

Patientendaten-Dokumentations- und Patienten-Überwachungssysteme für die Anästhesie und Intensivmedizin (PDMS und Monitoring)

In den letzten Jahren wird an modernen Kliniken im Bereich der Intensive Care Units (ICU) und der Intermediate Care Stationen (IMC) eine nahezu durchgängige DV-gestützte Überwachung und Dokumentation des Behandlungsverlaufs realisiert. Wurden die Vitalparameter bislang nur bettseitig am Patientenmonitor bzw. Beatmungsgerät angezeigt und dort über einen gewissen Zeitraum direkt abgespeichert, erfolgt die Speicherung solcher Daten (der sog. „Fieberkurve“) nun zunehmend auch engmaschig und dauerhaft im Patientendaten-Managementssystem (PDMS). Durch klinikinterne WLAN- oder Funknetze können so außerdem auch Daten transportierter bzw. mobiler Patienten durchgängig erfasst und ebenso fortlaufend eingebunden werden. Dadurch entsteht eine lückenlose Dokumentation über den gesamten Behandlungsverlauf eines Patienten im Intensivbereich. Wird auch der Anästhesieverlauf im PDMS dokumentiert, so lässt sich der komplette Behandlungspfad - über Abteilungsgrenzen hinweg - lückenlos dokumentieren (Notaufnahme, Schockraum, OP, Aufwachraum, Intensivstation, Verlegungen, Transporte, Tagesstation).

Von der reinen Erfassung und Dokumentation dieser Daten getrennt wurde bislang die Verarbeitung zeitkritischer Vitalparameter und Alarmdaten. Normativ galt die Empfehlung für alle zeit- und alarmkritischen Anwendungen und Prozesse abgeschlossene intensivmedizinische Netzwerke zu verwenden, da eine Verbindung zu anderen Netzwerken (z.B. zur Weitergabe von Daten) unkontrollierbare Risiken hervorrufen könnte. Daher wurde bislang meist ein geschlossenes proprietäres Netzwerk mit eigenem Netzwerk-Server und zentralem Speicher, der sog. Monitor-Zentrale, aufgebaut. Typischerweise übernahm diese eigene Zentrale (oder auf Stationen verteilte Zentrale) eines solchen Überwachungssystems die gesamte Netzwerksteuerung, speicherte und berechnete alle Parameter und stellte diese dann zusammen mit den zugehörigen Kurven wieder auf den bettseitigen Patienten-Monitoren dar, ohne Daten an andere Systeme weitergeben zu müssen.

Netzwerkintegration geschlossener Systeme

Zunehmend sind nun aber – nicht zuletzt auch aus Kostengründen – integrative Lösungen gewünscht, die über ein am Klinikum bereits vorhandenes IT-Netzwerk in einem Multiservice-Datennetz, neben der zeit- und alarmkritischen Patientenüberwachung und dem weniger kritischen PDMS, nun zusätzliche klinische Applikationen (z.B. PDV-System, KAS, LIS, RIS, PACS) und Daten (Textbefunde, Labordaten, Medikationsdaten, Beatmungszeiten, Ernährungsdaten, Pflegedokumentation, u.v.m.) einbinden. Dies führt zu einer Verbindung von Verwaltungs-, Dokumentations-, Überwachungs- und Therapiefunktionen für die ein klares Nutzungs- und Rechtemanagement zu vereinbaren ist. Von den abgekapselten intensivmedizinischen Netzwerken gelangt man so zunächst zu Systemen mit kabelgestützter oder exklusiver WLAN Vernetzung der bettseitigen (ggf. auch mobilen) Monitore mit eigener Monitor-Zentrale, die nun an das Krankenhaus-Netzwerk über einen Gateway-Rechner angebunden sind, der den Datenverkehr über eine Firewall reglementiert.

Netzwerkintegration offener Systeme

Der nächste Schritt dieser Netzwerkintegration geht hin zu *offenen* Systemen, die direkt an das dem Betreiber (i.d.R. dem Klinikum) eigene IT-Netzwerk anbinden. Dies bedeutet nun aber, dass der Betreiber das gesamte Netzwerk – also auch die Verkabelung und Schnittstellen des Krankenhaus-Netzwerks – gemäß den strengeren Vorgaben des Herstellers der kritischen Patientenüberwachung installieren (lassen) muss. Somit wird einem Hersteller bzw. Systemauftragnehmer die technische Verantwortung für die Installation und den verlässlichen Betrieb eindeutig zugeordnet. Dieser muss damit auch die Konformität des Gesamtsystems und die Zuverlässigkeit und Übertragungssicherheit der medizinischen Daten, u.U. also auch zeitkritischer Vitalparameter und Alarmdaten, garantieren.

Überwachungsmonitore mit Netzwerkkarte und eigener IP-Adresse können dann in einem offenen System mit ihrer jeweiligen Zentrale zu einem eigenen virtuellen Netzwerk, einem sog. VLAN (Virtual Local Area Network) zusammengefasst werden. So wird bei Zuschaltung weiterer VLAN sichergestellt, dass zunächst nur Geräte in ihrem jeweiligen VLAN untereinander kommunizieren. Viele dieser VLAN zusammen bilden dann ein logisch verteiltes Netzwerk („shared network“), das sich physikalisch die gesamte IT-Infrastruktur des installierten BetreiberNetzwerks teilt. Im Idealfall können so dann auch Monitore und Geräte unterschiedlicher Hersteller mit unterschiedlichen Betriebssystemen parallel betrieben werden und trotzdem einheitlich strukturierte Daten austauschen. Dafür müssen auch die Schnittstellen zur Qualität und Sicherheit der lückenlosen (und möglichst redundanten) Datenübertragung aus dem Patienten-Monitoring definiert werden, die nun der Betreiber in seinem IT-Netzwerk (also in jedem angeschlossenen VLAN) einzuhalten hat. Nicht unkritisch ist dabei wiederum die Anbindung des intensivmedizinischen Patienten-Monitorings über ein WLAN-Netz, das in der Regel auch für den Austausch anderer Daten am Klinikum parallel genutzt wird.

Verantwortung und Haftung

Will das Klinikum das (vorrangig anästhesie- und intensivmedizinische) Patienten-Monitoring einzelner Stationen also in sein hauseigenes IT-Netzwerk integrieren, bedeutet dies vor allem, dass die (ggf. unterschiedlichen) Hersteller dieser Integration und damit auch einer Verantwortungs- und Haftungsteilung zustimmen müssen. Die Klinik kann die Verantwortung als zukünftiger Betreiber für das voll vernetzte medizinische System auch komplett übernehmen, muss dann aber nach § 12 MPG das gesamte Risikomanagement durchführen und eine systemweite Risikobetrachtung nachweisen. Gemäß Medizinproduktegesetz hat das Klinikum dafür dann auch die personellen Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten, sowie die erforderlichen Qualifikationen in seiner Organisationsstruktur zu regeln und vorzuhalten. Dies berührt neben einer fachkompetenten IT-Abteilung auch das Personal in der Medizintechnik sowie die Nutzer, also Ärzte und Pflegepersonal. Bedenkt man, dass es sich bei dem nunmehr deutlich vergrößerten IT-Netzwerk dazu noch um ein hoch dynamisches, sich also ständig veränderndes Gesamtsystem mit unterschiedlichen Nutzern aus Verwaltung und Medizin handelt, ist dies keine triviale Aufgabe.

Bei weiterhin mit den Herstellern geteilter Verantwortung muss das Klinikum bei jeder Änderung der eigenen IT die Hersteller schon in der Planungsphase bitten, mögliche Auswirkung auf das Monitoring der Patientendaten zu prüfen und für unbedenklich zu erklären. Wird dies versäumt, trägt das Klinikum als Verursacher der Veränderung formalrechtlich die alleinige Verantwortung für das veränderte Gesamtsystem. Dieser Fall mag beispielsweise schon dann eintreten, wenn auf einen an das Gesamtsystem (real) angebundenen Verwaltungsrechner neue Software aufgespielt werden soll oder ein Zugriff auf unterschiedliche (virtuelle) Systeme ohne entsprechende Rechte möglich ist. Werden IT-Netzwerk und Patienten-Monitoring also vom Klinikum und den Herstellern gemeinsam verantwortet, setzt dies eine sehr enge und gute Kooperation dieser Partner voraus.

Pilotphase

In aller Regel ist es daher unabdingbar, gemeinsam mit den Herstellern ein Pilotsystem im Offline-Modus unter simulierter Hochlast ausgiebig zu testen, bevor dann in einer Pilotphase zunächst eine erste Station angebunden und getestet wird. Im laufenden Betrieb ist dann eine Auslastungsanalyse unabdingbar. Dieser Prozess mag für unterschiedliche Einrichtungen zu unterschiedlichen Ergebnissen führen, da bei der Erprobung auch ein Meinungsbildungs- und Akzeptanzprozess der Anwender und Nutzer stattfindet, den es für die weitere Planung unbedingt zu berücksichtigen gilt. Auch sollte die erhoffte Effizienz- und Qualitätssteigerung dem zusätzlichen personellen und finanziellen Aufwand für Qualitäts- und Risikomanagement kritisch gegenübergestellt werden.

Zur Antragstellung

Im Sinne der vorangegangenen Betrachtungen sollen die nachfolgend aufgeführten Punkte den Universitätsklinikum im Vorfeld der Beantragung von Landesmitteln für die Implementierung von Patientendaten-Management- und Patienten-Überwachungs-Systemen als Unterstützung bei der inhaltlichen und organisatorischen Vorbereitung entsprechender Anträge dienen. Nachvollziehbare Aussagen zu den einzelnen Punkten sollten im Sinne eines Mindestpflichtenheftes in den Anmeldeunterlagen als Basis für eine Beratung durch die DFG enthalten sein. Dabei ist immer der Grundsatz zu beachten, dass die Notwendigkeit und die technischen Anforderungen an die beantragten Systeme durch die konkreten Vorgaben der zu implementierenden Prozesse verdeutlicht und gerechtfertigt sein müssen.

1. IV-Gesamtkonzept

Jedes Beschaffungsvorhaben für Patientendaten-Managementsysteme (PDMS) sollte im Rahmen eines Gesamtkonzepts zur Informationsverarbeitung im Krankenhaus stehen. Zu diesem IV-Gesamtkonzept gehören neben der Dokumentation von Therapiedaten und medizinischen Maßnahmen u.a. auch die Verlaufsinformation am Krankenbett zur Entscheidungs- und Pflegeunterstützung, die Vereinfachung der Kommunikation durch Datenaustausch mit anderen Systemen (z.B. PDV-System, KAS, LIS, RIS, PACS), die Organisationsunterstützung (z.B. Personaleinsatzplanung, OP-Planung) sowie die Datenaggregation für wissenschaftliche und verwaltungstechnische Zwecke. In einem konkreten Behandlungszusammenhang muss ein klinikumsweiter Zugriff auf die Patientendaten gegeben sein. Das PDMS soll in eine bestehende klinische Systemlandschaft mit moderner Softwaretechnologie eingebunden werden. Dabei sollte bei der Dimensionierung der Datenspeicher dem Umstand Rechnung getragen werden, dass nicht nur im intensivmedizinischen Bereich die Dokumentation der Vitalparameter über einen längeren Zeitraum sehr große, entsprechend zu selektierende Datenmengen verursachen. Wichtig ist auch über ein eindeutiges Nutzungs- und Rechteverwaltung sicherzustellen, dass die Zugriffe auf diese Daten kontrolliert und fortlaufend dokumentiert werden.

Das IV-Gesamtkonzept sollte als Anlage dem Antrag beigelegt und die Einbindung des geplanten PDMS in das Gesamtkonzept dargestellt werden. Auch müssen dem IV-Gesamtkonzept ausführliche Informationen zur Architektur und den wesentlichen Komponenten des Krankenhausinformationssystems (KIS) und zur vorhandenen Netzinfrastruktur zu entnehmen sein. Um die prinzipielle Kompatibilität auch für zukünftige Erweiterungen unbedingt sicherzustellen, sollte dabei nicht nur für die Intensivbereiche ein homogenes Hauskonzept angestrebt werden. Neben geringeren Betriebskosten und einer vereinfachten Betreuung durch die eigene IT- und Medizintechnik spricht hierfür insbesondere das vereinfachte Geräte- und Risikomanagement.

2. Projektteam

Schon zur Vorbereitung der Maßnahme sollte ein vom Vorstand eingesetztes Projektteam gebildet werden, an dem neben der hausinternen IT-Abteilung (Medizinische Informatik) und (Medizin-)Technik, sowie der Verwaltung mit Beschaffung und Logistik, insbesondere auch alle betroffenen klinischen Abteilungen mit Vertretungen aus dem medizinischen Personal beteiligt sind. Dieses Projektteam arbeitet im Implementationsprojekt eng mit dem Anbieter zusammen und begleitet die Umsetzung der Gesamtmaßnahme bis hin zur Routineeinführung. Das Projektteam reflektiert mit dem Vorstand insbesondere das notwendige Personal-konzept für die Planung und Umsetzung der Maßnahme im Haus, sowie für den späteren Betrieb und die langfristige Betreuung.

3. Zeit- und Projektplan

Ein möglichst detaillierter Zeit- und Projektplan sollte gemeinsam mit dem präferierten Anbieter vereinbart und darin die Planung, Risikoanalyse, Einführung, Test- und Abnahmephase, Pilotphase mit Auslastungsanalyse und alle erforderlichen Schritte bis hin zur vollen Inbetriebnahme dargestellt werden.

4. Anforderungskonzept

Wenngleich die grundsätzliche Notwendigkeit moderner bettseitiger Überwachungssysteme (Monitoring) und/oder zentraler Patientenmanagement-Systeme (PDMS) für moderne Klinika auch offenkundig sein mag, so sind aus dem klinischen Alltag heraus die an diese Systeme zu stellenden Anforderungen in einem detaillierten Konzept, welches insbesondere auch die klinischen Arbeitsabläufe abbildet, im Antrag ausführlich zu diskutieren. Dabei gilt es, auf eine einheitliche Ablaufumgebung für die Bereiche Onlineanforderungen und Befundrückübermittlung zu achten. Das gilt besonders, wenn das Gesamtsystem aus getrennten Subsystemen in Anästhesie und Intensivmedizin besteht. Dabei müssen die Daten des einen Subsystems im jeweils anderen Subsystem in vorkonfigurierbaren Formularen im Sinne eines "Continuum of Care" angezeigt und weiterbearbeitet werden können. Die Anforderungen können dabei unterschiedlich sein:

- Anästhesie

Für den Anästhesiebereich werden sich die Anforderungen aus den einzelnen Workflows ableiten, ausgehend von der Überwachung und Datenerfassung in der präoperativen (z.B. Prämedikation, Eigenblut, Konsile, Befunde), über die intraoperative (Narkoseprotokoll) hin zur postoperativen (Übernahme aus OP, Verordnungen, Verlegungsbericht, Visite) Phase. Die aktuelle Frage, ob neben dem Narkoseprotokoll auch die Behandlung im OP von der Anästhesie erfasst und dokumentiert werden sollte, ist zu diskutieren.

- Intensivbereich

Für die Intensivstationen sollten neben den Kerndatensätzen der DGAI insbesondere auch die Therapie- und Pflegepläne und die Anbindung an externe Datenquellen (Labor, Mikrobiologie, Radiologie, Blutbank, etc.) automatisch dokumentiert werden. Im Gegensatz zur Verlaufsdokumentation auf Normalstationen, sind die Anforderungen an die zeitkritische und fortlaufende Erfassung von Vitaldaten und der zeitnahen medizinischen Dokumentation und Berichterstattung der Behandlungsverläufe im Intensivbereich hoch.

- Administration

Spezielle Anforderungen ergeben sich aus der Erfassung abrechnungsrelevanter klinischer Parameter (SAPS II Score) und Leistungsdaten (aus dem TISS Katalog), der Erfassung der Daten zum Stationsmanagement (z.B. Stationsbelegung, Verlegungen, Dienstpläne) bis hin zum Planungsmodul bei der OP-Einteilung und dem zugehörigen Zeitmanagement. Ebenso müssen die globalen Patienten-Identifikatoren des PDV-Systems übernommen und verwaltet werden.

5. Systemauswahl und Mengengerüst

Auf Basis des Anforderungskonzeptes ist das technische Mengengerüst darzustellen und die Systemauswahl zu begründen. Dabei sind neben den konkret benötigten Anzahlen ggf. auch differenzierte, arbeitsplatzbezogene Kernfunktionen und geforderte Leistungsklassen (abgeleitet vom klinischen Anforderungskonzept) der jeweiligen Bereiche zu begründen. Die Erläuterungen der Leistungsanforderungen schließen dabei Hardware und Software ein und sind entsprechend zu differenzieren.

Schlussendlich sind Stückzahlen (getrennt nach Typ, ggf. auch nach Leistungsklasse bzw. Konfiguration) und zugehörige Preise in einer übersichtlichen Tabelle darzustellen, um die Gesamtsumme der Anmeldung auszuweisen.

Die Systemauswahl sollte anhand des Anforderungskonzeptes auf Basis einer Evaluierung der am Markt befindlichen Systeme erfolgen. Die Auswahl ist nachvollziehbar zu erläutern (wobei neben der Funktionalität und objektiven Kriterien, wie z.B. Auflösung, Auswertung, Archivierung, Schutz, Integrität, oder Revision der Daten, auch subjektive Kriterien wie Ergonomie und Benutzerakzeptanz berücksichtigt werden sollten). Für umfangreiche Software sollte immer die Wirtschaftlichkeit von Campuslizenzen betrachtet werden.

6. Technisches Realisierungskonzept

Im technischen Realisierungskonzept für das Monitoring und/oder PDMS sollte dargelegt werden, inwieweit die Anbindungen des PDV-Systems und des KAS sowie der Informationsaustausch zwischen der Patientenüberwachung, dem PDMS und weiteren Abteilungssystemen (z.B. auch LIS, Blutbanksystem, Apothekensystem, RIS, PACS, usw.), sowie die Anbindung weiterer relevanter Medizingeräte (z.B. Beatmungsgeräte, Fluid-Management, Spritzenpumpen, etc.) dem MPG und der Medizinprodukt-Betreiberverordnung genügen. Dabei sollte insbesondere erläutert werden, wie die Schnittstellen (z.B. HL7, DICOM) für interne Konnektivität (Geräte) und externe Konnektivität (Kommunikation) realisiert und abgesichert werden.

7. Betriebskonzept

Das Betriebskonzept zeigt auf, wie die Systeme implementiert und schlussendlich betrieben und gepflegt werden. Zur Beförderung einer Kosten-Nutzen-Betrachtung sind dafür neben den tatsächlichen Beschaffungskosten für die ersten Jahre auch die erforderlichen erheblichen Personal-Ressourcen sowie die Betriebs- und Folgekosten übersichtlich darzustellen:

- Beschaffungskosten (Planungskosten, Kosten für Geräte/Hardware und Software sowie für Interfaces/Schnittstellen, Kosten für Beratung/Dienstleistung und Schulungen, Kosten für Baumaßnahmen und Netzinfrastruktur)
- Kosten zur Inbetriebnahme (Kosten für Teststellungen, Ablösen der Altinstallation, Freistellungen von Personal aus dem Bestand, Kosten für ggf. zusätzliches Personal, Kosten für Ersts Schulungen am neuen System)
- Betriebskosten (Kosten für Personal aus dem Bestand, Kosten für zusätzliche Rufbereitschaft, ggf. zusätzliches Personal, Kosten für Wartung und Systempflege, Kosten für Fremdbetriebung/-betreuung bzw. Hosting und Support, Kosten für Energie und Klima, Kosten für Aufbauschulungen und Weiterbildungen)
- Ersatzinvestitionen (Kosten für Geräte/Hardware und Software, Kosten für Implementierung, Kosten für weitere Baumaßnahmen und Netzinfrastruktur, Kosten für die Entsorgung von Altgeräten)

Zum Betriebskonzept gehört auch das Sicherheitskonzept, dem z.B. zu entnehmen sein soll, wie im laufenden Betrieb Systemausfälle abgefangen werden, der Datenschutz und die Zugangsberechtigung der Benutzer (sog. „Identity-Management“) sichergestellt sind, oder Daten geschützt übertragen (z.B. OPS und ICD-Codes) und möglichst systemunabhängig und damit nachhaltig archiviert werden.

Auf Basis eines so erstellten Mindestpflichtenheftes, das neben den Angeboten der favorisierten Anbieter und den Vergleichsangeboten den Kern der Anmeldeunterlagen bildet, kann das durch die DFG zusammengestellte Gremium von Expertinnen und Experten das antragstellende Klinikum dann beraten. Insbesondere sehr kostenintensive und klinikweite Ausstattungen werden in aller Regel vor Ort mit dem antragstellenden Projektteam erörtert. Auf Basis dieser Diskussion unterbreitet das Gremium einen Vorschlag zur Umsetzung der Maßnahme und zum Umfang der dafür benötigten Fördermittel. Dieser wird dem zuständigen Ausschuss der DFG zugeleitet, der auf dieser Basis eine abschließende Empfehlung an das Klinikum bzw. das verantwortliche Bundesland formuliert.

Diese Empfehlungen wurden 2012 formuliert und von den zuständigen Gremien der DFG, dem Apparatenausschuss und der Kommission für IT Infrastruktur, verabschiedet.

Weitere Auskünfte erteilt Dr. Achim R. Tieftrunk