

# Technische Fachhochschule Berlin

University of Applied Sciences

Fachbereich VI : Informatik und Medien

## Masterarbeit

von

Dr.med. Jörn-André Horaczek

zur Erlangung  
des Grades Master of Science (MSc)

im Studiengang  
Medizinische Informatik

Thema:

**Erstellung einer „Good Practice“ Checkliste zur Überprüfung von  
Arztpraxissoftware hinsichtlich patientensicherheits-und  
qualitätsrelevanter Fähigkeiten**

Gutachter: Prof. Dr. Robert Strzebkowski, TFH Berlin  
Betreuerin: Annette Riesberg, MPH, VdAK / AEV e.V.

Eingereicht: 03. Dezember 2007  
Verteidigt: 17. März 2008

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
2. Material und Methoden	11
2.1. Literaturrecherche	11
2.1.1. Literaturquellen	11
2.1.2. Suchstrategie	11
2.1.3. Wertung der Quellen	12
2.1.4. Definition der Kriterien zur Aufnahme in den Expertenfragebogen	12
2.2. Erstellung eines halbstandardisierten Fragebogens	13
2.3. Expertenbefragung	14
2.3.1. Auswahl der Experten	14
2.3.2. Methodik der Befragung	15
2.3.3. Auswertung der Ergebnisse der Expertenbefragung	15
2.4. Erstellung der Checkliste	16
2.5. Vergleich mit dem Praxisfragebogen „Jeder-Fehler-zählt“	16
2.6. Zusammenfassung	16
3. Literaturrecherche zum gegenwärtigen Stand der Untersuchungen	17
3.1. Allgemeines zu Praxissoftware und deren Anwendung	17
3.2. Aspekte der Patientensicherheit in der Literatur	20
3.3. Schwerpunkt: Medikamentenverordnung	22
3.4. Schwerpunkt: Datenaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen	24
3.5. Schwerpunkt: Labordatenbereitstellung	26
3.6. Schwerpunkt: Terminmanagement	27
3.7. Schwerpunkt: Implementierung von Datenbanken und Leitlinien	28

4. Expertenbefragung mittels eines halbstandardisierten Fragebogens zu qualitätsrelevanten Kriterien	31
4.1. Definition von Schwerpunktthemen für die Expertenbefragung	31
4.1.1. Medikamentenverordnung	31
4.1.2. Laborwerte	34
4.1.3. Datenaustausch	35
4.1.4. Terminmanagement	36
4.1.5. Integration von Leitlinien und Patienteninformationen	37
4.1.6. Datenschutzaspekte	38
4.1.7. Patienteninformationen und Aufklärungsmaterialien	39
4.1.8. Integration von Datenbanken	39
4.2. Erstellung des halbstandardisierten Expertenfragebogens	42
5. Ergebnisse der Expertenbefragung und Diskussion	43
5.1. Bewertung der Beantwortungsrate des Fragebogens	43
5.2. Ergebnisse des Schwerpunktes: Datenaustausch	45
5.3. Ergebnisse des Schwerpunktes: Medikamentenverordnung	47
5.4. Ergebnisse des Schwerpunktes: Laborwerte	51
5.5. Ergebnisse des Schwerpunktes: Terminmanagement	53
5.6. Ergebnisse des Schwerpunktes: Leitlinieneinbindung	54
5.7. Ergebnisse des Schwerpunktes: Datensicherheit	56
5.8. Anregungen für weitere zu implementierende Funktionen	58
5.9. Einbindung von verfügbaren Medikamentendatenbanken und Leitlinienportalen in Praxissoftware	60
6. Erstellung der Checkliste zur Überprüfung von Praxissoftware	62
7. Vergleich mit dem Fragebogen „Jeder-Fehler-Zählt“	64
8. Zusammenfassung	66
9. Anlagen	67
10. Literaturverzeichnis	78

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1:	Zusammensetzung des Expertenteams	15
Tabelle 2:	Beantwortungsrate des Fragebogens in Abhängigkeit von Berufsgruppen und Tätigkeitsfeld	43

## Diagrammverzeichnis

Diagramm 1: Umfrageergebnisse: Datenaustauschfunktionen von Praxissoftware (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	45
Diagramm 2: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Einbindung von Medikamenteninformationen (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	47
Diagramm 3: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Dosisanpassung / Kosten / Elektron. Verordnung (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	48
Diagramm 4: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Datenschutz: Trennung von Patientendaten – externe Information (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	51
Diagramm 5: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Terminmanagement / Erinnerungsfunktionen (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	53
Diagramm 6: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Einbindung von Leitlinien und Patienteninformationen (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	54
Diagramm 7: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Datenschutz: Trennung von Patientendaten – externe Information (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	56
Diagramm 8: Umfrageergebnisse: Einbindung von bereits verfügbaren Medikamentendatenbanken. (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	60
Diagramm 9: Umfrageergebnisse: Implementierung von Leitlinienportalen (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)	61

## Anlagenverzeichnis

Anlage 1:	NCC MERP Taxonomy of Medication Errors	67
Anlage 2:	Expertenfragebogen zur Bewertung von Arztpraxissoftware hinsichtlich patientensicherheits- und qualitätsrelevanter Funktionen	69
Anlage 3:	Checkliste zur Bewertung von Praxissoftware hinsichtlich Patientensicherheit und Qualität	72
Anlage 4:	Fragebogen „Jeder-Fehler-Zählt“ der Klinik für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt / Main	74

## 1. Einleitung

Die Informatik ist eine der sich am schnellsten entwickelnden Wissenschaften unserer Zeit. Von der Vorstellung des ersten einfachen Computers (Mark I) durch Howard Aiken im Jahre 1944 bis zur Entwicklung des ersten Personalcomputers für den Massenmarkt (C64) im Jahre 1982 vergingen noch 38 Jahre. Bis zum Beginn des globalen Computernetzwerkes World-Wide-Web im Jahre 1989 dauerte es dann nur noch sieben Jahre. Im Oktober 2006 nutzten 37,8 Millionen Bürger der Bundesrepublik Deutschland im Alter über 14 Jahren das Internet (Quelle: (N)Onliner Atlas 19/2006) und man kann davon ausgehen, daß praktisch jeder Berufstätige Deutsche mehr oder weniger regelmäßig mit einem Computer arbeitet. Die Jahrtausendwende ist somit gekennzeichnet durch die zunehmende Computerisierung des privaten und professionellen Lebens.

Diese Entwicklung ist auch im medizinischen Bereich erkennbar. In der medizinischen Diagnostik kommen Computersysteme zur Datenerhebung, -darstellung, -speicherung und Informationsübertragung zur Anwendung. Hochmoderne Therapiesysteme wie beispielsweise medizinische Bestrahlungsanlagen (Linearbeschleuniger, Gamma-Knife) oder Neuronavigationssysteme ermöglichen ein genaueres Arbeiten und erhöhen in erheblichem Maße die Sicherheit bei medizinischen Interventionen.<sup>50</sup>

Dies hat bereits jetzt dazu geführt, daß es haftungsrechtliche Konsequenzen haben kann wenn man bestimmte computergestützte Diagnostik- oder Therapiemethoden nicht anwendet.

Die ständig steigende Menge patientenbezogener Daten in einer medizinischen Einrichtung machte die Einführung von Datenverarbeitungssystemen in Krankenhäusern und Arztpraxen erforderlich.

Grundlegende gesundheitspolitische Entwicklungen wie beispielsweise die Einführung der elektronischen Krankenversicherungskarte (vgl. §291, SGB V) und die obligatorische regelmäßige Übermittlung von Abrechnungsdaten an Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen machten die Etablierung von Datenaustauschprotokollen (z.B. EDIFACT) sowie die flächendeckende Ausstattung von Krankenhäusern und Arztpraxen mit Computersystemen erforderlich. Die geplante Einführung der elektronischen Gesundheitskarte, des elektronischen Heilberufsausweises und des elektronischen Rezeptes setzen diesen Trend zur Computerisierung in der Medizin fort.

Zum Ende des Jahres 2006 waren in der Bundesrepublik Deutschland 113.771 Krankenhäuser und Arztpraxen mit einem Krankenhaus- bzw. Praxiscomputersystem

ausgestattet. Die Gesamtzahl der in Deutschland tätigen Ärzte betrug 311.230.(Quelle: KBV, 2007)

Die Anwendung eines Computersystems im Krankenhaus bzw. in der Arztpraxis bringt viele Vorteile mit sich, birgt jedoch auch gewisse Risiken.

Durch den Wettbewerb verschiedener Softwareanbieter gibt es eine ständig zunehmende Palette an Praxis- und Krankenhausinformationssystemen. Diese unterscheiden sich hinsichtlich der Funktionalität und der Implementierung patientensicherheitsrelevanter Eigenschaften.

Eine Reihe von Studien weisen auf potentielle Gefahren für die behandelten Patienten bei der Einführung von Praxisinformationssystemen hin.<sup>11, 32, 34</sup>

Deshalb könnte mit der Erstellung einer standardisierten Checkliste ein Werkzeug bereitgestellt werden, mit dem Praxissoftware unter dem Aspekt der Patientensicherheit und Qualität verglichen und charakterisiert werden kann.

Durch Praxissoftware und deren Vernetzung werden Patientendaten leicht archivierbar, jederzeit abrufbar und ein elektronischer Datenaustausch läßt sich leicht und zuverlässig bewerkstelligen. Die zeit- und personalaufwendige Suche nach patientenbezogenen Informationen in papierbasierten Archiven wird zunehmend obsolet. Die Abrechnung erbrachter Leistungen mit den Kostenträgern wird erleichtert. Außerdem werden die interne und externe Qualitätskontrolle und das Controlling vereinfacht bzw. überhaupt erst möglich.

So kann durch die Verwendung von Computersystemen eine erhebliche Effektivitätssteigerung im Praxis- bzw. Krankenhausbetrieb erreicht werden.

Mit der Speicherung und Übertragung von potenziell sensiblen, personenbezogenen Daten stellt sich jedoch auch das Problem des Datenschutzes und der Informationssicherheit. Die legislative Fixierung von Sicherheitsstandards hinsichtlich der Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Patientendaten ist essentiell zum Schutz der Persönlichkeitsrechte jedes einzelnen Menschen und zur Wahrung des Vertraulichkeitsverhältnisses zwischen Arzt und Patient.

Gerade vor dem Hintergrund eines zunehmenden Interesses sowohl kommerzieller Organisationen wie z.B. Versicherungen, aber leider auch staatlicher Stellen an schätzenswerten persönlichen Informationen könnte bei fehlender konsequenter Beachtung des Datenschutzes das Arzt-Patienten-Verhältnis Schaden nehmen.

Die Anschaffung und Wartung eines Krankenhausinformationssystems bzw. eines Praxiscomputersystems sowie die damit verbundene Schulung der Mitarbeiter stellt nicht zuletzt einen erheblichen Kostenfaktor dar. Vor dem Hintergrund zunehmenden Kostendruckes auf den Praxisinhaber bzw. das Krankenhausmanagement ist das Problem des Erwerbs von gesponserter Software denkbar welche abgeforderte

Informationen nicht objektiv und wertfrei, sondern mehr oder weniger selektiv darstellt. Die voreingestellte standardmäßige Auswahl bestimmter Medikamente zum Vorteil des Sponsors ist hierbei nur ein mögliches Szenario.

Die Möglichkeit der Verarbeitung großer Datenmengen und des Zugriffs auf Datenbanken gestattet eine Vielzahl von Anwendungen und Funktionen welche zur Verbesserung der diagnostischen und therapeutischen Qualität sowie der Patientensicherheit beitragen können.

Hierbei ist beispielsweise eine Hilfestellung in der Verordnungspraxis von Medikamenten denkbar. Die Anpassung der Medikamentendosis bei nierengeschädigten Patienten sowie die automatische Anzeige von Medikamentenwechselwirkungen und Kontraindikationen sind bereits praxiserprobt und eine standardmäßige Implementierung in Krankenhaus- und Praxissoftware könnte einen erheblichen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit leisten.

Auch ein automatisierter Datenaustausch zwischen Krankenhaus und Arztpraxis bzw. Haus- und Facharztpraxis könnte Informationsverluste vermeiden und somit zur Patientensicherheit beitragen. Außerdem können Kosten gespart werden durch Vermeidung von Doppeluntersuchungen oder Mehrfachverordnungen von Medikamenten.

Der Zugriff auf softwareinterne und externe Datenbanken oder fachspezifische Informationen und Leitlinien kann die Diagnostik und Therapie optimieren und Behandlungsfehler vermeiden.

Die Relevanz und Wichtigkeit der Implementierung bestimmter sicherheitsrelevanter Funktionen in Arztpraxissoftware spiegelt sich momentan in den Verhandlungen zur Aufnahme von optionalen Qualitätskriterien zur Entwicklung von Arztpraxissoftware in den Bundesmantelvertrag wider.

(Vgl. Bundesmantelvertrag –Ärzte (BMV-Ä), [www.kbv.de/rechtsquellen/](http://www.kbv.de/rechtsquellen/))

Vor diesem Hintergrund wäre es wünschenswert und praktikabel, eine „Good Practice“-Checkliste sicherheits- und qualitätsrelevanter Fähigkeiten von Arztpraxissoftware zu erstellen. Diese könnte dann für die zukünftige Entwicklung bzw. Weiterentwicklung von Praxissoftware als Hilfsmittel dienen, die Patientensicherheit und Behandlungsqualität zu erhöhen.

Sie könnte auch dem einzelnen Arzt bei der Auswahl der von ihm erworbenen Praxissoftware helfen.

Im Rahmen dieser Arbeit soll der Versuch unternommen werden, zum einen den gegenwärtigen internationalen Erkenntnisstand hinsichtlich der Implementierung von

patientensicherheits- und qualitätsrelevanten Fähigkeiten von Praxissoftware zusammenzufassen. Dazu wird die internationale Literatur zu dieser Thematik kritisch ausgewertet.

Im zweiten Schritt wird eine Befragung anerkannter Experten und Anwender aus dem medizinischen und gesundheitspolitischen Bereich durchgeführt in deren Ergebnis essentielle Haupt- und wichtige Nebenkriterien zur Beurteilung von Praxissoftware bezüglich der genannten Fähigkeiten definiert werden.

Darauf aufbauend wird ein Vorschlag einer Checkliste erstellt mit der Praxis- bzw. Krankenhaussoftware hinsichtlich qualitäts- und patientensicherheitsrelevanter Kriterien überprüft werden kann.

Die erstellten Kriterien werden mit einem bereits bestehenden, praxiserprobten Fragebogen mit dem Namen „Jeder-Fehler-Zählt“ verglichen, welcher von einer Arbeitsgruppe der Klinik für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt / Main erstellt und publiziert wurde.(vgl.: [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de))

Die Erstellung Nationaler Versorgungsleitlinien ist seit einigen Jahren in vielen Ländern systematisch eingeführt und weiter entwickelt worden. Die Notwendigkeit der Definition verbindlicher Standards zur Diagnostik und Therapie häufiger Erkrankungen ist nicht zuletzt durch die Auswertung von systematischen Behandlungsfehlern und Kontrolldefiziten erkannt worden.

So wurden beispielsweise in England und Wales erhebliche Qualitätsunterschiede in der medizinischen Versorgung in Abhängigkeit vom Wohnort der Patienten festgestellt.

Im Ergebnis wurde in Großbritannien im Jahre 1999 das „National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE“ gegründet. Dieses hat unter anderem die Aufgabe Klinische Leitlinien zu erstellen.

In der Bundesrepublik Deutschland werden seit Mitte der neunziger Jahre systematisch medizinische Leitlinien ausgearbeitet.

Die Entwicklung der Nationalen Versorgungsleitlinien in der Bundesrepublik obliegt dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Dieses steht unter der Trägerschaft der Bundesärztekammer, der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Bei der Entwicklung von Leitlinien durch das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin kommt ein standardisierter Ablaufplan zur Anwendung.<sup>5</sup>

Hierbei wird nach der Definition des Leitlinienthemas in Rahmen eines Clearingverfahrens zunächst ein Clearingbericht erstellt in dem das vorhandene Wissen zusammengestellt und nach Evidenz bewertet wird. Unter Einbeziehung von Fachexperten werden dann die entsprechenden Leitlinien in mehreren Schritten erarbeitet und nach einer Diskussionsphase schließlich verabschiedet und umgesetzt.

Das deutsche Leitlinien-Clearingverfahren wurde durch die Einarbeitung in die Leitlinienempfehlungen des Europarates (2001) gewürdigt.<sup>6</sup>

Als deutsches Pendant des britischen NICE wurde mit der Novellierung des Sozialgesetzbuches V im Jahre 2003, das neugeschaffene Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) unter anderem mit der Konzeption und Zielsetzung des Clearingverfahrens betraut. (§139a SGB V)

Die Methodik dieser Untersuchung lehnt sich somit an die Erstellung eines Clearingberichtes an, indem zunächst der internationale Wissensstand zum Thema Implementierung von patientensicherheits- und qualitätsrelevanten Kriterien in Arztpraxissoftware dargestellt wird. Diese Information wird dann von Experten bewertet und schließlich mit einer bereits vorhandenen praxiserprobten, aber fachspezifischen vergleichbaren Checkliste verglichen.

Die Entwicklung und Bereitstellung von Praxissoftware erfolgt in der Regel nicht fachspezifisch. Bei der Erstellung der Checkliste soll deshalb auf die universelle Anwendbarkeit großer Wert gelegt werden. Es werden aus diesem Grunde nur solche Kriterien in die Checkliste aufgenommen die für alle medizinischen Fachdisziplinen gleichermaßen relevant sind.

In der Diskussion der Ergebnisse wird die Checkliste kritisch betrachtet und Vor- und Nachteile ihrer Anwendung werden gegenübergestellt.

## 2. Material und Methoden

### 2.1. **Literaturrecherche**

#### 2.1.1. Literaturquellen

Die internationale Literatur wird internetbasiert durch systematische Recherche im Ovid / NLM Medlinesystem (1966 – 09/2007) und im Ovid System für Evidenzbasierte Medizinische Reviews (EBM – Cochrane, ACP Journal Club, DARE, CCTR) recherchiert. Hierzu wird ein handelsüblicher PC mit Internetverbindung und eine Vollnutzerregistrierung für die genannten Datenbanken über das OVID-Web Gateway bzw. den Webzugang der National Library of Medicine (NLM) benutzt.

#### 2.1.2. Suchstrategie

Folgende Suchstrategien werden bei der Recherche benutzt:

Allgemeine Übersicht über die Literaturreferenzen und Definition der Schwerpunktthemen hinsichtlich der bearbeiteten Fragestellung:

hospital <AND> information >AND> system  
practice <AND> information <AND> system  
order <AND> entry <AND> system

Die Ergebnisse werden weiter eingegrenzt durch logische Verknüpfung mit folgenden Begriffen:

quality  
safety  
cost  
error  
acceptance

Schwerpunkt Medikamentenverordnung:

medication  
drug  
pharmacy

Schwerpunkt Datenaustausch:

data <AND> exchange  
data <AND> transfer  
communication <AND> standard

Schwerpunkt Laborwerte:

laboratory <AND> information <AND> system  
laboratory <AND> results

Schwerpunkt Terminmanagement:

appointment  
reminder <OR> alert  
acceptance  
follow-up  
preventive

Schwerpunkt Datenbanken und Leitlinien:

database  
clinical <AND> guidelines  
decision <AND> support  
evidence >AND> base

### 2.1.3. Wertung der Quellen

Die gefundenen Literaturreferenzen werden hinsichtlich Ihrer Aktualität und themenspezifischer Relevanz bewertet. Hochrelevante Referenzen werden in die Literaturliste aufgenommen und hinsichtlich der in die Checkliste aufzunehmenden Kriterien diskutiert. Aus der Häufigkeit der in der Literatur aufgeführten Kriterien und deren Aktualität und Wichtigkeit werden die möglicherweise in die zu erstellende Checkliste aufzunehmenden Kriterien festgelegt.

### 2.1.4. Definition der Kriterien zur Aufnahme in den Expertenfragebogen

Die möglichen in den Fragebogen aufzunehmenden Kriterien werden hinsichtlich ihrer Relevanz für das deutsche Gesundheitswesen und ihrer Praktikabilität in einer ärztlichen Praxis untersucht und kritisch diskutiert. Dabei wird die Wichtigkeit der Kriterien adjustiert und eine endgültige Kriterienliste erstellt.

## 2.2. Erstellung eines halbstandardisierten Fragebogens

Der standardisierte Teil des Expertenfragebogens wird erstellt unter Verwendung von nicht mehr als dreißig für das deutsche Gesundheitssystem relevanten Kriterien. Die Beantwortung der Fragen erfolgt im Sinne einer Bewertung der Wichtigkeit/Relevanz der vorgeschlagenen Kriterien auf einer ordinalen Skala von 1 – 5.

Hierbei erfolgt die Bewertung wie folgt:

- 1 – unnötig**
- 2 – brauchbar**
- 3 – wichtig**
- 4 – unverzichtbar**
- 5 – sollte verpflichtend integriert werden**

Außerdem soll zu jeder Frage eine persönliche Meinung zur Realisierbarkeit der jeweiligen Funktion abgegeben werden.

Hierbei erfolgt die Bewertung wie folgt :

- a – unmöglich**
- b – schwierig, aber möglich**
- c – leicht**

Durch die Unterteilung der Antworten zu jeder Frage in eine fachliche (1-5) und eine technische Kategorie (a-c) kann der jeweiligen Expertise der Experten Rechnung getragen werden.

Mediziner können naturgemäß eher fundierte und relevante Aussagen zum Fachthema machen. Dagegen ist es den in der Praxissoftwareentwicklung und –bzw. Gesundheitspolitik tätigen Kollegen eher möglich relevante Aussagen zur technischen Realisierbarkeit zu treffen.

Zusätzlich zu den Entscheidungsfragen wird ein Freitextfeld erstellt zur Angabe von weiteren nach Meinung der Experten wichtigen Funktionen der Praxissoftware mit Relevanz für das angegebene Thema.

Dabei wird unterschieden zwischen direkt in die Software zu implementierenden Funktionen und über Online-Ressourcen integrierbaren Anwendungen.

Der dritte Teil des Fragebogens führt konkrete in Deutschland gebräuchliche

Datenbanken und verschiedene Leitlinien bzw. Leitlinienportale an die hinsichtlich ihrer Wichtigkeit/Relevanz für die Patientensicherheit beurteilt werden sollen.

Wenn die Quelle der befragten Person nicht bekannt ist, erfolgt keine Angabe einer Bewertung.

Der letzte Teil des Expertenfragebogens gestattet die Angabe von Bemerkungen und Anregungen.

Um eine hohe Rücklaufquote des Fragebogens zu gewährleisten, wird das Layout des Fragebogens so gestaltet, daß dieser einschließlich des Anschreibens zur Erklärung der Studie und zur Angabe der Kontaktdetails nicht mehr als drei Seiten umfaßt.

Er sollte innerhalb von ca. 5 – 10 Minuten ausfüllbar sein.

### **2.3. Expertenbefragung**

#### **2.3.1. Auswahl der Experten**

Die Auswahl der Experten erfolgt unter Berücksichtigung sowohl der fachlichen Kompetenz als auch der Erfahrung auf dem Gebiet der Qualitätssicherung und Patientensicherheit. Es wird darauf geachtet, daß die befragten Experten entweder ärztlich oder auf gesundheitspolitischem Gebiet tätig sind und entweder selbst Anwender von Praxissoftware sind, oder mit der Verwendung bzw. Entwicklung oder Einführung von Praxissoftware regelmäßig befasst sind.

Der Anteil approbierter Ärzte beträgt etwa  $\frac{3}{4}$  (75%) der befragten Experten.

Es wird bewußt nicht auf die Befragung von Krankenhausärzten verzichtet, da in dieser Berufsgruppe durch die sehr große Verbreitung von Krankenhausinformationssystemen eine große praktische Erfahrung mit derartigen Computersystemen zu erwarten ist. Alle befragten ärztlich tätigen Kollegen sind Nutzer von Praxis- bzw. Krankenhaussoftware.

Die Gruppe der befragten approbierten Ärzte unterteilt sich zu gleichen Teilen in niedergelassene Ärzte, Klinikärzte und nicht patientenbezogene Ärzte die sich auf gesundheitspolitischem Gebiet betätigen. Hierbei wird darauf Wert gelegt, daß die nicht ärztlich tätigen approbierten Ärzte durch ihre ausgeübte Funktion eine Expertise auf dem Gebiet der Patientensicherheit und Qualität im Gesundheitswesen haben.

Die genaue Zusammensetzung des befragten Expertenkollektivs geht aus der Tabelle 1 hervor:

<b>Tätigkeit</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Prozentuale Anzahl</b>
Arzt (Niederlassung)	9	26 %
Arzt (Krankenhaus)	8	24 %
Arzt (Gesundheitspolitik)	9	26 %
Kein Arzt (Gesundheitspolitik/Softwareentwickler)	8	24 %
Gesamt	34	100 %

Tabelle 1: Zusammensetzung des Expertenteams

### 2.3.2. Methodik der Befragung

Der Fragebogen wird per Email an die Experten verschickt. Um eine hohe Rücksenderate zu erreichen wird jeder Experte zusätzlich telefonisch bzw. per Email vorinformiert.

Es wird eine Beantwortungsfrist von vierzehn Tagen festgelegt. Die Beantwortung des Fragebogens kann per Email-Reply, Fax oder auf dem Postweg erfolgen. Sofern die Rückantwort nach 10 Tagen nicht erfolgt ist wird ein Erinnerungsschreiben per Email versandt oder telefonisch nachgefragt.

Bei Unklarheiten bzw. Fragen bezüglich der Expertenvorschläge wird der entsprechende Experte erneut per Email oder telefonisch kontaktiert.

### 2.3.3. Auswertung der Ergebnisse der Expertenbefragung

Die beantworteten Fragebögen werden statistisch ausgewertet indem der Medianwert der von den Experten angegebenen Werte der Ordinalskala der einzelnen Kriterien

berechnet wird. Dadurch wird eine von den Extremwerten relativ unabhängige Bewertung der gegebenen Antworten gewährleistet.

Sobald das Kriterium im Median als wichtig oder unverzichtbar aufgeführt wird, findet es Eingang in die Checkliste. Die als wichtig bewerteten Kriterien werden als Nebenkriterien aufgenommen. Die als unverzichtbar oder verpflichtend zu integrierenden Kriterien finden als Hauptkriterien in die Checkliste Eingang.

Die in den Freitextfeldern aufgeführten, nach Meinung der Experten unabdingbaren Kriterien werden entsprechend ihrer Häufigkeit geordnet und als separate Liste geführt. Die Kritikpunkte und Anregungen der Experten werden kritisch diskutiert und nach ihrer Relevanz im bearbeiteten Kontext gewertet.

Bei hochrelevanten Änderungsvorschlägen wird die Checkliste entsprechend modifiziert.

#### **2.4. Erstellung der „Checkliste“**

Die nach statistischer Auswertung als mindestens „wichtig“ klassifizierten Kriterien des ersten Teils des Expertenfragebogens werden im Zusammenhang mit den als relevant eingestuften Änderungsvorschlägen und Konkretisierungen des zweiten Teils des Fragebogens nach Themengruppen geordnet. Die Checkliste wird, in Themengruppen unterteilt, erstellt. Sie wird in übersichtlicher, tabellarischer Form formatiert. Die Summe von Haupt- und Nebenkriterien kann dargestellt werden um das jeweilige Ergebnis vergleichbar zu machen.

#### **2.5. Vergleich mit dem Praxisfragebogen „Jeder-Fehler-zählt“**

Die Kriterien der neu erstellten Checkliste zu patientensicherheits- und qualitätsrelevanten Funktionen von Praxissoftware werden mit den Kriterien des Fragebogens „Jeder-Fehler-zählt“ der Arbeitsgruppe der Klinik für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt / Main verglichen. Hierbei werden beide Checklisten auf Unterschiede und mögliche Unklarheiten untersucht. Vor- und Nachteile einer fachrichtungsunspezifischen Checkliste werden denen einer fachspezifischen Checkliste gegenübergestellt.

#### **2.6. Zusammenfassung**

Die neu erstellte Checkliste wird vor dem Hintergrund der aktuellen Literatur und der Expertenmeinungen kritisch diskutiert und der mögliche Anwendungsbereich definiert.

### **3. Literaturrecherche zum gegenwärtigen Stand der Untersuchungen**

#### **3.1. Allgemeines zu Praxissoftware und deren Anwendung**

Eine Online-Literaturrecherche mit den Suchbegriffen „order AND entry AND system“ ergab eine Liste von 997 Referenzen.

Nachdem die Ergebnisliste so bereinigt wurde, daß nur relevante Literaturstellen Berücksichtigung fanden und themenfremde Referenzen eliminiert wurden, ergab sich eine Liste von 724 Referenzen. Es ist auffällig, daß davon 452 Publikationen, also die Mehrzahl der Literaturreferenzen zu diesem Thema, aus dem US-amerikanischen Schriftgut stammen.

Zahlenmäßig an zweiter Stelle steht Japan mit 35 Publikationen.

Lediglich 13 Publikationen waren per Literaturrecherche deutschen Autoren zuzuordnen. Ähnliche Publikationszahlen finden sich für die anderen europäischen Länder. (Frankreich: 17, Großbritannien: 18, Spanien: 6, Italien: 8, Österreich: 4)

Dieser erhebliche Unterschied in der Publikationshäufigkeit läßt sich sicherlich durch die frühzeitige Aktualität der Thematik in den USA erklären. Aufgrund der Struktur des US-amerikanischen Gesundheitswesens ist der Trend zu effektiven Methoden des Controlling und der Patientendatenerfassung in erster Linie vor einem wirtschaftlich geprägten Hintergrund zu sehen. Die Infrastruktur zum Auf- bzw. Ausbau von Krankenhaus- und somit auch Praxisinformationssystemen wurde somit schon frühzeitig vor dem Hintergrund einer möglichen Kostenersparnis durch effektives Controlling und beispielsweise die Vermeidung von Doppeluntersuchungen und zu langen Krankenhausliegezeiten erschaffen worden.

Die Medline-Recherche nach einer Suchstrategie „practice <AND> information <AND> system <AND> safety“ erbrachte 315 Referenzen.

Die Mehrzahl der Publikationen zu diesem Themenkomplex (125 / 315) beschäftigt sich mit Medikationsfehlern und Sicherheitsaspekten bei der Medikamentenverordnung.

An zweiter Stelle stehen Fragestellungen bezüglich der Sicherheit im Zusammenhang mit Laboruntersuchungen. (112 / 315)

Theoretische Aspekte zu Fehlern und Fehlervermeidung werden in 57 von 315 Referenzen untersucht.

Fragestellungen zur Anwendung von Datenbanken werden in 28 / 315 Publikationen und zur Implementierung von Leitlinien in Praxissoftware in 40 von 315 Literaturreferenzen beantwortet.

Ward et.al. stellten in einer Untersuchung im US-Bundesstaat Iowa fest, daß mehr als 80% der Krankenhäuser in städtischen Gebieten und etwa 30-40% der Krankenhäuser in ländlichen Gebieten Computer zur klinischen Datenerfassung nutzen.<sup>92</sup>

Kritisch ist hier anzumerken, daß damit keineswegs immer ein KIS gemeint ist. Dieses wird nur von einer erheblich geringeren Anzahl Krankenhäuser verwendet.

Ein randomisierter USA-weiter Survey stellte 2002 fest, daß nur 9,6% der befragten Krankenhäuser ein voll funktionsfähiges Krankenhausinformationssystem nutzten. In 6,5 % der Fälle wurde ein unvollständiges KIS genutzt. Der Prozentsatz der mit einem voll funktionsfähigen KIS ausgestatteten Einrichtungen hat sich in den letzten Jahren nicht erheblich vergrößert.

Cutler et al geben an, daß gerade etwa 5 % der Krankenhäuser in den USA ein KIS nutzen. Dabei ist die Wahrscheinlichkeit, ein KIS vorzufinden am größten in Universitätskliniken und regierungsgetragenen Krankenhäusern.<sup>24</sup>

In Europa kam es erst in den letzten Jahren zu einem flächendeckenden Interesse an Krankenhaus- und Praxisinformationssystemen.

Dies liegt sicherlich in der Notwendigkeit begründet, Patienten- und Aufenthaltsdaten zu Abrechnungszwecken vorzuhalten und auszutauschen.

Die Einführung des DRG-Systems in den letzten Jahren machte die Verwendung von Kodiersystemen und elektronischen Abrechnungssystemen erforderlich da eine Bearbeitung der großen und komplexen Datenmengen manuell nicht mehr möglich war.<sup>48, 62</sup>

In einem nicht unerheblichen Anteil der Literatur zu Krankenhaus- und Praxisinformationssystemen werden Fragen der Akzeptanz der Systeme durch die Anwender und darauf abgestimmte Implementierungsstrategien untersucht. So betrachten Gadd et al. am Beispiel eines Internet-basierten medizinischen Entscheidungshilfesystems den funktionellen Aspekt von Praxissoftware. Es wird deutlich, daß die Akzeptanz eines Praxisinformationssystems entscheidend von den angebotenen Funktionen und deren Relevanz für die Erleichterung des täglichen Arbeitsablaufes in der Praxis abhängt. Die Implementierung von Leitlinien, Fach- und Patienteninformationen und ein benutzerspezifisches Design spielen hierbei neben einem einfachen Bedienungskonzept eine Schlüsselrolle.<sup>27</sup>

Auf den Stellenwert der Berücksichtigung von computerbasierten Arbeitsmethoden in der medizinischen Ausbildung weisen Lindenauer et al. hin indem sie nachweisen, daß die Akzeptanz und Benutzung eines medizinischen Computersystems höher ist,

wenn diesbezügliche Erfahrungen während der Ausbildung gesammelt wurden.<sup>51</sup> Bei der Beurteilung der Akzeptanz eines medizinischen Computersystems wiesen Travers et al. darauf hin, daß neben ökonomischen Gesichtspunkten insbesondere ein offenes Betriebsklima und die fachgruppenübergreifende Kommunikation sowie die Bereitschaft zum Wechsel entscheidende Erfolgskriterien sind.<sup>87</sup>

Snyder and Fields gehen sogar soweit, eine "Organizational Information Technology Innovation Readiness Scale (OI-TIRS)" vorzuschlagen mit der die Bereitschaft einer klinischen Organisation zur Einführung eines Medizinischen Computersystems eingeschätzt werden kann.<sup>84</sup>

Es ist wichtig zwischen Krankenhaus- und Praxis-Informationssystemen zu unterscheiden.

Im Krankenhausinformationssystem (KIS) sind bestimmte Funktionen integriert, die für die Arztpraxis wenig relevant sind und umgekehrt.

So ist es in der Regel nicht erforderlich, ein Modul für das Bettenmanagement in der Arztpraxis vorzuhalten. Demgegenüber spielt ein mobiles Hausarztmodul für den Kliniker keine Rolle.

In der Literatur spiegelt sich die Entwicklung auf dem Gebiet der Krankenhaus- und Praxissoftware in der Art und Weise wider, daß eine Vielzahl von Publikationen zum Thema „Krankenhausinformationssystem“ (Internationale Publikationen: 11.135, Deutsche Publikationen: 332) einer viel geringeren Anzahl von Veröffentlichungen zum Thema „Praxisinformationssystem“ (Internationale Publikationen: 6041, Deutsche Publikationen: 127) gegenübersteht.

Traditionell ist der Druck der auf einem Krankenhaus lastet ein modernes IT-System einzuführen höher, als der auf einer Arztpraxis mit ihren überschaubaren Dimensionen.

Dennoch sind insbesondere funktionelle Aspekte von Praxis- und Krankenhausinformationssystemen prinzipiell vergleichbar. Die Anforderungen hinsichtlich Funktionsumfang und Problemen bei der Implementierung ähneln sich trotz etwas differenter Schwerpunkte. So sind Systeme zur Dosisanpassung bei bestimmten Vorerkrankungen oder computergestützte Entscheidungshilfen zur Therapie sowohl im Krankenhaus als auch in der Arztpraxis wertvoll.<sup>8, 70</sup>

Die Frage der Wirtschaftlichkeit eines KIS oder Praxisinformationssystems wird in der Literatur diskutiert da mit der Anschaffung und Wartung eines komplexen

Computersystem oft hohe Kosten verbunden sind.<sup>1,2</sup>

Awaya et al. stellten in einer Studie aus dem Jahre 2005 fest, daß mit einem nahtlos in das Krankenhausinformationssystem integrierten Medikamenten-Management-System zum einem die vorgehaltene Medikamentenmenge um 70% reduziert werden konnte. Zum anderen wurde durch konsequente Anwendung des Systems die Arbeitsbelastung des Personals erheblich reduziert was einen Einsatz der somit entlasteten Mitarbeiter in anderen Bereichen (z.B. Klinik) ermöglichte.<sup>4</sup>

Shekelle et al. wiesen in einer evidenzbasierten Zusammenschau der publizierten Literatur darauf hin, daß die klinische Nutzung von medizinischen Informationssystemen das Potential einer erheblichen Kosteneinsparung birgt. Der Zeitraum bis zur Amortisierung ist jedoch im Einzelfall sehr unterschiedlich und variiert von 3 bis 13 Jahren. Es wird nachgewiesen, daß der meßbare Gewinn die Anschaffungskosten übertrifft.<sup>81</sup>

Kaushal et al. stellten am Beispiel eines akademischen Krankenhauses die Investition zur Anschaffung eines Krankenhausinformationssystems dem damit erwirtschafteten Gewinn gegenüber. Es konnte über einen Zeitraum von zehn Jahren gezeigt werden, daß die Gewinne die entstandenen Kosten um mehr als das doppelte übertreffen. Als finanziell effektivste Systemelemente wurden ein Modul zur Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz, ein Pflegezeitmanagement-Modul, ein Informations-Modul zur Medikamentenverordnung und ein Softwaremodul zur Vermeidung von Medikamentenneben- und -wechselwirkungen erkannt.<sup>44</sup>

Es ist auffällig, daß bis auf das Pflegezeitmodul alle anderen genannten Systemelemente die Patientensicherheit erhöhen.

### **3.2. Aspekte der Patientensicherheit in der Literatur**

Homstedt weist in einem im Jahre 2000 erschienenen Bericht des US Institute of Medicine fest, daß in den USA jährlich bis zu 98000 Patienten aufgrund von iatrogenen Fehlern sterben. Damit stehen medizinische Behandlungsfehler an achter Stelle der Todesursachen in den USA noch vor Ursachen wie z.B. Verkehrsunfällen oder AIDS.<sup>37</sup>

Dies unterstreicht den Stellenwert der Behandlungsfehler in der täglichen medizinischen Praxis und macht die Notwendigkeit der systematischen Fehlerbkämpfung deutlich.

Eine Literaturrecherche zum Thema Patientensicherheit von Praxissoftware bzw. „physician order entry systems“ erbrachte insgesamt 119 bzw. 137 Referenzen. Die Mehrzahl der Publikationen widmet sich sicherheitsrelevanten Fragen der Medikamentenverordnungspraxis.

Die Bedeutung einer elektronischen Erstellung, Verarbeitung und Übermittlung von Laborbefunden ist ein weiterer Schwerpunkt.

Eine andere Gruppe von Publikationen untersucht Fragen des Transfers von Befunddaten zwischen den in die Betreuung von Patienten involvierten Kliniken, Praxen und Einrichtungen wie beispielsweise Laboratorien und Radiologische Institutionen.

Schließlich werden von einigen Autoren Aspekte der Implementierung von Leitlinien und Datenbanken zu verschiedenen Themengebieten betrachtet.

Ein positiver Effekt von Praxisinformationssystemen hinsichtlich der Patientensicherheit ist allgemein anerkannt und wird durch eine Vielzahl von Studien unterlegt.<sup>45, 46, 49, 72, 73, 98</sup>

Mekhjian et al. verglichen beispielsweise den Zeitfaktor zwischen Verordnung und Bereitstellung von Medikamenten, Laborergebnissen und radiologischen Untersuchungsergebnissen und stellten fest, daß nach Einführung eines elektronischen Verordnungssystems eine signifikante Zeitreduktion resultiert. Dabei kam es nicht zu einer Veränderung der Liegezeiten oder der Behandlungskosten.<sup>58</sup>

Linder et al. wiesen auf die positiven Effekte eines computergestützten klinischen Entscheidungshilfe-Systems hin. In einem Vergleich zwischen computergestützter Diagnose und Therapieempfehlung mit dem Goldstandard einer Diagnose und Therapieentscheidung am Patientenbett fanden sie eine hohe Sensitivität (98%) und Spezifität (96%) der Erkennung von akuten Atemwegsinfektionen. Der positive prädiktive Wert für die richtige Diagnose wurde mit 96% angegeben. Für die Diagnose von Harnwegsinfektionen wurde eine Sensitivität von 100% und eine Spezifität von 87% ermittelt bei einem positiven Vorhersagewert von 85%. Bei der korrekten Therapieentscheidung fanden die Autoren jedoch noch einen hochsignifikanten Unterschied zwischen computergestützter Empfehlung und Therapieentscheidung am Krankenbett was auf ein großes Verbesserungspotenzial bei den verwendeten computerbasierten Entscheidungsalgorithmen schließen lässt.<sup>52</sup> Dennoch bestehen erhebliche institutionelle Unterschiede bei der Integration von sicherheitsrelevanten Methoden und Hilfsmitteln wie beispielsweise Praxisinformationssystemen im klinischen Alltag. Praxiscomputersysteme stellen nur einen Bestandteil eines Gesamtkonzepts zur Erhöhung der Patientensicherheit im medizinischen Behandlungsalltag dar.<sup>53</sup>

Die Verwendung computergestützter Systeme in der Praxis bzw. im Krankenhaus ist jedoch nicht nur mit einer Reduktion von Fehlern verbunden. Eine Reihe von Autoren beschreiben die Möglichkeit, mit der Verwendung von computergestützten Systemen neue Fehlerquellen zu generieren.

Berger et al. weisen auf die Möglichkeit der Steigerung der Anzahl unerwünschter Arzneimittelreaktionen durch die Einführung von Praxiscomputersystemen insbesondere in der Anfangsphase der Nutzung hin.<sup>11</sup>

Auch Grimsmo et al. haben bei einer Analyse der aktuellen Literatur festgestellt, daß die Einführung und Anwendung von Praxissoftware neben der Eliminierung bzw. Reduktion von bekannten Fehlerquellen auch das Risiko der Einführung neuer Fehlerquellen birgt und somit die Patientensicherheit gefährden kann.<sup>32, 31</sup>

Auch andere Autoren stellten einen Anstieg der Mortalität nach Einführung von Krankenhausinformationssystemen fest.<sup>34</sup>

Daraus kann man zum einen die Schlußfolgerung ziehen, daß Praxissoftware hinsichtlich bestimmter Funktionen überprüft und getestet werden muss. Andererseits sollte die Einführung eines Computersystems sorgfältig geplant und überwacht werden um neue Fehlerquellen schnell zu erkennen und zu eliminieren.<sup>77</sup>

Die Evaluierung von Softwareprodukten hinsichtlich patientensicherheitsrelevanter Funktionen sollte daher standardisiert erfolgen. Dies wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt in vielen Ländern, so auch in Deutschland im Rahmen bundesweiter Regelungen umgesetzt.(z.B. Bundesmantelvertrag)

In den USA wird von der „Certification Commission for Health Information Technology (CCHIT)“ ein ähnlicher Zertifizierungsprozess entwickelt.<sup>21</sup>

### **3.3. Schwerpunkt: Medikamentenverordnung**

In der internationalen Literatur zum Thema Patientensicherheit und Qualität im Zusammenhang mit Praxis- bzw. Krankenhausinformationssystemen kommt der Medikamentenverordnungspraxis eine besonders große Bedeutung zu.

Bobb et al. untersuchten die Häufigkeit von Medikamentenverschreibungsfehlern an einem großen akademischen Krankenhaus mit 700 Betten über einen Zeitraum von sieben Tagen und berechneten die Wahrscheinlichkeit mit der diese durch ein computergestütztes Verschreibungssystem vermieden werden können.

30,8% der 1111 Verschreibungsfehler wurden als klinisch relevant eingestuft. Von allen Verschreibungsfehlern wären 64,4% mit hoher Wahrscheinlichkeit durch ein

computerisiertes Verschreibungssystem erkannt und damit vermieden worden. Nur 13,2% der fehlerhaften Verordnungen wären nicht erkannt worden. 22,4% wären in Abhängigkeit von den spezifischen Eigenschaften und Einstellungen des Computersystems erkannt worden.<sup>13</sup>

Diese und vergleichbare Studien<sup>65</sup> machen zum einen deutlich, daß eine Implementierung eines elektronischen Verordnungssystems in Praxissoftware zu einer erheblichen Reduktion von Fehlverordnungen führen kann. Sie zeigt jedoch auch, daß erhebliche Unterschiede zwischen verschiedenen Softwareprodukten denkbar sind und selbst beim gleichen Produkt variable Ergebnisse erwartet werden können. Eine Standardisierung der Funktionalität oder zumindest eine Evaluierung der Software hinsichtlich Zuverlässigkeit und Aktualität der Informationen ist somit wünschenswert.

Zur Einordnung von Medikationsfehlern wurde vom „National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention“ in den USA eine einheitliche Taxonomie von Medikationsfehlern vorgeschlagen. (Anlage 1)

Dies ist hilfreich zur Klassifizierung von Medikationsfehlern und zur Erarbeitung von Strategien zur Fehlervermeidung.

In der Bundesrepublik Deutschland ist beispielhaft das Fehler-Dokumentationssystem „Jeder-Fehler-zählt“ welches unter der Federführung des Instituts für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt / Main erarbeitet wurde. (Vgl. [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de))

Der Nutzen von Praxissoftwaremodulen die eine Entscheidungshilfe zur Verordnung von Medikamenten liefern ist unumstritten.

Eine Vielzahl von Studien unterlegt dies.<sup>89, 91, 94</sup>

Als Hauptanwendungsgebiete der elektronischen Medikamentenverordnung kristallisieren sich Dosisanpassungsempfehlungen heraus. Bei bestimmten Vorerkrankungen wie Niereninsuffizienz oder Lebervorschädigung ist oftmals eine Anpassung der zu verabreichenden Dosis erforderlich um Folgeschäden zu vermeiden. Hierbei sind die Entscheidungshilfen von elektronischen Verordnungssystemen hilfreich.<sup>20, 54, 57</sup>

Auch zur Auswahl, Dosisanpassung und zum Behandlungsmonitoring von Chemotherapieprotokollen oder oraler Antikoagulation ist ein positiver Effekt der computergestützten Verordnung belegt.<sup>95, 96</sup>

Gleiches gilt für die gewichtsadaptierte Dosisanpassung bei Kindern und Neugeborenen.<sup>29</sup>

Ein besonderer Stellenwert kommt automatisch generierten Warnhinweisen bei möglichen Medikamentenwechselwirkungen und Kontraindikationen zu.

Unumstritten ist deren Zweckmäßigkeit und ein theoretisch hohes Potential zur Vermeidung von Medikationsfehlern.

Dennoch ist bei diesem Thema die Akzeptanz bei den Anwendern umstritten. In mehreren Studien wurde auf die hohe Frequenz einer Ignoranz dieser Warnungen durch die verordnenden Ärzte hingewiesen.<sup>30, 42, 90</sup>

Qualitative Unterschiede zwischen den verfügbaren Softwareprodukten sind nicht zu vermeiden.

Die Auswahl der zugrundeliegenden Datenbanken entscheidet über die Qualität der Anwendung<sup>40</sup> und eine regelmäßige Aktualisierung ist erforderlich.

Zusammenfassend stellt die Bereitstellung eines verlässlichen und aktuellen Systems zur Unterstützung und Entscheidungshilfe bei der Medikamentenverordnung eine der Hauptfunktionen von Praxissoftware zur Erhöhung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit dar.

### **3.4. Schwerpunkt: Datenaustausch zwischen medizinischen Einrichtungen**

Das Thema des interinstitutionellen Datenaustausches spielt eine zunehmende Rolle in der täglichen medizinischen Praxis.

Entsprechende Standards wurden entwickelt und werden ständig erweitert.<sup>43, 61</sup>

DICOM, als mittlerweile ubiquitär in der bildgebenden Diagnostik eingesetzter Standard ist hier nur ein Beispiel für einen offenen Standard. Er liegt seit 1992 in der Version 3.0 vor.

HL7 ist ein weiterer, zunehmend zum Zwecke des Datenaustausches zwischen unterschiedlichen Einrichtungen genutzter Kommunikationsstandard.<sup>19, 99</sup>

Die zunehmende Bedeutung der Implementierung von Kommunikationsmodulen mit deren Hilfe patientenspezifische Informationen ausgetauscht werden können spiegelt sich in einer Reihe von Untersuchungen wider.<sup>66, 80, 88</sup>

Die Kommunikation zwischen Anbietern medizinischer Leistungen und Kostenträgern zu Abrechnungszwecken ist mittlerweile in vielen Ländern, so auch in

der Bundesrepublik Deutschland realisiert. Hierbei werden genau definierte Datensätze zu den einzelnen Behandlungsfällen elektronisch ausgetauscht.<sup>25</sup>

Für die Anwender eines Praxisinformationssystems ist die elektronische Übermittlung der Behandlungsdaten der zugewiesenen Patienten wünschenswert.

Nielsen et al. stellen in einer fragebogenbasierten Studie bezüglich des elektronischen Austausches von Labordaten zwischen Krankenhäusern und Hausarztpraxen fest, daß es durch die Bereitstellung der zusätzlichen Informationen bei einer Krankenhausaufnahme zu einer deutlichen Verbesserung der diagnostischen Qualität kommt. Dies fördert die Patientensicherheit und ermöglicht eine effektivere Nutzung von Ressourcen.<sup>63</sup>

„Elektronische Krankenakten“ nehmen zunehmend Einzug in den Alltag in Klinik und Arztpraxis da sie u.a. durch Zusammenfassung der gesamten Informationen zum Gesundheitszustand eines Patienten Informationsverluste vermeiden und damit die Patientensicherheit erhöhen.

Cuggia et al. präsentieren ein Model für ein regionales Netzwerk zum Austausch von Gesundheitsinformationen.<sup>23</sup>

In einer interviewbasierten Studie zeigen Grossmann et al., daß die meisten größeren Krankenhäuser in den untersuchten Regionen an der Entwicklung von Schnittstellen zu den elektronisch gespeicherten Patienteninformationen arbeiten. Hierbei wird jedoch auch darauf hingewiesen, daß die unterschiedlichen Interessen der Leistungserbringer und Kostenträger als Hemmnis der Entwicklung des Austausches klinischer Daten wirken können.<sup>33</sup>

Als größtes Problem bei der technischen Umsetzung des elektronischen interinstitutionellen Datenaustausches ist die Nutzung verschiedener Kommunikationsstandards in den Computersystemen anzubindenden Einrichtungen zu sehen.<sup>36</sup>

McDonald wies bereits 1991 auf die Notwendigkeit der Verwendung derartiger standardisierter Datenaustauschformate hin.<sup>56</sup>

Auf die Notwendigkeit der Implementierung allgemein anerkannter Standards für den systemübergreifenden Datenaustausch in Praxis- bzw. Krankenhausinformationssysteme wird beispielsweise in Publikationen von Brusil et al. hingewiesen.<sup>15</sup>

Schuler et al. demonstrieren die erfolgreiche Anbindung eines externen fachspezifischen Computersystems an ein Krankenhausinformationssystem. Dabei wird der HL7 CDA-Standard genutzt.<sup>78</sup>

Durch die Verwendung von Kommunikationsstandards wie beispielsweise der Clinical Document Architecture (CDA) kann jedes klinische Dokument in ein austauschbares Format umgewandelt werden. Durch die Möglichkeit der endgerätespezifischen Aufbereitung der entsprechenden XML-basierten Daten eröffnen sich zukunftsweisende Anwendungsbereiche. Muller et al. stellen ein CDA basiertes Modell vor mit dem eine Datenausgabe auf unterschiedlichsten Endgeräten unabhängig vom zugrundeliegenden Krankenhausinformationssystem ermöglicht wird.<sup>60</sup>

### **3.5. Schwerpunkt: Labordatenbereitstellung**

Computerbasierte Praxissysteme werden in zunehmendem Maße zur papierlosen Anforderung und Befundübermittlung von Laboruntersuchungen und vergleichbaren Tests wie z.B. radiologischen Untersuchungen oder Funktionstests genutzt. Eine Reduktion der Übermittlungszeiten und eine Erhöhung der Zuverlässigkeit der Informationsübertragung im Vergleich zu papiergebundenen Anforderungs- und Berichtsverfahren ist durch eine Reihe von Studien belegt.<sup>9, 12, 16</sup>

Exemplarisch wurde in einem Artikel von Forsman nachgewiesen, daß die Nutzung eines elektronischen Laborübermittlungssystems zu einer Reduktion der telefonischen Ergebnisanfragen um ca. 68% führte.<sup>26</sup>

Pagliari et al. stellten fest, daß die Einführung klinischer elektronischer Informationssysteme auf dem Gebiet der Labordatenübermittlung die höchste Akzeptanz und Erfolgsrate nach sich zieht.<sup>68</sup>

Es wird jedoch auch darauf hingewiesen, daß die Einführung elektronischer Verordnungssysteme zunächst zu einer Erhöhung des Zeitbedarfs für die Eingabe von Verordnungen führen können. Dies ist auf die mit der Einführung von elektronischen Verordnungs- und Befundübermittlungssystemen verbundene tiefgreifende Änderung der Arbeitsprozesse zurückzuführen. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Systementwicklern und Anwendern ist essentiell.<sup>9</sup>

Die Implementierung von automatisierten Warnsystemen welche die verordneten Medikamente und deren potenzielle Nebenwirkungen mit den angeforderten Laboruntersuchungen vergleicht und bei fehlenden Routinetests eine Warnmeldung generiert ist eine Möglichkeit, die Patientensicherheit zu erhöhen.

Dies wurde von Hoch et al. am Beispiel von Kaliumtests im Zusammenhang mit Diuretikaverordnungen bestätigt, indem eine signifikante Steigerung erforderlicher Kaliumtests nach Diuretikaverordnung nachgewiesen wurde.<sup>35</sup>

Auch auf dem Gebiet der Labordatenübermittlung ist das Problem der Verbindung

verschiedener Systemstrukturen durch standardisierte Kommunikationsmodelle zu lösen. Die XML basierten Standards spielen auch hier in zunehmendem Maße eine Schlüsselrolle.<sup>97</sup>

Aber auch die Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur zur Beschreibung von Daten wie sie beispielsweise durch das LOINC-System bereitgestellt wird, ist ein grundlegendes Erfordernis um eine zuverlässiges und zukunftssicheres Labor- und Befundübermittlungssystem zu implementieren.<sup>7,38</sup>

Eine zunehmende Bedeutung kommt elektronischen Entscheidungshilfesystemen bei der Verordnung und Wertung von Laboruntersuchungen zu. Mehrere Studien betrachten diese Thematik und bescheinigen diesen Systemen ein hohes Potenzial zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Qualität der Versorgung aber auch zur Kostenersparnis.<sup>3, 17, 85</sup>

Dennoch ist die Akzeptanz der Entscheidungshilfesysteme bei den behandelnden Ärzten unterschiedlich. Es gibt bislang nur wenige Studien zu dieser Thematik. Palen et al. stellten in einer randomisierten prospektiven Studie fest, daß die Ausgabe von Warnmeldungen zur leitliniengerechten Verordnung von Laboruntersuchungen bei der elektronischen Medikamentenverordnung nicht zu einer Erhöhung der Compliance bezüglich der empfohlenen Untersuchungen führt.<sup>69</sup>

Die Frage der Notwendigkeit der direkten Übermittlung von Laborergebnissen an Patienten wurde in mehreren Studien untersucht.

Meza und Webster stellten bei einem Patientensurvey fest, daß die Mehrzahl (94%) der befragten Patienten eine Übermittlung der Laborergebnisse wünschen.<sup>59</sup>

Die direkte Ergebnisübermittlung an den Patienten wird von den behandelnden Ärzten oft kritisch betrachtet. Dies wird von Sung in einer Umfrageuntersuchung unter Allgemeinmedizinern herausgestellt. Besonders die Mitteilung und Wertung schwerwiegender pathologischer Untersuchungsergebnisse sollte nach Meinung der Mediziner durch den Arzt an den Patienten weitergegeben werden. Dennoch würde eine direkte Befundübermittlung an den Patienten die Anzahl übersehener relevanter Untersuchungsergebnisse vermindern.<sup>86</sup>

### **3.6. Schwerpunkt: Terminmanagement**

In der bereits genannten Studie von Pagliari und Kollegen wurde festgestellt, daß die Einführung computerbasierter Kommunikationssystemen zum klinischen Datenaustausch hinsichtlich des Terminmanagements die geringste Akzeptanz bei den Anwendern findet.<sup>68</sup>

Die direkte Einflußnahme von Patienten auf die Terminabsprache wird in einigen Ländern als wichtiges Hilfsmittel zur Verringerung der Anzahl nicht wahrgenommener Termine eingesetzt. So ist in Großbritannien unter der Initiative „Connecting for Health“ unter anderem das elektronische Terminbuchungssystem „Choose and Book“ initiiert worden. Dies gibt den Patienten die Möglichkeit, den ersten Arzttermin telefonisch oder über das Internet zu buchen. Die prognostizierte Verringerung der Wartezeiten und der nicht wahrgenommenen Termine hat sich in den letzten Jahren nicht bestätigt da das elektronische Buchungssystem in der Praxis schlecht akzeptiert wird. Dafür werden in erster Linie technische Probleme<sup>74</sup> aber auch mangelhafte Information der Ärzte<sup>64</sup> verantwortlich gemacht. Das Problem der unverhältnismäßig langen Wartezeiten stellt sich nicht Deutschland bei weitem nicht so drastisch dar wie in Großbritannien. Dennoch könnte theoretisch auch hier ein Qualitätsgewinn erwartet werden. Allerdings ist der Nutzen hinsichtlich der Patientensicherheit fraglich. Pothier et al. wiesen beispielsweise nach, daß es unterschiedliche Ansichten zur Priorisierung von Patienten zwischen Haus- und Fachärzten gibt was zu Problemen bei der Umsetzung eines solchen Programms führen kann da es zu einem sprunghaften Anstieg dringlicher Termine kommt. Dies führt die Idee einer Priorisierung ad absurdum.<sup>71</sup>

Für ein Praxiscomputersystem ist die Möglichkeit der elektronischen Terminerinnerung zum Beispiel für therapiebedingt notwendige regelmäßige follow-up Untersuchungen oder Impfungen denkbar. Dies wurde in mehreren Studien nachgewiesen.<sup>18, 82</sup>

Damit könnten Fehler wie ein unverhältnismäßig langes Intervall zwischen Kontrolluntersuchungen nach Tumoroperationen oder die nicht termingerechte Durchführung von Laborkontrollen vermieden werden.<sup>47, 76</sup>

Auch die computergenerierte Generierung und der Versand von Erinnerungsmitteln an den Patienten ist denkbar. In einer bereits 1989 durchgeführten Untersuchung stellten Becker et al. fest, daß die Information der Patienten über durchzuführende Vorsorgeuntersuchungen zu einer Zunahme der präventiven Aktivitäten führte.<sup>10</sup>

Der Transfer dieser Ergebnisse auf die heute verwendeten Praxiscomputersysteme ist denkbar.

### **3.7. Schwerpunkt: Implementierung von Datenbanken und Leitlinien**

Das Nachschlagen in Büchern ist unter dem Zeitdruck im Praxisalltag zunehmend inakzeptabel. Außerdem ist es schwierig immer die aktuellste Version des Buches vorzuhalten.

Aus diesem Grunde werden seit längerer Zeit verschiedene allgemeine aber auch fachspezifische Datenbanken in Praxissoftware integriert da sie ein komfortables Nachschlagen ermöglichen und leicht updatefähig sind.

Die Anbindung eines Praxiscomputersystems an medizinische Datenbanken erfolgt in der Regel bereits durch Implementierung eines Medikamenten-verordnungssystems oder zumindest einer Medikamentenliste.

Die Erweiterung der Nachschlagefunktion durch eine Entscheidungshilfefunktion zu Auswahl und Dosierung ist von praktischem Nutzen für die Sicherheit der Medikamentenverordnung und wird deshalb zunehmend realisiert.

Es sind jedoch auch weitere Funktionen im Zusammenhang mit der Nutzung von Praxissoftware denkbar.

So ist beispielsweise die Anbindung des Systems an medizinische Publikationsdatenbanken wie z.B. Medline oder die Cochrane Datenbanken denkbar. Es wäre dadurch möglich, Informationen zu spezifischen Fragen oder Diagnosen direkt beim Patientenkontakt oder zumindest zeitnah zu diesem zu gewinnen und die Therapie entsprechend anzupassen.<sup>55, 93</sup>

Ein Problem bei der Anwendung der genannten Literaturdatenbanken liegt jedoch oft in der Fülle der Informationen die ungefiltert bereitgestellt werden. Hier werden mit neuen wissensbasierten Suchsystemen bzw. semantischer Verarbeitung von Abfrageergebnissen praxistauglichere Softwareanwendungen möglich. Sneidermann untersucht beispielsweise drei experimentelle Systeme die mit wissensbasierten Methoden die Suchergebnisse aufbereiten. Daurch wird die Relevanz der ermittelten Ergebnisse erhöht.<sup>83</sup>

Durch die zunehmende Notwendigkeit die individuelle Therapie evidenzbasiert durchzuführen, ist die schnelle Verfügbarkeit von Leitlinien und Therapieprotokollen wünschenswert.

Eine Literaturrecherche zum Thema Klinische Leitlinien und Arztpraxissoftware erbrachte 488 Referenzen welche allerdings in erster Linie konkreten klinischen Fragestellungen gewidmet sind.

Technische Fragen der Implementierung der datenbankübergreifenden Leitliniensuche in die Softwareprodukte werden allerdings ebenfalls intensiv untersucht.<sup>22, 28, 67</sup>

Eine Zugriffsmöglichkeit auf Leitlinien und Behandlungsrichtlinien direkt vom „point-of-care“ bzw. vom Schreibtisch des behandelnden Arztes wäre unter den Aspekten Komfort und Patientensicherheit ideal. Einige Softwareanwendungen existieren zu dieser Thematik bereits.<sup>39, 41, 79</sup>

Bei der Implementierung der Nachschlagefunktionen besteht einerseits die Möglichkeit, die Datenbank direkt in das Softwarepaket zu integrieren. Damit wäre möglichen datenschutzrechtlichen Bedenken hinsichtlich einer Öffnung eines Praxiscomputersystems nach „außen“, also beispielsweise ins Internet, Rechnung getragen.

Die Möglichkeit aus einer Fülle von Informationsquellen entsprechend der individuellen Präferenzen auszuwählen wird dadurch allerdings eingeschränkt. Die Notwendigkeit einer regelmäßigen Updatefunktion ist darüber hinaus mit zusätzlichen Lizenz- und Wartungskosten verbunden.

Es stellt sich das Problem der Zuverlässigkeit und Neutralität der verwendeten Datenbanken. Hier gibt es Bedenken hinsichtlich der Einflußnahme von Pharmafirmen auf die Anzeigereihenfolge von Medikamenten.

Mit dem geplanten Eingang einer Zertifizierungspflicht für Arztpraxissoftware in den Bundesmantelvertrag und das Verbot der Einflußnahme der Pharmaindustrie auf ärztliche Entscheidungen sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, entsprechende Neutralität zu wahren.

(Vgl. Bundesmantelvertrag –Ärzte (BMV-Ä), [www.kbv.de/rechtsquellen/](http://www.kbv.de/rechtsquellen/))

Die Integration von Leitlinien, Datenbanken und klinischem Datensatz des jeweiligen Patienten führt in der Konsequenz zur Entwicklung medizinischer Entscheidungshilfesysteme die die Qualität der medizinischen Versorgung und die Patientensicherheit erhöhen.<sup>14</sup>

Methodologische Ansätze hierzu sind überaus komplex und müssen vielfältige Fachgebiete verbinden. Neben technische Fragen sind vor allem Probleme der Wissenstheorie und Semantik zu lösen<sup>36, 75, 83</sup>

#### **4. Expertenbefragung mittels eines halbstandardisierten Fragebogens zu qualitätsrelevanten Kriterien**

##### **4.1. Definition von Schwerpunktthemen für die Expertenbefragung**

Nach ausgiebiger Analyse der publizierten Literatur kristallisieren sich eine Reihe von Themengebieten heraus die für Praxiscomputersysteme unter patientensicherheitsrelevanten und qualitätsfördernden Gesichtspunkten wichtig sein könnten.

###### **4.1.1. Medikamentenverordnung**

Neben der elektronischen Dokumentation von anamnestischen Angaben und klinischen Untersuchungsbefunden und der Führung einer „Patientendatenbank“ ist in erster Linie die computergestützte Hilfestellung bei der Verordnung von Medikamenten als Schlüsselfunktion der Softwareprodukte zu sehen.

Die nahezu unüberschaubare Anzahl der auf dem Markt angebotenen Medikamente macht die Nutzung von Nachschlagewerken unabdingbar. Das manuelle Nachschlagen und Vergleichen der verfügbaren Medikamente ist besonders bei der Nutzung papiergebundener Verzeichnisse zeitaufwendig und unpraktisch. In der täglichen Praxis zeigt sich daher der Trend, daß der verordnende Arzt in der Regel nur eine begrenzte Anzahl von ihm gut bekannten Medikamenten verschreibt. Diese sind jedoch in bestimmten Fällen nicht die optimalen Präparate. Durch die Verordnung des optimalen Medikamentes ist jedoch die Qualität der Behandlung verbesserungsfähig.

Wenn der Auswahlprozess für zu verordnende Medikamente nach Indikationsgebieten computergestützt erfolgen kann, ist ein erheblicher Zeitgewinn und durch die unmittelbare Konfrontation des Arztes mit möglicherweise indizierten Alternativpräparaten ein Gewinn an Sicherheit und Qualität zu erwarten.

Der Vorteil einer Nutzung computerisierter Systeme liegt so einerseits in der Möglichkeit auf Medikamenten-Datenbanken zuzugreifen und eine Hilfestellung bei der Auswahl der zu verordnenden Medikamente zu geben.

Vor dem Hintergrund des steigenden Kostendrucks im Gesundheitswesen und unter unternehmerischen Gesichtspunkten wird durch den direkten Kostenvergleich der verordneten Medikamente mit wirkstoffgleichen Präparaten eine ökonomische Verordnungspraxis gefördert.

Eine der vordergründigen Ursachen für medikationsbedingte Behandlungsfehler liegt

in der Nichtbeachtung von Kontraindikationen für die Anwendung bestimmter Medikamente.

Eine hilfreiche Funktion zur Steigerung der Patientensicherheit bei der computergestützten Medikamentenverordnung ist daher die unmittelbare Berücksichtigung von Kontraindikationen zum Zeitpunkt der Verordnung. Dies könnte durch systemintegrierte Berücksichtigung von Vorerkrankungen, Laborergebnissen, bestehenden Allergien oder beispielsweise einer bestehenden Schwangerschaft oder Stillzeit erfolgen, da die entsprechenden Informationen mit hoher Wahrscheinlichkeit ohnehin im Praxiscomputersystem hinterlegt sind.

In ähnlicher Weise wäre auch die automatische Benachrichtigung des Arztes über zu erwartenden Medikamentenwechselwirkungen noch während des Verordnungsprozesses denkbar. Dies könnte beispielsweise durch den Vergleich der individuellen, im System gespeicherten Medikamentenliste des Patienten mit einer „Wechselwirkungsdatenbank“.

Die Überdosierung oder Unterdosierung von Medikamenten aus Unwissenheit oder Unaufmerksamkeit kann Anlass für erhebliche Komplikationen und Zwischenfälle bei der Therapie sein. Besonders bei Präparaten mit geringer therapeutischer Breite wie z.B. Chemotherapeutika oder Kardiaka ist deshalb eine genaue Kontrolle der verschriebenen Medikamentendosis erforderlich. Durch eine in das Praxiscomputersystem integrierte Prüffunktion der verordneten mit der empfohlenen Dosis wären derartige Fehler vermeidbar.

Bestimmte Vor- oder Begleiterkrankungen machen eine Dosisanpassung der zu verabreichenden Medikamente erforderlich. Es handelt sich hier in der Regel um Nieren- oder Lebererkrankungen die durch eine Verzögerung oder auch eine Beschleunigung der Arzneimittelausscheidung und/oder des Arzneimittelmetabolismus pharmakokinetisch wirksam sind.

Die Berechnung der individuellen Dosis kann für den behandelnden Arzt problematisch sein, lassen sich doch allgemeine Berechnungsformeln nicht in jedem Fall anwenden.

Die Möglichkeit eine individuelle Dosisanpassung durch medikamentenspezifische Algorithmen im elektronischen Verordnungssystem vorzunehmen wäre somit ebenfalls eine Softwarefunktion, welche die Sicherheit der Pharmakotherapie erhöht.

Das Alter des zu behandelnden Patienten ist eine weitere Größe die bei der Auswahl von bestimmten Medikamenten oder der anzuwendenden Dosis berücksichtigt

werden muss. So dürfen beispielsweise bestimmte Medikamente erst ab einem bestimmten Lebensalter angewendet werden.

Die Verwendung von papiergebundenen Verordnungen birgt einerseits die Gefahr eines Mißbrauchs durch Fälschung oder Diebstahl der Formulare. Andererseits ist mit der traditionellen Nutzung von Papierrezepten ein Zeitverlust bei der Versorgung des Patienten mit dem Medikament möglich da manche Präparate nicht in jeder Apotheke vorrätig sind.

Die geplante Einführung der elektronischen Übermittlung von Verordnungsinformationen an die vom Patienten gewählte Apotheke bietet das Potenzial, nicht vorgehaltene Präparate bis zum Eintreffen des Patienten zu beschaffen. So kann die Therapie unmittelbar begonnen werden und dem Patienten werden zusätzliche Wege erspart.

Ein Praxiscomputersystem sollte daher diesen Verordnungsmodus unterstützen.

Die Patientencompliance bei der Medikamenteneinnahme hängt in großem Maße von der hinreichenden Information des Patienten über die von ihm einzunehmenden Medikamente ab. Relevante Nebenwirkungen werden eher toleriert, wenn sie zuvor besprochen und diskutiert werden.

Als zusätzliche Hilfestellung zur regelmäßigen und pünktlichen Einnahme von Medikamenten ist somit die Möglichkeit des Ausdrucks patientenspezifischer Medikamentenlisten, Dosierungsanweisungen und verständlicher Patienteninformationen zu den entsprechenden Präparaten vorteilhaft.

Aus den angeführten Kriterien zum Schwerpunkt Medikamentenverordnung können folgende funktionelle Anforderungen an Arztpraxissoftware formuliert werden:

- 1. Information zu Indikationen**
- 2. Information zu Kontraindikationen**
- 3. Information bei Überdosierung (Unterdosierung)**
- 4. Information zu allgemeinen und spezifischen Wechselwirkungen**
- 5. Informationen zu bei dem Patienten bestehenden Allergien**
- 6. Berechnung der Dosisanpassung bei Nierenerkrankungen**
- 7. Berechnung der Dosisanpassung bei Lebererkrankungen**
- 8. Dosierung bei Kindern**
- 9. Automatischer Kostenvergleich mit wirkstoffgleichen Medikamenten**
- 10. Automatischer Kostenvergleich mit indikationsgleichen Medikamenten**
- 11. Vorhalten der Möglichkeit einer elektronischen Medikamentenverordnung**
- 12. Generierung zusätzlicher Patienteninformationen**

Diese Kriterien sollen hinsichtlich ihrer Relevanz und Realisierbarkeit von dem Expertenkollektiv bewertet werden.

#### **4.1.2. Laborwerte**

Die Möglichkeit einer bidirektionalen Verbindung zu Laboratorien bzw. zu Anbietern diagnostischer Leistungen ist durch ein Praxiscomputersystem sicherlich relativ einfach zu realisieren. Die bei der Literaturrecherche herausgestellte Verkürzung der Übermittlungszeiten und die Möglichkeit der automatisierten Ausgabe von Warnmeldungen bei Abweichungen der ermittelten Parameter von den Normalbereichen sind zweifelsohne sicherheits- und qualitätsrelevante Faktoren.

Die Frage der Entwicklung von verlässlichen und sicheren Kommunikationsstandards und Nomenklaturen steht zwar an der Spitze der Publikationshäufigkeit zu dieser Thematik, ist aber für den Endanwender nicht relevant. Sie stellt eine Voraussetzung für die Implementierung derartiger Funktionen dar. Durch die Etablierung praxiserprobter Nomenklaturen und Standards wie beispielsweise LOINC und HL7 sind die Grundvoraussetzungen für den systemübergreifenden Datentransfer mittlerweile gegeben.

Der Anwender von Praxissoftware könnte durch die elektronische Anforderung von Laboruntersuchungen einerseits Zeit sparen obwohl dies erfahrungsgemäß aufgrund der Notwendigkeit der Änderung von Arbeitsgewohnheiten erst nach einer mehr oder weniger langen Zeit zum Tragen kommt.

Andererseits wäre die Verknüpfung mit Entscheidungshilfesystemen hinsichtlich im Einzelfall unbedingt erforderlicher und unnötiger Laboruntersuchungen oder diagnostischer Tests eine hilfreiche Softwarefunktion. Dadurch wäre die Zahl unnötiger Untersuchungen und damit Kosten zu reduzieren und essentielle Untersuchungen würden nicht vergessen werden.

Eine Erinnerungsfunktion für notwendige Nachkontrollen von Laborwerten bei bestimmten Erkrankungen oder Therapieprotokollen ist ebenfalls denkbar.

Die elektronische Rückübermittlung der gewonnenen Laborergebnisse ist vor allem aufgrund des zu erwartenden Zeitgewinns und der einfachen Importmöglichkeit in das Praxiscomputersystem bei Vorliegen der Information in digitaler Form von Vorteil.

Hier könnte eine automatische Anbindung an Datenbanken und Entscheidungshilfesysteme eine fundierte Erklärung und Wertung pathologischer

Resultate begünstigen und somit zur Reduktion fehlerhafter therapeutischer Schlußfolgerungen führen.

Somit ergeben sich die folgenden Vorschläge für Softwarefunktionen die von den Experten evaluiert werden sollten:

- 1. Möglichkeit der elektronischen Laboranforderung**
- 2. Möglichkeit der elektronischen Befundrückübermittlung an die Praxis**
- 3. Benachrichtigungsfunktion bei pathologischen Laborwerten**
- 4. Erinnerungsfunktion für Labornachkontrollen**
- 5. Erklärungshilfen zu Ursachen möglicher Laborabweichungen vom Normbereich**

#### **4.1.3. Datenaustausch**

Der Austausch von fall- und personenbezogenen Datensätzen zwischen in die Behandlung eines Patienten involvierten Ärzten und Therapeuten ist eine Möglichkeit, einen Informationsverlust durch stets erneute, eventuell unvollständige Datenerhebung zu minimieren.

Durch das Einfließen der anderswo erhobenen Informationen in den Patientendatensatz können so beispielsweise Doppeluntersuchungen vermieden werden und es resultiert ein Zeitgewinn, weil nicht ständig eine neue vollständige Anamnese erhoben werden muss.

So ist der Austausch der elektronischen Krankenakte oder zumindest ausgewählter Informationen zum Patienten zwischen Praxis und Krankenhaus aber auch zwischen einzelnen Arztpraxen denkbar.

Auch die Möglichkeit des elektronischen Fernzugriffs auf den Patientendatensatz bei Hausbesuchen hätte den Vorteil, daß wichtige Informationen jederzeit verfügbar sind was beispielsweise bei Notfällen wertvoll ist.

Auch der Abgleich von Medikamentenverschreibungsdaten würde die Sicherheit der Therapie erhöhen da die bereits verordneten Medikamente bei der Neuverordnung berücksichtigt werden könnten. Dadurch lassen sich unerkannte Wechselwirkungen vermeiden.

Folgende Softwarefunktionen sollen daher kritisch bewertet werden:

- 1. Elektronischer Patientendatenaustausch Praxis – Praxis**
- 2. Elektronischer Patientendatenaustausch Krankenhaus – Praxis**
- 3. Möglichkeit der Fernabfrage von Patientendaten bei Hausbesuchen**
- 4. Elektronischer Austausch von Medikamenten-Verschreibungsdaten**

#### **4.1.4. Terminmanagement**

Die Möglichkeit einer freien Terminwahl durch den Patienten in Sinne des oben beschriebenen „Choose and Book“-Systems in Großbritannien erscheint auf den ersten Blick besonders für den Patienten sehr attraktiv.

Hinsichtlich der Patientensicherheit und Qualität der Versorgung ist eine solche Praxis allerdings sehr kritisch zu sehen.

Ein Online-Buchungssystem für Arztbesuche ist zwar in Einzelfällen sicherlich anwendbar und eventuell mit personellen Einsparungen verbunden.

Es ist jedoch selbst für fachfremde ärztliche Kollegen gelegentlich schwierig die Dringlichkeit der Vorstellung eines Patienten kritisch zu bewerten. Dem Patienten ist diese objektive Einschätzung in der Regel gar nicht möglich. Somit wäre eine Gefährdung von Patienten durch zu lange Wartezeiten in dringenden Fällen vorprogrammiert. Damit wäre ein derartiges System unter Patientensicherheitsaspekten nicht tragbar.

Die zu erstellende Checkliste soll für alle Arztpraxistypen, also sowohl für Haus- und Allgemeinärzte als auch für Facharztpraxen nutzbar sein. Da jedoch beispielsweise die Zuweisung von Patienten vom Hausarzt zur Facharztpraxis häufig eine individuelle Fallbeurteilung durch direkte Kommunikation der Kollegen zur Beurteilung der Dringlichkeit der Vorstellung voraussetzt, wird dieses Kriterium nicht in den Fragebogen aufgenommen.

Anders verhält es sich mit der möglichen Erinnerungsfunktion für Nachfolgetermine und erforderlichen Kontaktaufnahmen mit dem einzelnen Patienten, z.B. für die Mitteilung wichtiger Untersuchungsergebnisse.

Durch die oftmals erhebliche Arbeitsbelastung im Praxisalltag sind Terminverzögerungen oder gar Verluste denkbar.

Die verspätete Wahrnehmung oder das Vergessen wichtiger Tumornachsorgeuntersuchungen oder Follow-up Untersuchungen nach Operationen oder pathologischen

Funktionstests birgt ein erhebliches Sicherheitsrisiko für den Patienten.  
Deshalb wird diese Funktion in den Fragenbogen aufgenommen:

- 1. Erinnerungsfunktion für Follow-up Untersuchungen**
- 2. Erinnerungsfunktion für Patientenrücksprache (z.B. Befundmitteilung)**

#### **4.1.5. Integration von Leitlinien und Patienteninformationen**

In der täglichen medizinischen Praxis ist es zunehmend notwendig, auf Nachschlagewerke zuzugreifen. Die permanente Fortbildung der ärztlich tätigen Kollegen ist zwar gefordert, durch die erhebliche Spezialisierung und den rasanten Zuwachs an Spezialwissen ist es jedoch illusorisch, dies in allen Bereichen des medizinischen Fachwissens zu bewerkstelligen. Selbst in der Fachrichtung des jeweiligen Arztes ist es schwierig alle Entwicklungen und neuen Erkenntnisse immer zeitnah zu erfahren.

Hinzu kommt, daß es unter ärztlichen Kollegen oft fachliche Kontroversen gibt.

Zur Harmonisierung der Behandlungskonzepte und zur Standardisierung von Therapien werden im nationalen und internationalen Rahmen in zunehmendem Maße Leitlinien zur Diagnostik und Therapie bestimmter Erkrankungen erstellt. Dies macht naturgemäß nur Sinn für relativ häufige Erkrankungen.

Die Erstellung von Leitlinien ist eine Möglichkeit, regionale und institutionelle Unterschiede in der Behandlungsqualität zu verringern. Dadurch kommt es zur Qualitätserhöhung in Diagnostik und Therapie und die Sicherheit für den einzelnen Patienten wird verbessert, weil er mit erprobten und allgemein anerkannten Therapiemethoden behandelt wird.

Die Erstellung von Leitlinien die in bestimmten Fällen als verbindliche Therapievorgaben einzuschätzen sind, d.h. bei Nichtbeachtung drohen dem Arzt berufsrechtliche und ggf. strafrechtliche Konsequenzen, ist als relativ effektives Mittel zur potenziellen Einflußnahme auf die Therapiefreiheit des Arztes zu sehen. Nach der Gründung des National Institute for Health and Clinical Excellence „NICE“ im Jahre 1999 in Großbritannien kam es insbesondere aus ärztlichen Kreisen zu erheblicher Kritik an dieser Organisation. Dem Gremium wurde vorgeworfen, durch die Erstellung von Leitlinien gesundheitspolitisch motiviert im Sinne einer Kostensenkung auf das Therapieverhalten der Ärzte einzuwirken. Diese Kritik hält bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt an.. Hier wird deutlich, daß es unabdingbar ist, die Erstellung von verbindlichen Therapierichtlinien vollständig transparent zu gestalten.

In einem standardisierten Prozess wird durch ein Gremium von Experten aus unterschiedlichsten Bereichen versucht, einen Konsensus zu bestimmten diagnostik- und therapie relevanten Fragestellungen zu finden.

Die erstellten Leitlinien müssen evidenzbasiert sein und einem permanenten Revisions- und Entwicklungsprozess unterliegen um von den Nutzern akzeptiert zu werden. Es ist nach der Meinung des Autors sicherlich gerechtfertigt und vor dem Hintergrund einer Kostenexplosion im Gesundheitswesen auch notwendig, ökonomische Gesichtspunkte zu berücksichtigen. Dies sollte sich jedoch nur auf die Beurteilung der Gleichwertigkeit von Diagnostik- oder Therapieverfahren beschränken.

Keinesfalls darf die Behandlungsqualität oder gar die Patientensicherheit unter den erstellten Leitlinien leiden.

Die erwähnte Möglichkeit, auf die diagnostische und therapeutische Freiheit des Arztes, der ja gemäß des hippokratischen Eides zuerst das Wohl seines Patienten zu sehen hat, einzuwirken ist naturgemäß ein sehr problematisches Feld.

Von gesundheitspolitischer Seite besteht aber gerade hier eine Möglichkeit „regulierend“, d.h. in der Regel kostensenkend auf die klinische Praxis einzuwirken.

Aus den genannten Gründen bleibt abzuwarten, wie die im Rahmen dieser Untersuchung befragten Experten die Integration von Leitlinien bewerten und ob sich ein deutlicher Unterschied zwischen in Klinik oder Praxis tätigen Medizinern und Gesundheitspolitikern herausstellt.

**Frage:**

**Integration von Leitlinien (z.B. per Internetlink) zum sofortigen Abruf während der Behandlung**

#### **4.1.6. Datenschutzaspekte**

Das Schutzbedürfnis von hochsensiblen personenbezogenen und gesundheitsrelevanten Daten der Patienten ist immer wieder kontrovers diskutiert.

Selbst staatliche Stellen haben großes Interesse an bestimmten schützenswerten Informationen über die Bürger. Die kürzlich beschlossene Vorratsdatenspeicherung von Telekommunikationsdaten und die Aufnahme biometrischer Daten in Identifikationsdokumente stellen hier nur die Spitze des Eisbergs dar.

Durch mehr oder weniger stichhaltige Argumente soll der Eingriff staatlicher Stellen selbst in intimste Bereiche des persönlichen Lebens, wie beispielsweise den der

eigenenen Wohnung gerechtfertigt werden.

Vor diesem aktuellen Hintergrund wird der Standpunkt der befragten Personen zu dieser Thematik durch den Fragebogen erfragt:

**Frage:**

**Trennung von Online-Verbindungen und Patientendaten-Server**

#### **4.1.7. Patienteninformationen und Aufklärungsmaterialien**

Aufgrund der Möglichkeit, über verschiedenste Quellen wie beispielsweise das Internet auf gesundheitsbezogene Informationen zuzugreifen zeigt sich der Trend, daß Patienten sich aus mehr oder weniger verlässlichen und akkuraten Quellen über ihre Erkrankung und deren Therapiemöglichkeiten informieren. Der Arzt wird dabei zunehmend mit mehr oder weniger gut und eventuell falsch informierten Patienten konfrontiert. Die Bereitstellung von fundierten, genauen und aktuellen Informations- und Aufklärungsmaterialien ist daher wünschenswert, auch hinsichtlich der Gefahren einer eventuellen Fehlinformation des Patienten durch fragwürdige Quellen.

Durch eine Bereitstellung derartiger Produkte über einen zentralen Server wäre eine Möglichkeit gegeben, diese ständig in aktualisierter Form verfügbar zu haben.

Aus diesem Grund werden die Experten gebeten, eine Einschätzung der Wertigkeit derartiger Informationsquellen im Umfeld eines Praxiscomputersystems zu geben.

**Frage:**

**Abrufbarkeit von Patienteninformationen und –aufklärungsmaterial**

#### **4.1.8. Integration von Datenbanken**

Der einfache und schnelle Zugriff auf eine Reihe medizinischer Datenbanken ist eine Möglichkeit, bei speziellen Fragestellungen einen Überblick über den gegenwärtigen Wissenstand zu gewinnen.

Insbesondere bei der Auswahl und Beurteilung von Medikamenten und deren möglichen Neben- und Wechselwirkungen sind eine Reihe von kommerziellen und frei zugänglichen Datenbanken etabliert. Sie bieten die Möglichkeit, sich über verfügbare Präparate und deren Alternativen zu informieren und Vergleiche bezüglich Indikation, Dosierung, Kosten und Neben- bzw. Wechselwirkungsspektrum anzustellen.

Die gebräuchlichsten Pharma-Datenbanken werden hinsichtlich ihrer Relevanz für den Nutzer und der Realisierbarkeit im Fragebogen beurteilt.

Hierbei ist zu beachten, daß die jeweilige Datenbank nur beurteilt wird, wenn der Experte diese auch kennt.

Neben den Pharma-Datenbanken werden in zunehmendem Maße auch Leitlinien in zumeist internetbasierter Form den Fachkreisen in Form von Leitlinienportalen oder Sammlungen fachspezifischer Leitlinien zur Verfügung gestellt.

Hier bietet sich eine Möglichkeit den Grad der Akzeptanz und Relevanz dieser Informationsquellen in der täglichen medizinischen Praxis zu beurteilen.

Die Experten sollen aus diesem Grunde auch zu derartigen Datenquellen befragt werden.

Es erfolgt eine Unterteilung in unselektierte bzw. teilselektierte und selektierte Leitlinienportale.

Die selektierten Leitlinienportale werden in fachspezifische Leitlinienquellen, Versorgungsleitlinien und evidenzbasierte Leitlinien unterteilt und mit Beispielen unterlegt die einzeln beurteilt werden sollen.

Sowohl bei den Pharma-Datenbanken als auch bei den Leitlinienportalen wird im Expertenfragebogen die Möglichkeit gegeben, weitere Datenquellen zu nennen.

**Frage:**

**Welche Quellen (Internetbasiert oder separate Datenbank) halten Sie für erforderlich (evtl. mit Begründung der Entscheidung)**

Folgende Beispieldatenbanken werden aufgeführt:

Pharmadatenbanken

Rote Liste  
Gelbe Liste  
Lauertaxe  
IfAP-Liste  
ABDAmed  
Scholz-Datenbank  
Stiftung Warentest

Folgende Leitlinienportale werden aufgeführt:

Teil-/unselektierte Leitlinienportale:

Guidelines International Network  
Leitlinien.de  
AWMF  
Guidelines.gov

Evidenzbasierte Leitlinien

S3 Leitlinien der AWMF  
S3 Leitlinien der SIGN

Versorgungsleitlinien

AEZQ, KBV, BÄK, Fachgesellschaften

Fachspezifische Leitlinien

DEGAM  
AgO

#### **4.2. Erstellung des halbstandardisierten Expertenfragebogens**

Unter Zuhilfenahme der in der literatur- und praxisbasierten Diskussion herausgearbeiteten Kriterien und Fragestellungen wird ein Fragebogen zur Bewertung von Praxissoftwarefunktionalität hinsichtlich Patientensicherheit und Qualität erstellt.

Es wird eine Gliederung in drei Teile vorgenommen:

1. Anschreiben zur Erklärung der Untersuchung, Fristsetzung und Kontaktdaten
2. Bewertung von möglichen Softwarefunktionen hinsichtlich Wichtigkeit und technischer Realisierbarkeit  
(unterteilt nach Funktionsgruppen)
3. Notwendigkeit der Integration weiterer, zuvor nicht genannter Softwarefunktionen  
(unterteilt nach direkt integrierten und online verfügbaren Funktionen)
4. Bewertung von Datenquellen und Leitlinienquellen hinsichtlich Relevanz/Notwendigkeit und technischer Realisierbarkeit.

Der vollständige Fragebogen wird in Anlage 2 abgebildet.

## 5. Ergebnisse der Expertenbefragung und Diskussion

### 5.1. Bewertung der Beantwortungsrate des Fragebogens

Der halbstandardisierte Fragebogen wurde elektronisch an 34 Experten verschickt. Im Besitz einer Approbation als Arzt waren 26 (76%) der Experten.

Die Verteilung der Tätigkeitsbereiche geht aus Tabelle 1 hervor. (siehe 2.3.1.)

Die Rücksenderate der Fragebögen betrug insgesamt 62% .(21 von 34)

Die Verteilung der beantworteten Fragebögen auf die einzelnen Expertengruppen zeigt Tabelle 2:

	Gesamtzahl	beantwortete Fragebögen		
Niedergelassene Ärzte	9	9 (100%)	19 / 26 ( 73%)	16 / 17 ( 94%)
Klinikärzte	8	7 ( 88%)		
Ärzte in Gesundheitspolitik	9	3 ( 33%)	2	5 / 17 ( 3 %)
Gesundheitspolitiker / Softwareexperten	8	2 ( 25%)		

Tabelle 2: Beantwortungsrate des Fragebogens in Abhängigkeit von Berufsgruppen und Tätigkeitsfeld

Die Aufarbeitung der Beantwortungsrate des Fragebogens verdeutlicht, daß das Interesse an der angesprochenen Thematik berufsgruppen- und tätigkeitsspezifisch sehr unterschiedlich gelagert ist.

Nahezu alle (94%) der befragten, direkt mit der Versorgung der Patienten in Praxis oder Klinik befassten Experten haben den Fragebogen beantwortet.

Nur 3 % der in der Gesundheitspolitik und Softwarebranche angesiedelten Experten haben die Fragen beantwortet.

Die möglichen Gründe kann man auf verschiedenen Ebenen vermuten.

Zum einen ist es sehr wahrscheinlich, daß das allgemeine Interesse an der Verbesserung von Arztpraxissoftware bei praktisch bzw. klinisch tätigen Ärzten sehr hoch ist.

Gesundheitspolitisch tätige Experten sind oft nicht regelmäßige Anwender dieser Software. Außerdem fächert sich das Betätigungsfeld der befragten, nicht an der Patientenversorgung beteiligten Experten viel weiter auf.

Interessanterweise beträgt die Rücksenderate bei den approbierten, aber nicht (mehr) an der Patientenversorgung beteiligten Ärzten ebenfalls nur Drittel der Befragten. Hier muß man sich die Frage stellen ob den Befragten Politikern der klinische Bezug fehlt oder möglicherweise ein Wechsel der Interessenlage stattgefunden hat.

Es ist natürlich nicht gerechtfertigt, aufgrund der sehr geringen Stichprobenanzahl eine Beurteilung der Interessenlage der befragten Berufsgruppen bezüglich des Themas Patientensicherheit zu implizieren.

Eine denkbare Erklärung wäre die Angst vor Interessenkonflikten mit der Software- oder Pharmabranche, da eine Reihe von Praxissoftwareprodukten nicht unbeeinflusst von der Pharmazeutischen Industrie ist. Hierauf wurde bereits oben hingewiesen.

Auch Bedenken einiger befragter Personen hinsichtlich der Positionierung zu potenziell politisch brisanten Themen sind, trotz der selbstverständlich gewährten Anonymität der Untersuchungsergebnisse denkbar.

Eine andere Erklärung für die hohe Rücklauftrate der Fragebögen aus dem Bereich der patientenversorgenden Ärzte ist möglicherweise die Tatsache, daß der Autor selbst klinisch tätiger Arzt ist und deshalb hier die „Hilfsbereitschaft unter Kollegen“ greift.

Die Auswertung der Rücksenderate der Fragebögen könnte auf eine von praktizierenden Ärzten und im weiteren Sinne auf dem Gebiet der Gesundheitspolitik tätigen Experten möglicherweise unterschiedlich eingeschätzte Relevanz des Themas Patientensicherheit und Praxissoftware hinweisen.

Weitere Studien sind wünschenswert um diese These zu untersuchen und mögliche Ursachen zu finden.

## 5.2. Ergebnisse des Schwerpunktes: Datenaustausch

Die bei der Auswertung der Fragebögen hinsichtlich des Schwerpunktthemas Elektronischer Datenaustausch sind in Diagramm 1 dargestellt.

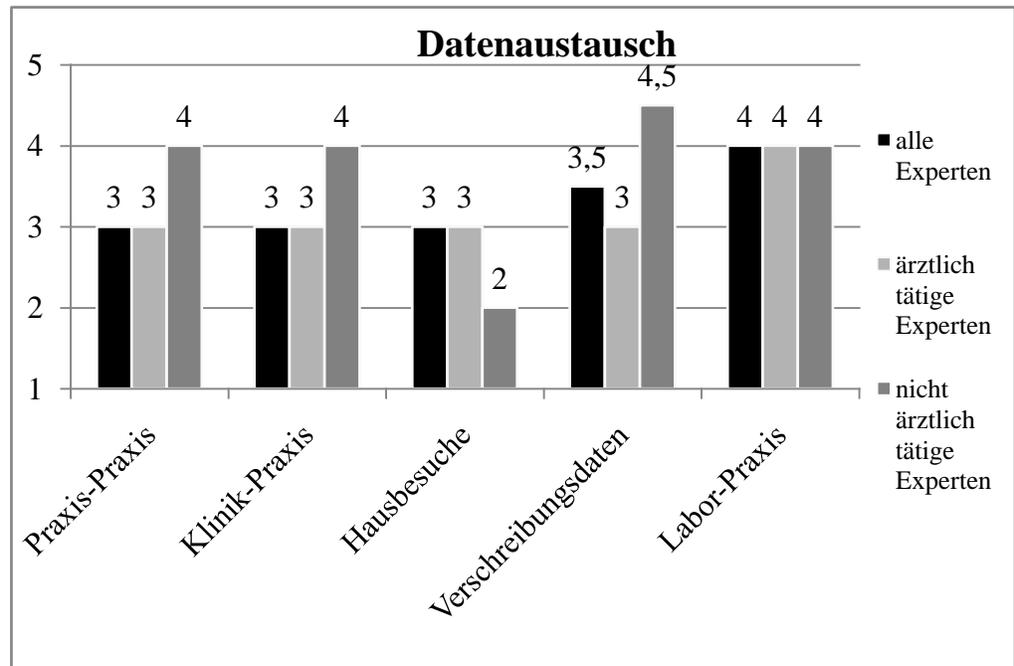


Diagramm 1: Umfrageergebnisse: Datenaustauschfunktionen von Praxissoftware (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Es fällt auf, daß lediglich die Softwarefunktion eines Datenaustausches zwischen Praxis und Labor sowohl von den ärztlich tätigen Experten als auch von den nicht ärztlich tätigen Experten unter Aspekten der Patientensicherheit als unabdingbar bewertet wird. Es geht somit in die Checkliste als ein Hauptkriterium ein.

Interessanterweise wird die Möglichkeit des Austausches von Informationen hinsichtlich der verordneten Medikamente von den nicht direkt am Patienten tätigen Experten als unverzichtbar eingeschätzt. Die Tendenz dieses Kriterium verpflichtend in die Software integrieren zu lassen ist in dieser Expertengruppe erkennbar. (Median der Bewertung: 4,5)

Die ärztlich tätigen Experten messen diesem Kriterium demgegenüber zwar Wichtigkeit bei, halten es im Allgemeinen aber nicht für unverzichtbar.

Eine mögliche Erklärung könnte man im Bedenken der behandelnden Ärzte sehen, unter ökonomischen Gesichtspunkten durch Offenlegung der Therapie von Kollegen

(mit denen sie in manchen Fällen in einem gewissen Wettbewerbsverhältnis stehen) und Kontrollinstanzen angreifbar zu werden. Demgegenüber läge es diesbezüglich im Interesse der regulierenden und finanzierenden Institutionen, das Verordnungsverhalten der Ärzte zu kennen um beispielweise Mehrfachverordnungen zu vermeiden.

Der Austausch von Verschreibungsinformationen ist kann aber sicherheitsrelevant sein, wenn ein Patient beispielsweise die Angabe bestimmter Medikamente vergisst oder auch aus bestimmten Gründen verschweigt. Dadurch können dem Arzt möglicherweise wichtige Informationen bezüglich der Medikamentenanamnese oder hinsichtlich zu erwartender Arzneimittelinteraktionen nicht zur Verfügung stehen was eventuelle Verordnungsfehler nach sich ziehen kann. Deshalb wird das Kriterium des Austausches von Medikamentenverordnungsinformationen im gegebenen Kontext als Hauptkriterium eingestuft.

Die Möglichkeit des Informationsaustausches zwischen Klinik und Praxis, zwischen verschiedenen Arztpraxen und die Bereitstellung von patientenbezogenen Informationen welche im Praxiscomputer gespeichert sind quasi im Fernzugriff bei Hausbesuchen wird von den befragten Experten als wichtig eingestuft. Hierbei messen die nicht ärztlichen Experten dem Informationsaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen höhere Bedeutung bei als die praktizierenden Ärzte. Die Datenbereitstellung bei Hausbesuchen wird von den nicht mit Patienten arbeitenden Experten als brauchbar, jedoch nicht als wichtig erachtet. Dies mag mit der fehlenden Erfahrung der mit Hausbesuchen einhergehenden Informationsprobleme erklärbar sein.

Alle drei Kriterien werden als Nebenkriterien in die Checkliste Eingang finden.

Bezüglich der technischen Realisierbarkeit gibt es unter allen Befragten die Meinung, daß sämtliche Funktionen technisch durchaus realisierbar sind, wenn auch mit Schwierigkeiten. Eine leichte Umsetzung wird lediglich bei der Datenübermittlung zwischen Labor und Praxis erwartet.

Dies ist sicherlich durch die bereits in vielen Praxen realisierte Umsetzung derartiger Funktionen erklärbar. Die zunehmende Einführung standardisierter Nomenklaturen (z.B. LOINC) ist besonders auf labortechnischem Gebiet sichtbar.

### 5.3. Ergebnisse des Schwerpunktes: Medikamentenverordnung

Im Schwerpunktbereich Medikamentenverordnung lassen sich die Ergebnisse in den folgenden beiden Diagrammen 2 und 3 zusammenfassen.

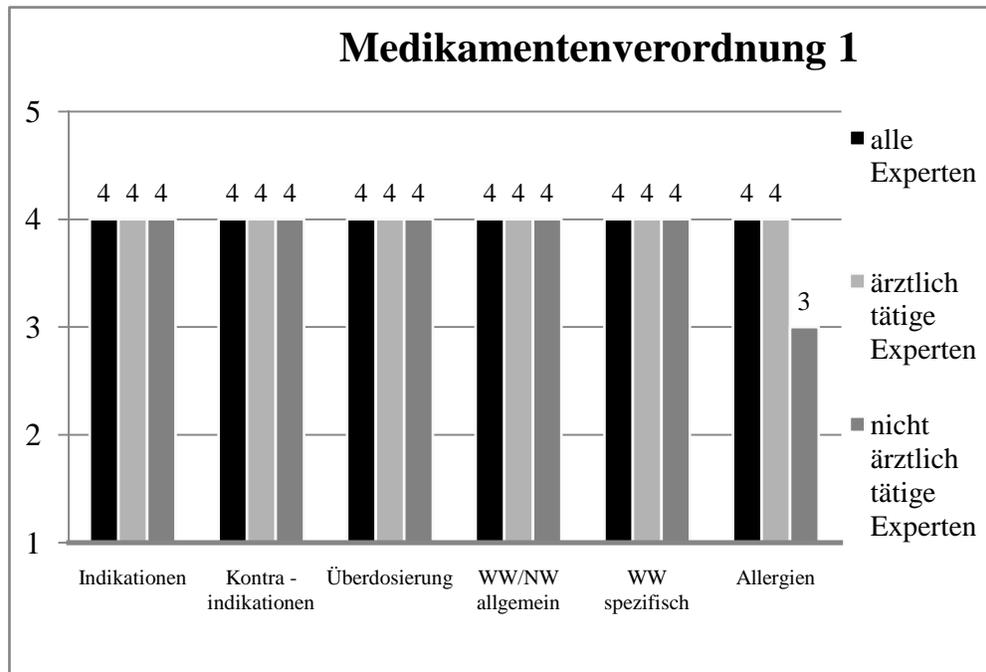


Diagramm 2: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Einbindung von Medikamenteninformationen (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Die Fragen an die Experten hinsichtlich der unter Sicherheitsaspekten zu implementierenden Softwarefunktionen bezüglich der Medikamentenverordnung lassen sich in zwei Gruppen unterteilen:

1. Allgemeine Informationen
2. Patientenspezifische Informationen

Zu den Softwarefunktionen, die allgemeine Informationen über die verordneten Medikamente bereitstellen bzw. verarbeiten gehören:

1. Bereitstellung von Informationen zur Indikation des Medikaments
2. Angabe von Kontraindikationen
3. Dosierungsangaben (besonders hinsichtlich der Höchstdosen)
4. Angabe allgemeiner Informationen zu möglichen Wechsel-/Nebenwirkungen des betrachteten Medikaments

Unter den befragten Experten gibt es diesbezüglich Einstimmigkeit. Diese Funktionen sollten von der Software zur Verfügung gestellt werden. Sie gehen deshalb als Hauptkriterien in die Checkliste ein.

Diese Einschätzung der Experten unterstreicht die bereits zuvor in der Literaturrecherche angeführte Tatsache, daß es bei der Fülle der auf dem Markt befindlichen Medikamenten unmöglich ist, alle Wechselwirkungen, Nebenwirkungen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen zu kennen und entsprechend zu berücksichtigen.

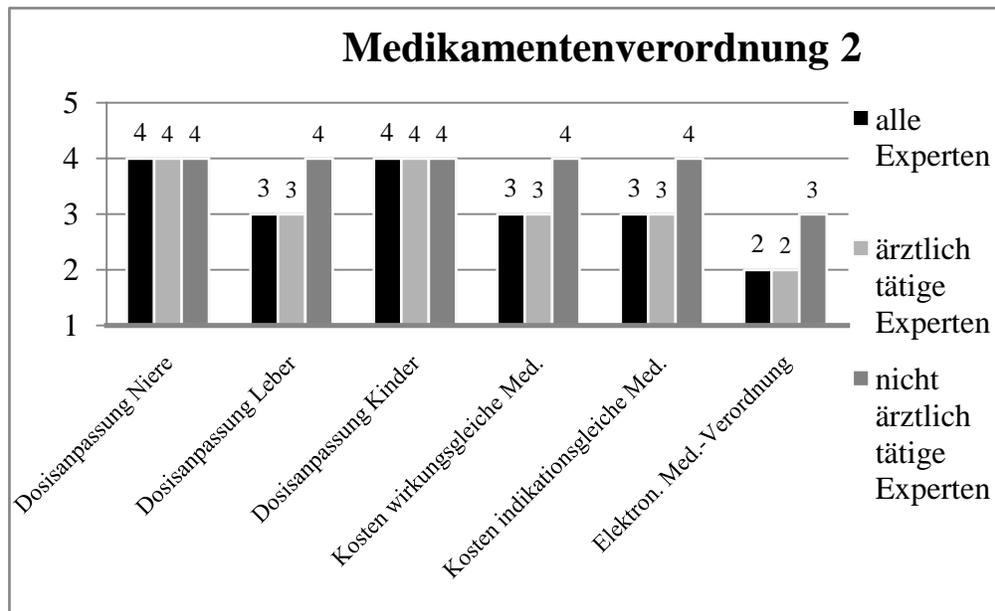


Diagramm 3: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Dosisanpassung / Kosten / Elektron. Verordnung (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Die restlichen Fragen an die Experten behandeln patientenspezifische Aspekte.

Die Frage der Anzeige patientenspezifischer Wechselwirkungen, also die softwaregestützte Überprüfung der Medikamentenliste des Patienten hinsichtlich möglicher Inkompatibilitäten und Besonderheiten, wird von allen Experten als unverzichtbar eingestuft. Dieses Kriterium findet somit Eingang in die Checkliste als Hauptkriterium.

Die Frage der Anzeige von Allergien und der Vergleich dieser Information mit der Medikamenten- bzw. Wirkstoffliste des Patienten wird besonders von den praktizierenden Ärzten als unabdinglich bewertet.

Die mögliche Tragweite allergischer Reaktionen steht der relativen Leichtigkeit einer Verhinderung solcher Reaktionen durch Meidung entsprechender Medikamente gegenüber.

Dies ist natürlich insbesondere praktizierenden Ärzten bewusst. Die etwas geringer gelagerte Priorität dieses Kriteriums in der Einschätzung der nicht ärztlich tätigen Experten, die dieses Kriterium zwar als wichtig aber nicht als unverzichtbar einschätzen ist daher sicherlich dem fehlenden fachlichen Hintergrund bezüglich dieser Thematik zu schulden.

Die Expertengruppe als Ganzes bewertete die Anzeige und Nutzung von Informationen zu Allergien ohnehin als unverzichtbar. Deshalb geht dieses Merkmal der Software als unverzichtbar, also als Hauptkriterium in die Checkliste ein.

Die Hilfestellung bei der Dosisanpassung bei Nierenerkrankungen sowie bei Kindern wird von allen Befragten als unverzichtbar eingestuft.

Besonders vor dem Hintergrund der Häufigkeit derartiger Verordnungsfehler ist dies nicht verwunderlich. Deshalb werden diese beiden Kriterien als Hauptkriterien geführt.

Etwas anders gelagert ist das Umfrageergebnis bei Betrachtung von softwaregestützter Dosisanpassung bei Lebererkrankungen. Diese Softwarefunktion wird von den Experten insgesamt als wichtig, aber nicht unabdingbar eingeschätzt. Die Bewertung einer Leberschädigung ist klinisch relativ schwer zu fassen. Medikamenteneffekte lassen sich im Allgemeinen schlechter vorhersagen als bei Nierenschädigungen. Darauf kann die, insbesondere bei den praktizierenden Experten erkennbare etwas geringere Priorisierung dieses Kriteriums zurückzuführen sein.

Es findet deshalb als Nebenkriterium Eingang in die Checkliste.

Die Möglichkeit eines Kostenvergleichs der verordneten Medikamente wird von den Expertengruppen unterschiedlich bewertet. Grundlegend kann man die Aufnahme des Kostenfaktors in einen Fragebogen der die Patientensicherheit bewertet in Frage stellen. Es soll jedoch auch im weiteren Sinne eine Bewertung der Software hinsichtlich der Behandlungsqualität erfolgen. Die effiziente Nutzung von Ressourcen bei identischem Therapieerfolg und ohne Sicherheitsverlust für den Patienten kann jedoch durchaus als ein Indikator guter Behandlungsqualität gewertet werden. Ein denkbare Szenario wäre hier die Verordnung eines wirkstoffgleichen Medikamentes welches erheblich preisgünstiger ist, bei gleicher Qualität.

Deshalb wird das Kriterium der Möglichkeit des softwaregestützten Kostenvergleichs als Nebenkriterium in die Checkliste aufgenommen.

Die Unterscheidung zwischen wirkstoffgleichen und indikationsgleichen Alternativen wird jedoch fallengelassen um die Wichtigkeit dieses Kriteriums nicht überzubewerten.

Die Frage der Möglichkeit einer elektronischen Medikamentenverordnung wird von den Experten im Gesamtbild als brauchbar aber nicht sicherheits- bzw. qualitätsrelevant für Praxissoftware eingeschätzt.

Die etwas höhere Bewertung dieses Kriteriums durch die vorwiegend in der Gesundheitspolitik angesiedelte Expertenteilgruppe ist sicherlich dem relativ aktuellen Thema der geplanten elektronischen Gesundheitskarte zu schulden. Dieses Thema wird in den Kreisen praktizierender Ärzte aus verschiedenen Gründen sehr kritisch bewertet worauf die eher zurückhaltende Bewertung der Wichtigkeit dieser möglichen Softwarefunktion durch diese Experten eventuell zurückzuführen ist. Das Kriterium geht deshalb nicht in die Checkliste ein, sollte jedoch nach hinreichender öffentlicher Diskussion zu einem späteren Zeitpunkt neu bewertet werden.

Die Frage nach der Wichtigkeit einer softwarebasierten Bereitstellung zusätzlicher Medikamenteninformationen für Patienten wurde von den Befragten sehr unterschiedlich gewertet.

Es wurde mehrfach festgestellt, daß die Frage nicht eindeutig gestellt wurde.

Es wurde für einige der Befragten nicht klar genug herausgestellt, daß die Bereitstellung von Informationen für Patienten und nicht über Patienten gemeint war. Dieses Problem zeichnete sich bei der Erarbeitung des Fragebogens nicht ab.

Aufgrund der mehrdeutigen Antworten wird auf die Aufnahme dieses Kriteriums verzichtet. Bei der Auswertung der Antworten derer Experten, die diese Frage im richtigen Sinne auffassten (8/21) ergab sich ohnehin eine Ablehnung der Aufnahme (Median: 2 = brauchbare Softwarefunktion).

Die technische Realisierbarkeit der Medikamentenverordnungsfunktionen der Software wurde von den befragten Experten durchweg als leicht eingeschätzt. Erwartungsgemäß werden lediglich bei der Umsetzung des Vergleiches von patientenspezifischen Informationen wie Allergieinformationen und Medikamentenlisten mit Datenbanken technische Schwierigkeiten erwartet.

#### 5.4. Ergebnisse des Schwerpunktes: Laborwerte

Hinsichtlich der Funktionalität von Praxissoftware bezüglich des Austausches und der Wertung von Laborinformationen lassen sich die Meinungen der Experten wie folgt zusammenfassen: (Diagramm 4)

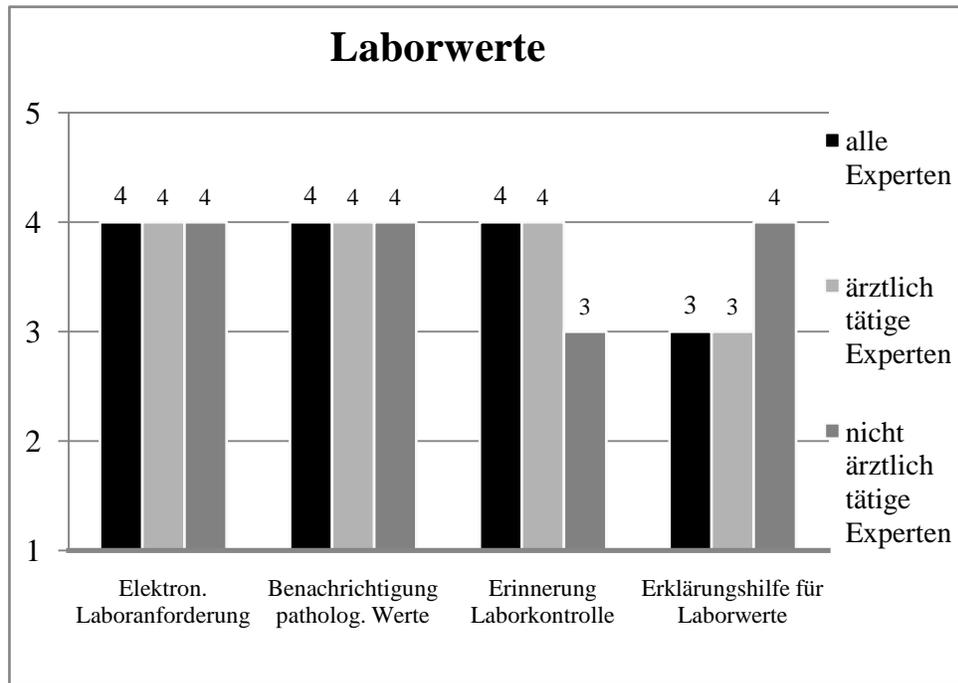


Diagramm 4: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse:  
Datenschutz: Trennung von Patientendaten – externe Information  
(Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Die Fragen bezüglich der softwaregestützten Verarbeitung von Laboruntersuchungen und Laboruntersuchungsergebnissen wurden von der Mehrzahl der Experten als unverzichtbar eingestuft und müssen deshalb als Hauptkriterium aufgenommen werden. Lediglich die Implementierung von Erklärungshilfen für pathologische Laborwerte wird von den ärztlich tätigen Experten im Gegensatz zu den nicht ärztlich tätigen Experten als wichtig aber verzichtbar eingestuft. Dies ist sicherlich auf die tägliche klinische Erfahrung und die routinemäßige Bewertung der angeforderten Laborwerte zurückzuführen.

Erfahrungsgemäß verordnet ein Mediziner in erster Linie Laboruntersuchungen die er auch beurteilen kann und will. Sonst könnte er die Indikation zur Untersuchung nicht fundiert stellen. Dementsprechend ist die softwarebasierte Hilfestellung eher als patientensicherheitsrelevante, „Komfortfunktion“ einzuordnen.

Die Einordnung als Nebenkriterium, wie es die Auswertung des Fragebogens impliziert ist daher auch aus praktischen Gesichtspunkten sicher adäquat.

Die technische Realisierbarkeit wird von allen Experten als leicht eingeschätzt. Dies ist sicherlich auf die bereits jetzt erkennbare relativ große Verbreitung des elektronischen Labordatenaustausches in der täglichen Praxis zurückzuführen.

## 5.5. Ergebnisse des Schwerpunktes Terminmanagement

Die Funktionalität von Arztpraxissoftware auf dem Gebiet des elektronischen Terminmanagements wird von den Experten als wichtig eingestuft.

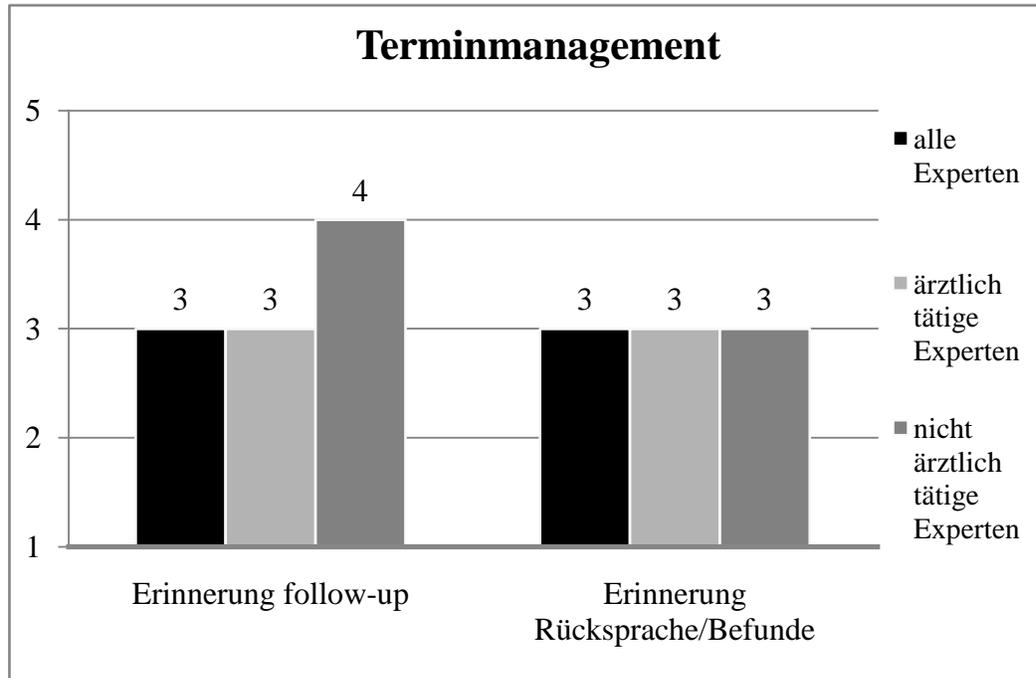


Diagramm 5: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse:  
Terminmanagement / Erinnerungsfunktionen  
(Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Bei der Beantwortung der Fragebögen wurde mehrfach angemerkt, daß eine Terminerinnerungsfunktion unter Patientensicherheitsaspekten durchaus vorteilhaft ist. Dies schlägt sich nieder in der Einordnung der abgefragten Kriterien als wichtig. Allerdings wurde mehrfach die Konfigurierbarkeit einer solchen Funktion angemahnt. Es ist eher kontraproduktiv, wenn bei jedem Termin ohne Priorisierung ein Erinnerungsfenster auf dem Bildschirm des Praxiscomputers erscheint. Dies führt möglicherweise dazu, daß Meldungen kurzerhand „weggeklickt“ werden. Dies würde möglicherweise zu einem Sicherheitsverlust führen, da man sich auf die Erinnerungsfunktion nicht mehr verlassen kann und andere Mechanismen zur Terminwahrung nutzen müsste.

Die beiden beurteilten Kriterien gehen als **ein** Nebenkriterium in die Checkliste ein da es sich, wie ebenfalls mehrfach von den Experten angemerkt wurde, um ein und

dieselbe Softwarefunktionalität handelt.

Die Konfigurierbarkeit der Erinnerungsfunktion wird herausgestellt.

Die technische Umsetzbarkeit wurde von den Experten als leicht bewertet.

### 5.6. Ergebnisse des Schwerpunktes Leitlinieneinbindung

Die Integration von Leitlinien und Behandlungsrichtlinien in die Praxissoftware mit der Möglichkeit des sofortigen Abrufs der Information während der Behandlung wurde von den befragten Experten als wichtig beurteilt.

(Diagramm 6)

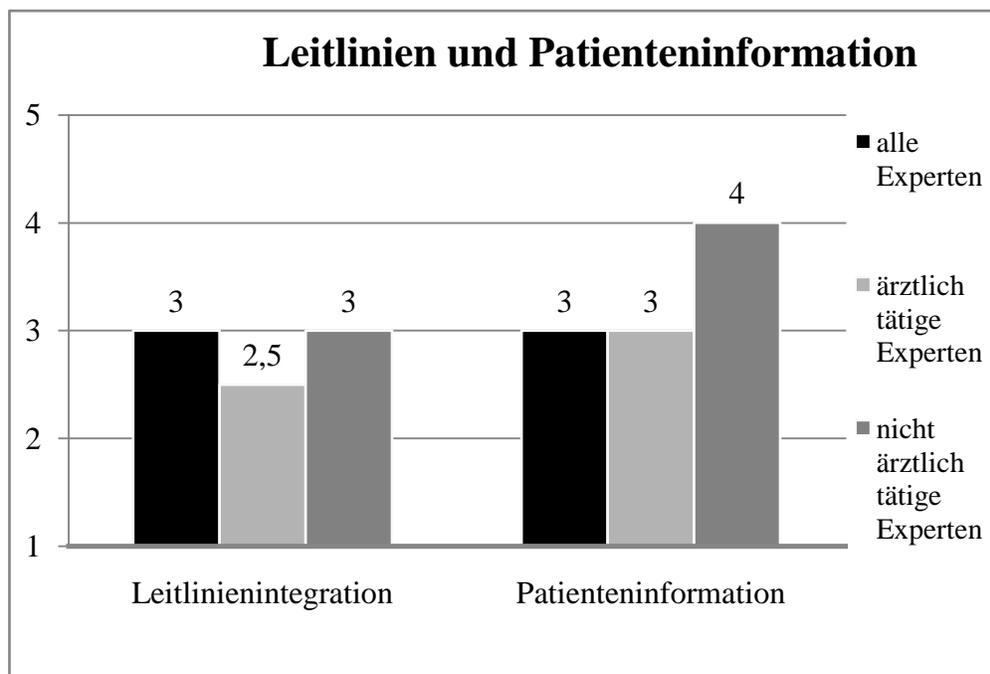


Diagramm 6: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse:  
Einbindung von Leitlinien und Patienteninformationen  
(Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Es ist jedoch anzumerken, daß es besonders in der Gruppe der befragten ärztlich tätigen Experten und hier insbesondere bei den niedergelassenen Ärzten, also denen die mit Praxissoftware direkt konfrontiert werden, erhebliche Bedenken bezüglich der Integration von Leitlinien gibt. Es wird mehrheitlich als positiv erachtet, evidenzbasierte Richtlinien zum sofortigen computergestützten Abruf vorzuhalten. Mehrere niedergelassene Ärzte verliehen jedoch ihrer Befürchtung Ausdruck, in der Implementierung von Behandlungsleitlinien eher die Einführung von

„Behandlungsvorschriften“ zu sehen, die die individuelle Therapieentscheidung im Einzelfall kompromittiert.

Dies hätte dann das Potenzial zur Gefährdung der Behandlungsqualität und Patientensicherheit.

Außerdem muss der Quelle der Leitlinien Beachtung geschenkt werden und eine standardisierte und transparente Erstellung sowie Aktualisierung derselben sichergestellt werden.

Das Kriterium geht entsprechend der Bewertung der Experten als Nebenkriterium in die Checkliste ein.

Die technische Realisierbarkeit wird als potenziell schwierig eingeschätzt, sicherlich in erster Linie wegen der zu erwartenden Schwierigkeiten der Auswahl von geeigneten Quellen und der Aktualisierungsforderung.

Die Bereitstellung von Patienteninformationen bzw. Aufklärungsmaterialien wird als wichtig hinsichtlich der Gewährleistung einer hohen Patientensicherheit und Behandlungsqualität eingeschätzt und geht ebenfalls als Nebenkriterium in die Checkliste ein.

Diese Funktion ist nach Ansicht der Experten problemlos zu implementieren.

## 5.7. Ergebnisse des Schwerpunktes Datensicherheit

Bezüglich der Wichtigkeit des Schutzes der personenbezogenen Daten der Patienten durch die Trennung von Patientenservern bzw. Computern welche sensible Informationen enthalten und dem Modul bzw. Teil des Systems über welches auf externe Informationen zugegriffen werden kann, stellt sich das Meinungsbild der Experten wie folgt dar: (Diagramm 7)

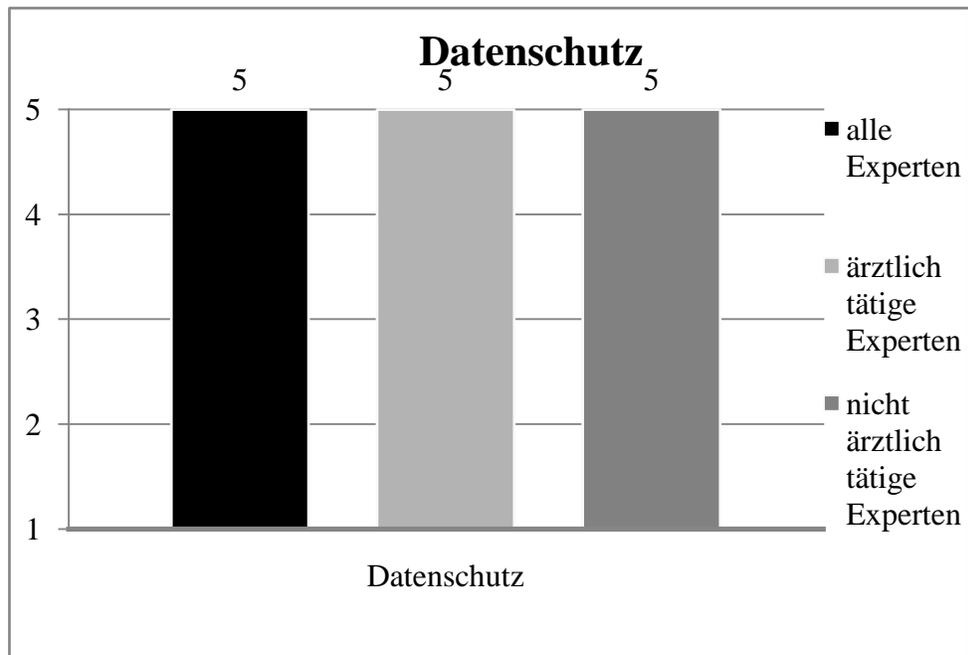


Diagramm 7: Zusammenfassung der Umfrageergebnisse: Datenschutz: Trennung von Patientendaten – externe Information (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Alle Befragten werten die Trennung von sensiblen personenbezogenen Informationen als absolut essentiell.

In keinem weiteren Kriterium war der Konsens mit Hinblick auf die Notwendigkeit einer zwingenden Beachtung bei der Entwicklung von Praxissoftware so deutlich.

Das Kriterium geht daher als Hauptkriterium in die Checkliste ein.

Die technische Realisierbarkeit wird von den Experten unterschiedlich eingeschätzt. Mehrheitlich (50%) wird von einer leichten Realisierbarkeit ausgegangen. 30% der zu dieser Frage Stellung nehmenden Experten sahen mögliche technische

Schwierigkeiten und 20 % der Befragten erachteten die zufriedenstellende Umsetzung als technisch nicht realisierbar.

Hierbei ist jedoch anzumerken, daß nur 48% der antwortenden Experten zu der Frage der Realisierbarkeit dieser Softwarefunktion Stellung nahmen. Der Rest der Experten fühlte sich nicht in der Lage diese Frage zu beantworten.

## **5.8. Anregungen für weitere zu implementierende Funktionen**

Einige Experten machten Vorschläge welche Funktionalität direkt oder über Online-Ressourcen in die Praxissoftware integriert werden sollten um die Patientensicherheit zu erhöhen.

Der Vorschlag einer elektronischen „Verordnungsunterstützung“ wurde von zwei Experten aus der ärztlich tätigen Gruppe gemacht. Auch der Forderung nach einer Implementierung einer softwaregestützten Arzneimittel-Interaktionsprüfung wurde von einem niedergelassenen und einem klinikbasierten Arzt Ausdruck verliehen.

Diese Funktionalität von Praxissoftware wurde im Themenkomplex „Medikamentenverordnung“ behandelt und das Kriterium der Informationsbereitstellung bezüglich Arzneimittelwechselwirkungen wurde als Hauptkriterium in die Checkliste aufgenommen.

Das die automatische Überprüfung der patientenspezifischen Medikamentenwechselwirkungen durch die Praxissoftware zur Erhöhung der Patientensicherheit wünschenswert ist wurde bereits zuvor festgestellt.

Zwei niedergelassene Ärzte äußerten den Wunsch, Informationen zu „Disease Management Programmen“ die nach Verhandlungen mit einigen Krankenkassen derzeit in einigen Praxen eingeführt werden in die Software zu implementieren. Dies ist sicherlich komfortabel, trägt aber nicht notwendiger Weise zur Erhöhung der Patientensicherheit bei. Hierin ist sicherlich in erster Linie ein ökonomischer Faktor bei der Behandlung von Patienten zu sehen.

Andererseits können natürlich durch einen effizienteren Ablauf der Therapie und eine, den in größeren Kliniken zunehmend eingeführten Behandlungspfaden vergleichbaren Verzahnung von Diagnostik und Therapie die Therapiequalität und damit auch die Patientensicherheit durch derartige Programme verbessert werden. Da dieses Konzept jedoch noch in der Anfangsphase steht und noch keine verbindlichen Richtlinien diesbezüglich bestehen, sollte das Kriterium zum gegenwärtigen Zeitpunkt keinen Eingang in die Checkliste finden.

Mehrere Experten wiesen auf die Notwendigkeit der schon zuvor angesprochenen standardisierten, transparenten und vor allem neutralen Erstellung der verwendeten Datenbanken und Leitlinien hin.

Dieses Erfordernis kann nicht genug betont werden und sollte ein Schlüsselkriterium bei der Zertifizierung von Praxissoftware sein.

Die technische Umsetzung von „Entscheidungshilfesystemen“ stellt sie Softwarebranche vor das Problem, die Sensitivität der Fehlererkennung mit der

Spezifität abzugleichen.

Hier ist einerseits die Frage zu klären welche Fehler das System erkennt und ob alle relevanten Fehler überhaupt in der Datenbank hinterlegt sind. Es muss jedoch auch festgelegt werden welche Fehler dem Nutzer anzuzeigen sind. Dies ist sicherlich von der verwendeten zugrundeliegenden Datenbank abhängig, aber auch von Anwender zu Anwender unterschiedlich.

Ein System welches ständig Warnmeldungen ausgibt ist im täglichen Betrieb eher hinderlich.

Es ist also zu fordern, daß die Softwarehilfe anwenderspezifisch konfigurierbar ist, und dies sowohl hinsichtlich der verwendeten Datenbank als auch der „Empfindlichkeit“ der Überprüfung.

Die anwenderfreundliche Umsetzung eines softwaregestützten Warn- bzw. Entscheidungshilfesystems setzt jedoch voraus, daß die entsprechenden Funktionen zunächst implementiert sind.

Von mehreren Experten wurde darauf hingewiesen, daß ein Praxissoftwaresystem auch einfach und komfortabel in der Bedienung sein sollte.

Dies ist eine Forderung die sich sicherlich mit der Weiterentwicklung von Praxiscomputersystemen, die natürlich marktorientiert erfolgt automatisch umsetzt. Ein System das nicht bedienbar ist, wird sich sicher mittelfristig schlecht verkaufen. Darüber hinaus ist die Einschätzung des Bedienkomforts ist allerdings sehr subjektiv. Aus diesen Gründen wird dieses Kriterium nicht zusätzlich in die Checkliste aufgenommen.

## 5.9. Einbindung von verfügbaren Medikamentendatenbanken und Leitlinienportalen in Praxissoftware

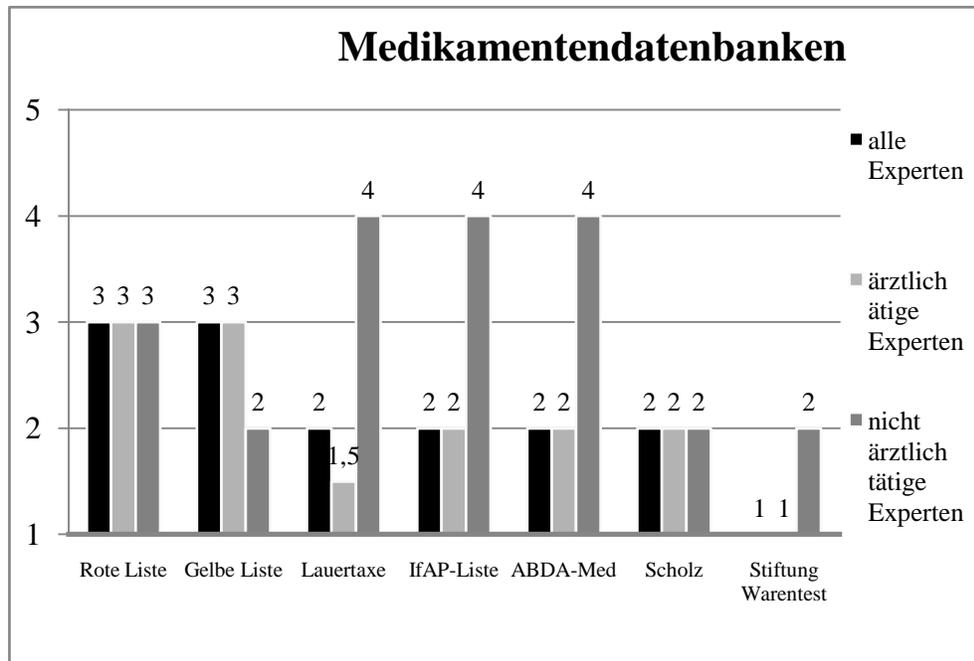


Diagramm 8: Umfrageergebnisse: Einbindung von bereits verfügbaren Medikamentendatenbanken. (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Bei der Beurteilung der Relevanz von derzeit verfügbaren populären Medikamentendatenbanken (Diagramm 8) wurde deutlich, daß es erhebliche Unterschiede im Bekanntheitsgrad der genannten Datenbanken gibt. Die Mehrzahl der ärztlich tätigen Experten werteten die Nutzung der „Roten Liste“ und der „Gelben Liste“ als wichtig. Man muß jedoch sagen, daß in vielen Fällen darauf hingewiesen wurde, daß die anderen zur Auswahl stehenden Datenbanken nicht hinreichend bekannt waren.

Darüber hinaus wurde auf erhebliche Unterschiede und Defizite hinsichtlich Vollständigkeit und Aktualität der Medikamentendatenbanken hingewiesen wurde.

Aus diesem Grunde wird von der Aufnahme entsprechender Datenbankempfehlungen in die Checkliste abgesehen.

Das Umfrageergebnis unterstreicht, daß eine frei verfügbare, vollständige und übersichtliche Medikamentendatenbank erforderlich ist.

Die Bewertung der zur Auswahl stehenden Leitlinienportale ergab ein ähnliches Bild. (Diagramm 9)

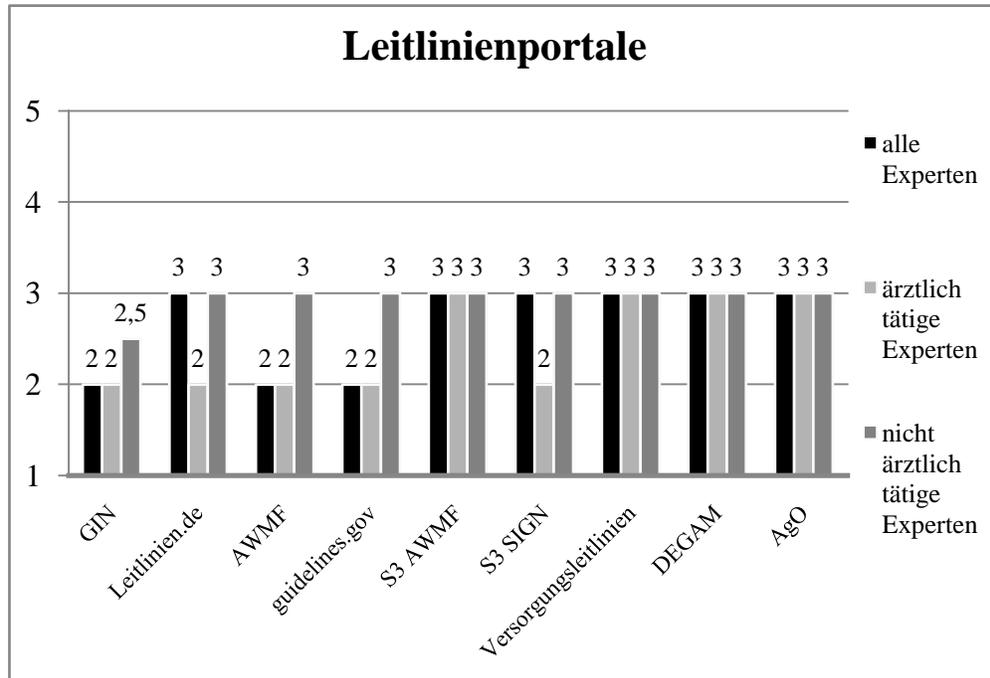


Diagramm 9: Umfrageergebnisse: Implementierung von Leitlinienportalen (Median auf Bewertungsskala von 1-5 lt. Fragebogen)

Zum einen waren die zur Auswahl stehenden Quellen nicht allen Experten bekannt, so daß hier die Bewertung der Relevanz eher niedrig ausfiel.

Andererseits stellte sich jedoch heraus, daß die befragten Experten lediglich evidenzbasiert und in einem für den Anwender transparenten und standardisierten Prozess erstellte Leitlinien als wichtig erachten.

Außerdem sind ärztlich tätige Experten eher zurückhaltend in der Bewertung der Leitlinienportale als wichtig.

Aus diesem Grunde wird die Implementierung von evidenzbasiert und transparent erstellten Leitlinien als Nebenkriterium in die Checkliste aufgenommen ohne auf konkrete Beispiele einzugehen.

## **6. Erstellung der Checkliste zur Überprüfung von Praxissoftware**

Unter Berücksichtigung der durch die Expertenumfrage gewonnenen und zuvor kritisch diskutierten Ergebnisse werden folgende Kriterien als Hauptkriterien in die Checkliste aufgenommen:

### Datenaustausch

1. Elektronischer Austausch von Medikamenten-Verschreibungsdaten
2. Elektronische Labordatenübermittlung

### Medikamentenverordnung

3. Information zu Medikamentenindikationen
4. Information zu Kontraindikationen von Medikamenten
5. Dosierungsempfehlungen
6. Information zu Neben- und Wechselwirkungen von Medikamenten
7. Möglichkeit des Interaktionschecks von verordneten Medikamenten
8. Möglichkeit des Allergiechecks mit verordneten Medikamenten
9. Berechnung der Dosisanpassung bei Nierenerkrankungen
10. Berechnung der Dosisanpassung bei Kindern

### Laborwerte

11. Elektronische Laboranforderungsmöglichkeit
12. Benachrichtigungsfunktion bei pathologischen Laborwerten
13. Konfigurierbare Erinnerungsfunktion zu Labornachkontrollen

### Datenschutz

14. Strikte Sicherung der vertraulichen Patienteninformationen vor unautorisiertem Zugriff

Folgende Kriterien werden als Nebenkriterien in die Checkliste aufgenommen:

#### Datenaustausch

1. Elektronischer Patientendatenaustausch zwischen Arztpraxen
2. Elektronischer Patientendatenaustausch Krankenhaus – Praxis
3. Elektronische Abrufbarkeit von Patientendaten bei Hausbesuchen

#### Medikamentenverordnung

4. Berechnung der Dosisanpassung bei Lebererkrankungen
5. Kostenvergleich mit Alternativmedikamenten

#### Laborwerte

6. Erklärungshilfe zu Ursachen pathologischer Laborwerte

#### Terminmanagement

7. Frei konfigurierbare Termin-Erinnerungsfunktionen

#### Leitlinienintegration und Informationsmaterial

8. Integration von Leitlinien zum sofortigen Abruf
9. Softwarebasierte Bereitstellung von Patienteninformationen

Bei der Formulierung der Kriterien wurden die Kritikpunkte und Anregungen der Experten berücksichtigt um die Eindeutigkeit zu erhöhen.

Die Checkliste in ihrer endgültigen Form ist als Anlage 3 einsehbar.

Es wurde auf Übersichtlichkeit und schnelle Ausfüllbarkeit geachtet.

Im Ergebnis wird eine Maßzahl für Haupt- und Nebenkriterien generiert, die einen Vergleich verschiedener Softwareprodukte ermöglicht. Je höher der ermittelte Wert ist, desto höher ist die Software bezüglich Patientensicherheit und Qualität zu bewerten.

## **7. Vergleich mit dem Fragebogen „Jeder-Fehler-zählt“**

Mit dem Fragebogen „Jeder-Fehler-zählt“ der Klinik für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt / Main existiert ein, der erstellten Checkliste vergleichbares Dokument zur Beurteilung von Arztpraxissoftware.

Dieses Dokument ist als relativ ausführlicher Fragebogen gestaltet, in dem auf konkrete Probleme der Arbeit mit einem Praxiscomputersystem eingegangen wird.

Es ist unterteilt in mehrere Themenkomplexe:

1. Wie nutze ich Praxissoftware
2. Allgemeines
3. Anamnese – wichtige Informationen
4. Therapie – Entscheidungen - Verlauf
5. Pharmakotherapie

Im ersten Abschnitt wird ein Bild erstellt in welchem Umfang der ausfüllende Arzt die Praxissoftware nutzt. Das Ausmaß der Computerisierung der Praxis wird dadurch einschätzbar. Dies ist unter den in dieser Studie betrachteten Gesichtspunkten der Beurteilung der Software produkte nicht relevant.

Aus diesem Grunde werden vergleichbare Fragen in der erstellten Checkliste nicht gestellt.

Im zweiten Abschnitt werden allgemeine Angaben zur verwendeten Software erhoben. Es wird in erster Linie das Nutzerinterface der Praxissoftware charakterisiert.

Auf diesen Punkt wird in der erstellten Checkliste nicht näher eingegangen. Generell sind potenzielle Fehleingaben durch Verwechslung von Patienten als Fehlerquelle denkbar. Ähnliches gilt für das Logging der Eintragungen um eine eindeutige Zuordnung zu der eintragenden Person vorzunehmen. Dies ist schon aus rechtlichen Gründen vom Softwarehersteller zu fordern.

Bei der Erstellung der vorliegenden Checkliste wurde primär davon ausgegangen, daß bei den auf dem Markt befindlichen modernen Softwareprodukten jeder Bildschirm der Patienteninformationen darstellt, mit Namen und Geburtsdatum des Patienten versehen ist. Auch das Logging der Eintragungen wird vorausgesetzt. Dies sollte im Praxistest der Checkliste überprüft werden und bei Defiziten sollte ein entsprechendes Kriterium in die Checkliste aufgenommen werden.

Die Angaben zur Anamnese und zu wichtigen Angaben wie beispielsweise Allergien

und Vorerkrankungen als Grundlage für die zu bewertenden Kontraindikationen und Wechselwirkungen werden auch in der erstellten Checkliste als Hauptkriterium gefordert. Der Übersichtlichkeit halber wird in der Checkliste primär auf die Funktionen wie z.B. Kontraindikationscheck oder Wechselwirkungs- und Allergiecheck eingegangen. Da diese Funktionen das Vorliegen von konkreten Patientenstammdaten zwingend erfordern, wird auf deren Eingabe nicht gesondert hingewiesen.

Die weiteren Kriterien des Fragebogens der Klinik für Allgemeinmedizin werden in der erstellten Checkliste in ähnlicher Form abgefragt. Sowohl absolute und relative Kontraindikationen als auch Arzneimittelwechselwirkungen und Erinnerungsfunktionen sowie Leitlinieneinbindung werden behandelt. Gleiches gilt für Dosierungsempfehlungen, Patienteninformationen und den Einfluß von Pharmaunternehmen auf die Therapieentscheidung.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß die hier erstellte Checkliste im Vergleich zum verglichenen Fragebogen eher die grundlegenden Funktionen der Software zu charakterisieren versucht um einen Produktvergleich zu ermöglichen. Es ist zu ihrer Anwendung nicht zwingend notwendig, das Softwareprodukt zu kennen und mit ihm eine Zeit lang zu arbeiten um die spezifischen Funktionen hinsichtlich der Darstellung und des Komforts der Software und der Anwendungsoberfläche zu beurteilen. Der Fragebogen geht in erster Linie auf die Frage ein, was der Anwender sieht und wie er die erforderlichen Informationen präsentiert bekommt.

Es könnte sich als Schwachstelle der Checkliste herausstellen, daß die Art der Darstellung nicht näher reglementiert wird.

Die erstellte Checkliste konzentriert sich auf die Grundfunktionalitäten der Software und damit auf die Frage „Was kann die Software“ und sieht die Frage der Umsetzung dieser Funktionen als sekundär.

Die wichtigen Fragen des Datenschutzes und des Austauschs von patientenbezogenen Daten mit anderen Einrichtungen werden im verglichenen Fragebogen der Klinik für Allgemeinmedizin nicht bearbeitet. Die Einbindung von Datenbanken und deren Qualität wird ebenfalls nicht abgefragt.

Damit werden potenziell wichtige Faktoren nicht berücksichtigt.

## 8. Zusammenfassung

In der vorliegenden Untersuchung wurden durch eine kritische Literaturrecherche patientensicherheits- und qualitätsrelevante Funktionen von Arztpraxissoftware herausgearbeitet.

Diese Funktionalitäten wurden hinsichtlich ihrer Relevanz von einem Expertengremium bewertet.

Dies erfolgte durch eine Befragung mittels eines halbstandardisierten Fragebogens.

Mit den gewonnenen Ergebnissen wurde eine Priorisierung der patientensicherheitsrelevanten Kriterien der Funktionalität von Arztpraxissoftware vorgenommen und Haupt- sowie Nebenkriterien erstellt. Kritikpunkte und Anregungen der Expertengruppe die sich aus ärztlich tätigen Experten und Gesundheitspolitikern und Softwaretechnikern zusammensetzte flossen in die Definition der Haupt- und Nebenkriterien ein.

Daraus konnte eine nach funktionellen Schwerpunkten unterteilte Checkliste erstellt werden die zur Bewertung von Arztpraxissoftware herangezogen werden kann.

Hierbei wurden neben klassischen medizinischen Funktionen wie Medikamentenverordnung und Labordatenbeurteilung auch aktuelle Fragen der interinstitutionellen Kommunikation und des Datenschutzes betrachtet.

Die Checkliste sollte in einem nächsten Schritt praktisch evaluiert werden um ihre praktische Relevanz und Validität zu beurteilen.

## 9. Anlagen

### Anlage 1

#### NCC MERP Taxonomy of Medication Errors

##### **NO ERROR**

###### Category A

Circumstances or events that have the capacity to cause error

##### **ERROR, NO HARM**

[Note: Harm is defined as temporary or permanent impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom requiring intervention.]

###### Category B

An error occurred but the error did not reach the patient  
(An “error of omission” does reach the patient.)

###### Category C

An error occurred that reached the patient, but did not cause patient harm

Medication reaches the patient and is administered

Medication reaches the patient but not administered

###### Category D

An error occurred that reached the patient and required monitoring to confirm that it resulted in no harm to the patient and/or required intervention to preclude harm

##### **ERROR, HARM**

###### Category E

An error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required intervention

###### Category F

An error occurred that may have contributed to or resulted in temporary harm to the patient and required initial or prolonged hospitalization

Category G

An error occurred that may have contributed to or resulted in permanent patient harm

Category H

An error occurred that required intervention necessary to sustain life

ERROR, DEATH

Category I

An error occurred that may have contributed to or resulted in the patient's death.

## Anlage 2

### Expertenfragebogen zur Bewertung von Arztpraxissoftware hinsichtlich patientensicherheits- und qualitätsrelevanter Funktionen

**A. Bitte bewerten Sie folgende Softwarefunktionen hinsichtlich Wichtigkeit von 1-5**  
**1 (unnötig) - 2 (brauchbar) - 3 (wichtig) - 4 (unverzichtbar) - 5 (verpflichtend integrieren)**

**und technischer Realisierbarkeit von a – c**  
**a (unmöglich) – b (schwierig, aber möglich) – c (leicht)**

#### **Datenaustausch**

1. Elektronischer Patientendatenaustausch Praxis – Praxis:
2. Elektronischer Patientendatenaustausch Krankenhaus – Praxis:
3. Elektronische Abrufbarkeit der Patientendaten bei Hausbesuchen:
4. Elektronischer Austausch von Medikamenten-Verschreibungsdaten:
5. Elektronischer Labordatenaustausch (Labor – Praxis):

#### **Medikamentenverordnung**

6. Information zu Indikationen:
7. Information zu möglichen Kontraindikationen:
8. Information bei Überdosierung:
9. Information zu Wechsel-/Nebenwirkungen (allgemein):
10. Information zu Wechselwirkungen (patientenspezifisch):
11. Information zu Allergien (patientenspezifisch):
12. Berechnung von Dosisanpassung bei Nierenerkrankungen:
13. Berechnung von Dosisanpassung bei Lebererkrankungen:
14. Dosierung bei Kindern:
15. Automatischer Vergleich der Kosten von wirkstoffgleichen Alternativmedikamenten:
16. Automatischer Vergleich der Kosten von Alternativmedikamenten der gleichen Indikation:
17. Elektronische Medikamentenverordnung:
18. Zusätzliche Informationen für Patienten (welche?):

### **Laborwerte**

19. Elektronische Laboranforderung:
20. Benachrichtigung bei pathologischen Laborwerten:
21. Erinnerungsfunktion bei Labornachkontrollen:
22. Erklärungshilfe zu Ursachen möglicher Laborwertabweichungen:

### **Terminmanagement**

23. Erinnerungsfunktion für Follow-up Patiententermine:
24. Erinnerungsfunktion für Rücksprache mit Patienten (z.B. Befundmitteilung):

### **Leitlinien**

25. Integration von Leitlinien (Internetlink) zum sofortigen Abruf während der Behandlung:
26. Abrufbarkeit von Patienteninformationen und Aufklärungsmaterial:
27. Trennung von Online-Verbindung/Patientenakten-Server:

### **B. Welche weitere Funktionen sollten Ihrer Meinung nach unbedingt integriert werden?**

Direkt in die Software:

Über Online-Ressourcen:

**C. Welche Quellen (als Link bzw. Datenbank) halten Sie für erforderlich (bitte wieder obige Skala 1-5, a-c verwenden)(evtl. Begründung):**

Pharmadatenbanken

Rote Liste:

Gelbe Liste:

Lauertaxe:

Ifap-Liste:

ABDAmed:

Scholz:

Stiftung Warentest:

Andere (welche?):

Teilselektierte/unselektierte Leitlinienportale

Guidelines International Network:

leitlinien.de:

AWMF:

guidelines.gov:

Evidenzbasierte Leitlinien

S3 Leitlinien der AWMF:

S3 Leitlinien der SIGN:

Versorgungsleitlinien

AEZQ/KBV/BÄK/Fachgesellschaften:

Fachspezifische Leitlinien

DEGAM:

AgO:

Andere Quellen: (bitte nennen!)

**D. Bemerkungen / Anregungen:**

## Anlage 3

### Checkliste zur Bewertung von Praxissoftware hinsichtlich Patientensicherheit und Qualität

#### Datenaustausch

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| Elektronischer Austausch von Medikamenten-<br>Verschreibungsdaten | <input type="checkbox"/> |
| Elektronische Labordatenübermittlung                              | <input type="checkbox"/> |
| Elektronischer Patientendatenaustausch zwischen Arztpraxen        | <input type="checkbox"/> |
| Elektronischer Patientendatenaustausch Krankenhaus – Praxis       | <input type="checkbox"/> |
| Elektronische Abrufbarkeit von Patientendaten bei<br>Hausbesuchen | <input type="checkbox"/> |

#### Medikamentenverordnung

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| Information zu Medikamentenindikationen                            | <input type="checkbox"/> |
| Information zu Kontraindikationen von Medikamenten                 | <input type="checkbox"/> |
| Dosierungsempfehlungen   | <input type="checkbox"/> |
| Information zu Neben- und Wechselwirkungen von<br>Medikamenten     | <input type="checkbox"/> |
| Möglichkeit des Interaktionschecks von verordneten<br>Medikamenten | <input type="checkbox"/> |
| Möglichkeit des Allergiechecks mit verordneten Medikamenten        | <input type="checkbox"/> |
| Berechnung der Dosisanpassung bei Nierenerkrankungen               | <input type="checkbox"/> |
| Berechnung der Dosisanpassung bei Kindern                          | <input type="checkbox"/> |
| Berechnung der Dosisanpassung bei Lebererkrankungen                | <input type="checkbox"/> |
| Kostenvergleich mit Alternativmedikamenten                         | <input type="checkbox"/> |

### Laborwerte

- Elektronische Laboranforderungsmöglichkeit
- Benachrichtigungsfunktion bei pathologischen Laborwerten
- Konfigurierbare Erinnerungsfunktion zu Labornachkontrollen
- Erklärungshilfe zu Ursachen pathologischer Laborwerte

### Terminmanagement

- Frei konfigurierbare Termin-Erinnerungsfunktionen

### Leitlinienintegration & Informationsmaterial

- Integration von Leitlinien zum sofortigen Abruf
- Softwarebasierte Bereitstellung von Patienteninformationen

### Datenschutz

- Strikte Sicherung der vertraulichen Patienteninformationen vor unautorisiertem Zugriff

*Bitte tragen Sie die Anzahl der zutreffenden Kriterien ein!*



**Hauptkriterien (max.15)**

**Nebenkriterien (max. 8)**

**Die Anzahl der Haupt- und Nebenkriterien ist eine Vergleichszahl zur Bewertung der Softwarequalität hinsichtlich der Patientensicherheit.**

**Anlage 4**

**Fragebogen „Jeder-Fehler-Zählt“ der Klinik für Allgemeinmedizin der Universität Frankfurt / Main**

**Prioritäten für 'Sichere Praxissoftware' – Umfrage unter Nutzern von [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de) – Fragebogen**

**Eine Frage vorweg: Wie nutzen Sie Ihre Praxis-EDV?**

Ich nutze sie nur zur Abrechnung / Rezepterstellung – alle anderen Informationen stehen in der Karteikarte
Ich bemühe mich, alle Entscheidungen (z.B. Diagnosen, Medikamente) in die EDV aufzunehmen – meine Wahrnehmungen und z.B. Ergebnisse der körperlichen Untersuchung stehen aber in der Karteikarte
Ich führe nicht mehr regelmäßig eine Karteikarte – alles Wichtige finde ich in der EDV
Ich habe komplett auf EDV umgestellt – auch Fremdbefunde, Labordaten und Arztbriefe finde ich dort abgelegt

Merkmal [Begründung]	Wichtigkeit						
	0					6	
	wenig wichtig					sehr wichtig	besonders wichtig

**Allgemeines**

1) Auf jedem Bildschirm soll der Patient, um den es gerade geht, eindeutig erkennbar sein [Es kommt vor, daß z.B. ein Rezept für den falschen Patienten ausgestellt wird, weil nicht klar erkennbar ist, welcher Patient gerade aufgerufen ist]							
2) Aus der EDV soll klar hervorgehen, wer [in Gemeinschaftspraxen] einen Patienten gesehen hat, wer für eine Routineaufgabe zuständig war, wer sie ausgeführt hat [Wiederholungsrezept]							

--

<b>Anamnese – wichtige Informationen</b>
--

2) Informationen über den Patienten (z.B. [Fremd-] Diagnosen, Labordaten, Dauerdiagnosen) sollen mit den Stammdaten, die überall zu sehen sind, verknüpft werden							
3) Das System soll mir die Möglichkeit geben wichtige Informationen übersichtlich abzulegen. (z.B. Allergien)							
4) Eine Zusammenfassung der Patientenprobleme, Verläufe und der bisherigen Therapie soll übersichtlich verfügbar sein.							
5) Labordaten und Fremdbefunde sollen integriert und leicht abrufbar sein							

Merkmal [Begründung]	Wichtigkeit					
	0 wenig wichtig					5 sehr wichtig

#### Therapie – Entscheidungen –Verlaufsbeobachtung

6) Die EDV soll angemessene Entscheidungsgrundlagen, z.B. Leitlinien zu einer Diagnose anbieten.							
7) Erinnerungsfunktionen z.B. an ausstehende Laborkontrollen, regelmäßige Untersuchungen, Blutdruckmessung etc. sollen vorhanden sein.							
8) Die EDV soll eindeutig auf anomale Laborergebnisse aufmerksam machen und 'nicht eher Ruhe' geben, bis diese erledigt sind.							

#### Pharmakotherapie

9) Ich erwarte einen klareren Alarm bei <b>absoluten Kontraindikationen</b> (Gegenanzeigen) [u.a. durch Verknüpfung mit Patientendaten wie Alter, Schwangerschaft, Vorerkrankungen, Allergien], auch wenn dadurch 'Fehlalarme' ausgelöst werden können							
--	--	--	--	--	--	--	--

10) Das größere Problem sind <b>relative Kontraindikationen</b> (Anwendungsbeschränkungen) [u.a. durch Verknüpfung mit Patientendaten], auch wenn dadurch 'Fehlalarme' ausgelöst werden können							
11) Ich benötige Entscheidungsunterstützung v.a. bei der Dosierung – es sollten Daten (z.B. zur Kreatininclearance) und angepaßte Dosierungsempfehlungen im System verfügbar sein							
12) Im System sollten Leitlinienempfehlungen zur Pharmakotherapie hinterlegt sein, um meine Entscheidungen zu unterstützen							
13) Werbliche Inhalte behindern meine Entscheidungsbildung und sollten reduziert werden							
14) Die Warnung vor Arzneimittelwechselwirkungen muß (falls vorhanden:)verbessert werden, (bzw. falls nicht vorhanden:) sollte eingerichtet werden							
15) Die Entscheidungsunterstützung bei der Verordnung für ältere, multimorbide Patienten kann verbessert werden							

Merkmal [Begründung]	Wichtigkeit						
	0 wenig wichtig					5 sehr wichtig	6 besonders wichtig
16) Ich (oder ein Arzt, der mich vertritt) kann aus meiner Dokumentation nur schwer ersehen, was ein Patient aktuell einnimmt – ein Verordnungsplan müßte sich leichter erstellen lassen							
17) Verordnungsanpassungen, Wirkstoffwechsel, Veränderungen des Verordnungsplanes in der Vergangenheit sollten rekonstruierbar sein							
18) Ich benötige einen besseren Überblick, wie oft meinen Patienten ein (Wiederholungs-) Rezept ausgestellt wurde, bzw. ob sie rechtzeitig die Verordnung erneuern lassen							

19) Patienteninformationen sollten auf meiner Praxis-EDV leichter ausdrückbar sein.							
---	--	--	--	--	--	--	--

**Folgende Merkmale halte ich für wichtig und wurden noch nicht aufgeführt:**

**An das Institut für Allgemeinmedizin -  
Error Team Fax: 069 – 6301 6428**

Absender (Angabe freigestellt)

## 10. Literaturverzeichnis

1. Agrawal A: Return on investment analysis for a computer-based patient record in the outpatient clinic setting. **J Assoc Acad Minor Phys** 13:61-65, 2002
2. Allen J: Financial parameters for buying a medical office information system. Investing in technology. **Healthc Inform** 10:56-8, 60, 1993
3. Asare AL, Caldwell CW: An information system for improving clinical laboratory outcomes. **Proc AMIA Symp**22-26, 2000
4. Awaya T, Ohtaki K, Yamada T, et al: Automation in drug inventory management saves personnel time and budget. **Yakugaku Zasshi** 125:427-432, 2005
5. ÄZQ. Ablaufplan zur Erstellung einer Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL). 1-10. 29-11-2006. Berlin, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin.
6. ÄZQ L-B-I, Verbindung der Schweizerischen Ärztinnen und Ärzte: Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für die optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec(2001)13 des Europarates und Erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. **Z Arztl Fortbild Qualitätssich** 96:1-60, 2002
7. Baorto DM, Cimino JJ, Parvin CA, et al: Combining laboratory data sets from multiple institutions using the logical observation identifier names and codes (LOINC). **Int J Med Inform** 51:29-37, 1998
8. Bates DW, Cohen M, Leape LL, et al: Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. **J Am Med Inform Assoc** 8:299-308, 2001
9. Bates DW, Kuperman G, Teich JM: Computerized physician order entry and quality of care. **Qual Manag Health Care** 2:18-27, 1994
10. Becker DM, Gomez EB, Kaiser DL, et al: Improving preventive care at a medical clinic: how can the patient help? **Am J Prev Med** 5:353-359, 1989
11. Berger RG, Kichak JP: Computerized physician order entry: helpful or harmful? **J Am Med Inform Assoc** 11:100-103, 2004
12. Bergvin L, Johansson B, Borjesson U: Distribution of laboratory test results to primary health care centres with the EDIFACT standard. **Clin Chim Acta** 222:141-145, 1993

13. Bobb A, Gleason K, Husch M, et al: The epidemiology of prescribing errors: the potential impact of computerized prescriber order entry. **Arch Intern Med** **164**:785-792, 2004
14. Brailer DJ, Goldfarb S, Horgan M, et al: Improving performance with clinical decision support. **Jt Comm J Qual Improv** **22**:443-456, 1996
15. Brusil PJ: Protocols for unifying distributed systems in hospitals. **J Med Syst** **7**:333-348, 1983
16. Cardot JM, Hulot T, Le BC, et al: LIMS: from theory to practice. **Eur J Drug Metab Pharmacokinet** **23**:207-212, 1998
17. Chae YM, Lim HS, Lee JH, et al: The development of an intelligent laboratory information system for a community health promotion centre. **Asia Pac J Public Health** **14**:64-68, 2002
18. Chambers CV, Balaban DJ, Carlson BL, et al: The effect of microcomputer-generated reminders on influenza vaccination rates in a university-based family practice center. **J Am Board Fam Pract** **4**:19-26, 1991
19. Chen TS, Liao BS, Lee CH, et al: A proposed referral centre based on HL7/XML. **Stud Health Technol Inform** **90**:156-162, 2002
20. Chertow GM, Lee J, Kuperman GJ, et al: Guided medication dosing for inpatients with renal insufficiency. **JAMA** **286**:2839-2844, 2001
21. Classen DC, Avery AJ, Bates DW: Evaluation and certification of computerized provider order entry systems. **J Am Med Inform Assoc** **14**:48-55, 2007
22. Correndo G, Terenziani P: Towards a flexible integration of clinical guideline systems with medical ontologies and medical information systems. **Stud Health Technol Inform** **101**:108-112, 2004
23. Cuggia M, Herry N, Rossille D, et al: A model for a regional health information network sharing clinical information between professionals in Brittany. **Stud Health Technol Inform** **124**:449-454, 2006
24. Cutler DM, Feldman NE, Horwitz JR: U.S. adoption of computerized physician order entry systems. **Health Aff (Millwood)** **24**:1654-1663, 2005
25. Die Spitzenverbände dergesetzlichen Krankenversicherung. Richtlinien für den Datenaustausch mit den gesetzlichen Krankenkassen. 4.09.04. 5-11-2007. 1-12-0007.
26. Forsman R: The electronic medical record: implications for the laboratory. **Clin Leadersh Manag Rev** **14**:292-295, 2000

27. Gadd CS, Baskaran P, Lobach DF: Identification of design features to enhance utilization and acceptance of systems for Internet-based decision support at the point of care. **Proc AMIA Symp**91-95, 1998
28. Ganslandt T, Mueller ML, Krieglstein CF, et al: An XML-based system for the flexible classification and retrieval of clinical practice guidelines. **Proc AMIA Symp**280-284, 2002
29. Giannone G: Computer-supported weight-based drug infusion concentrations in the neonatal intensive care unit. **Comput Inform Nurs** 23:100-105, 2005
30. Glassman PA, Belperio P, Simon B, et al: Exposure to automated drug alerts over time: effects on clinicians' knowledge and perceptions. **Med Care** 44:250-256, 2006
31. Goldstein MK, Hoffman BB, Coleman RW, et al: Patient safety in guideline-based decision support for hypertension management: ATHENA DSS. **Proc AMIA Symp**214-218, 2001
32. Grimsno A: [Electronic prescriptions--without side-effects?]. **Tidsskr Nor Laegeforen** 126:1740-1743, 2006
33. Grossman JM, Bodenheimer TS, McKenzie K: Hospital-physician portals: the role of competition in driving clinical data exchange. **Health Aff (Millwood)** 25:1629-1636, 2006
34. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, et al: Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. **Pediatrics** 116:1506-1512, 2005
35. Hoch I, Heymann AD, Kurman I, et al: Countrywide computer alerts to community physicians improve potassium testing in patients receiving diuretics. **J Am Med Inform Assoc** 10:541-546, 2003
36. Holmes BL: Medical information networking and standardization. **Int J Clin Monit Comput** 4:141-147, 1987
37. Homsted L: Institute of Medicine report: to err is human: building a safer health care system. **Fla Nurse** 48:6, 2000
38. Huff WB: Planning for the future: the Department of Defense Laboratory Joint Working Group and Global Laboratory Information Transfer. **Mil Med** 165:46-47, 2000
39. Iyengar MS, Sarkar S, Bacal K, et al: GuideView: structured multi-modal delivery of clinical guidelines. **AMIA Annu Symp Proc**992, 2005

40. Jankel CA, Martin BC: Evaluation of six computerized drug interaction screening programs. **Am J Hosp Pharm** **49**:1430-1435, 1992
41. Johnson PD, Tu SW, Musen MA, et al: A virtual medical record for guideline-based decision support. **Proc AMIA Symp****294-298**, 2001
42. Judge J, Field TS, DeFlorio M, et al: Prescribers' responses to alerts during medication ordering in the long term care setting. **J Am Med Inform Assoc** **13**:385-390, 2006
43. Kalra D: Electronic health record standards. **Methods Inf Med** **45 Suppl 1**:136-144, 2006
44. Kaushal R, Jha AK, Franz C, et al: Return on investment for a computerized physician order entry system. **J Am Med Inform Assoc** **13**:261-266, 2006
45. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW: Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. **Arch Intern Med** **163**:1409-1416, 2003
46. Kilbridge PM, Welebob EM, Classen DC: Development of the Leapfrog methodology for evaluating hospital implemented inpatient computerized physician order entry systems. **Qual Saf Health Care** **15**:81-84, 2006
47. Koide D, Ohe K, Ross-Degnan D, et al: Computerized reminders to monitor liver function to improve the use of etretinate. **Int J Med Inform** **57**:11-19, 2000
48. Kolodzig C, Thurmayr RG: [The DRG system presents new documentation requirements for hospitals]. **Stud Health Technol Inform** **77**:954-956, 2000
49. Koshy R: Navigating the information technology highway: computer solutions to reduce errors and enhance patient safety. **Transfusion** **45**:189S-205S, 2005
50. Lee JY, Lunsford LD, Subach BR, et al: Brain surgery with image guidance: current recommendations based on a 20-year assessment. **Stereotact Funct Neurosurg** **75**:35-48, 2000
51. Lindenauer PK, Ling D, Pekow PS, et al: Physician characteristics, attitudes, and use of computerized order entry. **J Hosp Med** **1**:221-230, 2006
52. Linder JA, Bates DW, Williams DH, et al: Acute infections in primary care: accuracy of electronic diagnoses and electronic antibiotic prescribing. **J Am Med Inform Assoc** **13**:61-66, 2006
53. Longo DR, Hewett JE, Ge B, et al: The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. **JAMA** **294**:2858-2865, 2005

54. Mahoney CD, Berard-Collins CM, Coleman R, et al: Effects of an integrated clinical information system on medication safety in a multi-hospital setting. **Am J Health Syst Pharm** **64**:1969-1977, 2007
55. McCord G, Smucker WD, Selius BA, et al: Answering questions at the point of care: do residents practice EBM or manage information sources? **Acad Med** **82**:298-303, 2007
56. McDonald CJ, Martin DK, Overhage JM: Standards for the electronic transfer of clinical data: progress and promises. **Top Health Rec Manage** **11**:1-16, 1991
57. McMullin ST, Reichley RM, Kahn MG, et al: Automated system for identifying potential dosage problems at a large university hospital. **Am J Health Syst Pharm** **54**:545-549, 1997
58. Mekhjian HS, Kumar RR, Kuehn L, et al: Immediate benefits realized following implementation of physician order entry at an academic medical center. **J Am Med Inform Assoc** **9**:529-539, 2002
59. Meza JP, Webster DS: Patient preferences for laboratory test results notification. **Am J Manag Care** **6**:1297-1300, 2000
60. Muller M, Frankewitsch T, Ganslandt T, et al: The Clinical Document Architecture (CDA) enables electronic medical records to wireless mobile computing. **Medinfo** **11**:1448-1452, 2004
61. Muller ML, Butta R, Prokosch HU: Electronic discharge letters using the Clinical Document Architecture (CDA). **Stud Health Technol Inform** **95**:824-828, 2003
62. Muller-Bergfort S, Fritze J: [Extent and use of administrative hospital data in the German DRG system]. **Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz** **50**:1047-1054, 2007
63. Nielsen KA, From G, Bonnevie O, et al: [Exchange of paraclinical information between the primary and secondary health sectors]. **Ugeskr Laeger** **163**:5537-5540, 2001
64. Nolan A, Whitfield L: Choose and book. By the book. **Health Serv J** **115**:suppl-6, 2005
65. Oliven A, Zalman D, Shilankov Y, et al: Prevention of prescription errors by computerized, on-line, individual patient related surveillance of drug order entry. **Stud Health Technol Inform** **90**:632-634, 2002

66. Orlova AO, Dunnagan M, Finitzo T, et al: Electronic health record - public health (EHR-PH) system prototype for interoperability in 21st century healthcare systems. **AMIA Annu Symp Proc**575-579, 2005
67. Owens DK: Use of medical informatics to implement and develop clinical practice guidelines. **West J Med** 168:166-175, 1998
68. Pagliari C, Gilmour M, Sullivan F: Electronic Clinical Communications Implementation (ECCI) in Scotland: a mixed-methods programme evaluation. **J Eval Clin Pract** 10:11-20, 2004
69. Palen TE, Raebel M, Lyons E, et al: Evaluation of laboratory monitoring alerts within a computerized physician order entry system for medication orders. **Am J Manag Care** 12:389-395, 2006
70. Patkar V, Hurt C, Steele R, et al: Evidence-based guidelines and decision support services: A discussion and evaluation in triple assessment of suspected breast cancer. **Br J Cancer** 95:1490-1496, 2006
71. Pothier DD, Repanos C, Awad Z: How we do it: analysing GP referral priorities: the unforeseen effect of 'Choose and Book'. **Clin Otolaryngol** 31:327-330, 2006
72. Raebel MA, Carroll NM, Kelleher JA, et al: Randomized trial to improve prescribing safety during pregnancy. **J Am Med Inform Assoc** 14:440-450, 2007
73. Raebel MA, Charles J, Dugan J, et al: Randomized trial to improve prescribing safety in ambulatory elderly patients. **J Am Geriatr Soc** 55:977-985, 2007
74. Rashid M, Abeysundra L, Mohd-Isa A, et al: Two years and 196 million pounds later: where is Choose and Book? **Inform Prim Care** 15:111-119, 2007
75. Reisman Y: Computer-based clinical decision aids. A review of methods and assessment of systems. **Med Inform (Lond)** 21:179-197, 1996
76. Rind DM, Safran C, Phillips RS, et al: The effect of computer-based reminders on the management of hospitalized patients with worsening renal function. **Proc Annu Symp Comput Appl Med Care**28-32, 1991
77. Scanlon M: Computer physician order entry and the real world: we're only humans. **Jt Comm J Qual Saf** 30:342-346, 2004
78. Schuler T, Boeker M, Klar R, et al: A generic, web-based clinical information system architecture using HL7 CDA: successful implementation in dermatological routine care. **Medinfo** 12:439-443, 2007

79. Schwartz A, Millam G: A web-based library consult service for evidence-based medicine: Technical development. **BMC Med Inform Decis Mak** **6**:16, 2006
80. Shapiro JS, Kannry J, Lipton M, et al: Approaches to patient health information exchange and their impact on emergency medicine. **Ann Emerg Med** **48**:426-432, 2006
81. Shekelle PG, Morton SC, Keeler EB: Costs and benefits of health information technology. **Evid Rep Technol Assess (Full Rep)** 1-71, 2006
82. Shuter J, Kalkut GE, Pinon MW, et al: A computerized reminder system improves compliance with Papanicolaou smear recommendations in an HIV care clinic. **Int J STD AIDS** **14**:675-680, 2003
83. Sneiderman CA, mner-Fushman D, Fiszman M, et al: Knowledge-based Methods to Help Clinicians Find Answers in MEDLINE. **J Am Med Inform Assoc** **14**:772-780, 2007
84. Snyder RA, Fields WL: Measuring hospital readiness for information technology (IT) innovation: A multisite study of the Organizational Information Technology Innovation Readiness Scale. **J Nurs Meas** **14**:45-55, 2006
85. Solomon DH, Shmerling RH, Schur PH, et al: A computer based intervention to reduce unnecessary serologic testing. **J Rheumatol** **26**:2578-2584, 1999
86. Sung S, Forman-Hoffman V, Wilson MC, et al: Direct reporting of laboratory test results to patients by mail to enhance patient safety. **J Gen Intern Med** **21**:1075-1078, 2006
87. Travers DA, Downs SM: Comparing user acceptance of a computer system in two pediatric offices: a qualitative study. **Proc AMIA Symp** 853-857, 2000
88. Ueckert F, Goerz M, Ataian M, et al: Empowerment of patients and communication with health care professionals through an electronic health record. **Int J Med Inform** **70**:99-108, 2003
89. Upperman JS, Staley P, Friend K, et al: The impact of hospitalwide computerized physician order entry on medical errors in a pediatric hospital. **J Pediatr Surg** **40**:57-59, 2005
90. van der SH, Aarts J, Vulto A, et al: Overriding of drug safety alerts in computerized physician order entry. **J Am Med Inform Assoc** **13**:138-147, 2006

91. Voefray M, Pannatier A, Stupp R, et al: Effect of computerisation on the quality and safety of chemotherapy prescription. **Qual Saf Health Care** **15**:418-421, 2006
92. Ward MM, Jaana M, Bahensky JA, et al: Clinical information system availability and use in urban and rural hospitals. **J Med Syst** **30**:429-438, 2006
93. Westbrook JI, Gosling AS, Westbrook MT: Use of point-of-care online clinical evidence by junior and senior doctors in New South Wales public hospitals. **Intern Med J** **35**:399-404, 2005
94. Westphal JF, Farinotti R: [Computerized physician order entry, a tool for added safety in the hospital]. **Presse Med** **32**:1138-1146, 2003
95. Wiegman H, Vossepel AM: A computer program for long term anticoagulation control. **Comput Programs Biomed** **7**:71-84, 1977
96. Wilson R, James AH: Computer assisted management of warfarin treatment. **Br Med J (Clin Res Ed)** **289**:422-424, 1984
97. Woolman PS: XML for electronic clinical communications in Scotland. **Int J Med Inform** **64**:379-383, 2001
98. Wu R, Peters W, Morgan MW: The next generation of clinical decision support: linking evidence to best practice. **J Healthc Inf Manag** **16**:50-55, 2002
99. Zhang Q, Gao S: [Design and realization of HL7 gateway]. **Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi** **20**:111-115, 2003