eine Auswertungsphase (siehe Abbildung 2). Alle drei Phasen, inklusive des methodischen Vorgehens und der partizipativen Einbettung der Fachexperten, des Entwickelns von Lösungsansätzen sowie der Validierung des Gutachtens werden im Folgenden dargelegt und dokumentiert.

⁶ Die Mitglieder der Fokusgruppe, des Expertenpanels sowie der weiteren Experten sind im Kapitel 5 des vorliegenden Gutachtens benannt.



Abbildung 2: Phasen und Ablauf der Risikoanalyse NFDN

Konzeptionsphase

Kern der Konzeptionsphase war ein Analyseworkshop unter Beteiligung von Experten der Notfall- und Akutmedizin sowie der gematik (Experten der Fokusgruppe). Zur Vorbereitung des Analyseworkshops wurde ein erstes Risk Scoping durchgeführt. Hierbei wurden die Einzelprozesse bei der Versorgung von Patienten in den drei Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDN auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Literaturrecherche analysiert. Zudem wurden erste potentielle Risikoursachen und -quellen der Fachanwendung NFDN abgeschätzt.

Der Analyseworkshop wurde am 15.05.2017 in den Räumen der gematik durchgeführt. Methodisch war der Workshop als Fokusgruppe konzipiert. Diese Technik lässt sich als moderierte Diskussion einer Gruppe zu einem vorgegebenen Thema beschreiben. Das Spezielle dieser Methode ist die Verbindung einer Gruppendiskussion mit der Fokussierung auf eine bestimmte Thematik, hier die Fachanwendung NFDN, die durch einen Informationsinput in die Gruppe hineingetragen wird. Konkret wurden die beteiligten Experten zunächst von Seiten der gematik über den gesamten Prozess und die Fachanwendung NFDN informiert. Anschließend erläuterte die Moderatorin des Analyseworkshops die Ziele und den Arbeitsauftrag für die Workshop-Teilnehmer. Im Zuge dessen wurden die Experten angeregt, eine Analyse der zukünftigen Fachanwendung und der mit ihr verbundenen Prozesse

vorzunehmen. Das bedeutete im Detail, dass die Experten für die Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM die etablierten Prozesse der Akut- und Notfallmedizin beschrieben und daneben die Veränderung der Prozesse durch die Einführung des NFDM festgelegt haben. Im Anschluss an die Erarbeitung der IST- und SOLL-Prozesse wurden die Experten dazu angeleitet, in einer ersten Exploration potentielle medizinische Risiken im Anwendungsfall „NFD im Notfall von eGK anzeigen“ zu identifizieren. Auch Hinweise zur späteren Gestaltung der Erprobungsphase und bei der Einführung des NFDM zur Vermeidung und Minimierung von medizinischen Risiken wurden diskutiert.

Angereichert wurden die Ergebnisse der wissenschaftlichen Recherchen und des Analyseworkshops mit Telefoninterviews und Face-to-Face-Interviews mit weiteren Experten der Notfall- und Akutmedizin.

Befragungsphase

Kern der zweiten Phase war die Befragung eines ausgewählten Expertenpanels der Notfall- und Akutmedizin anhand der Delphi-Methode, die zu den wichtigsten Methoden der Gruppenkommunikation zählt. Ein Delphi erhebt auf Ansichten und Beurteilungen einer Expertengruppe zu einer gegebenen Problemstellung. Ziel von Delphi-Prozessen ist es, das Wissen verschiedener Expertinnen zu einer möglichst zuverlässigen und gemeinsamen bzw. übersichtlichen Vorausschau zu den Herausforderungen und Folgen von Wissenschaft und Technik zu vereinen. Auf der Basis der Umfrageergebnisse wird eine stabile Lösung zur Bewältigung des Problems gewählt – im Sinne der Extrahierung eines aus Expertensicht vorherrschenden Lösungsansatzes.⁷ Die Delphi-Methode trägt demnach dazu bei, Orientierungswissen bei Sachverhalten zu generieren, die mit großen Unsicherheiten behaftet sind.

Das Design der klassischen Delphi-Methode besteht dabei aus mindestens zwei zeitlich aufeinanderfolgenden Befragungswellen: Die Ergebnisse der jeweils vorangegangenen Welle werden den Mitgliedern derselben Expertengruppe in einer weiteren Befragungswelle rückgemeldet. Die Befragung erfolgt anonym und in der Regel online. Das kontrollierte Feedback, welches am Ende jedes Durchlaufs präsentiert wird, gewährt den Experten einen Einblick in die Beurteilungen der anderen Teilnehmer. So können sie ihre Beurteilungen überdenken und verändern, sodass die Beurteilungen und Meinungen der Experten mit jeder Wiederholung der Befragung näher zusammenfallen. Das Ergebnis sind zusammenlaufende Meinungen, die zu einer zuverlässigen Lösung führen. Im Gegensatz zu statistischen Umfragen bezweckt die Auswahl der Experten keine Repräsentativität, sondern zielt auf Fachkompetenz und Kooperationsbereitschaft ab.

Für die Expertenbefragung im Rahmen der Risikoanalyse NFDM wurde die Methode des sogenannten Real-Time-Delphi (RT-Delphi) eingesetzt, eine in den vergangenen Jahren entwickelte, rechnergestützte Modifikation der konventionellen Delphi-Methode. Ein entscheidender Unterschied des Real-Time-Delphis zum konventionellen Delphi liegt darin, dass es keine (definierte) zweite Runde gibt. Das RT-Delphi wird internetbasiert durchgeführt, so dass die an der Studie teilnehmenden Experten unabhängig von ihren Standorten auf die Informationen und Fragebögen des Delphis zugreifen und diese bearbeiten können. Nach dem Beginn des Delphis wird die Plattform für die Experten zur Bearbeitung der Fragen freigeschaltet. Die Experten können selbst entscheiden, wann sie die Fragen beantworten wollen. Es wird den Experten überlassen, ob sie sich nur einmal

⁷ Hsu, Chia-Chien; Sandford, Brian A. (2007): The Delphi technique: Making sense of consensus. In: Practical Assessment, Research and Evaluation, 2007 (12), S. 1-8.

einloggen und somit die Befragung nur einmal besuchen oder sich öfter einschalten, um die Beurteilungen anderer einzusehen und die eigenen Beurteilungen zu überarbeiten. Die RT-Delphi-Studie sollte nach drei Wochen Laufzeit abgeschlossen werden, wenn die gesammelten Informationen unter wissenschaftlichen Kriterien zufriedenstellend sind. Für den Aufbau des Expertenpanels für das RT-Delphi wurden über die gematik deutschlandweit Gesellschaften, Vereinigungen und Bündnisse kontaktiert, in denen sich Ärzte und Pflegekräfte im Bereich der Notfall- und Akutmedizin organisieren. In jeder dieser Organisationen wurden ausgewählte Kontaktpersonen angesprochen und um Nennung und Ansprache von möglichen Experten für die Teilnahme an der Risikoanalyse NFDM gebeten.⁸ In der Folge wurden insgesamt 42 Experten der Notfall- und Akutmedizin zur Teilnahme an der empirischen Erhebung zu den medizinischen Risiken der Fachanwendung NFDM eingeladen. Den Experten wurde ein Vereinbarungsformular übermittelt, in dem die erwarteten Aufgaben und Zeitressourcen sowie die Sicherstellung der Regeln des Datenschutzes zusammengefasst waren und das von den Experten unterzeichnet und zurückgesendet werden sollte. Von den angefragten Experten sendeten insgesamt 36 Experten ein unterzeichnetes Vereinbarungsformular zurück. Letztlich beteiligten sich dann aus dieser Gruppe 30 Experten.

Der Fragebogen des Real-Time-Delphis wurde zum einen auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse der Zukunftsforschung, Technikfolgenabschätzung und Risikoforschung entwickelt. Zum anderen wurden die Ergebnisse des vorangegangenen Analyseworkshops sowie der durchgeführten Experteninterviews genutzt. Neben den Nutzenerwartungen an die Fachanwendung Notfalldaten-Management der eGK wurden mögliche, durch die Einführung der Fachanwendung induzierte medizinische Risiken abgefragt. Bei allen Fragen zu möglichen medizinischen Risiken wurden zum einen die Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen das Schadensausmaß erhoben. Die Eintrittswahrscheinlichkeit wurde dabei als Angabe über die Wahrscheinlichkeit verstanden, mit der das abgefragte Risiko nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintritt. Als Schadensausmaß wurden die Auswirkungen der jeweiligen Risikoquellen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, also das Schadensausmaß für den Patienten, nach der Einführung der Fachanwendung NFDM verstanden.⁹ Auch wurden Gestaltungsmöglichkeiten für die geplante Erprobung der Fachanwendung und die wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung NFDM integriert. Zuletzt wurden Handlungsoptionen abgefragt, die sich konkret auf die Gestaltung der Fachanwendung NFDM sowie ihre bundesweite Einführung in den praktischen Alltag der Notfallbehandlung in Deutschland beziehen.

Der Fragebogen wurde einem Pretest unterzogen. Der Pretest diente dazu, in einem Probelauf die Brauchbarkeit und Gültigkeit des Fragebogens zu überprüfen. Zum einen wurde der Fragebogenentwurf ausgewählten Experten der Notfall- und Akutmedizin zugeschickt. Zum anderen haben verschiedene sozialwissenschaftliche Experten von IZT und ITAS den Fragebogen getestet. Der Pretest gab noch einmal Hinweise, wo der Fragebogen im Hinblick auf Platzierung von Fragen und Formulierungen überarbeitet werden musste.

⁸ Eine Übersicht der angefragten Organisationen und Koordinatoren findet sich im Kapitel 5 des vorliegenden Gutachtens.

⁹ Die Bestimmung der Eintrittswahrscheinlichkeit sowie des Schadensausmaßes erfolgte jeweils auf der Grundlage einer vierstufigen qualitativen Skala (Eintrittswahrscheinlichkeit: „unwahrscheinlich“, „eher unwahrscheinlich“, „eher wahrscheinlich“ und „wahrscheinlich“, Schadensausmaß: „kein Schaden“, „eher geringer Schaden“, „eher hoher Schaden“, „hoher Schaden“).

Der validierte Fragebogen wurde auf der Grundlage der Software SoSci Survey umgesetzt. Das Real-Time-Delphi wurde nach Abschluss aller Vorbereitungsarbeiten am Freitag, den 9.06.2017 für die ausgewählten Experten der Notfall- und Akutmedizin freigeschaltet. Es war bis zum 01.07.2017 und damit in einem Zeitraum von etwa drei Wochen für die Experten zugänglich. Auch das Real-Time-Delphi wurde um telefonische und Face-to-Face-Experteninterviews ergänzt.

The image displays three sequential screenshots of a web-based survey titled 'Real-Time-Delphi: Risikoanalyse Notfalldaten-Management'. The first screenshot is the introductory page, explaining the project's goal to evaluate the implementation of NFDM (Notfalldaten-Management) in emergency medicine. The second screenshot shows a section titled 'Einführungswahrscheinlichkeit' (Introduction probability), where participants rate the likelihood of NFDM implementation on a scale from 'nicht allseits' (not everywhere) to 'allseits' (everywhere). The third screenshot shows a section titled 'Schadensausmaß' (Extent of damage), where participants rate the extent of damage caused by NFDM on a scale from 'kein Schaden' (no damage) to 'hoher Schaden' (high damage). Each section includes a table for rating and a 'Beurteilung' (Rating) button.

Abbildung 3: Beispielhafte Darstellung des Real-Time-Delphi der Risikoanalyse NFDM

Auswertungsphase

In der Auswertungsphase wurden zunächst die erhobenen Real-Time-Delphi-Daten mithilfe des statistischen Analyseprogramms IBM SPSS Statistics ausgewertet, dabei Mittelwert, Median und Streuung/Standardabweichung der einzelnen Antworten ermittelt. Die qualitativen Kommentare wurden zudem inhaltsanalytisch ausgewertet, um Argumente der Risikoabschätzung zu analysieren und in weitere Überlegungen mit einzubeziehen.

Die Ergebnisse aus allen Arbeitsphasen wurden miteinander in Beziehung gesetzt, wissenschaftlich ausgewertet und in einem moderierten Ergebnisworkshop unter Beteiligung der medizinischen Experten der Fokusgruppe sowie Vertretern der gematik zur Diskussion gestellt. Dabei wurde erörtert, wie die identifizierten Risikoabschätzungen der Experten im Hinblick auf die geplante Erprobung und das geplante Roll-Out der Fachanwendung NFDM zu bewerten sind und welche Konsequenzen sich möglicherweise für die weitere Gestaltung der Fachanwendung NFDM daraus ergeben.

Die Erkenntnisse der Risikoanalyse NFDM wurden abschließend in einem Gutachtenentwurf zusammengefasst und den an der Risikoanalyse beteiligten Experten zugänglich gemacht. Die Experten konnten den Entwurf mithilfe der Diskussions- und Bewertungsplattform Discuto vom

27.Juli bis einschließlich 1. August 2017 kommentieren und bewerten. Zum Projektende flossen die Bewertungen und Kommentierungen in das finale Abschlussgutachten ein, in dem das Spektrum der erhobenen Bewertungen zu den medizinischen Risiken, aber auch Chancen der Fachanwendung NFDM enthalten sind, ergänzt um Schlussfolgerungen zur Risikovermeidung und Gestaltungsansätzen für die geplante Erprobung und Evaluation.

In der Risikoanalyse NFDM wurden über alle Untersuchungsphasen hinweg verschiedene Experten der Notfall- und Akutmedizin beteiligt (Fokusgruppe, Real-Time-Delphi, Experteninterviews). Eine Übersicht über die geografische Verteilung der in die Risikoanalyse eingebundenen Experten für Notfall- und Akutmedizin zeigt Abbildung 4.



Abbildung 4: Geografische Verteilung der in die Risikoanalyse eingebundenen Experten für Notfall- und Akutmedizin

2 Prozessbeschreibungen „Notfallbehandlung“

2.1 Limitationen und Rahmenbedingungen

Die Prozessabläufe in der Notfallbehandlung sowie die Strukturen des Notfallsystems weisen insgesamt eine hohe Varianz auf. So unterscheiden sich die Prozesse in den kontextspezifischen Rahmenbedingungen der Notfallversorgung (z. B. Unterschiede Bundesländer, innerhalb von Städten) und in den Strukturen der beteiligten Institutionen (z. B. Kliniken unterschiedlicher Versorgungsstufen, Notaufnahmen mit unterschiedlichen Größen und Organisationsmodellen). Hinzu kommt, dass auch bei grundsätzlich vergleichbaren Ausgangssituationen der Notfallbehandlung eine hohe Variabilität in der detaillierten Ausgestaltung der Notfallversorgungsprozesse besteht. Die Komplexität von Notfallbehandlungen muss daher in den folgenden Prozessbeschreibungen verallgemeinert werden. Dennoch sollen durchaus typische Ausgestaltungen der Prozesse der Notfallversorgung von Patienten in den drei Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM abgebildet werden. Das Ziel der Prozessbeschreibungen liegt in der Verdeutlichung der Veränderungen durch die Einführung der Fachanwendung NFDM.

Im Folgenden werden die Prozesse der Notfallbehandlung in den drei Einsatzszenarien

- präklinische Patientenversorgung durch Notarzt und/oder einen Rettungsdienst („Rettungsdienst“)
- ungeplante Patientenaufnahme in der Notaufnahme eines Krankenhauses („Notaufnahme Krankenhaus“)
- Arzt trifft im ambulanten Versorgungssektor auf einen unbekannten Patienten mit Akutbeschwerden („Ärztlicher Bereitschaftsdienst“)

jeweils als IST-Prozess (derzeitige Abläufe ohne Nutzung der NFD) und als SOLL-Prozess (zukünftige Abläufe mit Nutzung der NFD) dargestellt.

Alle IST-Prozesse basieren auf der Tatsache, dass bereits heute in allen drei Einsatzszenarien elektronische Daten der eGK durch mobile oder feste Kartenleser ausgelesen werden müssen. Dies sind bislang jedoch ausschließlich administrative Daten (z. B. Name, Geburtsdatum und Anschrift sowie Angaben zur Krankenversicherung). Die SOLL-Prozesse hingegen zeigen die zukünftige Situation, dass neben den administrativen Daten der Versicherten mit den Notfalldaten auch medizinische Daten von der eGK ausgelesen werden. Zu welchem Zeitpunkt dies geschieht, hängt selbstverständlich von der jeweiligen Notfallsituation ab.

Nach der Einführung der Fachanwendung NFDM wird damit auch die Notwendigkeit bestehen, mit einem Kartenleser die NFD auszulesen und sich mit einem Anzeigegerät anzeigen zu lassen. Hierzu müssen die Notaufnahmen der Krankenhäuser mit stationären Geräten, die Rettungs-/Notarztwagen mit mobilen Geräten und die Bereitschaftspraxen sowohl mit mobilen als auch mit stationären Geräten ausgestattet sein, die die Anzeige der umfangreicheren medizinischen Daten des NFD ermöglichen. Bei den SOLL-Prozessen spielen die NFD immer dann eine Rolle, wenn bei der Behandlung in Notfallsituationen medizinisches Personal (Ärzte, Pflege- und medizinisches Assistenzpersonal und mit Einschränkungen auch nicht-medizinisches Personal (z. B. Verwaltungsangestellte,

VWA) medizinische Informationen erheben. Diese Informationen werden grundsätzlich gewonnen durch

- Anamnese (Eigen- und/oder Fremdanamnese: Gespräche mit dem Patienten, Angehörigen und ggf. weiteren Personen¹⁰)
- Untersuchung des Patienten (dies schließt auch apparative Untersuchungen wie Blutdruck- oder Blutzuckermessung, EKG etc. mit ein) und
- Würdigung von Vorbefunden¹¹.

In allen SOLL-Prozessen werden die NFD neben ggf. anderen mitgebrachten Befunden jeweils als weiterer „Vorbefund“ verfügbar sein und die Anamnese und körperliche Untersuchung des Patienten im Rahmen einer Notfallbehandlung ergänzen.

Weiterhin verlaufen in den IST- und SOLL-Prozessen – also in der Notfallbehandlung von Patienten – die vorgenannten Verfahren der Informationsgewinnung (inkl. Auslesen der administrativen und der medizinischen Notfalldaten von der eGK) einerseits und die Behandlung der Patienten, also therapeutische Maßnahmen andererseits, keineswegs streng sequentiell, sondern in der Regel eher im (schnellen) Wechsel. So haben z. B. bei lebensbedrohlich erkrankten Patienten zunächst Maßnahmen der Stabilisierung von Vitalfunktionen Vorrang vor dem Erheben von (umfangreichen) Anamnesen oder dem Sichten von Vorbefunden.

In den nachstehenden Prozessbeschreibungen wird nur auf diejenigen Prozesse eingegangen, bei welchen sich das Zusammenwirken der Beteiligten durch die Einführung des NFDM voraussichtlich verändert wird. Generell sind bei der nachfolgenden Darstellung der Prozessbeschreibungen „Notfallbehandlung“ notwendige Vereinfachungen aufgrund der im Detail großen Varianz der Prozessabläufe in der Notfall- und Akutmedizin vorgenommen worden.

2.2 Szenario „Rettungsdienst“

IST-Prozess

Treffen Notarzt (NA) und/oder Rettungsdienstpersonal am Einsatzort ein, werden – in Abhängigkeit von der Notfallsituation – Eigen- und Fremdanamnese bei Patient und/oder Angehörigen¹² erhoben, auf Basis ggf. vorhandener Vorbefunde die Ersteinschätzung/Triage vorgenommen und der Patient versorgt (siehe Abbildung 5). Im Prozess der Notfallbehandlung erfolgt ebenso (bereits heute häufig) das Auslesen der administrativen Daten der eGK mit einem mobilen Kartenleser. Dabei ist der Zeitpunkt des Auslesens situationsabhängig.

¹⁰ Hierunter kann auch der Austausch zwischen medizinischem Personal, also z. B. zwischen zwei Ärzten, über den Patienten verstanden werden.

¹¹ Der Begriff Vorbefunde schließt sämtliche schriftliche Unterlagen zur Vorgeschichte des Patienten, also z. B. Arztbriefe, Medikamentenpläne, OP-Berichte etc., mit ein. Hierzu können auch von Patienten selbst angefertigte Unterlagen, z. B. ein selbst erstellter Medikationsplan, gehören.

¹² Der verwendete Begriff „Angehörige“ umfasst selbstverständlich auch zugehörige und fremde Personen, beispielsweise Ersthelfer.



Abbildung 5: IST-Prozess Notfallbehandlung „Rettungsdienst“ – Zusammenwirken der Beteiligten

Nach der (Erst-) Versorgung werden, wenn der Patient nicht vor Ort bleiben kann, beim Transport in die Notaufnahme des Krankenhauses möglichst alle relevanten Patientendaten an die Notaufnahme weitergegeben und der Patient angemeldet. Darüber hinaus wird vom NA das Rettungsdienst-/Notarzteinsatzprotokoll (kurz auch DIVI-Protokoll) ausgefüllt, das später an die Notaufnahme des Krankenhauses weitergegeben wird (hier schließt sich das Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“ an).

SOLL-Prozess

Nach der Einführung der Fachanwendung NFDM stehen dem medizinischen Personal neben schriftlichen Unterlagen zur Vorgeschichte des Patienten, den Informationen aus der Anamnese sowie aus der Ersteinschätzung/Triage zusätzlich die NFD zur Verfügung. Die NFD kann der Notarzt oder das Rettungsfachpersonal immer mithilfe eines mobilen Geräts auslesen und anzeigen lassen, wozu das entsprechende Equipment (Kartenleser, Laptop/Tablet) im Rettungs-/Notarztswagen vorhanden sein muss. Auf Basis all dieser Informationen trifft der Notarzt die Entscheidung über die notwendige (Erst-) Versorgung. Nach der Versorgung wird der Patient in die Notaufnahme eines Krankenhauses eingeliefert. Während der Fahrt mit dem Rettungswagen werden alle Befunde in das Notarzteinsatzprotokoll eingetragen und in die im Rettungsdienst genutzten – ggf. elektronischen – Dokumentationssysteme von Patientendaten übertragen.



Abbildung 6: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Rettungsdienst“ – Zusammenwirken der Beteiligten

2.3 Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“

IST-Prozess

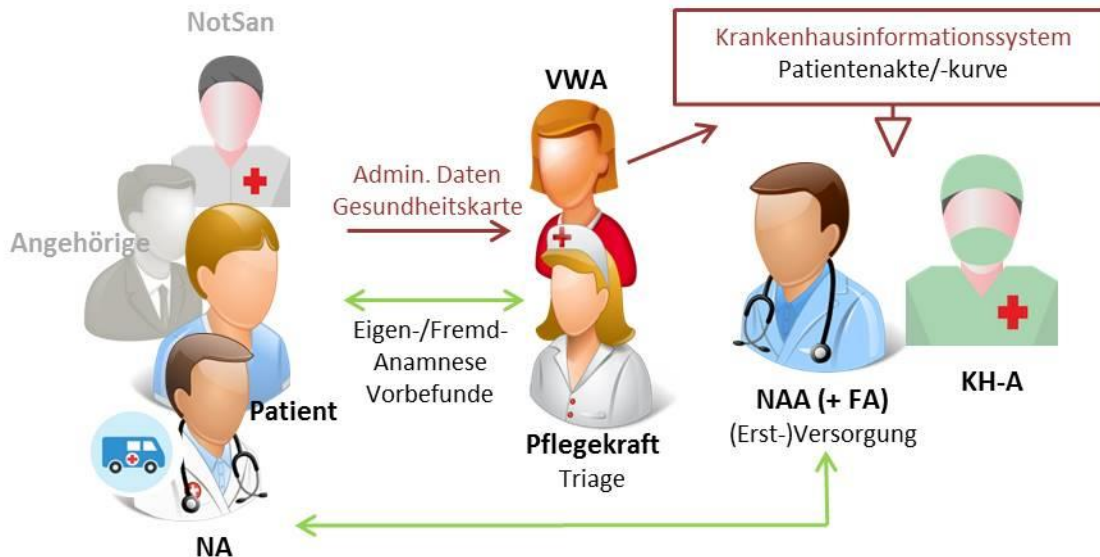


Abbildung 7: IST-Prozess Notfallbehandlung „Notaufnahme Krankenhaus“ – Zusammenwirken der Beteiligten

Beim Eintreffen des Patienten in der Notaufnahme eines Krankenhauses werden durch administratives Personal (in der Regel Verwaltungsangestellte, VWA) oder eine medizinisch geschulte Notaufnahmekraft (Pflegepersonal) die administrativen Daten von der Versichertenkarte eingelesen und in das Krankenhausinformationssystem (KIS) übertragen (siehe Abbildung 7). Danach oder parallel erhebt häufig das Pflegepersonal erste medizinische Sachverhalte des Patienten, die zur Abschätzung der Behandlungsdringlichkeit notwendig sind (Triage). Der detaillierte Prozess kann hier abweichen. Generell wird aber häufig bereits heute vom Pflegepersonal nachgeschaut, ob im KIS bereits Daten zum Patienten durch einen früheren Aufenthalt in diesem Krankenhaus vorliegen. Zudem werden evtl. mitgebrachte Vorbefunde entgegen genommen. Je nach Dringlichkeit wird dann direkt oder nach einer vertretbaren Wartezeit, ein Aufnahmearzt aus der Notaufnahme (NAA) hinzugezogen. Parallel zum Erheben der Anamnese schaut sich der NAA die im KIS und/oder in Papierform dokumentierten Daten einschließlich ggf. vorliegender Vorbefunde an.¹³ Im weiteren Verlauf werden je nach Beschwerden ggf. auch Ärzte anderer Fachgebiete (FA) hinzugezogen. Trifft der Patient in Notarztbegleitung in der Notaufnahme ein, findet eine Arzt-zu-Arzt-Übergabe statt, bei der mündlich medizinische Sachverhalte und „physisch“ das Notarzteinsetzprotokoll übergeben werden. An die Prozesse in der Notaufnahme kann sich eine weitere stationäre Behandlung z. B. auf der Intensivstation anschließen, in deren Rahmen ggf. weitere Informationen erhoben werden (Krankenhausarzt, KH-A). Bei geringerer personeller Ausstattung (z. B. in Randzeiten oder kleineren Krankenhäusern) kann es Abweichungen vom beschriebenen Prozess geben. Beispielsweise entscheidet hier oftmals bereits die Pflegekraft, ob und an welche Fachdisziplin der Patient weitergeleitet wird.

¹³ Nach Aussage der Experten im Analyseworkshop der Risikoanalyse NFDM ist die Eigen- oder Fremdanamnese die Hauptinformationsquelle.

SOLL-Prozess

Auch nach der Einführung der Fachanwendung NFD sind die Abläufe und das Zusammenwirken der Beteiligten der Notfallbehandlung mit dem IST-Prozess vergleichbar (siehe Abbildung 9). Der Patient (soweit ansprechbar) sowie die Angehörigen (soweit präsent) bleiben wichtigste und primäre Informationsquelle (Eigen- und Fremdanamnese). Neu ist, dass im Behandlungsprozess neben den anderen Unterlagen zur Vorgeschichte des Patienten nun die NFD als weiterer Vorbefund zur Verfügung stehen und damit die medizinischen Informationen aus Eigen- und Fremdanamnese und (Erst-)Einschätzung ergänzen.

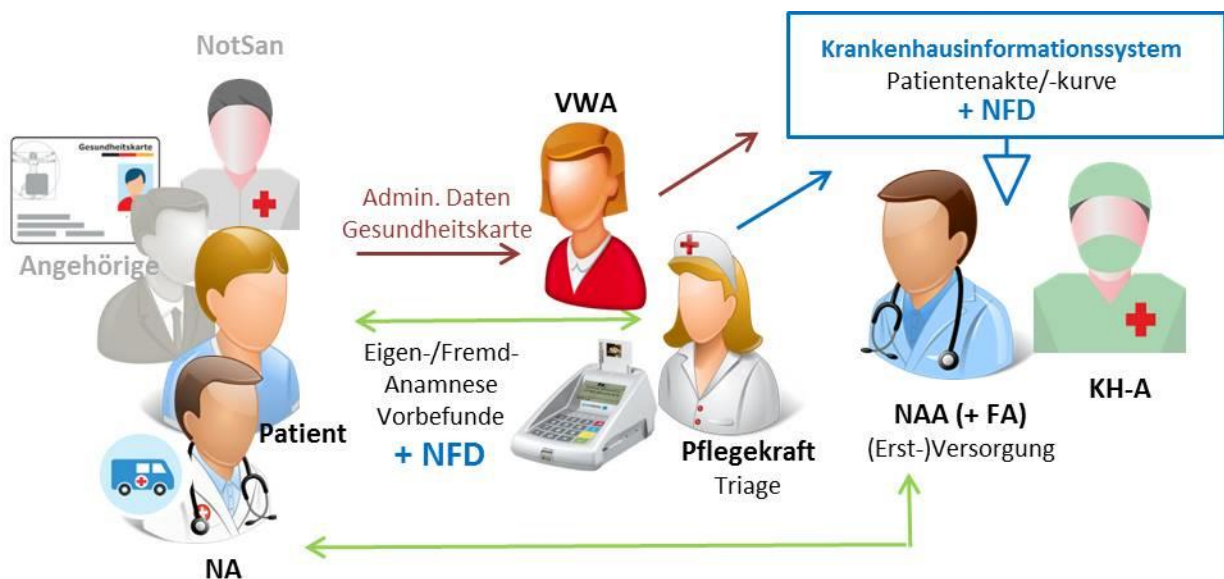


Abbildung 8: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Notaufnahme Krankenhaus“ – Zusammenwirken der Beteiligten

So kann bereits die Pflegekraft die NFD mit einem Kartenleser auslesen¹⁴, mit einem Anzeigegerät darstellen und diese somit in ihre Entscheidungsprozesse (z. B. bei der Triage) einfließen lassen. Der Zugriff auf die NFD durch Verwaltungsangestellte in einer Notaufnahme, z. B. um die Daten unmittelbar in das KIS zu übernehmen, setzt voraus, dass der Zugriff entsprechend den gesetzlichen Regelungen erfolgt. Grundsätzlich kann das Auslesen der NFD während der gesamten – ggf. auch der sich anschließenden stationären – Behandlung im Krankenhaus beliebig oft erfolgen. Im hier beschriebenen SOLL-Prozess wird jedoch davon ausgegangen, dass die NFD einmalig zu Beginn des Prozesses von der eGK mithilfe eines Kartenlesegeräts ausgelesen und im KIS gespeichert werden. Damit können die NFD ortsunabhängig im gesamten Prozess der Notfallbehandlung und im Zusammenwirken aller Beteiligten genutzt werden.

¹⁴ Nach den Regelungen in SGB V § 291a Abs. 4 Nr. 2 Buchstabe d haben Pflegekräfte – wie in Fußnote 1 der vorliegenden Risikoanalyse erläutert – nur unter Aufsicht eines Arztes Zugriff auf den Notfalldatensatz auf der eGK.

2.4 Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“

IST-Prozess

Bei Erkrankungen oder Verletzungen, mit denen ein Patient normalerweise einen niedergelassenen Arzt in der Praxis aufsuchen würde und die außerhalb der Öffnungszeiten dieser Praxen auftreten, aber die Behandlung aus medizinischen Gründen nicht bis zum nächsten Tag warten kann, ist der ärztliche Bereitschaftsdienst zuständig. Mit Blick auf die Prozesse im Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“ sind dabei zwei Varianten zu unterscheiden: a) ein Bereitschaftsarzt¹⁵ besucht den Patienten zuhause (Arzt im Besuchsdienst, mobiles Szenario) oder b) der Patient kommt zum Arzt in die Bereitschaftspraxis (Arzt im Sitzdienst, Praxis-Szenario).

- a) Zuhause beim Patienten (denkbar ist auch ein Besuchsdienst im Pflegeheim) erhebt der Bereitschaftsarzt die Anamnese, schaut sich ggf. vorliegende Vorbefunde an und untersucht den Patienten (siehe Abbildung 9). Dann trifft er auf dieser Basis eine Entscheidung über die notwendige (Erst-) Versorgung und über den weiteren ggf. notwendigen Prozess (Weiterbehandlung in seiner Praxis, Anfordern Rettungsdienst, etc.). Mithilfe eines mobilen Kartenlesers liest der Arzt die administrativen Daten von der eGK aus und überträgt sie nach seiner Rückkehr in die Praxis in das Praxisverwaltungssystem (PVS).

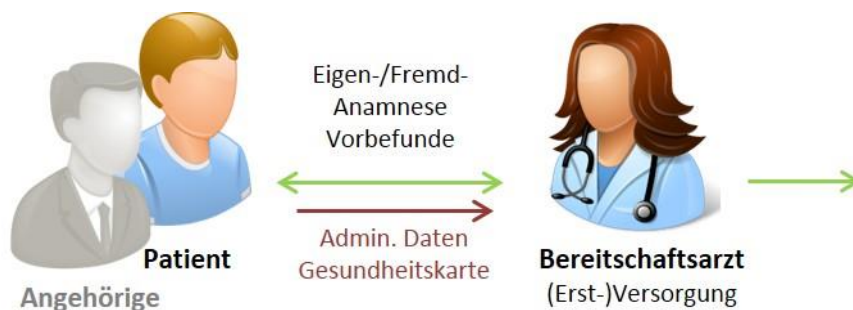


Abbildung 9: IST-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (mobiles Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten

- b) Kommt der Patient in die Arztpraxis, läuft der Prozess wie bei Variante a) des Szenarios ab (siehe Abbildung 10). Allerdings wird hier in der Regel nicht der Arzt selbst, sondern sein Assistenzpersonal (z. B. Medizinische Fachangestellte, MFA) die administrativen Daten von der eGK auslesen und zusammen mit den Vorbefunden in das PVS übertragen.

¹⁵ In diesem Szenario wird immer der Begriff „Bereitschaftsarzt“ genutzt, auch wenn andere Bezeichnungen existieren.

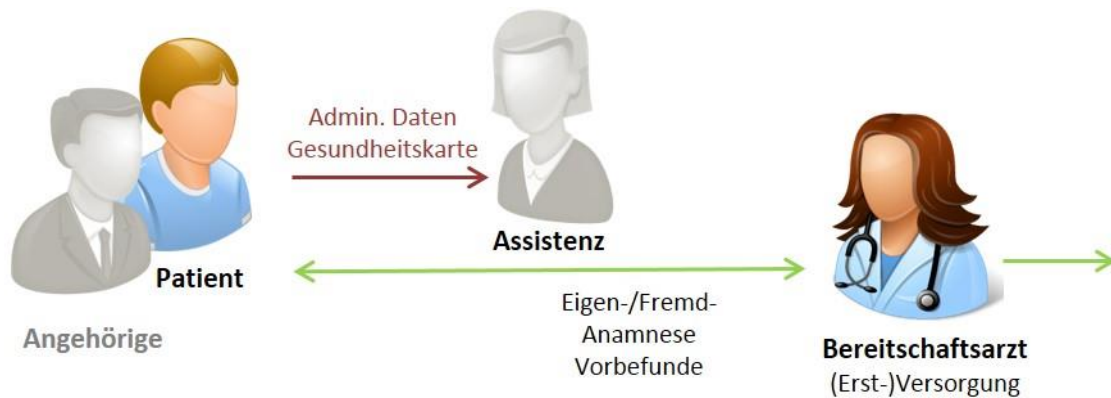


Abbildung 10: IST-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (Praxis-Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten

SOLL-Prozess

Im Vergleich zum IST-Prozess kann nach der Einführung der Fachanwendung NFDM der Arzt im Besuchs- oder Sitzdienst neben den anderen Vorbefunden auch die NFD als Entscheidungsgrundlage für die (Erst-)Versorgung und für die ggf. notwendige Weiterbehandlung nutzen. Die Notfalldaten müssen neben den administrativen Daten der eGK vom Arzt im Besuchsdiens über einen mobilen (siehe Abbildung 11) oder stationären Kartenleser ausgelesen (siehe Abbildung 12), über mobile oder stationäre Anzeigegeräte (Praxis-Variante des Szenarios) dargestellt und in das PVS übertragen werden. Beim SOLL-Prozess besteht also die Notwendigkeit für den Arzt, die entsprechende technische Ausstattung vorzuhalten.

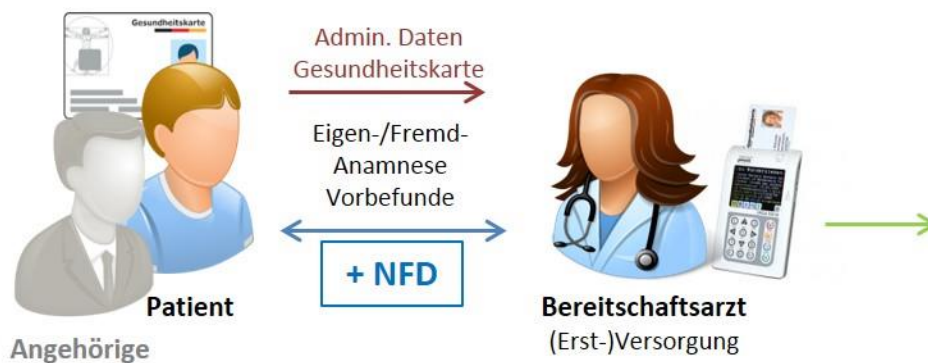


Abbildung 11: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (mobiles Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten

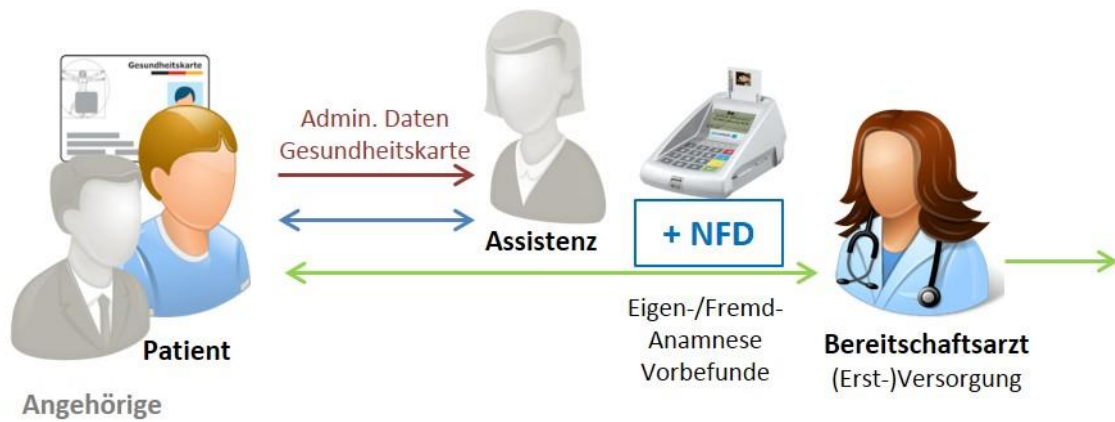


Abbildung 12: SOLL-Prozess Notfallbehandlung „Bereitschaftsdienst“ (Praxis-Szenario) – Zusammenwirken der Beteiligten

3 Chancen und medizinische Risiken der Fachanwendung NFDM¹⁶

3.1 Stichprobe

Die Expertenbefragung (RT-Delphi) wurde per Onlinefragebogen in einem Zeitraum von drei Wochen vom 9. Juni bis zum 1. Juli 2017 durchgeführt. Das Expertenpanel zur Durchführung des RT-Delphis bestand aus insgesamt 36 Experten der Notfall- und Akutmedizin. 30 Experten nahmen tatsächlich teil. 29 füllten den Fragenbogen umfassend aus und wurden in die Auswertung einbezogen. Die Stichprobe beträgt somit n=29.

Der folgende Teil enthält Angaben zu den aktuellen Tätigkeiten der Experten, zu ihrem jeweiligen Fachgebiet, ihrer Zugehörigkeit zu einer medizinischen Fachgesellschaft bzw. Interessensvereinigung, ihrem Alter und Geschlecht, der Dauer ihrer gesamten Berufstätigkeit im Bereich der Notfall- und Akutmedizin sowie ihren Erfahrungen in den verschiedenen Bereichen der Notfall- und Akutmedizin.

Aktuelle Tätigkeiten

Auf die Frage „Welche Tätigkeiten üben Sie derzeit aus?“ nehmen die 29 Befragungsteilnehmer insgesamt 40 Nennungen vor (Mehrfachnennungen waren möglich). Zwölf Mal wird die Tätigkeit „Notarzt im Rettungsdienst“ angegeben, neun der Befragten erfüllen die Funktion „Ärztliche Leitung in einer Krankenhaus-Notaufnahme“. Diese beiden Berufsgruppen sind unter den Befragten somit besonders stark vertreten. Weiterhin geben jeweils drei Personen an, als „Ärztlicher Leiter im Rettungsdienst“ tätig zu sein bzw. die Aufgabe „Pflegerische Leitung in einer Krankenhaus-Notaufnahme“ zu erfüllen. Jeweils zwei Befragte geben an „Oberarzt in einer Krankenhaus-Notaufnahme“ bzw. „Arzt mit regelmäßiger Teilnahme am ärztlichen Bereitschaftsdienst“ zu sein. Ein Befragter weist sich als „Facharzt in einer Krankenhaus-Notaufnahme“ aus.

Unter „Sonstiges“ werden zudem mit jeweils einer Nennung folgende aktuell ausgeübte Tätigkeiten angegeben: „Direktor Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement“, „wissenschaftliche Mitarbeiterin“, „Oberarzt Krankenhaus mit Versorgung kritisch kranker Notaufnahmepatienten“, „Oberarzt in der Anästhesie und Intensivmedizin“, „Leitung der Weiterbildung Notfallpflege“, „leitender Notarzt“ sowie „Hausarzt“. Eine Person wählte zu dieser Frage die Option „keine Angabe“.

Fachgebiet

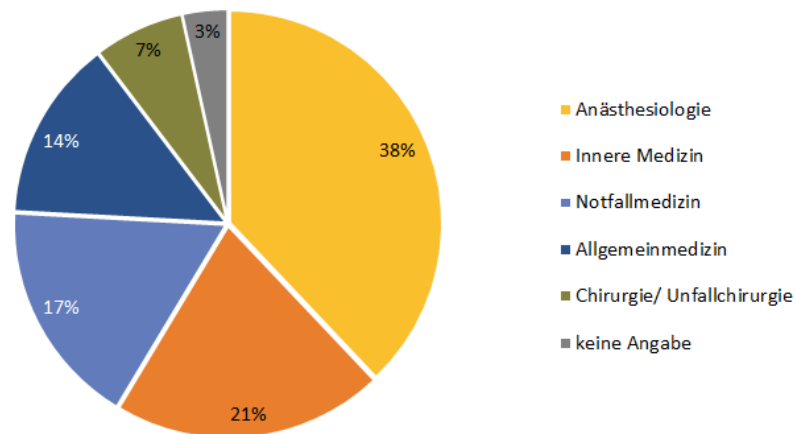
Auf die Frage „Welchem Fachgebiet ordnen Sie sich zu?“ geben 38 % der Befragungsteilnehmer „Anästhesiologie“ an, 21% „Innere Medizin“, 14 % „Allgemeinmedizin“ und 7 % „Chirurgie/Unfallchirurgie“. 17 % der Befragten wählen die Option „sonstiges“ und geben dort als Fachgebiet „Notfallmedizin“¹⁷ an. Eine Person (3 % der Befragten) macht zu dieser Frage keine Angabe.

¹⁶ aus Sicht des Expertenpanels

¹⁷ Die Gebietsbezeichnung „Notfallmedizin“ ist in Deutschland bislang nicht eingeführt. Verschiedene Fachgesellschaften wie die DGINA streben die Umsetzung des europäischen Ausbildungscurriculums für Notfallmedizin und die Gebietsbezeichnung „Notfallmedizin“ auch in Deutschland an.

Angaben zur Person

Welchem Fachgebiet ordnen Sie sich zu?



n=29

Abbildung 13: Fachgebiete der befragten Experten

Medizinische Fachgesellschaft bzw. Interessensvereinigung

Auf die Frage „Sind Sie Mitglied einer medizinischen Fachgesellschaft bzw. Interessensvereinigung?“ nehmen die 29 Befragten insgesamt 83 Angaben vor (Mehrfachnennungen waren möglich). Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) ist mit 15 Nennungen am stärksten vertreten, gefolgt von der Deutschen Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA) mit 14 Nennungen und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGA) mit elf Nennungen. Weitere Angaben sind in Tabelle 1 abgebildet.

Medizinische Fachgesellschaft/Interessensvereinigung	Anzahl Nennungen
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)	15
Deutsche Gesellschaft Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)	14
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGA)	11
Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND)	7
Aktionsbündnis Patientensicherheit	5
Bundesverband der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst Deutschland (BV ÄRLD)	4
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	4
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN)	4

agbn (Arbeitsgemeinschaft der in Bayern tätigen Notärzte)	2
Aktionsbündnis Notfallpflege	2
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	2
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	1
Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste (DGF)	1
Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI)	1
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)	1
Arbeitsgemeinschaft der Notärzte Nordrhein-Westfalen (AGNNW)	1
BAND: nur mittelbar, über die regionale Notarzt-Arbeitsgemeinschaft	1
Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)	1
European Society of Anaesthesiology (ESA)	1
German Resuscitation Council (GRC)	1
Gesellschaft für Medizinische Ausbildung (GMA)	1
Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA)	1
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)	1
keine Angabe	1

Tabelle 1: Zugehörigkeit der Experten zu medizinischen Fachgesellschaften bzw. Interessensvereinigungen

Alter und Geschlecht

Mit 16 Personen liegt der größte Anteil der Befragten in der Altersgruppe zwischen 46 und 55 Jahren. Sechs der Befragten sind zwischen 36 und 45 Jahren alt und vier der Befragten zwischen 56 und 65 Jahren. Ein Befragungsteilnehmer gehört der Altersgruppe 26 bis 35 Jahre an und ein weiterer Befragter der Gruppe 65 Jahre und älter. Eine Person macht zu dieser Frage keine Angabe. 69 % der befragten Experten sind männlich, 28 % weiblich und wiederum eine Person macht keine geschlechtliche Angabe.

Dauer der gesamten Berufstätigkeit im Bereich der Notfall- und Akutmedizin

Bezüglich der Dauer der gesamten Berufstätigkeit im Bereich der Notfall- und Akutmedizin gehören 14 der befragten Experten der Gruppe mit elf bis 20 Jahren Berufserfahrung an. Sieben Befragte haben eine Berufserfahrung zwischen 21 und 30 Jahren, vier Befragte eine Berufserfahrung zwischen 31 und 40 Jahren, zwei Befragte eine Berufserfahrung zwischen 41 und 50 Jahren und ebenfalls zwei Befragte eine gesammelte Berufserfahrung von bis zu zehn Jahren. Eine Person macht dazu keine Angabe. Insgesamt zeichnet sich das Expertenpanel damit durch eine weitgehend langjährige Berufserfahrung im Bereich der Notfall- und Akutmedizin aus.

Angaben zur Person

Dauer der gesamten Berufstätigkeit im Bereich der Notfall- und Akutmedizin

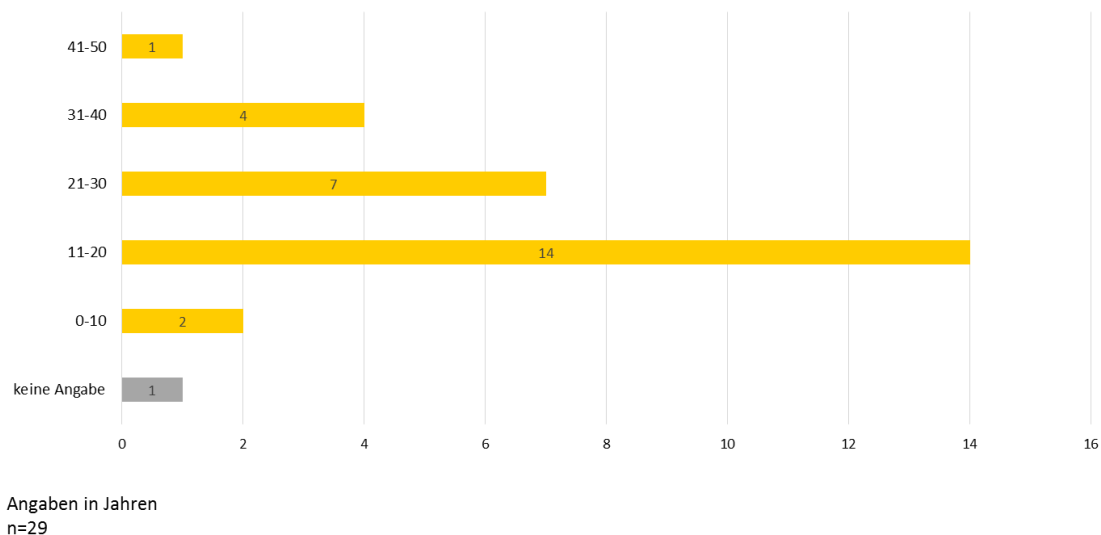


Abbildung 14: Dauer der gesamten Berufstätigkeit der befragten Experten im Bereich der Notfall- und Akutmedizin

Erfahrungen in den verschiedenen Bereichen der Notfall- und Akutmedizin

In einem weiteren Fragenkomplex wurde nach den Erfahrungen der Experten in den verschiedenen Bereichen der Notfall- und Akutmedizin gefragt. Bezüglich der Behandlung von Notfallpatienten im Krankenhaus geben 65,5 % der Befragten an, eine hohe Erfahrung, und 13,8 % eine eher hohe Erfahrung zu haben. 17,2 % geben an, eine eher geringe Erfahrung in diesem Bereich zu haben. 3,4 % machen dazu keine Angaben.

Bezüglich der Behandlung von Notfallpatienten im Rettungsdienst geben 58,6 % der Befragten an, eine hohe Erfahrung, und 10,3 % eine eher hohe Erfahrung zu haben, während 17,2 % angaben, eine eher geringe Erfahrung, und 10,3 % eine geringe Erfahrung in diesem Bereich zu haben. Wiederum 3,4 % machen dazu keine Angaben.

Bei der Frage nach der Behandlung von Notfallpatienten im ambulanten Versorgungssektor geben 3,4 % der Befragten an, eine hohe Erfahrung, und 20,7 %, eine eher hohe Erfahrung zu haben, während 24,1 % angeben, eine eher geringe Erfahrung, und 41,4 % eine geringe Erfahrung in diesem Bereich zu haben. 10,3 % machen dazu keine Angaben.

Es wird deutlich, dass solche Experten mit einem Berufs- und Erfahrungshintergrund in der Behandlung von Notfallpatienten im Krankenhaus sowie Experten mit einem Hintergrund in der Behandlung von Notfallpatienten im Rettungsdienst besonders stark in der Befragtengruppe vertreten sind. Experten mit einem Berufs- und Erfahrungshintergrund in der Behandlung von Notfallpatienten im

ambulanten Versorgungssektor sind hingegen unter den befragten Experten vergleichsweise schwächer repräsentiert.¹⁸

3.2 Nutzenerwartungen

Medizinische Qualität einer Notfallbehandlung

Der erste Fragenbereich zum Abschnitt „Nutzenerwartung“ befasst sich mit der medizinischen Qualität einer Notfallbehandlung. Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Behandlungssicherheit einer Notfallbehandlung“ stimmen 65,5 % der Befragten zu, weitere 20,7 % stimmen dieser Aussage eher zu. 10,3 % hingegen stimmen dieser Aussage nicht zu und 3,4 % machen dazu, wie auch zu allen folgenden vier Aussagen in diesem Fragenteil, keine Angabe.

Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität der Fremd- bzw. Eigenanamnese in einer Notfallbehandlung“ stimmen 51,7 % der Befragten zu, 34,5 % stimmen dieser Aussage eher zu, 6,9 % stimmen der Aussage eher nicht zu und 3,4 % stimmen dieser Aussage nicht zu.

Der generellen Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die medizinische Qualität einer Notfallbehandlung“ stimmen ebenfalls 51,7 % zu, 37,9 % stimmen eher zu und jeweils 3,4 % stimmen eher nicht bzw. stimmen nicht zu.

Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Behandlungseffektivität einer Notfallbehandlung“ stimmen 41,4 % der Befragten zu, 34,5 % stimmen dieser Aussage eher zu, 13,8 % stimmen eher nicht zu und 6,9 % stimmen nicht zu.

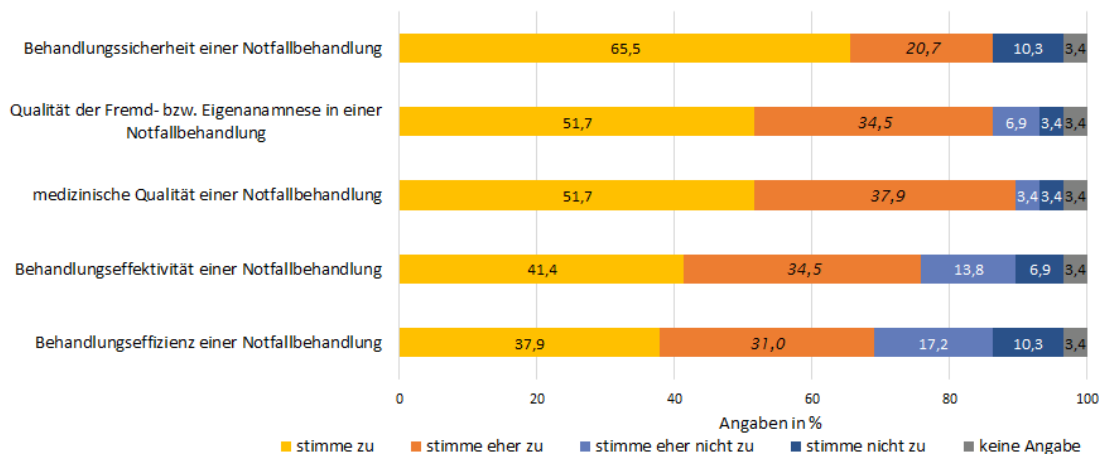
Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Behandlungseffizienz einer Notfallbehandlung“ stimmen schließlich 37,9 % der Befragten Experten zu und 31 % stimmen eher zu, während 17,2 % dieser Aussage eher nicht und 10,3 % nicht zustimmen.

Zusätzlich zu diesen Angaben haben sechs der Experten Kommentare formuliert, in denen sie ihre Einschätzungen zum Nutzen der Notfalldaten spezifizierten. So wird etwa hervorgehoben, dass mithilfe des Datensatzes die Möglichkeit zu einer schnelleren Anamnese bestünde. Außerdem werde der Patientenwille besser berücksichtigt und es entstünde eine höhere Patientenzufriedenheit, eine höhere Patientensicherheit und eine insgesamt mehr am Patienten orientierte Versorgung wäre gewährleistet.

¹⁸ Es haben nicht alle angefragten Experten mit dieser Expertise an der Befragung teilgenommen.

Medizinische Qualität einer Notfallbehandlung

Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die ...



n=29

Abbildung 15: erwartete medizinische Qualität einer Notfallbehandlung unter Nutzung der Notfalldaten

Zielgruppen des Notfalldaten-Managements

Weiterhin wurden die Befragten gebeten, verschiedene Aussagen bezüglich der Zielgruppen des Notfalldaten-Managements zu bewerten. Insgesamt liegen die Zustimmungswerte bei allen fünf Aussagen dieses Themenbereichs nah beieinander. Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität einer Notfallbehandlung von Patienten die nicht in der Lage sind, im Rahmen der Anamnese eigene Angaben zu machen“ stimmen 75,9 % der Befragten zu und 10,3 % stimmen eher zu, während 6,9 % dieser Aussage eher nicht zustimmen und weitere 6,9 % keine Angabe dazu machen.

Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität einer Notfallbehandlung von Patienten mit wenigen/einzelnen Erkrankungen, die eine hohe Notfallrelevanz innehaben“ stimmen 69 % der Befragten zu, 24,1 % stimmen eher zu, 3,4 % stimmen nicht zu und weitere 3,4 % machen dazu keine Angabe.

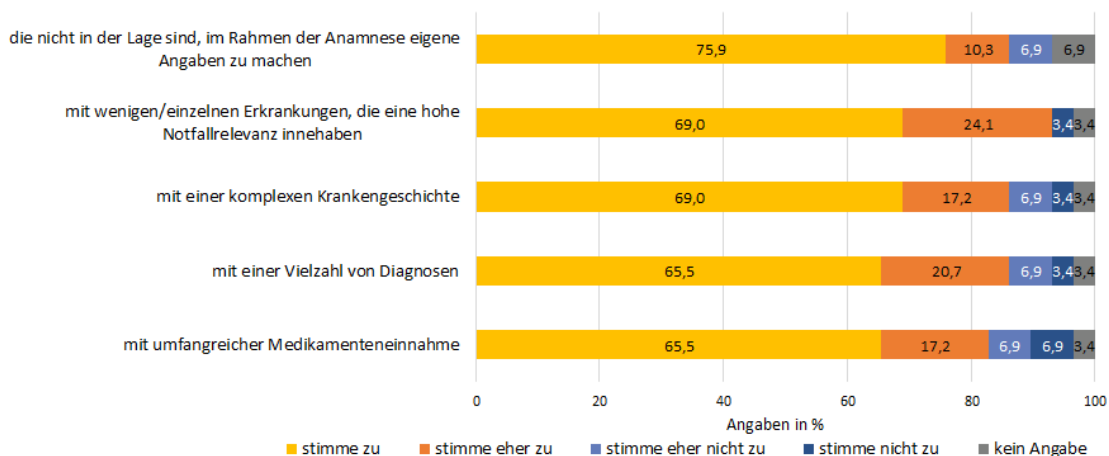
Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität einer Notfallbehandlung von Patienten mit einer komplexen Krankengeschichte“ stimmen 69 % der Befragten zu und 17,2 % stimmen dieser Aussage eher zu. 6,9 % der Befragten hingegen stimmen eher nicht zu, 3,4 % stimmen nicht zu und 3,4 % machen dazu keine Angabe.

Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität einer Notfallbehandlung von Patienten mit einer Vielzahl von Diagnosen“ stimmen 65,5 % zu, 20,7 % stimmen eher zu, 6,9 % stimmen eher nicht zu, 3,4 % stimmen nicht zu und 3,4 % machen dazu keine Angabe.

Der Aussage „Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität einer Notfallbehandlung von Patienten mit umfangreicher Medikamenteneinnahme“ stimmen ebenfalls 65,5 % zu, während 17,2 % dieser Aussage eher zustimmen und jeweils 6,9 % eher nicht bzw. nicht zustimmen. Wiederum 3,4 % machen dazu keine Angabe.

Zielgruppen des Notfalldaten-Managements

Die Verfügbarkeit von Notfalldaten erhöht die Qualität einer Notfallbehandlung von Patienten ...



n=29

Abbildung 16: Zielgruppen des Notfalldaten-Managements

Persönliche Akzeptanz NFDM

Schließlich wurde nach der Akzeptanz für die NFDM-Anwendung durch die Experten gefragt. Die Ergebnisse sprechen für eine hohe Akzeptanz von NFDM bei einem Großteil der Befragten: 69 % befürworten NFDM „voll und ganz“, 14 % befürworten die Anwendung eher, 3 % lehnen sie eher ab und 7 % lehnen sie „voll und ganz“ ab. 7 % machen dazu keine Angabe.

Persönliche Akzeptanz NFDM

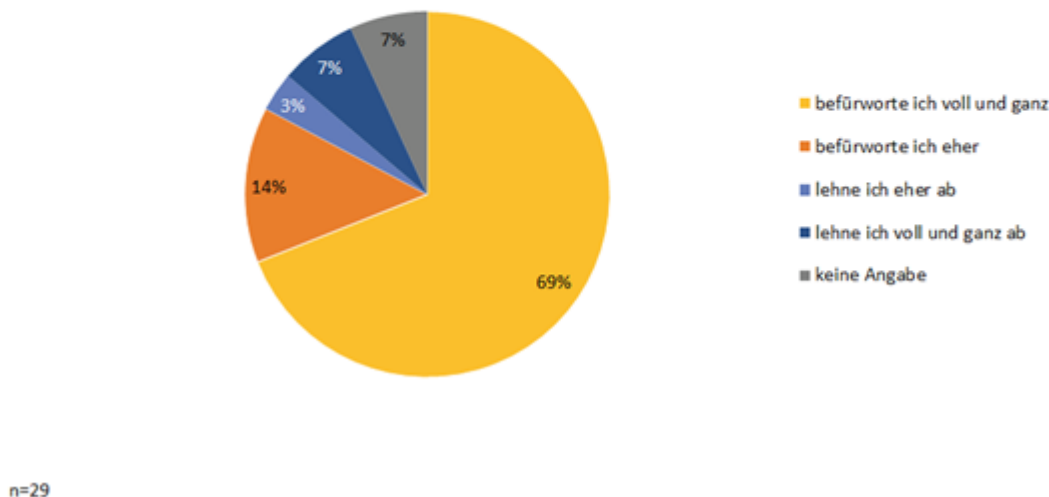


Abbildung 17: Persönliche Akzeptanz der befragten Experten von NFDM

3.3 Medizinische Risikoerwartungen

3.3.1 Allgemeine medizinische Risiken

Basierend auf den theoretischen und empirischen Erkenntnissen der Risikoanalyse NFDM wurden drei allgemeine Kategorien potenzieller medizinischer Risiken beim Einsatz der Fachanwendung NFDM unterschieden und bei den Experten abgefragt. Hierzu zählen die „inhaltliche Qualität der Notfalldaten“, die „technische Qualität der Fachanwendung NFDM“ sowie „personelle Faktoren“ im Hinblick auf die zukünftigen Nutzer der Fachanwendung.

Inhaltliche Qualität der Notfalldaten

In der ersten Kategorie „inhaltliche Qualität der Notfalldaten“ wurden die folgenden Risikopotenziale erhoben – die Erläuterungen waren dem Expertenpanel während der Befragung als sogenanntes „Mouse Over“¹⁹ sichtbar:

- **Fehlende Aktualität:** Ist die Aktualität der Notfalldaten im Zeitverlauf nicht gegeben, kann es zu Fehldiagnosen und Fehlbehandlungen von Notfallpatienten kommen. Diagnosen, Medikamente, Allergien oder sonstige Sachverhalten können im Zeitverlauf zu den bereits im

¹⁹ Mouse Over sind Pop-Ups, die sich als Bedienungshilfe immer dann öffnen, wenn der Bedienende den Mouse-Cursor für kurze Zeit auf einem im RT-Delphi der Risikoanalyse unterstrichenen Wort stehen lässt. Das Pop-Up öffnet sich etwas zeitverzögert und enthält einen kurzen Beschreibungstext. Das Pop-Up verschwindet sobald der Maus-Cursor weiterbewegt wird.

Notfalldatensatz erfassten Daten hinzukommen oder sich verändern, bereits erfasste Notfalldaten damit veralten.

- **Unvollständigkeit:** Ebenso kann ein medizinisches Risiko dadurch entstehen, dass bei der Anlage der Notfalldaten für die Notfallbehandlung relevante Daten nicht in die Datenfelder des Notfalldatensatzes aufgenommen wurden und damit in der Notfallbehandlung nicht berücksichtigt werden können. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn bestimmte Befunde auf Patientenwunsch nicht im Notfalldatensatz abgespeichert wurden (z. B. HIV-Infektion²⁰).
- **Fehlerhafte Daten:** Eine weitere Quelle für medizinische Risiken stellen inhaltlich fehlerhafte Notfalldaten dar. Dies wäre dann der Fall, wenn die Notfalldaten nicht mit der Realität der Diagnosen, Medikation, Allergien/Unverträglichkeiten, Implantate oder besonderen Hinweise des Notfallpatienten übereinstimmen bzw. in medizinischer Hinsicht nicht objektiv richtig, sachlich und wertfrei sind.
- **Uneindeutigkeit:** Ein anderes Risiko ergibt sich aus einer möglichen Uneindeutigkeit der Notfalldaten für die medizinische Interpretation im Rahmen einer Notfallbehandlung. Als eindeutig gelten die Notfalldaten immer dann, wenn sie in sich schlüssig sind und sich die Eintragungen in den einzelnen Bereichen Diagnose, Medikation, Allergien/Unverträglichkeiten und besondere Hinweise nicht widersprechen.

Die medizinischen Risikopotenziale wurden jeweils als These formuliert und wie in Kapitel 1.3 erläutert, zum einen im Hinblick auf die Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen das mögliche Schadensausmaß erhoben.²¹

Abbildung 18 zeigt beispielhaft die Abfrage eines medizinischen Risikos im Real-Time-Delphi der Risikoanalyse NFDm einschließlich der Anzeige von sogenannten „Mouse Overs“ zur Erläuterung der abgefragten medizinischen Risiken sowie der Ergebnisdarstellung von allen bisherigen Einschätzungen im Expertenpanel.

²⁰ HIV-Infektion wurde hier als Beispiel für Erkrankungen gewählt, die potentiell von Patienten als stigmatisierend empfunden werden, und von denen Patienten deshalb möglicherweise nicht wünschen, dass sie in den Notfalldatensatz aufgenommen werden.

²¹ „Wie beurteilen Sie die im Folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit“, „Wie beurteilen Sie die medizinischen Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?“. „Die Notfalldaten der eGK sind ... nicht aktuell/ nicht vollständig/ nicht fehlerfrei/ nicht eindeutig.“

Chancen der Fachanwendung Notfalldaten-Management

Grundlegende Informationen zum Notfalldatensatz

Ziel des Notfalldatensatzes ist es, Ärzten in bestimmten Situationen der Notfallbehandlung Informationen aus der Vorgeschichte des Patienten zur Verfügung zu stellen, die zur Abwendung eines ungünstigen Krankheitsverlaufs sofort zugänglich sein müssen: die sogenannten „Notfalldaten“.

Die Notfalldaten der Fachanwendung Notfalldaten-Management enthalten Informationen in den folgenden Kategorien

- **Diagnosen** (max. 20): Klarheit, wenn so eingetragene auch ICD-Text
- **Medikation** (max. 20): Arzneimittel, Wirkstoffmenge, Darreichungsform, Applikationsweg, Dosierungsschema, Status
- **Allergien/Unverträglichkeiten** (max. 10): Allergen/ Unverträglichkeit, Arzneimittel, Reaktion
- **Besondere Hinweise**: Schwangerschaft, Implantate (max. 10) einschließlich exakter Typenbezeichnung im Freitextfeld, Datum der Implantation, Kommunikationsstörungen (max. 3), Vorgefall- bzw. Hinterfundenz, sonstige Hinweise (max. 3)
- **Zusätzliche medizinische Informationen auf Wunsch des Patienten**: z. B. Angabe der Blutgruppe
- **Behandelnder Arzt oder Institution** (max. 3): Name oder behandelnde Institution, Telefonnummer
- **Zu benachrichtigende Person beziehungsweise Institution**: Name, Telefonnummer
- **Datum der letzten Aktualisierung des Notfalldatensatzes**

Beispiel für einen ausgefüllten NFD

Mit dem Mauszeiger über das Bild fahren, um es zu vergrößern.

Notfalldaten-Management: Medizinische Risiken

Allgemeine Risiken

Bei der Einführung der Fachanwendung Notfalldaten-Management handelt es sich um eine komplexe Intervention, die wie jede Einführung neuer Arbeitsweisen, Prozesse oder Technologien in die medizinische Versorgung neben dem Nutzen auch mögliche Risiken beinhaltet. Aus der Einführung der Fachanwendung in die medizinische Notfallversorgung ergeben sich veränderte Arbeitsprozesse und Anforderungen an die beteiligten Akteure, die medizinische Risiken nach sich ziehen können.

Bitte schätzen Sie vor diesem Hintergrund im Folgenden die **Eintrittswahrscheinlichkeit** von möglichen medizinischen Risiken und den **Schweregrad ihrer Folgen** ab. Zunächst fragen wir medizinische Risiken ab, die in allen drei einleitend genannten Einsatzszenarien „Jettungsdienst“, „Jaktaufnahme Krankenhaus“ und „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“ der Fachanwendung denkbar sind. Im zweiten Schritt wünschen wir eine szenario-spezifische Bewertung von verschiedenen möglichen medizinischen Risiken.

Inhaltliche Qualität der Notfalldaten

Eine Quelle für medizinische Risiken stellt die **inhaltliche Qualität der Notfalldaten** selbst dar. Zu den inhaltlichen Dimensionen der Qualität zählen insbesondere die Aktualität, Vollständigkeit, Fehlerfreiheit und Eindeutigkeit der Notfalldaten. Hierbei ist zu beachten, dass ein Arzt grundsätzlich über das Recht verfügt, die Anlage von Notfalldaten ganz abzulehnen, wenn durch das Verlegen bestimmter Informationen auf Wunsch des Patienten für diesen ein Gefährden als Nutzen in einer Notfallsituation entstehen.

Eintrittswahrscheinlichkeit

4. Wie beurteilen Sie die in folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit?

These: Die Notfalldaten der eGK sind ...

	stark unwahrscheinlich	etwas unwahrscheinlich	etwas wahrscheinlich	stark wahrscheinlich	keine Angabe
nicht aktuell	☐	☐	☐	☐	☐
nicht vollständig	☐	☐	☐	☐	☐
nicht fehlerfrei	☐	☐	☐	☐	☐
nicht eindeutig	☐	☐	☐	☐	☐

Begründung, bitte ausfüllen:

Schadensausmaß

6. Wie beurteilen Sie die Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?

These: Die Notfalldaten der eGK sind ...

	kein Schaden	geringer Schaden	etwas hoher Schaden	hoher Schaden	keine Angabe
nicht aktuell	☐	☐	☐	☐	☐
nicht vollständig	☐	☐	☐	☐	☐
nicht fehlerfrei	☐	☐	☐	☐	☐
nicht eindeutig	☐	☐	☐	☐	☐

Begründung, bitte ausfüllen:

Expertenkommentare anzeigen

Wie beurteilen Sie die in folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit?

	stark unwahrscheinlich	etwas unwahrscheinlich	etwas wahrscheinlich	stark wahrscheinlich
nicht aktuell	☐	☐	☐	☐
nicht vollständig	☐	☐	☐	☐
nicht fehlerfrei	☐	☐	☐	☐
nicht eindeutig	☐	☐	☐	☐

Wie beurteilen Sie die Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?

	kein Schaden	geringer Schaden	etwas hoher Schaden	hoher Schaden
nicht aktuell	☐	☐	☐	☐
nicht vollständig	☐	☐	☐	☐
nicht fehlerfrei	☐	☐	☐	☐
nicht eindeutig	☐	☐	☐	☐

Mouse Over

Abbildung 18: Beispielhafte Darstellung der Abfrage eines möglichen medizinischen Risikos im Rahmen des Real-Time-Delphis der Risikoanalyse NFDM

Eintrittswahrscheinlichkeit

Bei allen Aspekten zur inhaltlichen Qualität der Notfalldaten bewertet die Mehrheit der Experten die Eintrittswahrscheinlichkeit als „eher wahrscheinlich“ bzw. „wahrscheinlich“. Immerhin 89,7 % der Experten sind der Auffassung, dass *nicht vollständig* ausgefüllte Notfalldatensätze „(eher) wahrscheinlich“ sind. 75,8 % der Experten sind zudem der Meinung, dass ein *nicht aktueller* Datensatz „(eher) wahrscheinlich“ ist.

Im Rahmen der durch die Experten abgegebenen Kommentare wird mehrfach angemerkt, dass ein Risiko für fehlerhafte Auskünfte nicht allein bei der Nutzung von Notfalldaten bestünde, sondern ganz allgemein bei jeglicher Art der Informationsbeschaffung durch den Arzt. Die Pflege und Interpretation von Daten sei eine generelle und vom Medium unabhängige Frage. Ärzte müssten demnach in jedem Fall die Konsistenz der Daten selbst überprüfen und hinterfragen. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass eine möglichst vollständige Datenerfassung zwar das Ziel sein sollte, eine ständige Aktualität nach Meinung einiger Kommentatoren aber kaum geleistet werden kann. Ein Experte merkt an, es solle geklärt werden, wer für die kontinuierliche Datenpflege verantwortlich ist.

Schadensausmaß

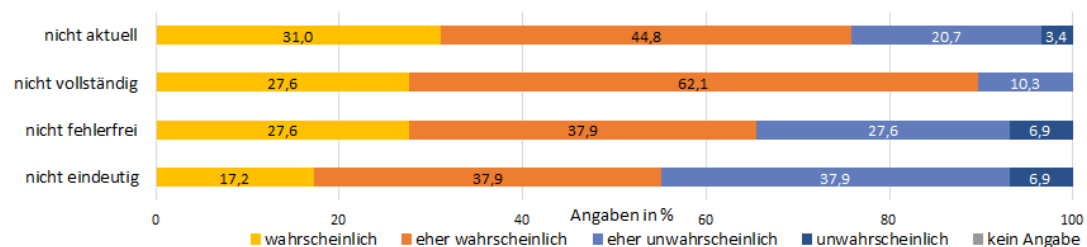
Die Bewertung der jeweils mit den abgefragten möglichen medizinischen Risiken assoziierten Schadensausmaße fällt aus Sicht des Expertenpanels insgesamt geringer aus als die der zugehörigen Eintrittswahrscheinlichkeiten. *Nicht aktuelle* Notfalldatensätze verbindet fast die Hälfte der

befragten Experten mit einem „(eher) hohen“ Schadensausmaß (44,8 %). In Bezug auf das Schadensausmaß werden *nicht fehlerfreie* Notfalldatensätze von der Mehrheit mit einem „eher hohen Schaden“ bzw. „hohen Schaden“ (69 %) bewertet. *Nicht vollständige* Notfalldaten werden lediglich von etwa einem Viertel der Befragten (24,1 %) mit einem „(eher) hohen Schaden“ verbunden. Das höchste Schadensausmaß wird aus inhaltlich-medizinischer Perspektive *nicht fehlerfreien* Notfalldaten zugesprochen (69 %). *Nicht eindeutige* Notfalldaten assoziiert etwas mehr als ein Drittel der befragten Experten mit einem „(eher) hohen“ Schadensausmaß (37,9 %).

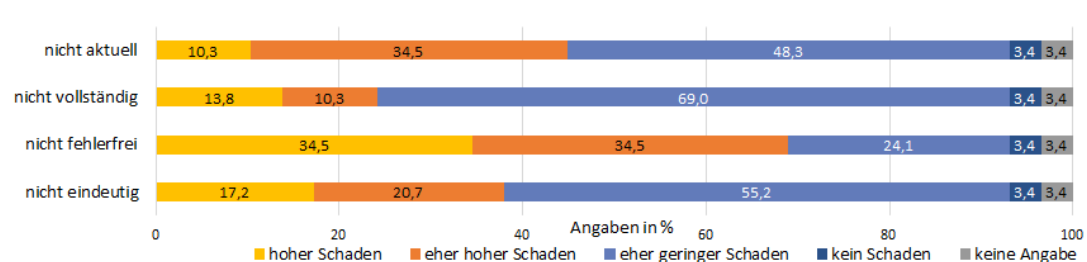
Im Rahmen der Kommentare wird mehrfach und von verschiedenen Experten darauf hingewiesen, dass niemals ausschließlich auf den Notfalldatensatz vertraut werden solle, denn dieser ersetze keine sorgfältige Anamnese. Einer der Kommentierenden ist der Meinung, Aktualität und Fehlerfreiheit von den Notfalldaten seien essenziell, um mögliche Schadensfälle zu vermeiden. Allerdings gingen nach Ansicht eines anderen Kommentierenden die Ärzte schon heute davon aus, dass aktuell verfügbare Daten nicht vollständig seien. Die Mehrzahl der Kommentierenden ist der Ansicht, unvollständige Informationen seien besser, als gar keine, und zusätzliche Informationen durch NFDM würden insgesamt zu einer besseren Versorgung führen.

NFDM: Inhaltliche Qualität der Notfalldaten

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK sind ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK sind ...



n=29

Abbildung 19: Inhaltliche Qualität der Notfalldaten

Technische Qualität

Als weitere Kategorie möglicher allgemeiner medizinischer Risiken der Fachanwendung NFDM wurde die „**technische Qualität**“ einzelner Aspekte der Fachanwendung NFDM identifiziert und in der Onlinebefragung erhoben – die Erläuterungen waren dem Expertenpanel während der Befragung als sogenanntes „Mouse Over“ sichtbar:

- **Fehlerbehaftetes Auslesen:** Können die Notfalldaten der eGK zu Beginn der Notfallbehandlung technisch nicht fehlerfrei ausgelesen und in ein Patientendatenverwaltungssystem (Krankenhausinformationssystem, Praxisverwaltungssystem etc.) übernommen werden, so können sie ihren medizinischen Nutzen nicht entfalten. In der Folge entstünde eine Situation der Notfallbehandlung wie heute ohne die Verfügbarkeit von Notfalldaten. Mögliche Gründe für ein fehlerbehaftetes, nicht richtiges Auslesen der Notfalldaten können technische Dysfunktionalitäten des genutzten Kartenlesegeräts oder der eGK sein.
- **Unübersichtliche Anzeige:** Darüber hinaus wird eine unübersichtliche Anzeige der Notfalldaten als mögliche Quelle für ein medizinisches Risiko in der Notfallbehandlung in allen drei Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM identifiziert. Dies wäre dann der Fall, wenn die Notfalldaten in einem - für das beteiligte medizinische Fachpersonal - nicht leicht erfassbaren Format abgebildet wären.
- **Uneinheitliche Anzeige:** Auch eine fehlende Einheitlichkeit bei der Visualisierung der Notfalldaten z. B. durch die Verwendung unterschiedlicher technischer Endgeräte könnte zu medizinisch negativen Auswirkungen in der Notfallbehandlung führen. Eine uneinheitliche Anzeige der Notfalldaten wäre dann gegeben, wenn die Notfalldaten über den gesamten Prozess der Notfallbehandlung nicht immer auf dieselbe Art und Weise, sondern immer wieder unterschiedlich abgebildet wären.

Die medizinischen Risikopotenziale wurden jeweils als These formuliert und wie in Kapitel 1.3 erläutert, zum einen im Hinblick auf die Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen das mögliche Schadensausmaß erhoben.²²

Eintrittswahrscheinlichkeit

Die Mehrheit der Experten geht in Bezug auf die Eintrittswahrscheinlichkeit der abgefragten Risikoaspekte im Zusammenhang mit der technischen Qualität der Fachanwendung NFDM insgesamt davon aus, dass diese „eher unwahrscheinlich“ bzw. „unwahrscheinlich“ sind. Immerhin 79,3 % der befragten Experten bewerten die Wahrscheinlichkeit, dass die Notfalldaten von der eGK *technisch nicht ausgelesen werden können* als „(eher) unwahrscheinlich“. Eine höhere Wahrscheinlichkeit wird den Risiken der *nicht übersichtlichen* bzw. *nicht einheitlichen Anzeige* der Notfalldaten über den gesamten Prozess der Notfallbehandlung hinweg zugesprochen.

In den Kommentaren wird von einigen Experten eine gewisse Sorge vor technischen Problemen, uneinheitlicher Anzeige und unübersichtlicher Datenpräsentation geäußert. Diese Bedenken sind aber, wie die Bewertungen zu den entsprechenden Fragen zeigen, bei der Gesamtheit aller 29 befragten Experten eher wenig verbreitet. Überwiegend werden die technischen Herausforderungen auch im Rahmen der Kommentare als eher gering und durchaus lösbar bewertet.

²² „Wie beurteilen Sie die im Folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit“, „Wie beurteilen Sie die medizinischen Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?“. „Die Notfalldaten der eGK ... können nicht von der eGK ausgelesen werden/ werden nicht übersichtlich angezeigt/ werden nicht einheitlich angezeigt“.

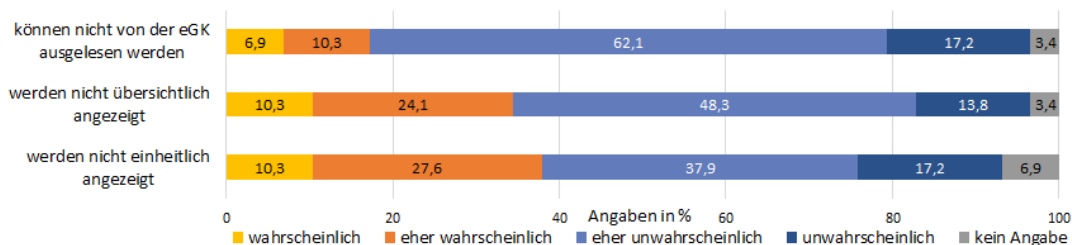
Schadensausmaß

Auch das Schadensausmaß der abgefragten Risikoaspekte wird durch das Expertenpanel insgesamt als „eher gering“ bewertet bzw. es wird „kein Schaden“ vermutet. 82,8 % der Experten verbinden mit der Vorstellung, dass die Notfalldaten *nicht übersichtlich* angezeigt werden, „keinen“ oder nur einen „geringen Schaden“. Für den Fall *nicht einheitlich* angezeigter Notfalldaten vermuten sogar 86,2 % der teilnehmenden Experten „keinen“ bzw. nur einen „geringen Schaden“. Der vergleichsweise höchste Schaden wird mit dem abgefragten Risiko verbunden, dass die Notfalldaten *nicht von der eGK ausgelesen werden können* – hier vermutet knapp ein Drittel der befragten Experten (31 %) einen „(eher) hohen“ Schaden, zwei Drittel (68,9 %) hingegen nehmen „(eher) keinen Schaden“ an.

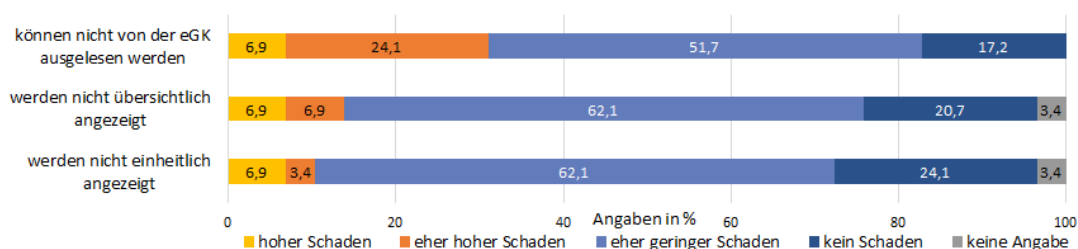
Auch in den Kommentaren schätzt die Mehrzahl der Experten das Schadensausmaß eines Eintretens technischer Probleme als eher geringfügig ein, da dies eher dem aktuellen Stand der Notfallbehandlung ohne Fachanwendung NFDM entspräche. Mit der Einführung der Fachanwendung NFDM bei gleichzeitigem Auftreten der abgefragten Defizite im Bereich der technischen Qualität der Fachanwendung wäre demnach keine Verschlechterung im Vergleich zur heutigen Situation verbunden, sondern lediglich kein Zusatznutzen durch NFDM.

NFDM: Technische Qualität

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 20: Technische Qualität der Fachanwendung NFDM

Personelle Faktoren

Als letzte Kategorie der identifizierten möglichen allgemeinen medizinischen Risiken können die sogenannten „**personellen Faktoren**“ in den Blick gerückt werden, differenziert nach allgemeinen und speziellen personellen Faktoren.

Im Bereich der allgemeinen personellen Faktoren wurden die folgenden möglichen Risiken erhoben und diskutiert– die Erläuterungen waren dem Expertenpanel während der Befragung als sogenanntes „Mouse Over“ sichtbar:

- **Fehlende Bekanntheit:** ein Risiko wird darin gesehen, dass die Fachanwendung NFDM und damit die mögliche Verfügbarkeit von Notfalldaten auf der eGK dem medizinischen Personal bei einer Notfallbehandlung grundsätzlich unbekannt ist. Das medizinische Risiko bestünde in diesem Fall darin, dass eigentlich verfügbare notfallrelevante Informationen über den Patienten in der Notfallbehandlung nicht berücksichtigt werden. Die Situation entspräche damit dem aktuellen Stand der Notfallbehandlung ohne die Fachanwendung NFDM.
- **Fehlende Akzeptanz:** ein weiteres medizinisches Risiko wird in einer fehlenden Akzeptanz der Fachanwendung NFDM seitens des medizinischen Personals gesehen, also einer fehlenden ausdrücklichen oder stillschweigenden Zustimmung der Fachanwendung NFDM und damit der Verfügbarkeit und Nutzung der Notfalldaten.
- **Fehlende Reflexion:** Eine weitere Quelle für medizinische Risiken stellt eine fehlende kritische Reflexion der auf der eGK abgespeicherten Notfalldaten dar. Damit wird die Vorstellung verbunden, dass die Daten vom medizinischen Personal nicht bewusst in ihre Überlegungen der Notfallbehandlung einbezogen und gedanklich vertieft werden bzw. das Für und Wider der Fehlerfreiheit oder Vollständigkeit der Notfalldaten nicht kritisch abgewogen wird. Als Folge einer fehlenden Reflexion könnte beispielsweise eine falsche Priorisierung der Notfallversorgungsaufgabe erfolgen, notwendige Handlungen zu schnell oder verspätet ausgeführt werden.
- **Zu große Fokussierung:** Auch, wenn die Notfalldaten im Vergleich zu anderen Informationsquellen wie der Anamnese ein zu großes Gewicht bei der Notfallbehandlung erhalten, werden mögliche medizinische Risiken bei der Nutzung der Notfalldaten gesehen.

Die medizinischen Risikopotenziale wurden jeweils als These formuliert und wie in Kapitel 1.3 erläutert, zum einen im Hinblick auf die Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen das mögliche Schadensausmaß erhoben.²³

Eintrittswahrscheinlichkeit

Die befragten Experten bewerten in der Kategorie der allgemeinen personellen Faktoren die Wahrscheinlichkeit am höchsten, dass die Notfalldaten der Fachanwendung NFDM der eGK *ein zu großes Gewicht im Vergleich zu den anderen Informationsquellen* für die Notfallbehandlung erhalten. Immerhin 62,1 % vermuten hier eine „(eher) hohe“ Eintrittswahrscheinlichkeit. Auch die Möglichkeit, dass die Notfalldaten durch das medizinische Personal *nicht kritisch reflektiert* werden, hält eine Mehrheit der Experten für „(eher) wahrscheinlich“ (58,6 %). Die Eintrittswahrscheinlichkeit einer *fehlenden Akzeptanz* des medizinischen Personals wird hingegen von dem überwiegenden Teil der befragten Experten als „(eher) unwahrscheinlich“ bewertet (82,8%).

²³ „Wie beurteilen Sie die im Folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit“, „Wie beurteilen Sie die medizinischen Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?“. „Die Notfalldaten der eGK ... sind dem medizinischen Personal grundsätzlich unbekannt/ finden keine Akzeptanz beim medizinischen Personal/ werden vom medizinischen Personal nicht kritisch reflektiert/ erhalten zu großes Gewicht im Vergleich zu anderen Informationsquellen (z. B. Anamnese)“.

Mehrere der Befragten weisen in ihren Kommentaren auf das Risiko einer unkritischen Übernahme der Daten und einer damit verbundenen Vernachlässigung einer sorgfältigen Anamnese hin. Um eine „kritische Medienkompetenz“ zu erreichen, also ein kritisches Reflektieren und Hinterfragen der Daten, sollten alle Beteiligten in der Notfallmedizin im Vorfeld der Einführung von NFDM umfassend informiert und aufgeklärt werden, merkt einer der Kommentatoren an. Der Lernprozess des medizinischen Personals müsse entsprechend unterstützt werden.

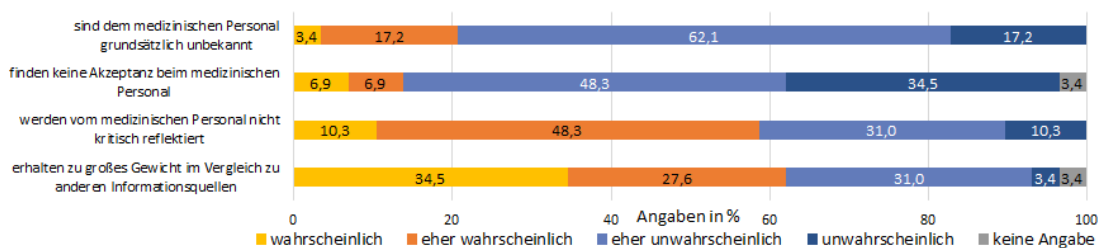
Schadensausmaß

In Bezug auf das Schadensausmaß werden analog zur Bewertung der Eintrittswahrscheinlichkeit die beiden möglichen Risiken einer *nicht kritischen Reflexion* der Notfalldaten durch das medizinische Personal sowie einer *zu starken Gewichtung der Notfalldaten im Vergleich zu anderen Informationsquellen* von der Mehrheit der Experten mit einem „(eher) hohen Schaden“ verbunden (82,8 % bzw. 72,4 %). Die anderen beiden abgefragten Risiken werden von der Mehrheit der befragten Experten hingegen mit einem „eher geringen“ bzw. „gar keinem Schaden“ verbunden (72,4 % bzw. 65,5 %).

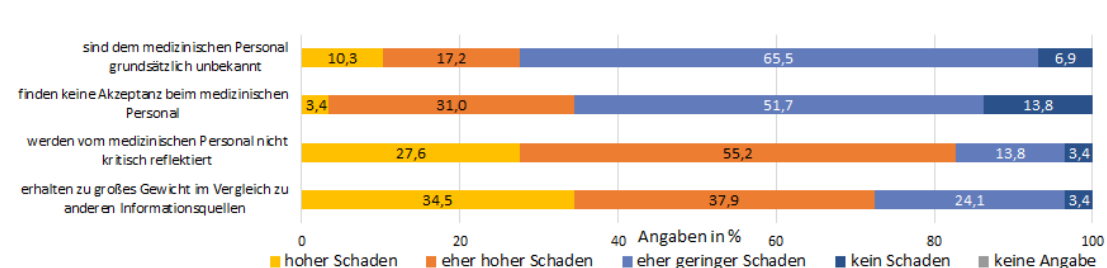
Bei den kommentierenden Experten wird tendenziell ein eher geringer Schaden vermutet, falls die Fachanwendung NFDM und damit die Verfügbarkeit von Notfalldaten nicht bekannt ist. In einem solchen Fall ergäbe sich aber eben auch kein zusätzlicher Nutzen. Allerdings wird auch an dieser Stelle erneut auf das Risiko und einen potentiell großen Schaden hingewiesen, sollten die Daten unkritisch übernommen werden. Die Notfalldaten sollten als Unterstützung dienen, und nicht als „Allheilmittel“ angesehen werden.

NFDM: Personelle Faktoren, allgemein

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 21: Allgemeine personelle Faktoren

Im Weiteren wurden ergänzend zu den allgemeinen personellen Faktoren auch die folgenden, speziellen personellen Faktoren erhoben – die Erläuterungen waren dem Expertenpanel während der Befragung als sogenanntes „Mouse Over“ sichtbar:

- **Copy&Paste-Problematik:** eine Quelle für medizinische Risiken wird darin gesehen, dass das Arbeiten mit elektronisch ausgelesenen bzw. kopierten Notfalldaten dazu führen kann, dass die Daten durch das medizinische Personal nur flüchtig gelesen und die Inhalte höchstens oberflächlich erfasst werden („kopieren statt kapieren“).
- **Überdiagnostik:** Ein anderes medizinisches Risiko kann sich dadurch ergeben, dass das Vorhandensein von Notfalldaten, z. B. in Form von Diagnosen bzw. Vorerkrankungen, möglicherweise auch aus forensischen Gründen zur verstärkten Initiierung umfangreicher, ggf. auch invasiver Diagnostik führt.
- **Vorschnelle Einengung der Differentialdiagnostik:** Ebenso wird ein mögliches medizinisches Risiko darin gesehen, dass die Beurteilung von Erkrankungen, die ähnliche Symptome bzw. Symptomenkomplexe aufweisen und die bei der korrekten Diagnosestellung neben der ersten Verdachtsdiagnose bei der Notfallbehandlung in Betracht gezogen werden müssen, durch die Notfalldaten möglicherweise vorschnell eingeengt wird.
- **Fehlende Reflexion der Notfallbehandlung durch weniger erfahrendes medizinisches Personal:** Nicht zuletzt wird ein medizinisches Risiko darin gesehen, dass in der Notfallbehandlung weniger erfahrendes medizinisches Personal die Notfalldaten unkritisch übernimmt und nicht ausreichend reflektiert, die Notfallsituation in der Folge nicht umfassend durchdacht wird.

Die medizinischen Risikopotenziale wurden jeweils als These formuliert und wie in Kapitel 1.3 erläutert, zum einen im Hinblick auf die Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen das mögliche Schadensausmaß erhoben.²⁴

Eintrittswahrscheinlichkeit

In Bezug auf die speziellen personellen Faktoren kann konstatiert werden, dass der Aspekt der *Förderung von Überdiagnostik* von der Mehrheit der Experten mit einer „(eher) geringen“ Eintrittswahrscheinlichkeit verbunden wird (13,7 %). Alle anderen möglichen Risiken werden von der Mehrheit der Befragten jedoch (eher) als „wahrscheinlich“ bewertet. So vermuten über 80 % (82,8 %) der Experten, dass *weniger erfahrendes medizinisches Personal* zu sehr auf den Datensatz vertraut und die Notfallsituation *zu wenig reflektiert*. 75,8 % befürchten zudem die *Copy&Paste-Problematik* und sprechen ihr eine „(eher)hohe“ Eintrittswahrscheinlichkeit zu. Immerhin 72,4 % erachten es als „(eher) wahrscheinlich“, dass es durch den Notfalldatensatz zu einer *Einengung der Differenzialdiagnostik* kommen kann.

²⁴ „Wie beurteilen Sie die im Folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit“, „Wie beurteilen Sie die medizinischen Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?“. „Die Notfalldaten der eGK ... unterstützten das „Copy-Paste-Syndrom“/ fördern die „Überdiagnostik“ der Patienten/ verleiten zu vorschnellen Einengungen in der Differentialdiagnostik/ verleiten weniger erfahrendes medizinisches Personal dazu, die Notfallsituation nicht umfassend zu durchdenken“.

Mehrere der kommentierenden Experten vergleichen den Notfalldatensatz mit den in einem Arztbrief enthaltenen Informationen und weisen explizit auf die grundsätzlich und immer bestehende Notwendigkeit eines gründlichen differentialdiagnostischen Vorgehens hin.

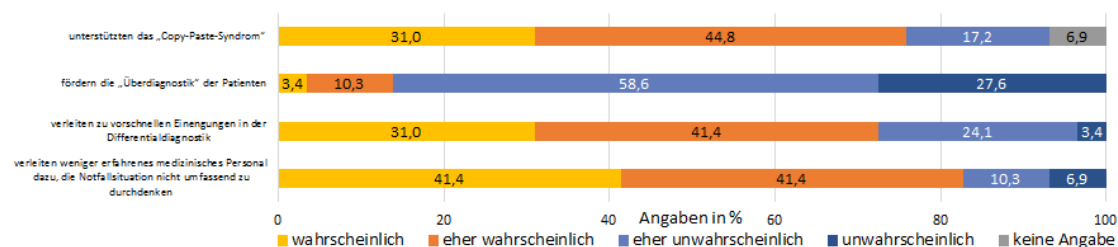
Schadensausmaß

Die Mehrheit der befragten Experten verbindet mit zwei abgefragten medizinischen Risiken ein „(eher) hohes“ Schadensausmaß: Hierzu zählen die Auswirkungen einer *vorschnellen Einengung der Differentialdiagnostik* (79,3 %) sowie einer *fehlenden Reflexion der Notfallbehandlung durch weniger erfahrendes medizinisches Personal* (80,3 %). Etwa ein Drittel der Experten verbindet ein „(eher) hohes“ Schadensausmaß mit der *Copy&Paste-Problematik* (31 %).

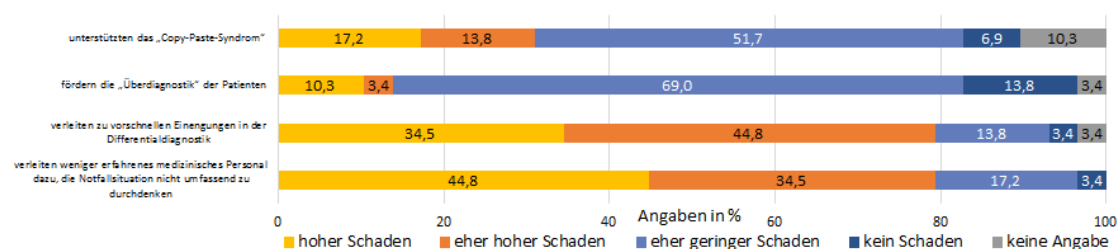
In den Kommentaren wird angemerkt, der Schaden bei einer fehlerhaften Diagnose könne zwar groß sein, doch wer sich vorher schon zu sehr auf einen Arztbrief und oder eine oberflächliche Einschätzung verlassen habe, der würde das vermutlich auch in Zukunft tun. Ein anderer Experte ist der Ansicht, ein hoher Schaden sei im Einzelfall zwar durchaus denkbar, bleibe aber vermutlich die Ausnahme.

NFDM: Personelle Faktoren, speziell

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 22: Spezielle personelle Faktoren

Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß im Überblick

Die abgefragten möglichen allgemeinen medizinischen Risiken werden im Folgenden in einem Risikoportfolio in Abhängigkeit von Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung zusammenfassend dargestellt (siehe Abbildung 25). Die Portfoliodarstellung als „2x2-Matrix“ mit vier Quadranten ergibt sich, indem die Wertebereiche von x- und y-Achse in jeweils zwei Abschnitte aufgeteilt wurden. Die Darstellung in der Portfoliomatrix visualisiert das Ergebnis der statistischen Auswertung der

Risikobefragung im Expertenpanel im Sinne der Risikowahrnehmung, explizit aber nicht die Risikobereitschaft im Sinne von Grenzwerten, welches Risikomaß aus Sicht der Befragten bzw. der Trägerorganisation der geplanten Fachanwendung NFDM bzw. gesellschaftspolitisch toleriert werden sollte. Die bewerteten medizinischen Risiken schließen sich zudem nicht gegenseitig aus, sondern beschreiben als Elemente eines multifaktoriellen Zugangs der Risikoanalyse die verschiedenen Facetten der Fachanwendung NFDM. Sie sollten bei der Interpretation und Ableitung von strategischen Schlussfolgerungen in der Folge immer auch im Zusammenhang gedacht werden.

NFDM: allgemeine Risiken

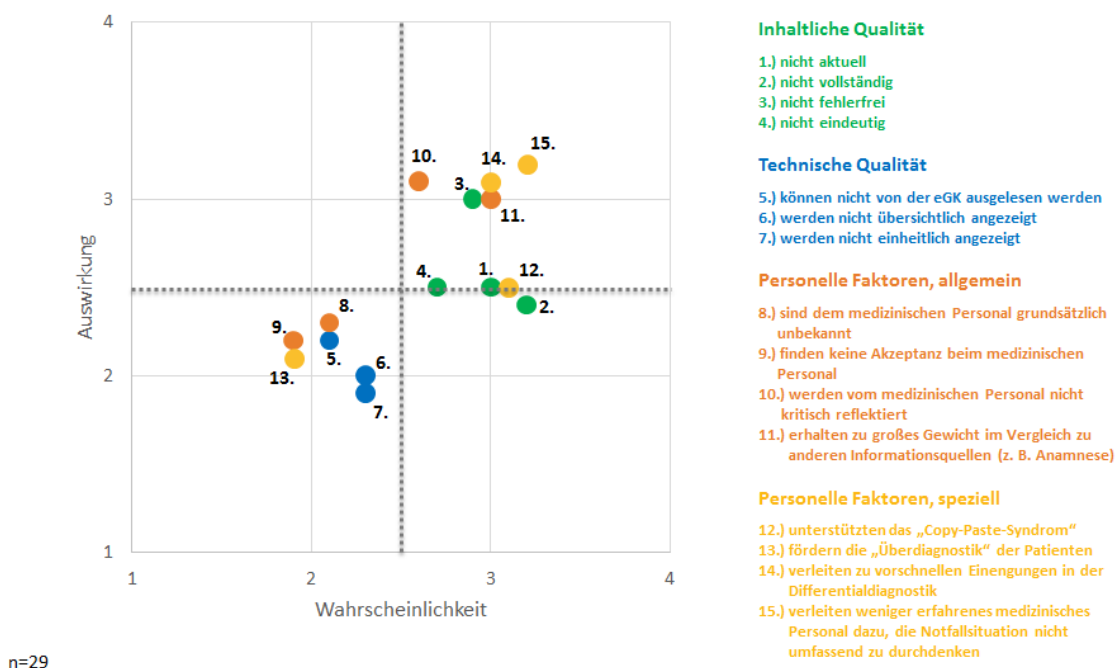


Abbildung 23: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß möglicher allgemeiner medizinischer Risiken im Überblick

Die Befragungsergebnisse zeigen im Hinblick auf die allgemeinen medizinischen Risiken der Fachanwendung, dass die problematischsten Risiken, die durch die Fachanwendung Notfalldaten-Management durch den Expertenpanel erwartet werden, diejenigen medizinischen Risiken sind, die die ärztliche oder pflegerische Einschätzung in der Behandlung von Notfallpatienten fehlleiten können. Hierzu zählen Risiken, die sich aus einer zu starken Fokussierung auf die Notfalldaten und einer fehlenden Reflexion der Notfalldaten durch das medizinische Personal ergeben und beispielsweise in einer vorschnellen Einengung in der Differentialdiagnostik münden.

Hingegen werden diejenigen medizinischen Risiken, die sich durch eine schlechte bzw. unzureichende technische Qualität der Fachanwendung NFDM im Sinne der abgefragten Risiken „fehlerbehaftetes Auslesen“, „unübersichtliche“ oder „uneinheitliche Anzeige“ der Notfalldaten ergeben, von den beteiligten Experten als eher gering beurteilt. Dennoch zählen sie aus Sicht des befragten Expertenpanels zu relevanten möglichen Risiken.

3.3.2 Szenariospezifische Risiken

3.3.2.1 Einleitendes

Neben den beschriebenen allgemeinen medizinischen Risiken wurden medizinische Risiken identifiziert und im Expertenpanel des RT-Delphis erhoben, die aufgrund jeweils unterschiedlicher Prozesse der Notfallbehandlung szenariospezifisch ausgewertet wurden. Hierzu zählen zum einen organisatorische, zum anderen kommunikative Risikoquellen.

In allen Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM wurden zunächst die nachfolgend aufgeführten möglichen Risiken im Bereich der „organisatorischen Qualität des Notfalldaten-Managements“ abgefragt, die Auswertung erfolgte dabei szenariospezifisch – die Erläuterungen waren dem Expertenpanel während der Befragung als sogenanntes „Mouse Over“ sichtbar:

- **Falsche Zuordnung der Daten zum Karteninhaber:** Ein mögliches Risiko wird darin gesehen, dass die Gesundheitskarten in falsche Hände geraten und benutzt werden können, beispielsweise von Menschen ohne Versicherungsschutz. In diesem Fall würden die Notfalldaten eines Karteninhabers – also seine Diagnosen, Medikation etc. – als Informationsquelle für die Notfallbehandlung eines Dritten verwendet.
- **Fehlende Zugänglichkeit der Notfalldaten während der Notfallbehandlung:** Ebenso können die Notfalldaten zwar punktuell, aber nicht im gesamten Prozessverlauf der Notfallbehandlung zugänglich sein. Auch eine Situation, in der die Notfalldaten nicht anhand einfacher Verfahren auf direktem Weg für die Ausleseberechtigten zu jeder Zeit und an jedem Ort nah beim Patienten abrufbar und anzeigbar sind, wird als Quelle möglicher medizinischer Risiken gesehen.
- **Fehlende Einspeisung der Daten in das Krankenhausinformationssystem bzw. Praxisverwaltungssystem:** Auch der Umstand, dass die Notfalldaten nicht sofort in das Krankenhausinformationssystem/Praxisverwaltungssystem übernommen und sie damit nicht organisatorisch klar in die Notfallbehandlung eingebunden werden können, wird mit möglichen medizinischen Risiken assoziiert.
- **Fehlende Klarheit der Rolle und Verantwortung der Notfallakteure im Umgang mit den Notfalldaten:** Ein weiteres Risiko wird dann vermutet, wenn die Rolle und die Verantwortung des medizinischen Personals im Umgang mit den Notfalldaten nicht klar geregelt ist.
- **Fehlende zeitliche Ressourcen für die Reflexion der Notfalldaten:** Außerdem ist als Risikoquelle vorstellbar, dass aufgrund fehlender zeitlicher Ressourcen die Notfalldaten ohne Plausibilitätskontrolle bewertet werden (müssen). Das heißt, dass die Zeit beim medizinischen Personal für die kritische medizinische Reflexion der Notfalldaten fehlt.

Anschließend wurden in allen Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM die gleichen Risiken im Bereich der „Kommunikation in der Notfallbehandlung“ abgefragt, die Auswertung erfolgte jedoch szenariospezifisch – auch hier waren die Erläuterungen dem Expertenpanel während der Befragung als sogenanntes „Mouse Over“ sichtbar:

- **Störung der Arzt-Patient-Kommunikation:** eine mögliche medizinische Fehlerquelle wird darin gesehen, dass die Verfügbarkeit bzw. Beschäftigung mit den Notfalldaten die

idealerweise rekursive Kommunikation zwischen Arzt und Patient stört, so dass es in der Folge zu Fehleinschätzungen der Notfallsituation kommen kann.

- **Störung der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal:** eine andere mögliche Fehlerquelle wird darin gesehen, dass die Verfügbarkeit bzw. Beschäftigung mit den Notfalldaten die Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal stört, zu viel Aufmerksamkeit bindet und in der Folge negative Konsequenzen für die erfolgreiche Notfallbehandlung entstehen können.

Die medizinischen Risikopotenziale wurden jeweils als These formuliert und wie in Kapitel 1.3 erläutert, zum einen im Hinblick auf die Eintrittswahrscheinlichkeit und zum anderen das mögliche Schadensausmaß erhoben.²⁵

3.3.2.2 Szenario „Rettungsdienst“

Ein Szenario der Fachanwendung NFDM ist die präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst für den Einsatz der Notfalldaten (siehe Kapitel 2.2.).

Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements

Eintrittswahrscheinlichkeit

Im Zusammenhang mit dem Einsatzszenario „Rettungsdienst“ der Fachanwendung NFDM ist zu beobachten, dass eine *ausbleibende Plausibilitätskontrolle* des Notfalldatensatzes *aufgrund fehlender zeitlicher Ressourcen* am ehesten als problematisch angesehen wird. Während die beteiligten Experten eine hohe Eintrittswahrscheinlichkeit dafür sehen, dass eine Plausibilitätskontrolle ausbleibt (69 %), wird eine *falsche Zuordnung des Karteninhabers* nur von 17,2 % der Experten als „wahrscheinlich“ oder „eher wahrscheinlich“ betrachtet. Die Aspekte, die sich auf die *fehlende räumliche Nähe des Notfalldatensatzes beim Patienten*, auf die *sofortige Übernahme in das KIS bzw. PVS* und auf die *fehlende organisationale Einbindung in die Notfallbehandlung* beziehen, werden von einer eher knappen Mehrheit der Experten als „eher wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ bewertet (55,2 %; 69 %; 51,7 %).

Schadensausmaß

Das Schadensausmaß hingegen wird im Falle einer *falschen Zuordnung des Karteninhabers* von den meisten Experten als „eher hoch“ oder sogar „hoch“ eingeschätzt (82,8 %). Auch bei einer *ausbleibenden Plausibilitätskontrolle* vermuten die meisten Experten einen „eher hohen“ oder sogar „hohen Schaden“ (82,7 %). Die *fehlende räumliche Nähe des Notfalldatensatzes beim Patienten*, die *nicht sofortige Übernahme in das Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Praxisverwaltungssystem (PVS)* und eine *fehlende organisationale Einbindung in die Notfallbehandlung* werden vom Großteil der Experten mit einem „eher geringen Schaden“ bewertet,

²⁵ „Wie beurteilen Sie die im Folgenden genannten Risiken hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit“, „Wie beurteilen Sie die medizinischen Auswirkungen auf die Qualität der medizinischen Behandlung, das Schadensausmaß für den Notfallpatienten, wenn die genannten Risiken nach der bundesweiten Einführung des Notfalldaten-Managements in der Praxis eintreten?“, „Die Notfalldaten der eGK ... sind nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet/ sind während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten zugänglich/ werden nicht sofort in das KIS/PVS der weiterbehandelnden Institution übernommen/ sind organisatorisch nicht klar in die Notfallbehandlung eingebunden/ werden wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet.“, „stören die wechselseitige Kommunikation zwischen Arzt und Patient/ stören die professionelle Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal“.

nur eine Minderheit der Experten vermutet diesbezüglich einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ (27,6 %; 17,2 %; 24,1 %).

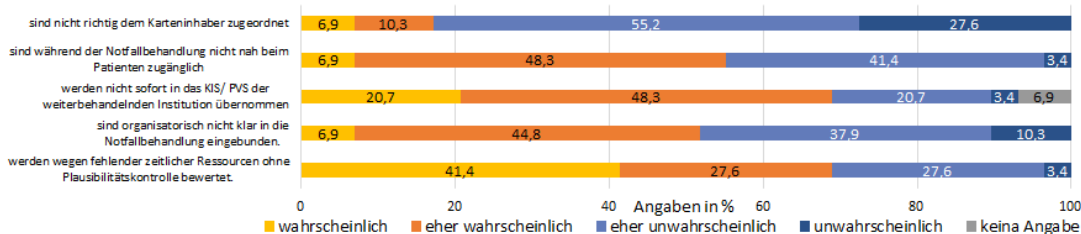
Kongruent zur skalenbasierten Bewertung wird auch in den Kommentaren eine Zuordnung der Karte bzw. der Notfalldaten zum falschen Patienten als eher unwahrscheinlich eingeschätzt. Es wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Verfügbarkeit der Lesegeräte im Rettungsdienst in direkter Nähe zum Patienten zu gewährleisten. Die technischen Risiken werden als eher gering angesehen, allerdings wird die Möglichkeit zur Finanzierung der Lesegeräte hinterfragt. Im Rahmen der Kommentare durch die Experten wird zudem darauf hingewiesen, dass eine fehlende kritische Einschätzung der Daten, eine ernstgenommene Fehlinformation oder eine Verwechslung unter Umständen zu hohen Schäden führen können.

NFDM: Organisatorische Qualität

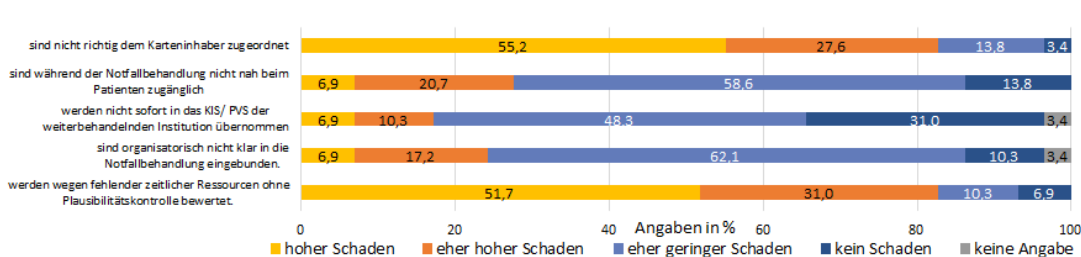
Szenario „Rettungsdienst“



Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 24: Szenario „Rettungsdienst“: Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements

Kommunikation in der Notfallbehandlung

Eintrittswahrscheinlichkeit

Die Experten bewerten die Eintrittswahrscheinlichkeit, dass durch die Einführung und Nutzung der Notfalldaten Störungen in der Kommunikation sowohl zwischen Arzt und Patient, als auch dem medizinischen Personal untereinander auftreten, insgesamt als eher gering. Mögliche *Störungen in der Kommunikation zwischen Arzt und Patient* durch die Notfalldaten werden von 72,4 % als „(eher) unwahrscheinlich“ erachtet und von 27,5 % als „(eher) wahrscheinlich“ bewertet. *Störungen in der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal* durch die Notfalldaten erwarten nur 13,8 % der Experten.

Schadensausmaß

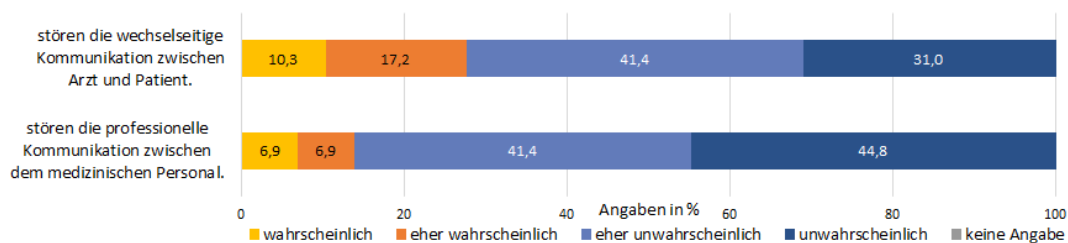
Der Schaden durch eine Störung und eine in der Folge ungenügenden wechselseitigen Kommunikation zwischen Arzt und Patient durch die Notfalldaten wird von immerhin 41,4 % der befragten Experten als „eher hoch“ oder „hoch“ bewertet. Dementgegen glauben 31 % an einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ durch etwaige *Störungen in der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal* durch die Notfalldaten.

Auch in diesem Teil wird von den Kommentatoren erneut das Risiko angesprochen, das entstehen kann, wenn den Daten blind vertraut würde, anstatt im Rahmen der Anamnese ausreichend auf den Patienten einzugehen. Ein Kommentator äußert die Sorge, dass die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten mit Einführung der Notfalldaten abnehmen könnte, während von einem anderen Befragten die Ansicht vertreten wird, dass eine Kenntnis über die Notfalldaten die Kommunikation eher fördern und es ermöglichen könnte, gezielt Fragen zu stellen.

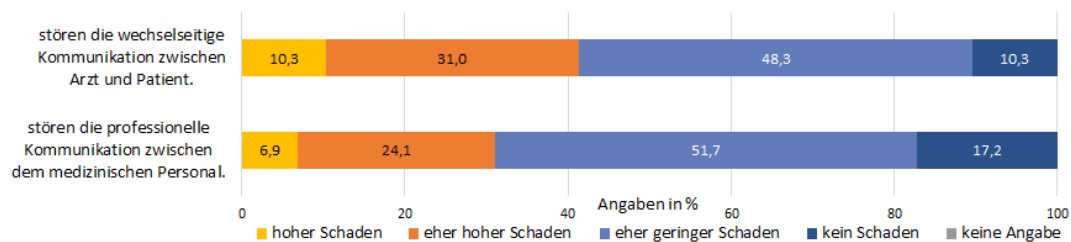
Kommunikation in der Notfallbehandlung

Szenario „Rettungsdienst“

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 25: Szenario „Rettungsdienst“: Kommunikation in der Notfallbehandlung

3.3.2.3 Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“

Das zweite Szenario der Fachanwendung NFDM rückt die ungeplante notfallmedizinische Versorgung in der Notaufnahme eines Krankenhauses in den Mittelpunkt. (siehe Kapitel 2.3.).

Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements

Eintrittswahrscheinlichkeit

Eine *falsche Zuordnung des Karteninhabers* wird nur von 13,7 % der Experten als „wahrscheinlich“ oder „eher wahrscheinlich“ betrachtet. Demgegenüber sieht die Mehrheit der beteiligten Experten eine „hohe“ Eintrittswahrscheinlichkeit für eine *ausbleibende Plausibilitätskontrolle* (62 %). Die Aspekte, die sich auf die *fehlende räumliche Nähe des Notfalldatensatzes beim Patienten* (41,4 %), die nicht sofort erfolgende *Übernahme in das Krankenhausinformationssystem (KIS) bzw. Praxisverwaltungssystem (PVS)* (48,3 %) und die *fehlende organisationale Einbindung in die Notfallbehandlung* (44,8 %) beziehen, werden von den Experten mit einer mittleren Wahrscheinlichkeit bewertet.

Schadensausmaß

Im Zusammenhang mit dem Einsatzszenario „Notaufnahme Krankenhaus“ ist außerdem zu beobachten, dass die *falsche Zuordnung des Karteninhabers* und die *ausbleibende Plausibilitätskontrolle* des Notfalldatensatzes bezüglich des Schadensausmaßes als besonders problematisch eingeschätzt werden: Eine *falsche Zuordnung des Karteninhabers* wird von 86,2 % der Experten mit einem „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ bewertet, bei der *ausbleibenden Plausibilitätskontrolle* vermuten die meisten Experten ebenfalls einen „eher hohen“ oder sogar „hohen Schaden“ (75,8 %). Die *fehlende räumliche Nähe des Notfalldatensatzes beim Patienten*, die *nicht sofortige Übernahme in das KIS bzw. PVS* und die *fehlende organisationale Einbindung in die Notfallbehandlung* werden von der Mehrzahl der Experten mit einem „eher geringen Schaden“ bewertet. Nur eine Minderheit der Experten vermutet hier einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ (13,8 %; 24,1 %; 27,6 %).

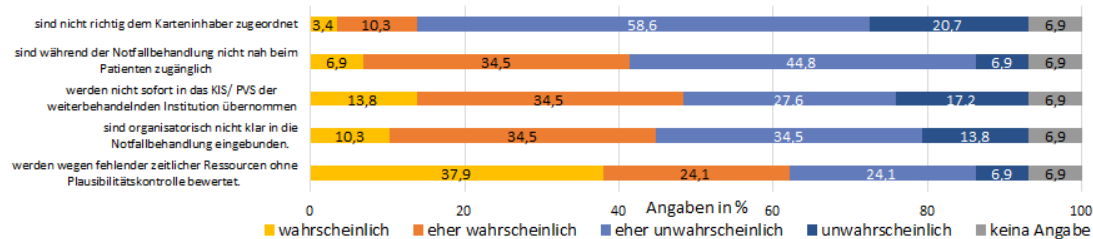
Im Rahmen der Kommentare zur Eintrittswahrscheinlichkeit wird angemerkt, dass die Übernahme in das KIS ein Schnittstellenproblem unter technischen und ökonomischen Aspekten in dem Sinne sei, das es zwar technisch zu lösen ist, dies aber nur unter der Voraussetzung der Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen.

Auch im Rahmen der Kommentare zum Schadensausmaß wird darauf hingewiesen, dass der Schaden bei nicht richtig zugeordneten Daten zwar hoch sein kann, die Häufigkeit, mit der ein solcher Schaden auftritt, aber als eher gering anzusehen ist.

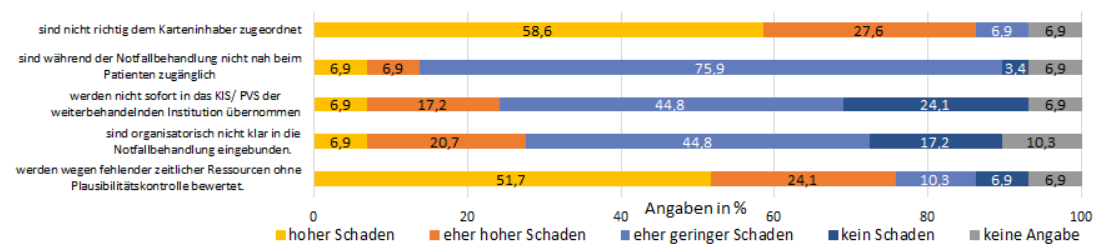


NFDM: Organisatorische Qualität

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 26: Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“: Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements

Kommunikation in der Notfallbehandlung

Eintrittswahrscheinlichkeit

Die Mehrheit der befragten Experten bewertet die Eintrittswahrscheinlichkeit möglicher Störungen in der Kommunikation bei der Notfallbehandlung durch den Einsatz der Notfalldaten insgesamt als eher gering. So werten 69 % der befragten Experten eine *Störung der wechselseitigen Kommunikation zwischen Arzt und Patient* durch die Notfalldaten als „(eher) unwahrscheinlich“, weitere 24,1 % bewerten dies als „eher wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“. Ein geringerer Teil (13,8 %) glaubt, dass *Störungen in der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal* durch den Einsatz der Notfalldaten „wahrscheinlich“ bzw. „eher wahrscheinlich“ sind.

Schadensausmaß

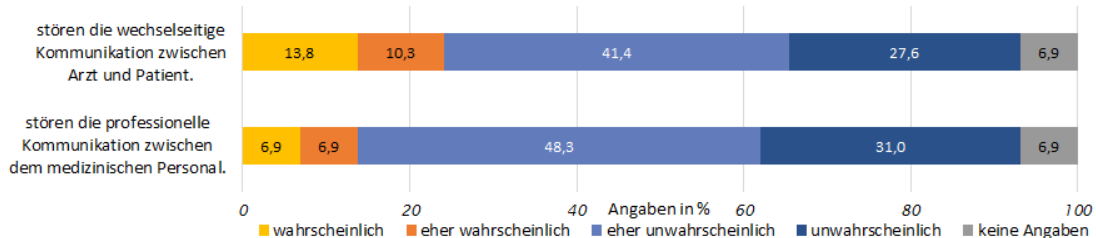
Etwaige *Störungen der Kommunikation zwischen Arzt und Patient* durch die Notfalldaten wird von einem nicht geringen Teil der Experten (41,3 %) mit einem „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ assoziiert, 34,4 % glauben an einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ durch notfalldatensatzbedingte *Probleme in der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal*.

Im Rahmen der Expertenkommentare wird darauf hingewiesen, dass die Notfalldaten eine gezielte Kommunikation fördern können. Außerdem wird eine generelle Zustimmung signalisiert mit den Worten: „Wir sind immer froh zusätzliche Informationen zu haben!“.

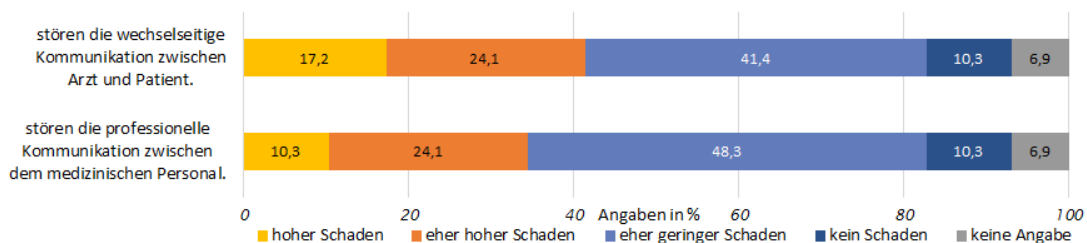
Kommunikation in der Notfallbehandlung



Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 27: Szenario „Notaufnahme Krankenhaus“: Kommunikation in der Notfallbehandlung

3.3.2.4 Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“

In dem dritten Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“ der Fachanwendung NFDm werden die ungeplante Patientenversorgung durch den ärztlichen Bereitschaftsdienst (mobiles Szenario) bzw. die ungeplante Patientenversorgung in einer ärztlichen Praxis beschrieben (siehe Kapitel 2.4.). Im Rahmen dieses Szenarios kommen Lesegeräte in den Arztpraxen, aber auch mobile Lesegeräte mit der Möglichkeit zur Anzeige der Notfalldaten zum Einsatz.

Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements

Eintrittswahrscheinlichkeit

Eine *falsche Zuordnung des Karteninhabers* wird nur von einem Fünftel (20,7 %) der Experten als „(eher) wahrscheinlich“ betrachtet. Demgegenüber vermutet die Mehrheit der beteiligten Experten für eine *ausbleibende Plausibilitätskontrolle* eine „(eher) hohe“ Wahrscheinlichkeit (62,1 %). Die Aspekte, die sich auf die *fehlende räumliche Nähe des Notfalldatensatzes beim Patienten*, die *nicht sofort erfolgende Übernahme in das KIS bzw. PVS* und die *fehlende organisationale Einbindung in die Notfallbehandlung* beziehen, werden von der Expertengruppe durchaus ambivalent bewertet: So ist ein Teil der Experten der Meinung, dass diese Risikoaspekte „eher wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ sind (44,8 %; 41,3 %; 37,9 %), ein ähnlich hoher Anteil ist jedoch der Auffassung, dass diese Risikoaspekte „eher unwahrscheinlich“ oder „unwahrscheinlich“ sind (40,3 %; 44,8 %; 48,3 %).

Schadensausmaß

75,8 % der Experten vermuten im Falle einer *falschen Zuordnung des Karteninhabers* einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“. Auch bei einer *ausbleibenden Plausibilitätskontrolle* erwarten die befragten Experten einen „eher hohen“ oder sogar „hohen Schaden“ (72,4 %). Die *fehlende räumliche Nähe des Notfalldatensatzes beim Patienten*, die *nicht sofortige Übernahme in das KIS bzw. PVS* und die *fehlende organisationale Einbindung in die Notfallbehandlung* werden von den Experten größtenteils mit einem „eher geringen Schaden“ bewertet. Nur eine Minderheit der Experten vermutet bei Eintritt einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ (20,6 %; 20,6 %; 20,6 %).

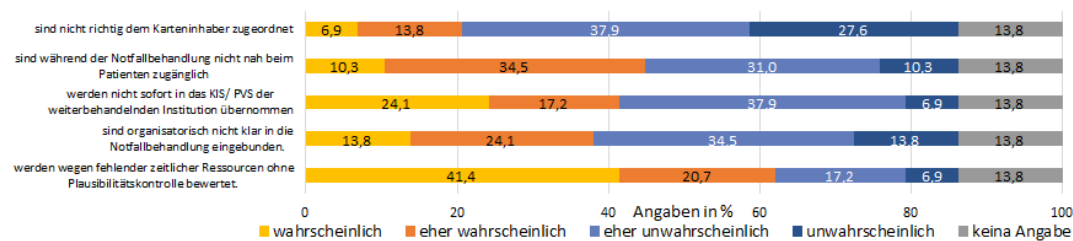
Ein kommentierender Experte weist darauf hin, dass ein Auslesen der Notfalldaten vor Ort in manchen Fällen und in speziellen Situationen nicht möglich sein werde. Ein anderer Experte ergänzt die von den Experten abgegebenen Einschätzungen um den Hinweis, dass sich sowohl die technische Umsetzung als auch die kommunikativen Abläufe mit der Zeit einspielen würden – dies würden Erfahrungen im Zusammenhang mit der Einführung neuer Technologien dokumentieren.

Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“

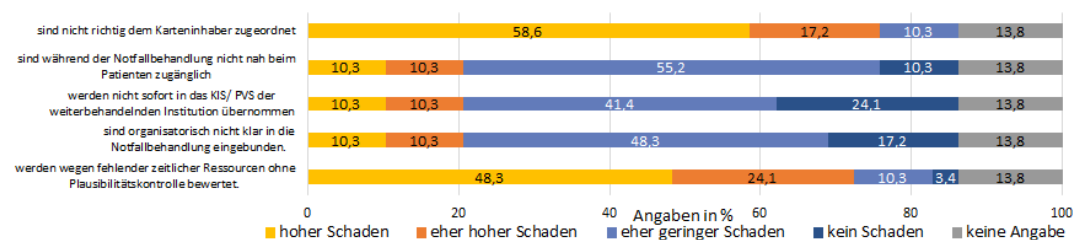


NFDM: Organisatorische Qualität

Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

Abbildung 28: Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“: Organisatorische Qualität des Notfalldaten-Managements

Kommunikation in der Notfallbehandlung

Eintrittswahrscheinlichkeit

Mögliche Störungen in der Kommunikation bei der Notfallbehandlung durch die Nutzung der Notfalldaten erscheinen der Mehrheit der befragten Experten als nicht sehr wahrscheinlich. 61,1 % der befragten Experten vermuten, dass *Störungen in der wechselseitigen Kommunikation zwischen Arzt und Patient* durch den Einsatz der Notfalldaten „(eher) unwahrscheinlich“ sind. Noch mehr

(72,4 %) halten *Störungen der professionellen Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal* durch die Notfalldaten für „(eher) unwahrscheinlich“. Dennoch wird auch in diesem Einsatzszenario der Fachanwendung NFDM die Möglichkeit von Störungen in der Kommunikation durch die Nutzung der Notfalldaten in der Notfallbehandlung von einem gewissen Teil der Befragten als wahrscheinlich angesehen: So halten 24,1 % der Befragten eine *Verschlechterung der Kommunikation zwischen Arzt und Patient* durch die Notfalldaten für „eher wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ und 13,7 % der Experten nehmen an, dass *Probleme in der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal* durch die Notfalldaten „wahrscheinlich“ bzw. „eher wahrscheinlich“ sind.

Schadensausmaß

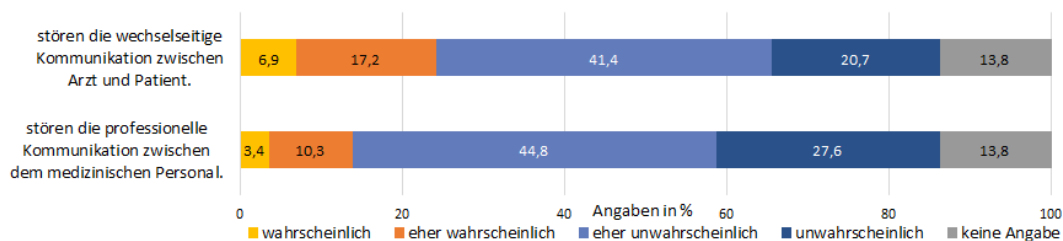
Die Mehrheit der befragten Experten vermutet kein hohes Schadensausmaß im Falle einer gestörten Kommunikation aufgrund von NFDM. Dennoch werden *Störungen in der Kommunikation zwischen Arzt und Patient* von einem gewissen Teil der Befragten als potenziell problematisch gesehen. Demnach vermuten 37,9 % einen „eher hohen“ oder „hohen Schaden“ bei einer *gestörten Kommunikation zwischen Arzt und Patient* aufgrund von NFDM, 31 % gehen von einem „eher hohen“ oder „hohen“ Schadensausmaß durch *Störungen in der Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal* aufgrund von NFDM aus.

Kommunikation in der Notfallbehandlung

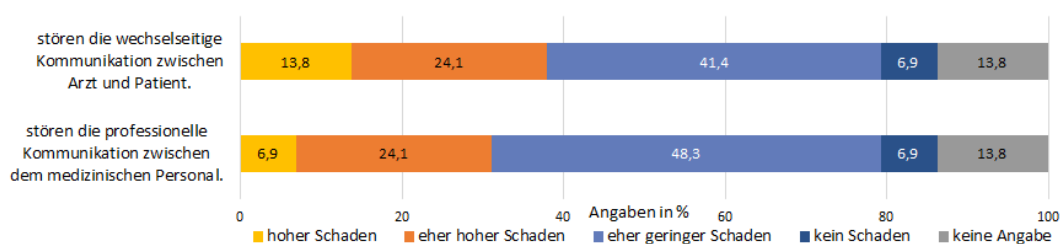
Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“



Eintrittswahrscheinlichkeit: Die Notfalldaten der eGK ...



Schadensausmaß: Die Notfalldaten der eGK ...



n=29

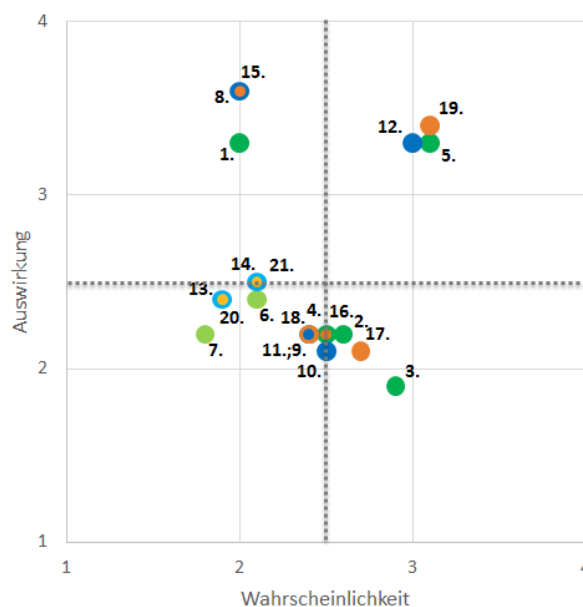
Abbildung 29: Szenario „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“: Kommunikation in der Notfallbehandlung

3.3.2.5 Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß im Überblick

So wie die abgefragten möglichen allgemeinen medizinischen Risiken, werden auch die möglichen szenariospezifischen Risiken im Folgenden in einem Risikoportfolio in Abhängigkeit von

Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkung zusammenfassend dargestellt (siehe Abbildung 30). Die Portfoliodarstellung als „2x2-Matrix“ mit vier Quadranten ergibt sich, indem die Wertebereiche von x- und y-Achse in jeweils zwei Abschnitte aufgeteilt wurden. Die Darstellung in der Portfoliomatrix visualisiert auch hier das Ergebnis der statistischen Auswertung der Risikobefragung im Expertenpanel im Sinne der Risikowahrnehmung, explizit aber nicht die Risikobereitschaft im Sinne von Grenzwerten, welches Risikomaß aus Sicht der Befragten bzw. der Trägerorganisation der geplanten Fachanwendung NFDM bzw. gesellschaftspolitisch toleriert werden sollte.

Szenariospezifische Risiken



n=29

Rettungsdienst: Organisation

- 1.) nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet
- 2.) während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten
- 3.) nicht sofort in KIS/ PVS der weiterbehandelnden Institution
- 4.) organisatorisch nicht klar in Notfallbehandlung eingebunden
- 5.) wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet

Kommunikation

- 6.) stören Kommunikation zwischen Arzt und Patient
- 7.) stören die Kommunikation zwischen medizinischem Personal

Notaufnahme Krankenhaus: Organisation

- 8.) nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet
- 9.) während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten
- 10.) nicht sofort in KIS/ PVS der weiterbehandelnden Institution
- 11.) organisatorisch nicht klar in Notfallbehandlung eingebunden
- 12.) wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet

Kommunikation

- 13.) stören die Kommunikation zwischen Arzt und Patient
- 14.) stören die Kommunikation zwischen medizinischem Personal

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: Organisation

- 15.) nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet
- 16.) während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten
- 17.) nicht sofort in KIS/ PVS der weiterbehandelnden Institution
- 18.) organisatorisch nicht klar in Notfallbehandlung eingebunden
- 19.) wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet

Kommunikation

- 20.) stören die Kommunikation zwischen Arzt und Patient
- 21.) stören die Kommunikation zwischen medizinischem Personal

Abbildung 30: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß möglicher szenariospezifischer medizinischer Risiken im Überblick

In der zusammenfassenden Darstellung aller szenariospezifischen Risiken ist abzulesen, dass der Fall, in dem die eGK mit dem Notfalldatensatz nicht dem richtigen Karteninhaber zugeordnet werden kann, als Ereignis mit einer niedrigen Wahrscheinlichkeit aber einem hohen Schadensausmaß eingeschätzt wird. Das grundlegende Problem der ausbleibenden Plausibilitätskontrolle des Notfalldatensatzes aufgrund fehlender zeitlicher Ressourcen, wird von den befragten Experten als ein Risiko mit hoher Eintrittswahrscheinlichkeit und hohem Schadensausmaß gesehen. Die Risikoaspekte, die sich auf die kommunikative Qualität beziehen, werden von den Experten eher mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit und einem eher geringen Schadensausmaß bewertet. Dennoch müssen diese als relevante Risikoaspekte gewertet werden und sollten nicht aus dem weiteren Evaluationsprozess ausgeschlossen werden.

4 Fazit und Handlungsoptionen

4.1 Nutzenerwartungen und Chancen der Fachanwendung NFDM

Mit der geplanten bundesweiten Einführung der Fachanwendung NFDM ist die Erwartung verbunden, die medizinische Qualität von Notfallbehandlungen zu verbessern. Der Notfalldatensatz soll bei der Notfallbehandlung gezieltere und sichere Diagnosen ermöglichen und als bessere Entscheidungsgrundlage für die Versorgung dienen.

Ein zentrales Ergebnis der Risikoanalyse der Fachanwendung NFDM ist die weitgehende Bestätigung der Ziel- und Nutzenerwartung seitens der einbezogenen Experten der Notfall- und Akutmedizin. So sind knapp 90 % der befragten Experten des Expertenpanels (RT-Delphi) der Auffassung, dass die Verfügbarkeit von Notfalldaten die medizinische Qualität von Notfallbehandlungen (eher) erhöht. Die Mehrheit der eingebundenen Experten weist darauf hin, dass die Einführung der Fachanwendung NFDM als sinnvolle Ergänzung ggf. vorliegender anderer Vorbefunde im Rahmen von Notfallbehandlungen und auch als Instrument für eine verbesserte Erhebung der Anamnese begrüßt wird. Der erwartete Nutzen der Notfalldaten liegt aus Sicht der Mehrheit der befragten Experten in einer verbesserten Fähigkeit, im Rahmen der Notfallbehandlung die richtigen medizinischen Entscheidungen für das Wohl des Patienten zu treffen und damit die Behandlungseffektivität zu erhöhen. Mit der Einführung der Fachanwendung NFDM wird letztlich auch die Chance verbunden, eine höhere Patientensicherheit und eine noch spezifischer an die jeweilige Behandlungssituation angepasste Versorgung umzusetzen. Die Ergebnisse der Risikoanalyse legen insgesamt nahe, dass die Fachanwendung NFDM im Rahmen der geplanten sukzessiven, zunächst pilothaften Einführung unter Beachtung der Erkenntnisse und Empfehlungen der Risikoanalyse erprobt und wissenschaftlich evaluiert werden sollte.²⁶

Chancen werden für alle intendierten Zielgruppen der Fachanwendung gesehen. Jeweils etwa 86 % der befragten Experten sehen für Patienten mit komplexer Krankengeschichte (z. B. langjährig bestehender chronische Erkrankung) mit einer Vielzahl von Diagnosen, Medikamenten und weiteren medizinischen Informationen (86,2 %) als auch für Patienten mit wenigen/einzelnen Erkrankungen, die jedoch aufgrund krankheitsspezifischer Merkmale eine hohe Notfallrelevanz innehaben (z. B. bekannte schwere anaphylaktische Reaktion), einen (eher) großen medizinischen Nutzen der Fachanwendung NFDM. Besondere Chancen werden insbesondere auch für Notfallpatienten gesehen, bei denen aufgrund einer akuten oder chronischen Erkrankung oder anderer kommunikativer Barrieren keine Anamnese erhoben werden kann und für die in der konkreten Notfallsituation auch keine dritte Person Auskunft geben kann. Vor dem Hintergrund gesellschaftlicher Entwicklungen wie dem demografischen Wandel und Migration sowie der zunehmenden Singularisierung insbesondere bei der alternden Bevölkerung kommt diesem Argument steigende Bedeutung zu.²⁷ Durch die Verfügbarkeit der Notfalldaten können die Defizite

²⁶ Die Befragungsergebnisse beinhalten auch Hinweise zu Themen, die explizit nicht Bestandteil der vorliegenden Risikoanalyse NFDM waren (z. B. Hinweise zur genutzten bzw. geplanten Technologie). Diese Hinweise wurden separat an die gematik übermittelt.

²⁷ Verschiedene wissenschaftliche Studien verweisen darauf, dass die Notfallbehandlungen von Menschen mit Demenz, Menschen mit Sprachbarrieren zum deutschen Versorgungssystem – beispielsweise durch unterschiedliche Muttersprachen oder Traumafolgesymptomen –, aber auch alleinstehender Menschen, die aufgrund ihrer Notfallsituation

nicht aufgehoben, aber im Hinblick auf die im Notfalldatensatz abgebildeten zusätzlichen Informationen für die Notfallbehandlung abgemildert werden. Es empfiehlt sich, die Strategien zur bundesweiten Anlage von NFD an den Bedarfen dieser Zielgruppen zu spiegeln und die Anlage von NFD auch hier zu fördern.

4.2 Medizinische Risikoerwartungen zur Fachanwendung NFDM

Die Bewertung der im Rahmen der Risikoanalyse identifizierten medizinischen Risiken der Fachanwendung NFDM „NFD im Notfall von eGK anzeigen“ erfolgte im Wesentlichen durch das Panel ausgewählter Experten der Notfall- und Akutmedizin im Rahmen des durchgeführten RT-Delphis. Die Auswertungen zeigen hier eine weitgehende Stabilität der von den befragten Experten getroffenen Einschätzungen.²⁸ Sie können daher als belastbare Basis für die Bewertung möglicher medizinischer Risiken und den weiteren Diskurs zur Einführung der Fachanwendung NFDM interpretiert werden.

Die Risikoanalyse zeigt, dass neben der generellen Verfügbarkeit der Notfalldaten vor allem eine ausreichende Qualität der Notfalldaten mit nachvollziehbar notfallrelevanten, fehlerfreien Informationen grundlegende Voraussetzung für die Ziel- und Nutzenerreichung der Fachanwendung NFDM ist. Die Fachanwendung sollte daher nicht nur im Anlageprozess der Notfalldaten, sondern auch im Aktualisierungsprozess der Notfalldaten durch qualitätssichernde Maßnahmen flankiert werden.²⁹ Die Aussagen der befragten Experten legen nahe, dass eine klare Strategie und eine Vergütungssystematik für die kontinuierliche Aktualisierung und Pflege der Notfalldaten entwickelt und verfolgt werden sollten, um die Notfalldaten in hoher medizinisch-inhaltlicher und formaler Qualität auch im mittel- bis langfristigen Zeitverlauf sicherzustellen.

Die Risikoanalyse zeigt weiterhin, dass personelle Faktoren in Bezug auf die medizinischen Nutzer der Notfalldaten eine hohe Bedeutung für die Bewertung medizinischer Risiken der Fachanwendung NFDM einnehmen, vor allem dann, wenn sie zu einer fehlenden kritischen Reflexion der Notfallbehandlung führen können. So werden im Bereich der allgemeinen medizinischen Risiken beispielsweise sowohl die Möglichkeit, dass die Notfalldaten zu einer vorschnellen Einengung in der Differentialdiagnostik verleiten, als auch die Möglichkeit, dass die Notfalldaten weniger erfahrenes medizinisches Personal dazu verleitet, die Notfallsituation nicht umfassend zu durchdenken, mit einer hohen Eintrittswahrscheinlichkeit und einem hohen Schadensausmaß bewertet. Allerdings ist das Risiko fehlender Reflexion aus Sicht der Experten nicht spezifisch für den Einsatz der

Kommunikationsbarrieren haben, zukünftig steigen wird. Die Notfallbehandlungen werden entsprechend tendenziell häufiger durch kommunikative Defizite gekennzeichnet sein. Vgl hierzu z. B.: Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. (o.J.): Die Häufigkeit von Demenzerkrankungen, https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/alz/pdf/factsheets/infoblatt1_haeufigkeit_demenzerkrankungen_dalzg.pdf (Abruf: 20.07.2017); Langer, Thorsten (2017): Wie Mehrsprachigkeit das Versorgungssystem herausfordert und oft überfordert, in: in: Kinderärztliche Praxis, 2017; 88 (2) Seite 122-124; Schnurr, Simone (2011): Singularisierung im Alter: Altern im Kontext des demographischen Wandels, LIT Verlag Münster.

²⁸ Um mögliche Veränderungen aus den deskriptiven Daten ablesen zu können, wurde der Datensatz der RT-Delphi-Erhebung zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten miteinander verglichen. Der erste Zeitpunkt war der 19.06.2017, zehn Tage nach Beginn der Befragung, der zweite Zeitpunkt der 01.07.2017, mithin der letzte Tag der Befragung. Die Auswertung der einzelnen Antworten ergibt, dass es nur sehr wenige Meinungsänderungen gibt. Nur eine Person hat eine ihrer Äußerungen angepasst und eine weitere einen ihrer Kommentare geändert.

²⁹ Für den Anlageprozess wurde dies bereits im Abschlussbericht des Projekts NFDM-Sprint dargelegt: gematik (2017): Projekt NFDM-Sprint Abschlussbericht, http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Notfalldaten/NFDM-Sprint_Abschlussbericht_V1.0.0.pdf (Abruf: 20.07.2017)

Fachanwendung NFDM und damit der Notfalldaten, sondern prinzipiell eine gewichtige Risikoquelle in der Notfallbehandlung. Nicht nur, aber eben auch für den Einsatz der Notfalldaten können Verhaltenscodes für die erfolgreiche interdisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit in der Notfallmedizin – wie CRM- und TRM-Leitsätze³⁰ – daher helfen, personell bzw. menschlich bedingte Schwächen in erfolgs- und prognosekritischen Situationen wie der Notfallbehandlung zu erkennen und zu vermeiden. Im Kontext der Fachanwendung NFDM können die Leitsätze 8 „Beachte und verwende alle verfügbaren Informationen“ und 10 „Habe Zweifel und überprüfe (‘double check’, nie etwas vermuten)“ zur Illustration herangezogen werden. Die Ergebnisse der Risikoanalyse NFDM führen daher zu der Empfehlung, in der weiteren bundesweiten Einführung der Fachanwendung NFDM bestehende Verhaltenscodes und Qualifikationen in ihrer Bedeutung für eine kritische Reflexion von Informationen in der Notfallbehandlung – ggf. auch im Rahmen eines etwaigen Leitfadens für die Nutzung der Notfalldaten als eigenständiges Kapitel – (nochmals) hervorzuheben und zu stärken.

Ein weiteres Ergebnis der Risikoanalyse NFDM ist es, dass den abgefragten Risikobereichen zur „technischen Qualität“ der Fachanwendung vor allem aus Sicht des befragten medizinischen Expertenpanels eher geringe Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaße zugesprochen werden.³¹ Dabei werden durchaus technische Schwierigkeiten bzw. schlechte Datenpräsentationen antizipiert, gleichzeitig gehen die Experten von „Gewöhnungseffekten“ und in der Folge eher wenigen Problemen in der Nutzung der Endgeräte und Notfalldaten aus. Die Risikofaktoren sollten dennoch in der Erprobung und wissenschaftlichen Evaluation der Fachanwendung NFDM berücksichtigt werden. Insbesondere die Prozessveränderungen in den Einsatzszenarien „Rettungsdienst“ und „Ärztlicher Bereitschaftsdienst“ führen dazu, dass neben administrativen Daten (zum Teil erstmals) auch inhaltlich-medizinische Daten technisch ausgelesen und angezeigt werden müssen und somit die sogenannte Technikakzeptanz besonders bedeutend wird. Im Sinne der Technikfolgenabschätzung gilt die Technikakzeptanz als „positive Annahme oder Übernahme einer Idee, eines Sachverhaltes oder eines Produktes [...], und zwar im Sinne aktiver Bereitwilligkeit – und nicht nur im Sinne reaktiver Duldung“.³² Ein akzeptiertes technisches Hilfsmittel der Fachanwendung NFDM wäre demnach eines, das durch die Nutzer – also durch das medizinische Personal – nicht nur eingesetzt, möglicherweise sogar nur widerwillig eingesetzt, sondern vielmehr begrüßt und aktiv eingefordert wird. Dafür wiederum ist die Gebrauchstauglichkeit, die sogenannte Usability der genutzten Endgeräte für die Anzeige der Notfalldaten, insbesondere deren komplikationsfreie, schnelle und einfache Nutzbarkeit im Prozess der Notfallbehandlung eine entscheidende Voraussetzung und sollte im Zusammenhang mit der weiteren Einführung der Fachanwendung NFDM konsequent im Blick gehalten und umgesetzt werden. Für das Auslesen und

³⁰ Crisis Resource Management (CRM) und Team Resource Management (TRM) wurden von Gaba und Howard erstmals in Form des «Anesthesia Crisis Resource Managements» (ACRM) in die Medizin eingeführt. ACRM ist aus bewährten Schulungskonzepten der Luft- und Raumfahrt abgeleitet und an die speziellen Belange der Medizin adaptiert. Vgl.: Rall M, Gaba DM: Human performance and patient safety; in Miller RD (ed): Miller’s Anesthesia. Philadelphia, Elsevier Churchill Livingstone, 2009, pp 93–150.

³¹ Vor dem Hintergrund der medizinischen Ausrichtung der Risikoanalyse und der bewusst medizinischen Zusammensetzung des Expertenpanels wurden im RT-Delphi keine technisch bedingten Risiken im engeren Sinne erfragt, sondern ausgewählte mögliche medizinische Risiken auf Basis schlechter technischer Qualität der Fachanwendung NFDM.

³² Gaul, Sylvia; Ziefle, Martina; Wilkowska, Wiktoria; Arning, Katrin; Kasugai, Kai; Röcker, Carsten; Jakobs, Eva-Maria (2010): Technikakzeptanz als integraler Bestandteil der Entwicklung medizintechnischer Produkte. In: (elektronischer) Tagungsband des 3. Deutschen AAL-Kongresses.

die Anzeige der Notfalldaten bietet sich im Rettungsdienst beispielsweise die Bereitstellung integrierter Endgeräte im Sinne von „All-in-One-Lösungen“ an. Die dort teilweise bereits genutzten mobilen Datenerfassungsgeräte, mit denen derzeit schon administrative Daten der eGK ausgelesen werden, sollten zukünftig auch zum Auslesen der Notfalldaten der eGK genutzt werden, um nicht zu viele verschiedene technische Systeme vorhalten zu müssen.

NFDM: allgemeine Risiken

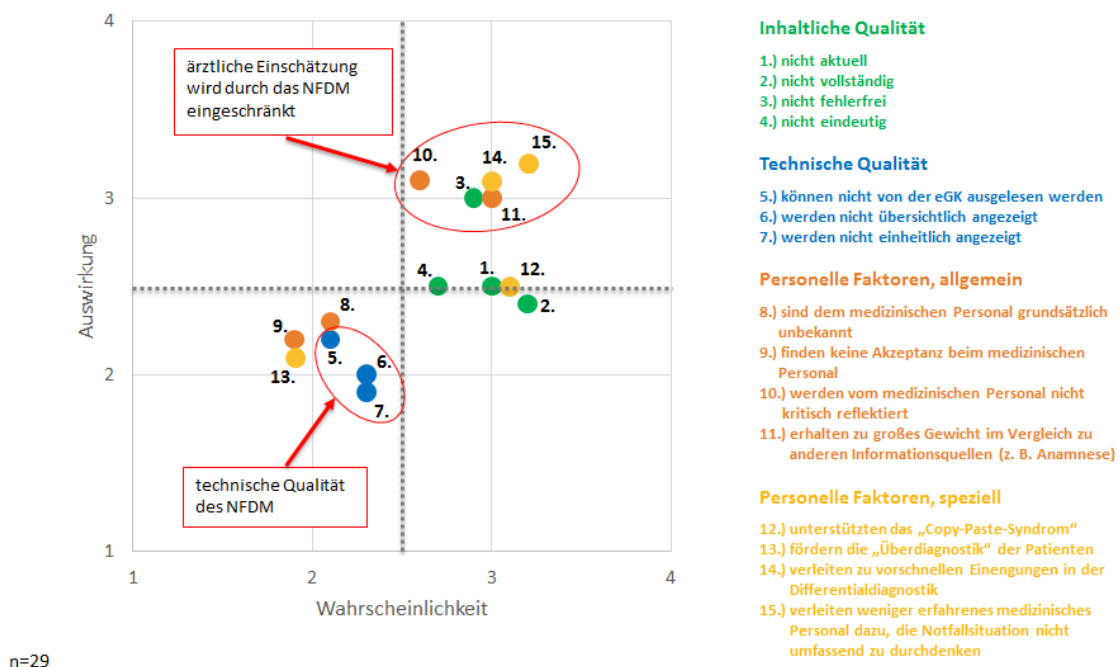


Abbildung 31: Allgemeine Risiken: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß im Überblick – mit Wertung

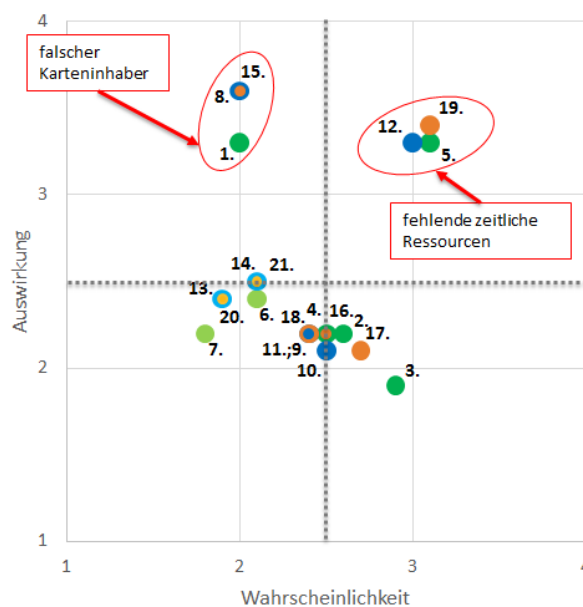
Im Hinblick auf die szenariospezifisch ausgewerteten Risikobereiche der Fachanwendung NFDM kann konstatiert werden, dass die Einschätzungen der Experten zu den medizinischen Risiken im Hinblick auf Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß der in der Risikoanalyse identifizierten Risiken weitgehend vergleichbar waren. Dies gilt sowohl für die abgefragten Risiken im Bereich der organisatorischen Qualität der Fachanwendung als auch der kommunikativen Prozesse in der Notfallbehandlung.

Die Ergebnisse der Risikoanalyse verweisen im Bereich der abgefragten Risikopotenziale im Zusammenhang mit der organisatorischen Qualität der Fachanwendung NFDM darauf, dass das Risiko einer falschen Zuordnung der Notfalldaten zum Karteninhaber, weil die eGK in falsche Hände geraten ist und von einem fremden Dritten benutzt wird, zwar nicht mit einer hohen Eintrittswahrscheinlichkeit, aber mit einem hohen Schadensausmaß verbunden wird. Diesem für die Einführung der Fachanwendung spezifischen Risikobereich sollte im weiteren Prozess der Einführung der Fachanwendung hohes Augenmerk zukommen, da mit der Fachanwendung erstmals nicht nur administrative, sondern inhaltlich-medizinische Daten von der eGK ausgelesen und genutzt werden.

Entsprechend empfiehlt es sich, spezifische und in den Einsatzszenarien systematische Sicherheitsmaßnahmen zur Verringerung des Risikos eines Kartenmissbrauchs zu entwickeln.

Die Risikoanalyse zeigt auch, dass in allen Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM fehlende zeitliche Ressourcen des medizinischen Personals in der Notfallbehandlung einen Risikobereich darstellen, der sowohl mit einer hohen Eintrittswahrscheinlichkeit, als auch mit einem hohen Schadensausmaß verbunden wird. Auch dies verweist auf grundlegende Risikobereiche bzw. Herausforderungen von Notfallbehandlungen, nicht aber auf spezifische Risiken der Fachanwendung NFDM. Vor dem Hintergrund, dass immer wieder eine dauerhafte Überbeanspruchung des medizinischen Personals in der Notfallbehandlung diskutiert wird, sollte das Risiko fehlender zeitlicher Ressourcen dennoch in dem Erprobungsvorhaben und in der wissenschaftlichen Evaluation fokussiert werden. In Zeiten potentiell grundsätzlich überbeanspruchter personeller Ressourcen fehlt eben auch die Zeit, sich intensiv mit neuen Anwendungen wie NFDM zu befassen und der beabsichtigte Nutzen der Fachanwendung kommt daher ggf. nicht zum Tragen. Entsprechend sollte bei der Einführung der Notfalldaten in die Notfallbehandlungsprozesse auch auf ausreichende Zeitressourcen geachtet und diese dem medizinischen Personal zur Verfügung gestellt werden.

Szenariospezifische Risiken



n=29

Rettungsdienst: Organisation

- 1.) nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet
- 2.) während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten
- 3.) nicht sofort in KIS/ PVS der weiterbehandelnden Institution
- 4.) organisatorisch nicht klar in Notfallbehandlung eingebunden
- 5.) wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet

Kommunikation

- 6.) stören Kommunikation zwischen Arzt und Patient
- 7.) stören die Kommunikation zwischen medizinischem Personal

Notaufnahme Krankenhaus: Organisation

- 8.) nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet
- 9.) während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten
- 10.) nicht sofort in KIS/ PVS der weiterbehandelnden Institution
- 11.) organisatorisch nicht klar in Notfallbehandlung eingebunden
- 12.) wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet

Kommunikation

- 13.) stören die Kommunikation zwischen Arzt und Patient
- 14.) stören die Kommunikation zwischen medizinischem Personal

Ärztlicher Bereitschaftsdienst: Organisation

- 15.) nicht richtig dem Karteninhaber zugeordnet
- 16.) während der Notfallbehandlung nicht nah beim Patienten
- 17.) nicht sofort in KIS/ PVS der weiterbehandelnden Institution
- 18.) organisatorisch nicht klar in Notfallbehandlung eingebunden
- 19.) wegen fehlender zeitlicher Ressourcen ohne Plausibilitätskontrolle bewertet

Kommunikation

- 20.) stören die Kommunikation zwischen Arzt und Patient
- 21.) stören die Kommunikation zwischen medizinischem Personal

Abbildung 32: Szenariospezifische Risiken: Eintrittswahrscheinlichkeiten und Schadensausmaß im Überblick – mit Wertung

4.3 Erprobungskonzept der Fachanwendung NFDM

Das Einführungsvorhaben für die Fachanwendung NFDM umfasst insgesamt zwei Phasen: Die sogenannte „Erprobungsphase“ und die Phase „Kontrollierter Rollout“. Im Rahmen der

Erprobungsphase soll zunächst der exemplarische Nachweis der Funktionsfähigkeit und Betriebsbereitschaft der Fachanwendung NFDM erbracht werden (Inbetriebnahmeprüfung). Anschließend sollen die fachlichen und betrieblichen Prozesse „pilotiert“ werden. Das Notfalldaten-Management soll hierbei in einem regional begrenzten Umfang, mit vorgegebenem Mengengerüst und Fallzahlen im so genannten „Produktivbetrieb“, also unter Realbedingungen des Gesundheitswesens, erprobt und wissenschaftlich evaluiert werden. Wenn die Erprobungsphase erfolgreich abgeschlossen werden kann, soll die Phase „Kontrollierter Rollout“ unmittelbar anschließen. Zielsetzung des kontrollierten Rollouts ist das Monitoring und die Evaluation medizinischer Risiken beim Auslesen der Notfalldaten auf Basis der Erkenntnisse der vorliegenden Risikoanalyse. Nach einem erbrachten Nachweis von Akzeptanz und Praxistauglichkeit und einer sukzessiven Ausweitung des Teilnehmerkreises unter Fortführung der wissenschaftlichen Evaluation soll dann die Einführung der Fachanwendung NFDM im Bundesgebiet („Bundesweiter Rollout“) erfolgen.

Die derzeitige Planung des Erprobungsvorhabens zielt auf die Einbindung folgender Institutionen und Akteure ab:

- ein Krankenhaus mit einem Krankenhausinformationssystem (KIS),
- eine KV-Notdienstpraxis mit einem Praxisverwaltungssystem (PVS) und
- bis zu 150 niedergelassene Ärzte mit zwei bis zu fünf Praxisverwaltungssystemen (PVS)

Von jedem teilnehmenden Arzt sollen 60 Notfalldatensätze angelegt werden. Insgesamt wird mittels dieses Mengengerüsts somit ein Zielwert von max. 9.000 angelegten Notfalldaten am Ende der Erprobungsphase angestrebt. Die Gestaltung des Testbetriebs soll sicherstellen, dass ein möglichst hoher Anteil der Erprobungsteilnehmer im Notfall in dem an der Erprobung teilnehmenden Krankenhaus bzw. in der KV-Notdienstpraxis behandelt wird und so der Anwendungsfall „Notfalldaten im Notfall von eGK anzeigen“ beurteilt werden kann. Für das Erprobungsvorhaben soll eine Region ausgewählt werden, in der möglichst nur ein Krankenhaus sowie eine KV-Notdienstpraxis die gesamte Notfallversorgung abdecken. Es wird derzeit abgeschätzt, dass durch dieses Setting und das oben genannte Mengengerüst während des „Kontrollierten Rollouts“ in einem Zeitraum von drei Monaten zwischen 300 und 600 Patienten mit Notfalldatensatz in einem realen Notfall behandelt werden können.³³

Die Planung für das Erprobungsvorhaben der Fachanwendung NFDM wurde im Rahmen der Risikoanalyse von den eingebundenen Experten der Notfall- und Akutmedizin bewertet. Die Ergebnisse der Risikoanalyse zeigen, dass eine hohe Anzahl der Experten eher kritische, dabei in der Regel konstruktiv formulierte Einschätzungen im Hinblick auf das Konzept zur Erprobung der Fachanwendung NFDM zeigt und Optimierungsmöglichkeiten vorschlägt (Bewertung durch das Expertenpanel: siehe Abbildung 34):

- Zum einen wird die regionale Begrenzung der Erprobung der Fachanwendung auf nur eine Versorgungsregion kritisiert. Als Argument für die Erprobung in mehr als einer Region wird die hohe Abhängigkeit von den Prozessen und Akteuren in dieser ausgewählten

³³ Die Schätzung basiert auf den folgenden Annahmen: von etwa 81 Millionen Bürgern werden in Deutschland statistisch etwa 20 Millionen Notfallpatienten behandelt. Für eine Region mit 10.000 Bürgern bedeutet dies c. p. etwa 2.500 Notfallbehandlungen im Jahr und etwa 600 Notfallbehandlungen im Zeitraum von drei Monaten.

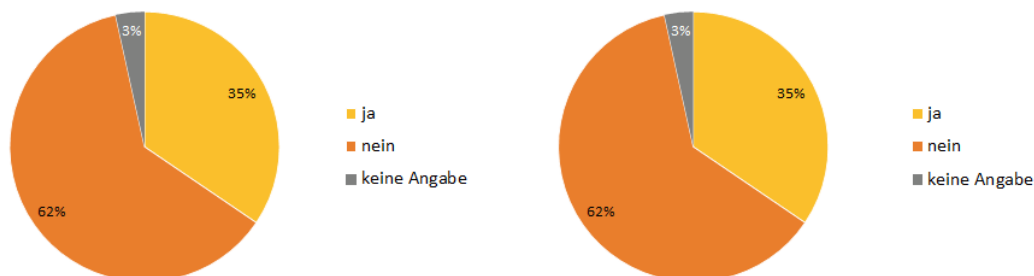
Versorgungsregion auch vor dem Hintergrund deutschlandweit heterogener Versorgungsstrukturen (siehe Kapitel 2.1) angeführt. In diesem Zusammenhang wird beispielsweise ein hoher Bias durch die Rückmeldung nur einer einzigen Klinik befürchtet. So könne beispielsweise eine möglicherweise positive oder negative Akzeptanz der Fachanwendung in einem Krankenhaus nicht als repräsentativ und grundlegend für die Akzeptanz bei einer bundesweiten Einführung der Fachanwendung NFDM gewertet werden. Dies spricht für die Empfehlung, die Fachanwendung NFDM in mehr als einer Region zu erproben. Die hieraus folgende Einbindung verschiedener Krankenhäuser, KV-Notdienstpraxen und Rettungsdienste in das Erprobungsvorhaben würde die wissenschaftliche Aussagekraft der Erprobung erhöhen.

- Zum anderen wird ein derzeit angenommener Zeitraum von drei Monaten für die wissenschaftlich begleitete Erprobung der Fachanwendung NFDM im Zuge des „kontrollierten Rollouts“ kritisiert. Neben einer zu geringen Fallzahl in einem zu kurzen Erprobungszeitraum werden weitere Schwachstellen der geplanten Erprobung befürchtet, wie etwa die saisonale unterschiedliche Krankheitsfallhäufung sowie auch eine fehlende Berücksichtigung von (dynamisch, ggf. auch in kürzeren zeitlichen Abständen) wechselndem medizinischem Personal. Dies spricht für die Empfehlung, die Fachanwendung länger als drei Monate zu erproben, sechs bis zwölf Monate erscheinen angemessener.
- Auch wird bemängelt, dass die präklinische Patientenversorgung durch den Rettungsdienst aktuell nicht erprobt werden soll. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass der Einsatz der Notfalldaten auch in den mobilen Szenarien („Rettungsdienst“ und „mobile ambulante kassenärztliche Versorgung“) erprobt werden soll, dies (in Abhängigkeit zur Verfügbarkeit von NFDM-fähigen mobilen Einsatzgeräten) jedoch zu einem späteren Zeitpunkt. Es empfiehlt sich daher, eine Erprobung der Fachanwendung NFDM unter Einbezug der mobilen Szenarien sicherzustellen und zeitnah erfolgen zu lassen. Im Sinne eines integrativen und transsektoralen Ansatzes sollte dann der Einsatz der Fachanwendung NFDM in den ausgewählten Versorgungsregionen über alle Einsatzszenarien, also sowohl präklinisch (einschließlich Rettungsdienst, Ärztlicher Bereitschaftsdienst und Bereitschaftsdienstpraxen) als auch an der Schnittstelle zum Krankenhaus (Notaufnahme) erprobt und evaluiert werden.
- Es wird darauf verwiesen, dass das Erprobungsvorhaben nicht auf die Anzeige der Notfalldaten im Notfall beschränkt werden sollte. Es wird empfohlen, auch Fortschreibungs- und Aktualisierungsszenarien zu erproben, um einen validen, d. h. vollständigen und gültigen Datensatz zum Zeitpunkt der notfallbedingten Inanspruchnahme zu gewährleisten. Dabei sollten auch Verantwortlichkeiten für die Aktualisierung der Notfalldaten geklärt werden. Zudem sollte im Aktualisierungsprozess ein Abgleich mit den Daten des bundeseinheitlichen Medikationsplans sichergestellt werden, da auf keinen Fall zu einem Zeitpunkt zwei inhaltlich unterschiedliche Datensätze für den Arzt verfügbar sein sollten.
- Nicht zuletzt wird auch die angestrebte absolute Fallzahl der Erprobung kritisiert. 35 % der befragten Experten erachten die geplanten 300 – 600 Notfallpatienten als ausreichende Menge, um etwaige medizinische Risiken in der Notfallbehandlung durch die Fachanwendung zu bewerten, 62 % bewerten die beabsichtigte Menge als zu gering. Die Frage nach einer angemessenen Fallzahl an Notfallpatienten für die reale Erprobung bzw. einem Richtwert hierfür wird seitens der in die Risikoanalyse einbezogenen Experten der Notfall- und Akutmedizin in der

Regel nicht beantwortet, allgemein anerkannte und für die Erprobung der Fachanwendung NFDM anwendbare Standards für die Ableitung von angemessenen Fallzahlen sind nicht bekannt. Im Rahmen der abgegebenen Kommentare werden als konkrete Vorschläge einmal 5.000 bis 10.000 Nutzungen genannt, ein anderes Mal etwa 10.000 Nutzungen. Gleichzeitig wird in diesem Zusammenhang mehrfach in den verschiedenen empirischen Erhebungsphasen der Risikoanalyse auch darauf hingewiesen, dass die Erprobung und Einführung der Fachanwendung nicht durch zu hohe Anforderungen an die Dimensionierung der Erprobung verhindert werden solle. Unter Berücksichtigung aller Erkenntnisse der Risikoanalyse erscheinen daher qualitative bzw. semiquantitative Ansätze der Risikoerhebung und damit deutlich kleinere Datenbasen als 5.000 bis 10.000 Nutzungen zieladäquat. Die Fallzahlen sollten jeweils bezogen auf die einzelnen Einsatzszenarien der Fachanwendung NFDM geplant werden.

Erprobung der Fachanwendung NFDM

... mit geplant etwa 300 – 600 Notfallpatienten erscheint mir ausreichend, um etwaige medizinische Risiken in der Notfallbehandlung durch die Fachanwendung zu bewerten.



... im geplanten Zeitraum von drei Monaten erscheint mir ausreichend, um etwaige medizinische Risiken zu bewerten.

n=29

Abbildung 33: Erprobung der Fachanwendung NFDM

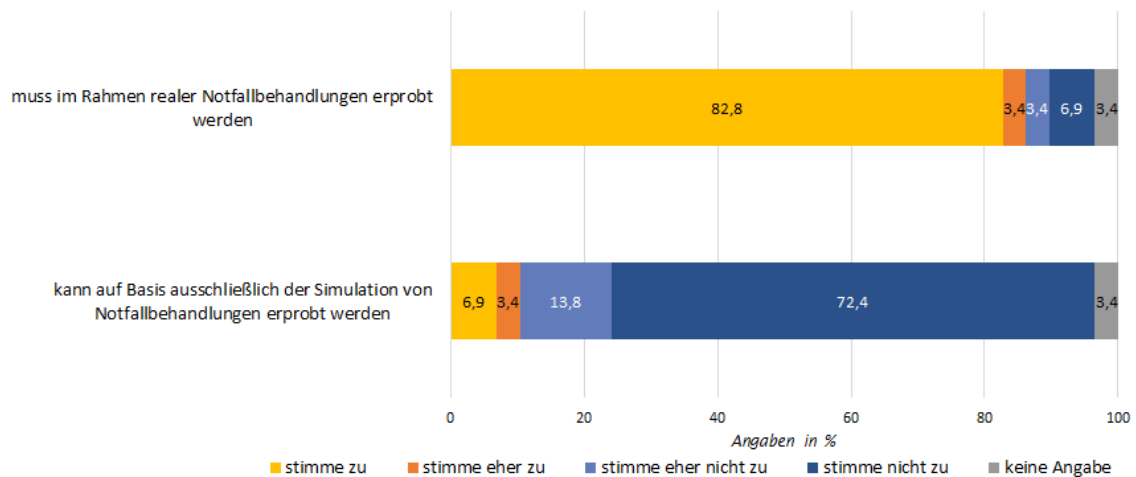
4.4 Simulation der Fachanwendung NFDM

Die Fachanwendung NFDM soll im Rahmen realer Notfallbehandlungen erprobt und auch wissenschaftlich evaluiert werden. Auch dieses Thema wurde im Rahmen der Risikoanalyse NFDM mit medizinischen Experten diskutiert bzw. Einschätzungen hierzu im Panel erhoben.

Die Experten sind sich weitgehend einig, dass *die Fachanwendung NFDM im Rahmen realer Notfallbehandlungen erprobt werden muss*. Dies wird auf Grundlage aller Erkenntnisse der Risikoanalyse entsprechend empfohlen. Eine *Erprobung auf Basis ausschließlich der Simulation* wird kritisiert und als nicht ausreichend angesehen. Dazu seien die Versorgungsprozesse von Notfallbehandlungen in den Einsatzszenarien zu komplex.

Erprobung der Fachanwendung NFDM

Die Fachanwendung Notfalldaten-Management...



n=29

Abbildung 34: Erprobung der Fachanwendung NFDM: Simulation vs reale Notfallbehandlungen

Gleichwohl wird sowohl in der wissenschaftlichen Literatur als auch im Rahmen von Experteninterviews darauf verwiesen, dass die Simulation grundsätzlich für die Erprobung von notfallmedizinischen Abläufen geeignet ist, ohne dabei Patienten zu gefährden. Simulationen können dabei sehr individuell bzw. anwendungsspezifisch umgesetzt und auch für einzelne Elemente einer Fachanwendung wie NFDM gestaltet werden. So könnte beispielsweise eruiert werden, wie die Notfalldaten im Spektrum der anderen verfügbaren Informationen und ggf. vorhandenen Vorbefunde in Stresssituationen überhaupt wahrgenommen werden und ob die einzelnen Informationen der Notfalldatensätze (z. B. Diagnosen oder Allergien) im Endgerät z. B. weiter oben oder unten angezeigt werden sollten. Es könnten auch verschiedene Formen der Visualisierung getestet und im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation unter Akzeptanzkriterien bewertet werden. Fragen dieser Art könnten mit einer gewissen Anzahl von Durchläufen getestet und auf dieser Grundlage sehr selektiv einzelne Fragen beantwortet werden. Nicht zuletzt könnten Simulationen helfen, um identifizierte Risikobereiche zu validieren. Wenn zum Beispiel in der Simulation ein nicht vollständiger Notfalldatensatz (z. B. mit fehlender HIV-Diagnose) nach 30 Durchläufen vom medizinischen Personal immer als unvollständiger Datensatz erkannt wird, muss dieses Risiko in der weiteren Erprobung nach der Pilotierung nicht mehr berücksichtigt werden. Es sollte daher geprüft werden, welche Aspekte der Fachanwendung NFDM im Rahmen der pilotierten Erprobung auf der Grundlage von Simulationen und unter Beteiligung eines anerkannten Simulationszentrums getestet werden können.

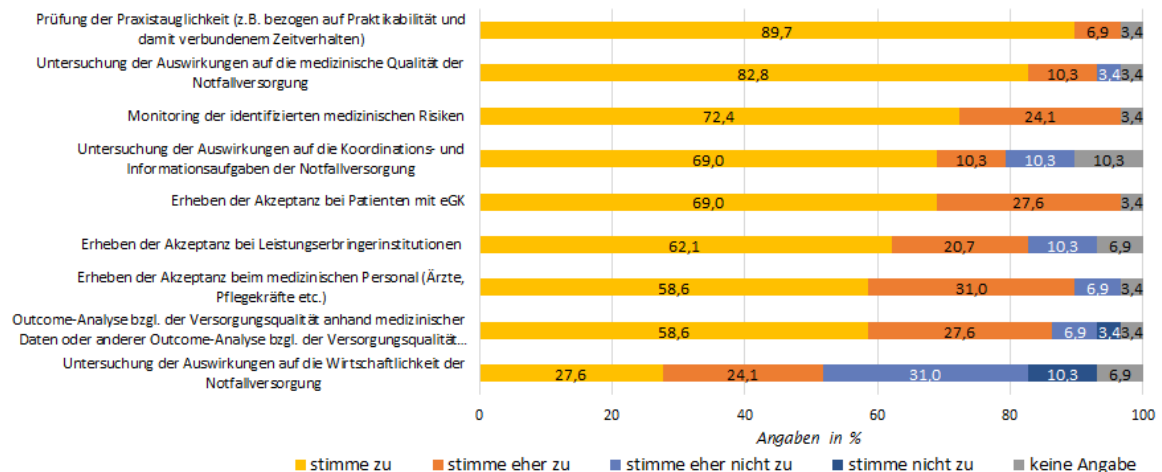
4.5 Wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung NFDM

Das Erprobungsvorhaben der Fachanwendung NFDM soll sowohl in der pilotierten Erprobung als auch im kontrollierten Rollout wissenschaftlich evaluiert werden. Grundsätzliches Ziel der Evaluation ist es, sowohl die Akzeptanz bei Leistungserbringern sowie Patienten und die Praxistauglichkeit der Anwendung zu bewerten, als auch deren Auswirkungen auf die Organisation, Qualität und Wirtschaftlichkeit in den Institutionen der Leistungserbringer zu ermitteln.

Die beabsichtigten Schwerpunkte der wissenschaftlichen Evaluation im Bereich der Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Fachanwendung NFDM wurden im Rahmen der Risikoanalyse aus Sicht der Beteiligten validiert. Im Ergebnis zeigt sich, dass die Ziele der wissenschaftlichen Evaluation durch die Experten grundsätzlich bestätigt und unterstützt werden. Die *Prüfung der Praxistauglichkeit* wird von nahezu allen befragten Experten der Notfall- und Akutmedizin (RT-Delphi) als der wichtigste Aspekt der kommenden Evaluation gewertet (96,6 % stimmen dem (eher) zu). Ein ähnlich hoher Anteil (96,6 %) der Befragten stimmen zudem (eher) zu, dass die *Akzeptanz der Patienten* innerhalb der wissenschaftlichen Evaluation erhoben werden muss. Einer *Akzeptanzerhebung bei den leistungserbringenden Institutionen* stimmen 82,8 % (eher) zu und 89,6 % der teilnehmenden Mediziner befürworten eine *Erhebung der Akzeptanz beim medizinischen Personal*. Das *Monitoring der identifizierten Risiken* betrachten 96,5 % der Experten als wichtig und stimmen dem (eher) zu. Auch stimmen 92,5 % aller Befragten (eher) zu, dass die *Untersuchung der Auswirkungen auf die medizinische Qualität der Notfallversorgung* ein wichtiger Teil der Evaluation sein soll. 79,3 % der Befragten wünschen sich eine *Untersuchung der Auswirkungen auf die Koordinations- und Informationsaufgaben in der Notfallversorgung*. Abschließend stimmen 86,2 % der teilnehmenden Experten (eher) zu, dass in der wissenschaftlichen Evaluation eine *Outcome-Analyse der Versorgungsqualität anhand medizinischer Daten oder anderer Indikatoren* durchgeführt werden soll. Einer der Befragten hält es für notwendig, neben den medizinischen Risiken auch nicht-medizinische Risiken, wie etwa die Integrität, die Verfügbarkeit oder die Gefahr von Cyberattacken, im Rahmen der Evaluation zu berücksichtigen.

Wissenschaftliche Evaluation

Die wissenschaftliche Evaluation der Fachanwendung Notfalldaten-Management sollte beinhalten:



n=29

Abbildung 35: Erprobung der Fachanwendung NFDM: Wissenschaftliche Evaluation

Die Erkenntnisse der Risikoanalyse NFDM verweisen im Hinblick auf mögliche Maßnahmen der Erprobung und wissenschaftlichen Evaluation auf Folgendes:

- Es gilt, die Relevanz, Effektivität und Wirkung unter besonderer Berücksichtigung von Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Fachanwendung NFDM wissenschaftlich in Hinsicht auf die Nutzenziele der Fachanwendung zu evaluieren. Hierbei sollten neben den intendierten Wirkungen (Nutzenziele bzw. Nutzenerwartungen) und nicht intendierten Wirkungen (medizinische Risiken), den direkten und indirekten Wirkungen auch die Inputs, personellen, finanziellen und weiteren Ressourcen, der zeitliche Rahmen sowie administrative und organisatorische Aspekte in die Bewertung einbezogen werden.
- Empfohlen wird eine überwiegend qualitative, nutzenorientierte und an den Nutzenzielen der Fachanwendung ausgerichtete Evaluation, die die Erprobung der Fachanwendung (Pilotierung und Kontrollierter Rollout) begleitet. Es geht letztlich um den wissenschaftlich begründeten Nachweis von Akzeptanz und Praxistauglichkeit, aber auch um ein Risikomonitoring für die Fachanwendung NFDM, um den Prozess der Einführung, Wirkmechanismen sowie die Einbettung in das jeweilige institutionelle, organisatorische und soziokulturelle Umfeld und die akteursübergreifende Zusammenarbeit im Rahmen von Notfallbehandlungen. Dabei sollten die Akteure – hier: vor allem Ärzte und Pflegekräfte einschließlich der berufsmäßigen Gehilfen, das Rettungsfach- aber auch Praxispersonal und administratives Krankenhauspersonal sowie (potentielle) Notfallpatienten und Versicherte – im besonderen Blickpunkt stehen.

- Zur entwicklungsbegleitenden Evaluation der Fachanwendung NFDM sollten verschiedene Methoden wie Cognitive Walkthrough³⁴, Usability Test (teilnehmende Beobachtung) mit Prototypen unterschiedlicher Güte sowie leitfadengestützte Interviews mit den beteiligten Benutzergruppen der Fachanwendung NFDM und (weitgehend standardisierte) Fragebögen (die auch zeitnah nach der Nutzung der Notfalldaten³⁵ ausgefüllt werden können, um die Gedächtnisleistung bei der Abgabe von Einschätzungen und Bewertungen bestmöglich zu nutzen) ergänzend und aufeinander abgestimmt eingesetzt werden. Das in der Risikoanalyse als besonders bedeutsam bewertete mögliche medizinische Risiko fehlender Reflexion der Notfalldaten durch das medizinische Personal sollte im Zuge dialogorientierter Verfahren (z. B. Fokusgruppen) in die wissenschaftliche Evaluation implementiert werden. Alle genutzten Methoden sollten möglichst früh (in der Vorbereitungsphase oder zum Start der Pilotierung), iterativ (schrittweise, wiederholend) im Entwicklungsprozess der Pilotierung bzw. des Kontrollierten Rollouts der Fachanwendung NFDM durchgeführt werden. Dies auch, um Veränderungen z. B. der Akzeptanz im Zeitverlauf zu bewerten.
- Das für die Fachanwendung NFDM spezifische Risiko einer möglichen falschen Zuordnung der Notfalldaten zum Karteninhaber könnte aufgrund des geschätzten vergleichsweise hohen Schadensausmaßes ggf. in einer flankierenden empirischen Erhebung (z. B. in Form einer onlinebasierten Befragung von Kliniken, Arztpraxen und/oder Bereitschaftsdiensten) weiter analysiert und validiert werden.
- Die Kriterien für die wissenschaftliche Evaluation der Akzeptanz und Praxistauglichkeit, aber auch der im Rahmen der Risikoanalyse identifizierten medizinischen Risiken sollten intersubjektiv nachvollziehbar sein, also einen Vorher-nachher-Vergleich mit dem Vergleich des Soll-Zustands mit dem erreichten Ist-Zustand verbinden.
- Die Pilotierung der Fachanwendung NFDM sollte wie oben erläutert, in ausgewählten und vorzugsweise technischen Aspekten der Fachanwendung NFDM um Simulationsansätze ergänzt werden. Es empfiehlt sich, die simulationsbasierte Erprobung im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation zu begleiten, beispielsweise durch teilnehmende Beobachtung.
- Nicht zuletzt empfiehlt es sich, im Rahmen der wissenschaftlichen Evaluation medizinische Outcome-Analysen bezüglich der Versorgungsqualität anhand medizinischer Daten oder anderer Indikatoren durchzuführen, um die Befragungen der medizinischen Nutzer der Fachanwendung zu ergänzen. Die Entwicklung belastbarer Outcome-Indikatoren sollte unter Einbeziehung wissenschaftlich-medizinischen Sachverstands erfolgen.

³⁴ Im Mittelpunkt des Cognitive Walkthrough steht eine konkrete Aufgabe, die ein Nutzer durchführen soll. Diese Aufgabe kann durch eine Abfolge von Handlungsschritten, die vom Evaluationsteam anhand von Papierskizzen, Screenshots oder eines Prototypen vorgegeben und präsentiert wird, gelöst werden. Experten, die über fachanwendungsspezifisches Wissen verfügen, gehen die Handlungsschritte in Gedanken durch und diskutieren über mögliche Probleme bzw. Aspekte der Usability. Die Optimierung für die jeweilige Aufgabe steht beim Cognitive Walkthrough im Mittelpunkt.

³⁵ z. B. nach dem Ende einer Dienstschicht.

4.6 Weitere Gestaltungsmöglichkeiten der Fachanwendung NFDM

Die Ergebnisse der Risikoanalyse zur Fachanwendung NFDM legen neben den bereits benannten Einschätzungen und Empfehlungen weitere Gestaltungsmöglichkeiten für die Einführung der Fachanwendung NFDM nahe. So wird in den empirischen Erhebungseinheiten der Risikoanalyse (Workshops, RT-Delphi, Experteninterviews) immer wieder darauf verwiesen, dass die Patienten jederzeit die Möglichkeit haben sollen, ihre auf der eGK elektronisch gespeicherten Notfalldaten einsehen zu können, beispielsweise auch digital via Smartphone.

Daneben erscheint die systematische Vorbereitung und Schulung des medizinischen Fachpersonals im Umgang mit der Fachanwendung NFDM sinnvoll und wird von den Experten im Sinne der Nutzenerwartungen der Fachanwendung als notwendig und erfolgskritischer Faktor erachtet.

Auch wird darauf verwiesen, dass – analog zum veröffentlichten Leitfaden für die Anlage von Notfalldaten – ein Leitfaden für die Anzeige und ggf. Aktualisierung der Notfalldaten im Kontext der Notfallbehandlung verfügbar sein muss, zugeschnitten auf die Zielgruppe des medizinischen Personals.

Die Ergebnisse der Befragung im RT-Delphi zeigen auch, dass die Mehrheit der befragten Experten eine Hinweispflicht des anlegenden Arztes im Falle bewusst nicht vollständig ausgefüllter Notfalldaten fordert (82,8 %). Bei der Interpretation dieser Befragungsergebnisse ist zu berücksichtigen, dass die Hinweispflicht des anlegenden Arztes aus Gründen des Datenschutzes bzw. Selbstbestimmungsrecht des Patienten nicht ohne weiteres umsetzbar ist. Eine Vollständigkeitspflicht würde dem gesetzgeberischen Leitbild des Versicherten als „Souverän“ des Notfalldatensatzes und aktivem Beteiligten des Notfalldatenmanagements widersprechen.

Mehrheitlich wird von den Kommentatoren des RT-Delphis angemerkt, dass ein unvollständiger Notfalldatensatz immer noch besser als gar keiner sei, die Einführung der Fachanwendung NFDM entsprechend als qualitative Aufwertung der Notfallversorgung zu interpretieren ist. Ein Experte pointiert, dass derzeit Notfallversorgungen von Menschen mit Bewusstseins- oder Orientierungsstörung, aber auch mit Demenz etc. praktisch „im Blindflug“ stattfinden. Jede Verbesserung dieser Situation relativiere in diesem Sinne die Risiken, die mit der Einführung eines Notfalldatensatzes verbunden wären. Die Ergebnisse der Risikoanalyse legen damit insgesamt nahe, dass die Fachanwendung NFDM im Rahmen der geplanten sukzessiven, zunächst pilothaften Einführung unter Beachtung der Erkenntnisse und Empfehlungen der Risikoanalyse erprobt und wissenschaftlich evaluiert werden sollte.

5 Beteiligte Experten der Notfall- und Akutmedizin

Fokusgruppe (Analyseworkshop, Auswertungsphase)

Denise Lee, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Stellvertretende pflegerische Leitung Notaufnahme

Prof. Dr. med. Rajan Somasundaram, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Ärztlicher Leiter Notaufnahme

Prof. Dr. med. Christian Wrede, HELIOS Klinikum Berlin-Buch, Chefarzt Notfallzentrum mit Rettungsstelle

Experteninterviews (Analysephase sowie Befragungs-/Auswertungsphase)

Dr. med. Christoph Dieterle, FA Allgemeinmedizin in Gemeinschaftspraxis, vorher Krankenhaus der Maximalversorgung

Dr. med. Judith Gal, Stellv. Ärztliche Leiterin Zentrum für Notfallmedizin Leitende Ärztin SINUS Simulations-, Notfall- und Schulungszentrum, FA Orthopädie und Unfallchirurgie, Agaplesion Diakoniekrankenhaus Rotenburg, Rotenburg, „Arbeitsgruppe Klinische Notfallmedizin“ der DGSiM

Dr. med. Michael Granitzka, Chefarzt Anästhesie & Intensiv- und Schmerzmedizin Köln, St. Franziskus-Hospital Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin

Heiko Gronwald, ehemaliger Rettungssanitäter

Franz-Josef Herpers, gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH Technik/Produktmanagement

Dr. med. Thomas Jörg, FA Allgemeinmedizin mit eigener Praxis, Notarzt und Bereitschaftsarzt im Sitz- und Besuchsdienst

Dr. med. Stephan Prückner, Klinikum der Universität München, Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement - INM, Direktor, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Fachgesellschaften und Koordinatoren zum Aufbau des Expertenpanels

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., Koordinatorin: PD Dr. med. habil. Alexandra Busemann,

Aktionsbündnis Notfallpflege e.V., Koordinatorin: Katrin Wedler

Bundesverband der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst (BV-ÄLRD), Koordinator: Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alex Lechleuthner

Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND), Koordinator: Wolfgang Wendt

Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA),
Koordinator: Prof. Dr. med. Christian Wrede, auch: Arbeitsgruppe „Pflege“ der DGINA

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI),
Koordinator: Dr. med. Hartwig Marung

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM),
Koordinator: Dr. med. Uwe Popert

Expertenpanel

PD Dr. med. habil. Michael Bernhard, Universitätsklinikum Leipzig, Zentrale Notaufnahme, Leitender Oberarzt, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

PD Dr. med. habil. Torsten Birkholz, Universitätsklinikum Erlangen, Anästhesiologische Klinik, Oberärzte, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

PD Dr. med. Andreas Bohn, Berufsfeuerwehr Münster, Ärztlicher Leiter Rettungsdienst, Bundesverband der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst (BV-ÄLRD)

Dr. med. Dominik Brammen, Universitätsklinikum Magdeburg, Klinik für Unfallchirurgie, wissenschaftlicher Mitarbeiter, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Dr. med. Jörg Christian Brokmann, Uniklinik RWTH Aachen, Zentrale Notaufnahme, Leitung, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

PD Dr. med. habil. Alexandra Busemann, Universitätsmedizin Greifswald, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Geschäftsführende Oberärztin, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Dr. med. Christoph Claus, Hausärztliche Gemeinschaftspraxis, Kassel, Stellv. Obmann Ärtzl. Bereitschaftsdienst Kassel, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Margot Dietz-Wittstock, Ev.-Luth. Diakonissenanstalt zu Flensburg, Zentrale Notaufnahme, Pflegerische Bereichsleitung, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA), Arbeitsgruppe Pflege

Prof. Dr. med. Harald Dormann, Klinikum Fürth, Zentrale Notaufnahme, Chefarzt, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)

Dr. med. Bernadett Erdmann, Klinikum Wolfsburg, Zentrale Notaufnahme, Chefärztin, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)

Manuela Friesdorf, Universitätsklinikum Göttingen, Bildungsakademie, Fachweiterbildung Notfallpflege, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA), Arbeitsgruppe Pflege

Dr. med. Karl-Heinz Fuchs, Ärztlicher Leiter Rettungsdienst, Kreis Steinfurt, Bundesverband der Ärztlichen Leiter Rettungsdienst (BV-ÄLRD)

Prof. Dr. med. Tanja Jantzen, Intensivtransportdienst Mecklenburg-Vorpommern, Intensivverlegungsdienst, Ärztliche Leiterin, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Prof. Dr. med. Clemens Kill, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Zentrum für Notfallmedizin, Leiter, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Birgit Liehr, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Interdisziplinäre Rettungsstelle und Aufnahmestation, Pflegerische Leitung, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Dr. med. Thomas Luiz, Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering, Process Engineering, Project Manager, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Dr. med. Carsten Mach, Uniklinik RWTH Aachen, Zentrale Notaufnahme, Leitender Oberarzt, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)

Jens Mersmann, Mühlenkreiskliniken, Konzern-Notaufnahme, Pflegerische Bereichsleitung, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA), Arbeitsgruppe Pflege

Dr. med. Christian Pietsch, Klinikum Aschaffenburg-Alzenau, Zentrale Notaufnahme, Chefarzt, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)

Martin Pin, Florence-Nightingale-Krankenhaus der Kaiserswerther Diakonie, Zentralen Interdisziplinären Notaufnahme, Chefarzt, Deutsche Gesellschaft für interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin (DGINA)

Dr. med. Stefan Pollmächer, Hausarztpraxis, Allgemeinmedizin, Kassel, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Dr. med. Stephan Prückner, Klinikum der Universität München, Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement - INM, Direktor, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

PD Dr. med. Michael Reng, Goldberg-Klinik Kelheim, Medizinische Klinik II, Chefarzt, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Frank H. Riebandt, Ärztlicher Leiter Rettungsdienst i. R., Kreises Rhein-Sieg, Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND)

Prof. Dr. med. Peter Sefrin, Universität Würzburg, Klinik für Anaesthesiologie, ehemaliger Leiter, Bundesvereinigung der Arbeitsgemeinschaften der Notärzte Deutschlands (BAND)

Dr. med. Bert Urban, Klinikum der Universität München, Institut für Notfallmedizin und Medizinmanagement - INM, Bereichsleiter Medizin, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Dr. med. Uta-Maria Waldmann, Hausarztpraxis, Allgemeinmedizin, Rot an der Rot, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Katrin Wedler, Universitätsklinikum Magdeburg, Klinik für Unfallchirurgie, BMBF-Projekt A.L.I.N.A., wissenschaftliche Mitarbeiterin, Aktionsbündnis Notfallpflege e.V.

Dr. med. Petra Wilke, Klinikum Frankfurt (Oder), Zentrale Notaufnahme, Chefarztin, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Dr. med. Sebastian Wolfrum, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (Lübeck), Interdisziplinäre Notaufnahme, Ärztliche Leitung, Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

6 Anhang

Versicherter Max Mustermann *11.11.1945		Zuletzt aktualisiert 10.02.2016	
Diagnosen, Operationen, Prozeduren			
Diagnose- code	Diagnosetext	Datum	Diagnose/ Indikation durch
I 10.11	Maligne essentielle Hypertonie	09.09.2014 G	Dr. B. Muster, Hausarzt, Berlin
I 60.3	Subarachnoidalblutung, von der A. communicans posterior ausgehend	09.11.2003 Z R	Dr. B. Muster, Hausarzt, Berlin
	Z. n. Polytrauma nach VU mit Unterschenkel- Trümmerfraktur, Rippenserienfraktur, Lungen- kontusion, Epiduralhämatom	11.03.1983 Z	Dr. B. Muster, Hausarzt, Berlin
	Z. n. Shuntimplantation	02.02.2004 Z	Dr. B. Muster, Hausarzt, Berlin
I 48.1	Vorhofflimmern, persistierend	2011 G	Dr. P. Facharzt, Kardiologe, Berlin
Medikation			
Delix	Ramipril 5 mg	1-0-0-0	Dr. B. Muster, Hausarzt, Berlin
Marcumar	Phenprocoumon 3 mg	nach INR, Zielbereich INR 2,5 – 3	Dr. P. Facharzt, Kardiologe, Berlin
Allergien/Unverträglichkeiten			
Unacid	Schweres Arzneimittelexanthem		
Besondere Hinweise			
Implantate			
VP-Shunt	Typ Medtronic Strata* Adjustable Pressure Valve		Dr. H. Beispiel, Neurologe, Berlin
Kommunikationsstörungen			
Ausgeprägte Presbyakusis; Hörgerät vorhanden			Dr. B. Muster, Hausarzt, Berlin
Sonstiges			
Nähere Informationen zum VP-Shunt im persönlichen Ordner (blau, im Schreibtisch d. Pat.)			
Zusätzliche med. Informationen auf Wunsch des Patienten			
Blutgruppe	AB Rh neg.		
Kontakt			
Behandelnde Ärzte	Dr. B. Muster, Hausarzt, Tel.: 01234 56789 Dr. P. Facharzt, Kardiologe, Tel.: 0332 123123		
Benachrichtigungskontakt im Notfall	Marta Musterfrau, Tel.: 09876 543210		
Einverständniserklärung des Patienten liegt bei	Dr. Bernd Muster, Beispielweg 35, 12345 Berlin		

Abbildung 36: Beispiel für einen ausgefüllten NFD, Quelle: gematik

Impressum

IZT - Institut für Zukunftsstudien
und Technologiebewertung gemeinnützige GmbH

Tel.: +49 (0) 30 803088-0
Fax: +49 (0) 30 803088-88

Schopenhauerstr. 26
14129 Berlin

Berlin, AG Charlottenburg, HRB 18 636

Geschäftsführer
Dr. Roland Nolte

Aufsichtsratsvorsitzende
Doris Sibum

www.izt.de
