

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin
Förderkennzeichen:	01NVF16011
Akronym:	ERIC
Projekttitel:	Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)
Autoren:	Dr. med. Björn Weiß Nicolas Paul, M. Sc. Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies für das ERIC-Konsortium
Förderzeitraum:	1. Mai 2017 – 31. Dezember 2020

1. Zusammenfassung	6
2. Beteiligte Projektpartner	7
3. Einleitung	8
3.1. Ausgangslage	8
3.2. Ziele, Fragestellungen und Hypothesen.....	9
3.3. Projektstruktur.....	9
4. Projektdurchführung	11
4.1. Kontrollphase: Regelversorgung mit Case-Care-Management	11
4.2. Interventionsphase: ERIC-Training, neue Versorgungsform mit Case-Care-Management..	13
4.2.1. Planung und Vorbereitung Televisite	14
4.2.2. Durchführung Televisite.....	15
4.2.3. Datenverarbeitung bei der Nutzung der Audio-Video-Kommunikationsplattform	15
4.3. Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform	16
5. Methodik	17
5.1. Studiendesign, Auswahl und Definition der Cluster, Ein- und Ausschlusskriterien und Rekrutierung	17
5.2. Randomisierung	17
5.3. Verblindung.....	17
5.4. Datenerhebung, primäre und sekundäre Endpunkte	18
5.5. Fallzahlberechnung, Drop-out und Effektstärke	20
5.6. Auswertungsstrategie: Klinische Effektivität und gesundheitsökonomische Evaluation	21
6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen	23
6.1. Ergebnisse.....	23
6.1.1. Kurzzusammenfassung	23
6.1.2. Implementierung der Intervention und Patienteneinschluss	23
6.1.3. Primäre Endpunkte: Adhärenz zu den Qualitätsindikatoren der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin	26
6.1.4. Sekundäre Endpunkte: PICS-Case-Care Management nach Entlassung von der Intensivstation, funktionelle Langzeitoutcomes und Organbeeinträchtigungen	29

6.1.5.	Gesundheitsökonomische Evaluation	32
6.2.	Diskussion der Ergebnisse	33
6.2.1.	Zusammenfassung der Kernaussagen	33
6.2.2.	Einordnung des ERIC-Konzeptes in die bisherige Literatur	33
6.2.3.	Prozessbewertung	36
6.2.4.	Weiterentwicklung im Rahmen der Sars-CoV-2-Pandemie	36
7.	Schlussfolgerungen	38
8.	Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung 39	
8.1.	Weiterentwicklung der GKV-Versorgung durch ERIC	39
8.2.	Fortführung nach Ende der Förderung	40
9.	Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen	42
9.1.	Erfolgte und mit dem Förderkennzeichen versehene Veröffentlichungen:	42
9.2.	Eingereichte Veröffentlichung:	42
9.3.	Geplante Veröffentlichungen:	42
10.	Anlagen	43
11.	Referenzen	44

Tabellen:

Tabelle 1: ERIC-Konsortium mit Verantwortungsbereichen.....	7
Tabelle 2: Intersektorale Qualitätsindikatoren für die Transition langzeitbeatmeter Patient*innen von der Akutversorgung in die ambulante Versorgung, nach Kastrup et al. [15].....	12
Tabelle 3: Zur Evaluation der primären Endpunkte (QI-Adhärenz) erhobene Parameter.	19
Tabelle 4: Klinische und demographische Charakteristika der Intention-to-treat (ITT) Population (1462 Patient*innen) zu Baseline oder am Tag der ersten QI Visite (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 7) übernommen).	25
Tabelle 5: ITS-Entlassungsstatus (Index ITS-Aufenthalt) nach Behandlungsbedingung der Intention-to-treat Population (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 8) übernommen).....	26
Tabelle 6: Gesamtkosten des Intensivstationsaufenthalts und bis zu sechs Monate nach Entlassung (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 22) übernommen). Angaben in Euro. ¹ Inklusive Interventionskosten in der Interventionsgruppe.	32
Tabelle 7: Deskriptive Beschreibung des Endpunkts außerklinische Beatmung als beatmet entlassener Patienten (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 25) übernommen). ¹ Die Prozentangaben beziehen sich auf die Überlebenden.....	32

Abbildungen:

Abbildung 1: Projektstruktur und Verantwortlichkeiten innerhalb des *ERIC*-Verbundes. 10

Abbildung 2: Qualitätsindikatoren (QIs) der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin für die akut-intensivmedizinische Versorgung. 12

Abbildung 3: Genutztes Telemedizinergät – Typ Lite V3. 14

Abbildung 4: Flowchart Prozess des Telekonsils – Piktogramme stellen jeweils die verwendeten Medien dar. 15

Abbildung 5: Sekundäre Endpunkte, welche nach drei und/oder sechs Monaten nach Entlassung von der Intensivstation erhoben wurden. 20

Abbildung 6: CONSORT Flow Chart (aus dem Evaluationsbericht (dort Abbildung 7) übernommen). 24

Abbildung 7: Primäre Endpunkte (Adhärenz zu den Qualitätsindikatoren). Darstellung der Schätzer (mit 95% KIs) des primären Mixed Effects Modells (PM) für die einzelnen Qualitätsindikatoren. 26

Abbildung 8: Graphische Darstellung der Ergebnisse des primären Modells pro QI (aus dem Evaluationsbericht (dort Abbildung 18) übernommen). 28

Abbildung 9: Problematiken der konventionellen Versorgung (obere drei Pfade) von Intensivpatient*innen in Deutschland (P1-P7) und Weiterentwicklung sowie Optimierung durch das ERIC-Konzept (untere drei Pfade). 39

Abbildung 10: Module des ERIC-Konzepts. Das ERIC-Konzept als Ganzes und jedes einzelne Modul leistet einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung. 40

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

Abkürzungsverzeichnis und Definitionen:

CCI	Chronic Critical Illness
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V.
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues
EQ-5D-5L	EuroQol 5 dimensions 5 level
FU	Follow-Up
GAD	Generalized Anxiety Disorder-Fragebogen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ICU	Intensive Care Unit, deutsch: Intensivstation
IDV-Zentrum	Zentrum in einem intensivmedizinischen digital-gestützten Versorgungsnetzwerk
IES-R	Impact of Event Scale - Revised
ITS	Intensivstation
KI	Konfidenzintervall
mMRC	modified Medical Research Council-Skala
OR	Odds Ratio
PHQ	Patient Health Questionnaire
PICS	Post-Intensive-Care Syndrome, deutsch: Post-Intensivstations-Syndrom
QALY	Quality-adjusted Life Year, deutsch: Qualitätskorrigiertes Lebensjahr
QI	Qualitätsindikator
REDCap	Research Electronic Data Capture
SAPS II	Simplified Acute Physiology Score II
SOFA	Severe Organ Failure Assessment Score
Tele-ITS	Telemedizinische Intensivstation
TuG	Timed Up-and-Go Test
VAS	Visuelle Analogskala
Weaning	Entwöhnung eines Patient*in von einer invasiven Beatmung
WHODAS 2.0	World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0

1. Zusammenfassung

Hintergrund: In Deutschland werden jährlich mehr als 2,2 Millionen Patient*innen auf einer Intensivstation (ITS) behandelt, die meisten in mittleren oder kleinen Krankenhäusern. Zur Sicherstellung der hohen Versorgungsqualität hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) Qualitätsindikatoren (QIs) der akuten, intensivmedizinischen Versorgung definiert. Die flächendeckende Implementierung hat bislang jedoch nicht oder nur unzureichend stattgefunden. *Enhanced Recovery after Intensive Care* (ERIC) hat zum Ziel, die QI-Adhärenz durch telemedizinische Anbindung an eine Tele-ITS zu erhöhen.

Methodik: Multizentrische, Cluster-randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design. Zehn Cluster begannen in der Kontrollphase täglich die Erfüllung von acht QIs der DIVI auf Patientenebene zu erfassen. Nach einer mehrwöchigen Trainingsphase in der Umsetzung der QIs wechselten die Cluster in drei Randomisierungsblöcken in die Interventionsphase, in der eingeschlossene Patient*innen tägliche, telemedizinische Visiten (QI-Visiten) durch erfahrene Intensivmediziner*innen und Pflegefachpersonen der Tele-ITS erhielten. Fokus der Visiten war die Einhaltung der QIs, welche weiterhin erfasst wurden. Drei und sechs Monate nach Entlassung erhielten Patient*innen in einem Case-Care-Management in Kooperation mit ihren Hausärzt*innen eine Nachsorge bei Organschäden und bei möglichen Langzeitbeeinträchtigungen in den funktionellen Domänen mentale Gesundheit, Kognition, Mobilität/Kraft sowie in ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Ergebnisse: Es wurden 1463 Patient*innen eingeschlossen, davon 414 unter Kontrollbedingungen und 1048 unter Interventionsbedingungen, welche insgesamt 14.783 und im Median fünf QI-Visiten erhielten. In der modellbasierten statistischen Analyse zeigte sich, dass die telemedizinische Visite die Adhärenz zu sieben von acht QIs signifikant steigerte. Im Einzelnen sind dies QI 2 („Management von Sedierung, Analgesie und Delir“) mit einer OR von 5,328 [3,857–7,36; $p < 0,001$], QI 3 („Patient*innenadaptierte Beatmung“) mit einer OR von 2,248 [1,432–3,529; $p < 0,001$], QI 4 („Frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning)“) mit einer OR von 9,052 [3,811–21,499; $p < 0,001$] für, QI 6 („Maßnahmen zum Infektionsmanagement“) mit einer OR von 4,397 [2,018–9,583; $p < 0,001$], QI 7 („Frühe enterale Ernährung“) mit einer OR von 1,579 [1,164–2,143; $p = 0,003$], QI 8 („Dokumentation einer strukturierten Patient*innen- und Angehörigenkommunikation“) mit einer OR von 6,787 [4,627–9,964; $p < 0,001$] und QI 9 („Frühmobilisation“) mit einer OR von 3,161 [2,406–4,154; $p < 0,001$]. Hinsichtlich der sekundären Endpunkte Sechs-Monats-Mortalität, gesundheitsbezogene Lebensqualität, mentale Gesundheit, Kognition, sowie Kraft/Mobilität zeigten sich keine signifikanten Unterschiede, jedoch unterstreicht die Arbeit die klinische Relevanz dieser Endpunkte. Aus der Perspektive der Sozialversicherungen führte die Intervention zu keiner Steigerung der Kosten unter Berücksichtigung des Krankenhausaufenthalts und der ersten sechs Monate nach ITS-Entlassung.

Diskussion: ERIC leistet einen wichtigen Beitrag in der Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die intensivmedizinische Praxis. Es konnte gezeigt werden, dass eine evidenzbasierte, multiprofessionelle, telemedizinische Visite durch Ärzt*innen und Pflegefachpersonen die Qualität der intensivmedizinischen Behandlung signifikant erhöht, ohne zusätzliche Kosten für die Sozialversicherungen zu verursachen.

2. Beteiligte Projektpartner

Einrichtung, Institut	Projektleitung	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/ Rolle
Charité - Universitätsmedizin Berlin, Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin	Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies (Direktorin/Leiterin) Dr. Björn Weiß (Oberarzt/ Projektkoordinator, OA Telemedizin) Nicolas Paul, M.Sc. (Arzt i. W./FU- Koordination) Enrico Dähnert, MPH (Pflegerische Koordination)	Tel.: 030/450-551102, E-Mail: Claudia.Spies@charite.de	Projektleitung/ Konsortialführung
Ernst von Bergmann Klinikgruppe, Brandenburger Lungen- und Beatmungszentrum	Dr. Simone Rosseau	Tel.: 033841/93-177, E-Mail: Simone.Rosseau @klinikevb.de	Sicherstellung der intersektoralen, ambulanten Versorgung und Mit- Koordination des Follow-Ups
Ludwig-Maximilians- Universität München, Institut für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie	Univ.- Prof. Dr. Ulrich Mansmann Dr. Christine Adrion	Tel.: 089/4400-74491, E-Mail: Mansmann@ibe.med.uni- muenchen.de	Evaluierendes Institut
Technische Universität Berlin, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen	Univ.-Prof. Dr. Reinhard Busse Elke Berger, MPH	Tel.: 030/314-28420, E-Mail: RBusse@tu-berlin.de	Durchführung der PEER- Reviews, gesundheitsökonomische Fragestellungen, Ausarbeitung des Selektivvertrags mit der BARMER
BARMER	Dr. Ursula Marschall	Tel.: 0800/33300499-1523, E-Mail: Ursula.Marschall@barmer.de	Beteiligte Krankenkasse, Ausarbeitung des Selektivvertrags
Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme	Hr. Ben Kraufmann ¹	Tel.: 030/3463-7584, E-Mail: Ben.Kraufmann @fokus.fraunhofer.de	Entwicklung der eHealth- Plattform und der audiovisuellen Kommunikation der Tele-ITS

Tabelle 1: ERIC-Konsortium mit Verantwortungsbereichen.

Fachlicher Ansprechpartner:

Dr. med. Björn Weiß, Tel.: 030/450-631027, E-Mail: Bjoern.Weiss@charite.de

¹ Ben Kraufmann ersetzt Dr. Jörg Caumanns, der das Projekt bis 2019 begleitete und aktuell nicht mehr im Fraunhofer FOKUS tätig ist.

3. Einleitung

3.1. Ausgangslage

Deutschland verfügt weltweit über eine der höchsten Dichten an Intensivbetten. Bereits im Jahr 2019 haben gemäß Gesundheitsberichterstattung des Bundes 1117 Krankenhäuser Intensivbetten gemeldet, wovon mehr als die Hälfte solche Krankenhäuser sind, die über weniger als 300 Betten verfügen und damit typischerweise dem Grund- und Regelversorgungsspektrum zuzuordnen sind. Im Jahr 2021 melden nun über 1275 Krankenhausstandorte im DIVI-Register mehr als 20.000 betreibbare Intensivbetten [1]. Dies spiegelt sich auch in den Intensivbehandlungsfällen wider. Mehr als zwei Millionen Patient*innen werden pro Jahr in Deutschland auf einer Intensivstation (ITS) behandelt; die Mehrzahl in kleinen und mittelgroßen Krankenhäusern [2]. Dabei entfallen mehr als 10% der Gesamtausgaben des stationären Versorgungssektors auf Intensivfälle. Die Intensivmedizin ist damit eine der kostenintensivsten Bereiche des deutschen Gesundheitssystems [3].

Umso wichtiger ist es, eine qualitativ hochwertige, an aktuellen Erkenntnissen ausgerichtete Intensivtherapie sicherzustellen, welche es ermöglicht, auch schwere Erkrankungen zu überleben [4]. Die Intensivmedizin ist ein Hochrisikobereich, und neben dem Mortalitätsrisiko sind Organschäden und funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen in Form eines Post-Intensive Care Syndroms (PICS), letzteres ein großes, bislang wenig beachtetes Problem [5, 6]. Ein großer Teil der Überlebenden leidet auch Jahre nach Beendigung der ITS-Behandlung an Beeinträchtigungen der kognitiven Fähigkeiten und einem erhöhten Risiko für die Entwicklung einer Demenz, Beeinträchtigungen der mentalen Gesundheit, insbesondere Depressionen, Posttraumatischen Belastungs- und Angststörungen sowie Beeinträchtigungen der Mobilität mit verminderter Kraft und großem Hilfsbedarf bei der Erledigung alltäglicher Aufgaben [7-10]. Ein weiterer Teil der Überlebenden zeigt in Form einer Chronic Critical Illness (deutsch: chronisch kritische Erkrankung, CCI) eine dauerhafte Abhängigkeit von Organersatzverfahren, wie z.B. einer invasiven, außerklinischen Beatmung (Langzeitbeatmung). Diese Beeinträchtigungen führen zu einer Verringerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität [11, 12].

Evidenzbasierte Präventionsmechanismen von CCI und funktionellen Langzeitbeeinträchtigungen müssen schnell in der Akut- und intersektoralen Versorgung ankommen. Der rasante wissenschaftliche Fortschritt bei der Behandlung von COVID-19 seit Beginn der Pandemie ist ein gutes Beispiel, wie schnell wissenschaftliche Erkenntnisse in der intensivmedizinischen, klinischen Praxis angewendet werden müssen, um Patient*innen zu nutzen [13]. Allein im Jahr 2020 sind mehr als 93.000 neue Artikel in MEDLINE zum Thema Intensivmedizin erschienen. Wie der Prozess von der aggregierten, evidenzbasierten klinischen Empfehlung zum Patientenbett katalysiert werden kann, ist bislang nur wenig beschrieben. Es ist jedoch ersichtlich, dass das alleinige Bereitstellen von Leitlinien und Schulungsmaßnahmen nur zu einer unzureichenden Implementierung führt.

Um evidenzbasierte Qualität zu operationalisieren, hat die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin und Notfallmedizin (DIVI) zehn Qualitätsindikatoren (QIs) der akuten, intensivmedizinischen Versorgung in einem standardisierten Verfahren anhand bestehender interdisziplinärer und multiprofessioneller Leitlinien definiert. Nach der Erstauflage 2010 sind diese in

nunmehr dritter Auflage vorhanden und passen sich den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen kontinuierlich an. Es handelt sich also um einen dynamischen Maßstab zur Begutachtung der Qualität. Zunächst war eine solche QI-zentrierte Begutachtung nur auf Stationsebene gedacht, um ein externes Peer-Review durch die Ärztekammern zu ermöglichen, sie sind aber auch auf Patient*innenebene operationalisierbar. Für die intersektorale Schnittstelle mit Fokus auf langzeitbeatmete Patient*innen wurden in dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Projekt Bea@Home (Förderkennzeichen: 16SV6061) intersektorale Qualitätsindikatoren entwickelt, welche Mindeststandards für die Transition von Akutversorgung in die ambulante Versorgung stellen [15]. Diese beinhalten z.B. die Durchführung von Überleitkonferenzen, die Berücksichtigung des Patientenwillen, eine individuelle Pflegeplanung sowie ein multimodales Therapiekonzept [15]. Telemedizin kann als Katalysator genutzt werden, um die sich im ständigen Wandel befindlichen Evidenzlage an das Patientenbett zu bringen und somit individualmedizinisch das beste Behandlungsergebnis zu erzielen. Aus Public-Health-Sicht können gesundheitsrelevante Ressourcen in einem regionalen, intensivmedizinischen, digital-vernetzten Verbund transparent und effizient alloziert werden.

3.2. Ziele, Fragestellungen und Hypothesen

Bisherige Arbeiten konnten zeigen, dass sich durch Telemedizin die Mortalität während des ITS- und Krankenhausaufenthalts reduzieren sowie die ITS- und Krankenhausliegedauer verkürzen lassen. Wie der Effekt genau vermittelt wird, ist weitgehend unklar. Es gibt aber Hinweise, dass Telemedizin das Potential besitzt, die Adhärenz zu spezifischen Empfehlungen zu erhöhen und eine fallbasierte Allokation von medizinischen Ressourcen zu verbessern. *Enhanced Recovery after Intensive Care* (ERIC) untersucht primär, ob sich durch eine telemedizinische Intervention in der Intensivmedizin die Adhärenz zu den QIs der DIVI steigern lässt und somit Telemedizin gezielt die Prozessqualität verbessern kann. Intensivtherapie, welche mit CCI eine dauerhafte Abhängigkeit von einer invasiven Beatmung haben, eine qualitativ hochwertige Transition in den ambulanten Sektor erhalten, und ob Patient*innen in einem ambulanten Case-Care Management eingebunden werden können. Zusätzlich untersucht ERIC ob Patient*innen, die in der Versorgungsform behandelt werden, eine geringere Inzidenz von Langzeitbeeinträchtigungen (CCI, PICS) aufweisen.

3.3. Projektstruktur

Konsortialführerin von ERIC ist die Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Darüber hinaus gibt es fünf weitere Konsortialpartner*innen (siehe **Abbildung 1**). Die Patientenrekrutierung fand in insgesamt zehn Clustern, von denen zwei der Charité angehörten, statt. Jedes Cluster bestand aus einer bis drei ITS. Mehrere ITS wurden zu einem Cluster (Randomisierungseinheit) zusammengefasst, wenn diese derselben Organisationseinheit (in der Regel derselben Krankenhausträgerschaft) unterstanden. Für die intersektorale Versorgung eingeschlossener Patient*innen im Case-Care-Management wurde mit dem Hausärzterverband Berlin und Brandenburg e.V. zusammengearbeitet. Ein unabhängiges Advisory Board, welchem auch Patientenvertreter*innen angehörten, war ebenso Teil des Projektes.

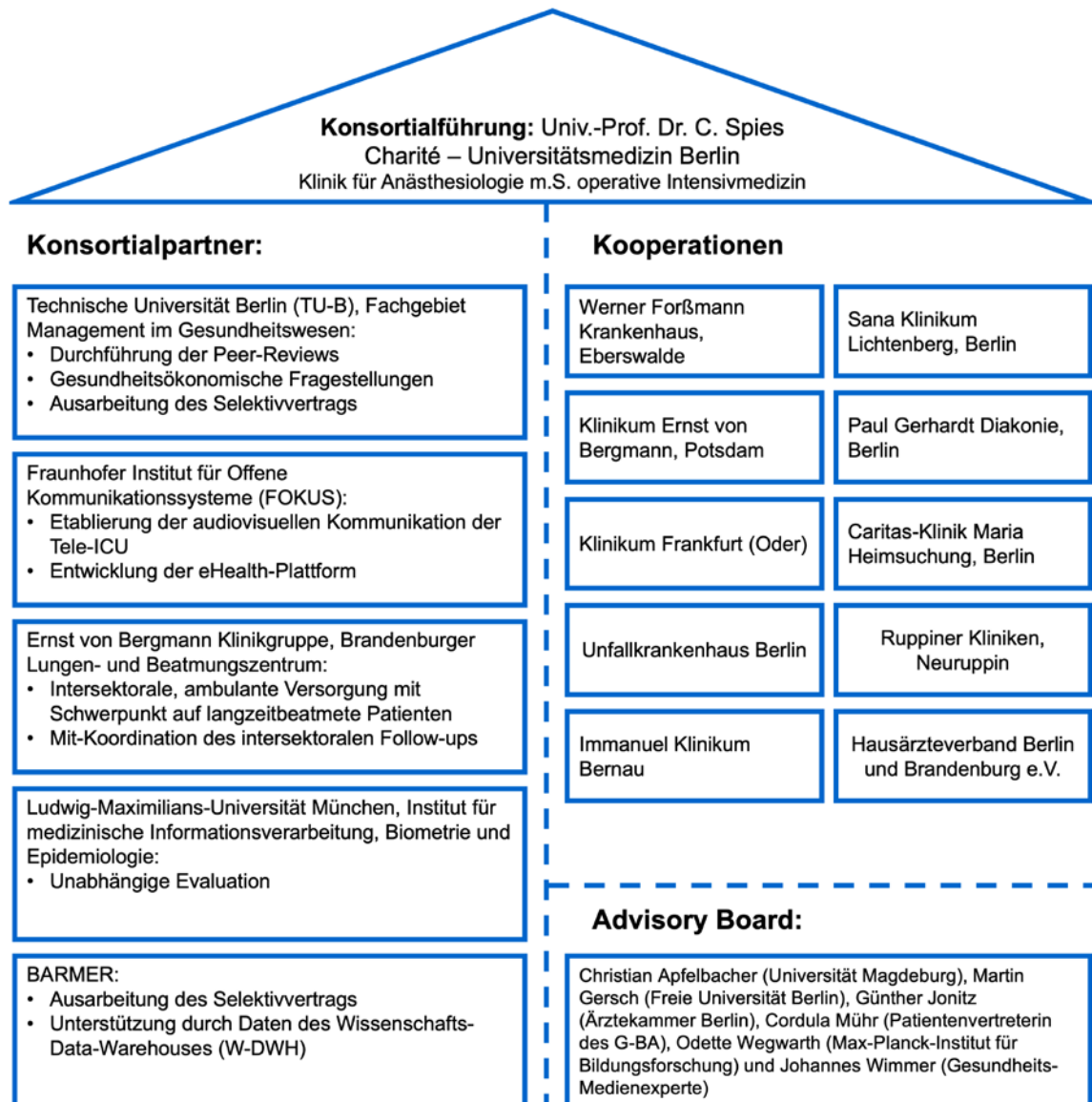


Abbildung 1: Projektstruktur und Verantwortlichkeiten innerhalb des ERIC-Verbundes.

4. Projektdurchführung

ERIC wurde entsprechend der Planung und dem Antrag durchgeführt und es ergaben sich während der Projektlaufzeit keine wesentlichen Abweichungen. Die statistische Fallzahl für das Primärziel der Studie konnte erreicht werden. Während der Vorbereitungsphase des Projektes wurden 1) das Datenschutzkonzept und die Rechtsform entwickelt und implementiert, 2) die telemedizinische Intensivstation (Tele-ITS) ausgeschrieben und danach entsprechend der Ausschreibung aufgebaut, 3) die projektspezifischen Plattformen programmiert (QI-Plattform) und in Betrieb genommen, 4) alle *Ethical, Legal and Social Issues* (ELSI)-Aspekte hinsichtlich der Evaluation berücksichtigt und notwendige Genehmigungen eingeholt. Das Protokoll der Studie ist gemäß internationalem Standard in einem Peer-Reviewed Journal veröffentlicht worden [15].

4.1. Kontrollphase: Regelversorgung mit Case-Care-Management

In der Kontrollphase, in der alle teilnehmenden Cluster begannen, erhielten eingeschlossene Patient*innen eine intensivmedizinische Versorgung durch ihr behandelndes Krankenhaus gemäß lokalen Standards. Zusätzlich wurde täglich dokumentiert, ob die Prozess-QIs der DIVI (vgl. **Abbildung 2**) in der Behandlung der Patient*innen erfüllt waren. Die Erfüllung der QIs wurde in einer elektronischen Plattform erfasst. Die Bewertung der QIs erfolgte anhand festgelegter Key Performance-Merkmale und ausschließlich durch geschultes Studienpersonal (Fachärzt*innen mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin und Pflegefachpersonen mit Zusatzweiterbildung Intensivmedizin). Die Erfüllung der QIs 5 („Überwachung der Maßnahmen zur Infektionsprävention“) und 10 („Leitung der ITS“) wurden entsprechend ihres Strukturcharakters nicht täglich erfasst. Aus diesem Grund stellten sie keine primären Endpunkte von ERIC dar.

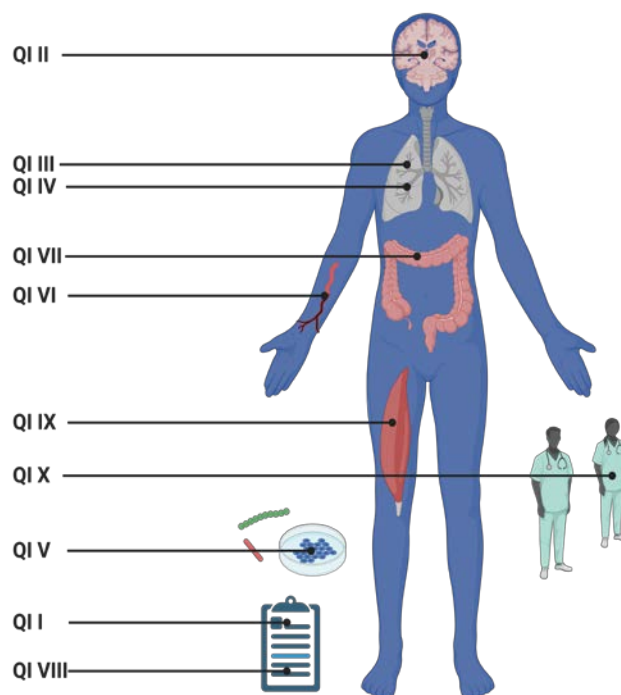


Abbildung 2: Qualitätsindikatoren (QIs) der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin für die akut-intensivmedizinische Versorgung.

QI I - „Tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre klinische Visite mit Dokumentation von Tageszielen“; QI II - „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“; QI III - „Patient*innenadaptierte Beatmung“; QI IV - „Frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning)“; QI VI - „Maßnahmen zum Infektionsmanagement“; QI VII - „Frühe enterale Ernährung“; QI VIII - „Dokumentation einer strukturierten Patienten- und Angehörigenkommunikation“; QI IX – „Frühmobilisation“. Abbildung erstellt mit BioRender.com.

Bei Entlassung von der ITS wird für Patient*innen mit CCI, welche eine ambulante invasive Beatmung benötigen, dokumentiert, ob die intersektoralen QIs zur Transition von einer stationären in eine ambulante Versorgung erfüllt sind (**Tabelle 2**).

Intersektorale Qualitätsindikatoren	Beschreibung
1	Weaningprozess auf der Intensivstation
2	Indikationsstellung im Weaningzentrum
3	Ambulante ärztliche Versorgung
4	Patientenwille und Therapieziele
5	Aufklärung und Einwilligung
6	Überleitkonferenz
7	Individueller Hilfsmittelbedarf
8	Multimodales Therapiekonzept
9	Individuelle (Pflege-)planung
10	Patientensicherheit, Lebensqualität und „Patient-Reported Outcomes“

Tabelle 2: Intersektorale Qualitätsindikatoren für die Transition langzeitbeatmeter Patient*innen von der Akutversorgung in die ambulante Versorgung, nach Kastrup et al. [15]

Drei und sechs Monate nach Entlassung von der ITS erhielten alle teilnehmenden Patient*innen in einem Case-Care-Management ein intersektorales Follow-Up durch ihre behandelnden Hausärzt*innen, in dem die Patient*innen auf mögliche funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen untersucht wurden. Dieses Follow-Up wurde im Rahmen des Projektes entwickelt und erstmals angewendet, dass in der Routine durch Trennung des Basis- vom erweiterten Assessment eine Erfassung im intersektoralen Kontext möglich wurde [16]. Sofern das Follow-Up nicht durch die Hausärzt*innen durchgeführt werden konnte, wurden die Patient*innen durch Studienpersonal in der Charité – Universitätsmedizin Berlin oder während eines Hausbesuchs untersucht. Hier kam geschultes, speziell qualifiziertes Personal zum Einsatz (u.a. Ärzt*innen und Psycholog*innen).

Die Untersuchungen erfassten Einschränkungen in den drei Bereichen (1) *mentale Gesundheit* (Patient Health Questionnaire (PHQ)-4, Impact of Event Scale – Revised), (2) *Kognition* (MiniCog, Animal Naming Test), und (3) *Kraft/Mobilität* (Timed Up-and-Go (TuG), Handkraft, modified Medical Research Council Score). Des Weiteren wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität (EuroQoL-5D-5L, WHO Disability Assessment Schedule 2.0) erfasst, sowie die Selbsteinschätzung der Patient*innen hinsichtlich ihrer seelischen, geistigen, und körperlichen Gesundheit (Allgemeiner Patientenfragebogen zur gesundheitlichen Selbsteinschätzung). Die Untersuchung wurde vervollständigt mit der ärztlichen

Einschätzung des körperlichen Zustands und der medizinischen Versorgung der Patient*innen (Hausarztfragebogen zu Organdysfunktion und Versorgungssituation). Die Detektion funktioneller Langzeitbeeinträchtigungen, welche ohne die neue Versorgungsform möglicherweise unentdeckt geblieben wären, erlaubte eine patientenzentrierte Ausrichtung der weiteren Therapie und Nachsorge.

4.2. Interventionsphase: ERIC-Training, neue Versorgungsform mit Case-Care-Management

Vor dem Übergang in die Interventionsphase durchlief jedes teilnehmende Cluster ein Trainingsprogramm zum Umgang mit dem Telemedizingerät und den QIs nach einem Blended-Learning-Konzept. Dieses Training begann drei Monate vor dem Wechsel in die Interventionsphase und beinhaltete:

- Dezentrales Lernen auf der ERIC-Lernplattform (<https://best-edx.charite.de>) mit E-Learning-Modulen für die QIs 1-9 (inkl. QI 5). Jedes Modul ist multimedial mit eingesprochenen Inhalten, Videos und animierten Übungen aufgebaut. Am Ende jedes Moduls, welches je 30 bis 45 Minuten dauerte, mussten zehn Multiple-Choice-Fragen beantwortet werden.
- Strukturiertes, anwendungsbezogenes Präsenztraining durch praxiserfahrene Dozierende für ärztliche und pflegerische Multiplikatoren jedes Clusters in Form von Simulationskursen, in denen fallbasiert verschiedene Szenarien geübt wurden. Es fanden vier Simulationsworkshops statt: 1. Kommunikation und Teamperformance auf der ITS, 2. Management von Sedierung, Analgesie und Delir, 3. Beatmung, frühzeitige Entwöhnung von der Beatmung und Frühmobilisation und 4. Maßnahmen zum Infektionsmanagement.
- Anwendungstraining während der Arbeit (*On-the-Job*). Die Multiplikatoren wurden bei der Umsetzung und Weitergabe des Gelernten auf der eigenen ITS durch Studienpersonal unterstützt.

Jede teilnehmende ITS wurde zudem ermutigt, vor Beginn der Trainingsphase am dem Peer Review-Verfahren der DIVI (<https://www.divi.de/empfehlungen/qualitaetssicherung-intensivmedizin/peer-review>) teilzunehmen (basierend auf dem Plan-Do-Study-Act-Konzept). Dieses Peer-Review ermöglicht einen interdisziplinären und multiprofessionellen Austausch zwischen den Disziplinen einer ITS und analysiert Potential zur Verbesserung von Ausstattung, Prozessen und Ergebnisindikatoren.

Zu Beginn der Intervention wurde jedes teilnehmende Cluster mit einem telemedizinischen Cart ausgestattet (siehe **Abbildung 3**). Dieses Cart war zum einen manuell verschiebbar und konnte somit direkt zum Patientenbett gebracht werden, zum anderen war es ausgestattet mit einer hochauflösenden Kamera, höhenverstellbarem Bildschirm, Lautsprecher und Mikrofon. Diese Technologie ermöglichte eine direkte audio-visuelle Verbindung zu der am Campus Virchow-Klinikum der Charité – Universitätsmedizin Berlin etablierten Tele-ITS. Diese bestand aus zwei Arbeitsstationen mit jeweils einem Computer, mehreren Bildschirmen, Mikrofon, Kamera und Lautsprecher. An jeder Arbeitsstation arbeitete täglich ein erfahrener Facharzt mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin und eine in der Intensivmedizin erfahrene Pflegefachperson. Außerhalb dieser Zeiten stand ein ebenso qualifizierter Intensivmediziner in Rufbereitschaft zur Verfügung.

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

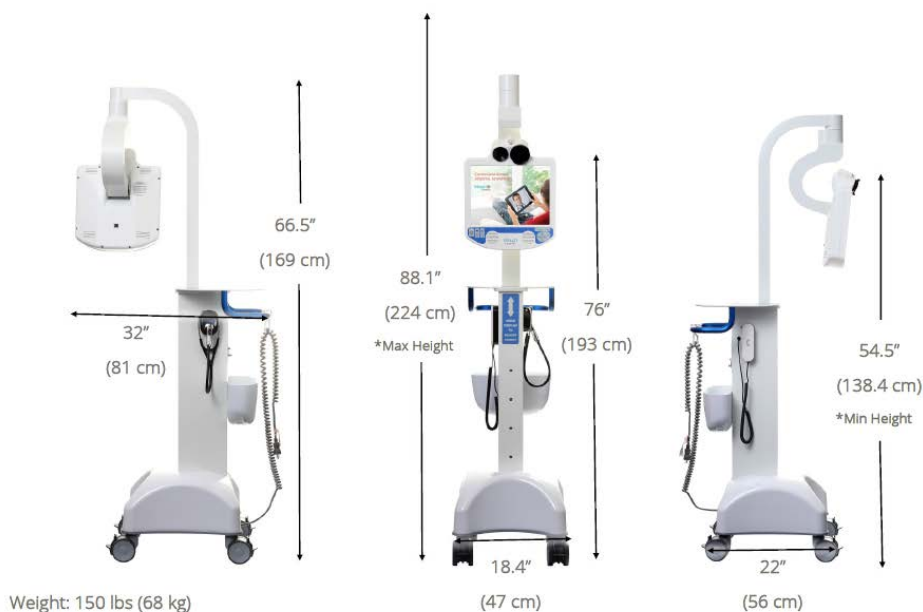


Abbildung 3: Genutztes Telemedizingerät – Typ Lite V3.

Technische Spezifikationen: *Mikrofon* (mono – directional (hyper-cardioidi) 10 Hz-40Hz); *Lautsprecher* (2x 60W mono); *Bewegung des Kopfteils* (horizontal +/- 170° und vertikal +27°/-65°); *Kamera* (26X äquivalent zoom, remote zoom & focus); *Video* (30 fps, 640x480 Pixel Auflösung, 24-bit Farbe) CE 0482. EU-Ausschreibungsgewinnerin InTouch Health, jetzt Teladoc Health.

Der Patienteneinschluss in die neue Versorgungsform erfolgte nach Aufnahme auf die ITS und Aufklärung des Intensivpatient*innen oder, falls dieser dazu nicht in der Lage war, des Angehörigen durch Ärzt*innen der teilnehmenden Cluster. In die neue Versorgungsform eingeschlossene Patient*innen wurden täglich nach einem festgelegten Schema durch die Tele-ITS visitiert. Für Patient*innen, welche auf der ITS nicht von einer invasiven Beatmung entwöhnt werden konnten und für die eine Überleitung in eine ambulante, außerklinische Beatmung notwendig war, wurde analog zur Kontrollphase die Erfüllung der intersektoralen QIs dokumentiert [15]. Nach Entlassung von der ITS erhielten alle eingeschlossenen Patient*innen der Interventionsphase dasselbe Case-Care-Management wie in der Kontrollphase: Drei und sechs Monate nach der Entlassung erfolgte ein intersektorales Follow-Up durch die behandelnden Hausärzt*innen oder Studienpersonal, bei denen Patient*innen mit den oben genannten Tests auf funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen hin untersucht wurden.

4.2.1. Planung und Vorbereitung Televisite

Eine Televisite bestand grundsätzlich aus Telepräsenz über das Cart und Dokumentation in der Plattform. Jedes Krankenhaus hatte ein im Kalender festgelegtes Zeitfenster, sodass garantiert war, dass jeder Patient jeden Tag durch eine Ärzt*in und Pflegefachperson der Tele-ITS gesehen wurde. In ERIC eingeschlossene Patient*innen wurden der Tele-ITS per Telefonanruf über eine zentrale ERIC-Hotline mitgeteilt (siehe **Abbildung 4**). Dadurch konnte festgelegt werden, wer an der Visite neben der Intensivmediziner*in und der Pflegefachperson teilnimmt (z.B. Infektiolog*in, Chirurg*in, Neurolog*in). In Vorbereitung auf die Visite wurden die Basisdaten der zu visitierenden Patient*innen in der Dokumentationsplattform durch die Ärzt*in der Partnerklinik angelegt. Die eigentliche Televisite begann

mit einem Telefonanruf, in dem kurz besprochen wurde, welche Patient*innen gesehen werden sollten, ob das telemedizinische Cart bei der richtigen Patient*in steht und ob ein Verbindungsaufbau unter Schutz der Privatsphäre Dritter möglich ist.

4.2.2. Durchführung Televisite

Anschließend wurde die Telepräsenz aufgebaut, eine erneute Identifikationsprüfung vorgenommen und die Konsultation durchgeführt. Gegenstand der Televisite war ein strukturierter kollegialer Austausch entlang der QIs mit dem Ziel, die Behandlungsteams in der täglichen Umsetzung der QI-zentrierten intensivmedizinischen und –plegerischen Versorgung der vorgestellten Patient*innen zu unterstützen. Darüber hinaus bot die Tele-Visite ebenfalls Raum für spezifische diagnostische und therapeutische Beratungen durch den/die Fachärzt*in mit Zusatzbezeichnung Intensivmedizin bzw. pflegespezifische Beratungen, wenn von den Partnerkliniken dafür der Bedarf an die Tele-ITS artikuliert wurde. Im Anschluss dokumentierte die Tele-ITS Fachärzt*in sowie ggf. die Ärzt*innen der Partnerklinik den Inhalt der Televisite in der gemeinsamen Dokumentationsplattform.

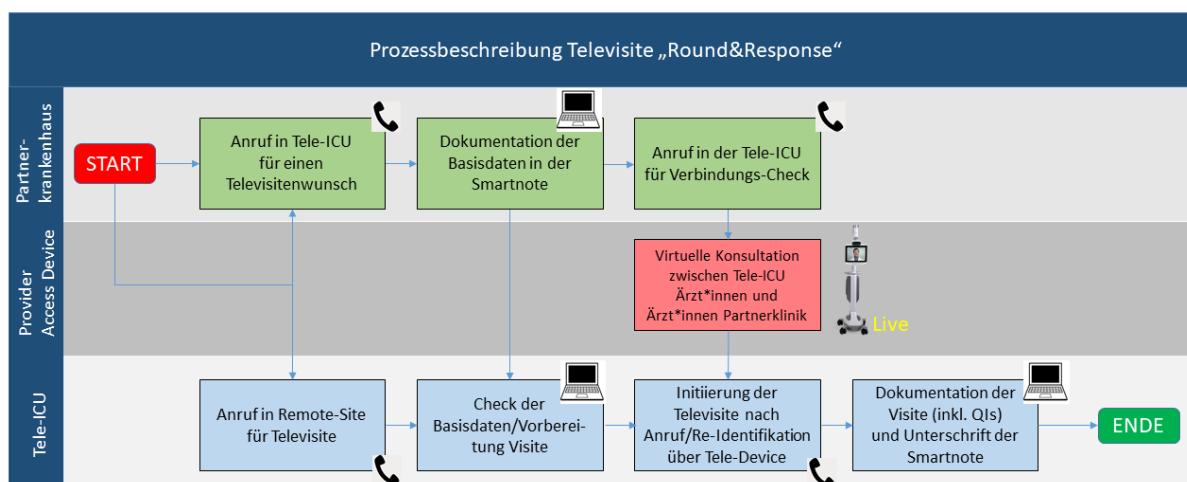


Abbildung 4: Flowchart Prozess des Telekonsils – Piktogramme stellen jeweils die verwendeten Medien dar.

4.2.3. Datenverarbeitung bei der Nutzung der Audio-Video-Kommunikationsplattform

Für die Durchführung der Televisiten wurden Telepräsenz-Visitengeräte vom Typ LITE V3 eingesetzt (siehe **Abbildung 3**). Es fand eine strenge Trennung der klinischen Routedokumentation und der Datennutzung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zur Evaluation statt. Auch wenn die Daten identisch sind, bot der unterschiedliche Verarbeitungszweck die Nutzung zweier Plattformen. Für die Evaluation wurden die Daten auf einem REDCap® Server gespeichert und hier auch eingegeben. Es handelte sich um die Primärdaten. Die sonstige klinische Dokumentation wurde zunächst elektronisch angefertigt, dann in einer spezifischen Dokumentationsplattform, welche durch die Ausschreibungsgewinnerin und die Charité in Kooperation mit der EvB Klinikgruppe inhaltlich gestaltet wurde. Sie entspricht der REDCap® Dokumentation, ist aber für den klinischen Routinebetrieb vorgesehen.

4.3. Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

ERIC wurde als Projekt der besonderen Versorgung nach §140a, SGB V mit der BARMER beantragt und so umgesetzt. Im Verlauf des Projektes wurde, um ethische Bedürfnisse der Kliniken zu erfüllen, die auch andere Kassenpatient*innen vorstellen wollten, und um das Projektziel zu erreichen und die geplante Patientenrekrutierung zu gewährleisten, einem Antrag der Erweiterung der Rechtsform stattgegeben, sodass auf Grundlage des Behandlungsvertrages § 630a BGB alle GKV-Patient*innen in die neue Versorgungsform eingeschlossen werden konnten. Die entsprechenden Einwilligungsunterlagen wurden angepasst und erweitert. Auch wenn die Rechtsform des Selektivvertrages grundsätzlich geeignet war, um Patient*Innen der neuen Versorgungsform zuzuführen und die Berechnungen zum Anteil von BARMER Versicherten vor Projektbeginn aufgeführt wurden, ergab sich in der Versorgungsform die Herausforderung, dass der Anteil im Rekrutierungszeitraum unerwartet niedrig war. Diese Herausforderung sollte in zukünftigen Projekten beachtet werden. Die Alternative, andere Krankenkassen dem Selektivvertrag beitreten zu lassen, wäre prinzipiell möglich gewesen, hätte aber aufgrund der zusätzlichen Zeit eine Gefahr des Rekrutierungserfolgs bedeutet. Zum Erreichen des Rekrutierungszieles wurde als zweite Maßnahme die Rekrutierungszeit auf 18 Monate verlängert ohne Veränderung des Evaluationsdesigns. Die Rekrutierung verlief daraufhin problemlos und das Fallzahlziel wurde erreicht. Abweichungen zur beantragten Zahl an gesundheitlichen Versorgungsleistungen ergaben sich aus einer niedriger als angenommenen Dropout- und Wiederaufnahmerate. Somit konnte somit die notwendige Fallzahl mit geringeren Fördermitteln als initial angenommen erreicht werden. Bei der Ausschreibung der Plattform und Auswahl der Anbieter fanden die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis nach §291e Absatz 10 SGB V sowie die Regelungen nach §291d SGB V Anwendung. Grundlage für die datenschutzrechtliche Bewertung des Projektes war die während der Projektzeitlauf in Kraft getretene EU-Datenschutz-Grundverordnung.

5. Methodik

5.1. Studiendesign, Auswahl und Definition der Cluster, Ein- und Ausschlusskriterien und Rekrutierung

Bei ERIC handelte es sich um eine Cluster-randomisierte, multizentrische, kontrollierte Studie mit einem offenen Kohorten- und Stepped-Wedge-Design mit kontinuierlicher Rekrutierung. Cluster konnten an der Studie teilnehmen, wenn sie folgende Kriterien erfüllten:

1. ITS für erwachsene Intensivpatient*innen;
2. Lage in Berlin oder Brandenburg;
3. Unterschrift der Kooperationsverträge zur Teilnahme an der neuen Versorgungsform;
4. Einhalten der Cluster-Randomisierung.

Die Cluster wurden auf Basis der Absichtserklärungen, welche in der Antragsphase verfasst wurden, nach den Kriterien der Durchführbarkeit, Rekrutierung, Datenerhebung und Umsetzbarkeit der telemedizinischen Intervention ausgewählt. Es wurden in zehn Clustern in Berlin und Brandenburg Patient*innen für die Studie rekrutiert. Cluster waren geographisch und organisatorisch voneinander getrennte Organisationseinheiten (dies bedeutet in der Regel unter unterschiedlicher Krankenhausträgerschaft) und bestanden aus einer bis drei ITS. Diese Definition verhinderte den regehaften Personalwechsel zwischen Clustern und somit eine Kontamination der Intervention (z.B., wenn eine Pflegefachkraft von einer ITS, welche die Intervention bereits implementiert hat, zu einer ITS wechselt, welche noch unter Kontrollbedingungen behandelt). Patient*innen, welche auf die ITS aufgenommen wurden, konnten nach folgenden Einschlusskriterien in die Studie aufgenommen werden:

1. Alter von mindestens 18 Jahren;
2. Erwartete Intensiv-Behandlungsdauer von mindestens 24 Stunden;
3. Gesetzlicher Krankenversicherungsstatus;
4. Schriftliche Einverständniserklärung durch die Patient*innen oder gesetzlichen Vertreter*innen.

Sollte ein*e Patient*in mehrmals auf eine teilnehmende ITS aufgenommen worden sein, war ein mehrfacher Studieneinschluss möglich. Die Prüfung und Rekrutierung fand kontinuierlich durch das Personal teilnehmender ITS statt, welches vorher durch die Konsortialführung fortgebildet wurde.

5.2. Randomisierung

Dem Stepped-Wedge-Design folgend fand die Randomisierung auf Cluster-Ebene statt. Jedes Cluster begann in der Kontrollphase und wechselte zu vorher festgelegten Zeitpunkten die Interventionsphase. Zwölf Cluster wurden zu Beginn der Studie randomisiert. Durch eine unabhängige Biometrikerin des Evaluators wurden diese Cluster zufällig einer von drei Sequenzgruppen mithilfe eines computerbasierten Algorithmus (nQuery Advisor V.7) zugeordnet. Je nach Zugehörigkeit zur Sequenzgruppe wechselten die Cluster zu unterschiedlichen Zeitpunkten in die Intervention.

5.3. Verblindung

Aufgrund des Charakters der neuen Versorgungsform waren teilnehmende Cluster darüber informiert, zu welchem Zeitpunkt sie mit der Intervention begannen. Eingeschlossene Patient*innen wussten, ob

sie unter Kontrollbedingungen oder Interventionsbedingungen behandelt wurden, jedoch war den unter Kontrollbedingungen behandelten Patient*innen der Zeitpunkt des Wechsels des jeweiligen Intensiv-Clusters in die Interventionsphase unbekannt. Durch die Art der Intervention war eine Verblindung des Studienpersonals nicht möglich. Die unabhängigen Evaluatoren waren an der Datenerhebung nicht aktiv beteiligt, und sie hatten keinen Zugang zu den unverblindeten Datenbanken im Studienverlauf. Das Analysekonzept für die Evaluation basierte auf einem Testdatensatz und wurde a priori spezifiziert (vgl. veröffentlichtes Protokoll [15]). Für die Evaluation wurden die gecleaneten, finalen Datasets durch die Konsortialführung an die Biometriker transferiert.

5.4. Datenerhebung, primäre und sekundäre Endpunkte

Während der intensivstationären Behandlung erhob das Studienpersonal Parameter zu folgenden Punkten:

- Stammdaten der Patient*innen (u.a. Identitätsmerkmale, soziodemographische Daten, Krankenversicherungsstatus);
- Basisdaten der Behandlung und Daten zum klinischen Verlauf (u.a. Datum und Modus der Krankenhaus- und ITS-Aufnahme, Vitalparameter, Einschlusskriterien, Laborparameter, klinische Anamnese, Skalen zur Einschätzung der Krankheitsschwere);
- Parameter, welche zur Bewertung der Erfüllung der QIs notwendig waren (siehe **Tabelle 3**);
- Entlassungsdaten der Patient*innen (Zielort der Entlassung, Entlassungsmodus, Entlassungsdatum).

Primäre Endpunkte von ERIC waren die Adhärenz zu acht QIs der DIVI, deren Erfüllung täglich dichotom (erfüllt: ja/nein) erhoben wurde. Damit ein QI als erfüllt bewertet wurde, mussten alle Einzelaspekte dieses QIs erfüllt sein. Dies bedeutete beispielsweise, dass der QI 2 nur als erfüllt bewertet wurde, wenn alle Kriterien der drei Teilaspekte dieses QIs, nämlich Sedierung, Analgesie und Delir, erfüllt waren. Sobald ein Einzelaspekt nicht erfüllt war (z.B., wenn ein Delirscreening nicht leitlinienkonform dreimal täglich durchgeführt wurde, oder wenn der falsche Schmerz-Score verwendet wurde), wurde der QI als nicht erfüllt bewertet.

Primäre Endpunkte: Akut-Qualitätsindikatoren	Erhobene Parameter zur Bestimmung, ob der Qualitätsindikator erfüllt ist
1: „Tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre klinische Visite mit Dokumentation von Tageszielen“	Fand eine Patientenvisite statt?; Wer hat teilgenommen?; Welche Ziele wurden festgelegt?
2: „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“	Mit welchem Score messen Sie die Sedierungstiefe?; Wie oft wurde die Sedierungstiefe in den letzten 24h gemessen?; Wer hat die Messung der Sedierungstiefe durchgeführt?; RASS-Score?; Ziel-RASS-Score?; Wie oft wurde ein Delirtest in den letzten 24h durchgeführt?; Welchen Delir-Score haben Sie verwendet?; Wer hat den Delir-Score durchgeführt?; Welches Ergebnis hatte

	der Delir-Score?; Wie oft wurde ein Analgesie-Scoring in den letzten 24h durchgeführt?; Welchen Analgesie-Score haben Sie verwendet?; Wer hat den Analgesie-Score durchgeführt?; Welches Ergebnis hatte der Analgesie-Score?
3: „Patientenadaptierte Beatmung“	Welchen Atemweg hatte die Patient*in?; Welche Beatmungsform hatte die Patient*in?; Höchster PEEP-Wert in den letzten 24 Stunden?; F _I O ₂ zu diesem Zeitpunkt?; Höchster, gemessener Plateaudruck in den letzten 24h?; Maximales Tidalvolumen unter kontrollierter Beatmung?
4: „Frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning)“	Was ist die aktuelle Beatmungsindikation?; Gab es einen protokollbasierten Spontanatmungsversuch?
6: „Maßnahmen zum Infektionsmanagement“	Wie viele Blutkulturen-Sets haben Sie in den letzten 24h abgenommen?; Hat der Patient aktuell Verdacht auf eine neue Infektion / eine gesicherte Infektion?; Wurde die Antibiotikatherapie innerhalb einer Stunde nach Diagnosestellung (Sepsis oder septischer Schock) begonnen?; Wurden Antiinfektiva verabreicht?; Welche Antiinfektiva erhält der Patient?; Welche Antiinfektiva wurden in den letzten 24h geändert?
7: „Frühe enterale Ernährung“	Wie wurde die Patient*in ernährt?; Zugeführte Energie in den letzten 24h?; Warum wurde die Patient*in nicht ernährt?
8: „Dokumentation einer strukturierten Patienten- und Angehörigenkommunikation“	Wurde in den letzten 24h ein Patienten- und Angehörigengespräch geführt?; Wer war anwesend?; Wurde dazu etwas dokumentiert?
9: „Frühmobilisation“	Fand in den letzten 24h eine Physiotherapie/Mobilisation der Patient*in statt?; Falls ja, wie häufig?

Tabelle 3: Zur Evaluation der primären Endpunkte (QI-Adhärenz) erhobene Parameter.

Bei Entlassung von der Intensivstation wurde für alle Patient*innen die Organschädigung dokumentiert. Bei Patient*innen, welche nach Entlassung von der Intensivstation eine ambulante invasive Beatmung benötigen, wurden die intersektoralen QIs zur Transition von einer stationären in eine ambulante Versorgung dokumentiert.

Nach Entlassung von der ITS wurden in einem Case-Care-Management in Follow-Up-Untersuchungen nach drei und sechs Monaten Daten zu Organschädigungen und funktionellen Langzeitbeeinträchtigungen erhoben. Die funktionellen Langzeitbeeinträchtigungen betreffen die PICS-Domänen Kognition, mentale Gesundheit und Mobilität/Kraft sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die sekundären Endpunkte von ERIC sind in **Abbildung 5** dargestellt.

Sekundäre Endpunkte									
3 und 6 Monate nach ITS-Entlassung									
Mentale Gesundheit: Angst und Depression		Kognition		Mobilität / Kraft		Gesundheitsbezogene Lebensqualität		Hausarztfragebogen	
PHQ-4	Höherer Score deutet auf größere Beeinträchtigungen hin	MiniCog	Höherer Score deutet auf bessere kognitive Funktion hin	Timed Up-and-Go	Höherer Score deutet auf größere Beeinträchtigungen hin	EQ-5D-5L	Höherer Score deutet auf bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität hin	Organ-dys-funktion	Organdysfunktion laut Hausarzt*in
		Animal Naming	Höherer Score deutet auf bessere kognitive Funktion hin	Handkraft	Größere Kraft deutet auf geringere Beeinträchtigung hin	Erwerbsstatus		Heim-beatmung	Vorliegen einer außer-klinischen Beatmung
6 Monate nach ITS-Entlassung									
Behinderung		Mentale Gesundheit		Pulmonale Dysfunktion		ITS- und Krankenhaus-Liegedauer		6-Monats-Mortalität	
WHODAS 2.0, 12-item short version	Höherer Score deutet auf größere Beeinträchtigungen hin	IES-R	Höherer Score deutet auf größere Beeinträchtigungen hin	mMRC	Höherer Score deutet auf größere respiratorische Dysfunktion hin				

Abbildung 5: Sekundäre Endpunkte, welche nach drei und/oder sechs Monaten nach Entlassung von der Intensivstation erhoben wurden.

PHQ: Patient Health Questionnaire; EQ-5D-5L: EuroQuol 5 Dimensions 5 Level; WHODAS: World Health Organization Disability Assessment Schedule; IES-R: Impact of Event Scale-Revised; mMRC: modified Medical Research Council Score.

5.5. Fallzahlberechnung, Drop-out und Effektstärke

Auf Basis der Cluster-Randomisierung wurde eine pragmatische Power-Kalkulation unter Berücksichtigung gleichmäßiger Clustergrößen sowie begrenzter Anzahl an möglichen Clustern und Ressourcen durchgeführt. Aufgrund der acht gleichwertigen, primären Endpunkte wurde eine Bonferroni-Korrektur für multiples Testen unter Annahme eines einseitigen Typ-1-Fehlers von $\alpha=5\%$ durchgeführt. Dies ergab ein Signifikanzniveau von $\alpha/8=0,625\%$ für konfirmatorische Testungen eines einzelnen QIs. Eine minimale, klinische relevante Änderung der QI-Adhärenz von 10% wurde auf Basis von Literaturrecherche angenommen. Ein 2-Gruppen- χ^2 -Test mit einem einseitigen 0,625%-Signifikanzniveau detektiert einen Unterschied der QI-Adhärenz zwischen Gruppe 1 (Kontrollgruppe) von 60% und Gruppe 2 (Interventionsgruppe) von 70% (Odds Ratio 1.556) mit einer Power von 82% bei einer Fallzahl von 530 Patient*innen pro Gruppe (angenommen die Patient*innen sind unabhängig voneinander; nQuery Advisor V.7.0). Um Korrelationen zwischen Patient*innen desselben Clusters zu berücksichtigen, wurde ein Varianzinflationsfaktor von 1,35 sowie ein Intracluster-Korrelationskoeffizient von 0,117 zwischen Observationen innerhalb desselben Clusters angenommen (unpublizierte Daten der Charité - Universitätsmedizin Berlin). Die Fallzahl zur Durchführung der Studie wurde somit auf $N = 1431$ Patient*innen berechnet. Praktische Überlegungen zu Aufnahmezahlen und Kapazitäten der teilnehmenden ITS führten zu zwölf Clustern mit á 163 Patient*innen und einer Gesamtfallzahl von $N = 1956$ Patient*innen. Diese Fallzahlberechnung ließ Transitionen zwischen Kontroll- und Interventionsphase sowie verschiedene Clustergrößen unberücksichtigt.

5.6. Auswertungsstrategie: Klinische Effektivität und gesundheitsökonomische Evaluation

Die Auswertung der primären Endpunkte (QI-Adhärenz) erfolgte nach dem Intention-to-treat (ITT)-Prinzip. Die Auswertung fand zudem in einer „as-implemented“-Analysestrategie statt. Ab dem tatsächlichen Datum des Wechsels von der Kontroll- in die Interventionsphase (Crossover-Datum) wurden die Cluster als exponiert betrachtet (nicht ab dem bei der Randomisierung geplanten Zeitpunkt). Alle Patient*innen, für die in der Datenbank mindestens eine QI-Visite vorlag, wurden Teil der Full-Analysis-Set-Population. Als einzelne Messwerte flossen die Bewertungen eines bestimmten QIs (ja/nein) an einem bestimmten Tag für eine bestimmte Patient*in in die Auswertung ein (unter Berücksichtigung der wiederholten Messungen auf Patientenebene und der Cluster-Struktur). Es wurde kein Gesamtscore o.ä. für den Erfüllungsgrad eines QIs auf Patientenebene abgeleitet. Nach deskriptiver Darstellung der QI-Adhärenz auf Cluster-Ebene wurde für die konfirmatorische Hauptanalyse pro QI ein *logistisches Mixed Effects-Modell* angewandt. Als primäres Modell wurde für alle acht QIs jeweils ein *binäres Mixed Effects* Modell mit logit-Link spezifiziert. In Sensitivitätsanalysen wurden fünf sekundäre Modelle definiert. Die Modelle berücksichtigten zusätzlich zur Interventionsbedingung unterschiedliche Kombinationen folgender Effekte: Externe Zeit, d.h. einen *Effekt der Sequenzgruppe* und der damit verbundenen Zeitdifferenz zwischen Clustern, auf die QI-Adhärenz; interne Zeit, d.h. eine Cluster-spezifische *Expositionszeit* bzw. die Zeit seit dem Start der Intervention; eine *Interaktion* zwischen Intervention und Zeit; Zufallseffekte auf *Cluster-* und *Patientenebene*. Das primäre Modell berücksichtigte die Intervention, einen *internen* Zeiteffekt, eine Interaktion zwischen Intervention und Zeiteffekt, sowie Zufallseffekte auf Cluster- und Patientenebene. Für Details sei auf den Evaluationsbericht (**Anhang 1**) verwiesen. QI-Bewertungen während der Trainingsperiode wurden als Bewertungen unter Kontrollbedingungen analysiert. Zur relativen Quantifizierung des Interventionseffekts werden Odds Ratios (ORs) für die QI-Adhärenz unter Intervention vs. Kontrolle mit 95%-Konfidenzintervallen berichtet.

Die sekundären Endpunkte wurden in explorativen Analysen mit deskriptiven p-Werten analysiert. Explorativ waren diese Analysen zum einen, da es sich um sekundäre Endpunkte handelt, zum anderen, da ein Teil der Patient*innen zum Zeitpunkt der Follow-Up-Untersuchungen nicht zur Verfügung stand (verstorben, weitere Teilnahme nach Entlassung abgelehnt oder Lost-to-Follow-Up). Es wurden nur ITS-Überlebende und Patient*innen mit vorhandenen Follow-Up-Untersuchungen berücksichtigt. Binäre und metrische Outcomes wurden mit *logistischen* oder *linearen Mixed Effects Modellen* untersucht, unter Berücksichtigung von *Zufallseffekten* auf *Patienten-* und *Clusterebene* sowie der patientenindividuelle *Krankheitsschwere*. Als *Fixed Effects* wurden die *Zeit seit Entlassung* vom Index-ITS-Aufenthalt sowie die *Intervention* berücksichtigt. Der Interventionseffekt wird für quantitative Endpunkte als adjustierte Differenz der Mittelwerte und für binäre Endpunkte als OR berichtet. Für die Analyse der 6-Monats-Mortalität wurde ein Cox-Modell mit Frailty-Term für die durch die einzelnen Cluster definierte hierarchische Struktur der Survival-Daten geschätzt, welches für die Krankheitsschwere adjustiert wurde. Statistische Analysen wurden mit dem Softwarepaket R Version 4.0.4 unter RStudio Server Pro Version 1.3.1073-1 durchgeführt.

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

Neben der klinischen Evaluation wurden in einer Gesundheitsökonomischen Evaluation die Kosten sowie der Nutzen der neuen Versorgungsform mit dem bisherigen Behandlungsstandard aus Perspektive der Sozialversicherungen verglichen. Auf Kostenseite wurden direkte medizinische Kosten während der Intensivbehandlung (inklusive der Interventionskosten) sowie bis sechs Monate nach Entlassung erfasst und mithilfe standardisierter Bewertungssätze bewertet [17]. Der Nutzen wurde bewertet anhand der Sechs-Monats-Mortalität, Qualitätskorrigierten Lebensjahre (QALYs) sowie das Vorliegen einer außerklinischen Beatmung. Eine außerklinische Beatmung stellt für die Patient*innen eine große Beeinträchtigung dar und ist mit erheblichen Versorgungskosten von mehr als 20.000 Euro pro Monat verbunden [17, 18]. Der Zeithorizont erstreckte sich von der Akutbehandlung bis sechs Monate nach Entlassung. Es erfolgte eine deskriptive und inferenzstatistische Auswertung mithilfe von linearen gemischten Modellen mit zufälligem Cluster-Effekt für die Kosten und - auf Seiten der Effekte - mit einem linearen gemischten Modell für die qualitätskorrigierten Lebensjahre und eines gemischten logistischen Modells für die außerklinische Beatmung, unter Berücksichtigung von Effekten auf Patienten- und Cluster-Ebene sowie Zeit seit der Entlassung. Auf Kosten- und Effektseite wurden die Kovariaten Alter, Geschlecht, Liegedauer, Severe Organ Failure Assessment (SOFA)-Score und Simplified Acute Physiology Score (SAPS) II-Score berücksichtigt

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1. Ergebnisse

6.1.1. Kurzzusammenfassung

Die neue Versorgungsform ERIC hat sich als hocheffektiv hinsichtlich der Verbesserung der Behandlungsqualität in der Akutphase der intensivmedizinischen Versorgung gezeigt. Die telemedizinische Visite als komplexe Intervention ist mit einer klinisch deutlich verbesserten Einhaltung der untersuchten QIs verbunden. Statistische Signifikanz wurde bei allen bis auf einen QI, der bereits vor Implementierung eine exzellente Adhärenz aufwies, erreicht. Es gibt bislang keine publizierte Intervention, die sich in vergleichbarem Umfang auf die intensivmedizinische Prozessqualität auswirkt, wie die in ERIC durchgeführte telemedizinische Visite. Der in einem wissenschaftlich hochwertigen, randomisiert-kontrollierten Design nachgewiesene Effekt zeigte sich robust gegen Einflussfaktoren wie Größe des Krankenhauses oder Lokalisation des Krankenhauses. Die Effektstärke ist sehr ausgeprägt und reicht von einem Odds Ratio von 1,58 [1,16, 2,14] für QI 7 bis zu einem Odds Ratio von 9,05 [3,81; 21,50] für QI 4 (beides Median [Interquartilenabstand]). Auch die sekundären Endpunkte, welche sich an den Domänen des PICS orientierten, konnten unter Anwendung des Evaluationskonzepts vollständig bewertet werden. Trotz der signifikant höheren Krankheitsschwere in der Interventionsgruppe, welche eine deutlich höhere Mortalität und Rate an funktionellen Langzeitbeeinträchtigungen sowie Organschädigung als in der Kontrollgruppe erwarten ließ, zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionspatient*innen. Dies ist als Indiz dafür zu werten, dass die in ERIC implementierte Intervention neben der akuten Verbesserung der Behandlungsqualität auch einen günstigen Effekt auf funktionelle Beeinträchtigungen Organschädigung – hier insbesondere Langzeitbeatmung – und Mortalität über die Entlassung von der ITS hinaus hat.

6.1.2. Implementierung der Intervention und Patienteneinschluss

Im Rekrutierungszeitraum konnten **1462 Patient*innen** in **1553 ITS-Aufenthalten** rekrutiert werden (siehe **Abbildung 6**), welche insgesamt **14.783 QI-Visiten** erhielten. Die Fallzahl konnte somit erreicht werden. 76 Patient*innen (5,20%) wurden in mehr als einem Aufenthalt in die Studie eingeschlossen (N=66 Patient*innen zweimal, N=7 Patient*innen dreimal, N=2 Patient*innen viermal und N=1 Patient*in sechsmal). Die mediane Anzahl an QI-Visiten pro Aufenthalt betrug 5 [Interquartilenabstand: 2; 11]. Im nachfolgenden CONSORT-Diagramm ist der Patienteneinschluss dargestellt. Es gab drei sog. „Crossover-Patient*innen“. Als Crossover-Patient*innen wurden solche definiert, die kurz vor dem Treatment-Switch aufgenommen wurden, zunächst in der Kontrollbedingung behandelt wurden, dann aber nach dem Treatment-Switch in der Interventionsbedingung behandelt wurden. Diese Patient*innen wurden aus der Analyse nicht ausgeschlossen, sondern gemäß des Prinzips Intention-to-treat Teil der Analyse. Es gab elf sog. „Wechsel-Patient*innen“. Als Wechsel-Patient*innen wurden solche definiert, die beim ersten ITS-Aufenthalt unter Kontrollbedingungen, aber beim zweiten ITS-Aufenthalt unter Interventionsbedingungen behandelt wurden. Todesfälle während der dem Index-ITS-Aufenthalt folgenden ITS-Aufenthalte wurden als ITS-Todesfälle gewertet. Diese Patient*innen werden in **Abbildung 6** unter Kontrollbedingungen aufgeführt.

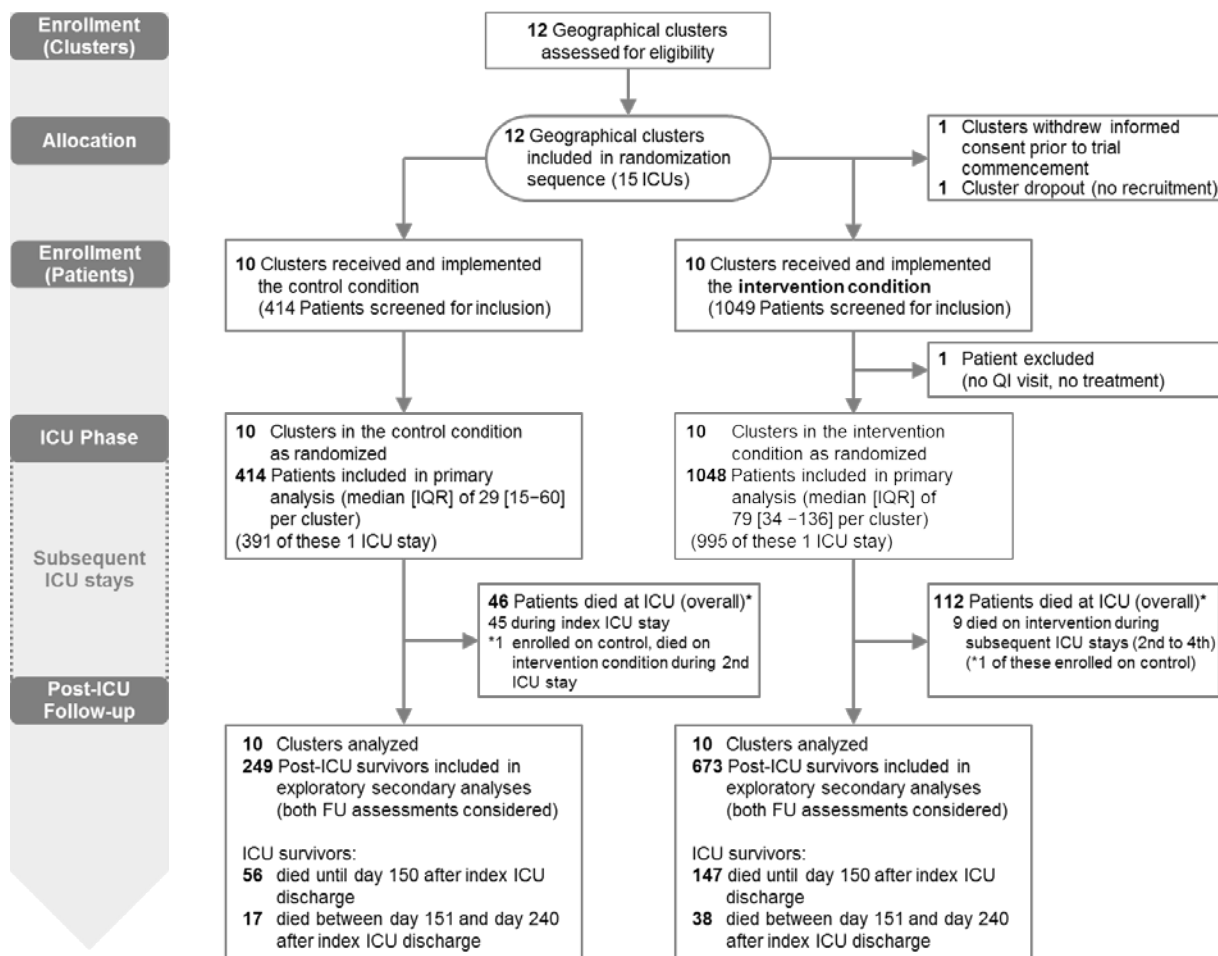


Abbildung 6: CONSORT Flow Chart (aus dem Evaluationsbericht (dort Abbildung 7) übernommen). Der Fluss der Cluster und Patient*innen im Zeitverlauf der ERIC Stepped-Wedge-Cluster randomisierten Studie. Nullpunkt für die Fallzahlen bzgl. ITS-Überlebende: Zeit seit Index ITS-Entlassung. * Ein ITS-Todesfall war ein Wechselfall, d.h. der Index-ICU Aufenthalt erfolgte unter Kontroll-Bedingungen, beim 2. Aufenthalt unter Intervention verstorben. IQR: Interquartilsabstand.

Die Basischarakteristika und der ITS-Entlassungsstatus der Patient*innen sind in **Tabelle 4** und **Tabelle 5** dargestellt.

Variable	Control (n = 414)	Intervention (n = 1048)
Demographics		
Age [years], mean (SD)	68.74 (14.41)	67.25 (14.88)
Sex, n (%)		
Female	186 (44.9%)	477 (45.5%)
Male	228 (55.1%)	571 (54.5%)
BARMER [†] SHI, n (%)	299 (72.2%)	452 (43.1%)
Admission status, n (%)		
Medical	208 (50.24)	449 (42.84)
Emergency surgery	105 (25.36)	319 (30.44)
Elective surgery	93 (22.46)	259 (24.71)
Missing	8 (1.93)	21 (2.00)

Variable	Control (n = 414)	Intervention (n = 1048)
Admission from, n (%)		
Emergency medical services	141 (32.0%)	276 (24.8%)
Surgical	167 (38.0%)	499 (44.8%)
Normal ward	87 (19.8%)	173 (15.5%)
Other ICU	20 (4.5%)	86 (7.7%)
External	25 (5.7%)	79 (7.1%)
ICU primary admission diagnosis, n (%)		
1, Respiratory	49 (11.7%)	102 (9.8%)
2, Sepsis/ Infection	65 (15.5%)	167 (16.0%)
3, Gastrointestinal	47 (11.2%)	104 (10.0%)
4, Cardiovascular	101 (24.0%)	281 (27.0%)
5, Trauma	42 (10.0%)	92 (8.8%)
6, Neurologic	33 (7.9%)	107 (10.3%)
7, Metabolic or endocrine	20 (4.8%)	36 (3.5%)
8, Oncologic	55 (13.1%)	140 (13.4%)
9, Other ‡	8 (1.9%)	13 (1.2%)
SOFA score (at first QI visit)		
mean (SD)	4.32 (3.90)	6.14 (3.88)
median (IQR)	4.00 (1.00 – 7.00)	6.00 (3.00 – 9.00)
BARMER SHI		
mean (SD)	4.20 (4.11)	6.15 (3.71)
median (IQR)	3.00 (0 – 7.00)	6.00 (3.00 – 9.00)
Other SHI		
mean (SD)	4.64 (3.30)	6.14 (4.01)
median (IQR)	4.00 (2.00 – 7.00)	6.00 (3.00 – 9.00)
SAPS II score (at first QI visit)		
mean (SD)	30.58 (18.61)	36.17 (18.90)
median (IQR)	28.00 (16.00 – 42.25)	35.00 (22.00 – 48.00)
Missing, n (%)	2 (<0.01%)	10 (0.01)
BARMER SHI		
mean (SD)	32.58 (18.88)	36.88 (17.86)
median (IQR)	30.00 (18.00 – 46.00)	35.00 (23.00 – 48.00)
Missing, n (%)	2 (<0.01%)	4 (0.4%)
Other SHI		
mean (SD)	25.42 (16.91)	35.62 (19.64)
median (IQR)	22 (13.00 – 36.00)	34.00 (20.00 – 48.75)
Missing, n (%)	0	6 (0.6%)

Tabelle 4: Klinische und demographische Charakteristika der Intention-to-treat (ITT) Population (1462 Patient*innen) zu Baseline oder am Tag der ersten QI Visite (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 7) übernommen).

*Bei >1 Aufenthalt pro Patient*in wurde in dieser Tabelle nur der Index-ICU Aufenthalt berücksichtigt. SHI: statutory health insurance (deutsch: Gesetzliche Krankenversicherung, GKV). *Bei 11 Patient*innen fand ein Wechsel der Behandlungsbedingung beim zweiten ICU-Aufenthalt statt. †Die Studie wurde zunächst mit bei der BARMER versicherten Patient*innen gestartet. Der erste non-BARMER Patient wurde am 07.03.2019 eingeschlossen, d.h. kurz nach dem zweiten Crossover-Zeitpunkt. ‡"Other" beinhaltete unter anderem: Entfernung

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

Plattenosteosynthese, Urolithiasis, medikamenteninduzierte Kieferosteonekrose, Pregabalin-Intoxikation, akutes Nierenversagen, katatone Schizophrenie, autoimmunhämolytische Anämie und Harnleiterstenose.

Variable	Control (n = 414)	Intervention (n = 1048)	Total (n = 1462)
ICU discharge disposition, No. (%)			
Hospital ward	295 (71.26)	654 (62.40)	949 (64.91)
Home	4 (0.97)	8 (0.76)	12 (0.82)
Other ICU	47 (11.35)	212 (20.23)	259 (17.72)
Rehabilitation facility	19 (4.59)	55 (5.25)	74 (5.06)
Nursing facility	2 (0.48)	3 (0.29)	5 (0.34)
ICU mortality	45 (10.87)	104 (9.92)	149 (10.19)
Missing*	2 (0.48)	12 (1.15)	14 (0.96)

Tabelle 5: ITS-Entlassungsstatus (Index ITS-Aufenthalt) nach Behandlungsbedingung der Intention-to-treat Population (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 8) übernommen).

* Entlassungsstatus unbekannt.

6.1.3. Primäre Endpunkte: Adhärenz zu den Qualitätsindikatoren der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin

Die in ERIC evaluierte komplexe, telemedizinische Intervention konnte die Adhärenz in sieben von acht QIs signifikant verbessern (siehe **Abbildung 7** und **Abbildung 8**).

QI 1 - Multiprofessionelle Visite

OR 1.606 (0.957-2.697, p=0.073)

QI 2 - Sedierung, Delir, Schmerz

OR 5.328 (3.857-7.360, p<0.001)***

QI 3 - Beatmung

OR 2.248 (1.432-3.529, p<0.001)***

QI 4 - Weaning

OR 9.052 (3.811-21.499, p<0.001)***



QI 6 - Infektionsmanagement

OR 4.397 (2.018-9.583, p<0.001)***

QI 7 - Enterale Ernährung

OR 1.579 (1.164-2.143, p=0.003)***

QI 8 - Angehörigengespräch

OR 6.787 (4.627-9.964, p<0.001)***

QI 9 - Frühmobilisation

OR 3.161 (2.406-4.154, p<0.001)***

Abbildung 7: Primäre Endpunkte (Adhärenz zu den Qualitätsindikatoren). Darstellung der Schätzer (mit 95% KIs) des primären Mixed Effects Modells (PM) für die einzelnen Qualitätsindikatoren. Dargestellt sind die Odds Ratios (ORs) für die Adhärenz unter Interventions- vs. unter Kontrollbedingung. Erstellt mit Biorender.com.

Qualitätsindikator 1: “Tägliche multiprofessionelle u. interdisziplinäre klinische Visite mit Dokumentation von Tageszielen”

Als einziger QI konnte für den QI 1 im primären Modell kein statistisch signifikanter Interventionseffekt nachgewiesen werden, jedoch ein positives Ergebnis, das knapp die Signifikanz verfehlte. Das Odds Ratio im primären Modell beträgt **1,606** (95% KI [0,957; 2,697]; $p = 0,073$).

Qualitätsindikator 2: “Management von Sedierung, Analgesie & Delir”

Die Intervention konnte die Adhärenz zum QI 2 deutlich, signifikant und relevant steigern. Das Odds Ratio im primären Modell beträgt **5.328** (95% KI [3,857; 7,360]; $p < 0,001$). Dieser signifikante Effekt zeigt sich über alle sekundären Modelle hinweg. Bei diesem QI zeigte sich ein niedriger bis sehr niedriger Implementierungsgrad über fast alle Cluster in der Kontrollphase, der auf einen hohen Implementierungsgrad erhöht werden konnte.

Qualitätsindikator 3: “Patientenadaptierte Beatmung”

Die Intervention konnte die Adhärenz zum QI 3 deutlich, signifikant und relevant steigern. Das Odds Ratio im primären Modell beträgt **2,248** (95% KI [1,43, 3,53]; $p < 0,001$). Dieser signifikante Effekt zeigte sich über alle sekundären Modelle hinweg.

Qualitätsindikator 4: “Frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning)”

Der Effekt der Intervention auf die Adhärenz zu dem QI 4 war im Vergleich zu den anderen QIs am stärksten ausgeprägt. Das Odds Ratio beträgt **9,052** (95% KI [3,81; 21,50]; $p < 0,001$). Dieser signifikante Effekt zeigt sich in den sekundären Modellen 2 und 3.

Qualitätsindikator 6: “Maßnahmen zum Infektionsmanagement”

Die Intervention konnte die Adhärenz zum QI 6 deutlich, signifikant und relevant mit einem Odds Ratio von **4,397** (95% KI [2,02; 9,58]; $p < 0,001$) erhöhen. Ein signifikanter, positiver Effekt war in allen sekundären Modellen erkennbar.

Qualitätsindikator 7: “Frühe enterale Ernährung“

Die Intervention konnte die Adhärenz zum QI 7 signifikant steigern. Das Odds Ratio beträgt **1,579** (95% KI [1,16; 2,14]; $p = 0,003$). Ein signifikanter, positiver Effekt der Intervention war auch in den sekundären Modellen 1 und 2 zu erkennen.

Qualitätsindikator 8: “Dokumentation einer strukturierten Patienten- & Angehörigenkommunikation”

Die Intervention konnte die Adhärenz zum QI 8 deutlich, signifikant und relevant mit einem Odds Ratio von **6,787** (95% KI [4,63; 9,96]; $p < 0,001$) steigern. Ein signifikanter, positiver Effekt der Intervention zeigte sich auch in den sekundären Modellen 1 und 4.

Qualitätsindikator 9: “Frühmobilisation”

Die Intervention konnte die Adhärenz zum QI 8 deutlich, signifikant und relevant mit einem Odds Ratio von **3,161** (95% KI [2,41; 4,15]; $p < 0,001$) steigern. Dieser signifikante, positive Effekt war auch in den sekundären Modellen 1 und 4 erkennbar.

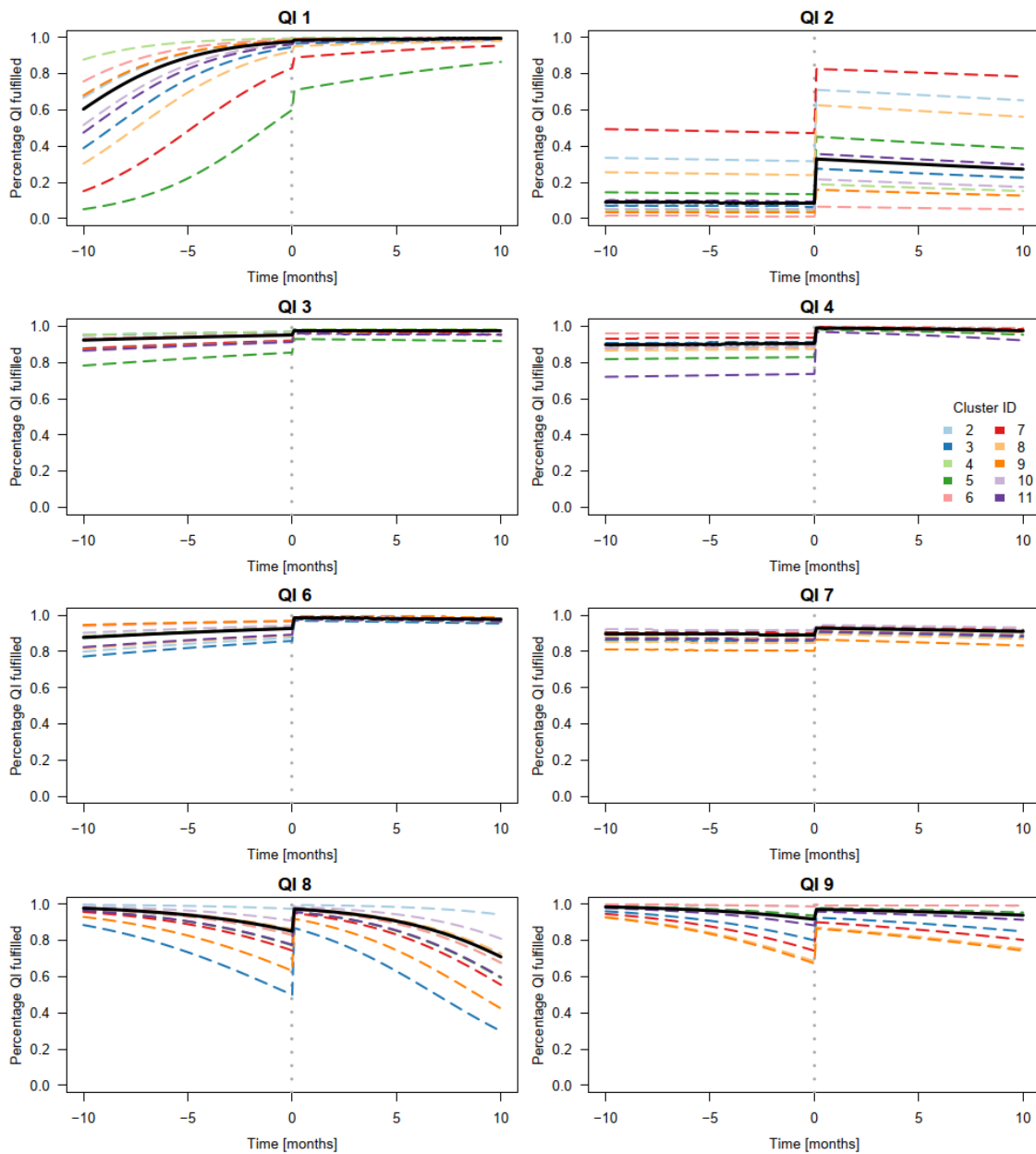


Abbildung 8: Graphische Darstellung der Ergebnisse des primären Modells pro QI (aus dem Evaluationsbericht (dort Abbildung 18) übernommen). Effekt der Intervention (zugrundeliegenden Annahme: "Step Change") und deren Wechselwirkung mit der Cluster-spezifischen Zeit auf die Adhärenz-Wahrscheinlichkeit im Zeitverlauf, d.h. vor vs. nach Start der Intervention. Schwarze Kurve: globaler (marginaler) Effekt (Fixed Effects ohne Random Effects) pro QI. Farbige gestrichelte Kurven: Fixed Effects und Cluster-spezifische Intercepts (Patienten-individuelle Intercepts ignoriert). Deutlich wird das hohe Adhärenz-Level einzelner QIs bereits unter Kontroll-Bedingung. QI 4 und QI 6: Parameterschätzer aus sekundären Modell 5. x-Achse: Zeit in Monaten (30 Tage); y-Achse: Wahrscheinlichkeit für QI-Adhärenz.

6.1.4. Sekundäre Endpunkte: PICS-Case-Care Management nach Entlassung von der Intensivstation, funktionelle Langzeitoutcomes und Organbeeinträchtigungen

Das intersektorale, post-ITS-Follow-Up der Patient*innen war integraler Bestandteil des ERIC-Projektes, um der Fragmentierung des Behandlungspfades intensivmedizinisch behandelter Patient*innen entgegenzuwirken und Kontinuität herzustellen. Zentrale Ziele waren a) Hausärzt*innen in die Versorgung einzubinden, b) die Organschädigung und PICS-Inzidenz in der Routine zu messen und c) den Einfluss der Intervention auf sekundäre Kenngrößen zu evaluieren. Zum Erreichen dieser Ziele wurde vor Beginn der Follow-Up-Untersuchungen ein Kern-Outcome-Set zur Messung von PICS erstmals konsentiert, getestet, angewendet und international publiziert [16]. Im Rahmen der sekundären Endpunkte sollte die ERIC-Intervention zudem aus gesundheitsökonomischer Sicht betrachtet werden, mit einem Fokus auf die Organschädigung bei langzeitbeatmete Patient*innen. Vor der Betrachtung der sekundären Endpunkte sollte erwähnt werden, dass durch Selektionseffekte auf Patientenebene in der Kontrollphase signifikant weniger schwer kranke Patient*innen in die Versorgungsform eingeschlossen wurden als in der Interventionsphase. Je höher die Krankheitsschwere einer Patient*in ist, desto höher ist das Risiko späterer Langzeitbeeinträchtigungen (CCI und PICS). Aus der geringeren Krankheitsschwere in der Kontrollgruppe im Vergleich zur Interventionsgruppe lässt sich somit ein systematisch geringeres Risiko für die Entwicklung einer Organschädigung und eines PICS unter Intervention ableiten.

Das Follow-Up im ERIC Projekt ist durch Hausärzt*innen und Personal der Tele-ITS durchgeführt worden, entweder als Präsenzvisite (Hausarztpraxis, Klinik, Ambulanz oder Hausbesuch) oder, zu einem kleinen Teil, pandemiebedingt als telemedizinische Untersuchung. Das 1. FU fand im Median nach 93 Tagen (IQR 81-117 Tage) statt (idealer Zeitpunkt: 90 Tage), das 2. FU fand im Median nach 199 Tagen (IQR 181-238 Tage) statt (idealer Zeitpunkt: 180 Tage). Wie im Evaluationsbericht beschrieben, ist die Streubreite damit durchaus erheblich. Gründe hierfür sind vielfältig und betreffen vor allem den anhaltenden Hospitalisierungs-/Rehabilitationsstatus der Patient*innen, eine nicht-Verfügbarkeit durch konkurrierende Arzttermine oder eine schwere körperliche Beeinträchtigung, die eine detaillierte Planung der FU-Untersuchungen notwendig machte. 190 Patient*innen konnten aufgrund persönlicher Gründe (am häufigsten aus gesundheitlichen Gründen) gar nicht am Follow-Up teilnehmen. Um diesen Limitationen gerecht zu werden und weil es sich um sekundäre Endpunkte handelt, wertete der Evaluator die sekundären Endpunkte explorativ, deskriptiv aus.

Organschädigungen bei Entlassung lagen bei einem relevanten Anteil der Patient*innen in der Kontrolle und der Intervention vor. Langzeitbeatmete Patient*innen waren rein deskriptiv in der Interventionsgruppe trotz der höheren Krankheitsschwere in der Interventionsgruppe tendenziell ($p=0,07$) niedriger als in der Kontrollgruppe. Eine adjustierte Analyse der langfristigen Organschädigung kann erst ab Ende August 2021 erfolgen, wenn der komplette ambulante Datensatz der BARMER Versicherten aus dem Jahre 2020 vorliegt.

Mortalität

Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Allerdings zeigt sich ein marginaler, nicht-signifikanter Effekt der Intervention im Cox-Frailty Modell, welches für die beiden Scores der Erkrankungsschwere adjustiert wurde.

Lebensqualität

Der globale mittlere Wert der Visuellen Analogskala des EQ-5D-5L beträgt 61.05 Punkte (55.66 bis 66.44). Es findet sich in der Analyse kein Anhalt für einen Interventionseffekt. Die „Lebensqualität heute (gemessen anhand der Visuellen Analogskala) bei überlebenden Kontrollpatient*innen unterscheidet sich nicht signifikant von den überlebenden Interventionspatient*innen (mittlere Differenz = -0,22 Punkte (-6,36 bis 5,92; $p = 0,943$). Die Zeit seit Entlassung nach dem Index-ITS Aufenthalt spielt keine Rolle, d.h. der Wert der Visuellen Analogskala bleibt weitestgehend konstant über die betrachtete patientenspezifische FU-Periode. Für Überlebende mit einem SAPS II > 48 Punkte ist der selbstberichtete Gesundheitszustand signifikant um 6.55 Punkte (-11,18 bis -1,91; $p = 0.006$) schlechter als in Überlebenden mit einem SAPS II ≤ 20 Punkten. Auch wenn hier in der Evaluation kein signifikanter Effekt nachweisbar ist, so muss doch festgestellt werden, dass die Lebensqualität ehemaliger Intensivpatient*innen erheblich eingeschränkt ist [20]. Selbst während der Sars-CoV-2-Pandemie lag die mit demselben Instrument gemessene Lebensqualität einer nicht-Intensivpopulation Population bei > 85 [20].

PICS Domänen mentale Gesundheit, Kognition und Mobilität/Kraft

Alle Endpunkte wurden deskriptiv und explorativ ausgewertet und sollten als solche interpretiert werden.

Mentale Gesundheit

Der PHQ-2 (als Depressionsmodul des Gesundheitsfragebogens für Patient*innen (PHQ-4)) ist ein kurzes Screening-Instrument zur Diagnostik von Depressivität, wobei nur die zwei Hauptkriterien der Major Depression nach DSM-IV verwendet werden. Aus der Summe beider Items wurde ein Skalenwert mit Wertebereich 0–6 Punkten errechnet. Höhere Punktwerte entsprechen höheren Belastungen. Ein Wert von >2 (Cut-off-Wert) ist als relevanter Indikator für eine pathologische Depressivität zu werten. Für 873 Patient*innen liegen zu FU 1 und/oder FU 2 Messungen des PHQ-2 Fragebogens zu Depression vor. Die mittlere Differenz beträgt 0,14 Punkte (-0,27 bis 0,55; $p = 0,489$). Adjustiert für die Zeit seit Index ITS-Entlassung (in Tagen) sowie Baseline SAPS II (unter Annahme eines linearen Zusammenhangs) beträgt der globale mittlere Summenscore 1,511 (1,14 bis 1,88) Punkte, bleibt weitestgehend konstant über die betrachtete patientenspezifische FU-Periode, sowohl für Patient*innen unter Kontrolle als auch Patient*innen unter Intervention.

Der Fragebogen Generalized Anxiety Disorder (GAD)-2 (als Angststörungsmodul des Gesundheitsfragebogens für Patient*innen (PHQ-4)) ist ein kurzes Screening-Instrument zur Diagnostik von Angststörungen. Aus der Summe beider Items wurde ein Skalenwert von 0–6 Punkten errechnet. Höhere Punktwerte entsprechen höheren Belastungen. Ein Wert von >2 (Cut-off-Wert) war als

relevanter Indikator für pathologische Angstaussprägungen zu werten. Die Angstbelastung, quantifiziert durch den GAD-2-Summenscore, unterscheidet sich für überlebenden Kontroll- und Interventionspatient*innen nicht. Die mittlere Differenz beträgt 0,25 Punkte (-0,13 bis 0,63; $p = 0.203$). Adjustiert für die Zeit seit Index ITS-Entlassung (in Tagen) beträgt der globale mittlere Summenscore 1,47 (1,15 bis 1,79) Punkte und bleibt weitestgehend konstant über die betrachtete Patientenspezifische FU-Periode, sowohl für Patient*innen unter Kontrolle wie unter Intervention. Es gibt keine Assoziation zwischen der Krankheitsschwere, gemessen mit dem Baseline SAPS II-Score und der Ausprägung der Angststörungen im FU.

Kognition

Die Einschätzung der kognitiven Funktion wurde mit dem MiniCog Test vorgenommen. Als sekundäres Outcome wurde die dichotomisierte Bewertung "auffällig (Summenwert < 3)" vs. "nicht auffällig (Summenwert ≥ 3)" verwendet. Missings in der Bewertung (bewertet mit "unbekannt") wurden im Sinne eines *worst score*-Ansatzes als "auffällig" ausgewertet (dies betraf 19 Patient*innen). Es fand sich kein signifikant erniedrigtes Risiko für ein auffälliges Testergebnis in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (OR = 2,02 (0,73 bis 5,61; $p = 0,175$)). Ebenso fand sich kein Hinweis für einen signifikanten Einfluss der Zeit nach ITS-Entlassung (OR = 0,99 (0,88 bis 1,13); $p = 0,934$)).

Mobilität/Kraft

Die Mobilität wurde mittels TuG-Test erfasst. Das Ergebnis des TuG-Tests wurde altersabhängig dichotomisiert, d.h. die körperlichen Fähigkeiten des Patient*in klassifiziert als "eingeschränkte Mobilität" vs. "keine eingeschränkte Mobilität". Missings in der Bewertung (bewertet mit "unbekannt") wurden im Sinne eines *worst score*-Ansatzes auf "auffällig" gesetzt (dies betraf 4 Patient*innen). Das Risiko für eingeschränkte Mobilität (TuG-Test "auffällig") nach ITS-Aufenthalt ist in der Interventionsgruppe nicht niedriger als in der Kontrollgruppe (OR = 2,15 (0,17 bis 27,26; $p = 0,554$)). Es gibt keinen Hinweis für einen Effekt der Zeit nach ITS-Entlassung auf das Ergebnis des TuG-Tests (OR = 1,08 (0,80 bis 1,46); $p = 0,622$)). Die Muskelkraft wurde mittels Handkraftmessung quantifiziert. Das Ergebnis der Handkraftmessung wurde alters- und geschlechtsabhängig dichotomisiert, d.h. die Muskelkraft der Patient*innen klassifiziert als "eingeschränkte Kraft" vs. "keine eingeschränkte Kraft". Es wurden keine Untersuchungen mit einer Bewertung als "unbekannt" dokumentiert. Das Risiko für "eingeschränkte Kraft" ist nach ITS-Aufenthalt unter Interventionsbedingungen nicht niedriger als nach ITS-Aufenthalt unter Kontrollbedingungen (OR = 1,35 (0,10 bis 18,75; $p = 0,825$)). Es gibt keine Evidenz für einen Effekt der Zeit nach ITS-Entlassung auf das Ergebnis der Handkraftmessung (OR = 0,94 (0,66 bis 1,32; $p = 0,711$)).

Zusammenfassend sieht man in der explorativen Auswertung keine statistisch signifikanten Effekte. Jedoch fällt auf, dass PICS viele Patient*innen betrifft und dass funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen in den PICS-Domänen im deutschen Gesundheitssystem eine erhebliche Relevanz besitzen. Ohne ERIC wären bei vielen Patient*innen diese PICS-assoziierten Störungen wahrscheinlich nicht oder nur unzureichend diagnostiziert worden.

6.1.5. Gesundheitsökonomische Evaluation

Die gesundheitsökonomische Evaluation wurde aus der Perspektive der Sozialversicherungen durchgeführt. In der deskriptiven Darstellung fanden sich im Beobachtungszeitraum (bis sechs Monate nach ITS-Entlassung) um 1043,91 Euro geringere Kosten in der Interventionsgruppe als in der Kontrollgruppe (siehe **Tabelle 6**). In der inferenzstatistischen Analyse gab es keinen signifikanten Unterschied in den Kosten zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (die Kosten der ERIC-Intervention sind hier allerdings bereits enthalten). Auch fanden sich keine signifikanten Unterschiede in den QALYs zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (siehe Evaluationsbericht für Details).

Zeitraum	Intervention	Kontrolle
Indexaufenthalt ¹	14.231,93	12.319,63
Kostenerhebung 1	8.838,51	11.236,07
Kostenerhebung 2	9.325,35	9.884,00
Gesamt	32.395,79	33.439,70

Tabelle 6: Gesamtkosten des Intensivstationsaufenthalts und bis zu sechs Monate nach Entlassung (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 22) übernommen). Angaben in Euro. ¹ Inklusive Interventionskosten in der Interventionsgruppe.

Wie in **Tabelle 7** dargestellt, konnte von den 120 beatmet entlassenen Patient*innen in der Interventionsgruppe ein größerer Anteil vom Beatmungsgerät entwöhnt werden (zum Follow-Up 1: 37,5% vs. 49,3%; zum Follow-Up 2: 20,0% vs. 49,3%). Während sich in der inferenzstatistischen Analyse zum jetzigen Zeitpunkt – ohne Vorliegen des kompletten BARMER Datensatzes aus dem Jahre 2020 – kein signifikanter Einfluss der Intervention auf die Wahrscheinlichkeit einer außerklinischen Beatmung zeigte, deutet die deskriptive Statistik auf einen positiven Einfluss der Intervention auf den Beatmungsstatus hin. Dies ist insbesondere wichtig vor dem Hintergrund der großen Belastung einer außerklinischen Beatmung für Patient*innen sowie den hohen Kosten von monatlich mehr als 20.000 Euro [17, 18]

	FU 1				FU 2			
	Intervention (n=100)		Kontrolle (n=20)		Intervention (n=75)		Kontrolle (n=16)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
verstorben	25	25,0	4	20,0	4	5,3	1	6,3
beatmet ¹	11	14,7	3	18,8	14	19,7	3	20,0
entwöhnt¹	37	49,3	6	37,5	35	49,3	3	20,0
unbekannt ¹	27	36,0	7	43,8	22	31,0	8	53,3

Tabelle 7: Deskriptive Beschreibung des Endpunkts außerklinische Beatmung als beatmet entlassener Patienten (aus dem Evaluationsbericht (dort Tabelle 25) übernommen). ¹ Die Prozentangaben beziehen sich auf die Überlebenden.

6.2. Diskussion der Ergebnisse

6.2.1. Zusammenfassung der Kernaussagen

Das ERIC-Projekt konnte zeigen, dass sich mittels einer täglichen, multiprofessionellen telemedizinischen, QI-zentrierten Visite die QI-Adhärenz signifikant und klinisch relevant steigern lässt. Die Intervention konnte die Adhärenz in sieben von acht QIs signifikant verbessern. Der QI, bei dem kein statistisch signifikanter Effekt erzielt werden konnte, war bereits in der Kontrollphase auf einem sehr hohen Niveau umgesetzt worden. Insgesamt waren aber auch die Intensiv-Cluster in fast allen QIs bereits auf höherem als dem publizierten Implementierungslevel gestartet, dennoch konnte eine weitere Verbesserung der Implementierung der QIs erreicht werden. Nach der Kontrollphase zeichnete sich in der Interventionsphase ab, dass kränkere Patient*innen von den Intensiv-Clustern der Tele-ITS vorgestellt wurden, da in der Intervention eine Mitbehandlung durch den Tele-ITS erfolgte. Dabei unterschieden sich nach BGB-Öffnung die BARMER-Patient*innen in der Interventionsphase nicht von den anderen GKV-Versicherten. Dies zeigt, dass nach anfänglicher Zurückhaltung zu der neuen Versorgungsform in der Kontrollphase (keine Mitbehandlung!) ethische Überlegungen der Inanspruchnahme der gemeinsamen Behandlung und Versorgung der Patient*innen im Verlauf in den Vordergrund traten, die auch von den Intensiv-Clustern so artikuliert wurden und auch einen Faktor für die Öffnung darstellten. Trotz der Selektion deutlich kränkerer Patient*innen in der Interventionsgruppe, was mit einem erhöhten Risiko für Mortalität, Organschädigung und PICS einhergeht, zeigte sich in den sekundären Endpunkten zu 6-Monats-Mortalität, Organschädigung und funktionellen Langzeitbeeinträchtigungen (Kognition, mentale Gesundheit und Kraft/Mobilität) kein signifikanter Unterschied, aber tendenziell zeigt sich ein verbessertes Überleben in der Interventionsgruppe. Dies kann als Indiz interpretiert werden, dass sich das ERIC-Konzept auch nach Entlassung von der ITS günstig auf den Heilverlauf der Patient*innen auswirkt. Der hohe Anteil an Patient*innen mit relevanten Organschädigungen und funktionellen Beeinträchtigungen in Kontroll- und Interventionsgruppe unterstreicht die hohe Relevanz und den großen Versorgungsbedarf post-intensivstationärer Patient*innen. In der begleitenden, gesundheitsökonomischen Evaluation zeigte sich in der Interventionsgruppe die Tendenz eines Kostenvorteils und ein Trend zu höheren Versorgungsausgaben für Rehabilitation, aber geringere Pflegeausgaben und stationäre Wiederaufnahmekosten. Zudem zeigte sich in der Interventionsgruppe eine höhere Rate an Weaning von der invasiven Beatmung nach Intensiventlassung, was als Indikator für ein verbessertes Patientenmanagement und Organregeneration nach verbesserter Adhärenz an qualitätsbezogene Evidenz in der Akutphase angesehen werden kann. Zusammenfassend ist die telemedizinische Visite somit ein potentiell kosteneffektiver Katalysator, um wissenschaftliche Erkenntnisse in der klinischen Praxis zu implementieren und standortunabhängig die Qualität der Intensivtherapie zu verbessern.

6.2.2. Einordnung des ERIC-Konzeptes in die bisherige Literatur

Prozessqualität in der intensivmedizinischen Therapie wird typischerweise als Adhärenz an wissenschaftlichen Standards gemessen. Diese werden in der Regel in Leitlinien zusammengefasst, die das Ziel haben, die aktuelle wissenschaftliche Evidenz auf klinisch häufige Fragestellungen abzubilden und anwendbar zu machen. Neben der Erstellung von Leitlinien wurden für einige Themen

Behandlungsbündel definiert, welche prozess- und qualitätsorientierte Maßnahmen zusammenfassen, die die aktuelle Evidenz- und Konsenslage widerspiegeln. Das bekannteste Beispiel ist das Sepsis-Care Bundle der Surviving Sepsis Campaign, welches Maßnahmen in der Diagnostik und Versorgung von Patient*innen mit Sepsis definiert [21]. Jedoch besitzt neue Evidenz, neben der Zeit der Wissensgenerierung in Form von klinischen Studien und Umsetzung in Leitlinien, eine nicht zu vernachlässigende Implementierungslatenz, sodass der Translationsprozess nicht selten mehr als zehn Jahre dauert [22]. Qualitätsindikatoren (QIs) können diese Implementierungslatenz signifikant verkürzen [22]. Sie sind Folge einer konsequenten Weiterentwicklung von Leitlinien und Care-Bundles, indem sie nicht nur Handlungsempfehlungen beinhalten, sondern zusätzlich festlegen, anhand welcher Parameter, sogenannter Key Performance Indikatoren, die Umsetzung dieser Handlungsempfehlungen überwacht werden kann [23, 24].

Während es in der internationalen Literatur keinen Konsens darüber gibt, wie Prozessqualität in der Intensivmedizin zu messen ist, definiert die DIVI im deutschsprachigen Raum evidenzbasierte und multiprofessionelle QIs für die akut-intensivmedizinische Behandlung, welche vor allem Aspekte der Prozessqualität betreffen. Sie werden in regelmäßigen Abständen überarbeitet und werden somit dynamisch auf Behandlungsaspekte ausgerichtet, in denen sich die Qualitätsverbesserungen erzielen lassen. Es ist eine große Herausforderung, die Umsetzung der QIs in die tägliche Praxis der multiprofessionellen Behandlungsteams zu implementieren. Es gibt eine Vielzahl von Studien, die zeigen, dass nur ein aufwendiges „On-the-job“-Training und ein kontinuierlicher Implementierungsprozess erfolgsversprechend sein können [25-27]. Die telemedizinische Intervention im ERIC-Projekt kann im Vergleich zu allen vorher gezeigten Maßnahmen deutlich effektiver die QIs in die Praxis implementieren. Dies wurde auch durch den Einsatz und die Skalierung des ERIC-Konzepts während der Sars-CoV-2-Pandemie bestätigt, wo Evidenz und Qualität in der intensivmedizinischen Behandlung von COVID-19-Patient*innen rasch und flächendeckend in der Metropolregion Berlin implementiert werden konnte (siehe **Anlage 13**). Auch national und international ließ sich dieses Projekt in der Akutphase von COVID-19 skalieren und in der Versorgungspraxis mit den jeweils aktuellen evidenz- und konsensbasierten Empfehlungen zu COVID-19 umsetzen („*PANDEMIC preparedness*“).

Anders als das ERIC-Projekt waren vergangene telemedizinische Interventionen im Rahmen von klinischen Studien überwiegend Beobachtungsstudien im Vorher-Nachher Design, welche sich auf die system- und kontextanfälligen Indikatoren Mortalität und Behandlungsdauer fokussierten [28-31]. Zudem gibt es eine große Heterogenität bisheriger Studien zu Telemedizin in der Intensivmedizin hinsichtlich untersuchter Intervention, Setting, verwendeter Technologie, Zeiträumen, Studiengröße und Studienpopulation. Eine U.S.-amerikanische Studie von Rosenfeld et al. aus dem Jahr 2000 zeigte beispielsweise, dass eine 16-wöchige telemedizinische Intervention auf einer ITS eines Gemeinde-Krankenhauses die Krankenhaussterblichkeit um ein Drittel und die ITS-Sterblichkeit um etwa die Hälfte senken konnte [33]. Die ITS-Verweildauer und die Krankenhauskosten wurden um circa ein Drittel reduziert. Das Ergebnis beeindruckt auf den ersten Blick, legt aber nahe, dass in diesem Gemeinde-Krankenhaus die Behandlungsqualität vor Implementierung der telemedizinischen Intervention vom Standard abwich (die Behandlungsqualität wurde jedoch in der Studie nicht untersucht). In anderen Worten, eine Senkung der Mortalität auf einen Standardwert deutet auf eine Übersterblichkeit vor

Implementierung der Intervention hin. Auch wenn die Behandlungsqualität nicht direkt erfasst wurde, zeigt diese Studie jedoch, dass auch in Situationen einer niedrigen Behandlungsqualität Telemedizin ein effektives Instrument zur Qualitätsverbesserung sein kann. Im ERIC-Projekt war die Qualität der teilnehmenden Cluster bereits zu Beginn der Intervention sehr hoch, sodass ein vergleichbar starker Effekt auf die Mortalität eher nicht zu erwarten war. Eine andere Studie aus den USA aus dem Jahr 2004 auf zwei ITS eines universitären Krankenhauses kam zu dem Ergebnis, dass die telemedizinische Versorgung von Intensivpatient*innen die ITS- und Krankenhaussterblichkeit um je ein Viertel reduzierte [34]. Während die ITS-Liegedauer und die Behandlungskosten deutlich reduziert werden konnte, zeigte sich kein Effekt auf die Krankenhausliegedauer. In einer jüngeren, 2011 in JAMA publizierten Studie mit über 6.000 Patient*innen wurde eine telemedizinische Intervention, welche u.a. regelmäßige Visiten und kontinuierliches Monitoring der Patient*innen beinhaltete, auf sieben ITS eines Universitätsklinikums in den USA untersucht [35]. Hier konnte die Telemedizin zum einen die ITS-Mortalität, zum anderen die ITS- und Krankenhausliegedauer verringern. Diese Studie ist zudem die einzige große, multizentrische Studie, in der der Einfluss der Telemedizin auf die Umsetzung leitliniengerechter Therapie untersucht wurde. Hier zeigte sich, dass in der Interventionsgruppe deutlich häufiger Vorgaben zur Prävention einer tiefen Beinvenenthrombose und Stressulzera, und kardiovaskuläre Leitlinien-Therapie umgesetzt wurden. Die Autoren konnten zudem durch die Telemedizin die Rate katheterassoziierter Infektionen und beatmungsassozierte Lungenentzündungen verringern. Die statistische Analyse kam zu dem Schluss, dass ein erheblicher Anteil der Mortalitätsreduktion auf die Verbesserung der Umsetzung leitliniengerechter Therapie zurückzuführen war [35]. In einigen aktuelleren Studien ging die telemedizinische Intervention nicht mit einer verringerten Mortalität oder Intensivliegedauer einher [35-37]. Interessanterweise profitierte hier jedoch die Subgruppe der besonders schwer erkrankten Patient*innen in verstärktem Maße von der Intervention. Dieses Ergebnis lässt sich vor dem Hintergrund der Ergebnisse des ERIC-Projektes sehr gut verstehen, da das Potential einer relevanten Steigerung der Behandlungsqualität durch qualitätsverbessernde Maßnahmen der Telemedizin bei schwerkranken Patient*innen höher ist als bei weniger schwer kranken Patient*innen. Für die Interpretation und Verallgemeinerung der ERIC-Evaluation sind insbesondere diese genannten Vorstudien wichtig, da sie das Ergebnis bestätigen, dass Telemedizin die Qualität und Umsetzung von Prozessindikatoren relevant steigert und die Adhärenz zu Empfehlungen deutlich erhöht.

Wie oben bereits erwähnt, untersuchten bisherige Studien zum Effekt der Telemedizin in der Intensivmedizin primär ITS-Mortalität und Liegedauer [31, 36]. Diese Outcome-Parameter sind allerdings nicht in der Lage, die Entlassfähigkeit nach vorgegebenen Qualitätsindikatoren sowie komplexe Langzeit-Organschädigungen und funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen, die bei Überlebenden einer Intensivbehandlung im Rahmen eines PICS auftreten können, intersektoral abzubilden. Das ERIC-Projekt ist nun die erste Telemedizin-Studie dieser Art, welche Patient*innen nach ihrem ITS-Aufenthalt nachverfolgt und auf eben diese Langzeitorganschädigungen – hier insbesondere Langzeitbeatmung – und Langzeitbeeinträchtigungen in den PICS-Domänen Kognition, mentale Gesundheit und Mobilität/Kraft sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität untersucht hat. Es zeigte sich zum einen, dass ein relevanter Anteil der in ERIC eingeschlossenen Patient*innen Beeinträchtigungen in den PICS-Domänen und ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufweist.

Das konnte bereits in verschiedenen internationalen Vorarbeiten gezeigt werden [5] und deutet auf ein relevantes Versorgungsdefizit in dieser Patientenpopulation hin. Zum anderen ergab sich in der explorativen Analyse kein Unterschied zwischen den Patient*innen, welche unter Kontrollbedingungen behandelt wurden, und den Patient*innen, welche unter Interventionsbedingungen behandelt wurden, obwohl die Interventionsgruppe, bedingt durch einen Selektionsbias, deutlich schwerer erkrankt waren. Das kann als Indiz gewertet werden, dass die telemedizinische Intervention nicht nur die Qualität der Behandlung auf der ITS steigert, sondern sich auch positiv auf Langzeit-Organschädigungen – insbesondere Langzeitbeatmung – und das funktionelle Langzeit-Outcome der Patient*innen auswirkt.

6.2.3. Prozessbewertung

Der Prozess der Etablierung einer Tele-ITS sowie der post-intensivstationären PICS-Versorgungsstruktur als Case-Care-Management verlief wie geplant. Das Projekt erwies sich in allen Anteilen als durchführbar und konnte regulatorisch, vertragsrechtlich und mit seiner Interhospital- und Intersektoralkomponente wie geplant umgesetzt werden. Herausforderungen waren vor allem die während der Projektlaufzeit in Kraft getretene EU-Datenschutz-Grundverordnung und das bis zum Rekrutierungsende nicht an EU-Recht angepasste Landeskrankenhausgesetz Berlin. Hieraus ergaben sich Rechtswidersprüche, die mit Hilfe eines unabhängigen Rechtsgutachtens bewertet und überwunden werden konnten. Dies war der wesentliche Grund für eine verzögerte Vertragsunterzeichnung bzw. die final ausbleibende Vertragsunterzeichnung in einem der Cluster. Zukünftigen Projekten empfehlen wir, bereits von Beginn eine unabhängige Bewertung, Begutachtung und Rechtsmeinung zur Rechtsgrundlage und datenschutzrechtlichen Implikationen anzufertigen. Außerhalb des ERIC-Projektes wurde diese Empfehlung im Rahmen des Sars-CoV-2-Pandemiemanagements bereits umgesetzt. Eine unabhängige Rechtsberatungsfirma hat gemeinsam mit dem Health-Innovation-Hub des Bundesministeriums für Gesundheit und den Telemedizin-Experten der Charité einen Mustervertrag und eine rechtliche Beurteilung für eine ERIC-analoge Tele-QI-Visite im Rahmen der Sars-CoV-2-Pandemie verfasst.

6.2.4. Weiterentwicklung im Rahmen der Sars-CoV-2-Pandemie

Mit Ende der Rekrutierung von ERIC und außerhalb des geförderten Projektes wurde die telemedizinische Intervention bereits zum Management der intensivpflichtigen Patienten während der Sars-CoV-2-Pandemie erfolgreich genutzt. Sie war beispielsweise integraler Bestandteil des SAVE-Berlin@Covid-19 Konzeptes des Berliner Senats (siehe **Anlage 13**). Im Rahmen dieses Konzeptes wurden 16 Berliner Notfallkrankenhäuser als sog. Level-2 COVID-Krankenhäuser definiert, welche neben der Charité – Universitätsmedizin Berlin schwer kranke, intensivpflichtige und an COVID-19 Erkrankte in der Metropolregion Berlin versorgten. Diese Level-2-Krankenhäuser wurden Teil eines telemedizinischen Netzwerks und telemedizinisch analog zum ERIC-Konzept durch die Tele-ITS der Charité – Universitätsmedizin Berlin unterstützt. So konnten außerhalb der ERIC-Studie mehr als 3.500 Televisiten im Rahmen der ersten COVID-19-Welle in 2020 durchgeführt werden, insgesamt wurden bislang mehr als 7.500 Televisiten durchgeführt. Durch den telemedizinischen Austausch von Erfahrungen konnte die Behandlung schwerkranker COVID-19-Patient*innen in der Metropolregion Berlin auf qualitativ hochwertigem Niveau sichergestellt und die flächendeckende Implementierung

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse ermöglicht werden. Die COVID-19-Pandemie hat gezeigt, dass das ERIC-Konzept in der Metropolregion Berlin zu einem intensivmedizinischen digital-gestützten Versorgungsnetzwerk (IDV) ausgebaut werden konnte. Nach der erfolgreichen Etablierung des SAVE-Berlin@Covid-19 Konzepts in der Metropolregion Berlin begann die Zusammenarbeit der Tele-ITS der Charité – Universitätsmedizin Berlin mit dem Robert-Koch-Institut. In dem Folgeprojekt FUTURE (Fachübergreifende, telemedizinische Unterstützung in Regionen mit erhöhtem Aufkommen kritisch kranker Covid-19 Patienten) konnten Krankenhäuser deutschlandweit Teil des telemedizinischen Netzwerks der Charité – Universitätsmedizin Berlin werden und somit von der Beratung durch die Tele-ITS profitieren. Im Rahmen dieses Projekts konnte eine Zusammenarbeit mit Krankenhäusern u.a. in Bayern, Baden-Württemberg, Sachsen-Anhalt, Saarland und in Nordrhein-Westfalen etabliert werden. Bereits zu Beginn der Pandemie hatte der Health-Innovation-Hub des Bundesministeriums für Gesundheit eine Rechtsbegutachtung und ein Vertragswerk zur Nutzung eines telemedizinischen Konsils in Auftrag gegeben und publiziert. Somit ist im Pandemiekontext eine Rechtsgrundlage geschaffen worden, die im Wesentlichen auf den in ERIC-Projekt geschaffenen Strukturen aufbaut und an dem im ERIC-Projekt durchgeführten Vorgehen zum Patienteneinschluss orientiert ist. Im FUTURE-Projekt ist nun auch eine weitere Skalierung des ERIC-Konzeptes und des telemedizinischen Netzwerks über die Metropolregion Berlin hinaus möglich.

7. Schlussfolgerungen

Ziel des ERIC-Projektes war es, ein regionales, telemedizinisches Netzwerk aufzubauen und ein intersektorales Case-Care Management für Patient*innen nach Intensivbehandlung anzubieten. Der Erfolg sollte primär an der Einhaltung der multiprofessionellen QIs der DIVI gemessen werden. Zentrales Ergebnis ist, dass die in ERIC durchgeführte telemedizinische Beratung eine signifikante und relevante Steigerung der Behandlungsqualität erzielen konnte und ERIC somit das primäre Endziel erreicht hat. Diese durch die Intervention bedingte Qualitätsverbesserung war nicht mit erhöhten Kosten assoziiert, führte aber auch nicht zu einem statistisch signifikanten Kostenvorteil im untersuchten Patientenkollektiv. Es zeigte sich allerdings ein Trend zu verbesserter Ressourcenallokation hin zu mehr Rehabilitation und einer höheren Entwöhnungsrate langzeitbeatmeter Patient*innen. Die Interventionskosten amortisieren sich im Projekt vollständig und führen nicht zu einer Verteuerung der Behandlung. Durch ein intersektorales Case-Care-Management in Zusammenarbeit mit den behandelnden Hausärzt*innen konnten zudem bei einem erheblichen Teil der Patient*innen funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen im Sinne eines PICS festgestellt werden. Ohne ERIC wären diese Patient*innen nicht gezielt darauf untersucht worden und eine weitere Chronifizierung von PICS zu erwarten.

Zusammenfassend ist die Televisite damit auch im Vergleich zu anderen Interventionen ein sehr effektives Vehikel, um Qualität standortübergreifend an das Patientenbett zu bringen. Die Inhalte, welche durch die Televisite transportiert werden können, sind variabel und können an den aktuellen Bedarf angepasst werden. Dies konnte bereits außerhalb des Projektes in einer *ad hoc*-Skalierung in der Sars-CoV-2-Pandemie gezeigt werden, wo neu generiertes Wissen über COVID-19 vielen behandelnden ITS in der Metropolregion Berlin zugänglich gemacht wurde. Die neue Versorgungsform ERIC schafft ein intensivmedizinisches, digital-vernetztes regionales Netzwerk, das nachhaltig und effizient die Behandlungsqualität standortunabhängig verbessert und einen wesentlichen Beitrag für die Weiterentwicklung der Intensivmedizin in Deutschland ist.

8. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

8.1. Weiterentwicklung der GKV-Versorgung durch ERIC

Die in ERIC pilotierte, neue Versorgungsform konnte durch die Etablierung eines telemedizinischen Netzwerks und die Durchführung multiprofessioneller, QI-zentrierter Televisiten die Behandlungsqualität auf der ITS signifikant und klinisch relevant steigern. Durch ein intersektorales Case-Care-Management in Zusammenarbeit mit den behandelnden Hausärzt*innen konnten zudem eine tendenziell geringere Zahl an Langzeitbeatmung festgestellt werden und eine tendenziell bessere Entwöhnung von der Beatmung. Ebenso konnten funktionelle Langzeitbeeinträchtigungen im Sinne eines PICS festgestellt werden, welche ohne die neue Versorgungsform möglicherweise unentdeckt geblieben wären.

In 9 werden typische Patientenverläufe in der konventionellen Versorgungspraxis skizziert und diesen die optimierte Versorgungspraxis durch das ERIC-Konzept gegenübergestellt. In ERIC behandelte Patient*innen werden auf einer ITS versorgt, welche das DIVI-Peer-Review durchlaufen hat und im Umgang mit den QIs geschult ist. Die ITS sind untereinander über die Tele-ITS und den ERIC-Hub miteinander vernetzt und erhalten QI-zentrierte Televisiten. In einem durch den ERIC-Hub koordinierten, strukturierten Überleitmanagement an der Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Versorgung und einer Nachsorge in Zusammenarbeit mit den Hausärzt*innen werden mögliche Langzeitfolgen der ITS detektiert und behandelt.

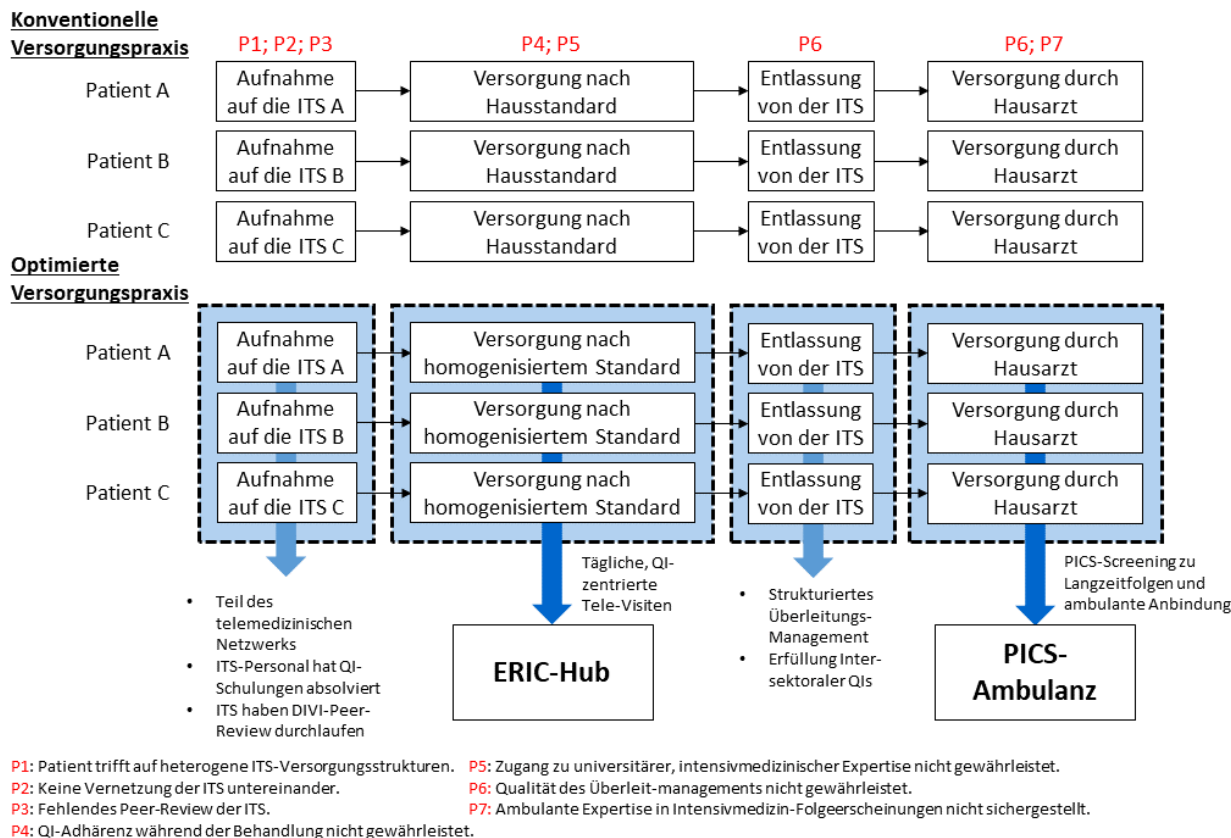


Abbildung 9: Problematiken der konventionellen Versorgung (obere drei Pfade) von Intensivpatient*innen in Deutschland (P1-P7) und Weiterentwicklung sowie Optimierung durch das ERIC-Konzept (untere drei Pfade).

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

DIVI: Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin; ITS: Intensivstation; P: Problematik; PICS: Post-Intensive Care Syndrom; QI: Qualitätsindikator.

Das ERIC-Konzept besitzt vier Module (siehe **Abbildung 10**):

- I. Audio-visuelle (AV) Televisite als sog. „Round-and-Response“
- II. DIVI-QI-Zentrierung der Televisiten
- III. Blended-Learning-basierte QI-Schulungen
- IV. Strukturierte, intersektorale Nachsorge unter Einbeziehung der Hausärzt*innen.

Alle Module leisten einen wichtigen Beitrag zur Optimierung der Versorgungspraxis, bislang ist jedoch keines der Module in der GKV-Versorgung implementiert. Da ERIC über die Durchführung QI-zentrierter, audiovisueller Televisiten eine wichtige Steigerung der Behandlungsqualität erzielen konnte, empfiehlt das Konsortium insbesondere hier die Weiterführung der Maßnahme. Sonst würde die erschaffene Infrastruktur unter Gefährdung der Nachhaltigkeit wieder zurückgebaut werden.



Abbildung 10: Module des ERIC-Konzepts. Das ERIC-Konzept als Ganzes und jedes einzelne Modul leistet einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung.

8.2. Fortführung nach Ende der Förderung

Bei der Übernahme des ERIC-Konzeptes in die GKV-Versorgung stellt sich zum einen die Frage nach einer Vergütungsstruktur innerhalb der Regelversorgung, zum anderen die Frage nach Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um das ERIC-Konzept anzubieten und Teil eines telemedizinischen ERIC-Netzwerks zu werden.

Die Vergütung der telemedizinischen Zentren kann prinzipiell über einen Zentrumszuschlag erfolgen. Während der Projektlaufzeit formulierte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 5. Dezember 2019 mit den „Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen)“ bereits die besonderen Aufgaben von Zentren sowie bundesweite Regelungen zu Qualitätsanforderungen. Diese Regelungen betrafen (zunächst) Zentren mit indikationsspezifischen Schwerpunkten wie Onkologische Zentren oder Traumazentren bzw. sonstige Zentren, wobei telemedizinische Leistungen jeweils als besondere Aufgaben der Zentren genannt wurden. Eine Anwendung auf die Intensivmedizin oder Telemedizin war ohne weiteres nicht möglich. Im Zuge der Sars-CoV-2-Pandemie wurde die Zentrumsregelung für

Akronym: ERIC

Förderkennzeichen: 01NVF16011

Lungen- und Herzzentren jedoch explizit um telemedizinische Leistungen befristet bis 2021 erweitert, so dass Zentrumszuschläge an durch die zuständigen Landesbehörden ausgewiesene IDV-Zentren gezahlt werden können. Allerdings gibt es entscheidende Limitationen: (1) eine zeitliche Befristung, (2) die Einengung des Zweckes auf Sars-CoV-2, (3) die Kopplung an Herz- und Lungenzentren. Zur Sicherstellung einer telemedizinischen Versorgung in der Intensivmedizin sollte der G-BA eine zeitlich entfristete Aufnahme von Zentren mit besonderen Aufgaben und Qualitätsanforderungen im Bereich der Intensivmedizin prüfen. Diese Zentren können, analog zum Vorgehen der IDV-Zentren, ihre „besonderen Aufgaben“ telemedizinisch ohne Anbindung an weitere Zentren wahrnehmen.

Die Skalierbarkeit von ERIC konnte bereits im Rahmen der Sars-CoV-2-Pandemie und dem Konzept SAVE-Berlin@Covid-19 gezeigt werden (siehe **Abschnitt 6.2.4**), sodass eine bundesweite Ausweitung im Rahmen der GKV-Versorgung möglich und umsetzbar erscheint.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

9.1. Erfolgte und mit dem Förderkennzeichen versehene Veröffentlichungen:

Weiss, B., Paul, N., Kraufmann, B. und C.D. Spies, *Qualitätssteigerung in der Intensivmedizin durch Telemedizin: Beispiel ERIC*. Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: AINS, 2021. **56**: p. 41-51. doi:10.1055/a-1130-4996

Paul, N., Dähnert, E., Grunow, J.J., Landgraf, P., Schröder, T., Weiss, B. und C.D. Spies, *Das ERIC-Training als Blended-Learning-Konzept in der Intensivmedizin*. Anästhesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie: AINS, 2021. **56**: p. 29-40. doi:10.1055/a-1130-4983

Spies, C.D., Krampe, H., Paul, N., Denke, C., Kiselev, J., Piper, S.K., et al., *Instruments to measure outcomes of post-intensive care syndrome in outpatient care settings – results of an expert consensus and feasibility field test*. Journal of Intensive Care Medicine, 2021. **2**(22): p. 159-174 doi:10.1177/1751143720923597

Adrion, C., Weiss, B., Paul, N., Berger, E., Busse, R., Marschall, U., Caumanns, J., Rosseau, S., Mansmann, U. und C.D. Spies, *Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): study protocol for a German stepped wedge cluster randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of a critical care telehealth program on process quality and functional outcomes*. BMJ Open, 2020. **10**: p. e036096. doi:10.1136/bmjopen-2019-036096

Paul, N., Grunow, J.J., Weiss, B. und C.D. Spies, *Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)*. Der Anaesthesist, 2020. **69**(12): p. 937-939. doi:10.1007/s00101-020-00863-x

Dähnert, E., Weiss, B., Becherer, S., Denke, C., Edel, A., Gassner, M., Görtzen, S., Kirsten, S., Kleinwächter, R., Krampe, H., Menk, M., Paul, N., Roßberg, K., Steinecke, K., ERIC-Konsortium und C.D. Spies, *Patientenversorgung der Zukunft*. Intensiv, 2019. **27**(6): p. 314-321. doi:10.1055/a-1007-2576

9.2. Eingereichte Veröffentlichung:

Paul, N., Spies, C.D., Adam, M.F., Berger, E., Busse, R., Rosseau, S. und B. Weiss, *Außerklinische Beatmung in Deutschland, 2017 bis 2019 - Inzidenz und Charakterisierung anhand einer retrospektiven Routinedatenanalyse (derzeit unter Begutachtung)*.

9.3. Geplante Veröffentlichungen:

Spies, C.D., et al., *Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): A multicenter, stepped wedge cluster randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a critical care telehealth program on process quality and functional outcomes*. 2021.

In (geplant): Lancet

10. Anlagen

- Anlage 1: Unabhängiger Evaluationsbericht
- Anlage 2: Ethikvotum gemäß letztem Amendment
- Anlage 3: ClinicalTrials-Eintrag
- Anlage 4: DSFA²
- Anlage 5: Musterverträge in aktualisierter Version für Telekonsil
- Anlage 6: Konzept und Organisation des ERIC-Trainings
- Anlage 7: Leistungsbeschreibung der telemedizinischen Ausstattung
- Anlage 8: Verfahrensanweisung zur strukturierten Visite in der Tele-ITS
- Anlage 9: Verfahrensanweisung zum Rufdienst in der Tele-ITS
- Anlage 10: Verfahrensanweisung zur Nutzung des Telemedizinischen Visitengeräts
- Anlage 11: Hygieneleitfaden im Follow-Up
- Anlage 12: Übersicht über Öffentlichkeitsarbeit
- Anlage 13: Konzept von SAVE-Berlin@Covid-19
- Anlage 14: Hausarztfragebogen zum Follow-Up Assessment
- Anlage 15: Data-Dictionary für die systematische QI-Erfassung³

² Die DSFA ist formale Anlage des Berichts, kann aber aus Cybersicherheitsgründen nicht online zum Download zur Verfügung gestellt werden. Sie können Aspekte der DSFA beim fachlichen Ansprechpartner erfragen.

³ Das Data Dictionary ist formale Anlage des Berichtes, kann aber aus Cybersicherheitsgründen nicht online zum Download zur Verfügung gestellt werden. Sie können das Data-Dictionary beim fachlichen Ansprechpartner erfragen.

11. Referenzen

1. Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin. *DIVI-Intensivregister*. 2021; Available from: <https://www.intensivregister.de/#/aktuelle-lage/laendertabelle>.
2. Statistisches Bundesamt, *Grunddaten der Krankenhäuser 2015*. 2016, Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
3. Hartmann, M. and A. Meier-Hellmann, *Rationalisierung versus Rationierung in der Intensivtherapie*. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*, 2002. **43**: p. 257-260.
4. Kaukonen, K.-M., et al., *Mortality related to severe sepsis and septic shock among critically ill patients in Australia and New Zealand, 2000-2012*. *JAMA*, 2014. **311**(13): p. 1308-1316.
5. Marra, A., et al., *Co-occurrence of post-intensive care syndrome problems among 406 survivors of critical illness**. *Critical Care Medicine*, 2018. **46**(9): p. 1393-1401.
6. Needham, D.M., et al., *Improving long-term outcomes after discharge from intensive care unit: report from a stakeholders' conference*. *Critical Care Medicine*, 2012. **40**(2): p. 502-509.
7. Pandharipande, P.P., et al., *Long-term cognitive impairment after critical illness*. *New England Journal of Medicine*, 2013. **369**(14): p. 1306-1316.
8. Inoue, S., et al., *Post-intensive care syndrome: its pathophysiology, prevention, and future directions*. *Acute Medicine & Surgery*, 2019. **6**(3): p. 233-246.
9. Iwashyna, T.J., et al., *Long-term cognitive impairment and functional disability among survivors of severe sepsis*. *JAMA*, 2010. **304**(16): p. 1787-1794.
10. Bienvenu, O.J., et al., *Psychiatric symptoms after acute respiratory distress syndrome: a 5-year longitudinal study*. *Intensive Care Medicine*, 2018. **44**(1): p. 38-47.
11. Davydow, D.S., et al., *Psychiatric morbidity in survivors of the acute respiratory distress syndrome: a systematic review*. *Psychosomatic Medicine*, 2008. **70**(4): p. 512-519.
12. Hopkins, R.O., et al., *Two-year cognitive, emotional, and quality-of-life outcomes in acute respiratory distress syndrome*. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2005. **171**(4): p. 340-347.
13. Mehta, H.B., et al., *Characteristics of registered clinical trials assessing treatments for COVID-19: a cross-sectional analysis*. *BMJ Open*, 2020. **10**(6): p. e039978.
14. Kastrup, M., et al., *Transition from in-hospital ventilation to home ventilation: process description and quality indicators*. *GMS German Medical Science*, 2017. **15**: p. Doc18.
15. Adrion, C., et al., *Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): study protocol for a German stepped wedge cluster randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of a critical care telehealth program on process quality and functional outcomes*. *BMJ Open*, 2020. **10**(9): p. e036096.
16. Spies, C.D., et al., *Instruments to measure outcomes of post-intensive care syndrome in outpatient care settings – results of an expert consensus and feasibility field test*. *Journal of Intensive Care Medicine*, 2021. **2**(22): p. 159-174.
17. Bock, J.O., et al., *Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation*. *Gesundheitswesen*, 2015. **77**(1): p. 53-61.
18. Huttman, S.E., et al., *Quality of life and life satisfaction are severely impaired in patients with long-term invasive ventilation following ICU treatment and unsuccessful weaning*. *Annals of Intensive Care*, 2018. **8**(1): p. 38.
19. Lehmann, Y., et al., *Gesundheitsökonomische deskriptive Analyse der häuslichen Intensivversorgung beatmeter Patienten*. *Gesundheitswesen*, 2019. **81**(10): p. 813-821.
20. Ping, W., et al., *Evaluation of health-related quality of life using EQ-5D in China during the COVID-19 pandemic*. *PLOS ONE*, 2020. **15**(6): p. e0234850.
21. Dellinger, R.P., et al., *Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012*. *Intensive Care Medicine*, 2013. **39**(2): p. 165-228.
22. Morris, Z.S., S. Wooding, and J. Grant, *The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research*. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2011. **104**(12): p. 510-520.
23. Braun, J.-P., et al., *Quality indicators in intensive care medicine: why? Use or burden for the intensivist*. *GMS German Medical Science* 2010. **8**: p. Doc22.
24. Kastrup, M., et al., *Key performance indicators in intensive care medicine. A retrospective matched cohort study*. *Journal of International Medical Research*, 2009. **37**(5): p. 1267-1284.
25. Kastrup, M., et al., *An electronic tool for visual feedback to monitor the adherence to quality indicators in intensive care medicine*. *Journal of International Medical Research*, 2011. **39**(6): p. 2187-2200.



26. Carrothers, K.M., et al., *Contextual issues influencing implementation and outcomes associated with an integrated approach to managing pain, agitation, and delirium in adult ICUs*. Critical Care Medicine, 2013. **41**(9): p. S128-S135.
27. Balas, M.C., et al., *Implementing the awakening and breathing coordination, delirium monitoring/management, and early exercise/mobility bundle into everyday care: opportunities, challenges, and lessons learned for implementing the ICU Pain, Agitation, and Delirium Guidelines*. Critical Care Medicine, 2013. **41**(9 Suppl 1): p. S116-S127.
28. Radtke, F.M., et al., *How to implement monitoring tools for sedation, pain and delirium in the intensive care unit: an experimental cohort study*. Intensive Care Medicine, 2012. **38**(12): p. 1974-81.
29. Mackintosh, N., et al., *Telemedicine with clinical decision support for critical care: a systematic review*. Systematic Reviews, 2016. **5**(1): p. 176.
30. Chen, J., et al., *Clinical and economic outcomes of telemedicine programs in the intensive care unit: a systematic review and meta-analysis*. Journal of Intensive Care Medicine, 2018. **33**(7): p. 383-393.
31. Wilcox, M.E. and N.K.J. Adhikari, *The effect of telemedicine in critically ill patients: systematic review and meta-analysis*. Critical Care, 2012. **16**(4): p. R127.
32. Young, L.B., et al., *Impact of telemedicine intensive care unit coverage on patient outcomes: a systematic review and meta-analysis*. Archives of Internal Medicine, 2011. **171**(6): p. 498-506.
33. Rosenfeld, B.A., et al., *Intensive care unit telemedicine: alternate paradigm for providing continuous intensivists care*. Critical Care Medicine, 2000. **28**(12): p. 3925-3931.
34. Breslow, M.J., et al., *Effect of a multiple-site intensive care unit telemedicine program on clinical and economic outcomes: an alternative paradigm for intensivist staffing*. Critical Care Medicine, 2004. **32**(1): p. 31-38.
35. Lilly, C.M., et al., *Hospital mortality, length of stay, and preventable complications among critically ill patients before and after tele-ICU reengineering of critical care processes*. JAMA, 2011. **305**(21): p. 2175-2183.
36. Thomas, E.J., et al., *Association of telemedicine for remote monitoring of intensive care patients with mortality, complications, and length of stay*. JAMA, 2009. **302**(24): p. 2671-2678.
37. Morrison, J.L., et al., *Clinical and economic outcomes of the electronic intensive care unit: results from two community hospitals*. Critical Care Medicine, 2010. **38**(1): p. 2-8.
38. Nassar, B.S., et al., *Impact of an intensive care unit telemedicine program on patient outcomes in an integrated health care system*. JAMA Internal Medicine, 2014. **174**(7): p. 1160-1167.

Anlage 1: Unabhängiger Evaluationsbericht

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/129/2022-01-21_ERIC_Evaluationsbericht.pdf

Anlage 2: Ethikvotum gemäß letztem Amendment



Charité | 10117 Berlin

Frau
Univ.-Prof. Dr. med. Claudia Spies
Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt
operative Intensivmedizin
CVK

Ethikkommission
Ethikausschuss am Campus Charité - Mitte

Vorsitzender: Prof. Dr. R. Morgenstern

Geschäftsführung: Dr. med. Katja Orzechowski
ethikkommission@charite.de

Korrespondenzadresse: Charitéplatz 1, 10117 Berlin
Tel.: 030/450-517222
Fax: 030/450-517952

<http://ethikkommission.charite.de>

Cc: Björn.Weiß@charite.de; kathrin.scholtz@charite.de

Datum: 14.12.2020

ERIC – Enhanced Recovery after Intensive Care

Antragsnummer: EA1/006/18

Vorgang vom 30.11.2020, eingegangen am 04.12.2020, per E-Mail am 30.11. & 01.12.2020

Sehr geehrte Frau Professor Spies,


hiermit bestätigen wir Ihnen den Eingang Ihres Schreibens vom 30.11.2020 mit folgenden Anlagen:

- Ethikantrag, Version 1.2 vom 30.11.2020
- Teilnehmerinformation FUTURE Nachbefragung, Stand 27.11.2020
- Fragebogen FUTURE, Stand 27.11.2020
- Datenblatt RKI-FUTURE-Datenbank
- Konzeptpapier, SAVE-Berlin@Covid-19
- Bestätigung der Anmeldung bei der Betriebshaftpflichtversicherung der Charité, 01.12.2020

Wir danken für die Kenntnissgabe. Die Ethikkommission erhebt keine Bedenken gegenüber den Änderungen.

Hinweis: zukünftige Subprojekte sollen als selbstständige Studien eingereicht werden.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. R. Morgenstern
Vorsitzender

Anlage 3: ClinicalTrials-Eintrag

ClinicalTrials.gov PRS

Protocol Registration and Results System

ClinicalTrials.gov PRS **DRAFT Receipt (Working Version)**

Last Update: 05/11/2020 02:29

ClinicalTrials.gov ID: NCT03671447

Study Identification

Unique Protocol ID: ERIC

Brief Title: Enhanced Recovery After Intensive Care (ERIC)

Official Title: Enhanced Recovery After Intensive Care (ERIC) - a Multi-Center Stepped Wedge Cluster-Randomized Controlled Trial

Secondary IDs:

Study Status

Record Verification: May 2020

Overall Status: Active, not recruiting

Study Start: September 4, 2018 [Actual]

Primary Completion: April 15, 2020 [Actual]

Study Completion: December 31, 2020 [Anticipated]

Sponsor/Collaborators

Sponsor: Charite University, Berlin, Germany

Responsible Party: Principal Investigator

Investigator: Claudia Spies [cspies]

Official Title: Head of the Department of Anesthesiology and Operative Intensive Care Medicine CCM/CVK

Affiliation: Charite University, Berlin, Germany

Collaborators: Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), Berlin, Germany

Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS, Berlin, Germany

BARMER

Klinik Ernst von Bergmann Bad Belzig gGmbH, Bad Belzig, Germany

Technische Universität Berlin

Ludwig-Maximilians - University of Munich

Oversight

U.S. FDA-regulated Drug: No

U.S. FDA-regulated Device: No

U.S. FDA IND/IDE: No

Human Subjects Review: Board Status: Approved

Approval Number: EA1/006/18
Board Name: Ethics committee of Charité
Board Affiliation: Charité - Universitätsmedizin Berlin
Phone: +49 30 450 517222
Email: ethikkommission@charite.de
Address:

Ethikkommission Geschäftsstelle
Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Data Monitoring: No

FDA Regulated Intervention: No

Study Description

Brief Summary: The primary objective of the multi-center stepped-wedge cluster-randomized controlled trial ERIC is to evaluate the effects of a multi-component telemedicine-based intervention delivered by the ICU on the adherence to quality indicators (QI) in intensive care medicine compared to usual care.

Critically ill patients treated on the interventional condition receive daily tele-medical rounds during their ICU stay.

Further secondary objectives are to demonstrate whether the intervention improves patient outcomes 3 and 6 months post ICU discharge, compared to usual care.

Detailed Description: Rationale:

Survivors of critical illness frequently develop long-term mental, cognitive, and/or physical impairments summarized as Post Intensive Care Syndrome (PICS). On the national society level, Germany uses 10 core QIs that are evidence-based to improve treatment quality at ICUs.

Objective:

To investigate whether a tele-medical intervention delivered at ICU improves the adherence to established evidence-based QIs in intensive care medicine compared to the adherence at ICUs delivering usual care.

Study design:

ERIC is a stepped-wedge cluster-randomized controlled quality improvement trial with participating ICUs crossing over from usual care to a multifaceted e-health intervention. After the rollout, all recruiting sites will have implemented the experimental intervention for at least 4 months. Follow-up assessments on the patient-level at month 3 and 6 after ICU discharge (index stay) will be conducted in the outpatient or inpatient setting (dependent on the patient's health status).

Study population:

Critically ill patients covered by statutory health insurance treated at participating ICUs in Berlin and Brandenburg, Germany. It is planned to recruit 1431 study patients within 16 months.

Intervention:

Complex telemedicine-based intervention incorporating the use of e-health technologies (virtual care), supported by blended learning of ICU staff prior to the site's crossover.

Comparison:

Intensive care according to current practice.

Endpoints:

Eight co-primary endpoints will be specified. A primary efficacy endpoint is the adherence to a single QI in intensive care medicine (definition according to Kumpf O. et al., 2017) measured on a daily basis, on a patient-level.

Conditions

Conditions: Critical Illness

Keywords: intensive care medicine
critical illness
post intensive care syndrome
e-health
tele-ICU
quality indicators (QIs) in intensive care medicine
German Innovation Fund

Study Design

Study Type: Interventional

Primary Purpose: Supportive Care

Study Phase: N/A

Interventional Study Model: Single Group Assignment
Stepped Wedge design with cluster-randomization of sites to 3 sequence groups ("switching groups"). Hereby, sites cross over to the intervention condition sequentially in a random order.

Number of Arms: 2

Masking: None (Open Label)

Allocation: Randomized

Enrollment: 1431 [Anticipated]

Arms and Interventions

Arms	Assigned Interventions
Active Comparator: ICU usual care control condition	ICU Usual Care The control condition delivered at ICU is usual care.
Experimental: Intervention "ERIC" intervention condition	Behavioral: Tele-ICU The experimental complex intervention ERIC consists of daily tele-medicine based rounds at ICU. Tele-ICU is implemented after a blended learning program for ICU staff which will be completed prior to the site's crossover.

Outcome Measures

Primary Outcome Measure:

1. QI 'Daily multiprofessional and interdisciplinary clinical visits with documentation of daily goals'
The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

2. QI 'Management of sedation, analgesia, and delirium'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

3. QI 'Patient-adapted ventilation'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

4. QI 'Early weaning from invasive ventilation'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

5. QI 'Measures for infection management'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

6. QI 'Early enteral nutrition'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

7. QI 'Documentation of structured patient and family communications'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

8. QI 'Early mobilization'

The adherence [fulfilled yes/no] to this intra-hospital QI is daily assessed on a patient-level

[Time Frame: From enrolment to ICU discharge; Patients assessed for the duration of their ICU stay after enrolment, expected average of 14 days.]

Secondary Outcome Measure:

9. All-cause mortality

Number of deaths from any cause within 6 months after enrolment including in-hospital mortality will be recorded (using hospital administrative records, electronic medical records, municipal personal records database and the 3- and 6-month follow-up with surrogates).

[Time Frame: Up to 6 months following the first study-related ICU admission]

10. Mental Health Condition - Depression and Anxiety

The patient-reported symptom burden on anxiety and depression will be assessed by the paper-based Patient-Health-Questionnaire PHQ-4 at month 3 and 6. Higher total scores indicate higher impairment.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

11. Mental Health Condition - Post-traumatic Stress

Patient-reported symptom burden on post-traumatic stress will be assessed by the paper-based questionnaire Impact of Event Scale revised (IES-R) at month 6. Higher total scores indicate greater distress.

[Time Frame: 6 months after ICU discharge]

12. Cognition - MiniCog

Cognitive functional outcome as assessed by the MiniCog test (2 tests: three-item recall task; clock-drawing task) at month 3 and 6. Higher scores indicate better cognitive functioning.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

13. Cognition - Animal Naming Test

Cognitive functional outcome as assessed by the Animal Naming test at month 3 and 6. Higher scores indicate better cognitive functioning.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

14. Physical Function - Timed Up & Go Test

Patient's physical function, walking ability and risk of fall as assessed by the Timed Up & Go (TUG) test at month 3 and 6. Higher scores indicate a higher level of impairment.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

15. Physical Function - Hand grip strength test

Patient's muscle/ nerve function is assessed by the Hand grip strength (HGS) test (measured with a dynamometer, average strength [in kg] of three trials for the dominant hand) at months 3 and 6.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

16. Health-related quality of life

Patient's self-reported health-related quality of life as measured by the EuroQol - 5 Dimensions - 5 Level (EQ-5D-5L) Visual Analogue Scale (VAS) and the EQ-5D-5L descriptive system; the EQ-5D-5L VAS is a thermometer-like rating scale ranging from 0 (worst imaginable health state) to 100 (best imaginable health state).

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

17. Organ dysfunction

Number of patients with organ dysfunction as assessed by general practitioner or study personnel/ investigator at month 3 and 6.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

18. Pulmonary Function - Dyspnea

Self-perceived breathlessness as assessed by the Modified British Medical Research Council (mMRC) Dyspnea Scale at month 6. 5-point Likert scale [range 1 to 5] with a higher score indicating higher impairment.

[Time Frame: 6 months after ICU discharge]

19. Outpatient ventilation

Duration [in days] of mechanical ventilation after discharge from the ICU

[Time Frame: Up to 6 months after ICU discharge]

20. Patient-reported Functioning and Disability (WHO Disability Assessment Schedule).

Patient-reported General Disability Score as measured by the WHO Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0) for activity limitation and participation restriction, 12-item short version, self-administered questionnaire. The raw score is calculated by summing the values for each of the 12 questions. Higher scores indicate greater disability.

[Time Frame: 6 months after ICU discharge]

Other Pre-specified Outcome Measures:

21. Economic - Length of stay at intensive care unit

Patients will be followed for duration of stay. The total number of days spent in ICU will be assessed (inclusive of index ICU stay).

[Time Frame: Up to 6 months]

22. Economic - Length of hospital stay

Patients will be followed for duration of hospital stay. The total number of days spent in a hospital will be assessed (inclusive of index ICU stay and index hospitalization).

[Time Frame: Up to 6 months]

23. Economic - Return to work

Employment status at 3 months and 6 months after hospital discharge (including e.g. return to work, change in duties or change in effectiveness) at 3 and 6 months.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

24. Economic - Cost-effectiveness

Health-related costs for standard care and supportive care will be estimated in Euros per patient per months. Data source will be GPs, hospital-electronic health records and health insurance data as well as publicly available data sources from the German reimbursement system.

[Time Frame: 3 and 6 months after ICU discharge]

Eligibility

Minimum Age: 18 Years

Maximum Age:

Sex: All

Gender Based: No

Accepts Healthy Volunteers: No

Criteria: Patient Level:

Inclusion Criteria:

- Age \geq 18 years
- Expected to receive treatment in a medical or surgical ICU connected to the project for more than 24 hours
- Coverage by a German statutory health insurance company
- Written informed consent of patient or legal representative

Exclusion Criteria:

- Age < 18 years

Institutional level:

Inclusion Criteria:

- Located in the Berlin/Brandenburg metropolitan region
- Adherence to general legal obligations to participate in the study funded by the German Innovation Fund and participate in the respective contracts.
- Adherence to cluster-randomization

Exclusion Criteria:

- No intensive care beds available

Contacts/Locations

Central Contact Person: Björn Weiß, MD
Telephone: +49 30 450 55 11 02
Email: eric-projekt@charite.de

Central Contact Backup:

Study Officials: Claudia Spies, MD, Prof.
Study Director
Department of Anesthesiology and Operative Intensive Care Medicine CCM/
CVK, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Locations: **Germany**
Department of Anesthesiology and Operative Intensive Care Medicine CCM/
CVK, Charité - Universitätsmedizin Berlin
Berlin, Germany, 13353

Contact: Claudia Spies, MD, Prof. +49 30 450 55 10 01
claudia.spies@charite.de
Principal Investigator: Claudia Spies, MD, Prof.
Sub-Investigator: Björn Weiß, MD
Sub-Investigator: Martina Gaßner, MD

Maria Heimsuchung Caritas Klinik Pankow
Berlin, Germany, 13187

Paul Gerhard Diakonie - Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau
Berlin, Germany, 13589

Paul Gerhard Diakonie - Martin-Luther-Krankenhaus
Berlin, Germany, 14193

Paul Gerhard Diakonie - Evangelisches Krankenhaus Hubertus
Berlin, Germany, 14129

Unfallkrankenhaus Berlin
Berlin, Germany, 12683

Sana Klinikum Lichtenberg
Berlin, Germany, 10365

Department of Anesthesiology and Operative Intensive Care Medicine, Campus
Benjamin Franklin, Charité - Universitätsmedizin Berlin
Berlin, Germany, 12203

Ernst von Bergmann Klinikum - Clinic for Emergency and Internal-Intensive
Care Medicine
Potsdam, Germany, 14467

Ernst von Bergmann Klinikum - Clinic for Anesthesiology and Operative
Intensive Care Medicine
Potsdam, Germany, 14467

Klinikum Barnim Werner-Forßmann-Krankenhaus
Eberswalde, Germany, 16225

Klinikum Frankfurt (Oder)
Frankfurt (Oder), Germany, 15236

Ruppiner Kliniken
Neuruppin, Germany, 16816

IPDSharing

Plan to Share IPD:

References

Citations: Kumpf O, Braun JP, Brinkmann A, Bause H, Bellgardt M, Bloos F, Dubb R, Greim C, Kaltwasser A, Marx G, Riessen R, Spies C, Weimann J, Wöbker G, Muhl E, Waydhas C. Quality indicators in intensive care medicine for Germany - third edition 2017. Ger Med Sci. 2017 Aug 1;15:Doc10. doi: 10.3205/000251. eCollection 2017. Review. PubMed 28794694

Kastrup M, Tittmann B, Sawatzki T, Gersch M, Vogt C, Rosenthal M, Rosseau S, Spies C. Transition from in-hospital ventilation to home ventilation: process description and quality indicators. Ger Med Sci. 2017 Dec 19;15:Doc18. doi: 10.3205/000259. eCollection 2017. PubMed 29308061

Links: URL: <https://www.egms.de/static/en/journals/gms/2017-15/000251.shtml>
Description Quality indicators in intensive care medicine for Germany - third edition 2017

URL: <https://www.eric-projekt.net/>
Description Official German project website

URL: <https://www.g-ba.de/english/>
Description Funding source body of study

Available IPD/Information:



Mustervertrag¹ für die Inanspruchnahme eines telemedizinischen Konsils zur Betreuung von COVID-19-Patienten in einer intensivmedizinischen Einrichtung

zwischen

Krankenhaus/Klinik

vertreten durch

Straße, Ort

- nachstehend „**Krankenhaus**“ -

und

Universitätsklinikum/Klinik

vertreten durch

Straße, Ort

- nachstehend „**Tele-ICU**“ -

- beide Parteien nachstehend „**Parteien**“ oder einzeln „**Partei**“.

¹ HINWEIS: Bei diesem Dokument handelt es sich um einen unverbindlichen Formulierungsvorschlag von Vertragsklauseln für die Inanspruchnahme eines telemedizinischen Konsils für COVID-19-Patienten durch eine intensivmedizinische Einrichtung, der von Dierks+Company, Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, entwickelt wurde. Er ist als Hilfestellung für eine Vielzahl von in Betracht kommenden Vertragsparteien und technischen Systemen gedacht. Ob Klauseln für den konkreten Einzelfall geeignet sind, ist vom jeweiligen Verwender, ggf. unter Einbeziehung rechtlicher Beratung, in eigener Verantwortung zu prüfen. Bitte beachten Sie auch die erläuternden Erwägungen zu den einzelnen Musterklauseln!

Präambel

Die steigende Fallzahl von Covid-19-Patienten² führt in Deutschland absehbar zu einer erheblichen Beanspruchung der intensivmedizinischen Kapazitäten. Eine adäquate Intensivtherapie wird nicht nur limitiert durch technische Beatmungskapazität (Intensivbetten) und Supplies (u.a. Beatmungsgeräte), sondern auch durch personelle Behandlungskapazität (Ärzte-, Spezialpflege) vor Ort und die Zahl der Spezialisten, die das Krankheitsbild (insb. Lungenversagen bei Covid-19, ARDS) behandeln können.

Eine Lösung des Kapazitätsengpasses ist daher der Wissenstransfer (Mitbehandlung oder Telekonsil) durch Spezialisten mit Hilfe von Telemedizin. Von einer „telemedizinische Intensivstation“ (Telemedical Intensive Care Unit – Tele-ICU) kann per Audio-Video-Übertragung mittels Visitenroboter die Unterstützung der intensivmedizinischen Behandlung in externen Krankenhäusern erfolgen, in denen die physische Patientenversorgung stattfindet. Durch das Verfahren kann der zu erwartende Mangel an intensivmedizinisch erfahrenen Ärzten und auch an intensivmedizinischer Spezialexpertise zur Behandlung von an Covid-19 erkrankten Patienten in Teilen kompensiert werden. Die medizinische Betreuung aus der Tele-ICU kann auch durch ärztliches Personal in Quarantäne und leicht erkrankte oder rekonvaleszente Ärzte durchgeführt werden. Dies soll den im peripheren Krankenhaus behandelnden Arzt nicht ersetzen, aber unterstützen.

Die Einsatzszenarien beinhalten insbesondere:

- Die Unterstützung durch telemedizinisch zugeschaltete Ärzte/Spezialpflegekräfte aus der Tele-ICU, wenn im Krankenhaus Personal ausfällt, ggf. auch durch Ärzte der Tele-ICU, die nicht notwendigerweise innerhalb der Tele-ICU arbeiten (z.B. in Quarantäne).
- Die Beratung von Level 2 oder Level 3 Krankenhäusern der Basisversorgung durch Level 1-Zentren (z.B. Spezialzentren ARDS) und somit die flächendeckende Ausweitung spezialisierter ARDS-Expertise auf Krankenhäuser mit entsprechender intensivmedizinischer Basiskapazität.
- Reduzierung direkter ärztlicher Patientenkontakte und damit sparsamerer Einsatz von Schutzausrüstung, da Ärzte remote arbeiten können.

² Zur besseren Lesbarkeit wurde im Rahmen dieses Vertrags auf die gleichzeitige Verwendung beider Geschlechter verzichtet.

Der vorliegende Vertrag konkretisiert die zu erbringenden Leistungen der Parteien einer solchen Kooperation und die damit verbundene Haftung sowie die datenschutzrechtlichen Vorgaben. Dies vorausgeschickt, vereinbaren die Parteien was folgt:

§ 1 Vertragsgegenstand

- (1) Gegenstand dieses Vertrages ist die konsiliarische Einbeziehung von Ärzten der Tele-ICU in die Behandlung eines intensivmedizinischen Patienten in dem Krankenhaus.
- (2) Zur Durchführung des telemedizinischen Konsils stellt die Tele-ICU dem Krankenhaus ein Gerät zur Verfügung, mit dem eine Audio-Video-Konferenz durchgeführt werden kann („Visitenroboter“). Das Entgelt der Zurverfügungstellung ist in der Abrechnung der Leistungen gem. § 5 enthalten. Die Spezifikation des Visitenroboters ist in § 4 beschrieben.

§ 2 Pflichten des Krankenhauses

- (1) Das Krankenhaus stellt die kontinuierliche Anwesenheit und Ansprechbarkeit eines Arztes sicher, der die Behandlungsverantwortung für die Betreuung der intensivmedizinischen Patienten hat. Das Krankenhaus stellt internistischen, chirurgischen oder anästhesistischen Facharztstandard vor Ort sicher.
- (2) Das Krankenhaus zieht für das Telekonsil Patienten mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Virus-Infektion (COVID-19-Patienten) in Betracht, die Risikofaktoren für einen ungünstigen Verlauf der Erkrankung haben (insbesondere höheres Alter, Lymphopenie, Leukozytose und erhöhte Alanin-Amino-transferase, Laktatdehydrogenase, hochempfindliches Troponin I, Kreatinkinase, D-Dimer, Serumferritin, IL-6, Prothrombinzeit, Kreatinin und Procalcitonin). Für eine intensivmedizinische Betreuung werden insbesondere, aber nicht ausschließlich, Patienten ausgewählt, die eine Atemfrequenz über 24/min, eine Sauerstoffsättigung spO_2 gleich/kleiner 92% oder eine Körpertemperatur höher als 38,6° C aufweisen oder konkrete Befunde haben, die einer intensivmedizinischen Betreuung bedürfen (z.B. Sepsis, Atemnot oder -stillstand, akutes Lungenversagen ARDS, Herz- oder Niereninsuffizienz, Infektionen oder Koagulopathie).
- (3) Das Krankenhaus stellt ein fortlaufendes apparatives Monitoring der Patienten sicher.

- (4) Das Krankenhaus benennt je einen Hauptansprechpartner und einen Stellvertreter für medizinische und für technische Angelegenheiten, die der Tele-ICU unverzüglich, jedenfalls aber innerhalb einer Woche nach Unterzeichnung dieses Vertrages, bekanntgegeben werden.
- (5) Das Krankenhaus stellt die technische Anforderungen für den Visitenroboter sicher, z.B. eine unterbrechungsfreie Stromversorgung, ein Internetanschluss (mindestens 100Mbit/s) und schwellenfreie Fußböden in der telekonsiliarisch betreuten Einheit.

§ 3 Pflichten der Tele-ICU

- (1) Die Tele-ICU erbringt telemedizinische Konsile zur Unterstützung des Krankenhauses.
- (2) Die Tele-ICU muss intensivmedizinischen Mindeststandards genügen und wird mit geeignetem Personal besetzt. Als geltender Mindeststandard gilt die Leitlinie AWMF-Register Nr. 001/034 „Telemedizin in der Intensivmedizin: Strukturempfehlungen der DGAI“.
- (3) Die Tele-ICU wird folgende medizinisch-personelle Ausstattung der Tele-ICU gewährleisten:
 1. Zertifizierung der Tele-ICU als „Intensivmedizin in der Regelversorgung“ der DGAI
 2. Nachweis der speziellen medizinisch-inhaltlichen Qualität der Tele-ICU durch vier der neun Kompetenzmodule des modularen Zertifikats Intensivmedizin der DGAI
 3. 24-Stunden-Präsenz, sieben Tage die Woche, mindestens eines Facharztes mit Zusatzqualifikation Intensivmedizin in der Tele-ICU
 4. Pflegerische Tele-Visite werktags 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr durch eine examinierte Krankenpflegekraft mit mindestens 5-jähriger Vollzeitberufserfahrung auf einer Intensivstation
 5. Durchführung eines kontinuierlichen Qualitätsmanagements mit den Inhalten:
 - Teilnahme an externer Qualitätssicherung (z.B. modulares Zertifikat der Intensivmedizin DGAI; Peer Review Intensivmedizin)
 - Sicherstellung eines projektinternen Qualitätsmanagements einschließlich Benchmarking der Qualitätsindikatoren Intensivmedizin DIVI neben der Formulierung von Qualitätszielen und der Überprüfung der Behandlungsstandards mindestens einmal jährlich

- (4) Die Tele-ICU gewährleistet eine räumlich-technische Ausstattung, die sich an den technischen Grundbausteinen der Leitlinie 001/034 orientiert, z.B.:
1. Eigener Raum mit Zutrittskontrolle, Schallschutz
 2. Mindestens zwei Visiten-Arbeitsplätze
 3. Verschlüsselte Breitbandverbindung mit mind. 2MB/s bi-direktional je Arbeitsplatz
 4. Redundante Kommunikationsstruktur als Rückfallebene, z.B. verschlüsselte E-Mail
 5. Nach hohem Schutzstandard gesicherte Datenaustauschplattform
 6. Anbindung an Klinik-IT mit Sicherstellung, z.B. einer konsistenten Backup-Strategie und Ausfallsicherheit
 7. Unterbrechungsfreie Stromversorgung
- (5) Die Tele-ICU richtet die zur Durchführung des Telekonsils zur Verfügung gestellten technischen Geräte ein, nimmt sie für das Krankenhaus in Betrieb und weist mindestens einen vom Krankenhaus zu bestimmenden Arzt in die Nutzung des Geräts ein. [ggf. Umfang und Anforderungen der Rahmenbedingungen für die Einführung ergänzen]

§ 4 Anforderungen an technische Geräte zur Durchführung des Telekonsils

Geräte, die von der Tele-ICU zur Durchführung des Telekonsils zur Verfügung gestellt werden, erfüllen die folgenden technischen Mindestanforderungen:

1. Rund um die Uhr ist eine hochauflösende bi-direktionale Audio- und Videoübertragung in Echtzeit durchführbar, die eine Patientenuntersuchung durch den Teleintensivmediziner der Tele-ICU in hoher Qualität ermöglicht.
2. Anforderungen an den technischen Datenschutz von Gesundheitsdaten werden nach dem Stand der Technik sichergestellt.

§ 5 Vergütung/Abrechnung

- (1) Die Kosten der vom Krankenhaus vorzuhaltenden baulichen, technischen, medizinischen personellen und sonstigen Infrastruktur trägt das Krankenhaus selbst.

- (2) Für Kosten der Einrichtung und Wartung des Visitenroboters zahlt das Krankenhaus an die Tele-ICU pauschal einen Betrag in Höhe von [...] EUR.
- (3) Für die Kosten des laufenden Betriebs zahlt das Krankenhaus an die Tele-ICU [alternativ oder kombiniert]
- a. eine monatliche Pauschale in Höhe von [...] EUR
 - b. eine Tagespauschale je Tag, an dem die Einheit genutzt wird in Höhe von [...] EUR
 - c. eine Pauschale pro Telekonsil und Patient in Höhe von [...] EUR
 - d. [...] % der DRG-Versorgungspauschale

Diese Pauschalen umfassen die Kosten der Nutzung des Visitenroboters und der technischen Infrastruktur des HUB der Tele-ICU.

- (4) Die Abrechnung des Krankenhauses gegenüber Patienten, Krankenkassen und privaten Krankenversicherern bleibt unberührt.

§ 6 Behandlungsverantwortung, Qualitätssicherung und Dokumentation

- (1) Das Krankenhaus ist für die Behandlung seiner Patienten verantwortlich und zuständig. Die Behandlungsverantwortung und -hoheit obliegen dem Krankenhaus. Therapeutische Entscheidungen obliegen allein dem ärztlichen Personal des Krankenhauses.
- (2) Das Krankenhaus stellt sicher, dass die Qualität der Behandlungsmaßnahmen und die Behandlungsergebnisse jederzeit dokumentiert und nachvollziehbar sind.
- (3) Die Dokumentation über Befund- und Therapieempfehlungen ist sowohl durch den in der Tele-ICU tätigen Arzt als auch durch den behandelnden Arzt im Krankenhaus digital und interoperabel (d.h. in gängigen, maschinelesbaren Formaten z.B. HL-7, DICOM) anzufertigen.

§ 7 Datenschutz

- (1) Die Parteien verpflichten sich, die geltenden Datenschutzvorschriften zu beachten und die im Rahmen dieser Kooperation erhobenen personenbezogenen Daten nur zur Erfüllung des Telekonsils und der sich aus diesem Vertrag ergebenden Aufgaben zu verarbeiten. Die Parteien unterliegen im Hinblick auf die Patientendaten der ärztlichen Schweigepflicht. Die Verpflichtungen

zur Einhaltung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht bleiben auch nach Ende des Vertragsverhältnisses bestehen.

- (2) Die Parteien verpflichten sich, in ihrem jeweiligen Verantwortungsbereich die Umsetzung und Einhaltung der jeweils anwendbaren datenschutzrechtlichen Vorschriften einschließlich der Vorschriften zur Datensicherheit durch die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu sichern.
- (3) Das Krankenhaus verpflichtete sich, die Informationen gemäß Art. 13, 14 DSGVO bereitzustellen.
- (4) Die Parteien gewährleisten, dass die Betroffenenrechte umgesetzt werden. Ist das Krankenhaus gegenüber einem Patienten verpflichtet, Auskunft über die ihn betreffenden personenbezogenen Daten zu erteilen, hat die Tele-ICU dem Krankenhaus die hierfür notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Sofern sich eine betroffene Person zwecks Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten an die Tele-ICU wenden sollte, wird die Tele-ICU dieses Ersuchen unverzüglich an das Krankenhaus weiterleiten.
- (5) Eine mögliche wissenschaftliche und statistische Auswertung des telemedizinischen Konsils durch die Tele-ICU erfolgt ausschließlich mit anonymisierten Daten, die einen Rückschluss auf die betroffene Person nicht zulassen.

§ 8 Haftung

- (1) Die Parteien haften einander nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Die Haftungsbeschränkung gilt nicht für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit. Die Tele-ICU versichert das Bestehen eines ausreichenden Versicherungsschutzes für die Durchführung der Telekonsile.
- (2) Dem behandelnden Arzt des Krankenhauses obliegt die Verantwortung für die Behandlung des Patienten. Er darf auf die Richtigkeit der vom Arzt der Tele-ICU übermittelten Vorschläge nach kritischer Würdigung vertrauen. Etwas anderes gilt, wenn der behandelnde Arzt des Krankenhauses im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle erkennt oder hätte erkennen müssen, dass gewichtige Bedenken gegen das vorgeschlagene diagnostische oder therapeutische Vorgehen des Arztes der Tele-ICU bestehen.
- (3) Dem Arzt der Tele-ICU obliegt nicht die Verantwortung für die Behandlung des Patienten. Eine Kontrolle des behandelnden Arztes des Krankenhauses, insbesondere eine Überprüfung der

medizinischen Indikationsstellung, wird von ihm nicht geschuldet. Er darf auf die Vollständigkeit und Richtigkeit der vom Arzt des Krankenhauses erhobenen Befunde nach kritischer Würdigung vertrauen. Etwas anderes gilt, wenn er im Rahmen einer Plausibilitätskontrolle erkennt oder hätte erkennen müssen, dass gewichtige Bedenken gegen das diagnostische oder therapeutische Vorgehen des Arztes des Krankenhauses bestehen.

§ 9 Vertragslaufzeit und Kündigung

- (1) Dieser Vertrag tritt mit Unterzeichnung in Kraft und hat eine unbestimmte Laufzeit.
- (2) Dieser Vertrag kann mit einer Frist von 30 Tagen zum Monatsende gekündigt werden. Die Kündigung aus wichtigem Grund bleibt hiervon unberührt.
- (3) Das Krankenhaus ist verpflichtet, der Tele-ICU anzuzeigen, wenn keine Patienten mehr betreut werden, die die Kriterien nach § 2 Abs. 2 erfüllen. Die Tele-ICU entscheidet dann über die Beendigung dieses Vertrages, um die zur Verfügung gestellten Geräte gegebenenfalls in einem anderen Krankenhaus einsetzen zu können.
- (4) Eine Kündigung nach Abs. 2 durch die Tele-ICU wird erst dann wirksam, wenn die zum Zeitpunkt der Kündigung im Rahmen dieses Vertrages betreuten Patienten aus der intensivmedizinischen Betreuung in eine andere Abteilung oder in ein anderes Krankenhaus verlegt wurden oder eine telekonsiliarische Betreuung für diese Patienten nicht mehr erforderlich ist. Nach einer Kündigung durch die Tele-ICU darf das Krankenhaus keine neuen Patienten mehr in die telekonsiliarische Betreuung aufnehmen.
- (5) Nach Beendigung des Vertrags sind die von der Tele-ICU zur Durchführung des Telekonsils zur Verfügung gestellten Geräte an die Tele-ICU zurückzugeben.

§ 10 Schlussbestimmungen

- (1) Mündliche Nebenabreden bestehen nicht. Jede Änderung dieses Vertrages soll in Textform geschlossen werden.
- (2) Die Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieses Vertrages berührt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Die Parteien verpflichten sich dazu, in diesem Fall über eine wirksame und zumutbare Ersatzregelung zu verhandeln, die dem wirtschaftlichen Zweck dieses Vertrages am nächsten kommt. Entsprechendes gilt auch für eventuell auftretende Lücken des Vertrages.

(3) Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus diesem Vertrag ist [...].

Ort, Datum

Ort, Datum

Krankenhaus

Tele-ICU

Erläuterung zum Telekonsilvertrag COVID 19

Präambel

Die Präambel beschreibt die Interessenlage der Parteien und legt das mit dem Vertrag verfolgte Ziel fest. Sie erläutert Hintergrund und Bedürfnis zum Abschluss eines Vertrages zur Inanspruchnahme eines telemedizinischen Konsils zur Betreuung von COVID-19-Patienten sowie den Ablauf der vertragsgegenständlichen Zusammenarbeit über den Einsatz der Tele-ICU und den Visitenroboter. Rechte und Pflichten der Parteien werden durch die Präambel nicht begründet. Die Aufzählung möglicher Einsatzszenarien der telemedizinischen Intensivstation erfolgt beispielhaft und ist nicht abschließend.

§ 1 Vertragsgegenstand

§ 1 beschreibt den Vertragsgegenstand. Die Ärzte der Tele-ICU unterstützen die Behandlung des Patienten im Krankenhaus durch ein Telekonsil. Dies ist nichts grundlegend ungewöhnliches, da das Konsil zu den althergebrachten ärztlichen Leistungen zählt, die Kollegen untereinander seit jeher zu ihrer gegenseitigen Unterstützung erbringen. Die Besonderheit dieser Kooperation liegt darin, dass die intensivmedizinische Kompetenz nicht vor Ort am Patienten gegeben ist, sondern durch einen Visitenroboter in ein Krankenhaus gebracht wird, in dem andere Fachärzte vor Ort am Patienten direkt handeln und über den audio-visuellen Kanal des Roboters Unterstützung erhalten. Es wird klargestellt, dass die Vergütung für das Telekonsil auch die Kosten für den Einsatz des Visitenroboters umfasst.

§ 2 Pflichten des Krankenhauses

Organisatorische und behandlungsspezifische Aufgaben des externen Krankenhauses werden in § 2 geregelt. Es handelt sich hierbei um vertragliche Pflichten, die eine permanente und ausreichende ärztliche Versorgung des Patienten sicherstellen und einheitliche Vorgaben bieten sollen zur Auswahl derjenigen Patienten, für die ein Telekonsil angefordert werden kann. Die Parameter zur Auswahl der Patienten entsprechend dem gegenwärtigen Stand der Erkenntnis, sind aber nur beispielhaft und nicht abschließend. Sie können von den Vertragspartnern geändert und auch durch fortlaufende Vereinbarung abgestimmt werden.

Durch die Benennung eines hauptverantwortlichen Ansprechpartners und eines Stellvertreters soll eine klare Verantwortlichkeit geschaffen und eine reibungsfreie Kommunikation gewährleistet werden. Zugleich werden die Rahmenbedingungen für den Einsatz eines Visitenroboters beschrieben. Die Parameter sind je nach verwendeten Modellen und Systemen anzupassen. Ggf. bietet sich eine detaillierte Regelung in einem zusätzlichen Service-Level-Agreement an.

§ 3 Pflichten der Tele-ICU

§ 3 beinhaltet die vertraglich geschuldeten Leistungen der Tele-ICU, insbesondere die zu gewährleistenden Mindeststandards sowie die medizinisch-personelle und räumlich-technische Ausstattung. Der Bezug auf die Leitlinie der AWMF gibt wichtige Anhaltspunkte für den zu gewährleistenden Standard, bedarf allerdings im Einzelfall der Anpassung auf die spezifische Situation unter Berücksichtigung der Gegebenheiten des Krankenhauses und der Tele-ICU.

§ 4 Anforderungen an technische Geräte zur Durchführung des Telekonsils

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen an einen Visitenroboter beschrieben. Die formulierten Anforderungen orientieren sich hier beispielhaft an Visitenrobotern, die nach Kenntnis der Autoren gegenwärtig auch in Deutschland eingesetzt werden, z.B. in elf Krankenhäusern, die gegenwärtig Telekonsile vom Zentrum CC07 der Charité in Anspruch nehmen.³ Bei der Verwendung anderer Systeme sind die vertraglichen Anforderungen entsprechend anzupassen.



§ 5 Vergütung/Abrechnung

Diese Regelung bietet eine Reihe von Möglichkeiten für die Abrechnung des Telekonsils. Es steht den Vertragspartnern frei, hierfür zeitbezogene oder einsatzbezogene Pauschalen zu vereinbaren, auch ein Erlössplitting ist möglich oder auf eine Vergütung ganz zu verzichten. Gegenwärtig wird davon ausgegangen, dass es sich bei dem Visitenroboter nicht um ein Medizinprodukt handelt, so dass etwaige Anforderungen des Medizinprodukterechts nicht gesondert zu berücksichtigen sind.

§ 6 Behandlungsverantwortung, Qualitätssicherung und Dokumentation

§ 6 stellt klar, dass die Behandlungsverantwortlichkeit beim externen Krankenhaus liegt und dass bei dieses die Letztentscheidungshoheit über die Wahl bestimmter Behandlungsmaßnahmen trifft. Die Verpflichtung zur ordnungsgemäßen schriftlichen Behandlungsdokumentation ist deklaratorischer Natur. Sie ergibt sich im Einzelnen bereits aus § 630f BGB. Soweit technisch möglich sollten die Vertragsparteien über die Kommunikationsmöglichkeit des Roboters hinaus den weiteren ergänzenden Austausch von Befunden auf digitalem Wege vereinbaren.

§ 7 Datenschutz

Die Regelungen zum Datenschutz verpflichten die Parteien zur Beachtung der geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben. Diese richten sich nach der bundesweit geltenden Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie nach weiteren bereichsspezifischen Gesetzen auf Länderebene,

³ <https://intouchhealth.com/telehealth-devices/intouch-vita/?gdprorigin=true>

insbesondere den Landeskrankenhausgesetzen. Eine umfangreiche datenschutzrechtliche Untersuchung wurde in einer gesonderten rechtlichen Stellungnahme der Kanzlei Dierks+Company vom 27.3.2020 durchgeführt. Sie zeigt, dass in den meisten Bundesländern die Landeskrankenhausgesetze eine Datenverarbeitung auch mit personenbezogenen Gesundheitsdaten im Rahmen des Behandlungsvertrages zulassen. Die Fixierung einzelner Pflichten in § 7 dient der Klarstellung der wesentlichen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten und Aufgaben und geht im Rahmen des den Parteien zustehenden Gestaltungsspielraumes im Einzelnen über die gesetzlichen Vorgaben hinaus, vgl. hierzu die rechtliche Stellungnahme unter Punkt B. I. . Dort wird insbesondere dargestellt, warum es sich bei der Datenverarbeitung nicht um eine gemeinsame Verantwortlichkeit handelt. Daraus ergibt sich, dass jede der Vertragsparteien für die Einhaltung des Datenschutzes selbst verantwortlich ist.

§ 8 Haftung

§ 8 begrenzt die Haftung der Parteien untereinander. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben greift die Haftungsbeschränkung nicht ein im Fall von Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit. Für Schadensersatzansprüche der Patienten gegenüber den Vertragsparteien grenzen die Absätze 3 bis 5 die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Vertragsparteien im Rahmen der Kooperation ab. Die einzelnen Regelungen orientieren sich hierbei an den gesetzlichen Vorgaben und den von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen, die im Einzelnen in der rechtlichen Stellungnahme unter Punkt B. III. dargestellt werden. Ein wichtiger Aspekt ist dabei, dass zwischen den Ärzten der Vertrauensgrundsatz gilt. Die Fachärzte vor Ort am Patienten dürfen auf die Empfehlungen der Intensivmedizin nach Vertrauen, sind allerdings nicht von der Verpflichtung entbunden, diese kritisch zu würdigen und auf Plausibilität hin zu überprüfen.

Besonderer Beachtung bedarf die technisch-organisatorische Ausgestaltung des Telekonsils. Die Sicherung einer fortlaufenden Kommunikationsmöglichkeit ist erforderlich, da durch die Übernahme des Patienten die Einhaltung medizinische Anforderungen geschuldet wird, die das Krankenhaus vor Ort alleine nicht gewährleisten kann. Im Fall eines technischen Ausfalls dieser Verbindung müssen die Vertragsparteien nachweisen, dass sie dieses Risiko bedacht und versucht haben, dies durch vorausschauende Neutralisation der Gefahrenquellen zu minimieren.

§ 9 Vertragslaufzeit und Kündigung

§ 9 schöpft den vertraglichen Gestaltungsspielraum hinsichtlich Laufzeit und Kündigungsmöglichkeiten aus und regelt verbleibende Pflichten nach Vertragsbeendigung. Insbesondere wird sichergestellt, dass die Patienten nicht in eine „Betreuungslücke“ fallen und die eingesetzten Geräte auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses wieder ihrer Nutzung zugeführt werden.

§ 10 Schlussbestimmungen

Die Schlussbestimmungen enthalten die in der Vertragsgestaltung üblichen Regelungen zu Vertragsänderungen, Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen und den Gerichtsstand, der von den Vertragsparteien noch zu bestimmen ist.

health innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit
Torstr. 223 | 10115 Berlin

Berlin, den 30.03.2020

Hinweis zur Nutzung von Orientierungshilfen des hih zu rechtlichen Fragen intensivmedizinischer Telekonsile bei Covid-19

Sowohl einzelne Bundesländer als auch der Bund sind damit beschäftigt, die erwartete extreme Herausforderung für die intensivmedizinische Versorgung infolge der rapide steigenden Covid-19-Erkrankungen u.a. durch den Einsatz telemedizinischer Intensivstationen (Tele-ICU, TICU) in Schwerpunktkliniken in Kombination mit dem Einsatz von Visitenrobotern in kooperierenden Krankenhäusern abzufedern. Diese telemedizinische Maßnahme dient insbesondere dem notwendigen Transfer von Spezialexpertise in der konkreten Behandlungssituation im Sinne konsiliarischer Unterstützung, die zur intensivmedizinischen Behandlung und Betreuung von an Covid-19 erkrankten Patienten in Anspruch genommen wird. Hierzu wurden beispielsweise vom Land Berlin 20 Visitenroboter bestellt, eine Bestellung von weiteren mindestens 10 Visitenrobotern durch die Bundesregierung, die flexibel überregional zum Einsatz kommen sollen, ist in Vorbereitung.

Mit den Aufträgen zur **Begutachtung** und zur Formulierung von **Musterklauseln** für Kooperationskrankenhäuser hat der health innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit seine Rolle als Umsetzungsunterstützer wahrgenommen und praktische Hilfestellungen zum Umgang mit offenen Rechtsfragen bei innovativen telemedizinischen Verfahren erarbeiten lassen. Hierdurch sollen insbesondere medizinische Entscheidungsträger in die Lage versetzt werden, schnell und informiert zu handeln. Der Zugang zu den Dokumenten soll der Fachöffentlichkeit zur allgemeinen Verwendung zur Verfügung gestellt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass die Begutachtungen und Musterklauseln auf einer praktisch brauchbaren, aber dennoch abstrahierten Ebene erstellt wurden.

Bitte beachten Sie: Das Recht zur freien Kenntnisnahme und Verwendung begründet hingegen kein Rechtsberatungsverhältnis. Ob Klauseln für den konkreten Einzelfall geeignet sind, ist vom jeweiligen Verwender, ggf. unter Einbeziehung rechtlicher Beratung, in eigener Verantwortung zu prüfen!

Rechtliche Stellungnahme Tele-ICU¹

Im Auftrag	hih - health Innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit
Projektname	02641 HIH01
Thema	Einrichtung von Intensivstationen in Krankenhäusern für COVID-19 Patienten und Telekonsil
Autor	Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH, Berlin
Datum	27. März 2020

A. Sachverhalt

Die intensivmedizinischen Kapazitäten in Deutschland werden durch die steigende Fallzahl von Covid-19-Patienten absehbar erheblich belastet. Eine adäquate Intensivtherapie wird limitiert durch technische Beatmungskapazität (Intensivbetten) und Supplies (u.a. Beatmungsgeräte), personelle Behandlungskapazität (Ärzte-, Spezialpflege) vor Ort und die Zahl der Spezialisten, die das Krankheitsbild (insb. Lungenversagen bei Covid-19, ARDS) behandeln können. Eine Lösung der zu erwartenden Überlastung ist daher der Wissenstransfer durch Spezialisten mit Hilfe von Telemedizin.

Von einer „telemedizinischen Intensivstation“ (Telemedical Intensive Care Unit – Tele-ICU) erfolgt per Audio-Video-Übertragung mittels Visitenroboter die Unterstützung der intensivmedizinischen Behandlung in Krankenhäusern, in welchen die Patientenversorgung stattfindet. Die medizinische Betreuung aus der Tele-ICU kann auch durch ärztliches Personal in Quarantäne und leicht erkrankte oder rekonvaleszente Ärzte durchgeführt werden. Dies soll den im Krankenhaus behandelnden Arzt nicht ersetzen, aber unterstützen.

Die Einsatzszenarien beinhalten insbesondere:

¹ *HINWEIS: Bei diesem Dokument handelt es sich um eine rechtliche Stellungnahme der Dierks+Company Rechtsanwaltsgesellschaft mbH zu wesentlichen rechtlichen Aspekten der Inanspruchnahme eines telemedizinischen Konsils für COVID-19-Patienten durch eine intensivmedizinische Einrichtung. Sie ist als Hilfestellung für eine Vielzahl von in Betracht kommenden Sachverhaltsgestaltungen gedacht. Ob die Ergebnisse auf den konkreten Einzelfall übertragbar sind, ist vom jeweiligen Verwender, ggf. unter Einbeziehung rechtlicher Beratung, in eigener Verantwortung zu prüfen.*

- Die Unterstützung durch telemedizinisch zugeschaltete Ärzte/Spezialpflegekräfte aus der Tele-ICU, wenn im Krankenhaus Personal ausfällt, ggf. auch durch Ärzte der Tele-ICU, die nicht notwendigerweise innerhalb der Tele-ICU arbeiten (z.B. in Quarantäne)
- Die Beratung von Level 2- oder Level 3-Krankenhäusern der Basisversorgung durch Level 1-Zentren (zB Spezialzentren ARDS) und somit die flächendeckende Ausweitung spezialisierter ARDS-Expertise auf Krankenhäuser mit entsprechender intensivmedizinischer Basiskapazität
- Reduzierung direkter ärztlicher Patientenkontakte und damit sparsamerer Einsatz von Schutzausrüstung, da Ärzte remote arbeiten können

B. Executive Summary

Die rechtliche Bewertung der hier zu prüfenden Kooperation zwischen einem Krankenhaus und der Tele-ICU kommt zu folgenden Ergebnissen:

Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist die Übermittlung der Patientendaten an die Tele-ICU durch das Behandlungsverhältnis legitimiert. Dies ergibt sich aus den jeweiligen Landeskrankenhausgesetzen, die zum Teil allerdings auch die weitere Voraussetzung formulieren, dass der Patient nichts Entgegenstehendes bestimmt haben darf. In einigen Bundesländern verweist das Landesdatenschutzgesetz auf die Geltung des Bundesdatenschutzgesetzes, in dem eine entsprechende Legitimation der Datenverarbeitung ebenfalls abgebildet ist. Die Legitimation der Datenverarbeitung für die Tele-ICU ergibt sich aus dem Behandlungsauftrag und den jeweils regional geltenden gesetzlichen Vorgaben. Strafrechtlich ist die Befugnis zur Weitergabe der Daten durch die Befugnis der Datenschutzgesetze oder die ausdrückliche, mutmaßliche oder konkludente Einwilligung des Patienten gedeckt.

Aus haftungsrechtlicher Sicht sind der Grundsatz der getrennten Verantwortung und der Vertrauensgrundsatz zu beachten. Die behandelnden Ärzte vor Ort dürfen auf die Expertise der Konsiliarier vertrauen. Die eigene Prüfungspflicht ist auf eine Plausibilitätskontrolle beschränkt. Im Regelfall wird die bestehende Haftpflichtversicherung eines Krankenhauses sowohl die aktive wie auch die passive konsiliarische Tätigkeit mit abdecken.

Aus berufsrechtlicher Sicht ergeben sich keine Besonderheiten, da es sich nicht um eine Fernbehandlung, sondern um ein Konsil handelt, dass naturgemäß nicht den unmittelbaren Kontakt zum Patienten voraussetzt.

C. Rechtliche Bewertung

Die Kooperation zwischen einer Tele-ICU und einem externen Krankenhaus, in dem die physische Patientenversorgung stattfindet (nachfolgend „Krankenhaus“), kann mittels des im Auftrag des Health

Innovation Hubs des Bundesministeriums für Gesundheit entwickelten (Muster-) Kooperationsvertrags vom 27.3.2020 ausgestaltet werden. In diesem Vertrag wurden die im Folgenden dargestellten Themenbereiche berücksichtigt.

I. Datenschutz

Der Abschluss eines Kooperationsvertrages und die damit verbundene Einrichtung einer Intensivstation kann datenschutzkonform durchgeführt werden.

1. Anwendbare Datenschutzgesetze

Im Rahmen der Kooperation werden Patientendaten durch Krankenhäuser verarbeitet. Dies führt i.d.R. zu einer Anwendbarkeit der bereichsspezifischen Datenschutzvorschriften in den jeweiligen Landeskrankenhausesetzen (soweit solche vorhanden sind). Soweit keine Landeskrankenhausesetze existieren oder diese keine speziellen Vorschriften zur Übermittlung von Patientendaten enthalten, ist auf die allgemeinen Datenschutzgesetze zurückzugreifen (Landesdatenschutzgesetze (LDSG), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO); bei Krankenhäusern in kirchlicher Trägerschaft sind die besonderen Vorschriften des kirchlichen Datenschutzrechts zu beachten.)

2. Datenschutzrechtliche Verantwortlichkeit

Das Krankenhaus bleibt trotz der Einbindung eines Intensivmediziners über eine Audio-Video-Übertragung Verantwortlicher für die Verarbeitung der Patientendaten. Aus Sicht des Krankenhauses ist die Tele-ICU Dritter i.S.v. Art. 4 Nr. 10 DS-GVO. Eine Auftragsverarbeitung durch die Tele-ICU liegt nicht vor. Die Tele-ICU ist vielmehr eigenständig Verantwortlicher für die Verarbeitung der übermittelten Patientendaten. Die Ärztinnen und Ärzte des jeweiligen Krankenhauses (externes Krankenhaus und die Tele-ICU) entscheiden basierend auf den gesetzlichen Vorgaben allein über die Mittel und Zwecke der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in ihrer jeweiligen Sphäre. Somit liegt eine getrennte Verantwortlichkeit vor.

a) Gesetzlicher Rahmen

Nach Art. 4 Nr. 7 HS 1 DS-GVO ist „Verantwortlicher“ die natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet. Legen zwei oder mehr Verantwortliche gemeinsam die Zwecke der und die Mittel zur Verarbeitung fest, so sind sie gemeinsam Verantwortliche (Art. 26 Abs. 1 S. 1 DS-GVO).

Die Verantwortlichkeit wird also durch den Umstand begründet, „dass eine Stelle sich für die Verarbeitung personenbezogener Daten entschieden hat und befugt ist, den Zweck, mithin das beabsichtigte Ergebnis einer Datenverarbeitung, sowie die hierzu eingesetzten Mittel, (...)die Art und Weise, wie das beabsichtigte Ergebnis erreicht werden soll, zu bestimmen“ (Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4, Rn. 169). Der Begriff „Zweck“ wird

definiert als „erwartetes Ergebnis, das beabsichtigt ist oder die geplanten Aktionen leitet“ (so bereits: Artikel-29-Datenschutzgruppe (zur DSRL), WP 169, S. 16). Die Mittel beziehen sich auf die „Art und Weise, wie ein Ergebnis oder Ziel erreicht wird“ (so bereits: Artikel-29-Datenschutzgruppe zur DSRL, WP 169, S. 16). Zu den Mitteln gehören u.a. „die technischen und organisatorischen Gegebenheiten bei der Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die Festlegung des Umfangs der Verarbeitung, einschließlich der betroffenen Personenkategorien, der zu erhebenden Datenkategorien, der Gewährung des Zugangs für Dritte.“ (Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, DS-GVO BDSG, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4, Rn. 169). Besonders relevant sind letztlich die tatsächlichen und rechtlichen Einflussmöglichkeiten auf die jeweilige Verarbeitung personenbezogener Daten. (so auch: Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4, Rn. 170).

b) Getrennte Verantwortlichkeit versus gemeinsame Verantwortlichkeit

Die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine gemeinsame Verantwortung vorliegt, wird unterschiedlich bewertet. Die gemeinsame Verantwortlichkeit ist dadurch gekennzeichnet, dass jeder der Beteiligten in der Lage sei, auf die Verarbeitung personenbezogener Daten „als „Herr der Daten“ (...) steuernd einzuwirken“ (Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, 2. Auflage 2018, Art. 26, Rn. 19).

Nach Ansicht der Datenschutzkonferenz setzt eine „gemeinsame Entscheidung“ über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung voraus, „dass jeder der Beteiligten einen bestimmenden tatsächlichen Einfluss auf die Datenverarbeitung nimmt“ (Datenschutzkonferenz (DSK) Kurzpapier Nr. 16, Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DS-GVO, Stand: 19.03.2018, S. 2). Ein solcher bestimmender Einfluss könne sich darin äußern, „dass bei verschiedenen Zwecken, die von den jeweiligen Beteiligten verfolgt werden, eine Zweckverfolgung im Rahmen dieser konkreten Datenverarbeitung nicht ohne die andere möglich ist.“ (Datenschutzkonferenz (DSK) Kurzpapier Nr. 16, Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DS-GVO, Stand: 19.03.2018, S. 2). „Ein bestimmender Einfluss erfordert jedoch nicht, dass jeder der Beteiligten die umfassende Kontrolle über alle Umstände und Phasen der Verarbeitung besitzt. Auch ist keine vollständig gleichrangige Kontrolle durch alle Beteiligten erforderlich. Vielmehr kann die Beteiligung der Parteien an der Bestimmung der Zwecke und Mittel sehr verschiedene Formen annehmen und muss nicht gleichmäßig verteilt sein.“ (Datenschutzkonferenz (DSK) Kurzpapier Nr. 16, Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DS-GVO, Stand: 19.03.2018, S. 2; ähnlich: Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4 Rn. 178).

Für das Bestehen einer gemeinsamen Verantwortlichkeit ist weder eine „gleichrangige“ noch eine „gleichwertige Verantwortlichkeit“ zwingend erforderlich (Datenschutzkonferenz (DSK) Kurzpapier Nr. 16, Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DS-GVO, Stand: 19.03.2018, S. 2; so bereits: EuGH (zur DSRL 95/46/EG), Urteil vom 5.6.2018 – C-210/16 – ULD Schleswig-Holstein/Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, Rn. 43). So könnten verschiedene für die Verarbeitung Verantwortliche „in die Verarbeitung personenbezogener Daten in verschiedenen Phasen und in unterschiedlichem Ausmaß einbezogen sein.“ (Datenschutzkonferenz (DSK) Kurzpapier Nr. 16, Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche, Art. 26 DS-GVO, Stand: 19.03.2018, S. 2; so bereits: EuGH (zur DSRL 95/46/EG), Urteil vom 5.6.2018 – C-210/16 – ULD Schleswig-Holstein/Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, Rn. 43; ähnlich: Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4 Rn. 178). Eine gemeinsame Verantwortung kann auch nur in Bezug auf bestimmte Phasen – wie die Erhebung – bestehen (Datenschutzkonferenz (DSK) Kurzpapier Nr. 16, Gemeinsam für die Verarbeitung Verantwortliche,

Art. 26 DS-GVO, Stand: 19.03.2018, S. 3). Von einem Zugang jedes Beteiligten zu den betreffenden personenbezogenen Daten ist eine gemeinsame Verantwortlichkeit nicht zwingend abhängig (so bereits: EuGH (zur DSRL 95/46/EG), Urteil vom 5.6.2018 – C-210/16 – ULD Schleswig-Holstein/Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, Rn. 38).

Eine gemeinsame Verantwortlichkeit liegt allerdings nicht vor, „wenn mehrere Akteure bei einer Datenverarbeitung lediglich zusammenarbeiten, ohne jedoch im Hinblick auf dieses Datenverarbeitungsverfahren gemeinsam Zwecke und/oder wesentliche Mittel festzulegen bzw. gemeinsam beeinflussen zu können.“ (Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4 Rn. 181; ähnlich: Paal/Pauly, DS-GVO BDSG, 2. Auflage 2018, Art. 26, Rn. 21). In Betracht kommen sowohl eine „sequenzielle“ als auch „sternförmige“ Zusammenarbeit (Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4 Rn. 181). In der Literatur wird dazu ausgeführt: „Insofern kann eine Zusammenarbeit mit Dritten datenschutzrechtlich auch in der Weise abgebildet werden, dass beide Unternehmen als eigenständig Verantwortliche agieren, sie also jeweils selbst und unabhängig voneinander für die Rechtmäßigkeit ihrer jeweiligen Datenverarbeitungen bzw. ihrer jeweils kontrollierten Abschnitte einer Datenverarbeitung einzustehen haben. Dies ist etwa dann der Fall, wenn sich die Einfluss- und damit Verantwortungsbereiche eines Datenverarbeitungsvorgangs eindeutig voneinander abgrenzen lassen, ohne dass die Akteure wechselseitig den Verarbeitungsabschnitt des jeweils anderen Akteurs beeinflussen können oder die Verarbeitungsanteile der Akteure untrennbar miteinander verwoben sind.“ (Taeger/Gabel/Arning/Rothkegel, 3. Aufl. 2019, DS-GVO Art. 4 Rn. 182).

Der EuGH hat eine gemeinsame Verantwortung unter Anwendung der Datenschutzrichtlinie 95/46/EG bei dem Betreiber einer auf Facebook unterhaltenen Fanpage und Facebook Ireland, bei einer Religionsgemeinschaft und ihren als Verkündiger tätigen Mitgliedern sowie bei einem Betreiber einer Website und dem Anbieter eines Social-Plug_In angenommen (EuGH, Urteil vom 5.6.2018 – C-210/16 – ULD Schleswig-Holstein/Wirtschaftsakademie Schleswig-Holstein, Rn. 39; EuGH, Urteil vom 10.7.2018 – C-25/17- Zeugen Jehovas, Rn. 75; EuGH, Urteil vom 29.7.2019 – C-40/17, Fashion ID, Rn. 84).

Die **Tele-ICU** verfolgt den Zweck **der telekonsiliarischen Beratung von Ärzten** anderer Krankenhäuser bei der Behandlung der Patienten des Krankenhauses und somit Unterstützung des Fachpersonals . Dabei bestimmt die Tele-ICU allein, welche Mittel (u.a. Räumlichkeit, technische Ausstattung, Plattform) zur Erreichung des Zwecks eingesetzt werden. Auch die im Krankenhaus eingesetzten Visitenroboter werden von der Tele-ICU zur Verfügung gestellt und sind – trotz ihrer örtlichen Belegenheit im Krankenhaus – Teil der von der Tele-ICU kontrollierten Infrastruktur.

Das **Krankenhaus** verfolgt den Zweck, in Bezug auf seine Patienten (in Notsituationen) intensivmedizinische Behandlungen zu ermöglichen und die Qualität der **Behandlung** zu erhöhen. Nur die Ärzte vor Ort können letztlich festlegen, welcher Patient mit Unterstützung der Tele-ICU intensivmedizinisch behandelt wird. Aus datenschutzrechtlicher Sicht bestimmen sie u.a. Zeitpunkt, Dauer und Umfang der Übermittlung von Patientendaten.

Zwar hängen die Verarbeitung der Patientendaten durch das Krankenhaus und das Universitätskrankenhaus zusammen, denn das Universitätskrankenhaus erhält die Patientendaten

durch die Übermittlung des Krankenhauses. Dennoch lassen sich die Verarbeitungsschritte durch dieses „Übermittlungsmoment“ klar voneinander trennen. Auch spricht die jeweils autonome Entscheidungsfindung der Vertragsparteien mit schweigeverpflichteten Berufsträgern auf beiden Seiten gegen eine gemeinsame Verantwortlichkeit.

Ergebnis: Eine gemeinsame Verantwortlichkeit nach Art. 4 Nr. 7 HS 1, 26 DS-GVO liegt demnach im Rahmen der hier zu bewertenden Kooperation nicht vor.

3. Rechtsgrundlage(n) für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Die Übermittlung der Patientendaten durch das externe Krankenhaus an die Tele-ICU auf Grundlage der Kooperation findet (ausschließlich) im Rahmen der Behandlung durch das Krankenhaus statt. Diese Behandlung wird durch die Tele-ICU ergänzt.

a) Zulässigkeit der Übermittlung von Patientendaten durch das Krankenhaus an die Tele-ICU

Patientendaten enthalten Gesundheitsdaten i.S.d. Art. 4 Nr. 15 DS-GVO und somit besondere Kategorien personenbezogener Daten (Art. 9 Abs. 1 DS-GVO), deren Verarbeitung in der Regel zunächst verboten ist. Eine Ausnahme bei der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu Behandlungszwecken ist aber bereits in der DS-GVO verankert. Nach Art. 9 Abs. 2 lit h) DS-GVO gilt das Verbot der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten nicht, wenn die Verarbeitung für Zwecke der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Art. 9 Abs. 3 DS-GVO genannten Bedingungen und Garantien erforderlich ist.

Nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten durch öffentliche und nichtöffentliche Stellen zulässig, wenn sie für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- und Sozialbereich oder aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs erforderlich ist und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden. Diese Vorschrift ist grundsätzlich für die hier zu untersuchende Situation einschlägig und erlaubt eine entsprechende Verarbeitung. Allerdings gelten für die meisten Krankenhäuser (vgl. u.) landesrechtliche Regelungen, die dem Bundesdatenschutzgesetz vorgehen:

Nach den landesrechtlichen Spezialgesetzen zum Umgang mit Patientendaten in Krankenhäusern ist die Übermittlung bzw. das Offenlegen (oder Offenbaren) von Patientendaten an Personen und/oder Stellen außerhalb des Krankenhauses (teilweise auch „Dritte“ genannt) grundsätzlich zulässig, soweit dies **im Rahmen (bzw. zur Durchführung oder Erfüllung) der Behandlung** (bzw. des

Behandlungsverhältnisses oder Behandlungsvertrages bzw. zur Versorgung des Patienten) erforderlich ist. Das gilt für die folgenden Länder:

- Baden-Württemberg (§ 46 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 45 Abs. 1 Nr. 1 LKHG BW),
- Berlin (§ 24 Abs. 5 Nr. 2 LKG Bln),
- Brandenburg (§ 29 S. 1 Nr. 1 BbgKHEG),
- Bremen (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 u. Nr. 2 BremKHDG),
- Hamburg (§ 11 Abs. 1 HmbKHG),
- Hessen (§ 12 Abs. 2 Nr. 1 HKHG),
- Mecklenburg-Vorpommern (§ 33 Abs. 2 S. 2 LKHG M-V),
- Nordrhein-Westfalen (§ 11 Abs. 1 a) i.V.m. § 10 Abs. 1 a) GDSG NW),
- Rheinland-Pfalz (§ 36 Abs. 3 Nr. 2 LKG RP),
- Saarland (§ 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 und Nr. 2 SKHG),
- Sachsen (§ 33 Abs. 3 Nr. 2 b) SächKRG) und
- Thüringen (§ 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 2 ThürKHG).

Einige Landesgesetze machen die Zulässigkeit der Übermittlung von **zusätzlichen Bedingungen** abhängig. So verlangen einzelne Landeskrankenhausgesetze beispielsweise, dass der Patient nichts anderes bestimmt hat (vgl. § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 BremKHDG, § 33 Abs. 2 LKHG M-V; § 36 Abs. 3 Nr. 2 LKG RP; § 33 Abs. 3 SächKrG; § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 2 ThürKHG). Außerdem ist zu beachten, dass die Tele-ICU ihrerseits selbst zur Datenverarbeitung befugt sein muss. Dies ergibt sich aus dem für die Tele-ICU geltenden Recht, also gegebenenfalls dem Landeskrankenhausgesetz oder Landesdatenschutzgesetz und dürfte im Kontext des Behandlungszwecks stets zulässig sein.

Mit Blick auf die strafrechtlich sanktionierte **Schweigepflicht** ist eine Befugnis zur Weitergabe des Geheimnisses entweder im Landes- oder Bundesrecht oder in der ausdrücklichen, mutmaßlichen oder konkludenten Einwilligung des Patienten im Rahmen des Behandlungskontextes anzunehmen.

Hierzu **im Einzelnen:**

aa) Baden-Württemberg

Das Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg (LKHG BW) enthält in seinem siebten Abschnitt Vorschriften zum Datenschutz.

§ 46 LKHG BW regelt die Zulässigkeit der Übermittlung von Patientendaten. Nach § 46 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. § 45 Abs. 1 Nr. 1 LKHG BW dürfen Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses übermittelt werden, soweit dies erforderlich ist zur Versorgung des Patienten einschließlich der erforderlichen Dokumentation über die Versorgung. Nach § 30 LKHG BW gehören zur stationären Versorgung zweckmäßige und ausreichende ärztliche Leistungen, Pflege, Versorgung mit Arzneimitteln, Unterkunft und Verpflegung als allgemeine Krankenhausleistung (§ 30 Abs. 1 S. 2 LKHG BW) sowie andere Leistungen (sog. Wahlleistungen) (§ 30 Abs. 2 S. 1 LKHG BW).

Patientendaten dürfen an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses übermittelt werden, soweit dies zur Abwehr einer Gefahr für Leben, Gesundheit oder Freiheit des Patienten oder eines Dritten erforderlich ist, wenn die Gefährdung dieser Rechtsgüter das Geheimhaltungsinteresse des Betroffenen überwiegt und die Gefahr in vertretbarer Weise nicht anders beseitigt werden kann (§ 46 Abs. 1 Nr. 5 LKHG BW).

Voraussetzung ist, dass die genannten Zwecke nicht mit anonymisierten Daten erreicht werden können und nicht überwiegende schutzwürdige Interessen des Betroffenen entgegenstehen (§ 46 Abs. 1 S. 2 LKHG BW).

Patientendaten, die der Geheimhaltungspflicht im Sinne von § 203 StGB unterliegen, dürfen auch dann übermittelt werden, wenn das Patientengeheimnis nach dieser Vorschrift nicht unbefugt offenbart würde (§ 46 Abs. 2 LKHG BW).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Baden-Württemberg unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

bb) Bayern

Das Bayerische Krankenhausgesetz (BayKrG) enthält in Art. 27 BayKrG eine Vorschrift zum Datenschutz. Art. 27 Abs. 5 regelt die Übermittlung von Patientendaten. Nach Art. 27 Abs. 5 S. 1 Var. 1 BayKrG ist die Übermittlung von Patientendaten an Dritte u.a. zulässig im Rahmen des Behandlungsverhältnisses. Eine Offenbarung von Patientendaten an Vor-, Mit- oder Nachbehandelnde ist zulässig, soweit das Einverständnis der Patienten anzunehmen ist (Art. 27 Abs. 5 S. 2 BayKrG).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Bayern unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

cc) Berlin

Das Berliner Landeskrankenhausgesetz (LKG Bln) regelt den Datenschutz in §§ 24 f. LKG Bln. Eine Erlaubnisnormen für das Übermitteln und Offenlegen von Patientendaten enthält § 24 Abs. 5 LKHG Bln. Nach § 24 Abs. 5 Nr. 2 LKG Bln ist die Übermittlung zur Durchführung des Behandlungsvertrages zulässig, soweit nicht der Patient etwas anderes bestimmt hat und soweit der Zweck nicht mit pseudonymisierten Daten erreicht werden kann.

Für ein Krankenhaus in Berlin stellt sich daher zusätzlich die Frage, ob eine Pseudonymisierung vor Übertragung der Patientendaten an die Tele-ICU praktikabel ist, ohne den Zweck der Behandlung zu beeinträchtigen oder die Behandlung zu verzögern. Bei dieser Bewertung ist zu berücksichtigen, dass nach § 24 Abs. 5 Nr. 3 LKG Bln eine Übermittlung von Patientendaten auch dann zulässig ist, wenn sie zur Abwehr von Gefahren für Leib oder Leben erfolgt, sofern die Einwilligung der Patientin oder des Patienten auf Grund des Gesundheitszustandes nicht eingeholt werden kann und Anhaltspunkte für

einen gegenteiligen Willen nicht bestehen. Im Ergebnis wird man daher auch für Krankenhäuser in Berlin die Übermittlung der Patientendaten an die Tele-ICU als zulässig ansehen dürfen.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Berlin unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

dd) Brandenburg

Im Brandenburgischen Krankenhausentwicklungsgesetz (BbgKHEG) finden sich die Vorschriften zum Datenschutz im fünften Abschnitt (§§ 27 ff. BbgKHEG). Gemäß § 29 S. 1 Nr. 1 BbgKHEG ist eine Offenlegung von Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses ist zulässig, soweit dies zur Durchführung des Behandlungsvertrages, der weiteren Behandlung, der Nachbehandlung, der Rehabilitation oder Pflege des Patienten erforderlich ist, soweit nicht der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Offenlegung etwas anderes bestimmt hat.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Brandenburg unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

ee) Bremen

Das Bremische Krankenhausdatenschutzgesetz (BremKHDSG) enthält in § 4 BremKHDSG eine bereichsspezifische Vorschrift zur Übermittlung von Daten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses. Die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses ist u.a. zulässig, soweit dies zur Erfüllung des Behandlungsvertrages erforderlich ist (§ 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 BremKHDSG). Sie ist auch zulässig, soweit sie zur Durchführung einer Mit-, Weiter- oder Nachbehandlung erforderlich ist und der Patient nicht anderes bestimmt hat. Nach § 4 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 BremKHDSG ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses auch zulässig, soweit dies erforderlich ist zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder Dritter, wenn diese Rechtsgüter das Geheimhaltungsinteresse des Patienten wesentlich überwiegen.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Bremen unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

ff) Hamburg

Das Hamburgische Krankenhausgesetz (HmbKHG) enthält in seinem zweiten Abschnitt Vorschriften zum Patientendatenschutz. § 11 HmbKHG regelt die Offenlegung von Patientendaten. Nach § 11 Abs. 1 HmbKHG darf das Krankenhaus Patientendaten Dritten durch Übermittlung offenlegen, soweit dies erforderlich ist zur Durchführung der Behandlung der Patientin bzw. des Patienten in dem Krankenhaus (§ 11 Abs. 1 Nr. 1 HmbKHG). Eine solche Offenlegung ist auch zulässig zur Durchführung einer Mit-, Weiter- oder Nachbehandlung der Patientin bzw. des Patienten durch den Dritten, wenn

die Patientin bzw. der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Offenlegung durch Übermittlung nicht etwas anderes bestimmt (§ 11 Abs. 1 Nr. 2 HmbKHG).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Hamburg unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

gg) Hessen

Das Hessische Krankenhausgesetz 2011 (HKHG 2011) regelt die Datenverarbeitung und den Datenschutz in seinem vierten Teil.

Für Krankenhäuser in Hessen ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses ohne die Einwilligung des Betroffenen zulässig, soweit dies erforderlich ist zur Erfüllung des mit dem Patienten oder für diesen geschlossenen Behandlungsvertrages (§ 12 Abs. 2 Nr. 1 HKHG 2011).

Nach § 12 Abs. 2 Nr. 2 HKHG 2011 ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses ohne die Einwilligung des Betroffenen zulässig, soweit dies erforderlich ist zur Durchführung einer Mit- oder Nachbehandlung, soweit der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Übermittlung nichts anderes bestimmt hat.

Und schließlich ist die Übermittlung von Patientendaten an Personen oder Stellen außerhalb des Krankenhauses ohne die Einwilligung des Betroffenen zulässig, soweit dies erforderlich ist zur Abwehr einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leben, körperliche Unversehrtheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten, soweit nicht im Einzelfall ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse des Patienten entgegensteht (§ 12 Abs. 2 Nr. 3 HKHG 2011).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Hessen unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

hh) Mecklenburg-Vorpommern

Das Landeskrankenhausgesetz in Mecklenburg-Vorpommern (LKHG M-V) enthält in seinem siebten Abschnitt Vorschriften zum Patientendatenschutz. § 33 LKHG M-V regelt die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung. Die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten durch das Krankenhaus ist zulässig, soweit dies zur Erfüllung des mit den Patienten oder zu deren Gunsten abgeschlossenen Behandlungsvertrages einschließlich der Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht und der Pflegedokumentation erforderlich ist (§ 33 Abs. 1 LKHG M-V). Nach § 33 Abs. 2 S. 2 LKHG M-V ist die Offenbarung gegenüber Dritten außerhalb des Krankenhauses zu Zwecken des § 33 Abs. 1 LKHG M-V oder der Durchführung einer Mit- oder Nachbehandlung nur zulässig, soweit diese ihrerseits zur Verarbeitung der Daten befugt sind und der Patient nichts anderes bestimmt hat.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Mecklenburg-Vorpommern unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

ii) Niedersachsen

Das Niedersächsische Krankenhausgesetz (NKHG) enthält keine bereichsspezifischen Vorschriften zum Datenschutz. Demnach gelten die Vorgaben des niedersächsischen Landesdatenschutzgesetzes für Krankenhäuser, die Einrichtungen öffentlich-rechtlicher Körperschaften des Landes sind. Dieses regelt für eine Situation, in der die Einrichtung des Landes im Wettbewerb mit privaten Einrichtungen steht, die Geltung des Bundesdatenschutzgesetzes. Dies kann für eine Behandlungssituation grundsätzlich angenommen werden. Ebenso gilt das Bundesdatenschutzgesetz für Krankenhäuser in privater Trägerschaft. Nach §§ 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG ist die Übermittlung der personenbezogenen Gesundheitsdaten im Rahmen des Behandlungsverhältnisses zulässig.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Niedersachsen unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

jj) Nordrhein-Westfalen

In Nordrhein-Westfalen regelt das Gesundheitsdatenschutzgesetz (GDSG NW) die Übermittlung von Patientendaten in §§ 5, 11 und 14 GDSG NW. Die Übermittlung und Nutzung von Patientendaten ist außer in den Fällen des § 5 Abs. 1 auch zulässig, soweit dies zur Durchführung der Behandlung und Pflege oder zur Erfüllung der ärztlichen Dokumentationspflicht erforderlich ist (§ 11 Abs. 1 a) i.V.m. § 10 Abs. 1S. 1 a) GDSG NW).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Nordrhein-Westfalen unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

kk) Rheinland-Pfalz

Das Landeskrankenhausgesetz Rheinland-Pfalz (LKG RP) enthält in §§ 35 ff. LKG RP Vorschriften zur Datenverarbeitung und zum Datenschutz. Eine Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses ist nur in den in § 36 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 – 8, S. 2 LKG RP festgelegten Fällen zulässig. Nach § 36 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 LKG RP ist sie zulässig, soweit sie zur Erfüllung einer gesetzlich vorgeschriebenen Behandlungs- oder Mitteilungspflicht erforderlich ist. Nach § 36 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 LKG RP ist sie zulässig, soweit sie zur Durchführung des Behandlungsvertrages einschließlich der Nachbehandlung erforderlich ist, soweit nicht der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Übermittlung etwas anderes bestimmt hat. Nach § 36 Abs. 3 S. 1 Nr. 3 LKG RP ist sie auch zulässig, soweit sie zur Abwehr von gegenwärtigen Gefahren für das Leben, die Gesundheit oder die persönliche Freiheit der Patientin oder des Patienten oder von Dritten erforderlich ist, sofern die genannten Rechtsgüter das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten deutlich überwiegen.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Rheinland-Pfalz unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

ll) Saarland

Das Saarländische Krankenhausgesetz (SKHG) enthält in seinem vierten Abschnitt Vorschriften zum Datenschutz. § 13 SKHG regelt den Patientendatenschutz.

Die Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses ist zulässig, soweit dies zur Durchführung der Behandlung eines Patienten erforderlich ist (§ 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SKHG). Sie ist auch zulässig, soweit dies zur Durchführung der Mit- und Nachbehandlung erforderlich ist, soweit der Patient nach Hinweis nicht etwas anderes bestimmt (§ 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 SKHG). Sie ist ferner zulässig, wenn sie zur Abwehr einer gegenwärtigen Gefahr für Leben, Gesundheit oder persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten erforderlich ist, wenn diese Rechtsgüter das Geheimhaltungsinteresse der Patientin oder des Patienten überwiegen und die Abwendung der Gefahr ohne die Weitergabe nicht möglich ist (§ 13 Abs. 4 S. 1 Nr. 4 SKHG).

Personen oder Stellen, denen nach dieser Vorschrift Patientendaten übermittelt worden sind, dürfen diese nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie ihnen übermittelt wurden (§ 13 Abs. 4 S. 2 SKHG). Im Übrigen haben sie diese Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen in demselben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst nach diesem Gesetz (§ 13 Abs. 4 S. 3 SKHG).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist im Saarland unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

mm) Sachsen

Das Sächsische Krankenhausgesetz (SächKHG) regelt in § 33 SächKHG den Datenschutz. Eine Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses ist nur in den in § 33 Abs. 3 SächKHG aufgezählten Fällen zulässig. Nach § 33 Abs. 3 S. 1 Nr. 1 SächKHG ist eine solche Übermittlung zulässig, soweit sie zur Erfüllung einer gesetzlich vorgeschriebenen Behandlungs- oder Mitteilungspflicht erforderlich ist. Nach § 33 Abs. 3 S. 1 Nr. 2 b) SächKHG ist eine Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses zur Durchführung des Behandlungsvertrages einschließlich der Nachbehandlung zulässig, soweit der Patient nach Hinweis auf die beabsichtigte Übermittlung nicht etwas anderes bestimmt hat.

Eine Übermittlung von Patientendaten an Personen und Stellen außerhalb des Krankenhauses ist auch zulässig, soweit sie erforderlich ist zur Abwehr von gegenwärtigen Gefahren für das Leben, die Gesundheit oder die persönliche Freiheit des Patienten oder eines Dritten, sofern diese Rechtsgüter das Geheimhaltungsinteresse des Patienten deutlich überwiegen. Stellen oder Personen, denen nach § 33 Abs. 3 SächKHG personenbezogene Daten befugt übermittelt worden sind, dürfen diese nur zu dem Zweck verwenden, der die Befugnis begründet (§ 33 Abs. 4 S. 1 SächKHG). Im Übrigen haben sie

diese Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen in demselben Umfang geheimzuhalten wie das Krankenhaus selbst (§ 33 Abs. 4 S. 2 SächKHG).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Sachsen unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

nn) Sachsen-Anhalt

Das Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt (KHG LSA) enthält in § 14e KHG LSA lediglich eine Vorschrift zur Verarbeitung von Krankenhausdaten. Demnach gelten die Vorgaben des sachsen-anhaltinischen Landesdatenschutzgesetzes für Krankenhäuser, die Einrichtungen öffentlich-rechtlicher Körperschaften des Landes sind. Dieses regelt für eine Situation, in der die Einrichtung des Landes im Wettbewerb mit privaten Einrichtungen steht, die Geltung des Bundesdatenschutzgesetzes. Dies kann für eine Behandlungssituation grundsätzlich angenommen werden. Ebenso gilt das Bundesdatenschutzgesetz für Krankenhäuser in privater Trägerschaft. Nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit.b) BDSG ist die Übermittlung der personenbezogenen Gesundheitsdaten im Rahmen des Behandlungsverhältnisses zulässig.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Sachsen-Anhalt unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

oo) Schleswig-Holstein

In Schleswig-Holstein existiert derzeit nur ein Entwurf zu einem Landeskrankenhausgesetz. Dieser wurde bisher nicht verabschiedet (vgl. Schleswig-Holsteinischer Landtag, Unterrichtung 19/184 der Landesregierung vom 10.10.2019; Landtagsinformationssystem Schleswig-Holstein (LIS-SH); Stand: 26.03.2020). Das schleswig-holsteinische Gesetz zur Ausführung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (AG-KHG) enthält keine relevanten bereichsspezifischen Datenschutzvorschriften. Demnach gelten die Vorgaben des schleswig-holsteinischen Landesdatenschutzgesetzes für Krankenhäuser, die Einrichtungen öffentlich-rechtlicher Körperschaften des Landes sind. Dieses regelt für eine Situation, in der die Einrichtung des Landes im Wettbewerb mit privaten Einrichtungen steht, die Geltung des Bundesdatenschutzgesetzes. Dies kann für eine Behandlungssituation grundsätzlich angenommen werden. Ebenso gilt das Bundesdatenschutzgesetz für Krankenhäuser in privater Trägerschaft. Nach § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b) BDSG ist die Übermittlung der personenbezogenen Gesundheitsdaten im Rahmen des Behandlungsverhältnisses zulässig.

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Schleswig-Holstein unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

pp) Thüringen

Das Thüringer Krankenhausgesetz (ThürKHG) regelt den Schutz von Patientendaten in §§ 27 ff. ThürKHG. § 27 Abs. 6 ThürKHG legt fest, wann eine Übermittlung von Patientendaten an Empfänger außerhalb des Krankenhauses zulässig ist.

Eine Übermittlung von Patientendaten an Empfänger außerhalb des Krankenhauses ist nach § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 1 ThürKHG zulässig, soweit sie zur Erfüllung einer gesetzlich vorgeschriebenen Behandlungs- oder Mitteilungspflicht erforderlich ist.

Eine Übermittlung von Patientendaten an Empfänger außerhalb des Krankenhauses ist nach § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 2 ThürKHG zulässig, soweit sie zur Durchführung des Behandlungsvertrages einschließlich der Nachbehandlung erforderlich ist, soweit nicht die Patienten nach Hinweis auf die beabsichtigte Übermittlung etwas anderes bestimmt haben.

Eine Übermittlung von Patientendaten an Empfänger außerhalb des Krankenhauses ist nach § 27 Abs. 6 S. 1 Nr. 3 ThürKHG ferner zulässig, soweit sie zur Abwehr von gegenwärtigen Gefahren für das Leben, die Gesundheit oder die persönliche Freiheit der Patienten oder dritter Personen erforderlich ist, sofern die genannten Rechtsgüter das Geheimhaltungsinteresse der Patienten deutlich überwiegen.

Empfänger, denen nach dieser Bestimmung personenbezogene Daten übermittelt worden sind, dürfen sie nur zu dem Zweck verwenden, zu dessen Erfüllung sie übermittelt worden sind (§ 27 Abs. 7 S. 1 ThürKHG). Im Übrigen sind diese Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen in dem gleichen Umfange geheim zu halten wie im Krankenhaus selbst (§ 27 Abs. 7 S. 2 ThürKHG).

Zum Zweck eines intensivmedizinischen Telekonsils ist in Thüringen unter den genannten Voraussetzungen eine Weitergabe der Daten vom Krankenhaus an die Tele-ICU daher in der Regel zulässig.

4. Erfüllung der allgemeinen datenschutzrechtlichen Pflichten

Da die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insb. von Gesundheitsdaten, im Rahmen der geplanten telekonsiliarischen Behandlungsverfahren datenschutzrechtlich bundesweit in der Regel zulässig sein wird, und nach hier vertretener Ansicht in Ermangelung eines Auftragsverarbeitungsverhältnisses zwischen Krankenhaus und Tele-ICU kein Vertrag nach Art. 28 DS-GVO sowie in Ermangelung einer gemeinsamen Verantwortlichkeit von Krankenhaus und Tele-ICU kein Vertrag nach Art. 26 DS-GVO zu schließen ist, sind **rechtliche Hindernisse für die telekonsiliarische Behandlung nicht zu erwarten**. Hinsichtlich der datenschutzkonformen Umsetzung, also das „Wie“ der Verarbeitung, sind die aus Krankenhaussicht bereits als bekannt vorauszusetzenden weiteren Anforderungen der DS-GVO an die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung einzuhalten. Hierzu sollte insbesondere daran gedacht werden, das neue Verfahren in das **Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten** aufzunehmen, die bestehende **Datenschutz-Folgenabschätzung** und das geltende Datenschutzkonzept entsprechend zu ergänzen, und die **Patienteninformationen** anzupassen. Die sich aus der Datenschutz-Grundverordnung ergebenden **Betroffenenrechte** sind auch

im Rahmen dieser Kooperation vom Krankenhaus zu gewährleisten. Inhaltlich sind sie um die Information zur Übertragung der Patientendaten an die Tele-ICU zu ergänzen. Hierzu gehören z.B. auch die Informationen über die für die Tele-ICU zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde und die Ausübung der Korrektur- und Löschungsrechte gegenüber der Tele-ICU.

II. Berufsrechtliche Zulässigkeit des Einsatzes von Kommunikationsmedien im Behandlungskontext

Die auf dem Kooperationsvertrag beruhende Unterstützung von provisorischen „Intensivstationen“ externer Krankenhäuser durch eine Tele-ICU kann in berufsrechtlich zulässiger Weise durchgeführt werden. Bindet ein Arzt des Krankenhauses basierend auf dem Kooperationsvertrag einen Intensivmediziner der Tele-ICU ein, stellt dies einen Einsatz von Kommunikationsmedien nach der jeweils einschlägigen Berufsordnung dar. § 7 Abs. 4 S. 2 der Musterberufsordnung ist hierzu das unverbindliche Vorbild für die Berufsordnungen in den Bezirken der Ärztekammern. Die Vorgaben sind weitgehend bundeseinheitlich umgesetzt.

Selbst eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist, und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird, und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird (§ 7 Abs. 4 S. 3 MBO-Ä). Lediglich in Brandenburg und dem Saarland ist dies nicht umgesetzt. In Baden-Württemberg bedürfen Projekte der Fernbehandlung noch einer Genehmigung des Vorstands der Ärztekammer.

Eine Fernbehandlung liegt jedenfalls nicht vor, wenn telemedizinische Verfahren eingesetzt werden, die nach § 7 Abs. 4 S. 2 MBO-Ä erlaubt sind (so auch: MAH MedR, § 6 Ärztliches Berufsrecht, Rn. 136). Das Telekonsil wird als „Hinzuziehung eines weiteren Arztes zu der Behandlung des Patienten“ beschrieben (MAH MedR, § 6 Ärztliches Berufsrecht, Rn. 140). Soweit der „unmittelbare Arzt-Patienten-Kontakt durch den erstbehandelnden Arzt sichergestellt ist“ fällt das Telekonsil nicht unter die Einschränkungen der Fernbehandlung (MAH MedR, § 6 Ärztliches Berufsrecht, Rn. 140).

Ergebnis: Berufsrechtlich ergeben sich daher keine Bedenken gegen das Telekonsil.

III. Haftung

Das Haftungsrisiko für Behandlungsfehler, die auf einen technischen Fehler bei Einsatz der Visitenroboter oder auf eine mangelnde Qualifikation des behandelnden Arztes zurückzuführen sind, beschränkt sich für die Krankenhausträger von Krankenhaus und Tele-ICU in der Regel auf Fälle eines Organisationsverschuldens.

Ansprüche des Patienten infolge von Behandlungsfehlern können sich auf vertragliche und deliktische Grundlagen stützen. Es besteht jedenfalls ein Behandlungsvertrag gem. § 630a BGB zwischen Patient und Träger des Krankenhauses. Der Krankenhausträger haftet für das Verschulden seiner Organe sowie der zur Diagnose, Therapie oder Pflege herangezogenen Ärzte oder sonstigen Hilfspersonen gem.

§§ 31, 89, 278 BGB. Gleichwertig daneben stehen dem Patienten Schadensersatzansprüche gegenüber dem Krankenhausträger aus dem Deliktsrecht zur Verfügung (§§ 823, 831 BGB). Auch kann der Patient im Rahmen des § 823 BGB direkt den Arzt in Anspruch nehmen. Ob zwischen Patient und Träger der Tele-ICU ein Behandlungsvertrag zustande gekommen ist, hängt von den Umständen des Einzelfalls ab. Ist dies nicht der Fall haftet die Tele-ICU für den Konsiliarius als Erfüllungsgehilfe des Krankenhauses im Innenverhältnis gegenüber dem Krankenhaus (vgl. Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, B. Haftung aus Behandlungsfehler Rn. 122, beck-online).

1. Allgemeine Voraussetzungen

Die Haftung des Krankenhausträgers setzt voraus, dass aufgrund eines ärztlichen oder nichtärztlichen Fehlverhaltens beim Patienten ein Schaden kausal hervorgerufen wurde, wobei der Arzt oder die Hilfsperson objektiv fahrlässig oder schuldhaft gehandelt haben muss (§§ 280 Abs. 1, § 630a bzw. § 823 BGB). Ob ein Fehlverhalten in der konkreten Behandlungssituation vorliegt, ist am Maßstab des Facharztstandards zu beurteilen. Bei jeder Behandlung muss der Standard eines erfahrenen Arztes in der jeweiligen Fachrichtung gewährleistet sein (ständige Rechtsprechung, BGH Urteil vom 27.09.1983, VI ZR 230/81). Behandlungsfehler im Sinne einer Unterschreitung dieses Standards können nicht nur in einem Versagen eines grundsätzlich befähigten Arztes, sondern auch in einer mangelhaften Zusammenarbeit verschiedener Fachärzte oder einer unzureichenden Organisation der Krankenhausabläufe liegen.

2. Zusammenarbeit verschiedener Fachärzte

Die Ausführung intensivmedizinischer Behandlungsmaßnahmen durch einen Arzt des Krankenhauses unter Anleitung des Facharztes der Tele-ICU hat nicht zur Folge, dass der Krankenhausträger des peripheren Krankenhauses für sämtliche aus der gemeinsamen Behandlung resultierenden Schäden einzustehen hat. Im Rahmen der Zusammenarbeit verschiedener Fachärzte gilt der Vertrauensgrundsatz. Nach diesem haften die per Tele-ICU kooperierenden Ärzte jeweils nur für die ihnen zukommenden Aufgabenbereiche.

Arbeiten verschiedene Fachärzte eines „Ranges“ zusammen, gilt der Grundsatz, dass die Vertreter jedes Fachgebiets für die ihnen zukommenden Aufgabenbereiche selbst haften und Fehler im fremden Fach nicht haftungsbegründend sind (Grundsatz der strikten Arbeitsteilung). Die Basis hierfür bildet der Vertrauensgrundsatz. Nach diesem darf sich ein Arzt darauf verlassen, dass seine Kollegen entsprechend der gebotenen ärztlichen Sorgfalt handeln, solange keine offensichtlichen Qualitätsmängel oder Fehlleistungen erkennbar werden (BGH, Urteil vom 26.01.1999, VI ZR 376/97, juris Rn. 14). Der Vertrauensgrundsatz gilt auch, wenn ein weiterer Facharzt (Konsiliararzt) im Rahmen der Behandlung konsiliarisch hinzugezogen wird und die Behandlungsverantwortlichkeit bei dem hinzuziehenden Arzt bleibt. Auch hier haftet jeder Arzt nur für sein eigenes Verschulden und kann grundsätzlich auf die Richtigkeit der Handlungen des anderen Facharztes vertrauen.

Für die Zusammenarbeit im Rahmen einer Tele-ICU hat dies folgende Konsequenz: Der per Tele-ICU konsiliarisch hinzugezogene Facharzt darf grundsätzlich von der Vollständigkeit der Informationen und der Richtigkeit der Indikationsstellung des behandelnden Arztes ausgehen. Dem zugezogenen Arzt

kann ein eigenes Fehlverhalten jedoch vorgeworfen werden, wenn er im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung erkannt hat oder hätten erkennen müssen, dass ein fehlerhaftes Verhalten des behandelnden Arztes vorlag und dies dennoch nicht berücksichtigt hat. Gleiches gilt für eine mangelnde Plausibilitätsprüfung durch den behandelnden Arzt der Tele-ICU (vgl. Greiner, in: Geiß/Greiner, Arzthaftpflichtrecht, 7. Auflage 2014, B Rn. 121 ff.). Grundsätzlich darf dieser auf die Richtigkeit der von dem Arzt der Tele-ICU erhobenen Befunde vertrauen. Er bleibt jedoch verpflichtet, offensichtlich unzutreffende Befunde oder Anweisungen des Arztes der Tele-ICU anzusprechen und im Rahmen seiner Behandlung zu berücksichtigen.

Wird ein Patientenschaden durch eine fehlerhafte Befundübermittlung per Tele-ICU verursacht, haftet nur derjenige, der die fehlerhafte Übermittlung schuldhaft herbeigeführt hat. Zu unterscheiden ist daher, ob dem jeweiligen Arzt ein Fehler bei Eingabe und Absenden des Befundes oder bei Abruf des Befundes unterlaufen ist. Der Grundsatz der strikten Arbeitsteilung gebietet auch hier, dass nur haftet, wer im Rahmen seines Aufgabenbereiches vorsätzlich oder fahrlässig einen Fehler verursacht. Beruht der Übermittlungsfehler hingegen auf einem technischen Defekt des Visitenroboters, scheidet eine Haftung der Krankenhausträger aus. Der geschädigte Patient muss sich hier an den Hersteller des Roboters wenden. Dieser hat nach dem Produkthaftungsgesetz für die durch das Produkt verursachten Schäden verschuldensunabhängig einzustehen. Medizinprodukterechtliche Vorschriften sind nicht einschlägig, da es sich bei dem Roboter nicht um ein Medizinprodukt handelt.

3. Übernahmeverschulden

Wird ein Visitenroboter im Krankenhaus eingesetzt, weil dessen personelle Kapazitäten eine direkte Behandlung durch einen intensivmedizinischen Facharzt nicht zulassen, haftet der Krankenhausträger auch nicht aus Übernahmeverschulden.

Ein Übernahmeverschulden liegt vor, wenn ein Arzt eine Behandlung des Patienten übernimmt, obwohl er aufgrund unzureichenden Fachwissens oder ungenügender apparativer Ausstattung zu der konkreten Behandlung nicht fähig ist, dies aber hätte erkennen müssen. In einer solchen Überforderungssituation hat der Arzt grundsätzlich dafür Sorge zu tragen, dass ein kompetenter Kollege die Behandlung übernimmt oder der Patient an diesen überwiesen wird (Kern/Rehborn, in: Laufs/Kern/Rehborn, Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage 2019, § 96, Rn. 31 ff.).

Für den Einsatz einer Tele-ICU bedeutet dies Folgendes: Macht der Arzt der Tele-ICU dem behandelnden Arzt Vorschläge oder gibt Empfehlungen, die dieser aufgrund seiner mangelnden Erfahrung oder Fachkenntnis nicht ordnungsgemäß auszuführen vermag, könnte darin zwar ein Übernahmeverschulden liegen. Ein Übernahmeverschulden setzt jedoch voraus, dass dem behandelnden Arzt die Übergabe an einen erfahrenen Arzt auch tatsächlich möglich gewesen wäre und er nicht aufgrund der mangelnden personellen Kapazitäten zu einer weiteren Behandlung des Patienten gezwungen war. Steigen infolge der Covid-19-Epidemie die Patientenzahlen in einem Maße, dass die personellen Ressourcen des Krankenhauses zur Behandlung nicht ausreichen, insbesondere nicht genügend Fachärzte für die intensivmedizinische Behandlung zur Verfügung stehen, scheidet ein

Übernahmeverschulden mangels Übertragungsmöglichkeit der Behandlung auf einen qualifizierten Arzt aus.

4. Notfallsituation

Auch aufgrund der rechtlich abweichenden Bewertung von Notfallsituationen dürfte dem behandelnden Arzt im peripheren Krankenhaus kein Schuldvorwurf gemacht werden können, sofern ein beim Patienten hervorgerufener Schaden auf seine eigene mangelnde Qualifikation zurückzuführen ist.

In Notfallsituationen entscheiden die Umstände des jeweiligen Einzelfalles darüber, was von dem behandelnden Arzt verlangt werden kann. Die Anforderungen an den ärztlichen Standard können je nach Situation abgesenkt werden. Die bislang zu Notfällen ergangene Rechtsprechung bezieht sich auf Behandlungsfehler grundsätzlich qualifizierter Ärzte. Für diese richtet sich das Geschuldete nach den in der konkreten Notsituation jeweils zur Verfügung stehenden zeitlichen und apparativen Möglichkeiten. Auch die Art der Einrichtung und entsprechende Ausstattung sind bei der Beurteilung des Vorliegens eines Behandlungsfehlers miteinzubeziehen (BGH, 08.03.1988, VI ZR 201/87, in: NJW 1988, 1511, 1512). Typischerweise kann eine Notfallsituation den grundsätzlich qualifizierten Arzt aufgrund des Zeitdrucks zu einer Entscheidung verleiten, die sich rückblickend als Fehlentscheidung herausstellt. Handelt es sich dabei um ein ärztliches Fehlverhalten liegt jedenfalls ein grober Behandlungsfehler nicht vor (vgl. OLG München, Urteil vom 18.04.1991/ 1 U 6113/90).

Die von Rechtsprechung vertretene erleichterte Entlastungsmöglichkeit in Notfallsituationen muss bei einer Zusammenarbeit unter Verwendung einer Tele-ICU entsprechend berücksichtigt werden: Gilt für den in Notfällen behandelnden Facharzt eine Absenkung des Facharztstands, kann dem in einer Notfallsituation behandelnden Arzt eines fremden Fachgebietes erst recht eine Fehlentscheidung nicht vorgeworfen werden, wenn diese auf seine mangelnden Fachkenntnisse zurückzuführen ist. Geschuldet ist nur, was in dem Notfall vorhersehbar ist und im Rahmen der Vorhersehbaren möglich ist (vgl. Nebendahl, in: Igl/Welti, Gesundheitsrecht, 3. Auflage 2018, Rn. 62).

5. Organisationsverschulden

Ein Organisationsverschulden kann den Krankenhausträger treffen, sofern ein Patientenschaden aus einer mangelnden Einrichtung und Aufrechterhaltung der erforderlichen technischen Ausrüstung für die Tele-ICU resultiert oder das ärztliche und nichtärztliche Personal in die Nutzung der Anlagen nur unzureichend eingeführt wurde. Die Pflicht des Krankenhausträgers, die ordnungsgemäße Organisation des Krankenhausbetriebes sicher zu stellen, wäre in solch einem Fall verletzt.

Unter die Organisationspflichten fallen auch die Auswahl, Anlernung und Überwachung geeigneten Personals sowie der Sicherung des gebotenen Standards in personeller, fachlicher und apparativer Hinsicht (Quaas, in: Quaas/Zuck/Clemens, Medizinrecht, 4. Auflage 2018, § 14, Rn. 119). Für den Fall vorhersehbarer Notfallsituationen besteht zudem die Verpflichtung des Krankenhauses, sich auf Notfälle vorzubereiten und notwendigen Vorkehrungen, z. B. durch Notfallpläne oder die Festlegung von

Behandlungsroutinen, zu treffen (vgl. Nebendahl, in: Igl/Welti, Gesundheitsrecht, 3. Auflage 2018, Rn. 92). Der Krankenhausträger hat daher im Rahmen des ihm tatsächlich Möglichen Ärzte derjenigen Fachgebiete einzustellen und in ausreichender Anzahl in die Dienstpläne mitaufzunehmen, die für die erwartete Behandlung von Patienten erforderlich sind. Zu erwartende Notfallsituationen hat der Krankenhausträger in seinen Planungen mitzuberücksichtigen. Ein Organisationsverschulden kann dem Krankenhausträger jedoch nicht vorgeworfen werden, wenn personelle Engpässe in Epidemie-Situationen mangels Einsatzfähigkeit ausreichenden Fachpersonals nicht überwunden werden können.

6. Haftpflichtversicherung

Im Regelfall wird die bestehende Haftpflichtversicherung eines Krankenhauses sowohl die aktive wie auch die passive konsiliarische Tätigkeit mit abdecken. Angesichts der besonderen Situation der Kooperation mit Ärzten unterschiedlicher Fachgebiete wird jedoch empfohlen, die Einrichtung des Telekonsils der Haftpflichtversicherung anzuzeigen.

Ergebnis: Unter Beachtung der dargestellten Grundsätze der Trennung und des Vertrauens, sowie der risikominimierenden Ausgestaltung der Organisation des Telekonsils ergeben sich keine besonderen haftungsrechtlichen Risiken.

ERIC

Enhanced Recovery after Intensive Care



ERIC -Training

STEP 1



Inhaltsverzeichnis

<i>Ansprechpartner ERIC Training</i>	1
<i>Schulungskonzept</i>	1
<i>Simulationskurs „Kommunikation und Teamperformance auf der ITS“ / eLearning Module QI 1 „Tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen“ und QI 8 „Dokumentation einer strukturierten Patienten- und Angehörigenkommunikation“</i>	3
<i>Simulationskurs „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“ / eLearning Modul QI 2 „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“</i>	3
<i>Simulationskurs „Beatmung, frühzeitige Entwöhnung von der Beatmung und Frühmobilisation“ / eLearning Modul QI 3 „Patientenadaptierte Beatmung“, QI 4 „frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning) und QI 9 „Frühmobilisation“</i>	4
<i>Simulationskurs „Infektionsmanagement“ / eLearning Modul QI 5 „Überwachung der Maßnahmen zur Infektionsprävention“ / QI 6 „Maßnahmen zum Infektionsmanagement“</i>	4
<i>eLearning</i>	5

Ansprechpartner ERIC Training

Enrico Dähnert

Tel.: 030 450 531178 o. 030 450551088

E-Mail: eric-projekt@charite.de

Zögern Sie bitte nicht, sich bei uns telefonisch oder via E-Mail zu melden, wenn sich für Sie Fragen wegen des Schulungsprozesses ergeben.

Schulungskonzept

Zur Gewährleistung einer effektiven täglichen QI-Visite erfolgt während der Kontrollphase eine Schulung zu den Qualitätsindikatoren. Die Schulung setzt sich aus diesen Komponenten zusammen:

1. eLearning Module
2. Präsenztraining: Simulationskurs
3. fakultative Vorort-Schulungen im Anschluss an das Präsenztraining.

Für jeden Akut-Qualitätsindikator ist jeweils in eLearning Modul vorgesehen. Für den Präsenzteil sind vier verschiedene Simulationskurse konzipiert worden, in denen thematisch verwandte Qualitätsindikatoren praktisch geübt werden (siehe Tabelle).

Präsenztraining: Simulationskurs	eLearning Module
Kommunikation und Teamperformance auf der Intensivstation	QI 1 „Tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre klinische Visite mit Dokumentation von Tageszielen“ QI 8 „Dokumentation einer strukturierten Patienten- und Angehörigenkommunikation“
Management von Sedierung, Delir und Analgesie	QI 2 „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“ und intersektorale Qualitätsindikatoren
Beatmung, frühzeitige Entwöhnung von der Beatmung und Frühmobilisation	QI 3 „Patientenadaptierte Beatmung“ QI 4 „Frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning)“ QI 9 „Frühmobilisation“
Infektionsmanagement	QI 5 „Überwachung der Maßnahmen zum Infektionsmanagement“ QI 6 „Maßnahmen zum Infektionsmanagement“

Die Multiplikatorenteams

Die Schulungen durchlaufen Multiplikatorenteams aus Ihrer Abteilung bzw. Station. Sie bestehen aus Mediziner*innen, Pflegekräften und/oder Mitgliedern des intensivmedizinischen Behandlungsteams aus anderen Gesundheitsberufen. Im Anschluss an die Präsenzs Schulungen sollen die Multiplikatoren ihre lokalen Teams in der Umsetzung der Qualitätsindikatoren unterstützen und ggf. begleitende Schulungen mit den Expert*innen des telemedizinischen Zentrums initiieren. D.h. auf Ihrer Abteilung müssen in den nächsten Tagen sowohl medizinische als auch pflegerische Multiplikator*innen gefunden werden, welche die Schulung durchlaufen.

Es werden insgesamt **fünf Multiplikatorenteams** benötigt:

1 Multiplikatorenteam: (1 Mediziner*in und 1 Pflegekraft o. anderer Gesundheitsberuf)	Simulationskurs „Kommunikation und Teamperformance auf der Intensivstation“ + eLearning QI 1 + QI 8
1 Multiplikatorenteam: (1 Mediziner*in und 1 Pflegekraft o. anderer Gesundheitsberuf)	Simulationskurs „Management von Sedierung, Delir und Analgesie“ + eLearning QI 2“
1 Multiplikatorenteam: (1 Mediziner*in und 1 Pflegekraft o. anderer Gesundheitsberuf)	Simulationskurs “Beatmung, frühzeitige Entwöhnung von der Beatmung und Frühmobilisation“ + eLearning QI 3, QI 4 u. QI 9
1 Multiplikatorenteam: (1 Mediziner*in und 1 Pflegekraft o. anderer Gesundheitsberuf)	Simulationskurs „Infektionsmanagement“ + eLearning QI 5 u. QI 6
1 Multiplikatorenteam: (1 Mediziner*in und 1 Pflegekraft o. anderer Gesundheitsberuf)	eLearning QI 7

Sie können dabei natürlich auf Abteilungs- bzw. Stationsebene selbst entscheiden, ob Sie ein Multiplikatorenteam für mehrere oder alle vier Schulungskurse und die dazugehörigen eLearning Module bestimmen, oder ob Sie für jeden Schulungskurs ein eigenständiges Multiplikatorenteam besetzen. Wir empfehlen Letzteres.

Wir stellen Ihnen jetzt kurz die Inhalte der Simulationskurse mit den dazugehörigen eLearning Modulen vor, um Ihnen die Auswahl der Multiplikator*innen zu erleichtern.

Simulationskurs „Kommunikation und Teamperformance auf der ITS“ / eLearning Module QI 1 „Tägliche multiprofessionelle und interdisziplinäre Visite mit Dokumentation von Tageszielen“ und QI 8 „Dokumentation einer strukturierten Patienten- und Angehörigenkommunikation“

eLearning:

- Ausprägung des QI
- klinische Maßnahmen

Simulationskurs:

In diesem Kurs werden die klinischen Maßnahmen der beiden Qualitätsindikatoren geübt. Dazu gehören insbesondere die Durchführung einer multiprofessionellen Visite mit gemeinsamer Festlegung von Tageszielen sowie die Durchführung eines Angehörigengesprächs mit der anschließenden strukturierten Dokumentation des Gesprächsinhaltes und den getroffenen Vereinbarungen. Ein besonderer Fokus des Kurses liegt in kommunikativen Prozessen, in denen ein multiprofessionelles Behandlungsteam gemeinsam unter Berücksichtigung des Patientenwillens und der klinischen Situation therapeutische Entscheidungen trifft und diese gegenüber den Angehörigen kommuniziert. Darüber hinaus werden in dem Kurs Kommunikationsregeln und Handlungsabläufe in kritischen Situation geübt.

Der Kurs besteht aus:

- Vorträgen und Diskussionen
- einer Gruppenübung
- fünf Simulationsszenarien mit Nachbesprechung
- Feedbackrunden

Simulationskurs „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“ / eLearning Modul QI 2 „Management von Sedierung, Analgesie und Delir“

eLearning:

- Ausprägung des QI
- klinische Maßnahmen

Simulationskurs:

Der Fokus dieses Kurses liegt in Übungen zur Bestimmung der Sedierungstiefe, des Delirs und des Schmerzniveaus. In Gruppen- und Einzelübungen wird die Bestimmung der Sedierungstiefe, Wachheit und Agitation mit dem Sedierungsscore RASS (Richmond Agitation Sedation Scale) ebenso geübt wie

das Delir-Scoring mit der CAM ICU (Confusion Assessment Method für Intensivstationen). Abschließend wird die Anwendung der BPS (Behavioral Pain Scale) für intubierte und nichtintubierte Patient*innen sowie die Visualisierte Numerische Rating Skala (NRSV) geübt. Die sichere Anwendung dieser Messinstrumente wird weiterhin in klinischen Simulationsszenarien trainiert.

Der Kurs besteht aus:

- Vorträgen und Diskussionen
- drei Übungen
- vier Simulationsszenarien
- Feedbackrunden

Simulationskurs „Beatmung, frühzeitige Entwöhnung von der Beatmung und Frühmobilisation“ / eLearning Modul QI 3 „Patientenadaptierte Beatmung“, QI 4 „frühzeitige Entwöhnung von einer invasiven Beatmung (Weaning) und QI 9 „Frühmobilisation“

eLearning:

- Ausprägung des QI
- klinische Maßnahmen

Simulationskurs:

In diesem Kurs trainieren die Kursteilnehmenden in Simulationsszenarien die indikationsgerechte Durchführung der nichtinvasiven Beatmung (NIV), die Etablierung einer patientenadaptierten lungenprotektiven invasiven Beatmung sowie die praktische Umsetzung des Weaningprotokolls. Darüber hinaus werden in Selbsterfahrungsgruppenübungen der Beginn der NIV bzw. HighFlow-Sauerstofftherapie, verschiedene Lagerungsformen sowie die praktische Umsetzung des Mobilisationsprotokolls geübt.

Der Kurs besteht aus:

- Vorträgen und Diskussionen
- vier Übungen
- vier Simulationsszenarien
- Feedbackrunden

Simulationskurs „Infektionsmanagement“ / eLearning Modul QI 5 „Überwachung der Maßnahmen zur Infektionsprävention“ / QI 6 „Maßnahmen zum Infektionsmanagement“

Teilnehmende üben in diesem Kurs in Gruppenübungen sowie in Simulationsszenarien die frühzeitige, effektive und adäquate Infektionsdiagnostik sowie die folgerichtige Anwendung einer antiinfektiven Therapie. Darüber hinaus wird die Stabilisierung von Patient*innen im septischen Schock trainiert.

Thematisiert wird in allen Übungen und Szenarien außerdem die indikationsgerechte Ausführung der hygienischen Händedesinfektion.

Im Anschluss an die Simulationskurse ist ein on-the-Job Training möglich, das sie individuell mit den Expert*innen des telemedizinischen Zentrums vereinbaren.

eLearning

Zur Vorbereitung auf die Simulationskurse absolvieren Ihre Multiplikator*innen ein vorbereitendes eLearning, mit dem Sie sich auf die Simulationskurse vorbereiten. Die Module stehen jedoch nicht nur den ausgewählten Multiplikator*innen, sondern auch allen anderen interessierten Mitarbeiter*innen Ihrer Abteilung bzw. Station offen.

Jedes Modul diskutiert die wissenschaftliche Evidenz des Indikators, zeigt die Ausprägung des Indikators und stellt klinische Maßnahmen dar, die zur Umsetzung des Indikators notwendig sind. Jedes Modul wird mit einem unbewerteten Abschlusstest beendet. Es besteht die Möglichkeit, sich ein anonymisiertes Zertifikat zu generieren und auszudrucken, das als Durchführungsnachweis mit zum Simulationskurs gebracht werden kann.

Alle eLearning Module können erst ab dem Beginn der offiziellen Schulungsphase bearbeitet werden.

Die Accounterstellung erfolgt anonymisiert, der Zugriff auf die Lerninhalte ist durch einen Zugangscodes geschützt. Den Zugangscodes erhalten Sie einen Tag vor dem Beginn der Schulungsphase. Alle wichtigen Informationen zur Accounterstellung sowie zum Zugangscodes senden wir Ihnen im Vorfeld via E-Mail.

Die Weitergabe des gültigen Zugangscodes können Sie innerhalb Ihrer Abteilung bzw. Station organisieren.

Charité – Universitätsmedizin Berlin



Leistungsbeschreibung

zum Offenen Verfahren

**„ERIC (Enhanced Recovery after Intensive Care)
E-Health-Audio-Video-QI-Plattform“**

Vergabe-Nr.: AL 27/18

Inhalt

1. Projektvorstellung: Enhanced Recovery After Intensive Care (ERIC)	3
1.1 Was ist ERIC?	3
1.2 Das Ziel von ERIC	3
1.3 Studiendesign	3
1.4 ERIC Training	4
1.5 Ablauf von ERIC	4
1.6 Projektlaufzeit ERIC	4
2. Vertragsgegenstand und Vertragspartner	5
3. Vertragsbestandteile	5
4. Vertragslaufzeit, Laufzeitverzögerung, Verlängerungsoption	5
4.1 Modul Hardware Los 1	5
4.2 Modul Audio-Videoplattform Los 2 und QI-Plattform Los 3	6
4.3 Kündigung aus wichtigem Grund Los 1-3	7
5. Meilensteine und Projektablauf	8
6. Mindestanforderungen Los 1-3	9
6.1 Modul Hardware Los 1	9
6.2 Modul Audio-Video-Kommunikationsplattform Los 2	9
6.3 Modul QI-Plattform Los 3	9
7. Mindestanforderungen IT Los 1-3	9
8. Besondere Merkmale Los 1-3	10
9. Mengengerüst und Lizenzen	10
9.1 Modul Hardware Los 1	10
9.2 Modul Audio-Videoplattform Los 2 und QI-Plattform Los 3	10
10. Lieferbedingungen	11
10.1 Modul Hardware Los 1	11
10.2 Modul Audio-Videoplattform Los 2 und QI-Plattform Los 3	11
11. Zahlungskonditionen Los 1-3	11
12. Rechnungslegung und Rechnungseingang	11
12.1 Rechnungslegung Los 1-3	11
12.2 Rechnungseingang Los 1-3	12
13. Datenschutzkonzept Los 1-3	12
14. Antikorruptionsparagraph	13
15. Sonstige Vereinbarungen	13

1. Projektvorstellung: Enhanced Recovery After Intensive Care (ERIC)

Projektförderer:

- Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsausschuss

Konsortialpartner:

- Charité Universitätsmedizin Berlin
- Fraunhofer Fokus
- Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU)
- Technische Universität Berlin
- BARMER GEK
- Ernst von Bergmann Klinikgruppe

Förderzeitraum:

- Mai 2017 – April 2020

1.1 Was ist ERIC?

ERIC ist eine Versorgungstudie, die zu den geförderten Projekten des Innovationsfonds im Modul „Neue Versorgungsformen“ mit dem Themenbereich „Telemedizin, Telematik und E-Health“ gehört. Mit ERIC sollen die Qualitätsindikatoren (QI) der *Deutschen interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin* (DIVI) sowie intersektorale QI in Krankenhäusern der Region Berlin-Brandenburg implementiert und in der täglichen Praxis angewendet werden. Es handelt sich bei ERIC also gleichzeitig um eine Qualitätsinitiative der Intensivmedizin. Zur Erfassung der QI werden eine E-Health Plattform und eine zentrale Teleintensivstation (Tele ITS) eingerichtet.

1.2 Das Ziel von ERIC

ERIC untersucht, ob eine konsequente Anwendung der QI dazu beitragen kann, Langzeitfolgen einer intensivmedizinischen Behandlung zu verhindern oder in ihrem Schweregrad zu reduzieren.

Langzeitfolgen können einzelne oder gleichzeitig mehrere Organsysteme betreffen und belasten sowohl Patienten als auch Angehörigen. Hierzu gehören unter anderem:

- Abhängigkeit von maschineller Unterstützung (z. B. Beatmung)
- langanhaltende kognitive Schäden
- Posttraumatische Belastungsstörungen
- dauerhafte Mobilitätseinschränkungen

Zur Untersuchung der Fragestellung wird zum einen die QI-Adhärenz erfasst, zum anderen werden Patienten drei und sechs Monate poststationär untersucht und befragt.

1.3 Studiendesign

ERIC ist eine Versorgungsstudie, für die vom externen Evaluator (LMU München) ein stepped wedge Studiendesign vorgesehen wurde. In diesem Design werden die Partnerkliniken in insgesamt drei Clustern randomisiert. Das Besondere an diesem Studiendesign ist, dass jede teilnehmende Klinik sowohl in einer Kontroll- als auch in einer Interventionsphase sein wird, die abhängig von der Randomisierung für jedes Cluster unterschiedlich lang sein werden.

1.4 ERIC Training

Am Ende der Kontrollphase kann mit Hilfe des ERIC-Training die tägliche Televisite vorbereitet werden. Das Training richtet sich an Multiplikatoren der Behandlungsteams. Es soll sie dazu befähigen, ihre Teams dabei anzuleiten, die QI in Zusammenarbeit mit der Tele-ITS in den klinischen Alltag zu integrieren. Das ERIC-Training besteht aus e-Learning Modulen sowie Präsenzkursen und richtet sich an alle Berufsgruppen der Intensivmedizin (Ärzte, Pflegekräfte, Physiotherapeuten, Atmungstherapeuten). In den e-Learning Modulen erarbeiten sich die Teilnehmenden den theoretischen Hintergrund sowie die klinischen Maßnahmen, die zur Umsetzung der QI erforderlich sind. Die Umsetzung wird in vier Präsenzkursen anhand von realistischen Fallszenarien am Simulator praktisch geübt und dadurch weiter vertieft.

1.5 Ablauf von ERIC

Im Mittelpunkt der Intervention steht die Vernetzung der beteiligten Intensivstationen mit einem telemedizinischen Zentrum (Tele-ITS), das sich während der Projektlaufzeit in der Charité Universitätsmedizin Berlin befindet. Dort werden auf Basis der QI tägliche multiprofessionelle Televisiten mit den Partnerkliniken durchgeführt. Über eine E-Health-Plattform können die teilnehmenden Ärzte und Pflegekräfte per Video-Stream standortunabhängig miteinander kommunizieren. Neben der Erfassung und Auswertung der QI soll die tägliche Televisite auch dazu dienen, die Intensivstationen bei deren Implementierung zu unterstützen. Gleichzeitig soll die E-Health-Plattform dazu beitragen, akut-stationäre und nachgeschaltete Versorgungsstrukturen wie Reha-Zentren oder Hausärzte stärker mit der Intensivmedizin zu vernetzen. Die Qualitätsindikatoren liefern dabei wichtige Hinweise zur Ermittlung und Steuerung des rehabilitativen Potenzials der Patienten. Um eine optimale Weiterversorgung in nachgeschalteten Versorgungsstrukturen sicherzustellen werden die intersektoralen Qualitätsindikatoren angewandt.

1.6 Projektlaufzeit ERIC

Die Projektlaufzeit von ERIC beträgt insgesamt ca. 3 Jahre (zzgl. mögliche Übernahme in die Regelversorgung). In der ersten Phase (01.05.2017 – 30.06.2018) erfolgen bzw. erfolgten im Wesentlichen die Vertragsabschlüsse mit den Kooperationskliniken, Erstellung von Schulungsunterlagen, Operationalisierung der Qualitätsindikatoren, Implementierung einer Tele-ICU Infrastruktur. Ab dem 01.07.2018 startet die Erhebung der Qualitätsindikatoren in zehn Kooperationskliniken und drei Monate später erfolgen in den ersten vier Kliniken zusätzlich Televisiten am Patientenbett, es erfolgt dann alle drei Monate die Zuschaltung mindestens vier weiterer Intensivstationen bis alle Kooperationskliniken im Rahmen von täglichen bettseitigen Televisiten an die Charité angebunden sind. D. h. ab dem 01.04.2019 werden für drei Monate in allen 10 Kooperationskliniken tgl. telemedizinische Visiten durchgeführt. Im Anschluss an den Intensivaufenthalt erfolgt ab dem 01.07.2019 eine Nachbeobachtung der Patienten bis 6 Monate nach Intensiventlassung. Eine Evaluation des Projekts wird am Anschluss durch die LMU München unter Leitung von Prof. Mansmann erfolgen.

Kurzübersicht der Projektlaufzeit ERIC:

Zeitraum	Phase	Geplanter Zeitraum	Inhalt	Status
1. Jahr	Vorbereitungsphase	01.05.2017-30.06.2018	Vertragsabschlüsse Kooperationskliniken, div. Vorbereitungen	Bereits abgeschlossen durch Charité
2. Jahr	Startphase	01.07.2018-30.06.2019	Erhebung Qualitätsindikatoren, Einführung ERIC in Kooperationskliniken	1 Jahr ab Zuschlagserteilung dieser Ausschreibung

			Voraussichtliche Zuschlagserteilung Ausschreibung: 01.08.2018	
3. Jahr	Evaluationsphase	ca. ab 01.07.2019	Nachbeobachtung Patienten, Evaluation Projekt	ca. 1 Jahr nach Startphase
Folgende Jahre	Regelversorgungs-einsatz	ca. ab 01.07.2020	Übernahme in die Regelversorgung; Dauerhafter Einsatz	ca. 1 Jahr nach Evaluationsphase

Eine kurze Übersicht über das Projekt ist unter: https://innofonds-eric.charite.de/wp-content/uploads/2008/09/Aufsatz_GuS_17_01_Marschall_Spies.pdf abrufbar.

2. Vertragsgegenstand und Vertragspartner

1. Vertragsgegenstand ist die Beauftragung von einem Auftragnehmer für die Lieferung von:

- **Los 1:** Hardware (Arbeitsstationen)
- **Los 2:** Audio-Video-Kommunikationsplattform
- **Los 3:** Qualitätsindikatoren-Plattform

Insbesondere gehören zum Vertragsumfang:

- Regelungen des Lieferumfangs je Los gemäß **Anlage 1-3 „Lastenheft“**
- Lieferumfang je Los gemäß **Anlage 5 „Lieferumfang“**
- Verfügbarkeit für Los 2 und 3 gemäß **Anlage 4 „Verfügbarkeit“**

2. Vertragspartner ist in der Start- und Evaluationsphase ausschließlich die Charité und anschließend (nach der Evaluationsphase) sind die jeweiligen 10 Kooperationskliniken die Vertragspartner und nicht mehr ausschließlich die Charité. Somit gilt für die Start- und Evaluationsphase dieser Vertrag ausschließlich für die Charité und anschließend, gilt dieser Vertrag für die jeweiligen einzelnen Kooperationskliniken, insofern diese weiterhin an dem Projekt teilnehmen.

3. Vertragsbestandteile

Es gelten nacheinander als Vertragsbestandteile:

- Diese Leistungsbeschreibung einschließlich der Anlagen
- das Angebot des Auftragnehmers mit Preisangaben
- die zusätzlichen Vertragsbedingungen (ZVB) der Charité
- die Regelungen der VgV 2016, des GWB 2016 und der VOL/B.

Weitere Geschäftsbedingungen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

4. Vertragslaufzeit, Laufzeitverzögerung, Verlängerungsoption

4.1 Modul Hardware Los 1

1. Die Lieferung der Hardware (Arbeitsstationen) erfolgt gemäß Ziffer 10.1. Die Vertragslaufzeit für den Support/Wartung beginnt mit Inbetriebnahme der jeweiligen Arbeitsstationen je Meilenstein. Nach Ende der 1-jährigen Startphase folgt eine ca. 1-jährige Evaluationsphase, in welche der Vertrag für Los 1 pausiert, und anschließend folgt ggf. die Aufnahme des Projekts in die Regelversorgung je Kooperationsklinik oder das Vertragsende je Kooperationsklinik.

2. Die 1-jährige Startphase wird zu den angegebenen Vorgaben durchgeführt. Nach der ca. 1-jährigen Evaluationsphase wird angestrebt, dass alle Kooperationskliniken das Projekt in die Regelversorgung mitaufnehmen, sodass alle 10 Kooperationskliniken das Projekt fortführen und ggf. ausweiten. Es kann zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht verbindlich festgelegt werden, ob und welche Kooperationskliniken nach Ende der Evaluationsphase das Projekt fortführen oder ausweiten werden. Dies ist davon abhängig, ob das Projekt erfolgreich ist, d.h., ob eine langfristige Nutzung sinnvoll ist und von weiteren Rahmenbedingung, wie der Kostenübernahme der Krankenkassen.
3. Die Vertragslaufzeit für den Support/Wartung beläuft sich somit je Arbeitsstation anteilig auf die 1-jährige Startphase, es folgt die ca. 1-jährige, für Los 1 pausierende, Evaluationsphase und anschließend tritt, je nach Erfolg des Projekts, eine oder mehrere Verlängerungsoptionen für jeweils ein Jahr je Kooperationsklinik in Kraft.
4. Sollte sich die Laufzeit der Startphase aufgrund von technischer Problem oder sonstiger Verzögerungen, d.h. aus zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorhersehbaren Gründen, verlängern, erfolgt eine Anpassung des Zeitplans und der Auftragssumme für Support/Wartung.
5. Für die Inanspruchnahme der ersten jährlichen Verlängerungsoption für Support/Wartung teilt die Charité dem Auftragnehmer mit, welche Kooperationskliniken nach der Evaluationsphase weiter am Projekt teilnehmen. Nach Ablauf der ersten Verlängerungsoption für Support/Wartung verlängert sich je Kooperationsklinik der Vertrag für Support/Wartung jeweils um 1 Jahr automatisch so lange, bis diese von der jeweiligen Kooperationsklinik mit einer Frist von 1 Monat zum Ablaufdatum schriftlich gekündigt wird. Bei allen Verlängerungsoptionen handelt es sich um einseitige Verlängerungsoptionen für die Charité bzw. die Kooperationskliniken. Ab der Inanspruchnahme der ersten Verlängerungsoption sind die gemäß Ziffer 3.2 die weiterhin teilnehmenden jeweiligen Kooperationspartner Vertragspartner und übernehmen somit die Rechten und Pflichten des Vertrages, sie bspw. die anfallenden Kosten für Support/Wartung.
6. Für die Kooperationskliniken, die nach der Evaluationsphase nicht weiter am Projekt teilnehmen, endet der Vertrag für Support/Wartung nach der Evaluationsphase ohne gesonderte Kündigung.

4.2 Modul Audio-Videoplattform Los 2 und QI-Plattform Los 3

1. Die Lieferung, d.h. die Entwicklung und Inbetriebnahme der AV- bzw. QI-Plattform, erfolgt gemäß Ziffer 10.2. Die Vertragslaufzeit für Support/Wartung und für die Lizenzen beginnt nach vollständiger Inbetriebnahme der AV- bzw. QI-Plattform. Nach Ende der 1-jährigen Startphase folgt eine ca. 1-jährige Evaluationsphase, in welche der Vertrag für Los 2 pausiert, für Los 3 weiterläuft und anschließend folgt ggf. die Aufnahme des Projekts in die Regelversorgung je Kooperationsklinik oder das Vertragsende je Kooperationsklinik.
2. Die 1-jährige Startphase wird zu den angegebenen Vorgaben durchgeführt. Nach der ca. 1-jährigen Evaluationsphase wird angestrebt, dass alle Kooperationskliniken die AV- bzw. QI-Plattform in die Regelversorgung mitaufnehmen, sodass alle 10 Kooperationskliniken das Projekt fortführen und ggf. ausweiten. Es kann zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht verbindlich festgelegt werden, ob und welche Kooperationskliniken nach Ende der Evaluationsphase die AV- bzw. QI-Plattform fortführen oder ausweiten werden. Dies ist davon abhängig, ob das Projekt erfolgreich ist, d.h., ob eine langfristige Nutzung der AV- bzw. QI-Plattform sinnvoll ist und von weiteren Rahmenbedingung, wie der Kostenübernahme der Krankenkassen.

3. Die Vertragslaufzeit für Support/Wartung und Lizenzen der AV- bzw. QI-Plattform beläuft sich somit anteilig auf die 1-jährige Startphase, es folgt die 1-jährige Evaluationsphase, bei dem Vertragsverhältnis aus Los 2 pausiert und für Los 3 weiterläuft. Anschließend, je nach Erfolg des Projekts, tritt eine Verlängerungsoption für jeweils ein Jahr je Kooperationsklinik in Kraft.
4. Sollte sich die Laufzeit der Startphase für die AV- bzw. QI-Plattform aufgrund von technischer Problem oder sonstiger Verzögerungen, d.h. aus zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorhersehbaren Gründen, verlängern, erfolgt eine Anpassung des Zeitplans und der Auftragssumme.
5. Für die Inanspruchnahme der ersten jährlichen Verlängerungsoption für die AV- bzw. QI-Plattform teilt die Charité dem Auftragnehmer mit, welche Kooperationskliniken nach der Evaluationsphase weiterhin am Projekt teilnehmen werden. Nach Ablauf der ersten Verlängerungsoption verlängert sie sich je Kooperationsklinik der Vertrag für die AV- bzw. QI-Plattform jeweils um 1 Jahr automatisch so lange, bis diese von der jeweiligen Kooperationsklinik mit einer Frist von 1 Monat zum Ablaufdatum schriftlich gekündigt wird. Bei allen Verlängerungsoptionen handelt es sich um einseitige Verlängerungsoptionen für die Charité bzw. die Kooperationskliniken. Ab der Inanspruchnahme der ersten Verlängerungsoption für die AV- bzw. QI-Plattform sind die gemäß Ziffer 3.2 die weiterhin teilnehmenden jeweiligen Kooperationspartner Vertragspartner und übernehmen somit die Rechten und Pflichten des Vertrages für die AV- bzw. QI-Plattform, sie bspw. die anfallenden Kosten.
6. Für die Kooperationskliniken, die nach der Evaluationsphase nicht weiter am Projekt teilnehmen, endet der Vertrag für die AV- bzw. QI-Plattform nach der Evaluationsphase ohne gesonderte Kündigung.

4.3 Kündigung aus wichtigem Grund Los 1-3

1. Die Vertragsparteien sind zur Kündigung des Einzelauftrages aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung berechtigt, wenn die Fortsetzung nicht zugemutet werden kann.

Als wichtiger Grund gilt insbesondere, wenn der Auftragnehmer seine Vertragspflichten vorsätzlich oder grob fahrlässig oder mehrmals leicht fahrlässig verletzt hat oder seine Rechte und Pflichten aus der Einzelbeauftragung ohne Zustimmung des Auftraggebers an Dritte übertragen hat.

Die Beteiligung an dem Vertrag kann ebenfalls aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung gekündigt werden, z.B. wenn der Auftragnehmer die Rechte und Pflichten aus dem Vertrag ohne Zustimmung des Auftraggebers an Dritte überträgt.

2. Schadenersatzansprüche des Auftragnehmers infolge einer Kündigung mit sofortiger Wirkung sind ausgeschlossen. Die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen durch den Auftraggeber bleibt hiervon unberührt.
3. Jede Kündigung bedarf der Schriftform.

5. Meilensteine und Projektablauf

Jahr	Nr.	Datum	Dauer	Inhalt	Erklärung
2. Jahr (Startphase)	1	ab 01.07.2018	3 Monate	- Erhebung QI	Vertragspartner: Charité Es fallen Kosten an für: Los 1: - Hardware (einmalig) - Entwicklung & Inbetriebnahme (einmalig) - Wartungskosten anteilig für 1 Jahr Los 2 und 3: - Entwicklung & Inbetriebnahme (einmalig) - Lizenzkosten anteilig für 1 Jahr - Wartungskosten anteilig für 1 Jahr
		ab 01.08.2018		- parallel Vertragsbeginn Ausschreibung	
	2	ab 01.10.2019	3 Monate	- AV-/ QI-Plattform fertig - Inbetriebnahme erste 4 Kliniken	
	3	ab 01.01.2019	3 Monate	- Inbetriebnahme nächste 3 Kliniken	
	4	ab 01.04.2019	3 Monate	- Inbetriebnahme letzte 3 Kliniken - tgl. telemedizinische Visiten in allen Kooperationskliniken	
3. Jahr (Evaluationsphase)	5	ab 01.07.2019	6 Monate	- Nachbeobachtung der Patienten nach Intensiventlassung	Vertragspartner: Charité Pause: Projekt wird vom Auftraggeber evaluiert. Es handelt sich nicht um das Vertragsende, sondern um ein teilweises Pausieren des Vertrags.
	6	ab 01.01.2020	6 Monate	- Evaluation des Projekts	Es fallen Kosten an für: Los 1 und 2: - Keine Kosten, Arbeitsstationen pausieren Los 3: - Lizenzkosten für 1 Jahr - Wartungskosten für 1 Jahr
Folgejahre (Dauerhafter Einsatz)	7	ab: 01.07.2020	jährlich Vertragsverlängerungen	- Übernahme in Regelversorgung je weiterhin teilnehmende Kooperationsklinik, bis Vertragskündigung	Vertragspartner: jeweilige Kooperationsklinik Weiterführung des Projekts in Kooperationskliniken, die nach Evaluation weiterhin teilnehmen. Es fallen Kosten an für: Los 1: - Wartungskosten für 1 Jahr Los 2 und 3: - Lizenzkosten für 1 Jahr - Wartungskosten für 1 Jahr

6. Mindestanforderungen Los 1-3

1. Die Ausschreibung setzt sich aus 3 Losen (auch Module genannt) zusammen, die zusammen die Voraussetzungen für die Umsetzung des Projekts Enhanced Recovery After Intensive Care (ERIC) bilden:
 - Los 1: Modul Hardware (Arbeitsstationen)
 - Los 2: Modul Audio-Video-Kommunikationsplattform
 - Los 3: Modul Qualitätsindikatoren-Plattform (QI-Plattform)
2. Für jedes Modul, d.h. Los, gibt es ein eigenes Lastenheft. Die „MUSS“ und „DARF NICHT“ Anforderungen des Lastenheftes je Los müssen von den Angeboten erfüllt werden (Mindestanforderungen: Nichterfüllung führt zum Ausschluss). Bitte verwenden Sie hierfür die separate **Anlage 4 „Mindestanforderungen“**.

6.1 Modul Hardware Los 1

Lastenheft Hardware: siehe **Anlage 1 „Lastenheft Hardware“**

(Dieses Lastenheft regelt den Lieferumfang der notwendigen Hardware für den Betrieb einer Audiovideoplattform und eines Patientendatenmanagementsystems zur Erfassung von Qualitätsindikatoren.)

6.2 Modul Audio-Video-Kommunikationsplattform Los 2

Lastenheft Audio-Video-Kommunikationsplattform: siehe **Anlage 2 „Lastenheft Audio-Video-Kommunikationsplattform“**

(Dieses Lastenheft regelt den Lieferumfang der Software die für den Betrieb einer Audiovideoplattform zur täglichen multiprofessionellen Visite notwendig ist.)

6.3 Modul QI-Plattform Los 3

Lastenheft QI-Plattform: siehe **Anlage 2 „QI-Plattform“**

(Dieses Lastenheft regelt den Lieferumfang der Software der zur Erfassung der DIVI Qualitätsindikatoren notwendig ist.)

7. Mindestanforderungen IT Los 1-3

1. Es bestehen keine gesonderten Mindestanforderungen an die IT, neben den Mindestanforderungen, die den Lastenheften zu entnehmen sind. Für Los 2 und 3 wird in diesem Zusammenhang auf die Punkt R-17 und R-18 verwiesen.
2. Es besteht die Möglichkeit, dass Bieter für das Angebot für Los 2 „Skype for Business“ zu Grunde legen. Wenn dies der Fall ist, wird zwingend vorgegeben, dass dann auf die bestehenden „Skype for Business“ Lösung der Charité und der Kooperationskliniken zurückgreifen werden muss, sodass der Bieter im Netz der Charité und der Kooperationskliniken nichts implementiert. Das Angebot muss in diesem Fall dennoch die Nutzer-Lizenzen sowie die Anwendungsbereitstellung auf den Endgeräten umfassen.

8. Besondere Merkmale Los 1-3

1. Für Los 1, 2 und 3 wird der Lieferumfang gemäß Anlage 5 bewertet. Die dort aufgeführten Merkmale werden als Zuschlagskriterium positiv bewertet. Eine Nichterfüllung führt nicht automatisch zum Ausschluss.
2. Weiterhin wird für Los 2 und 3 die Verfügbarkeit gemäß Anlage 6 bewertet. Eine schnellere vollumfängliche Einsatzfähigkeit der Funktionen ist durch die Charité ausdrücklich erwünscht, daher wird eine frühere Einsatzfähigkeit bei der Zuschlagsberechnung positiv bewertet, eine Nichterfüllung führt nicht automatisch zum Ausschluss.

9. Mengengerüst und Lizenzen

9.1 Modul Hardware Los 1

1. In Los 1 ist die Hardware, d.h. die Arbeitsstationen, ausgeschrieben. Für die 10 Kooperationskliniken werden 12 mobile Arbeitsstationen (je eine für 12 Intensivstationen) für die Startphase benötigt, die ggf. nach der Evaluationsphase weiterhin eingesetzt werden.
2. Der bzw. die Auftragnehmer (Start- und Evaluationsphase: Charité, anschließend: Kooperationskliniken) haben die Möglichkeit während der gesamten Vertragslaufzeit inkl. Verlängerungsoptionen zusätzliche Arbeitsstationen inkl. Wartung und Inbetriebnahme zu den in Anlage 7 Preisblatt angebotenen Preisen zu bestellen. Mittelfristig wird geplant, dass möglicherweise weitere Arbeitsstationen zusätzlich beschafft werden, jedoch max. die gleiche Menge, wie ausgeschrieben (d.h. max. zusätzlich 12 Arbeitsstationen), es besteht jedoch keine Abnahmeverpflichtung bezgl. der zusätzlichen Arbeitsstationen seitens des bzw. der Auftraggeber. Soll die Telemedizin / E-Health in einem deutlich umfangreicheren Rahmen ausgeweitet werden, wird dies separat ausgeschrieben.

9.2 Modul Audio-Videoplattform Los 2 und QI-Plattform Los 3

1. Für 2 und 3 ist für beiden Plattformen jeweils für jede Arbeitsstation das Lizenzierungsmodus "Pro Gerät" gefordert, d.h. eine Arbeitsstation ist für die Verwendung durch beliebig viele Nutzer, die mit dieser Arbeitsstation auf die Plattform zugreifen dürfen, berechtigt. Für die 10 Kooperationskliniken werden 12 Arbeitsstationen und 2 Tele-ICU Arbeitsplätze für die Startphase benötigt, d.h. es wird 12-mal das Lizenzierungsmodus "Pro Gerät" benötigt, die ggf. nach der Evaluationsphase weiterhin eingesetzt werden.
3. Der bzw. die Auftragnehmer (Start- und Evaluationsphase: Charité, anschließend: Kooperationskliniken) haben die Möglichkeit während der gesamten Vertragslaufzeit inkl. Verlängerungsoptionen zusätzliche Lizenzen inkl. Wartung und Inbetriebnahme zu den in Anlage 7 Preisblatt angebotenen Preisen zu bestellen. Mittelfristig wird geplant, dass möglicherweise weitere Lizenzen zusätzlich beschafft werden, jedoch max. die gleiche Menge, wie ausgeschrieben (d.h. max. zusätzlich 12 Lizenzen), es besteht jedoch keine Abnahmeverpflichtung bezgl. der zusätzlichen Lizenzen seitens des bzw. der Auftraggeber. Soll die Telemedizin / E-Health in einem deutlich umfangreicheren Rahmen ausgeweitet werden, wird dies separat ausgeschrieben.

10. Lieferbedingungen

10.1 Modul Hardware Los 1

1. Die Hardware (Arbeitsstationen) sind 14 Tage vor den definierten Meilensteinen gemäß Ziffer 5 zu liefern, d.h. die ersten 4 sind 14 Tage vor Beginn des Meilensteins Nr. 2 (01.10.2018), die nächsten 4 sind 14 Tage vor Beginn des Meilensteins Nr. 3 (01.01.2019) und die letzten 4 sind 14 Tage vor Beginn des Meilensteins Nr. 4 (01.04.2019) zu liefern. Nach der Lieferung erfolgt eine Abnahme durch die Charité. Wird festgestellt, dass eine Abnahme nicht erteilt werden kann, hat der Auftragnehmer 14 Tage Zeit um nachzubessern, sodass die Inbetriebnahme zum Beginn des Meilensteins sichergestellt ist. Die Lieferung hat an die jeweilige Kooperationsklinik zu erfolgen. Die Lieferadressen werden nach Zuschlagserteilung mit dem bezuschlagten Bieter abgestimmt.
2. Eine vorzeitige Lieferung aller 12 Arbeitsstationen ist möglich, durch die Charité ausdrücklich erwünscht und kann, soweit dies vom bezuschlagten Bieter und dem Auftraggeber geleistet werden kann, nach Zuschlag mit dem Auftraggeber abgestimmt werden. Eine vorzeitige Lieferung führt zu keiner Preisanpassung und muss vom Auftraggeber freigegeben werden.
3. Werden ggf. zusätzliche, zu den 12 Arbeitsstationen der Startphase und/oder während der Verlängerungsoptionen, bestellt, wird die Lieferung mit dem bezuschlagten Bieter separat abgestimmt.

10.2 Modul Audio-Videoplattform Los 2 und QI-Plattform Los 3

4. Die Audio-Video- bzw. die QI-Plattform müssen 14 Tage vor dem definierten Meilenstein Nr. 2 (01.10.2018) in vollem Umfang zur Verfügung stehen, d.h. ggf. notwendige Entwicklungsleistungen müssen bis dahin abgeschlossen sein. Nach der Lieferung erfolgt eine Abnahme durch die Charité. Wird festgestellt, dass eine Abnahme nicht erteilt werden kann, hat der Auftragnehmer 14 Tage Zeit um nachzubessern, sodass die Inbetriebnahme zum Beginn des Meilensteins sichergestellt ist.

11. Zahlungskonditionen Los 1-3

Mit der vereinbarten Vergütung sind alle in diesem Vertrag genannten Leistungen abgegolten. Mit dem angebotenen Preis (Anlage 5 Preisblatt) sind alle für die sachgerechte Ausführung der Leistung erforderlichen Aufwendungen einschließlich der Kosten für Löhne, Fahrtzeiten, bedarfsabhängige Materialkosten, sowie alle sonstige Abgaben und Kosten abgegolten. Die Preise verstehen sich als Festpreise in Euro inkl. aller Kosten (z.B. für die Versicherungen, Reisekosten usw.).

12. Rechnungslegung und Rechnungseingang

12.1 Rechnungslegung Los 1-3

1. Die **einmalige** Abrechnung / Rechnungslegung der Kosten für:
 - Los 1: Hardware (Preisblatt Los 1 Nr. 1.2) und Entwicklung & Inbetriebnahme (Preisblatt Los 1 Nr. 1.3) zum Meilenstein Nr. 2, 3 oder 4
 - Los 2: Entwicklung & Inbetriebnahme (Preisblatt Los 2 Nr. 1.3) zum Meilenstein Nr. 2
 - Los 3: Entwicklung & Inbetriebnahme (Preisblatt Los 3 Nr. 1.3) zum Meilenstein Nr. 2erfolgt nach Abnahme (gemäß Ziffer 10) der vollständigen Inbetriebnahme, Schulungen und Entwicklungsleistungen der Hardware bzw. Plattform.
2. Die **einmalige** Abrechnung / Rechnungslegung der Kosten in der Startphase für:
 - Los 1: Support / Wartung (Preisblatt Los 1 Nr. 1.1) ab Meilenstein Nr. 2, 3, 4

- Los 2: Lizenzen (Preisblatt Los 2 Nr. 1.1) und Support / Wartung (Preisblatt Los 2 Nr. 1.2) ab Meilenstein Nr. 2
- Los 3: Lizenzen (Preisblatt Los 3 Nr. 1.1) und Support / Wartung (Preisblatt Los 3 Nr. 1.2) ab Meilenstein Nr. 2

fallen **anteilig** für das Jahr der Startphase an und erfolgt nach der Abnahme (gemäß Ziffer 10) der vollständigen Inbetriebnahme der Hardware bzw. Plattform.

3. Die **jährliche** Abrechnung / Rechnungslegung der Kosten während und nach der Evaluationsphase für:

- Los 1: Support / Wartung (Preisblatt Los 1 Nr. 1.1)
- Los 2: Lizenzen (Preisblatt Los 2 Nr. 1.1) und Support / Wartung (Preisblatt Los 2 Nr. 1.2)
- Los 3: Lizenzen (Preisblatt Los 3 Nr. 1.1) und Support / Wartung (Preisblatt Los 3 Nr. 1.2)

erfolgt nach Ende der Start- und Evaluationsphase einmal jährlich zum Beginn des neuen Vertragsjahres und fällt bei den weiterhin teilnehmenden Kooperationskliniken an.

4. Erfolgt eine vorzeitige Inbetriebnahme aller 12 Arbeitsstationen, soweit dies vom bezuschlagten Bieter geleistet werden kann und vom Auftraggeber freigegeben ist, erfolgt die Abrechnung / Rechnungslegung der Arbeitsstationen für Los 1 nach denn dann vereinbarte Liefer- und Inbetriebnahme-Terminen.

5. Werden ggf. zusätzliche, zu den 12 Arbeitsstationen der Startphase und/oder während der Verlängerungsoptionen, benötigt, erfolgt die Abrechnung / Rechnungslegung der einmaligen und jährlichen Kosten nach Abnahme der Inbetriebnahme jeder neuen Arbeitsstation.

12.2 Rechnungseingang Los 1-3

1. Rechnungen für die Start- und Evaluationsphase sind unter Angabe der Charité-Bestellnummern als PDF-Dokument zu senden an, da zu diesem Zeitpunkt der alleinige Auftraggeber die Charité ist:

zentraler-rechnungseingang@charite.de

Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

- dieses Postfach ist ausschließlich für Rechnungen vorgesehen
- eine E-Mail wird akzeptiert, wenn diese nur eine Rechnung enthält
- als Anhang sind ausnahmslos PDF-Dokumente zulässig
- es besteht die Möglichkeit, bis zu drei zusätzliche PDF-Dokumente (z.B.: Einzelnachweise, Lieferscheine im Bedarfsfall, etc.) dieser E-Mail beizufügen

2. Rechnungen nach der Evaluationsphase, d.h. für die Verlängerungsoptionen sind an den Rechnungseingang der jeweiligen Kooperationskliniken zu schicken.

13. Datenschutzkonzept Los 1-3

Das Datenschutzkonzept (Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten) zu ERIC finden Sie als Anlage 8 zur Leistungsbeschreibung.

14. Antikorruptionsparagraf

AN und AG sind sich einig und stellen sicher, dass mit Abschluss dieser Vereinbarung keinerlei Einfluss auf Umsatzgeschäfte, insbesondere Beschaffungsvorgänge/Preisgestaltungen des AG genommen wird und auch keine diesbezüglichen Erwartungen bestehen. AN und AG verpflichten sich, an keinen direkt oder indirekt an der Vertragsdurchführung Beteiligten ohne Rechtsgrund ein Geschenk, eine Zahlung oder Vorteilsgewährung sonstiger Art zu leisten, die als Anreiz oder Belohnung für das Zustandekommen oder die Durchführung irgendeines Teiles des Vertrages oder im Zusammenhang mit dem Vertrag gesehen werden könnte.

15. Sonstige Vereinbarungen

4. Erfüllungsort für alle Verpflichtungen sowie ausschließlicher Gerichtsstand für etwaige Streitigkeiten und alle Verbindlichkeiten aus diesem Vertrag ist Berlin, soweit nicht ein ausschließlicher gesetzlicher Gerichtstand besteht.
5. Alle Änderungen und Ergänzungen des Vertragswerkes bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für das Schriftformerfordernis selbst.
6. Sollte eine Bestimmung des Vertrages unwirksam sein oder werden oder sollte der Vertrag unvollständig sein, so wird davon die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. An Stelle der unwirksamen Bestimmung finden, die Parteien einvernehmlich eine solche Bestimmung, die dem Sinn und Zweck der unwirksamen Bestimmung in rechtswirksamer Weise wirtschaftlich am nächsten kommt.
7. Keine der beiden Parteien ist berechtigt, seine Rechte und Pflichten aus diesem Vertrag ohne Zustimmung der anderen Partei wirksam an Dritte abzutreten oder zu übertragen.
8. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, über alle ihm im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit erworbenen geschäftlichen und betrieblichen Angelegenheiten des Auftraggebers auch nach Beendigung dieses Vertrages Stillschweigen zu bewahren.

Anlagen zur Leistungsbeschreibung

- Anlage 1 – Lastenheft Los 1 Hardware
- Anlage 2 – Lastenheft Los 2 Audio-/Video-Plattform
- Anlage 3 – Lastenheft Los 3 QI-Plattform
- Anlage 4 – Mindestanforderungen Los 1-3
- Anlage 5 – Lieferumfang Los 2 und 3
- Anlage 6 – Verfügbarkeit Los 2 und 3
- Anlage 7 – Preisblatt Los 1-3
- Anlage 8 – Datenschutzkonzept Los 1-3
- Anlage 9 – Data Dictionary Los 3

* * * E N D E * * *

ERIC E-Health-Plattform

Lastenheft Hardware

Inhalt

1	Modulare Zusammensetzung der Ausschreibung:.....	3
2	Modul Hardware	3
2.1	Einleitung.....	3
2.1.1	Ausgangssituation	3
2.1.2	Zielsetzung.....	3
2.1.3	Geltungsbereich	3
2.2	Methodik	4
2.2.1	Form der Anforderungsdefinition.....	4
2.2.2	Verwendung von Schlüsselworten	4
2.3	Hardware-Anforderungen	4
2.3.1	HW-1 Auflösung des Videobildes MUSS.....	4
2.3.2	HW-2 Flimmerunterdrückung SOLL	4
2.3.3	HW-3 Auflösung und Klarheit der Sprache MUSS.....	4
2.3.4	HW-4 Echo-Unterdrückung MUSS.....	4
2.3.5	HW-5 Freihändige Nutzung MUSS.....	4
2.3.6	HW-6 Fernsteuerung der Kamera in der Partnerklinik durch die TeleICU SOLL.....	5
2.3.7	HW-7 Service für Hardware MUSS.....	5
2.3.8	HW-8 desinfizierbare Oberflächen MUSS	5
2.3.9	HW-9 Bewegungsfreiheit MUSS.....	5
2.3.10	HW-10 Einbeziehung des Patienten SOLL.....	5

1 Modulare Zusammensetzung der Ausschreibung:

1. Hardware
2. Audio-Video-Kommunikationsplattform
3. Qualitätsindikatoren-Plattform

2 Modul Hardware

2.1 Einleitung

Dieses Lastenheft regelt den Lieferumfang der notwendigen Hardware für den Betrieb einer Audiovideoplattform und eines Patientendatenmanagementsystems zur Erfassung von Qualitätsindikatoren

2.1.1 Ausgangssituation

Die Charité als Zentrum der Hochleistungsmedizin bietet Kliniken im Einzugsgebiet konsiliarärztliche Leistungen im Bereich der Intensivmedizin an. Kliniken ohne unmittelbaren Zugriff auf die Hochleistungsmedizin nutzen konsiliarärztliche Leistungen von Intensivmedizinern der Charité, um die Qualität der eigenen Versorgung weiter zu steigern. Die Charité stellt für solche konsiliarischen Leistungen eigens benannte Ärzte ab, welche sowohl telefonisch konsultiert als auch in die Klinik vor Ort gerufen werden. Telefonisch kann sich der Konsiliararzt ein grobes Bild vom Zustand eines Patienten verschaffen, um erste Handlungsempfehlungen an die Partnerklinik auszusprechen oder eine Visite vor Ort zu vereinbaren. Die Visite vor Ort erlaubt es dem Konsiliararzt, sich ein weitaus genaueres Bild vom Zustand eines Patienten zu verschaffen, Einstellungen der am Patienten angeschlossenen Geräte zu beurteilen und zu korrigieren, sowie das Personal der Partnerklinik in der Anwendung dieser Geräte zu schulen.

Der Einsatz der Konsiliarärzte in den Partnerkliniken ist nicht effizient, da durch Transportzeiten das Potenzial der Ärzte nicht voll ausgeschöpft werden kann. Gleichzeitig sind die Möglichkeiten des Arztes bei der rein telefonischen Konsultation beschränkt. So kann der Zustand des Patienten nicht visuell beurteilt werden. Die Einstellungen der am Patienten angeschlossenen Geräte können nicht ablesen werden. Die Vitaldaten von den Vitaldatenmonitoren können nicht ablesen und mitverfolgt werden. Das Personal der Partnerklinik kann nicht effizient angeleitet werden, Einstellungen an den angeschlossenen Geräten vorzunehmen.

2.1.2 Zielsetzung

Die Kommunikationsplattform ermöglicht eine audiovisuelle Kommunikation zwischen Mitarbeitern der Partnerkliniken und den Konsiliarärzten des telemedizinischen Zentrums für Intensivmedizin der Charité. Die Plattform soll vorrangig zur Abstimmung der Versorgung einzelner Patienten zwischen Mitarbeitern einer Partnerklinik und den beteiligten Konsiliarärzten sowie zur Unterstützung der Partnerkliniken durch die Konsiliarärzte bei der Umsetzung von qualitätsfördernden Maßnahmen genutzt werden (Tele-Schulung). Im Rahmen eines Modellprojektes sollen für ein Jahr bis zu 12 Intensivstationen mit der Charité vernetzt werden, d. h. es wird Hardware für insgesamt 12 Stationen benötigt.

2.1.3 Geltungsbereich

Die Kommunikationsplattform ist ein integraler Bestandteil der ERIC E-Health-Plattform. Sie ist die Grundlage für das IT-Verfahren 4: Tele-Visite der ERIC E-Health-Plattform.

Die Kommunikationsplattform umfasst jene Infrastrukturdienste, Plattformdienste und Anwendungen, die benötigt werden, um die Anforderungen an die Kommunikationsplattform zu erfüllen. Wo Infrastrukturdienste, Plattformdienste oder Anwendungen im jeweiligen Einsatzumfeld bereits vorhanden sind, können diese über standardkonforme Schnittstelle mit der Kommunikationsplattform integriert werden.

Die Kommunikationsplattform vernetzt die Intensivstationen von Partnerkliniken mit dem telemedizinischen Zentrum für Intensivmedizin der Charité, im Folgenden Tele-ICU genannt.

2.2 Methodik

2.2.1 Form der Anforderungsdefinition

Anforderung werden in diesem Dokument dem Schema der folgenden Tabelle folgend dargestellt.

ID	Titel	Verbindlichkeit
Beschreibung und Detaillierung von Anforderungen		

Tabelle 1. Schema einer Anforderung

2.2.2 Verwendung von Schlüsselworten

Schlüsselworte, welche die Verbindlichkeit von Anforderungen ausdrücken, werden in Großbuchstaben geschrieben. Die Semantik dieser Schlüsselworte entspricht den Definitionen in [RFC2119].

MUSS bedeutet, dass es sich um eine verpflichtende Anforderung handelt.

DARF NICHT bedeutet, dass es sich um ein uneingeschränktes Verbot handelt.

SOLL bedeutet, dass es sich um eine Empfehlung handelt, die jedoch nicht verpflichtend ist.

SOLL NICHT bedeutet, dass es sich um eine Einschränkung handelt, die jedoch nicht verpflichtend ist.

KANN bedeutet, dass es sich um eine optionale Eigenschaft ohne Normierungs- oder allgemeingültigen Empfehlungscharakter handelt.

2.3 Hardware-Anforderungen

Die Intensivstationen der Partnerkliniken und die Tele-ICU werden für die Inbetriebnahme der Audio-Kommunikations-Plattform mit Hardware ausgestattet. Das Angebot des Anbieters kann die Lieferung und den Betrieb der Hardware umfassen.

2.3.1 HW-1 Auflösung des Videobildes MUSS

Die Auflösung des Videobildes erlaubt es der Tele-ICU abhängig vom Standpunkt der Kamera in der Partnerklinik sowohl den Patienten als auch die Einstellung und von den Patientenmonitoren angezeigten Werte leicht erkennen zu können. Hierfür muss mindestens ein 10-facher optischer Zoom und eine Neige und Schwenkmöglichkeit zur Verfügung stehen.

2.3.2 HW-2 Flimmerunterdrückung SOLL

Die Kamera der Video-App erfasst elektronische Anzeige von Medizingeräten am Patientenbett. Die Anzeigen der Medizingeräte sind im Video-Cockpit flimmerfrei lesbar.

2.3.3 HW-3 Auflösung und Klarheit der Sprache MUSS

Die Audioauflösung ist hinreichend hoch, sodass sie es dem Arzt oder der Pflegekraft und dem Konsiliararzt erlaubt, mit klarer Sprache zu kommunizieren. Der Arzt oder das Pflegepersonal am Bettplatz kann den Konsiliararzt trotz der zahlreichen, lauten Nebengeräusche der Intensivstation verstehen.

2.3.4 HW-4 Echo-Unterdrückung MUSS

Das Audio-System ist nicht anfällig für Echo oder unterdrückt Echo.

2.3.5 HW-5 Freihändige Nutzung MUSS

Für Ärzte und das Pflegepersonal der Partnerkliniken ist die Video-App während der Visite am Bettplatz freihändig nutzbar. D.h., dass die Kamera stabil auf den Patienten oder ein Medizingerät gerichtet sein können muss, während

Ärzte oder Pflegepersonal beidhändig die Patientensuche durchführen. Die Geräte, auf welcher die Video-Apps betrieben werden, werden nach der Handdesinfektion nicht berührt, wenn der Patient mittelbar oder unmittelbar während der Visite noch berührt werden muss.

2.3.6 HW-6 Fernsteuerung der Kamera in der Partnerklinik durch die TeleICU SOLL

Der Konsiliararzt der Tele-ICU steuert während einer Audio-Video-Sitzung die Ausrichtung und das Zoom der aktiven Kamera. Die unabhängige Steuerung bewirkt, dass die Arbeitsschritte der Visite am Patientenbett nicht unnötig gestört oder unterbrochen werden.

2.3.7 HW-7 Service für Hardware MUSS

Es muss für die Hardware ein Service mit angeboten werden, der den dauerhaften Betrieb (Reaktion von max. 2 Werktagen) und evtl. vorhandene Wartungsarbeiten an der Hardware in den Partnerkliniken sicherstellt.

2.3.8 HW-8 desinfizierbare Oberflächen MUSS

Bei der angebotenen Hardware ist zu berücksichtigen, dass diese in patientennaher Umgebung verwendet wird und deshalb eine Oberflächendesinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln möglich sein muss.

2.3.9 HW-9 Bewegungsfreiheit MUSS

Die Hardware muss für mindestens 120 Minuten betrieben werden können ohne mit unbeweglichen Installationen der Gebäudetechnik oder Innenausstattung verbunden zu werden. Das bedeutet, dass die Hardware über diese Zeit mobil mit Strom versorgt ist und über einen drahtlosen Netzwerkzugang verfügt. Der gesamte Aufbau darf eine Höhe von 1,90 m und eine Breite von 0,90 m nicht überschreiten

2.3.10 HW-10 Einbeziehung des Patienten SOLL

Der oder die Bildschirme sollen in einer Weise einsetzbar sein, die die Einbeziehung des Patienten in die Tele-Visite fördert. Das bedeutet, dass einem Patienten der Bildschirm, auf dem die Video-App betrieben wird, zugewandt werden kann. Denkbar sind hierfür Lösungen wie bewegliche Bildschirminstallationen oder der Einsatz mehrere Bildschirme.

ERIC E-Health-Plattform

Lastenheft Audio- und Videoplattform

Inhalt

1	Modulare Zusammensetzung der Ausschreibung:.....	3
2	Modul Audio-Video-Kommunikationsplattform	3
2.1	Einleitung.....	3
2.1.1	Ausgangssituation	3
2.1.2	Zielsetzung.....	3
2.1.3	Geltungsbereich	3
2.2	Methodik	4
2.2.1	Form der Anforderungsdefinition.....	4
2.2.2	Verwendung von Schlüsselworten	4
3	Wesentliche Anforderungen	4
3.1	Rahmenbedingungen und Prämissen.....	5
3.1.1	Rechtliche Rahmenbedingungen.....	5
3.1.2	Bezahlmodell	6
3.1.3	Inbetriebnahme und Betrieb	6
3.1.4	Räumliche Rahmenbedingungen.....	7
3.2	Externe Schnittstellen.....	8
3.2.1	Anwenderschnittstellen	8
3.2.2	Systemschnittstellen.....	9
3.2.3	Kommunikationsschnittstellen	9
3.3	Funktionale Anforderungen	9
3.4	Nicht-funktionale Anforderungen	11
3.4.1	Nutzerfreundlichkeit.....	11
3.4.2	Dienstgüte	12
3.4.3	Informationssicherheit	13
3.4.4	Wartbarkeit	13
3.4.5	Datenschutz	13
3.4.6	Interoperabilität	14

1 Modulare Zusammensetzung der Ausschreibung:

1. Hardware
2. Audio-Video-Kommunikationsplattform
3. QI-Plattform

2 Modul Audio-Video-Kommunikationsplattform

2.1 Einleitung

Dieses Lastenheft regelt den Lieferumfang der Software die für den Betrieb einer Audiovideoplattform zur täglichen multiprofessionellen Visite notwendig ist.

2.1.1 Ausgangssituation

Die Charité als Zentrum der Hochleistungsmedizin bietet Kliniken im Einzugsgebiet konsiliarärztliche Leistungen im Bereich der Intensivmedizin an. Kliniken ohne unmittelbaren Zugriff auf die Hochleistungsmedizin nutzen konsiliarärztliche Leistungen von Intensivmedizinern der Charité, um die Qualität der eigenen Versorgung weiter zu steigern. Die Charité stellt für solche konsiliarischen Leistungen eigens benannte Ärzte ab, welche sowohl telefonisch konsultiert als auch in die Klinik vor Ort gerufen werden. Telefonisch kann sich der Konsiliararzt ein grobes Bild vom Zustand eines Patienten verschaffen, um erste Handlungsempfehlungen an die Partnerklinik auszusprechen oder eine Visite vor Ort zu vereinbaren. Die Visite vor Ort erlaubt es dem Konsiliararzt, sich ein weitaus genaueres Bild vom Zustand eines Patienten zu verschaffen, Einstellungen der am Patienten angeschlossenen Geräte zu beurteilen und zu korrigieren, sowie das Personal der Partnerklinik in der Anwendung dieser Geräte zu schulen.

Der Einsatz der Konsiliarärzte in den Partnerkliniken ist nicht effizient, da durch Transportzeiten das Potenzial der Ärzte nicht voll ausgeschöpft werden kann. Gleichzeitig sind die Möglichkeiten des Arztes bei der rein telefonischen Konsultation beschränkt. So kann der Zustand des Patienten nicht visuell beurteilt werden. Die Einstellungen der am Patienten angeschlossenen Geräte können nicht ablesen werden. Die Vitaldaten von den Vitaldatenmonitoren können nicht ablesen und mitverfolgt werden. Das Personal der Partnerklinik kann nicht effizient angeleitet werden, Einstellungen an den angeschlossenen Geräten vorzunehmen.

2.1.2 Zielsetzung

Die Kommunikationsplattform ermöglicht eine audiovisuelle Kommunikation zwischen Mitarbeitern der Partnerkliniken und den Konsiliarärzten des telemedizinischen Zentrums für Intensivmedizin der Charité. Die Plattform soll vorrangig zur Abstimmung der Versorgung einzelner Patienten zwischen Mitarbeitern einer Partnerklinik und den beteiligten Konsiliarärzten sowie zur Unterstützung der Partnerkliniken durch die Konsiliarärzte bei der Umsetzung von qualitätsfördernden Maßnahmen genutzt werden (Tele-Schulung). Im Rahmen eines Modellprojektes sollen für ein Jahr bis zu 12 Intensivstationen mit der Charité vernetzt werden.

2.1.3 Geltungsbereich

Die Kommunikationsplattform ist ein integraler Bestandteil der ERIC E-Health-Plattform. Sie ist die Grundlage für das IT-Verfahren 4: Tele-Visite der ERIC E-Health-Plattform.

Die Kommunikationsplattform umfasst jene Infrastrukturdienste, Platfordmdienste und Anwendungen, die benötigt werden, um die Anforderungen an die Kommunikationsplattform zu erfüllen. Wo Infrastrukturdienste, Platfordmdienste oder Anwendungen im jeweiligen Einsatzumfeld bereits vorhanden sind, können diese über standardkonforme Schnittstelle mit der Kommunikationsplattform integriert werden.

Die Kommunikationsplattform vernetzt die Intensivstationen von Partnerkliniken mit dem telemedizinischen Zentrum für Intensivmedizin der Charité, im Folgenden Tele-ICU genannt.

2.2 Methodik

2.2.1 Form der Anforderungsdefinition

Anforderungen werden in diesem Dokument dem Schema der folgenden Tabelle folgend dargestellt.

ID	Titel	Verbindlichkeit
Beschreibung und Detaillierung von Anforderungen		

Tabelle 1. Schema einer Anforderung

2.2.2 Verwendung von Schlüsselworten

Schlüsselworte, welche die Verbindlichkeit von Anforderungen ausdrücken, werden in Großbuchstaben geschrieben. Die Semantik dieser Schlüsselworte entspricht den Definitionen in [RFC2119].

MUSS bedeutet, dass es sich um eine verpflichtende Anforderung handelt.

DARF NICHT bedeutet, dass es sich um ein uneingeschränktes Verbot handelt.

SOLL bedeutet, dass es sich um eine Empfehlung handelt, die jedoch nicht verpflichtend ist.

SOLL NICHT bedeutet, dass es sich um eine Einschränkung handelt, die jedoch nicht verpflichtend ist.

KANN bedeutet, dass es sich um eine optionale Eigenschaft ohne Normierungs- oder allgemeingültigen Empfehlungscharakter handelt.

3 Wesentliche Anforderungen

Dieser Abschnitt beschreibt die wesentlichen Anforderungen an die Audio-Video Kommunikationsplattform.

Im Folgenden werden Endpunkte in der Partnerklinik als Video-App und der Endpunkt in der Tele-ICU als Video-Cockpit bezeichnet. Während die Video-App einen Video-Client auf einem (idealerweise mobilen) Gerät in der Partnerklinik realisiert, verwaltet das Video-Cockpit innerhalb der Tele-ICU potenziell mehrere angebundene Arbeitsplätze und vermittelt eingehende Video-Sitzungen an diese Arbeitsplätze. In jeder Partnerklinik können beliebig viele Geräte mit einer Video-App zum Einsatz kommen. Beispielsweise kann dort jedem Mitarbeiter oder jedem Patientenzimmer ein ERIC-Tablet zugeordnet sein, auf dem eine ERIC Video-App installiert ist.

Die Vermittlung der audiovisuellen Daten zwischen einer Video-App und dem Video-Cockpit erfolgt über einen Video-dienst, der durch einen Videodienstanbieter bereitgestellt wird.

Video-Apps, Video-Cockpit und die genutzten Komponenten zum Verbindungsaufbau und zur Videoübertragung bilden zusammen die Kommunikationsplattform.

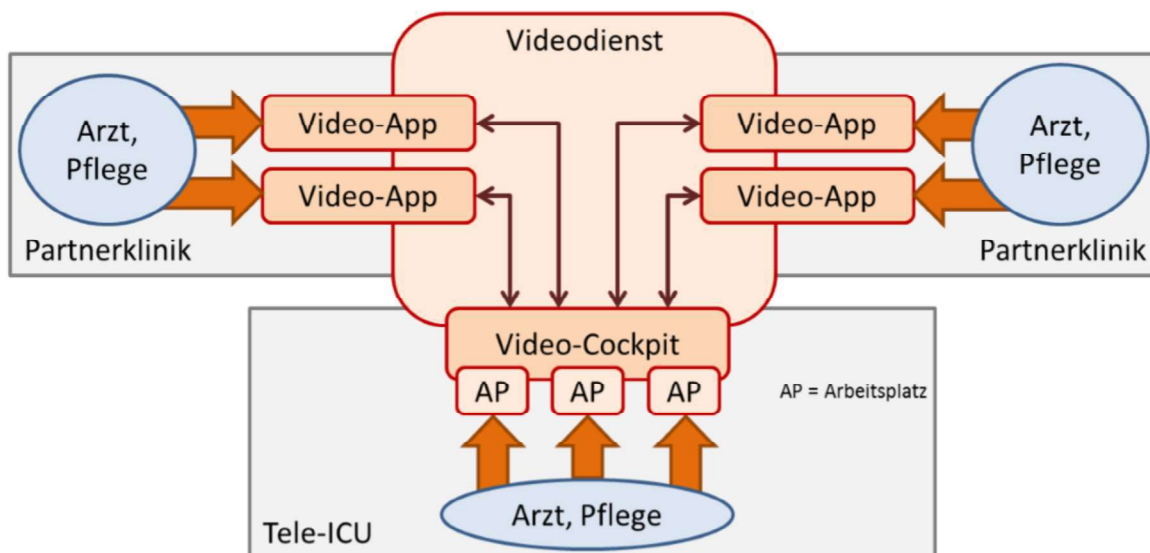


Abbildung 1 Skizze der logischen Architektur der Kommunikationsplattform

3.1 Rahmenbedingungen und Prämissen

Die Audio-Video-Kommunikationsplattform folgt Prämissen, welche sich aus ihrem Zweck und ihrem Betriebsumfeld ableiten.

3.1.1 Rechtliche Rahmenbedingungen

3.1.1.1 R-1 Konformität mit dem geltenden Recht

MUSS

Insbesondere sind die hierfür die folgenden Prämissen zu berücksichtigen.

3.1.1.2 R-2 Konformität mit Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag - Ärzte

MUSS

Der Videodienstanbieter erfüllt die technischen, organisatorischen und rechtlichen Vorgaben aus der Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 291g Absatz 4 SGB V zwischen GKV-SV und KBV vom 17.11.2016. Hierbei ist die Tele-ICU in der Rolle des Vertragsarztes und eine Partnerklinik in der Rolle des Patienten.

Abweichend von der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzte gelten die folgenden Vorgaben.

3.1.1.3 R-2.1 Zentraler Server für audiovisuelle Kommunikation

KANN

Abweichend von § 5 Satz 1 Punkt 5 der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzte wird ein zentraler Server für die Übertragung der audiovisuellen Kommunikation genutzt.

3.1.1.4 R-2.1.1 Wahrung der Ende-zu-Ende-Vertraulichkeit

MUSS

Wenn ein zentraler Server genutzt wird, d.h. wenn R-2.1 zutrifft, dann bleibt die Ende-zu-Ende-Vertraulichkeit der AudioVideo-Kommunikation gewahrt. Der Betreiber beschreibt in einem Sicherheits- und Betriebskonzept die Maßnahmen für den vertrauenswürdigen Umgang mit den Verbindungsdatensätzen sowie die Maßnahmen für die sichere, insbesondere gegen Man-in-the-middle-Angriffe abgesicherte Aushandlung des Ende-zu-Ende-vertraulichen Kanals.

Wenn R-2.1 nicht zutrifft, dann ist diese Anforderung erfüllt.

3.1.1.5 R-2.2 Zweitzugang zum zentralen Server für audiovisuelle Kommunikation

KANN

Abweichend von § 5 Satz 1 Punkt 2 der Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzte können in der Tele-ICU weitere Zugänge vorgehalten werden. Das bedeutet, dass mehrere Instanzen des Video-Cockpits in der Tele-ICU dieselbe Sitzung anzeigen und steuern dürfen.

3.1.1.6 R-3 Konformität mit dem IT-Sicherheitsgesetz

MUSS

Die Audio-Video-Kommunikationsplattform ist konform mit dem IT-Sicherheitsgesetz, sofern die betroffenen Akteure der Verordnung zur Bestimmung Kritischer Infrastrukturen nach dem BSI-Gesetz folgend als kritische Infrastruktur

gelten. Die BSI-Kritisverordnung klassifiziert Krankenhäuser mit 30000 oder mehr vollstationären Fällen pro Jahr als kritische Infrastruktur.

3.1.1.7 R-4 Konformität mit dem Datenschutzkonzept

MUSS

Die Audio-Video-Kommunikationsplattform ist konform mit dem Datenschutzkonzept der ERIC EHealth-Plattform.

3.1.2 Bezahlmodell

Die Tele-ICU ist der Vertragspartner des Videodienstanbieters. Die Abrechnung der Kosten (z. B. Entgelte für die Dienstnutzung oder Support) erfolgt zwischen der Tele-ICU und dem Anbieter. Die Partnerkliniken werden die nach dem ERIC-Modell am Patienten erbrachte, telemedizinische Leistung mit der Gesetzlichen Krankenkasse (zunächst ausschließlich BARMER) abrechnen. Der Abrechnungssatz der Gesetzlichen Krankenkassen wird die Obergrenze der Nutzungsgebühr der Audio-Video-Kommunikationsplattform bestimmen. Die genauen Abrechnungssätze liegen noch nicht vor.

3.1.2.1 R-5 Bezahlmodell skaliert mit der Anzahl der Patienten

MUSS

Das Bezahlmodell MUSS mit der Anzahl der behandelten Patienten skalieren. Kosteneinheiten können beispielsweise sein: Nutzungsdauer, Nutzungshäufigkeit, Anzahl der Endgeräte, Anzahl der Nutzer.

3.1.2.2 R-6 Bereitschaftskosten

KANN

Der Betreiber der Audio-Video-Kommunikationsplattform KANN Bereitschaftskosten mit dem Auftragnehmer vereinbaren.

Das Mengengerüst für die Nutzung der Audio-Video-Kommunikationsplattform hat zurzeit die folgenden Parameter:

- Eine Tele-ICU wird kurzfristig mit einem Arbeitsplatz und mittelfristig mit bis zu drei Arbeitsplätzen ausgestattet.
- Etwa 10 Partnerkliniken werden an die Tele-ICU angebunden.
- Jede Partnerklinik verfügt über eine niedrige einstellige Anzahl an Intensivstationen.
- In der Interventionsphase des ERIC-Projekts wird jeder BARMER-Patient auf diesen Intensivstationen täglich televisitiert. Planmäßig werden ab dem ersten Monat 36 Patienten täglich visitiert, nach weiteren drei Monaten 36 weitere Patienten und nach weiteren drei Monaten 36 weitere Patienten (108 Betten ab Monat 6).

Die Feinabstimmung des Mengengerüsts ist auch Gegenstand der Interventionsphase, in der der Bedarf und die Akzeptanz ermittelt werden.

3.1.3 Inbetriebnahme und Betrieb

3.1.3.1 R-8 Hardware und Laufzeitumgebung

MUSS

Der Anbieter MUSS mit der im Modul Hardware vorgeschriebenen Hardware die Video-App und das Video-Cockpit betreiben:

- WIN 10, 8 GB RAM, 256 GB SSD Festplatte,
- WLAN als Netzzugang,
- Kamera 10-fach optischen Zoom, schwenk und neigbar,
- externe Lautsprecher,
- externes Mikrofon.

3.1.3.2 R-12 Mitteilung der Mindestanforderungen an den Netzzugang

MUSS

Der Anbieter MUSS dem Auftraggeber die Mindestanforderungen an den Internetzugang mitteilen.

3.1.3.3 R-14 Schulung eines Mitarbeiters des Auftraggebers

MUSS

Der Anbieter MUSS einen Mitarbeiter der Tele-ICU darin schulen, die Video-App in Betrieb zu nehmen und zu nutzen. ☑ Der Auftraggeber verantwortet es, die Mitarbeiter der Partnerkliniken in der Nutzung der Video-App zu schulen.

3.1.3.4 R-15 First-Level-Support für Partnerkliniken

SOLL

Der Anbieter SOLL einen First-Level-Support für Partnerkliniken anbieten. Grundsätzlich erbringt die Tele-ICU den First-Level-Support für die Video-App.

3.1.3.5 R-16 Second-Level-Support für Partnerkliniken

MUSS

Der Anbieter MUSS den Second-Level-Support für Partnerkliniken gegenüber der Tele-ICU erbringen. Mitarbeiter der Tele-ICU reichen hierzu Support-Anfragen der Partnerkliniken an den Anbieter weiter.

3.1.3.6 R-17 Aufwände bei den Partnerkliniken für Inbetriebnahme

SOLL

Die Inbetriebnahme der Audio-Video-Kommunikationsplattform bei den Partnerkliniken erfordert von den Partnerkliniken keine Expertise, die einen Schulungsaufwand von einem Tag übersteigt.

3.1.3.7 R-19 Installation stationärer Kameras in den Intensivstationen

DARF NICHT

Stationäre Kameras sind aus ethischen Gründen unerwünscht. Mobile Kameras, z. B. als Ausstattung eines mobilen Visitenwagens oder Kommunikationsroboter werden bevorzugt.

3.1.3.8 R-20 Betrieb von Diensten in der DMZ der Charité

KANN

Das Betriebskonzept der angebotenen Lösung KANN den Betrieb von Diensten in der DMZ der Charité vorsehen. Zu beachten ist, dass Dienste, die Daten mit Patientenbezug verarbeiten, in den Partnerkliniken oder beim Auftraggeber betrieben werden müssen. Für den Transport von Daten mit Patientenbezug über verschlüsselte Kanäle ist wesentlich, dass erstens der Aufbau des verschlüsselten Transportkanals nachweislich sicher ist – insbesondere gegen Man-in-the-Middle-Angriffe geschützt – und dass der Transportkanal nicht auf Servern terminiert wird, die außerhalb der Infrastruktur einschließlich der DMZ des Auftraggebers betrieben werden.

Die Charité betreibt eigene Skype-for-Business-Dienste, auf die die Video-App und das Video-Cockpit zurückgreifen können.

3.1.3.9 R-21 Betrieb von Diensten in der DMZ der Charité durch den Anbieter

MUSS

Wenn Dienste der angebotenen Lösung in der DMZ der Charité betrieben werden, dann MUSS der Betrieb durch den Anbieter verantwortet werden.

3.1.4 Räumliche Rahmenbedingungen

Die Audio-Video-Kommunikationsplattform verbindet einen Arzt oder eine Pflegekraft einer Partnerklinik an einem Bettplatz mit einem Konsiliararzt in der Tele-ICU. Die räumliche Trennung und die allgemeinen Annahmen zu den Gegebenheiten vor Ort sind in der folgenden Grafik dargestellt.

Die Tele-ICU ist eine räumlich von anderen Einrichtungen der Charité getrennte Einheit. In der Tele-ICU verfügen Konsiliarärzte über eigene Arbeitsplatzrechner. Die Tele-ICU ist rund um die Uhr mit Konsiliarärzten besetzt.

Die Partnerkliniken verfügen teilweise über mehrere Intensivstationen. Jede Intensivstation verfügt über eine Stationskanzel, in der die Ärzte und Pflegekräfte ihre Visiten planen und Dokumentationspflichten erfüllen können. Die Kanzeln sind mit Arbeitsplatzrechnern ausgestattet. Für die Visite kann ein mobiler Visitenwagen an den Bettplatz gebracht werden, der mit Materialien und Geräten für die Visite ausgestattet werden kann. Der Geräuschpegel am Bettplatz ist in der Regel hoch. Es können mehr als ein Patient in einem Stationszimmer einen Bettplatz haben. Bauliche Maßnahmen in den Wänden und Fenstern des Gebäudes, die die Störung von Medizingeräten verhindern sollen, können Dienstgüte für Funkverbindung stark vermindern.

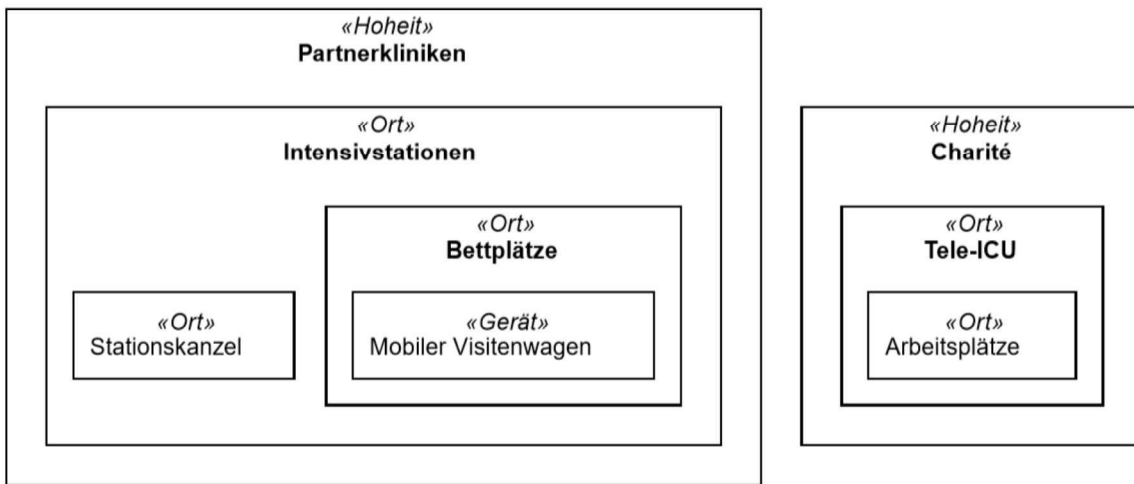


Abbildung 2 Räumliche Trennung und örtliche Gegebenheiten

3.2 Externe Schnittstellen

Dieser Abschnitt regelt die Schnittstellen der Kommunikationsplattform zu ihren Nutzern, zu Komponenten der ERIC E-Health-Plattform sowie zu Bestandssystemen an den jeweiligen Einsatzorten.

3.2.1 Anwenderschnittstellen

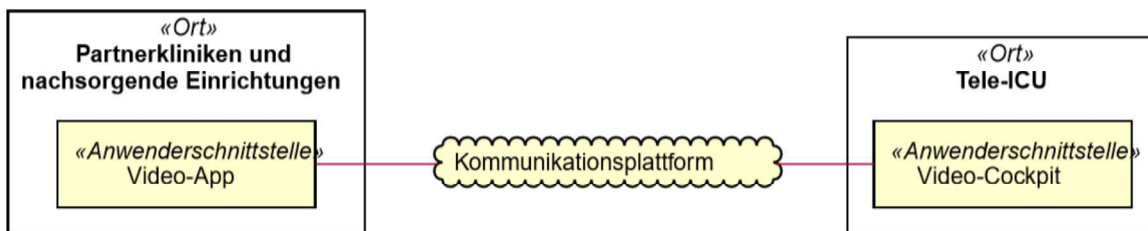


Abbildung 3 Anwenderschnittstellen der Kommunikationsplattform

3.2.1.1 IF-1 Anwenderschnittstelle: Video-App

MUSS

Nutzer dieser Schnittstelle sind die Ärzte und das Pflegepersonal der Partnerkliniken.

Diese Anwenderschnittstelle gibt den Nutzern Zugang zum IT-Verfahren 4: Tele-Visite.

Diese Anwenderschnittstelle

- MUSS eine graphische Oberfläche sein,
- MUSS über etwa 10 Zoll große Tablet-Bildschirme intuitiv bedienbar sein,
- SOLL plattformunabhängig als Web-Anwendung bereitstehen.

3.2.1.2 IF-2 Anwenderschnittstelle: Video-Cockpit

MUSS

Nutzer dieser Schnittstelle sind die Konsiliarärzte der Tele-ICU.

Diese Anwenderschnittstelle gibt den Nutzern Zugang zum IT-Verfahren 4: Tele-Visite.

Diese Anwenderschnittstelle

- MUSS eine graphische Oberfläche sein,
- MUSS über etwa 10 Zoll große Tablet-Bildschirme intuitiv bedienbar sein,
- SOLL plattformunabhängig als Web-Anwendung bereitstehen.

3.2.2 Systemschnittstellen

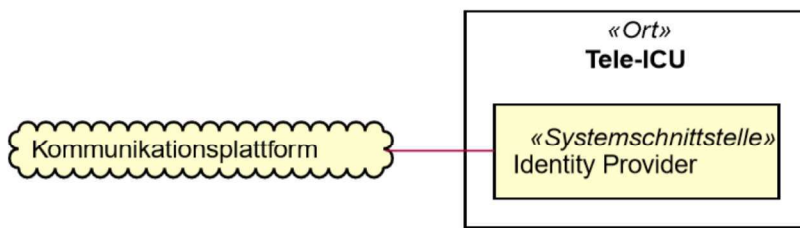


Abbildung 4 Systemschnittstellen der QI-Plattform

3.2.2.1 IF-3 Systemschnittstelle: Identity Provider (Authentifizierungs-Client) MUSS

Diese Schnittstelle dient der Entkopplung des Authentifizierungsverfahrens der Kommunikationsplattform. Das Authentifizierungsverfahren sowie die Nutzerdatenbank wird auf diese Weise den Anwendungen Video-App und Video-Cockpit bereitgestellt. Das System Identity Provider ist nicht als Bestandteil dieses Lastenhefts definiert. Es wird stattdessen als gesondertes Lastenheft ausgeschrieben.

Diese Schnittstelle

- SOLL konform mit OpenID Connect sein.
- liefert die Attribute eines Nutzerprofils, beispielsweise Vorname, Name, Klinikzugehörigkeit, Stationszugehörigkeit.

3.2.3 Kommunikationsschnittstellen

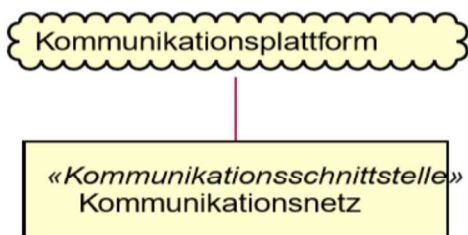


Abbildung 5 Kommunikationsschnittstellen der Kommunikationsplattform

3.2.3.1 IF-4 Kommunikationsschnittstelle: Kommunikationsnetz MUSS

Diese Schnittstelle dient der Anbindung der Kommunikationsplattform an ein geeignetes Kommunikationsnetz, über welches die räumlich voneinander getrennt betriebenen Dienste und Anwendungen der Kommunikationsplattform miteinander vernetzt werden. Grundsätzlich kann für die Video-App und für das Video-Cockpit auf die von der Tele-ICU sowie die von den Partnerkliniken bereitgestellten Internetzugänge (beispielsweise via WLAN) zurückgegriffen werden. Der Anbieter kann jedoch auch eine andere Form der Vernetzung wählen.

3.3 Funktionale Anforderungen

3.3.1.1 F-1 Bidirektionale Audio- und Videoübertragung MUSS

Die Kommunikationsplattform ermöglicht die bidirektionale Audio- und Videoübertragung zwischen einer Video-APP und dem Video-Cockpit über einen Videodienst.

3.3.1.2 F-2 Anrufen des Video-Cockpit MUSS

Die Ärzte und das Pflegepersonal einer Partnerklinik rufen über die Video-App das Video-Cockpit der Tele-ICU an.

3.3.1.3 F-3 Anrufen der Station der Partnerklinik MUSS

Die Konsiliarärzte der Tele-ICU rufen über das Video-Cockpit eine bestimmte Station einer Partnerklinik an.

3.3.1.4 F-4 Anzeige von Dokumenten MUSS

Die Kommunikationsplattform ermöglicht den Austausch und die Anzeige von Dokumenten zwischen Video-APP und Video-Cockpit, beispielsweise via Screen-Sharing, Dateiaustausch oder synchronisierendem Dokumenten-Betrachter.

3.3.1.5 *F-5 Zeitgleiche Bedienung mehrerer Video-Apps* MUSS

Je Partnerklinik ist die zeitgleiche und unabhängige Nutzung mehrerer Instanzen der Video-App auf verschiedenen Endgeräten möglich.

3.3.1.6 *F-6 Registrierung von Video-Apps* MUSS

Das Video-Cockpit unterstützt eine Registrierung der dezentral installierten Video-Apps.

Die Registrierung ordnet eine Instanz der Video-App einer Partnerklinik, einer Station einer Partnerklinik, einem Mitarbeiter einer Partnerklinik oder einem Patienten zu. Dies ermöglicht es, die heterogenen Formen der Arbeitsorganisation in den Partnerkliniken zu unterstützen.

3.3.1.7 *F-7 Signalisierung im Video-Cockpit bei Anruf einer Partnerklinik* MUSS

Das Video-Cockpit MUSS Anrufe von Video-Apps aus den Partnerkliniken an den Arbeitsplätzen der Tele-ICU mit der Nutzerkennung anzeigen.

Die Tele-ICU realisiert ein telemedizinisches Zentrum, in dem potenziell mehrere Ärzte und Gehilfen Tele-Konsultationen mit verschiedenen Partnerkliniken an verschiedenen Arbeitsplätzen parallel durchführen. Wenn ein Mitarbeiter einer Partnerklinik über eine Video-App eine audiovisuelle Kommunikationsverbindung zu der Tele-ICU aufbaut, MUSS diese Verbindungsanfrage an allen Arbeitsplätzen der Tele-ICU angezeigt werden. Es MÜSSEN hierbei die aus dem Verzeichnis der Video-Apps abgerufenen Informationen angezeigt werden.

3.3.1.8 *F-8 Annehmen der Verbindungsanfrage einer Partnerklinik in der Tele-ICU* MUSS

Verbindungsanfragen von Video-Apps aus Partnerkliniken MÜSSEN an beliebigen Arbeitsplätzen der Tele-ICU angenommen werden können.

3.3.1.9 *F-9 Stummschalten und Standbild während einer Sitzung* MUSS

Während einer Sitzung können beide Seiten unabhängig voneinander ihr Bild und Ton pausieren und anschließend wieder starten.

3.3.1.10 *F-10 Kontaktliste mit Intensivstationen der Partnerkliniken im Video-Cockpit* MUSS

Das Video-Cockpit zeigt die Liste der Intensivstationen der Partnerkliniken an.

3.3.1.11 *F-11 Liste der verpassten Anrufe im Video-Cockpit* MUSS

Das Video-Cockpit zeigt eine Liste der verpassten Anrufe an.

3.3.1.12 *F-12 Anruf einer Intensivstation aus der Kontaktliste oder Verpasste Anrufe* MUSS

Ein in der Kontaktliste oder in der Liste der verpassten Anrufe des Video-Cockpits ausgewählter Kontakt kann angerufen werden. Eine geeignete Form der Signalisierung auf Anwendungsebene ist hierfür hinreichend.

3.3.1.13 *F-13 Nicht-Verfügbarkeit der Mitarbeiter der Tele-ICU in Video-App anzeigen* MUSS

In der Video-App MUSS erkennbar sein, warum ein Anruf in der Tele-ICU nicht angenommen werden kann bzw. abgelehnt wurde. Mitarbeiter der Tele-ICU können beispielsweise gerade im Gespräch sein.

3.3.1.14 *F-14 Hochpriorisierter Anruf aus Video-App heraus* MUSS

Die Video-App kann das Video-Cockpit in einem höher priorisierten Modus anrufen, um den Mitarbeitern der Tele-ICU einen Notfall anzuzeigen.

3.3.1.15 *F-15 Wechseln der Kamera* SOLL

Bei Nutzung der Video-App auf einem Endgerät mit mehreren Kameras SOLL es möglich sein, aus der Video-APP heraus die zu nutzende Kamera auszuwählen und die Auswahl während der Sitzung zu wechseln.

Bei der Nutzung der Video-App für Tele-Konsultationen im Rahmen der Visite oder in der Notfallversorgung kann es für die Tele-ICU hilfreich sein, wenn der teilnehmende Mitarbeiter der Partnerklinik den Patienten oder Display-Anzeigen medizintechnischer Geräte filmen und übertragen kann. Hierzu SOLL in der Video-App – sofern vorhanden – die rückseitige Kamera eines mobilen Geräts aktiviert werden können. In diesem Fall SOLL sowohl in der Video-App als auch im Video-Cockpit ein Hinweis erkennbar sein, welche Kamera gerade aktiv ist.

3.3.1.16 F-16 Fernsteuerung der Kamera in der Partnerklinik durch die Tele-ICU SOLL

Der Konsiliararzt der Tele-ICU steuert während einer Audio-Video-Sitzung die Ausrichtung und das Zoom der aktiven Kamera. Die unabhängige Steuerung bewirkt, dass die Arbeitsschritte der Visite am Patientenbett nicht unnötig gestört oder unterbrochen werden. Die Fernsteuerung ist ausschließlich in dem Zeitfenster einer aufgebauten Audio-Video-Kommunikationssitzung möglich.

3.3.1.17 F-16.1 Aktivierung und Deaktivierung der Fernsteuerung der Kamera in der Partnerklinik MUSS

Das Personal der Partnerkliniken aktiviert oder deaktiviert die Fernsteuerung der Ausrichtung der aktiven Kamera.

3.3.1.18 F-17 Kamerazoom MUSS

Der Bildausschnitt der Kamera ist über einem optischen Zoom soweit steuerbar, dass die Anzeigen von Medizingeräten auch aus der Entfernung einer Bettlänge hinreichend gut erkannt werden können.

3.3.1.19 F-18 Anzeige des Verbindungsstatus MUSS

Nutzer der Video-App oder des Video-Cockpit können jederzeit leicht erkennen, ob eine Verbindung zu einer Gegenstelle besteht.

3.3.1.20 F-19 Automatische Wiederherstellung einer abgebrochenen Verbindung SOLL

Video-App und Video-Cockpit versuchen automatisch, eine abgebrochene Verbindung wiederherzustellen.

3.3.1.21 F-20 Identifizierung des Gesprächspartners MUSS

Die Identität des Nutzer der Video-App bzw. des Video-Cockpit werden dem Gegenüber bei einer Verbindungsanfrage sowie während einer bestehenden Verbindung angezeigt. Für das Video-Cockpit genügt es, dass der Name der Partnerklinik sowie der Stationsname angezeigt werden.

3.3.1.22 F-21 Nutzer-Login MUSS

Nutzer der Video-App oder des Video-Cockpit müssen sich mit ihrer Nutzerkennung vertrauenswürdig anmelden, bevor sie die Audio-/Video-Dienste nutzen können. Für die Video-App genügt es, dass eine Anmeldung mit einem Station- und Partnerklinik-spezifischem Login erfolgt.

3.3.1.23 F-22 Export von Einzelverbindungsdaten MUSS

Nutzer des Video-Cockpit exportieren Einzelverbindungsdaten zu Zweck der Abrechnung mit den Partnerkliniken. Ein Einzelverbindungsdaten enthält die folgenden Attribute:

- Stationskennung des Nutzers der Video-App,
- Pseudonym des visitierten Patienten,
- Zeitpunkt des Verbindungsaufbaus,
- Zeitpunkt des Verbindungsabbaus

Der bedarfsgesteuerte Export in einem gängigen maschinenlesbaren Format csv, XML, json sowie in einem menschenlesbaren Format wie PDF genügt.

3.4 Nicht-funktionale Anforderungen

3.4.1 Nutzerfreundlichkeit

3.4.1.1 NF-1 Auflösung des Videobildes MUSS

Die Auflösung des Videobildes erlaubt es der Tele-ICU abhängig vom Standpunkt der Kamera in der Partnerklinik sowohl den Patienten als auch die Einstellung und von den Patientenmonitoren angezeigten Werte leicht erkennen zu können.

3.4.1.2 NF-2 Flimmerunterdrückung SOLL

Die Kamera der Video-App erfasst elektronische Anzeige von Medizingeräten am Patientenbett. Die Anzeigen der Medizingeräte sind im Video-Cockpit flimmerfrei lesbar.

3.4.1.3 NF-3 Auflösung und Klarheit der Sprache

MUSS

Die Audioauflösung erlaubt es dem Arzt oder der Pflegekraft sowie dem Konsiliararzt, mit klarer Sprache zu kommunizieren. Der Arzt oder das Pflegepersonal am Bettplatz kann den Konsiliararzt trotz der zahlreichen, lauten Nebengeräusche der Intensivstation verstehen.

3.4.1.4 NF-4 Synchronizität von Ton und Videobild

MUSS

Der Ton und das Videobild werden sowohl in der Partnerklinik als in der Tele-ICU synchron ausgegeben, sodass die Mitarbeiter der Partnerklinik und der Konsiliararzt interaktiv kommunizieren können.

3.4.1.5 NF-6 Zeitgleiche Nutzung von Video-App und ERIC-App

MUSS

Die Video-App ist zeitgleich mit der ERIC-APP der QI-Plattform nutzbar. Der Nutzer sieht das Video-Bild auch dann, wenn dieser gerade Funktionen der ERIC-App ausführt. Dem Nutzer KANN das Video-Bild in einer verkleinerten Darstellung präsentiert werden, wenn dieser gerade Funktionen der ERIC-App ausführt.

Wenn für die Video-App ein eigenes Endgerät vorgesehen ist, ist die Anforderung erfüllt.

3.4.1.6 NF-7 Zeitgleiche Nutzung von Video-Cockpit und ERIC-Cockpit

MUSS

Das Video-Cockpit ist zeitgleich mit dem ERIC-Cockpit der QI-Plattform nutzbar. Auch wenn der Nutzer gerade Funktionen des ERIC-Cockpit (Multitasking), MÜSSEN der Ton und das Bild weiterhin erfasst, bidirektional zwischen Video-App und Video-Cockpit ausgetauscht und ausgegeben werden. Der Nutzer kann das Video-Bild auch dann sehen, wenn dieser gerade Funktionen des ERIC-Cockpit ausführt.

3.4.2 Dienstgüte

Die hier Anforderungen zur Dienstgüte beziehen sich auf die vom Anbieter ausgelieferten Anwendungen sowie auf die vom Anbieter betriebenen Dienste. Die Anforderungen beziehen sich nicht auf die in der Tele-ICU und in den Partnerkliniken eingesetzte Hardware und den Netzzugängen. Anforderungen an die Hardware und die Netzzugänge werden in nachfolgenden spezifiziert. Wenn die hier spezifizierten Anforderungen mit der empfohlenen Hardware und dem empfohlenen Netzzugang erfüllt werden können, dann gilt diese Anforderung auch mit nicht hinreichender Hardware oder nicht hinreichendem Netzzugang als erfüllt.

Im Folgenden wird anstelle einer konkreten Maßzahl das Wort hinreichend genutzt, um die branchenübliche Qualität des jeweiligen Dienstgüte-Parameters zu beschreiben. Es wird bewusst darauf verzichtet, konkrete Maßzahlen vorzugeben, da das Ergebnis der Lösung vom Zusammenspiel der Hardware, der Netzinfrastruktur, der Dienste und der Anwenderschnittstellen bestimmt ist. Als branchenübliche Qualität gelten die Empfehlungen zu den Dienstgüteklassen nach ITU-T Y.1541.

3.4.2.1 NF-8 Übertragungsverzögerung des Tons und des Videobilds

SOLL

Der Übertragungsverzögerung des Tons und des Videobilds sind grundsätzlich hinreichend klein, sodass der Arzt oder das Pflegepersonal in der Partnerklinik mit dem Konsiliararzt in der Tele-ICU eine interaktive Kommunikation führen können.

3.4.2.2 NF-9 Übertragungsverluste bei Tons und Videobilds

MUSS

Der Übertragungsverluste bei Tons und Videobilds sind grundsätzlich hinreichend klein, sodass der Arzt oder das Pflegepersonal in der Partnerklinik mit dem Konsiliararzt in der Tele-ICU eine interaktive Kommunikation führen können.

3.4.2.3 NF-10 Verzögerung des Verbindungsaufbaus

MUSS

Die Verzögerung des Verbindungsaufbaus muss hinreichend klein sein, sodass der Anrufende nicht den Eindruck erhält, dass die angerufene Gegenstelle nicht erreichbar sei.

3.4.2.4 NF-11 Verzögerung des Verbindungsabbaus

MUSS

Die Verzögerung des Verbindungsabbaus muss hinreichend klein sein, sodass kein Bild oder Ton im Unwissen der Nutzer übertragen wird.

3.4.2.5 NF-13 Hohe Verfügbarkeit

MUSS

Die Dienste der Audio-Video-Kommunikationsplattform müssen stets verfügbar sein.

3.4.2.6 NF-14 Drosselung der Video-Qualität

MUSS

Wenn die Güte der Verbindung zwischenzeitlich abfällt und die angestrebte Qualität des Videobildes nicht erreicht werden kann, dann wird die Qualität des Videobildes zwischenzeitlich reduziert oder sogar ganz deaktiviert. Sobald die Güte der Verbindung wieder steigt, wird auch die Qualität des Videobildes wieder angehoben. Die Verbindung wird nicht in einer für den Nutzer wahrnehmbaren Form beendet, um die Qualität des Videobildes neu auszuhandeln.

3.4.3 Informationssicherheit

3.4.3.1 NF-15 Aushandlung des Verbindungsaufbaus

MUSS

Die Kommunikationsverbindung zwischen Video-App und Video-Cockpit ist auch durch Firewalls hindurch möglich.

Es wird davon ausgegangen, dass die Video-App einen Kommunikationsendpunkt im lokalen Netz der Partnerklinik darstellt. Ebenso stellt das Video-Cockpit einen Dienst im lokalen Netz der Charité dar. Abhängig von der Konfiguration der lokalen Netze und der vorgeschalteten Proxies und Firewalls stehen für Video-App und Video-Cockpit ggf. stark eingegrenzte Adressbereiche und Portnummern zur Verfügung. Video-App und Video-Cockpit sind daher nicht davon abhängig, dass sie einen vom Hersteller fest vorgegebenen Port nutzen können oder immer unter derselben IP-Adresse erreichbar sind. Für die Aushandlung der Route SOLLEN die IETF-Standards STUN, TURN und ICE genutzt werden. Die Kommunikationsplattform KANN einen zentralen STUN/TURN/ICE-Server beinhalten, der die für Video-App und Video-Cockpit zu nutzenden Ports dynamisch aushandelt.

3.4.3.2 NF-16 Verbindung ausschließlich zwischen Video-App und Video-Cockpit

MUSS

Die Audio-Video-Kommunikation erfolgt ausschließlich zwischen einer Video-App und dem Video-Cockpit. Zwischen zwei Video-Apps kann keine Audio-Video-Kommunikation erfolgen.

3.4.3.3 NF-17 Ausschluss von nicht registrierten Video-Apps

MUSS

Das Video-Cockpit erstellt ausschließlich mit registrierten Video-Apps eine Verbindung.

Die audiovisuelle Kommunikation zwischen Tele-ICU und Partnerkliniken MUSS in einem virtuell geschlossenen Netz erfolgen, das ausschließlich die Tele-ICU und vertraglich gebundene Partnerkliniken umfasst. Über geeignete Mechanismen (z. B. auf Netzwerk- und Transportebene) SOLL die Kommunikationsplattform über das GUI des Video-Cockpit so konfigurierbar sein, dass ausschließlich benannte Endpunkte adressiert werden können. Zusätzlich SOLL es möglich sein, die Stern-Topologie der möglichen Kommunikationsbeziehungen per Konfiguration abzubilden.

3.4.3.4 NF-18 Ende-zu-Ende-Vertraulichkeit

MUSS

Der Ton und das Videobild werden zwischen der Video-App und dem Video-Cockpit vertraulich ausgetauscht. Der genutzte Transportkanal MUSS in einem VPN hergestellt sein.

NOTE: Die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit empfiehlt, die Ende-zu-Ende-Vertraulichkeit über ein VPN zusätzlich abzusichern.

3.4.4 Wartbarkeit

3.4.4.1 NF-20 Einspielen von Updates in den Partnerkliniken

MUSS

Das Einspielen von Updates für die Video-App erfolgt durch die informierte Zustimmung seitens der Partnerklinik. Das bedeutet, dass Partnerklinik verständlich angezeigt bekommen, welche Änderungen ein Update beinhaltet und die Partnerklinik dieses Update ggf. ablehnen kann.

3.4.5 Datenschutz

3.4.5.1 NF-21 Keine Aufzeichnung der Video-Kommunikation

MUSS

Eine von der Kommunikationsplattform technisch unterstützte Aufzeichnung von Video Kommunikationen ist deaktivierbar.

Die Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag – Ärzte schreibt vor, dass keine Aufzeichnung der Videokommunikation stattfinden darf. Die Kommunikationsplattform sieht Mechanismen vor, um dies technisch sicherzustellen. Sofern die Kommunikationsplattform eine Aufzeichnungsoption beinhaltet, unterbindet diese die Re-Aktivierung durch die Nutzer.

3.4.6 Interoperabilität

3.4.6.1 NF-22 Verbindungsaufbau aus externer Anwendung heraus

SOLL

Die Video-App erlaubt es externen Anwendung, den Aufbau einer Videokommunikation zu der Tele-ICU zu initiieren.

Ärzte in den Partnerkliniken sollen in der Lage sein, ein Tele-Konsil mit der Tele-ICU aus der ERIC-App, dem PDMS oder einer anderen im Alltag genutzten Anwendung heraus zu starten. Hierzu stellt die Video-APP (bzw. die Kommunikationsplattform) eine Schnittstelle bereit oder sie unterstützt eine parametrisierbare Aufrufoption, über die die Video-App gestartet und eine Videokommunikation mit der Tele-ICU aufgebaut werden kann.

Die Video-Konsultation soll sich in die Abläufe in den Partner-Kliniken integrieren lassen. Insbesondere soll es Mitarbeitern aus den Partnerkliniken möglich sein, aus ihrer bestehenden Arbeitsumgebung heraus den Video-Client aufzurufen, der automatisch eine Verbindung zur Tele-ICU herstellt. Um die Video-App möglichst flexibel integrieren zu können, wird eine Schnittstelle benötigt, über die eine beliebige Anwendung die Video-App innerhalb des aktuellen Arbeitskontextes starten kann (die Voraussetzung, dass der entsprechende Schnittstellenaufruf sicher an die Video-App weitergeleitet wird, muss innerhalb der Partnerklinik umgesetzt werden). Hierbei soll es möglich sein, beim Aufruf der Video-App Kontextinformationen wie z. B. eine Patienten-ID mit zu übergeben.

Mögliche Umsetzung hierfür sind:

- Web-URLs mit serverseitiger Auswertung (URL-Pfade, Query-Parameter),
- Web-URLs mit clientseitiger Auswertung (sogenanntes #-based Routing),
- URLs mit Anwendungs-spezifischem Protokoll, z. B. zum Starten von Apps auf Mobilgeräten,
- parametrisierbare Kommandozeilen-Befehle

3.4.6.2 NF-23 Benachrichtigung externer Anwendungen über Änderung des Verbindungsstatus

SOLL

Verbindungsanfragen, Verbindungsaufbau und Verbindungsende lösen eine durch ein externes System verarbeitbare Nachricht aus.

Alle Veränderungen am Status einer Kommunikationsverbindung (Verbindungsanfrage, Verbindungsaufbau, Verbindungsende) sollen durch von der Video-App und dem Video-Cockpit (bzw. der Kommunikationsplattform) ausgelöste Nachrichten angezeigt werden. Die Nachrichten werden an konfigurierbare Endpunkte in den jeweiligen Einrichtungen gesandt. Alle Nachrichten MÜSSEN einem dokumentierten Format folgen, das auf einem internationalen Standard (z. B. HL7v2 oder HL7 FHIR) aufbauen SOLL.

3.4.6.3 NF-24 Authentifizierung der Nutzer am zentralen Identity Provider

MUSS

Die Nutzer der Video-App authentifizieren sich am zentralen Identitäts- und Berechtigungsmanagement der ERIC E-Health-Plattform. Die Nutzer des Video-Cockpits authentifizieren sich am zentralen Identitäts- und Berechtigungsmanagement der ERIC E-Health-Plattform. Die Video-App und das Video-Cockpit nutzen hierzu die Systemschnittstelle Identity Provider.

ERIC E-Health-Plattform

Lastenheft QI-Plattform

v1.0, 15. Mai 2018

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	1
1.1. Ausgangssituation	1
1.2. Zielsetzung	1
1.3. Geltungsbereich	2
1.4. Methodik	2
1.4.1. Form der Anforderungsdefinition	2
1.4.2. Verwendung von Schlüsselworten	2
1.4.3. Anlagen	3
2. Wesentliche Anforderungen an die E-Health-Plattform	4
2.1. Rahmenbedingungen und Prämissen	4
2.1.1. Rechtliche Rahmenbedingungen	4
2.1.2. Bezahlmodell	4
2.1.3. Inbetriebnahme und Betrieb	5
2.1.4. Räumliche Rahmenbedingungen	6
2.2. Externe Schnittstellen	7
2.2.1. Anwenderschnittstellen	7
2.2.2. Systemschnittstellen	9
2.2.3. Software-Schnittstellen	11
2.2.4. Kommunikationsschnittstellen	12
2.3. Nicht-funktionale Anforderungen	12
2.3.1. Dienstgüte	12
2.3.2. Patientensicherheit	13
2.3.3. Datenschutz	13
3. User Stories	14
3.1. Nutzerrollen	14
3.2. Zentrales Identitäts- und Berechtigungsmanagement	14
3.3. Dezentrales Identitäts- und Berechtigungsmanagement	17
3.4. Dezentrale QI-Anwendung	18
3.5. Zentrale QI-Anwendung	23
Verweise	26

1. Einleitung

Dieses Lastenheft regelt den Lieferumfang der ERIC QI-Plattform.

1.1. Ausgangssituation

Die Charité als Zentrum der Hochleistungsmedizin bietet Kliniken im Einzugsgebiet konsiliarärztliche Leistungen im Bereich der Intensivmedizin an. Die Charité stellt hierfür eigens benannte Ärzte ab, welche sowohl telefonisch als auch vor Ort in den Kliniken konsultiert werden. Kliniken ohne unmittelbaren Zugriff auf die Hochleistungsmedizin nutzen konsiliarärztliche Leistungen von Intensivmedizinern der Charité, um die Qualität der eigenen Versorgung weiter zu steigern.

Intensivstationen der Partnerkliniken verfügen in der Regel nicht über ein digitalisiertes Monitoring der eigenen Versorgungsqualität. Vitalparameter der Patienten werden häufig händisch in papierbasierte Fieberkurven dokumentiert. Die ganzheitliche Dokumentation wird teilweise von speziell mit dieser Aufgabe betrautem Dokumentationspersonal gepflegt. Das Monitoring der Versorgungsqualität erfolgt nicht einheitlich und nach den Maßstäben der jeweiligen Partnerklinik. Zweckmäßige Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsleistung können somit nicht umfänglich identifiziert werden.

Konsiliarärzte werden häufig erst dann zu einem Behandlungsfall hinzugezogen, wenn sich der Zustand des Patienten nicht bessert oder sogar deutlich verschlechtert. Der Bedarf, die Versorgung eines Patienten anzupassen, wird häufig zu spät erkannt. Die Auslastung der Konsiliarärzte mit medizinischen Leistung ist zudem gering. Denn häufig besucht der Konsiliararzt die Patienten der Partnerkliniken, um dessen Zustand und die Einstellung von Beatmungsgeräten beurteilen zu können. Während der Transferzeiten steht der Intensivmediziner nicht für andere konsiliarische Leistung zur Verfügung.

Mit nachsorgenden, ambulanten Einrichtungen existiert in der Regel keine Rückkopplung zur Partnerklinik zum Zustand der Patienten. Es ist daher häufig nicht möglich, PICS und CCI frühzeitig zu erkennen sowie die Versorgung des Patienten dessen Symptome entsprechend zu verbessern.

1.2. Zielsetzung

Die Charité baut im Rahmen des Innovationsfonds-Projekts *ERIC* ein telemedizinisches Zentrum auf, welches die integrierte Versorgung im Bereich der Intensivmedizin stärkt. Eine der Maßnahmen, die dieses telemedizinische Zentrum implementiert, ist die begleitende Beobachtung der Versorgungsqualität von Intensivstationen verschiedener Kliniken, die an das telemedizinische Zentrum angeschlossen sind. Eine weitere Maßnahme ist, anhand dieser Beobachtungen zum einen akut die Versorgung einzelner Patienten anzupassen und zum anderen mittelfristig Prozesse und Strukturen in den angebundenen Kliniken in einer Weise zu stärken, die nachweislich die Versorgungsqualität steigert.

Die Versorgungsqualität von Intensivstationen wird mithilfe von evidenzbasierten Qualitätsindikatoren (QI) ([DIVI-QI](#)) quantifiziert. Jedem dieser Qualitätsindikatoren ist eine

Berechnungsformel eigen, die dessen Quantifizierungsfunktion beschreibt. Sie bildet die Eingabeparameter, hier auch Qualitätsdaten genannt, auf einen Zahlwert zwischen 0 und 1 ab.

Die QI-Plattform unterstützt die Kliniken darin, Qualitätsdaten strukturiert und objektiv zu erheben sowie diese an das telemedizinische Zentrum zu übermitteln. Die Plattform bietet sowohl den Kliniken als auch dem telemedizinischen Zentrum Werkzeuge für die Beobachtung und die zweckmäßige Analyse der erfassten Daten. Die Plattform ermöglicht es außerdem, in nachsorgenden Einrichtungen Qualitätsdaten zum Follow-Up der Patienten zu erheben, um so die Wirksamkeit der aus den Beobachtungen abgeleiteten Handlungsempfehlungen quantifizieren zu können.

1.3. Geltungsbereich

Die QI-Plattform ist ein integraler Bestandteil der ERIC E-Health-Plattform. Sie realisiert die folgenden IT-Verfahren der ERIC E-Health-Plattform, die im ERIC-Datenschutzkonzept definiert sind:

- 1: Erhebung ERIC-Daten,
- 2: Dispatcher,
- 3: Eskalationsmonitor,
- 5: QI-Monitor und
- 6: QI-Fortschreibung.

Die QI-Plattform unterstützt außerdem das IT-Verfahren 4: Tele-Visite.

Die QI-Plattform umfasst jene Infrastrukturdienste, Plattformdienste und Anwendungen, die benötigt werden, um die Anforderungen an die QI-Plattform zu erfüllen. Wo Infrastrukturdienste, Plattformdienste oder Anwendungen im jeweiligen Einsatzumfeld bereits vorhanden sind, können diese über standardkonforme Schnittstelle mit der QI-Plattform integriert werden.

Die QI-Plattform vernetzt die Intensivstationen von Partnerkliniken und nachsorgende Einrichtungen mit dem telemedizinischen Zentrum für Intensivmedizin der Charité, im Folgenden Tele-ICU genannt.

1.4. Methodik

1.4.1. Form der Anforderungsdefinition

Anforderung werden in diesem Dokument dem Schema der folgenden Tabelle folgend dargestellt.

Tabelle 1. Schema einer Anforderung

ID	Titel	Verbindlichkeit
	Beschreibung und Detaillierung von Anforderungen.	

1.4.2. Verwendung von Schlüsselworten

Schlüsselworte, welche die Verbindlichkeit von Anforderungen ausdrücken, werden in

Großbuchstaben geschrieben. Die Semantik dieser Schlüsselworte entspricht den Definitionen in [\[RFC2119\]](#).

MUSS

bedeutet, dass es sich um eine verpflichtende Anforderung handelt.

DARF NICHT

bedeutet, dass es sich um ein uneingeschränktes Verbot handelt.

SOLL

bedeutet, dass es sich um eine Empfehlung handelt, die jedoch nicht verpflichtend ist.

SOLL NICHT

bedeutet, dass es sich um eine Einschränkung handelt, die jedoch nicht verpflichtend ist.

KANN

bedeutet, dass es sich um eine optionale Eigenschaft ohne Normierungs- oder allgemeingültigen Empfehlungscharakter handelt.

1.4.3. Anlagen

- [] ERIC E-Health-Plattform: Datenschutzkonzept
- [] Data Dictionary: Operationalisierung der Qualitätsindikatoren

2. Wesentliche Anforderungen an die E-Health-Plattform

Dieser Abschnitt beschreibt die wesentlichen Anforderungen an die QI-Plattform.

2.1. Rahmenbedingungen und Prämissen


Die QI-Plattform folgt Prämissen, welche sich aus ihrem Zweck und ihrem Betriebsumfeld ableiten.

2.1.1. Rechtliche Rahmenbedingungen

R-1	Konformität mit dem geltenden Recht	MUSS
R-2	Konformität mit dem Datenschutzkonzept.	MUSS
Die QI-Plattform ist konform mit dem Datenschutzkonzept der ERIC E-Health-Plattform (Anlage [DSK]).		

2.1.2. Bezahlmodell

Die Tele-ICU ist der Vertragspartner des Anbieters der E-Health-Plattform. Die Abrechnung der Kosten (z. B. Entgelte für die Dienstnutzung oder Support) erfolgt zwischen der Tele-ICU und dem Anbieter. Die Partnerkliniken werden die nach dem ERIC-Modell am Patienten erbrachte, telemedizinische Leistung mit der Gesetzlichen Krankenkasse (zunächst ausschließlich BARMER) abrechnen. Der Abrechnungssatz der Gesetzlichen Krankenkassen wird die Obergrenze der Nutzungsgebühr E-Health-Plattform bestimmen. Die genauen Abrechnungssätze liegen noch nicht vor.

R-3	Bezahlmodell skaliert mit der Anzahl der Patienten	MUSS
Das Bezahlmodell MUSS mit der Anzahl der behandelten Patienten skalieren.		
	Kosteneinheiten können beispielsweise sein: Nutzungsdauer, Nutzungshäufigkeit, Anzahl der Endgeräte, Anzahl der Nutzer.	

R-4	Bereitschaftskosten	KANN
Der Betreiber der E-Health-Plattform KANN Bereitschaftskosten mit dem Auftragnehmer verbaren.		




Das Mengengerüst für die Nutzung der E-Health-Plattform hat zur Zeit die folgenden Parameter:

- Eine Tele-ICU wird kurzfristig mit einem Arbeitsplatz und mittelfristig mit bis zu drei Arbeitsplätzen ausgestattet.


- Etwa 10 Partnerkliniken werden an die Tele-ICU angebunden.
- Jede Partnerklinik verfügt über eine niedrige einstellbare Anzahl an Intensivstationen.
- In der Interventionsphase des ERIC-Projekts wird jeder BARMER-Patient auf diesen Intensivstationen täglich televisitiert. Planmäßig werden ab den ersten Monate 36 Patienten täglich visitiert, nach weiteren drei Monaten 36 weitere Patienten und nach weiteren drei Monaten 36 weitere Patienten (108 Betten ab Monat 6).

Die Feinabstimmung des Mengengerüsts ist auch Gegenstand der Interventionsphase, in der der Bedarf und die Akzeptanz ermittelt werden.

2.1.3. Inbetriebnahme und Betrieb

R-5	Hardware und Laufzeitumgebung in den Partnerkliniken	MUSS
Der Anbieter MUSS mit der im Modul Hardware vorgeschriebenen Hardware die ERIC-APP betreiben.		
R-12	Schulung eines Mitarbeiters des Auftraggebers	MUSS
Der Anbieter MUSS einen Mitarbeiter der Tele-ICU darin schulen, die ERIC-App in Betrieb zu nehmen und zu nutzen.		
	Der Auftraggeber verantwortet es, die Mitarbeiter der Partnerkliniken in der Nutzung der ERIC-App zu schulen.	
R-13	First-Level-Support für Partnerkliniken	KANN
Der Anbieter KANN einen First-Level-Support für Partnerkliniken anbieten.		
	Grundsätzlich erbringt die Tele-ICU den First-Level-Support für die ERIC-App.	
R-14	Second-Level-Support für Partnerkliniken	MUSS
Der Anbieter MUSS den Second-Level-Support für Partnerkliniken gegenüber der Tele-ICU erbringen.		
	Mitarbeiter der Tele-ICU reichen hierzu Support-Anfragen der Partnerkliniken an den Anbieter weiter.	
R-15	Aufwände bei den Partnerkliniken für Inbetriebnahme	SOLL

Die Inbetriebnahme der E-Health-Plattform bei den Partnerkliniken erfordert von den Partnerkliniken keine Expertise, die einen Schulungsaufwand von einem Tag übersteigt.

R-16	Schulungsaufwand (darf einen Tag nicht übersteigen)	MUSS
Die zeitliche Aufwand für die geschulte und bestimmungsgemäße Nutzung der E-Health-Plattform ist vereinbar mit den verfügbaren Ressourcen für Ärzte oder Pflegekräfte je Bettplatz.		
	Die Dauer einer Visite ist zeitlich stark begrenzt. Die Nutzung der ERIC-App ist daher intuitiv und der Arbeit am Bettplatz gerecht zu ermöglichen.	

R-17	Betrieb von Diensten in der DMZ der Charité	KANN
Das Betriebskonzept der angebotenen Lösung KANN den Betrieb von Diensten in der DMZ der Charité vorsehen. Zu beachten ist, dass Dienste, die Daten mit Patientenbezug verarbeiten, in den Partnerkliniken oder beim Auftraggeber betrieben werden müssen. Für den Transport von Daten mit Patientenbezug über verschlüsselte Kanäle ist wesentlich, dass erstens der Aufbau des verschlüsselten Transportkanals nachweislich sicher ist – insbesondere gegen Man-in-the-Middle-Angriffe geschützt – und dass der Transportkanal nicht auf Servern terminiert wird, die außerhalb der Infrastruktur einschließlich der DMZ des Auftraggebers betrieben werden.		

R-18	Betrieb von Diensten in der DMZ der Charité durch den Anbieter	MUSS
Wenn Dienste der angebotenen Lösung in der DMZ der Charité betrieben werden, dann MUSS der Betrieb durch den Anbieter verantwortet werden.		

2.1.4. Räumliche Rahmenbedingungen

Die QI-Plattform verbindet einen Arzt oder eine Pflegekraft einer Partnerklinik an einem Bettplatz mit einem Konsiliararzt in der Tele-ICU. Die räumliche Trennung und die allgemeinen Annahmen zu den Gegebenheiten vor Ort sind in der folgenden Grafik dargestellt.

Die Tele-ICU ist eine räumlich von anderen Einrichtungen der Charité getrennte Einheit. In der Tele-ICU verfügen Konsiliarärzte über eigene Arbeitsplatzrechner. Die Tele-ICU ist rund um die Uhr mit Konsiliarärzten besetzt.

Die Partnerkliniken verfügen teilweise über mehrere Intensivstationen. Jede Intensivstation verfügt über eine Stationskanzel, in der der Ärzte und Pflegekräfte ihre Visiten planen und Dokumentationspflichten erfüllen können. Die Kanzeln sind mit Arbeitsplatzrechnern ausgestattet. Für die Visite kann ein mobiler Visitenwagen an den Bettplatz gebracht werden, der mit Materialien und Geräten für die Visite ausgestattet werden kann. Es können mehr als ein Patient in einem Stationszimmer einen Bettplatz haben. Bauliche Maßnahmen in den Wänden und Fenstern des Gebäudes, die die Störung von Medizingeräten verhindern sollen, können Dienstgüte für Funkverbindung stark vermindern.

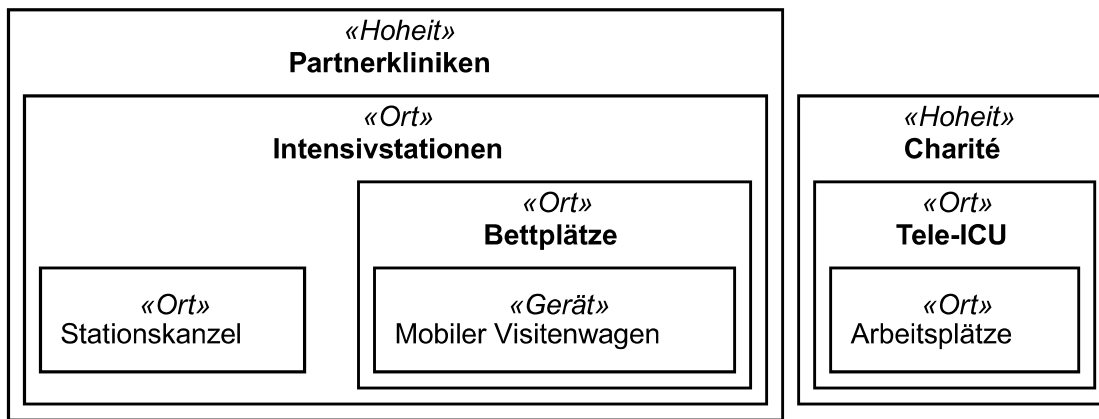


Abbildung 1. Räumliche Trennung und örtliche Gegebenheiten

2.2. Externe Schnittstellen

Dieser Abschnitt regelt die Schnittstellen der QI-Plattform zu ihren Nutzern, zu Komponenten der ERIC E-Health-Plattform sowie zu Bestandssystemen an den jeweiligen Einsatzorten.

2.2.1. Anwenderschnittstellen

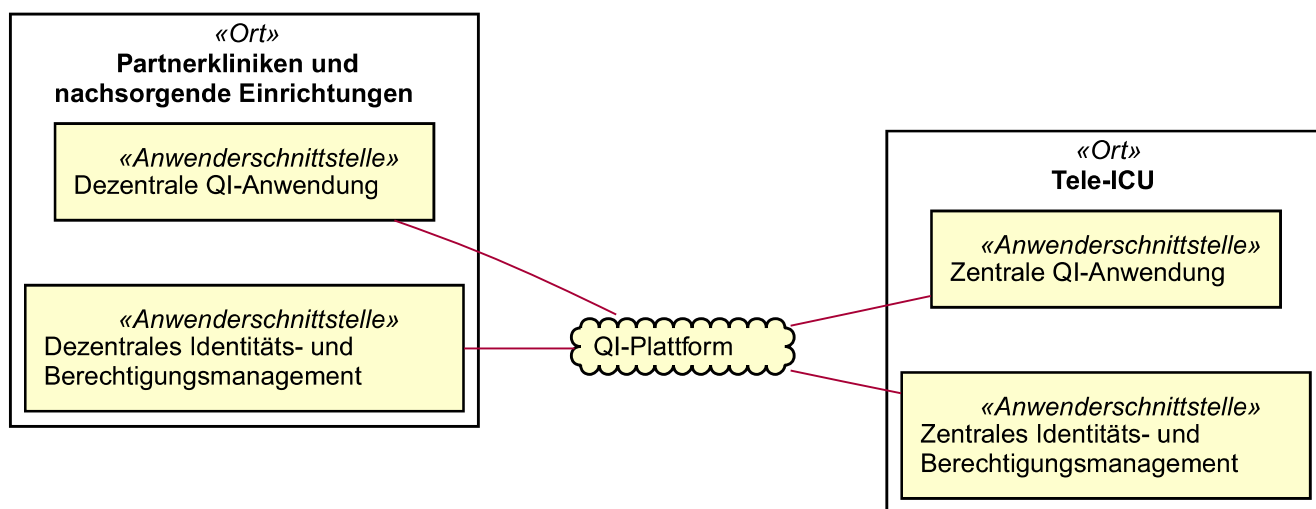


Abbildung 2. Anwenderschnittstellen der QI-Plattform

IF-1	Anwenderschnittstelle: Dezentrale QI-Anwendung	MUSS
------	--	------

Nutzer dieser Schnittstelle sind die Ärzte und das Pflegepersonal der Partnerkliniken sowie der nachsorgenden Einrichtungen.

Diese Anwenderschnittstelle gibt den Nutzern Zugang zu den IT-Verfahren

- 1a: Erhebung ICU-QI-Basisdaten,
- 1b: Erhebung Behandlungsdaten sowie
- 1c: Erhebung Post-ICU-Daten.

Ergänzend zu diesen IT-Verfahren erhalten die Nutzer der Schnittstelle die Auswertung und Visualisierung der Qualitätsindikatoren des IT-Verfahrens 5: QI-Monitor.

Diese Anwenderschnittstelle

- MUSS eine graphische Oberfläche sein,
- MUSS über etwa 10 Zoll große Tablet-Bildschirme intuitiv bedienbar sein,
- SOLL plattformunabhängig als Web-Anwendung bereitstehen.

IF-2	Anwenderschnittstelle: Zentrale QI-Anwendung	MUSS
<p>Nutzer dieser Schnittstelle sind die Konsiliarärzte der Tele-ICU.</p> <p>Diese Anwenderschnittstelle gibt den Nutzern Zugang zu den IT-Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3: Eskalationsmonitor, • 5: QI-Monitor sowie • 6: QI-Fortschreibung. <p>Diese Anwenderschnittstelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • MUSS eine graphische Oberfläche sein, • MUSS über marktüblichen Arbeitsplatzrechner mit Bildschirm, Maus und Tastatur bedienbar sein, • SOLL plattformunabhängig als Web-Anwendung bereitstehen. 		
IF-3	Anwenderschnittstelle: Zentrales Identitäts- und Berechtigungsmanagement	MUSS

Nutzer dieser Schnittstelle sind verfahrensverantwortlichen Personen der Tele-ICU.

Diese Anwenderschnittstelle ermöglicht es den Nutzern,

- Nutzerkonten für Konsiliarärzte der Tele-ICU zu verwalten,
- Nutzerkonten für die verfahrensverantwortlichen Personen der Partnerkliniken und nachsorgende Einrichtungen zu verwalten.

Diese Anwenderschnittstelle

- MUSS eine graphische Oberfläche sein,
- MUSS über marktüblichen Arbeitsplatzrechner mit Bildschirm, Maus und Tastatur bedienbar sein,
- SOLL plattformunabhängig als Web-Anwendung bereitstehen.

IF-4	Anwenderschnittstelle: Dezentrales Identitäts- und Berechtigungsmanagement	MUSS
-------------	---	-------------

Nutzer dieser Schnittstelle sind verfahrensverantwortliche Personen der Partnerkliniken sowie der nachsorgenden Einrichtungen.

Diese Anwenderschnittstelle ermöglicht es den Nutzern, Nutzerkonten für die Ärzte und das Pflegepersonal der Partnerkliniken und nachsorgenden Einrichtungen zu verwalten.

Diese Anwenderschnittstelle

- MUSS eine graphische Oberfläche sein,
- MUSS über marktüblichen Arbeitsplatzrechner mit Bildschirm, Maus und Tastatur bedienbar sein,
- SOLL plattformunabhängig als Web-Anwendung bereitstehen.

2.2.2. Systemschnittstellen

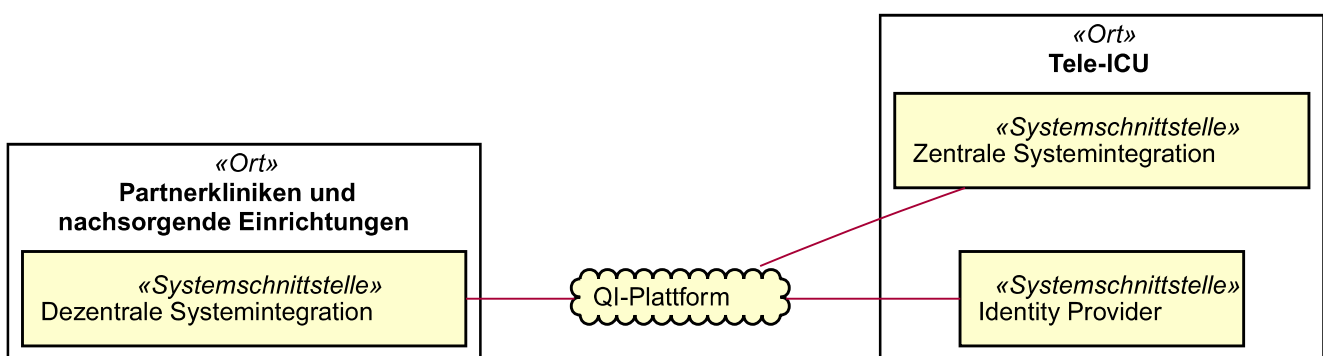


Abbildung 3. Systemschnittstellen der QI-Plattform

IF-5	Systemschnittstelle: Dezentrale Systemintegration	MUSS
<p>Diese Schnittstelle dient der Integration der dezentralen QI-Anwendung mit Informationssystemen und Medizingeräten der jeweiligen Partnerklinik.</p> <p>Diese Schnittstelle ermöglicht es, die IT-Verfahren</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1a: Erhebung ICU-QI-Basisdaten, • 1b: Erhebung Behandlungsdaten sowie • 1c: Erhebung Post-ICU-Daten <p>mit der vorhandenen Systemlandschaft und den damit implementierten Prozesse sowie mit andere Teilen der ERIC E-Health-Plattform zu integrieren.</p> <p>Diese Schnittstelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • MUSS konform mit <i>HL7 FHIR</i> sein. <p>Beispiele für anzubindende Systeme sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientendatenmanagementsysteme, • Behandlungsdatenmanagementsysteme, • Audit-Systeme, • Terminologieserver, • Abrechnungssysteme, • Patientenmonitore, • Kommunikationsserver, • Systeme, die papierbasierte Formulare scannen und den Inhalt des Formulars strukturiert digitalisieren, 		

IF-6	Systemschnittstelle: Zentrale Systemintegration	MUSS
------	---	------

Diese Schnittstelle dient der Integration der zentralen QI-Anwendung Krankenhausinformationssystemen der Tele-ICU.

Diese Schnittstelle ermöglicht es, die IT-Verfahren

- 3: Eskalationsmonitor,
- 5: QI-Monitor sowie
- 6: QI-Fortschreibung

mit der vorhandenen Systemlandschaft und den damit implementierten Prozesse sowie mit andere Teilen der ERIC E-Health-Plattform zu integrieren.

Diese Schnittstelle

- MUSS konform mit *HL7 FHIR* sein.

Beispiele für anzubindende Systeme sind:

- COPRA, das führende PDMS der Intensivstationen der Charité,
- Audit-Systeme,
- Terminologieserver

IF-7	Systemschnittstelle: Identity Provider	MUSS
<p>Diese Schnittstelle dient der Entkopplung des Authentifizierungsverfahrens der QI-Plattform. Das Authentifizierungsverfahren wird auf diese Weise anderen Systemkomponenten (Audio-Video-App) der ERIC E-Health-Plattform bereitgestellt.</p>		
<p>Diese Schnittstelle</p> <ul style="list-style-type: none"> • SOLL konform mit <i>OpenID Connect</i> sein. 		

2.2.3. Software-Schnittstellen

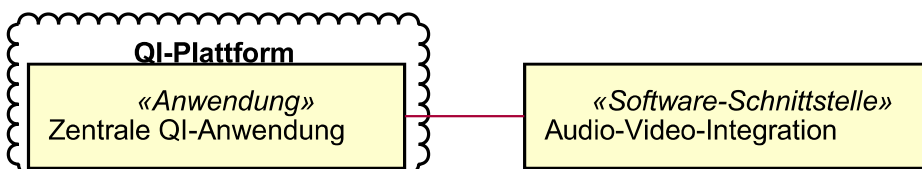


Abbildung 4. Software-Schnittstellen der QI-Plattform

IF-8	Software-Schnittstelle: Audio-Video-Integration	SOLL
------	---	------

Diese Schnittstelle dient der Integration der zentralen QI-Anwendung mit der Audio-Video-Kommunikationsplattform.

2.2.4. Kommunikationsschnittstellen

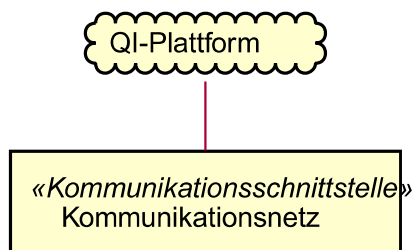


Abbildung 5. Kommunikationsschnittstellen der QI-Plattform

IF-9	Kommunikationsschnittstelle: Kommunikationsnetz	MUSS
<p>Diese Schnittstelle dient der Anbindung der QI-Plattform an ein geeignetes Kommunikationsnetz, über welches die räumlich voneinander getrennt betriebenen Dienste und Anwendungen der QI-Plattform miteinander vernetzt werden. Grundsätzlich kann für die ERIC-App und für das ERIC-Cockpit auf die von der Tele-ICU sowie die von den Partnerkliniken bereitgestellten Internetzugänge (beispielsweise via WLAN) zurückgegriffen werden. Der Anbieter kann jedoch auch eine andere Form der Vernetzung wählen.</p>		

2.3. Nicht-funktionale Anforderungen

NF-1	Digitale Erhebung und Verarbeitung der Daten.	MUSS
<p>QI-Daten und Behandlungsdaten werden digital und medienbruchfrei erhoben und verarbeitet.</p>		
NF-2	Strukturierte Erhebung und Verarbeitung der Daten	MUSS
<p>QI-Daten und Behandlungsdaten werden strukturiert erhoben und verarbeitet. Maßgeblich für die logische Strukturierung der erhobenen Daten ist die von der Charité erarbeitete Operationalisierung der Qualitätsindikatoren (vgl. [QI-Op]).</p>		
NF-3	Datenerhebung mit einem mobilen Endgerät	MUSS

2.3.1. Dienstgüte

NF-5	Normale Verfügbarkeit	MUSS
------	-----------------------	------

Die Dienste der QI-Plattform müssen normal verfügbar sein.

- Die Datenerhebung für die IT-Verfahren 1a, 1b und 1c ist möglich trotz Dienstaussfall.
- Die Datenübermittlung erfolgt innerhalb der üblichen zeitlichen Fristen des Dokumentationsprozesses.

2.3.2. Patientensicherheit

NF-6	Fehlerhafte Datenzuordnungen ausschließen	MUSS
Fehlerhafte Datenzuordnungen MÜSSEN soweit möglich ausgeschlossen sein.		
Alle an einem Patienten erhobenen, übermittelten und gespeicherten Daten MÜSSEN, sofern es das verarbeitende Verfahren erfordert, eindeutig einem Patienten zugeordnet sein. Es MÜSSEN technische Maßnahmen etabliert werden, die eine revisionssichere Korrektur von falsch erhobenen Daten ermöglicht.		

2.3.3. Datenschutz

NF-7	File-Trennung	MUSS
Die Speicherung und der Transport von Behandlungsdaten, welche Patienten-identifizierende Daten enthalten und von QI-Daten MUSS in zwei voneinander getrennten Teilen erfolgen.		
NF-8	Audit	MUSS
Alle datenschutzrechtlich relevanten Transaktionen auf der QI-Plattform werden in einem zentralen Log-System registriert, sodass Datenschutz-Audits aus diesem Log erzeugt werden können.		
NF-9	Ende-zu-Ende-Vertraulichkeit	MUSS
Für den organisationsübergreifenden Datenaustausch MUSS die Ende-zu-Ende-Sicherheit sichergestellt werden. Der genutzte Transportkanal MUSS in einem VPN hergestellt sein.		
NOTE: Die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit empfiehlt, die Ende-zu-Ende-Vertraulichkeit über ein VPN zusätzlich abzusichern.		

3. User Stories

Die Abschnitt definiert aus der Nutzerperspektive weitere Anforderungen an die QI-Plattform und insbesondere an die Anwenderschnittstellen.

3.1. Nutzerrollen

Die Nutzerrollen der QI-Plattform sind:

Verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU

Der Nutzer mit dieser Rolle ist die von der Charité benannte Person und ihrer Vertreter, welche Nutzerkonten für Konsiliarärzte sowie für für Partnerkliniken verwalten darf. Diese Rolle ist mit höheren Rechten ausgestattet, um die QI-Plattform administrieren zu können.

Verfahrensverantwortliche Person einer Partnerklinik

Der Nutzer mit dieser Rolle ist die von einer Partnerklinik benannte Person und ihrer Vertreter, welche Nutzerkonten für die Mitarbeiter derselben Partnerklinik auf der QI-Plattform verwalten darf.

Konsiliararzt

Der Nutzer ist ein Arzt, der in der Tele-ICU die konsiliarischen Leistungen für die Partnerkliniken erbringt. Hierfür greift der Nutzer auf die von den Partnerkliniken erhobenen und freigegeben Daten und schreibt die Behandlungsdokumentationen zu Patienten fort.

Datenerfasser

Der Nutzer ist ein Arzt oder eine Pflegekraft in den Partnerkliniken. Dieser Nutzer erhebt primär Behandlungsdaten und QI-Daten. Dieser Nutzer kann die von der eigenen Partnerklinik erhobenen Daten einsehen. Datenerfasser können außerdem Mitarbeiter der Charité sein, welche für während der Follow-Up-Phase nach der Entlassung von einer Intensivstation Daten zu einem Patienten beispielsweise beim Hausarzt erheben.

3.2. Zentrales Identitäts- und Berechtigungsmanagement

U-1	Partnerklinik registrieren	MUSS
-----	----------------------------	------

Als Konsiliararzt möchte ich eine Partnerklinik als Teilnehmer der E-Health-Plattform registrieren, damit die Partnerklinik erfasste QI-Daten übermitteln kann und die Audio-Video-Kommunikation mit der Ärzten der Tele-ICU nutzen kann.

Akzeptanzkriterien

- Identitätsdaten der ICU können eingegeben und gespeichert werden. Identitätsdaten sind:
 - unveränderliche ID,
 - von der Partnerklinik bereitgestelltes Signatur-Zertifikat (optional),
 - Name und Anschrift der Partnerklinik in strukturierter Form,
 - Name und Kontaktdaten der verfahrensverantwortlichen Person der Partnerklinik in strukturierter Form.
 - Nutzernamen und Passwort.
- Identitätsdaten der ICU können von der verfahrensverantwortlichen Person der Tele-ICU sowie die der Partnerklinik aktualisiert werden.
- Das Passwort kann von der verfahrensverantwortlichen Person der Partnerklinik zurückgesetzt werden.

U-2	Signatur-Zertifikat der Partnerklinik registrieren	MUSS
------------	---	-------------

Als verfahrensverantwortliche Person einer registrierten Partnerklinik möchte ich das Signatur-Zertifikat der Partnerklinik der Tele-ICU bekannt geben, damit die Tele-ICU die von der Partnerklinik an die Tele-ICU übermittelten Daten als vertrauenswürdig einstufen kann.

Akzeptanzkriterien

- Der Nutzer kann das Zertifikat ausschließlich dann registrieren,
 - wenn er an der E-Health-Plattform (dem zentralen Identitäts- und Berechtigungsmanagement) als Nutzer der Partnerklinik angemeldet ist.
 - wenn er über die Rolle *Verfahrensverantwortlicher* verfügt.
- Die verfahrensverantwortliche Person der jeweiligen Partnerklinik kann ein bereits registriertes Zertifikat ersetzen.

U-3	Konsiliarärzte registrieren	MUSS
------------	------------------------------------	-------------

Als verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU möchte ich einen Konsiliararzt registrieren, damit dieser die E-Health-Plattform in der Tele-ICU nutzen kann.

Akzeptanzkriterien

- Identitätsdaten des Arztes können eingegeben und gespeichert werden. Identitätsdaten sind:
 - unveränderliche ID,
 - Name und Kontaktdaten des Arztes in strukturierter Form,
 - Nutzernamen und Passwort.
- Dem Nutzerprofil ist, wenn es gespeichert wurde, die Rolle *Konsiliararzt* zugewiesen.
- Die Attribute des Nutzerprofils können von der verfahrensverantwortlichen Person der Tele-ICU aktualisiert werden.

U-4	Datenerfasser registrieren	MUSS
<p>Als verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU möchte ich einen Datenerfasser der Tele-ICU, welcher in einer nachsorgenden Einrichtung QI-Daten erheben wird, registrieren, damit dieser die E-Health-Plattform in der Tele-ICU nutzen kann.</p>		
<p>Datenerfasser in den nachsorgenden Einrichtungen werden organisatorisch der Charité zugeordnet. Datenerfasser können beispielsweise Promovierende sein.</p>		
<p><i>Akzeptanzkriterien</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Identitätsdaten des Datenerfassers können eingegeben und gespeichert werden. Identitätsdaten sind: <ul style="list-style-type: none"> ◦ unveränderliche ID, ◦ Name und Kontaktdaten des Datenerfassers in strukturierter Form, ◦ Nutzernamen und Passwort. • Dem Nutzerprofil ist, wenn es gespeichert wurde, die Rolle <i>Datenerfasser</i> zugewiesen. • Die Attribute des Nutzerprofils können von der verfahrensverantwortlichen Person der Tele-ICU aktualisiert werden. 		
U-5	Authentifizierung in der Tele-ICU	MUSS

Als Konsiliararzt oder Datenerfasser möchte ich mich an der QI-Plattform anmelden, damit ich Zugriff auf die Funktionalitäten und die Daten zu erhalten.

Akzeptanzkriterien

- Der Nutzer kann seinen Nutzernamen und sein Passwort eingeben.
- Der Nutzer kann die Dienste der E-Health-Plattform nutzen, nachdem der Nutzernamen und das Passwort erfolgreich authentifiziert wurden.
- Der Nutzer wird abgewiesen, wenn der Nutzernamen und das Passwort nicht zuvor beim zentralen Identitäts- und Berechtigungsmanagement registriert (vgl. IAM-) wurden.

3.3. Dezentrales Identitäts- und Berechtigungsmanagement

U-6	Datenerfasser registrieren	MUSS
<p>Als verfahrensverantwortliche Person einer Partnerklinik möchte ich die Datenerfasser auf der QI-Plattform registrieren, damit diese Ärzte und Pflegekräfte die E-Health-Plattform nutzen können.</p>		
<p><i>Akzeptanzkriterien</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Identitätsdaten des Nutzers können eingegeben und gespeichert werden. Identitätsdaten sind: <ul style="list-style-type: none"> ◦ unveränderliche ID, ◦ Name und Kontaktdaten des Arztes oder Pflegekraft in strukturierter Form, ◦ Zugehörigkeit zu Partnerklinik und Intensivstation, ◦ Nutzernamen und Passwort. • Dem Nutzerprofil ist, wenn es gespeichert wurde, die Rolle <i>Datenerfasser</i> zugewiesen. • Die Attribute des Nutzerprofils können von der verfahrensverantwortlichen Person der Partnerklinik aktualisiert werden. 		

U-7	Authentifizierung in der Partnerklinik	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich mich an der E-Health-Plattform anmelden, damit ich Zugriff auf die Funktionalitäten und die Daten zu erhalten.</p>		
<p><i>Akzeptanzkriterien</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Der Nutzer kann seinen Nutzernamen und sein Passwort eingeben. • Der Nutzer wird abgewiesen, wenn der Nutzernamen und das Passwort nicht zuvor beim dezentralen Identitäts- und Berechtigungsmanagement der Partnerklinik registriert (vgl. IAM-) wurden und das mit dem Nutzernamen verknüpfte Profil nicht die Rolle <i>Datenerfasser</i> hat. 		

3.4. Dezentrale QI-Anwendung

U-8	Patient registrieren	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich für einen Patienten, der auf der Intensivstation aufgenommen wurde, eine Akte anlegen, damit ich für diesen Patienten Daten erfassen kann.</p> <p><i>Akzeptanzkriterien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die neue Akte ist nicht zur Freigabe an die Tele-ICU markiert. • Die neue Akte ist mit einem im Kontext der QI-Plattform eindeutigen Pseudonym verknüpft. • Das Pseudonym wurde von der Partnerklinik erzeugt. 		
U-9	Behandlungsdaten erfassen	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich Behandlungsdaten in eine Akte aufnehmen, damit die Konsiliarärzte den Patienten bei einer Tele-Visite beurteilen können und damit die für den Patienten erfassten QI-Daten in die Berechnung der Qualitätsindikatoren einfließen können.</p> <p><i>Akzeptanzkriterien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Behandlungsdaten können eingegeben und gespeichert werden. 		
U-10	Behandlungsdaten ändern	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich bereits erhobene Behandlungsdaten ändern, damit ich sie an die aktuelle Behandlungssituation angleichen kann bzw. um Fehler korrigieren zu können.</p> <p><i>Akzeptanzkriterien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Die bereits erhobenen Behandlungsdaten werden angezeigt und können editiert werden. • Die neue Version der Behandlungsdaten kann gespeichert werden. • Die vorherigen Versionen der Behandlungsdaten bleiben zur Wahrung der Revisionssicherheit bestehen. 		
U-11	QI-Daten erheben	MUSS

Als Datenerfasser möchte ich QI-Daten erheben, damit die Daten für die IT-Verfahren 3, 4, 5 und 6 der E-Health-Plattform verfügbar werden.

Akzeptanzkriterien

- Die Daten werden der QI-Operationalisierung (vgl. [QI-Op]) entsprechend mit einem Formular vom Nutzer abgefragt.
- Die Daten werden dem IT-Verfahren 1a: *Erhebung ICU-QI-Basisdaten* entsprechend gespeichert.

U-12	Validierung der erhobenen QI-Daten	MUSS
-------------	---	-------------

Als Datenerfasser möchte ich, dass ungültige Dateneingaben erkannt werden, damit aus Fehleingaben resultierende Behandlungsfehler vermieden werden.

Akzeptanzkriterien

- Eingaben außerhalb von definierten Wertebereichen werden erkannt und abgewiesen.
- Eingaben, welche im fachlichen Widerspruch zueinander stehen, werden erkannt und abgewiesen (bedingte Validierung).

U-13	Korrektur von bereits erhobenen und freigegeben QI-Daten und Behandlungsdaten	MUSS
-------------	--	-------------

Als Datenerfasser möchte ich Basisdaten, die in meiner Partnerklinik erhoben wurden, nachträglich korrigieren können, auch wenn diese bereits an die Tele-ICU freigegeben bzw. übermittelt wurden, damit bekannte Falschdaten nicht auf der QI-Plattform verbleiben.

Akzeptanzkriterien

- Die Korrektur erfolgt revisionssicher.
- Die neue Version der Daten-Einheit hat den gleichen Dokumentationszeitpunkt wie die letzte Version.
- Die neue Version wird an die Tele-ICU übermittelt.
- Alle IT-Verfahren, die QI-Daten oder Behandlungsdaten verarbeiten, verarbeiten ausschließlich die neue Version.

U-14	Dateneingabe bei Nicht-Verfügbarkeit der QI-Plattform	MUSS
-------------	--	-------------

Als Datenerfasser möchte ich QI-Daten auch dann erheben, wenn die Dienste der QI-Plattform zur Zeit nicht verfügbar sind, damit Ausfälle der QI-Plattform meine Arbeitsabläufe nicht stören.

Akzeptanzkriterien

- Der Datenerfasser kann Daten mit der dezentralen QI-Anwendung erheben, wenn die Dienste der QI-Plattform nicht verfügbar ist.
- Die erhobenen, aber noch nicht an die QI-Plattform übergebenen Daten gehen nicht verloren.
- Sobald die QI-Plattform wieder verfügbar ist, werden die erhobenen Daten an die QI-Plattform übergeben.
- Wenn die Akte des Patienten für die Übermittlung an die Tele-ICU freigegeben ist, werden die erhobenen Daten an die Tele-ICU übermittelt, sobald die Dienste der QI-Plattform wieder verfügbar ist.

U-15	Darstellung der Qualitätsindikatoren der eigenen Partnerklinik	MUSS
-------------	---	-------------

Als Datenerfasser einer Partnerklinik möchte ich alle Qualitätsindikatoren zu meiner Partnerklinik in einer Ansicht dargestellt haben, damit ich mir einen Überblick über die Versorgungsqualität verschaffen kann.

Akzeptanzkriterien

- Ausschließlich die von der Partnerklinik erhobenen QI-Daten fließen in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein.
- Der Wert jedes berechneten Qualitätsindikators wird angezeigt.
- Der Wert jedes berechneten Qualitätsindikators wird grafisch so aufbereitet angezeigt, dass der Wert schnell wahrgenommen werden kann, beispielsweise durch farbliche Kodierung.

U-16	Darstellung der Qualitätsindikatoren zu einem Patienten	MUSS
-------------	--	-------------

Als Datenerfasser möchte ich die Qualitätsindikatoren zu einem Patienten in einer Ansicht dargestellt haben, damit ich mir einen Überblick über die Versorgung des Patienten verschaffen kann.

Akzeptanzkriterien

- Ausschließlich die zum ausgewählten Patienten erhobenen QI-Daten fließen in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein.
- Der Wert jedes berechneten Qualitätsindikators wird angezeigt.
- Der Wert jedes berechneten Qualitätsindikators wird grafisch so aufbereitet angezeigt, dass der Wert schnell wahrgenommen werden kann, beispielsweise durch farbliche Kodierung.

U-17	Vergleich der Qualitätsindikatoren aller Patienten der eigenen Partnerklinik	SOLL
<p>Als Datenerfasser möchte ich die Qualitätsindikatoren zu einem Patienten mit den anderen Patienten meiner Partnerklinik vergleichen, damit ich den Wert eines Indikators vergleichend bewerten kann.</p>		
U-18	Anonymer Vergleich der Qualitätsindikatoren der eigenen Partnerklinik mit anderen Partnerkliniken	SOLL
<p>Als Datenerfasser möchte ich die Qualitätsindikatoren meiner Partnerklinik mit anderen Partnerklinik anonymisiert vergleichen, damit ich die Versorgungsqualität meiner Partnerklinik vergleichend kann.</p> <p><i>Akzeptanzkriterien</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Für den Nutzer ist nicht ersichtlich, von welchen Partnerkliniken die Vergleichswerte stammen. • Sofern Vergleichswerte nur von einer Partnerklinik vorliegen, darf der Vergleich nicht durchgeführt und nicht angezeigt werden. 		
U-19	Konfiguration der Auswertungsansichten der Qualitätsindikatoren	SOLL
<p>Als verfahrensverantwortliche Person einer Partnerklinik möchte ich die grafischen Ansichten zur Darstellung und Auswertung der Qualitätsindikatoren konfigurieren und neue Ansichten erstellen, damit ich die Darstellung an die Anforderungen meiner Partnerklinik individuell angleichen kann.</p>		
U-20	Lesen der Behandlungsempfehlungen der Konsiliarärzte	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich die von Konsiliarärzten bereitgestellte Behandlungsdokumentation lesen, damit ich meine Sorgfaltspflicht erfüllen kann.</p>		
U-21	Freigabe der QI-Daten eines Patienten für Konsiliarärzte	MUSS

Als Datenerfasser möchte ich die QI-Daten zu einem Patienten explizit für Konsiliarärzte freigeben, damit für den Patienten die IT-Verfahren Eskalationsmonitor und QI-Monitor genutzt werden können.

Akzeptanzkriterien

- Die bereits erhobenen und alle zukünftig erhobenen QI-Daten des Patienten werden für Konsiliarärzte freigegeben (IT-Verfahren 2: *Dispatcher*).
- Die QI-Daten werden zusätzlich in einer verdichteten Form übermittelt. Die verdichtete Form enthält nicht mehr Daten, als zur Berechnung der Qualitätsindikatoren für einen ausgewählten Zeitraum erforderlich ist.
- Auf die Behandlungsdaten hat ausschließlich die betroffene Partnerklinik Zugriff.
- Die Daten sind während der Übermittlung und nach der Übermittlung ausschließlich den Konsiliarärzten sowie der verfahrensverantwortlichen Person der Tele-ICU zugänglich, beispielsweise durch den Einsatz von asymmetrischer Verschlüsselung.
- Die übermittelten QI-Daten sind jeglichen Akteuren außerhalb der betroffenen Partnerklinik nur so lange zugänglich, wie es für den Betrieb des Eskalationsmonitors der Tele-ICU fachlich erforderlich ist.

U-22	Freigabe der Behandlungsdaten und Identitätsdaten eines Patienten für Konsiliarärzte	MUSS
-------------	---	-------------

Als Datenerfasser möchte ich die Behandlungsdaten und Identitätsdaten zu einem Patienten explizit für Konsiliarärzte freigeben, damit für den Patienten eine Tele-Visite durchgeführt werden kann.

Akzeptanzkriterien

- Die bereits erhobenen und alle zukünftig erhobenen Behandlungsdaten bzw. Identitätsdaten des Patienten werden für Konsiliarärzte freigegeben (IT-Verfahren 2: *Dispatcher*).
- Die Daten sind während der Übermittlung und nach der Übermittlung ausschließlich den Konsiliarärzten sowie der verfahrensverantwortlichen Person der Tele-ICU zugänglich, beispielsweise durch den Einsatz von asymmetrischer Verschlüsselung.
- Die übermittelten Daten sind jeglichen Akteuren außerhalb der betroffenen Partnerklinik nur so lange zugänglich, wie es für den Betrieb des Eskalationsmonitors der Tele-ICU fachlich erforderlich ist.

U-23	PDF-Export der am Patienten erhobenen Daten	MUSS
-------------	--	-------------

Als Datenerfasser möchte ich die zu einem Patienten erhobenen Behandlungs- und QI-Daten als PDF revisionsicher exportieren, damit ich dieses Dokument im Primärsystem oder im Archiv ablegen kann.

U-24	Schließen einer Akte eines Patienten	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich Akten dokumentiert schließen, um die Informationspflichten im Sinne des Schnittstellenmanagements zu erfüllen.</p>		
<p><i>Akzeptanzkriterien</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Archivierung erfüllt Patientendatensicherheitserfordernisse. • Geschlossene Akten sind abrufbar, können wiedereröffnet und erst danach weitergeführt werden. • Schließung wird in der Akte mitsamt eindeutigen Kontextinformationen vermerkt. • Der Datenerfasser kann alle erforderlichen Informationen zur Quittierung der Behandlung und für die Entlassung bzw. Überleitung eingeben. • Die Dokumentation zur Aktenschließung kann revisionsicher als PDF exportiert werden. 		

U-25	Wiedereröffnung einer Akte eines Patienten	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich eine geschlossene Akten wiedereröffnen, wenn ein Patient innerhalb des gleichen Falls wiederaufgenommen wird, um die bereits erhobenen Daten fortschreiben zu können.</p>		
<p><i>Akzeptanzkriterien</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Die Wiedereröffnung wird in der Akte mitsamt eindeutigen Kontextinformationen vermerkt. 		

U-26	Übergabe der Akte eines Patienten	MUSS
<p>Als Datenerfasser möchte ich im Rahmen der Überleitung eines Patienten zu einem anderen Leistungserbringer die Akten des Patienten an diesen Leistungserbringer übergeben, damit der andere Leistungserbringer die Akte fortschreiben zu kann.</p>		
<p><i>Akzeptanzkriterien</i></p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Das Pseudonym des Patienten bleibt erhalten. • Der überleitende Leistungserbringer verliert die Zugriffsrechte zu der Akte. • Der aufnehmende Leistungserbringer erhält die Zugriffsrechte zu der Akte. 		

3.5. Zentrale QI-Anwendung

U-27	Alarmierung auf Ebene der Patienten	MUSS
------	--	-------------

Als Konsiliararzt möchte ich von der QI-Plattform benachrichtigt werden, wenn die an einem Patienten erhobenen QI-Daten kritische Defizite in der Versorgungsqualität anzeigen, damit ich den Bedarf zur Intervention erkennen kann.

U-28	Algorithmen für Alarmierung konfigurieren	MUSS
-------------	--	-------------

Als verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU möchte ich die Algorithmen zur Berechnung der Alarmierungspegel aus den übermittelten QI-Daten konfigurieren, damit die Alarmierungsregeln an den gewonnenen Erfahrungsschatz der Tele-ICU angeglichen werden können.

U-29	Darstellung der Qualitätsindikatoren zu einem Patienten	MUSS
-------------	--	-------------

Als Konsiliararzt möchte ich die Qualitätsindikatoren zu einem Patienten in einer Ansicht dargestellt haben, damit ich mir einen Überblick über die Versorgung des Patienten verschaffen kann.

Akzeptanzkriterien

- Ausschließlich die zum ausgewählten Patienten übermittelten QI-Daten fließen in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein.
- Der Wert jedes berechneten Qualitätsindikators wird angezeigt.
- Der Wert jedes berechneten Qualitätsindikators wird grafisch so aufbereitet angezeigt, dass der Wert schnell wahrgenommen werden kann, beispielsweise durch farbliche Kodierung.

U-30	Vergleich der Qualitätsindikatoren aller Patienten	MUSS
-------------	---	-------------

Als Konsiliararzt möchte ich die Qualitätsindikatoren aller Patienten in einer Ansicht betrachten, damit ich den Wert eines Indikators vergleichend bewerten kann.

U-31	Konfiguration der Auswertungsansichten der Qualitätsindikatoren	SOLL
-------------	--	-------------

Als verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU möchte ich die grafischen Ansichten zur Darstellung und Auswertung der Qualitätsindikatoren konfigurieren und neue Ansichten erstellen, damit ich die Darstellung an die Anforderungen der Tele-ICU individuell angleichen kann.

U-32	Konfiguration der Formulare für die Datenerhebung	SOLL
-------------	--	-------------

Als verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU möchte ich die in den Partnerkliniken verfügbaren Formulare zur Datenerhebung je Partnerklinik konfigurieren, damit diese Formulare an der Prozesse der Partnerkliniken angepasst werden kann. Beispiele für Konfigurationen sind: * Wertvorbelegung bzw. Standardwerte, * Verstecken von Eingabefeldern mit sonst immer gleichen Eingaben.

U-33	Bereitstellen der schriftlichen Behandlungsempfehlungen an die Partnerklinik	MUSS
-------------	---	-------------

Als Konsiliararzt möchte ich die Dokumentation der während der Intervention ausgesprochenen Behandlungsempfehlungen der betroffenen Partnerklinik bereitstellen.

Akzeptanzkriterien

- Auf die Dokumentation können ausschließlich die Datenerfasser der betroffenen Partnerklinik zugreifen.
- Die Dokumentation kann von den Konsiliarärzten revisionssicher korrigiert oder fortgeschrieben werden.

U-34	Löschen der Daten eines Patienten	MUSS
-------------	--	-------------

Als Konsiliararzt oder als verfahrensverantwortliche Person der Tele-ICU möchte ich die Akten eines Patienten für einzelne IT-Verfahren der E-Health-Plattform löschen, wenn der Patient die Einwilligung in die Verarbeitung seiner Daten für eines der IT-Verfahren revidiert und keine Notwendigkeit der Verarbeitung der Daten in der Zukunft besteht.

Verweise

- [RFC2119] Bradner, Scott. "RFC 2119: Key words for use in RFCs to Indicate Requirement Levels, 1997." URL: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt>.
- [DIVI-QI] DIVI. "Qualitätsindikatoren Intensivmedizin, 3. Auflage 2017" URL: <https://www.divi.de/images/Dokumente/PeerReview/170610-qualitaetssicherung-intensivmedizin-peer-review-qualitaetsindikatoren-liste-indikatoren-2017-3-auflage.pdf>

ERIC

Enhanced Recovery after Intensive Care

Übergreifendes Datenschutzkonzept

Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten

Dr. Jörg Caumanns (Fraunhofer FOKUS), Ben Kraufmann (Fraunhofer FOKUS), Philipp Landgraf (Charité Universitätsmedizin Berlin), Dr. Björn Weiß (Charité Universitätsmedizin Berlin)

7. März 2018

1 Motivation

Überlebende einer Intensivtherapie leiden regelhaft unter kognitive Störungen, Verlust von Mobilität und Störungen der geistigen Gesundheit (z. B. Posttraumatische Belastungsstörungen), die auch Angehörige betreffen können. Zudem können Patienten langfristig von Organersatzverfahren abhängig bleiben (z. B. Langzeitbeatmung). Der Komplex an funktionellen Einschränkungen wird heute als *Post-Intensive Care Syndrome* (PICS) zusammengefasst und die Notwendigkeit einer der Langzeitapplikation von intensivmedizinischen Maßnahmen als *Chronic Critical Illness* (CCI). Insbesondere CCI führt zu langfristigen Aufenthalten in intensivmedizinischen Einrichtungen und letztendlich nicht selten zu Pflegebedürftigkeit.

Aus wissenschaftlicher Sicht gibt es bereits evidenzbasierte Strategien zur Vermeidung von Langzeitfolgen der Intensivmedizin, die durch die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) zu „Qualitätsindikatoren der Intensivmedizin“ zusammengefasst wurden und einen Qualitätsstandard in der Intensivmedizin determinieren. Diese, auf Prozessqualität abgestimmten Indikatoren, die bereits durch einzelne, interdisziplinäre Initiativen auf intersektorale Indikatoren erweitert wurden, sind evidenzbasierte Instrumente, um Prävention von Langzeitschäden in der Frühphase der Behandlung zu betreiben.

Wissenschaftliche Arbeiten zeigen aber auch, dass die Qualitätsindikatoren schlecht implementiert sind und kein interdisziplinäres-multiprofessionelles Modell für eine nachhaltige Implementierung existiert.

Das an der Charité entwickelte Modell ERIC (*Enhanced Recovery after Intensive Care*) umfasst ein ganzheitlich angelegtes Bündel von Maßnahmen zur Vermeidung von Langzeitfolgen einer Intensivtherapie und zum optimalen Ausschöpfen des rehabilitativen Potentials der Patienten. Kern des Modells sind

1. die Messung und Durchsetzung evidenzbasierter Qualitätsindikatoren in der Akutphase der Behandlung, sowie ein
2. Case-Care Management, das den Patienten in der nachgeschalteten Behandlung nachverfolgt und eine Rückführung in die optimale Versorgungsstruktur ermöglicht, bevor es zu Langzeitschäden kommt.

Die Implementierung von ERIC in die Regelversorgung erfolgt über den Innovationsfonds zur Weiterentwicklung der Versorgung gemäß § 92a SGB V sowie mit den teilnehmenden Kostenträgern abzuschließende Verträge gemäß § 140a SGB V.

1.1 Ziele des ERIC-Modells

Zusammenfassend werden mit der Umsetzung des ERIC-Modells die folgenden Ziele verbunden:

- Eine flächendeckende Umsetzung von inner- und intersektoralen Qualitätsindikatoren (QIs) (evidenzbasierte Maßnahmen zur Verbesserung der Behandlungsqualität) der intensivmedizinischen Therapie ermöglichen (primäres Endziel)
- Eine Reduktion von funktionellen Schäden (kognitive Leistungsfähigkeit, psychische und physische Gesundheit) von ehemaligen Intensivpatienten bewirken (sekundäres Endziel)
- Eine Reduktion von außerklinischer Beatmung bewirken (sekundäres Endziel)
- Eine bessere inner- und intersektorale (ambulant und stationär) Kommunikation und Vernetzung des multiprofessionellen Behandlungsteams (Ärzte, Pflegende, Therapeuten) bewirken (sekundäres Endziel)
- Selbstbestimmung, Autonomie und Empowerment von schwer kranken Patienten fördern und zu einer verbesserten Versorgungssituation auch nach der Entlassung von der Intensivstation beitragen (sekundäres Endziel)
- Einen Zugang zu Maximaltherapie und bestmöglicher medizinischer Versorgung standortunabhängig gewährleisten (sekundäres Endziel)
- Kosten und Aufwendungen der Versorgungsformen im Vergleich zur Regelversorgung ökonomisch sinnvoller gestalten (sekundäres Endziel)

Alle in diesem Datenschutzkonzept beschriebenen Verfahren zur Verarbeitung personenbezogener Daten ordnen sich den benannten Zielen unter. Die diese Verfahren begründenden Erforderlichkeiten leiten sich unmittelbar aus – gemessen am Stand der Technik und dem Gebot der Wirtschaftlichkeit - alternativlosen Verfahren zur Erreichung dieser Ziele ab.

1.2 Gegenstandsbereich

1.2.1 IT-Plattform und IT-Verfahren des ERIC-Modells

Teil des ERIC Modells ist eine IT-Plattform, mit der Fachverfahren der Qualitätssicherung und – Verbesserung realisiert werden. Hierzu zählen u.a. Dienste zur Erfassung von Qualitätsindikatoren, zur Tele-Visite, zur Erhebung und Auswertung von Post-ICU-Daten, zur Umsetzung einrichtungsübergreifender Unterstützungsleistungen und zur kontinuierlichen Verbesserung des ERIC Modells. Die nachfolgende Grafik stellt die innerhalb der ERIC-Plattform realisierte Funktionalität im Überblick dar.

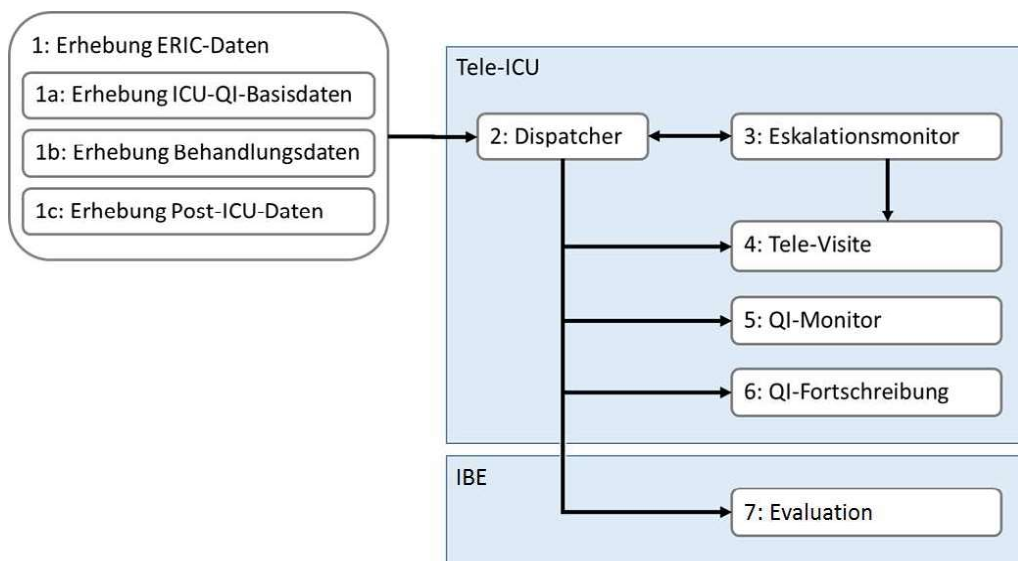


Abbildung 1: Aufbau der ERIC-Plattform

Die Umsetzung des ERIC Modells erfolgt durch eine an der Charité angesiedelte Tele-ICU, die angebundene Einrichtungen bei der Versorgung von intensivmedizinischen Patienten sowie der nachhaltigen Implementierung der DIVI-Qualitätsindikatoren unterstützt.

Die hierzu erforderlichen Daten werden dezentral bei den betroffenen Patienten erhoben (1). Die Datenerhebung findet dabei sowohl während der intensivmedizinischen Behandlung (1a, 1b) als auch begleitend zu den weiteren Behandlungs-/Pflege-/Rehabilitationsmaßnahmen im Anschluss an den Aufenthalt auf einer Intensivstation statt (1c). Alle erhobenen Daten werden innerhalb der Tele-ICU über einen Dispatcher (2) an die ERIC-IT-Verfahren weitergeleitet. Welche Daten in welche Verfahren eingespeist werden, hängt davon ab,

- welches Leistungsspektrum der Tele-ICU durch den Betroffenen in Anspruch genommen wird, um diesem eine optimale Versorgung zukommen zu lassen und
- welche Anforderungen nach Unterstützungsleistungen seitens der den Betroffenen behandelnden Einrichtung vorliegen, die eine Verarbeitung von Daten bedingen und
- welche Einwilligungen und Erklärungen seitens des Betroffenen abgegeben wurden.

Die angebotenen patientenbezogenen Leistungen sind

- ein Eskalationsmonitor (3) in dem anhand der eingehenden Daten geprüft wird, ob z. B. die Einbringung von Spezialisten aus der Hochleistungsmedizin oder eine Veränderung von Behandlungsparametern (z. B. in der Beatmung) die Patientensicherheit und/oder die Behandlungsqualität verbessern kann.
- eine Tele-Visite (4), bei der Spezialisten der Tele-ICU die in diese Leistung eingeschriebenen Patienten regelmäßig anhand der erfassten Daten sowie mit Unterstützung durch eine Video-Kommunikation begutachten und so die behandelnden Ärzte in der Planung der weiteren Behandlung unterstützen.

Über einen QI-Monitor werden für die angebundenen Einrichtungen die DIVI-Qualitätsindikatoren berechnet (5) und an diese zurückgespielt. Zusätzlich werden alle Daten zu einer Fortschreibung der Qualitätsindikatoren ausgewertet (6), um so einen kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsprozess etablieren zu können.

1.2.2 Prämissen

Die Verarbeitung personenbezogener Daten findet unter Berücksichtigung der folgenden Grundsätze statt:

Integrität: Integrität von Daten bedeutet deren Verlässlichkeit und damit letztlich deren Nutzbarkeit. Daher ist sicherzustellen, dass Daten nicht verfälscht und falsche Daten nicht verarbeitet werden. Programme dürfen nicht verfälscht werden, so dass sie fehlerhafte Ergebnisse erzeugen oder Funktionen ausführen, die nicht erwünscht sind. Hardware und sonstige notwendigen Mittel dürfen nicht verfälscht werden, so dass sie gewünschte Funktionen unterlassen bzw. fehlerhaft ausführen oder gar unerwünschte Funktionen ausführen.

Vertraulichkeit: Es ist alles Notwendige zu unternehmen, um zu verhindern, dass Daten in unbefugte Hände geraten bzw. Unbefugten gegenüber offenbart werden. Die Sicherstellung der Vertraulichkeit muss proaktiv – z. B. durch ein wirksames Rollen- und Rechtekonzept – und reaktiv – z. B. durch die Protokollierung von Zugriffen und die regelhafte Prüfung der Protokolle auf verdächtige Zugriffsmuster – erfolgen.

Verfügbarkeit: Es ist alles Notwendige zu unternehmen, dass erforderliche Daten verfügbar sind, wenn sie benötigt werden. Die Nutzung von IT-Verfahren in der Intensivmedizin erfordert eine 24x7-Verfügbarkeit der vorgehaltenen Daten sowie einen schnellen Datenzugang in kritischen Situationen.

1.2.3 Zielsetzung des Datenschutzkonzepts

Das vorliegende übergreifende Datenschutzkonzept stellt die datenschutzfreundliche Umsetzung sowie den ordnungsgemäßen Betrieb der ERIC IT-Plattform sicher. Es richtet sich damit sowohl an die Akteure der Umsetzung des ERIC Modells als auch an die betreibenden Stellen und die Ärzte, Pflegekräfte und anderen berufsmäßig tätigen Gehilfen, die mit den Diensten der IT-Plattform im Rahmen ihrer Tätigkeiten arbeiten.

Das Datenschutzkonzept beschreibt die Maßnahmen, die zum Schutz dieser Daten in der Charité und der Tele-ICU als verantwortlicher Einrichtung der Charité als datenverarbeitende Stelle zu berücksichtigen sind, deren Umsetzung und Umgang.

1.3 Begriffsbestimmungen:

Im Rahmen dieses Dokuments werden die nachfolgend aufgeführten Begriffe wie hier definiert verwendet:

1. Tele-ICU: Computerarbeitsbereich IT- und Organisationsumfeld der Charité für die operationale Qualitätssicherung in der Intensivmedizin (Bewertung von pseudonymisierten Qualitätsindikatoren, Arbeitsplatz für Tele-Visiten, Zugang zu Patienteninformationen im Rahmen der Intervention).
2. Partnerklinik: Intensivmedizinische Einrichtung (z. B. eines Krankenhauses) das Leistungen der Tele-ICU in Anspruch nimmt, deren Patienten durch die Tele-ICU mitbetreut werden können und für die ein kontinuierliche Erfassung und Auswertung von evidenzbasierten Qualitätsindikatoren durch die Tele-ICU stattfindet.
3. AV-Kommunikation: Virtuelle Audio-Video-Konferenzen zwischen Tele-ICU und Partnerkliniken. Der Austausch der Kommunikationsdaten erfolgt durch geschützte, vom Internet getrennte „Tunnel“.
4. Evidenzbasierte Qualitätsindikatoren in der Intensivmedizin (QI): Methode zur Qualitätssicherung mit Hilfe speziell definierter qualitativer und quantitativer Kriterien. Dies ermöglichte durch QI-Visiten die Überprüfung von Qualitätszielvorgaben. Durch die bettseitige Präsenz fördern sie die Kommunikation im multiprofessionellen Team (siehe auch <https://www.divi.de/empfehlungen/qualitaetsicherung-intensivmedizin/peer-review/qualitaetsindikatoren>).
5. Elektronische FallAkte: Plattform zur sicheren Vernetzung von Praxen und Krankenhäusern zur gemeinsamen, koordinierten und einrichtungsübergreifenden Behandlung eines medizinischen Falls eines Patienten (siehe auch <http://www.fallakte.de>).
6. Patientendatenmanagementsystem (PDMS): IT-System in der Intensivmedizin, das zur Planung, Durchführung und Dokumentation einer intensivmedizinischen Behandlung genutzt wird.
7. Eskalationstrigger: Beobachtetes Ereignis, das auf einen kritischen Zustand eines Patienten oder eine Nicht-Einhaltung eines Qualitätsindikators hindeutet und dass einen definierten Eskalationsprozess (z. B. Meldung an medizinisches Fachpersonal) auslöst.

Des Weiteren gelten die Definitionen des Artikels 4 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO).

1.4 ERIC-Modell vs. ERIC-Projekt

Die erstmalige Implementierung des ERIC-Modells erfolgt über ein gleichnamiges, im Rahmen des Innovationsfonds geförderten Projekts unter Leitung der Charité. Dieses Datenschutzkonzept fokussiert auf das ERIC-Modell und dessen Implementierung in der Regelversorgung. Eine darüber hinaus gehende, ausschließlich im Rahmen des ERIC-Projekts durchgeführte Verarbeitung von Gesundheitsdaten findet lediglich im Rahmen der Projektevaluation statt:

- Der Interventionsphase des Projekts ist eine Kontrollgruppenphase vorangestellt, welche zu einem Stichtag endet. Alle bis zu diesem Stichtag in den Partnerkliniken erhobenen Daten fließen lediglich in das IT-Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ ein. Eine im Rahmen des ERIC-Projekts durchzuführenden Evaluation soll die medizinische Wirksamkeit des ERIC-Modells anhand der durch die evidenzbasierte Medizin gesetzten Kriterien nachgewiesen und den Ergebnissen der Kontrollgruppe gegenübergestellt werden. Für diese Kontrollgruppe gelten in Bezug auf Datenschutz und Informationssicherheit die gleichen Vorgaben und Maßnahmen wie für die im ERIC-Modell eingeschlossenen Patienten. Hiermit wird auch die Kontrollgruppe durch das vorliegende Datenschutzkonzept erfasst.

- Im Rahmen der Evaluation werden erhobene Daten der Tele-ICU sowie der beteiligten Kostenträger in pseudonymisierter Form in einem Data Warehouse der LMU München zusammengeführt und ausgewertet. Für die Überführung dieser Daten in das Data Warehouse sowie deren datenschutzkonforme Verarbeitung und Vernichtung nach Abschluss der Evaluation wird von der LMU München ein eigenes Datenschutzkonzept erstellt. Dieses darf nicht hinter die Vorgaben dieses übergreifenden Datenschutzkonzepts zurückfallen. D. h. alle in dem übergreifenden Datenschutzkonzept gegenüber den Betroffenen gemachten Zusagen gelten uneingeschränkt auch für die Evaluation.

1.5 Regulative Grundlagen

Im Mai 2018 werden das bestehende BDSG und die Datenschutzgesetze der Länder durch die EU Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) abgelöst. Da der reguläre Betrieb von ERIC erst nach diesem Zeitpunkt beginnt, werden dann nicht mehr geltende Regelungen in diesem Datenschutzkonzept nicht berücksichtigt.

Hiermit müssen insbesondere die folgenden regulativen Grundlagen bei der Umsetzung und dem Betrieb des ERIC Modells berücksichtigt werden:

- SGB V
- Patientenrechtegesetz (§§ 630a BGB ff)
- Kapitel Zwei des SGB X
- Entwurf eines neuen Bundesdatenschutzgesetzes
- EU-Datenschutzgrundverordnung
- Gesetz zur Umsetzung der europäischen Richtlinie zur Gewährleistung einer hohen Netzwerk- und Informationssicherheit (NIS-Richtlinie)
- ePrivacy-Verordnung

1.5.1 Landesgesetze

Für Krankenhäuser mit Sitz des Trägers in Berlin (mit Ausnahme kirchlicher Träger) sind zusätzlich die Vorgaben des Landeskrankenhausgesetzes Berlin und der Krankenhaus-Verordnung Berlin zu beachten.

Für Krankenhäuser mit Sitz des Trägers in Brandenburg (mit Ausnahme kirchlicher Träger) sind zusätzlich die Vorgaben des Brandenburgischen Krankenhausentwicklungsgesetz zu beachten.

1.5.2 Nicht anwendbare Gesetze und Verordnungen

Das Medizinproduktegesetz (insb. § 23 b MPG - Ausnahme der klin. Prüfung) findet keine Anwendung, da es sich bei den eingesetzten technischen Verfahren nicht um Medizinprodukte im Sinne des MPG handelt:

- alle Datenerfassungen und Therapieentscheidungen erfolgen ausschließlich durch Menschen
- im Ergebnis von automatisierten Datenauswertungen erfolgt bei der Erkennung als kritisch klassifizierter Muster lediglich eine Eskalation des Falls an einen Arzt. Mit der Eskalation ist keine Empfehlung oder ähnliches verbunden
- medizinische Daten werden in den unmittelbar in der Versorgung genutzten Verfahren des ERIC-Modells weder automatisch verändert noch automatisch erzeugt

Strahlenschutzverordnung (insb. § 23), Röntgenverordnung (insb. § 28 a) und Gendiagnostikgesetz finden keine Anwendung, da keine Daten der entsprechenden Datenkategorien erhoben oder automatisiert verarbeitet werden.

1.5.3 Verträge, Standards, Richtlinien

Des Weiteren sind in der Umsetzung und im Betrieb des ERIC-Modells die folgenden Verträge, Standards und Richtlinien zu berücksichtigen:

- MBO-Ä, wobei sowohl das Telemonitoring (Eskalationsmonitor) als auch die Tele-Visite gemäß den Hinweisen der Bundesärztekammer zum § 7 Absatz 4 MBO-Ä ausdrücklich nicht unter das Fernbehandlungsverbot fallen
- Für die Umsetzung des ERIC-Modells zwischen den beteiligten Kostenträgern und den beteiligten Leistungserbringereinrichtungen zu schließender Vertrag nach § 140a SGB V
- Verträge zur Auftragsdatenverarbeitung (ADV-Verträge) zwischen den Partnerkliniken und der Tele-ICU (Charité) auf deren Basis Daten der Partnerkliniken in der Charité - insbesondere zum Zweck der Berechnung der QI für die Partnerkliniken - verarbeitet werden
- BSI-Grundschutzkataloge
- BSI-Standards 100-x
- Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag Ärzte (KBV/BÄK/GKV-SV Vereinbarung zur Videosprechstunde)

1.6 Methodik

Das vorliegende Datenschutzkonzept folgt einer Top-Down ausgerichteten Methodik, bei der ausgehend von einer „Datenschutz-Strategie“ in Form verfahrensübergreifender Richtlinien eine Einpassung logisch-funktional definierter IT-Verfahren in diese Strategie erfolgt:

1. Festlegung von verfahrensübergreifenden Richtlinien
2. Definition der Verarbeitungstätigkeiten über deren Zwecke
3. Bestimmung des Erfordernisses von IT-Verfahren zur Realisierung der Verarbeitungstätigkeiten
4. Festlegung von Richtlinien für spezifische Umsetzungsformen
5. Festlegung von spezifischen Maßnahmen für die einzelnen IT-Verfahren

Die Schritte 2 bis 5 sind in Kapitel 3.6 für jedes der IT-Verfahren des ERIC-Modells separat ausgeführt.

2 Verfahrensübergreifende Richtlinien

2.1 Annahmen

Das ERIC-Modell basiert auf einer Reihe von übergreifenden Leitlinien, die ein über alle teilnehmenden Akteure und datenverarbeitenden IT-Systeme gleichermaßen hohes Niveau der Patientensicherheit, Informationssicherheit und des gewährleisteten. Diese Leitlinien tragen den besonderen Rahmenbedingungen Rechnung, die für eine intensivmedizinische Behandlung gelten. Insbesondere liegen diesem übergreifenden Datenschutzkonzept die folgenden Annahmen zugrunde:

- **Annahme-01:** Der Gesundheitszustand der Betroffenen ist in der Akutphase der Behandlung durchgängig als kritisch anzunehmen. Diagnosen, Symptome und Maßnahmen sind oftmals für sich bereits lebensgefährdend bzw. mit Folgerisiken verbunden. Die Schwere der Fälle und die Komplexität der Behandlung birgt inhärente Risiken für Fehldiagnosen und –behandlungen. Eine Einbringung einer möglichst breit aufgefächerten und idealerweise interdisziplinären medizinischen Expertise in die Behandlung kann diesem Risiko entgegenwirken und wird als wesentlicher Beitrag zur Patientensicherheit angesehen.
- **Annahme-02:** Das Risiko von PICS und ICC ist für alle Betroffenen in hohem Maße gegeben. Die im ERIC-Modell verankerten Qualitätsindikatoren sind unmittelbar aus der evidenzbasierten Medizin abgeleitet und haben damit nachgewiesen, dass sie die Risiken für PICS und ICC verringern können. Es wird daher davon ausgegangen, dass sowohl eine nachweisbare, medizinische Notwendigkeit als auch ein hohes Interesse aller Betroffenen besteht, dass ihre intensivmedizinische Behandlung durch die definierten evidenzbasierten Qualitätsindikatoren erfolgt. Es wird entsprechend davon ausgegangen, dass auch ein übergeordnetes Interesse der Betroffenen besteht, die Einhaltung einer qualitätsgesicherten Behandlung so gut wie möglich abzusichern und zu überwachen, um dadurch auch die Nachweis- und Ausstrahlkraft der evidenzbasierten Qualitätsindikatoren evolutionär zu steigern.

- **Annahme-03:** Die Betroffenen sind durch die notwendige intensivmedizinische Behandlung – und damit dem potenziellen Einstieg in das ERIC-Modell – überwiegend nicht in der Lage, informierte Einwilligungen und Erklärungen selbst abzugeben. Der kritische gesundheitliche Zustand der Betroffenen rechtfertigt eine sofortige Behandlung als angemessene Gefahrenabwehr für Leib und Leben auch ohne die grundsätzlich abzugebende Einwilligung durch einen rechtfertigenden Notstand. Eine Einbeziehung des ERIC-Modells in diese notwendige Behandlung kann sowohl den unmittelbaren Therapieerfolg steigern, als auch die üblicherweise zu erwartende Nachbehandlung und Rehabilitation signifikant verbessern. Die Einholung einer stellvertretenden, informierten Einwilligung durch Angehörige überfordert diese regelmäßig auf Grund der durch den Notstand ausgelösten psychischen Belastungssituation und sollte diesen deshalb nicht zwingend abverlangt werden. Als vorübergehende Ermächtigungsgrundlage sollte deswegen – in Fällen in denen das weitere Vorgehen nicht durch eine bestehende Patientenverfügung ausdrücklich geregelt ist sowie die Angehörigen sich selbst als einwilligungsunfähig ansehen – vorerst von einer konkludenten Einwilligung im Sinne des Patientenwohls und ohne den Patienten oder die Angehörigen unangemessen zu benachteiligen, ausgegangen werden, bis eine informierte Einwilligung vom Betroffenen eingeholt werden kann (siehe auch Annahme 4 bzgl. der Weiterbehandlung).
- **Annahme-04:** Der medizinische Fall der Betroffenen endet nicht mit der Entlassung aus der intensivmedizinischen Behandlung. Die Schwere der Fälle und die Folgerisiken bedingen vielmehr ein optimales, einrichtungs-/sektorübergreifendes Versorgungsmanagement in die ambulante Nachversorgung sowie eine ggf. erforderliche Rehabilitation, Pflege oder Langzeitbeatmung hinein.

2.2 Strategische Richtlinien

2.2.1 Einwilligung oder Anforderung als Grundlage der Datenverarbeitung

Wie in Annahme-03 ausgeführt, ist die Wahl der Einwilligung als ausdrückliche Erlaubnis der Datenverarbeitung insbesondere unmittelbar vor einer akuten intensivmedizinischen Behandlung nicht immer das angemessenste Instrument. Insbesondere in Fällen, in denen:

- eine tatsächliche medizinische Notwendigkeit eines intensivmedizinischen Eingriffs unmittelbar vorliegt;
- keine Patientenverfügung die ausdrücklichen Wünsche des Patienten festschreibt;
- und die Angehörigen oder Bevollmächtigten sich außer Stande sehen, stellvertretend eine informierte Einwilligung in oder Ablehnung der Behandlung abzugeben

kann eine durch besonders geschulte medizinische Fachpersonal stellvertretend abgegebene konkludente Einwilligung zur unmittelbaren Gefahrenabwendung und im Sinne des Patientenwohls zumindest so lange angemessen sein, bis der Betroffene oder die Bevollmächtigten wieder vollumfänglich einwilligungsfähig sind.

Durch eine durch das medizinische Fachpersonal stellvertretend für den Betroffenen oder dessen Bevollmächtigte abgegebene konkludente Einwilligung in das ERIC-Modell steigt die Gefahr, dass diese Einwilligung den Wünschen des Betroffenen gegenübersteht und dieser die Einwilligung dann mit Zukunftswirkung zurückzieht. Auch in diesem Fall überwiegt die Notwendigkeit der unmittelbaren Abwendung des Notstandes sowie die durch das ERIC-Modell verbesserte Therapieerfolg den Datenschutzrechten des Patienten. Zusätzlich steht dem Patienten durch das Instrument der Patientenverfügung ein wirksames Mittel zur Durchsetzung eines grundsätzlichen Verbots sämtlicher Zusatzbehandlungen jederzeit und auch vorab zur Verfügung. Innerhalb einer Güterabwägung wird somit weder der Betroffene, noch dessen Bevollmächtigte im Sinne der Gebote von Treu und Glauben durch die stellvertretende Abgabe einer konkludenten Einwilligungserklärung durch das medizinische Fachpersonal unangemessen benachteiligt.

Idealerweise sollten Betroffene, bei denen in mittelbarer in Zukunft eine akute intensivmedizinische Behandlung höchstwahrscheinlich ist und potenziell Bevollmächtigte vorab über die zur Verfügung stehenden Instrumente zur Willensabgabe informiert werden. Insbesondere die Patientenverfügung sollte hier hervorgehoben werden, da diese dazu befähigt ist, das Entscheidungsspektrum zwischen „Opt-In“ und „Opt-Out“ den Patientenwünschen angemessen abgestuft mit Zukunftswirkung wirksam abzubilden:

1. Patientenverfügung mit ausdrücklicher Verzichtserklärung auf eine ärztliche Aufklärung als „Opt-In“
2. Patientenverfügung mit ausdrücklichem Verbot von allen Behandlungskomponenten, die nicht der unmittelbaren Abwehr des Notstandes dienen als „weicher“ Opt-Out
3. Patientenverfügung mit ausdrücklichen Verbot aller Maßnahmen auch im Notfall als ausdrücklicher Opt-Out

2.2.2 ERIC als Beitrag zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung

Die evidenzbasierten Qualitätsindikatoren (QI) definieren medizinische Maßnahmen und Prozesse, die einen Therapieerfolg nachweisbar verbessern können. Grundsätzlich handelt es sich bei den QI jedoch nicht um ein starres Regelwerk, sondern um einen anfangs empirisch erfassten Indikator, der über eine möglichst breite Datenbasis (bspw. Diagnosen, Querkorrelationen, etc.) mit Wirksamkeitsnachweisen unterfüttert wird. Die Qualität und Wirksamkeit der individuellen QI hängt somit insbesondere von der Menge und Frequenz der letztendlich in die QI einfließenden Daten ab. Deshalb ist es besonders wichtig, dass insbesondere die QI der Intensivmedizin stets angemessen mit Daten hinterlegt und aktualisiert werden, um deren Wirksamkeit und durchgängige Anwendbarkeit durch evolutionäre Weiterentwicklung sicherzustellen, womit die praktische Anwendung dieser Verfahren eine ständige und intensive Auswertung und Zugänglichmachung von QI erfordert.

Für die Betroffenen bedeutet das im Regelfall, dass der eigene Therapieerfolg durch von anderen Betroffenen bereits erfasste und in QI konsolidierten Daten gesteigert wird, jedoch zur Weiterentwicklung und Festigung der QI-Mechanismen auch vom Betroffenen erfassten Daten einfließen sollten (Feedback-Schleife). In Einzelfällen kann die systematische Auswertung dieser neu erfassten Daten dazu führen, dass gänzlich neue QI etabliert und empirisch abgesichert oder durch Korrelationen bisher unbekannte Wechselwirkungen zwischen bestehenden Indikatoren entdeckt werden können. Eine kontrollierte Befüllung mit neuen Daten (ausschließlich und durchgängig in pseudonymisierter oder anonymisierter Form) stabilisiert demnach die bestehenden Indikatoren und kann zu einer Weiterentwicklung, bzw. Neuentwicklung weiterer QI führen, wobei beide Aspekte den Therapieerfolg maßgeblich unterstützen und somit die Patientensicherheit erhöhen.

In das ERIC-Modell kann – wie im Vorkapitel beschrieben – auch konkludent eingewilligt werden, wobei sich die dadurch schwächere Durchsetzung der Datenschutzrechte des Betroffenen ausschließlich durch ein höheres Patienteninteresse, bspw. höheren individuellen Therapieerfolg, rechtfertigen lässt. Die strikte Dokumentation der QI-Mechanismen im Zusammenspiel mit der intensiven Auswertung stellen hierbei sicher, dass die erfassten Daten zum Zweck der Qualitätssteigerung der QI verwendet werden und in sich sinnvoll, notwendig und im – auch den einzelnen Betroffenen übergreifenden – Patienteninteresse sind.

2.2.3 Anonyme und pseudonyme Daten

Soweit möglich, sollen Daten nur in anonymisierter Form verarbeitet und/oder ausgetauscht werden, z. B. durch die Aggregation von Daten mehrere Patienten oder die Nutzung statistischer Verfahren über mehrere Datensätze hinweg.

Ist dies nicht möglich – z. B. da neu erhobene Daten mit bestehenden Daten zusammengeführt werden müssen – soll eine Pseudonymisierung in der Form stattfinden, dass eine Verknüpfung mit anderen Daten ohne Kenntnis des Pseudonyms weitgehend auszuschließen ist. Dies bedeutet insbesondere,

dass die an ein Pseudonym gebundenen Daten so spezifisch für das ERIC-Modell sind, dass sich keine Korrespondenz zu anderen Daten der Betroffenen herstellen lässt.

In Anlehnung an das Pseudonymisierungskonzept der TMF¹ erfolgt eine strikte Trennung (organisatorisch UND technisch) von identifizierenden Daten und medizinischen Daten. Eine De-Pseudonymisierung kann nur bei zwingender medizinischer Erforderlichkeit, zur Erfüllung von vertraglichen Leistungszusagen gegenüber dem Betroffenen (bzw. seiner Krankenkasse) oder auf ausdrückliches, dokumentiertes Verlangen des Patienten (bzw. eines Bevollmächtigten) erfolgen. Erfordern einzelne Verfahren innerhalb des ERIC-Modells eine De-Pseudonymisierung des Betroffenen, so erfolgt dies immer entlang definierter Prozesse und erfordert immer ein Zusammenspiel von mindestens zwei voneinander unabhängigen Einrichtungen (z. B. soll die Tele-ICU ein Pseudonym nur unter Mithilfe einer Partnerklinik auflösen können).

Soweit möglich und sinnvoll werden für unterschiedliche IT-Verfahren unterschiedliche Pseudonyme verwendet. Für über einen längeren Zeitraum vorgehaltene Daten muss eine doppelte Pseudonymisierung (Pseudonym des Pseudonyms) erfolgen, wobei die zweite Pseudonymisierung idealerweise nicht de-pseudonymisierbar ist, d. h. z. B. durch Einsatz einer Einwegfunktion aus diesem Pseudonym keine Verknüpfung mit der Ausgangsidentität mehr herstellbar ist.

2.2.4 Datensparsamkeit

Für jedes der IT-Verfahren des ERIC-Modells wurde analysiert, welche Kategorien von Daten für die Umsetzung der Zwecke dieses Verfahrens zwingend erforderlich sind (siehe Kapitel 3.6). Jedes Verfahren verarbeitet ausschließlich diese Daten.

Es erfolgt eine unmittelbare Löschung bzw. Anonymisierung aller (auch pseudonymisierten) Daten, sobald diese zur Erreichung des Erhebungs-/Verarbeitungszwecks nicht mehr erforderlich sind oder wenn der Betroffene (bzw. ein Bevollmächtigter) der weiteren Verarbeitung dieser Daten widerspricht.

2.2.5 Kontrollierte Datenweitergabe

Die Datenweitergabe zwischen Einrichtungen erfolgt kontrolliert. Bevor Daten einer anderen teilnehmenden Einrichtung übergeben werden, werden bestehende Identifizierer (z. B. Krankenversicherungsnummer) des Betroffenen mit einem Pseudonym ersetzt. Alle weiteren direkten Personenbezüge (Namen, Adressen) werden aus den Daten entfernt bzw. für das empfangende Verfahren verschlüsselt.

Soweit ohne Gefährdung der Ziele/Zwecke möglich, werden die so gebotenen Möglichkeiten der Aggregation und Verdichtung von Daten genutzt, so dass nur die minimal erforderlichen Daten zwischen den Einrichtungen übertragen werden.

2.2.6 Erforderlichkeit und Zweckbindung

Einrichtungsübergreifend erhobene, personenbezogene, nicht-pseudonymisierte Daten werden ausschließlich in elektronischen FallAkten gemäß der oben gegebenen Definition vorgehalten. Das Aufsetzen einer FallAkte für einen Betroffenen erfolgt nur bei zwingender medizinischer Erforderlichkeit, zur Erfüllung von vertraglichen Leistungszusagen gegenüber dem Betroffenen (bzw. seiner Krankenkasse) oder auf ausdrückliches, dokumentiertes Verlangen des Patienten (bzw. eines Bevollmächtigten). Die angelegten FallAkten unterliegen einer strikten Zweckbindung für die Durchführung patientenindividueller Qualitätsmaßnahmen und einrichtungsübergreifend erbrachter Versorgungsleistungen. Eine Erweiterung bzw. Durchbrechung des Zwecks ist nur mit informierter, schriftlicher Einwilligung des Betroffenen (bzw. eines Bevollmächtigten) zulässig.

¹ Semler SC, Lux A, Dolle W, Reng M, Pommerening K. Pseudonymisierung für Forschungsdatenbanken und Register – TMF Pseudonymisierungsdienst für Medizinische Forschungsnetze. In: Jäckel A, Hrsg. Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2005. Ober-Mörlen: Medizin-Forum, 2004: 209-214.

2.3 Verfahrenübergreifende technisch-organisatorische Maßnahmen

Entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen sind Maßnahmen zu treffen, die geeignet sind zu gewährleisten, dass

1. nur Befugte personenbezogene Daten zur Kenntnis nehmen können (Vertraulichkeit),
2. personenbezogene Daten während der Verarbeitung unversehrt, vollständig und aktuell bleiben (Integrität),
3. personenbezogene Daten zeitgerecht zur Verfügung stehen und ordnungsgemäß verarbeitet werden können (Verfügbarkeit),
4. jederzeit personenbezogene Daten ihrem Ursprung zugeordnet werden können (Authentizität),
5. festgestellt werden kann, wer wann welche personenbezogenen Daten in welcher Weise verarbeitet hat (Revisionsfähigkeit),
6. die Verfahrensweisen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten vollständig, aktuell und in einer Weise dokumentiert sind, dass sie in zumutbarer Zeit nachvollzogen werden können (Transparenz).

2.3.1 Vertraulichkeit

Die umgesetzten Maßnahmen zur Sicherung der Vertraulichkeit personenbezogener Daten umfassen:

- **Zutrittskontrolle:** Der Zugang zu den Räumlichkeiten ist nur autorisierten Personen möglich. Berechtigt sind alle Mitarbeiter/-innen der Tele-ICU gemäß des definierten Rollenkonzepts (siehe Kapitel 3.3).
- **Zugangskontrolle:** Der elektronische Zugang zu den in Kapitel 3.6 aufgeführten IT-Verfahren und den diese Verfahren realisierenden Systemen ist durch Firewall-Technologien geschützt. Der Zugang ist nach heutigen technischen Standards mittels VPN-Technologie und TLS-Verschlüsselung gesichert. Beim Austausch von Daten über Einrichtungsgrenzen hinweg sowie bei der Übermittlung von personenidentifizierbaren Daten kommt zusätzlich eine Verschlüsselung auf Anwendungsebene zum Einsatz. Diese Verschlüsselung ist Ende-zu-Ende angelegt, d. h. eine Entschlüsselung der Daten ist nur für den intendierten Empfänger möglich. Zugangsdaten zur Administration und Wartung der Firewall-Dienste und der Verschlüsselungsdienste (einschließlich PKI-Diensten) sind Administratoren und verantwortlichen Mitarbeitern der Charité bekannt. Die Passwörter werden regelmäßig geändert.
- **Zugriffskontrolle:** Der Datenzugriff ist ausschließlich über die zur Umsetzung der ERIC IT-Verfahren eingesetzten Softwarelösungen möglich und nach Mandanten getrennt. Die Mandantendaten sind logisch voneinander getrennt und verfügen jeweils über eine eigenständige Benutzer- und Zugriffsverwaltung für die Vergabe individueller Zugriffsberechtigungen. Auf Basis eines spezifischen Rollenkonzepts werden Zugriffsberechtigungen definiert, damit personenbezogene Daten nach ihrer Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können (siehe auch Kapitel 3.3).
- **Weitergabekontrolle:** Eine elektronische Weitergabe (Übertragung) von Daten erfolgt automatisiert mittels standardisierter Schnittstellen zwischen den in Kapitel 3.6 aufgeführten ERIC IT-Verfahren. Der Zugriff auf Schnittstellen wird anwendungsseitig auf Basis der Berechtigungen gesteuert. Die Zugangskontrolle erfolgt anhand der eingesetzten technischen Komponenten. Eine Übertragung von personenbezogenen, identifizierbaren Daten an weitere Stellen (Dritte) findet nicht statt.

2.3.2 Integrität

Anwendersseitig ist gewährleistet, dass berechtigte Benutzer (i.d.R. Administratoren) nachträglich feststellen können, wann und von wem personenbezogene Daten erfasst, verändert oder entfernt worden sind. Die Dokumentation erfolgt zum Datensatz und ist nicht manipulierbar.

2.3.3 Verfügbarkeit

Für alle ERIC IT-Verfahren, die Daten speichern (Verfahren 4 „Tele-Visite“, Verfahren 5 „QI-Monitor“, Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“) existiert ein mit dem IT-Betrieb der Charité abgestimmtes Backup-Konzept.

Für die Umsetzung der Tele-Visite kritische Daten werden in dem PDMS der Klinik für Anästhesiologie mit Schwerpunkt operative Intensivmedizin der Charité verwaltet und sind damit in gleichem Maße hochverfügbar wie die zur Behandlung „interner“ Patienten erforderlichen Daten.

2.3.4 Authentizität

Die Authentizität der Daten ergibt sich aus den in den verschiedenen Informationssystemen implementierten Verfahren, die eine Authentizität gewährleisten, zusammen mit den Organisationskonzepten der Charité:

- Berechtigungskonzept
- Sicherheitskonzept
- Protokollierungskonzept
- und das hier vorliegende übergreifende Datenschutzkonzept.

2.3.5 Revisionsfähigkeit

Die Revisionsicherheit der erhobenen Daten wird gewährleistet durch:

- Die Ordnungsmäßigkeit der Datenerhebung und -verarbeitung.
- Die Vollständigkeit der administrativen und medizinischen Dokumentation.
- Die Sicherheit des Gesamtverfahrens, gewährleistet durch die organisatorischen Maßnahmen sowie die entsprechenden Umsetzungen (Sicherheitskonzept).
- Die Sicherung vor Verlust der Daten durch ein Backup-Konzept sowie dessen Umsetzung.
- Die Gewährleistung, dass eine Nutzung der Daten nur durch Berechtigte erfolgt (Berechtigungskonzept).
- Die Einhaltung der gesetzlich geforderten Aufbewahrungsfristen (Archivordnung).
- Dokumentation der einzelnen Verfahren in entsprechenden Konzepten.
- Die Nachvollziehbarkeit der Datenerhebung und -verarbeitung durch ein Protokollierungskonzept.

2.3.6 Transparenz

Das hier vorliegende Datenschutzkonzept gewährleistet die Transparenz.

3 IT-Verfahren innerhalb des ERIC-Modells

3.1 Maßnahmengruppen des ERIC-Modells

Die im ERIC-Modell vorgesehenen Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität in der Intensivmedizin sind in drei Maßnahmengruppen gebündelt, die jeweils andere Versorgungsbedarfe und Qualitätsziele adressieren.

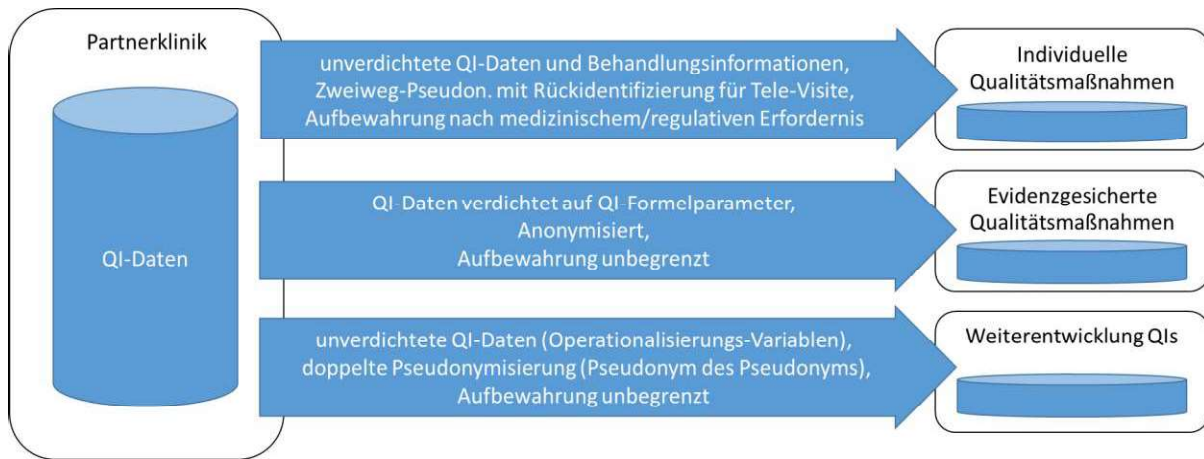


Abbildung 2: ERIC Maßnahmengruppen

3.1.1 Evidenzgesicherte Qualitätsmaßnahmen

Die Tele-ICU unterstützt die kooperierenden Partnerkliniken bei der Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Grundlage sind die evidenzgesicherten Qualitätsindikatoren der DIVI. Hierzu werden zur Auswertung der Qualitätsindikatoren relevante Daten aus den Partnerkliniken an die Tele-ICU übermittelt und dort ausgewertet. Einem einzelnen Patienten zugeordnete Daten werden vor der Übermittlung an die Tele-ICU auf Seiten der Partnerklinik pseudonymisiert. Die Verwaltung von Pseudonymen in der Partnerklinik und der Daten in der Tele-ICU ist voneinander getrennt und an den Vorgaben der TMF für die Speicherung von Daten für die Forschung ausgerichtet. Insbesondere hat die Tele-ICU keine Möglichkeit, die übermittelten Pseudonyme ohne Mitwirkung der Partnerklinik in eine reale Identität aufzulösen.

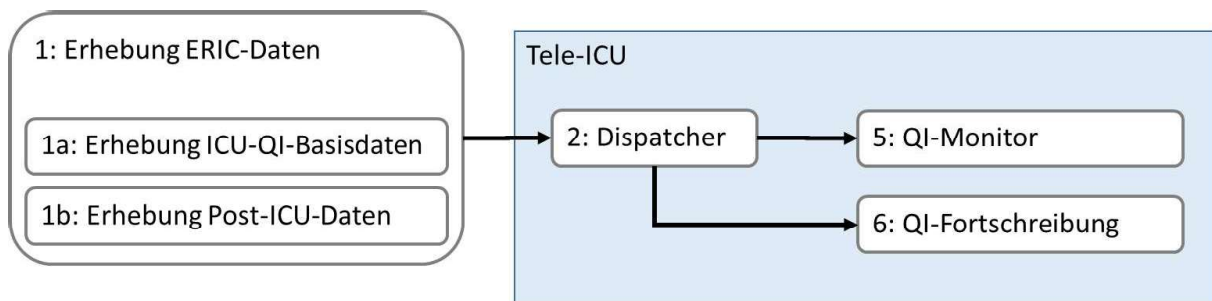


Abbildung 3: IT-Verfahren zur Umsetzung evidenzbasierter Qualitätsmaßnahmen

3.1.2 Individuelle Qualitätsmaßnahmen

Partnerkliniken können Patienten in durch die Tele-ICU angebotene individuelle Qualitätsmaßnahmen überführen, um so die bestmögliche Versorgung des Betroffenen durch die Möglichkeiten der Hochleistungsmedizin und hochgradig spezialisierte Expertise abzusichern. Sofern bereits Daten des Betroffenen im Rahmen der evidenzgesicherten Qualitätsmaßnahmen in pseudonymisierter Form in der Tele-ICU vorliegen, kann die Partnerklinik unter definierten Bedingungen und in einem festgelegten Prozess eine De-Pseudonymisierung veranlassen. Die vorhandenen Daten und alle neu zu dem Betroffenen erhobenen Daten werden in einer elektronischen Fallakte zum Zweck der Unterstützung patientenindividueller Maßnahmen zur Stärkung der Versorgungsqualität gespeichert. Zu diesen Maßnahmen gehören z. B. eine regelmäßige Tele-Visite des Betroffenen durch die Tele-ICU sowie eine Einbindung der Überwachung des Betroffenen in die in der Tele-ICU verfügbaren, spezialisierten Monitoringdienste. Mit Einwilligung des Betroffenen kann die Fallakte zur

Unterstützung der einrichtungs- und sektorübergreifend organisierten Nachbehandlung (einschließlich von Rehabilitation und Pflege) weitergeführt und genutzt werden.

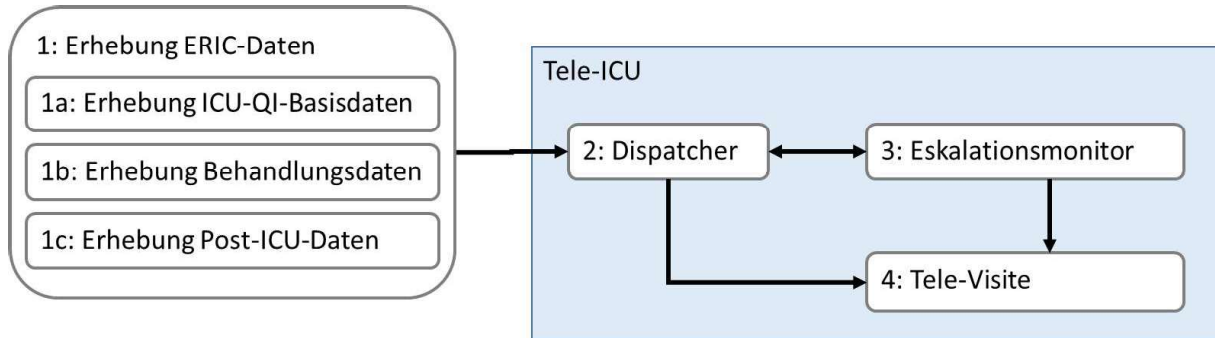


Abbildung 4: IT-Verfahren zur Umsetzung individueller Qualitätsmaßnahmen

3.1.3 Kontinuierliche Qualitätsverbesserung

Qualität ist ein Prozess und die auch die von der Tele-ICU angebotenen evidenzgesicherten und individuellen Qualitätsmaßnahmen müssen einer regelmäßigen Überprüfung und Verbesserung unterzogen werden. Mit schriftlicher, informierter Einwilligung von vormals durch die Tele-ICU mitbetreuten Patienten wird die Tele-ICU in die Lage versetzt, die weitere Entwicklung dieser Patienten anhand von Daten aus der Folgebehandlung zu verfolgen, um so Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der in der intensivmedizinischen Versorgung durchgeführten (oder auch nicht durchgeführten) Maßnahmen schließen zu können.

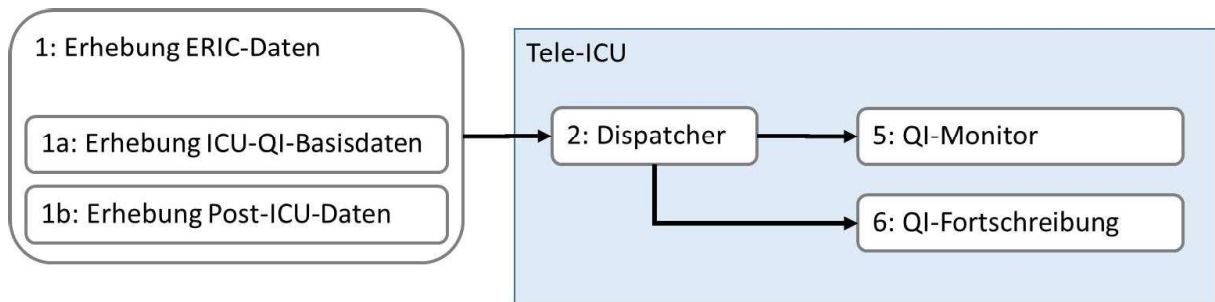


Abbildung 5: IT-Verfahren zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und zur Absicherung der Evidenzen

3.1.4 Abgleich mit den Zielen des ERIC-Modells

Ziel	Evidenzgesicherte Qualitätsmaßnahmen	Individuelle Qualitätsmaßnahmen	Kontinuierliche Qualitätsverbesserung
Eine flächendeckende Umsetzung von inner- und intersektoralen Qualitätsindikatoren (QIs)	Messung und Durchsetzung der Implementierung von QI in den ICU der Partnerkliniken	Ausrichtung der Behandlung an evidenzbasierten QI	Fortschreibung von QI; Verbesserung der Wirksamkeit und Anwendbarkeit von QI
Eine Reduktion von funktionellen Schäden von ehemaligen Intensivpatienten bewirken	Ausrichtung der ICU-Strukturen und ICU-Prozesse an evidenzbasierten QI	Erkennung und Eskalation von potenziellen Defiziten und Risiken sowie engmaschige	

		Begleitung von Patienten über eine Tele-Visite	
Eine Reduktion von außerklinischer Beatmung bewirken		Telemedizinische Begleitung der Behandlung in der Post-ICU-Phase	
Eine bessere inner- und intersektorale Kommunikation und Vernetzung des multiprofessionellen Behandlungsteams bewirken		Bereitstellung von Maßnahmen einer telemedizinisch gestützten Zusammenarbeit	Erkennen und Beheben von Schnittstellendefiziten
Selbstbestimmung, Autonomie und Empowerment von schwer kranken Patienten fördern und zu einer verbesserten Versorgungssituation auch nach der Entlassung von der Intensivstation beitragen		Telemedizinische Begleitung der Behandlung in der Post-ICU-Phase	Rückspiegelung von Ereignissen in der Post-ICU-Phase in die ICU-Akutphase; verstärkte Ausrichtung von QI an der gemessenen Ergebnisqualität
Einen Zugang zu Maximaltherapie und bestmöglicher medizinischer Versorgung standortunabhängig gewährleisten	Effiziente Einbringung von Expertise aus der Hochleistungsmedizin in die Partnerkliniken	engmaschige Begleitung von Patienten über eine an den Zielen einer Maximaltherapie ausgerichteten Tele-Visite	
Kosten und Aufwändungen der Versorgungsformen im Vergleich zur Regelversorgung ökonomisch sinnvoller gestalten		Nutzung telemedizinischer Verfahren für einen effizienten Einsatz von Spezialisten	

3.2 Umsetzung der ERIC-Ziele durch zweckmäßige IT-Verfahren

Die mit dem ERIC-Modell verbundenen, zur Umsetzung der Versorgungsziele definierten Maßnahmenbündel werden über vier eigenständige IT-Verfahren erbracht:

	Evidenzgesicherte Qualitätsmaßnahmen	Individuelle Qualitätsmaßnahmen	Kontinuierliche Qualitätsverbesserung
--	---	--	--

3: Eskalationsmonitor		Erkennung und Eskalation von potenziell kritischen Situationen des Patienten bzw. von potenziellen Defiziten in seiner Versorgung	
4: Tele-Visite		Unterstützung der Versorgung in der Partnerklinik durch Spezialisten der Tele-ICU.	
5: QI-Monitor	Erfassung und Überwachung der Prozess- und Strukturqualität der Versorgung in den Partnerkliniken während der akuten Behandlung. Erstellen von Reports und Benchmarks.		Feedback und Reflektion zu Prozessen und Strukturen durch Spezialisten der Tele-ICU
6: QI-Fortschreibung	Erfassung der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität der Versorgung in den Partnerkliniken über den kompletten medizinischen Fall eines Patienten hinweg. Erstellen von Reports und Benchmarks.		Erfassung zusätzlicher (sowohl grundlegender als auch klinikspezifischer) Qualitätsindikatoren und/oder qualitätsverbessernder Maßnahmen

Die vier benannten Verfahren nutzen ihrerseits vier übergreifende Dienste zur Datenerfassung und –vermittlung. Diese sind in diesem Datenschutzkonzept ebenfalls als Verfahren ausgewiesen, da sie eigenständige IT-Lösungen darstellen und spezifische technische und organisatorische Schutzmaßnahmen realisieren.

	Evidenzgesicherte Qualitätsmaßnahmen	Individuelle Qualitätsmaßnahmen	Kontinuierliche Qualitätsverbesserung
1a: Erhebung ICU-Basisdaten	Erhebung von Daten zur Erfassung und Überwachung der Prozess- und Strukturqualität der Versorgung in den Partnerkliniken.	Erhebung von Daten zur Erkennung und Eskalation von potenziell kritischen Situationen des Patienten bzw. von potenziellen Defiziten in seiner Versorgung sowie zur Unterstützung der Versorgung durch	Erhebung von Daten zur kontinuierlichen Optimierung evidenzbasierter Indikatoren zur Prozess- und Strukturqualität (in den Partnerkliniken und ICU-übergreifend).

		Spezialisten der Tele-ICU.	
1b: Erhebung Behandlungsdaten		Erhebung von Daten zur Unterstützung der Versorgung durch Spezialisten der Tele-ICU.	
1c: Erhebung Post-ICU-Daten	Erhebung von Daten zur Erfassung und Überwachung der Ergebnisqualität der Versorgung in den Partnerkliniken.	Erhebung von Daten zur Erkennung und Eskalation von potenziell kritischen Situationen des Patienten bzw. von potenziellen Defiziten in seiner Versorgung außerhalb einer ICU.	Erhebung von Daten zur kontinuierlichen Optimierung evidenzbasierter Indikatoren zur Ergebnisqualität (in den Partnerkliniken und ICU-übergreifend).
2: Dispatcher	Sichere Weiterleitung von Daten an die Verfahren 5 und 6.	Sichere Weiterleitung von Daten an die Verfahren 3 und 4.	Sichere Weiterleitung von Daten an die Verfahren 5 und 6.

3.3 Rollen und Rechte

Die Berechtigung zur Verarbeitung von Daten definierter Datenkategorien orientiert sich im ERIC-Modell strikt an den Erfordernissen einzelner Akteursgruppen (Needs-to-Know-Prinzip). Hierzu wurden die folgenden fünf Rollen definiert:

- Datenerfasser (dezentral): Dezentrale Datenerfasser sind Mitarbeiter der Partnerkliniken (im Kontext des Verfahrens 1 „Datenerhebung“), niedergelassene Ärzte und andere ambulante Einrichtungen (im Kontext des Verfahrens 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“). Dezentrale Datenerfasser erheben Daten zur Versorgungssituation und zum Gesundheitsstatus von in das ERIC-Modell eingeschriebenen Patienten. Alle dezentralen Datenerfasser stehen in einer Behandlungsbeziehung zum Patienten, d. h. die Kenntnisnahme der personenbezogenen Gesundheitsdaten ist durch einen bestehenden Behandlungsvertrag legitimiert.
- Datenerfasser (Tele-ICU): Datenerfasser der Tele-ICU kommen ausschließlich im Rahmen des Verfahrens 1c „Erfassung Post-ICU-Daten“ zu Einsatz. Im Rahmen des Projekts unterstützen Personen dieser Rolle die Erfassung von Post-ICU-Daten bei nachbehandelnden Einrichtungen. Daneben agieren Datenerfasser der Tele-ICU an der Schnittstelle zu den das ERIC-Modell unterstützenden Krankenkassen und initiieren die Integration von Daten aus Data-Warehouse-Systemen der Krankenkassen in die QI-Fortschreibung des ERIC-Modells. Grundlage für beide durch Datenerfasser der Tele-ICU durchgeführte Verfahren der Datenerhebung ist eine informierte, schriftliche Einwilligung des Betroffenen.
- PDMS-Nutzer (Tele-ICU): PDMS-Nutzer realisieren die individuellen Qualitätsmaßnahmen und führen hierbei insbesondere die Tele-Visite für an dem ERIC-Modell teilnehmenden intensivmedizinischen Patienten durch. Als mitbehandelnde Ärzte benötigen PDMS-Nutzer eine volle Einsicht in alle Daten der laufenden intensivmedizinischen Behandlung.
- QI-Nutzer (Tele-ICU): QI-Nutzer steuern die Algorithmen zur QI-Berechnung und – Fortschreibung. Sie lernen die Algorithmen zur Evolution der Qualitätsindikatoren an und werten deren Ergebnisse aus. Hierzu werden ausschließlich (doppelt) pseudonymisierte Daten verwendet.
- Projekt-Nutzer (Evaluation): Im Rahmen des ERIC-Projekts (siehe Kapitel 1.4) wird eine Evaluation des ERIC-Modells durchgeführt. Hierzu wird ein Ausschnitt der auch zur QI-Fortschreibung genutzten pseudonymisierten und anonymisierten Daten verwendet. Die

Grundlage für die Verarbeitung dieser Daten wird in einem dedizierten Datenschutzkonzept für die ERIC-Evaluation dargestellt.

Die nachfolgende Tabelle stellt im Überblick dar, welche Arten von Daten durch die einzelnen Rollen verarbeitet werden.

	Identifizierbare med. Daten	Stammdaten	Doppelt pseud. medizinische Daten	Anonymisierte medizinische Daten
Datenerfasser (dezentral)	X	X		
Datenerfasser (Tele-ICU)		X		
PDMS-Nutzer (Tele-ICU)	X	X		X
QI-Nutzer (Tele-ICU)			X	X
Projekt-Nutzer (Evaluation)			X	X

3.4 Verfügungen und Einwilligungen

3.4.1 Akut-Phase und Post-ICU-Phase

Das ERIC Modell ist ganzheitlich angelegt, d. h. ist grundsätzlich geeignet, Maßnahmen der evidenzbasierten Versorgung zur Verringerung der Risiken von PICS und CCI über den gesamten medizinischen Fall – von der akuten Behandlung auf einer Intensivstation bis zur Nachsorge und Rehabilitation – anzubieten. Hierbei wird zwischen drei Phase unterschieden:

- ERIC Vorphase: Der Patient ist nicht in akuter intensivmedizinischer Behandlung. Er wurde von seiner Krankenkasse oder einem behandelnden Leistungserbringer über das ERIC Modell informiert. Den Patienten wird die Möglichkeit gegeben, eine Patientenverfügung abzugeben, in der er seinen Willen äußert, im Falle des Erfordernisses einer intensivmedizinischen Behandlung explizit in das ERIC-Modell eingeschlossen oder explizit aus diesem ausgeschlossen zu werden.
- ERIC Akut-Phase: Der Patient wurde über eine Notfallaufnahme oder im Rahmen einer laufenden Krankenhausbehandlung in eine intensivmedizinische Behandlung überführt. Annahme-03 folgend ist er in dieser Phase nicht einwilligungsfähig. Primäres Ziel aller Aktivitäten innerhalb des ERIC-Modells ist die Reduzierung der Risiken von PICS und CCI unter Beachtung einer ggf. in der ERIC Vorphase abgegebenen Patientenverfügung.
- ERIC Post-ICU-Phase: Der Patient hat die Intensivstation verlassen. Nach einer Nachversorgung im Krankenhaus wird er in die ambulante Versorgung bzw. eine Pflege- oder Rehabilitationseinrichtung entlassen. Primäres Ziel aller Aktivitäten innerhalb des ERIC-Modells ist die frühzeitige Erkennung von PICS und/oder CCI und die Organisation einer bestmöglichen weiteren Versorgung.

Die nachfolgenden Abbildungen stellen die Abfolge der Phase für zwei typische Szenarien (Notfallaufnahme und ICU-Verlegung innerhalb einer laufenden Behandlung) dar. Phasen, in denen der Patient als nicht einwilligungsfähig anzusehen ist, sind rot markiert.

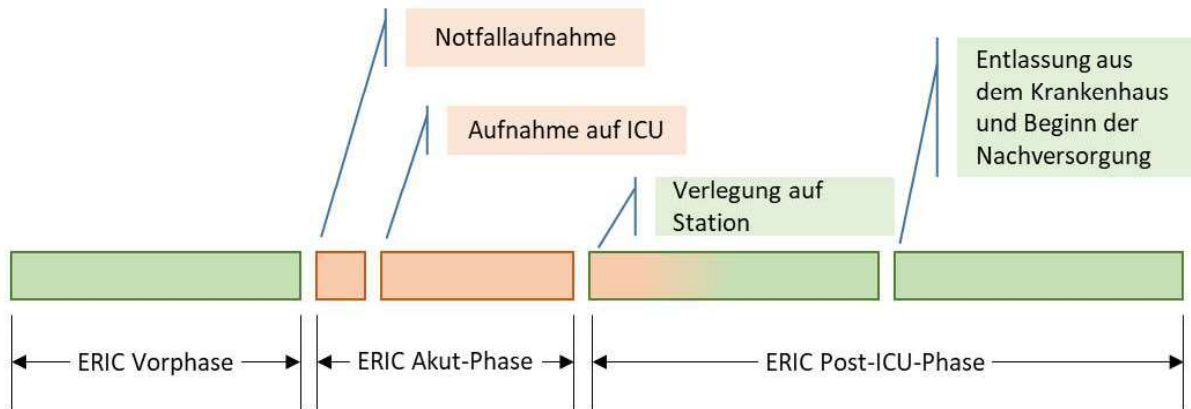


Abbildung 6: ERIC Phasen im Szenario "Notfallaufnahme"

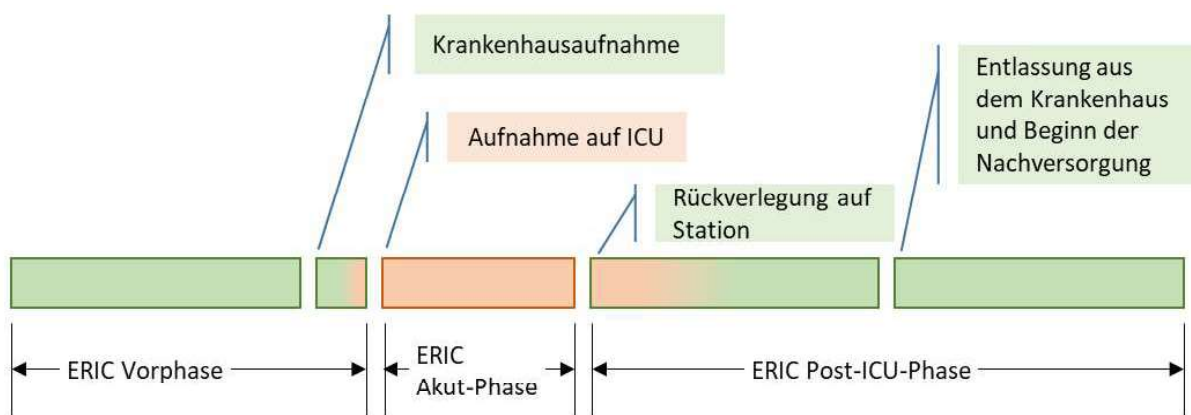


Abbildung 7: ERIC-Phasen im Szenario "ICU-Verlegung im Rahmen einer laufenden stationären Behandlung"

Alle Umsetzungen des ERIC-Modells berücksichtigen nur Fälle, die sich auf eines der beiden hier dargestellten Szenarien abbilden lassen.

3.4.2 Anwendung der ERIC IT-Verfahren über die ERIC Phasen

Die nachfolgende Abbildung stellt die IT-Verfahren des ERIC-Modells dar, die während der ERIC Akutphase genutzt werden, um die in Kapitel 3.1 skizzierten evidenzgesicherten und individuellen Qualitätsmaßnahmen zu realisieren und abzusichern.

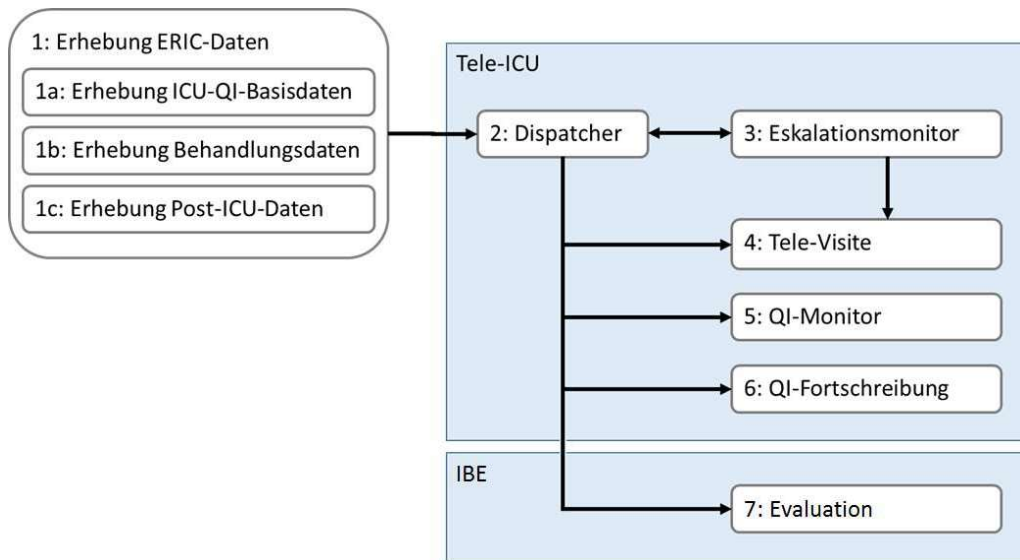


Abbildung 8: ERIC IT-Verfahren in der Akut-Phase

Wie in der Grafik zu erkennen ist, sind in dieser Phase alle IT-Verfahren wirksam. Dies resultiert nicht nur aus dem in dieser Phase per-se akut kritischen Zustand des Patienten, sondern auch aus der Evidenz, dass Qualität und Umfang der in dieser Phase durchgeführten Versorgung die Risiken für PICS und CCI in hohem Maße beeinflusst. Hiermit wird die in Kapitel 2.2.2 beschriebene Schleife zwischen einer evidenzbasierten patientenindividuellen Versorgung und einer patientenübergreifenden Stabilisierung ebendieser Evidenzen erreicht. Entsprechend kann eine Einwilligung in das ERIC-Modell in dieser Phase immer nur das komplette Maßnahmenpaket beinhalten oder ausschließen.

In der ERIC Post-ICU-Phase verlieren einzelne der IT-Verfahren ihr Erfordernis:

- Die aktuell definierten DIVI-QI basieren ausschließlich auf in der ERIC Akutphase anfallenden Daten. Das Verfahren „QI-Monitor“ kann daher nach Abschluss der ERIC Akut-Phase nicht mehr sinnvoll mit Daten versorgt werden und kommt daher auch in der ERIC Post-ICU-Phase nicht zur Anwendung.
- In der Akut-Phase wird die Tele-Visite vorrangig als regelhafte Leistung einer Mitbehandlung durch Spezialisten der Tele-ICU eingesetzt. Eine solche regelhafte Mitbehandlung findet in der Post-ICU-Phase nicht mehr statt. Hier wird die Tele-Visite vielmehr im Sinne eines Tele-Konsils für Patienten eingesetzt, für die anhand der Datenauswertungen im Eskalationsmonitor Anhaltspunkte für Schwachstellen und Verbesserungspotenziale in der Nachversorgung (incl. Pflege, Rehabilitation, Langzeitbeatmung) erkannt wurden.

Die nachfolgende Abbildung stellt den entsprechend reduzierten Umfang des Einsatzes von IT-Verfahren in der Post-ICU-Phase dar.

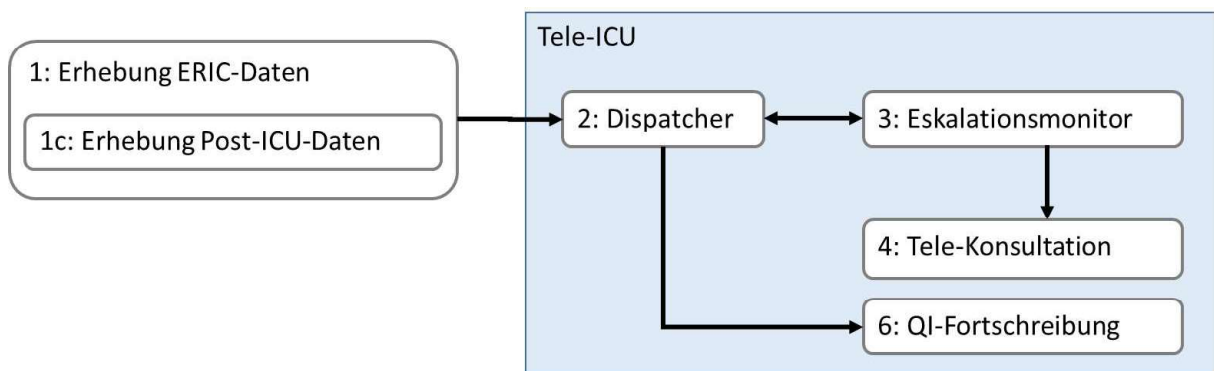


Abbildung 9: ERIC IT-Verfahren in der Post-ICU-Phase

Analog zu der in der Darstellung der ERIC Akut-Phase geführten Argumentation umfasst eine Einwilligung zum ERIC-Modell in dieser Phase immer alle oder keines der aufgeführten IT-Verfahren.

Beispielsweise stellt ein alleiniger Ausschluss des Verfahrens 4 „Tele-Visite“ (Tele-Konsultation) die Zweckmäßigkeit des ERIC-Modells für diesen Patienten in Frage, da die Tele-ICU damit bei über den Eskalationsmonitor erkannten Versorgungsdefiziten keine Möglichkeit hätte, im Sine des Patienten zu eskalieren und zu intervenieren.

Aufgrund der Vielschichtigkeit der Datenquellen und der hohen patientenspezifischen Varianzen (von der ambulanten Nachversorgung über Rehabilitationseinrichtungen bis zur Langzeitbeatmung) kann der Betroffene jedoch in der Einwilligung differenzieren, bei welchen Stellen welche Daten erhoben und in das Modell eingespeist werden. Beispielsweise kann der Betroffene einer Befragung seiner Angehörigen zustimmen, eine Erhebung von Daten bei seinem Hausarzt aber ablehnen (oder umgekehrt).

3.4.3 Rechtmäßigkeit der Datenerhebung und -verarbeitung über die ERIC-Phasen

Wie in Kapitel 2.2.1 ausgeführt, sieht das ERIC-Modell verschiedene Verfahren vor, über die die Rechtmäßigkeit der Datenerhebung, -verarbeitung und -speicherung in den einzelnen ERIC-Phase hergestellt wird.

Die nachfolgende Abbildung stellt dieses für das erste Szenario einer aus einer Notfallaufnahme resultierenden intensivmedizinischen Behandlung dar:

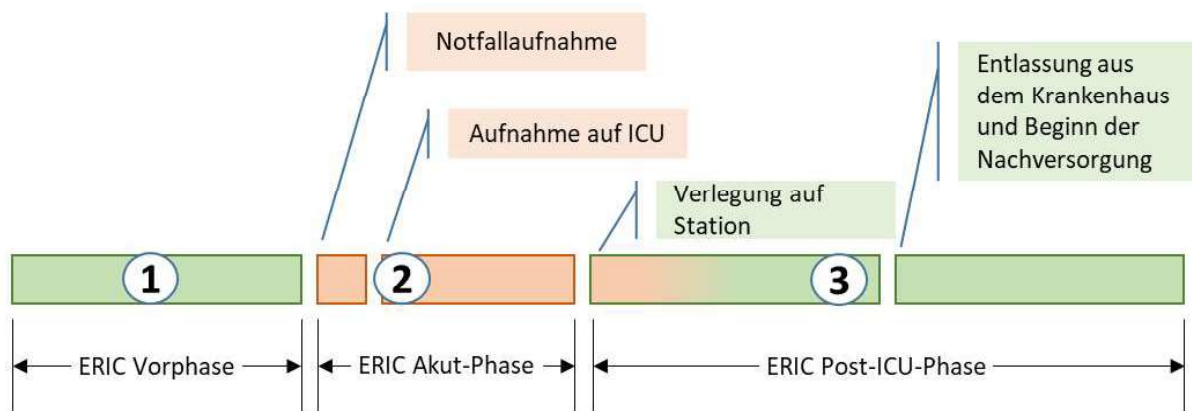


Abbildung 10: Abgabe von Verfügungen und Einwilligungen im Szenario "Notfallaufnahme"

In diesem Szenario sind drei Zeitpunkte (markiert als 1, 2 und 3) verankert, zu denen Verfügungen bzw. Einwilligungen abgegeben werden können, mit denen die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten innerhalb des ERIC-Modells hergestellt wird:

1. Das ERIC-Modell unterstützende Krankenkassen informieren ihre Versicherten über das ERIC-Modell. Patienten haben die Möglichkeit, eine Patientenverfügung abzugeben, in der der Versicherte seinen Willen äußert, im Falle des Erfordernisses einer intensivmedizinischen Behandlung explizit in das ERIC-Modell eingeschlossen oder explizit aus diesem ausgeschlossen zu werden. Eine gegebene Verfügung deckt nur die Akut-Phase des ERIC-Modells ab und hat zunächst keine Wirksamkeit für die Post-ICU-Phase.
2. Sofern keine Verfügung des Patienten vorliegt, kann mit der Aufnahme des Patienten in die intensivmedizinische Behandlung in einer Partnerklinik eine Einwilligung zur Einschreibung in das ERIC-Modell durch einen bevollmächtigten Vertreter gegeben werden, sofern dieser sich in der Lage sieht, eine entsprechende Entscheidung zu treffen. Ist dies nicht der Fall, kann eine entsprechende Einwilligung durch einen nicht bevollmächtigten Vertreter abgegeben werden. Dieser Vertreter ist eine an der Partnerklinik angesiedelte Person, die in Rücksprache mit den Ärzten über Einschluss oder Ausschluss in das ERIC-Modell entscheidet. Die Einwilligung wird gegenüber der Partnerklinik gegeben und umfasst ausschließlich die in der ERIC-Akutphase eingesetzten IT-Verfahren. Eine durch einen nicht bevollmächtigten Vertreter gegebene Einwilligung kann jederzeit durch den Betroffenen oder einen bevollmächtigten Vertreter widerrufen werden. Sofern eine Finanzierung der ERIC-Leistungen durch eine Krankenkasse über einen Vertrag nach § 140a SGB V vereinbart ist, inkludiert die Einschreibung eines

Patienten in diese Wahlleistung die hier benannte Einwilligung eines Einschlusses in die ERIC Akut-Phase.

3. Vor der Entlassung aus dem Krankenhaus wird der Patient bzw. ein bevollmächtigter Vertreter durch die Partnerklinik über Zweck und Umsetzung der Post-ICU-Phase des ERIC-Modells informiert und um eine Einwilligung zum Einschluss in diese Phase gebeten. Wie oben skizziert ist diese Einwilligung differenzierbar in Bezug auf die Einrichtungen, bei denen die Post-ICU-Daten (Verfahren 1c) erhoben werden dürfen.

Das Szenario einer Verlegung in die intensivmedizinische Behandlung aus einer laufenden stationären Behandlung heraus wird weitgehend analog umgesetzt.

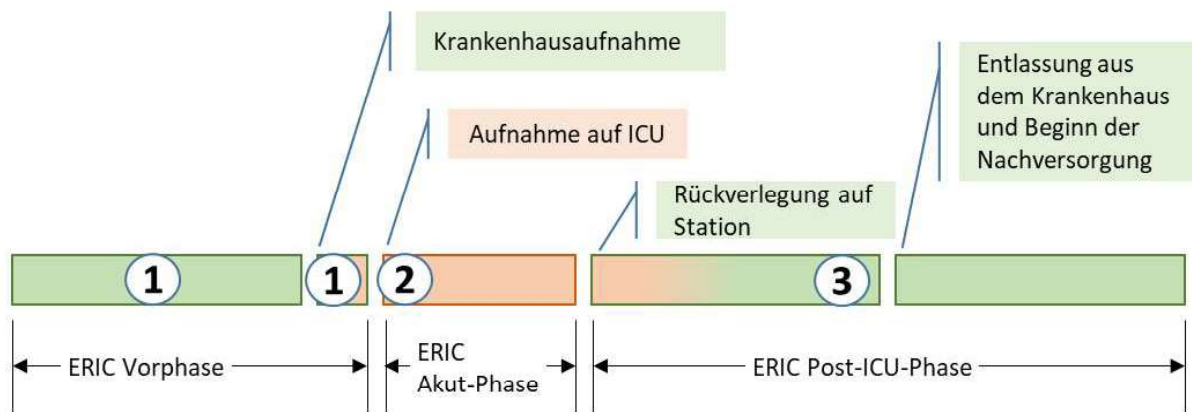


Abbildung 11: Abgabe von Verfügungen und Einwilligungen im Szenario "Verlegung in ICU"

Die einzige Ergänzung gegenüber dem ersten Szenario ist hier, dass der Betroffene die Möglichkeit haben soll, eine Patientenverfügung über erweiterte intensivmedizinische Leistungen auch noch im Krankenhaus abzugeben. Alternativ kann eine mit dem Patienten abzustimmende Einschreibung in einen Vertrag nach § 140a erfolgen, sofern die Krankenkasse über ein solches Instrument die Einschreibung in das ERIC-Modell für ihre Versicherten ermöglicht.

Das deutlich präzisere Instrument einer Einwilligung ist in diesem Szenario und an dieser Stelle in den meisten Fällen ungeeignet, da die Verlegung in eine ICU nicht absehbar ist und daher auch keine fundierte Information über die konkreten Risiken von PICS und CCI gegeben werden kann, die eine wesentliche Motivation für den Einschluss in das ERIC-Modell darstellen. Ausnahmen sind lediglich Fälle, in denen vorab klar ist, dass der Patient nach einer durchgeführten Prozedur (z. B. Organtransplantation) auf eine ICU verlegt werden wird. Da hier auch Aussagen zu möglichen PICS und CCI möglich sind, sollte in diesen Fällen anstelle einer Verfügung eine Einwilligung gegeben werden können. Nur in diesen Fällen kann die gegebene Einwilligung sowohl die Akut-Phase als auch die Post-ICU-Phase des ERIC-Modells abdecken.

3.5 Pseudonymisierung

In diesem Abschnitt werden die verwendeten Verfahren zur Pseudonymisierung von Patientendaten jeweils ausgehend von den einzelnen Datenquellen entlang der weiteren Verwendung dieser Daten aufgezeigt.

3.5.1.1 ICU-QI-Basisdaten

Die nachfolgende Abbildung stellt alle von dem Verfahren 1a ausgehenden Datenströme im Überblick dar.

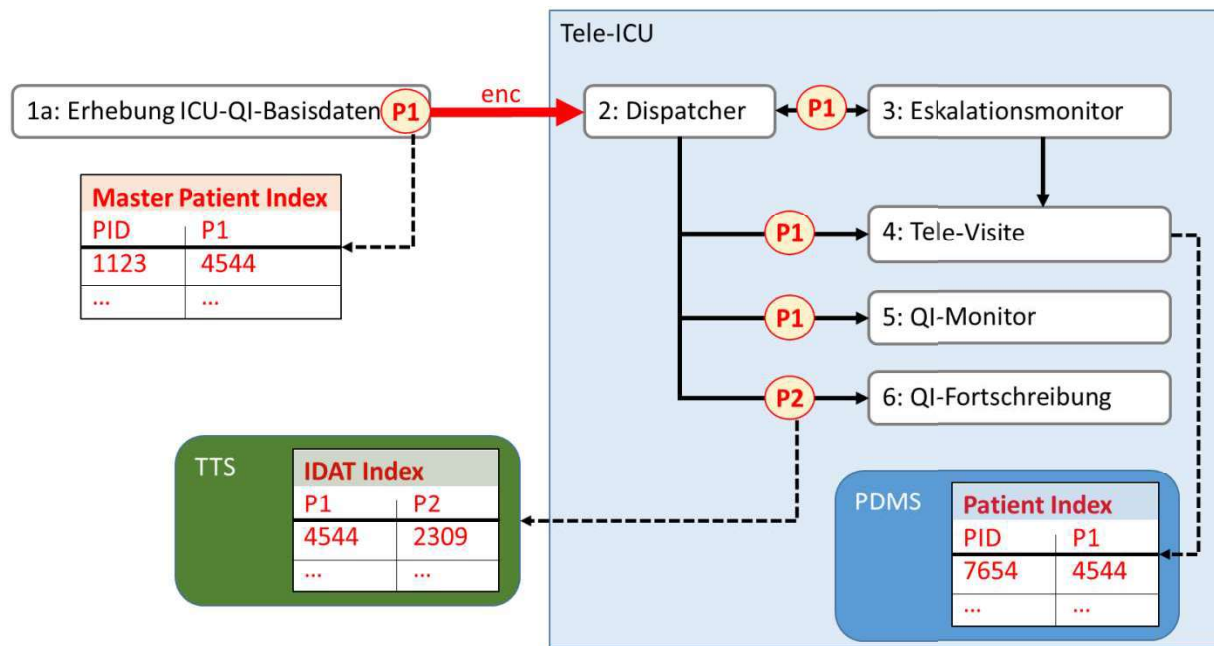


Abbildung 12: Pseudonymisierung von QI-Basisdaten

Alle dezentral in der Partnerklinik erhobene QI-Basisdaten werden mit einem Pseudonym (P1) des Betroffenen verknüpft. Da dieses Pseudonym in der Partnerklinik selber nicht als Datenindex verwendet wird, besteht für das Pseudonym innerhalb der Klinik (d. h. gegenüber internen Nutzern) ein normaler Schutzbedarf. Damit kann das Pseudonym über die üblichen Verfahren in dem gegen externe Zugriffe abgeschotteten Master Patient Index verwaltet werden. Registrierung und Abruf des Pseudonyms erfolgen über Standard-IHE-Transaktionen (PIS/PDQ Profile). Die Übermittlung der Basisdaten – und damit auch des Pseudonyms – an die Tele-ICU erfolgt verschlüsselt. Angreifen haben damit keine Möglichkeit, aus entlang der Kommunikationsverbindung abgefangenen Daten das Pseudonym zu ermitteln.

An der Tele-Visite teilnehmende Patienten der Partnerkliniken werden innerhalb der Tele-ICU wie interne Patienten behandelt. Hierzu gibt die Partnerklinik beim Einschluss eines Patienten in die Tele-Visite der Tele-ICU die Identität des Patienten bekannt. Dieser kann so im Patientenindex des PDMS der Tele-ICU wie ein interner Patient registriert werden. Zugriff auf das PSMS und den darin enthaltenen Patientenindex haben nur berechtigte Nutzer der Tele-ICU. Grundlage der Berechtigungen sind bestehende (Mit-)Behandlungsverhältnisse zu den in der Tele-Visite eingeschlossenen Patienten der Partnerkliniken.

Das in der Partnerklinik erzeugte Pseudonym P1 wird auf Seiten der Tele-ICU ausschließlich für die Verfahren der individuellen Qualitätssicherung verwendet. Die Lebensdauer dieses Pseudonyms entspricht der Lebensdauer des durch die Tele-ICU begleiteten medizinischen Falls.

Die QI-Fortschreibung nutzt ein Data Warehouse, in dem die erhobenen Daten über das Bestehen eines Behandlungsverhältnisses zwischen Tele-ICU und Patient hinaus gespeichert und gegen andere Daten ausgewertet werden. Da damit ein über den medizinischen Fall hinausgehende Verwahrung der Daten erforderlich ist, kann das Pseudonym P1 hier nicht verwendet werden. Stattdessen wird ein explizit für das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ erzeugtes Pseudonym P2 verwendet. Dieses wird von einer Trusted Third Party (TTP, Vertrauensstelle) außerhalb der Tele-ICU erzeugt und verwaltet. Die TTP verwaltet dabei nur ein Mapping der Pseudonyme P1 und P2; eine Speicherung personenbezogener Daten wie z. B. Name oder Adresse ist nicht erforderlich. Hiermit hat die TTP einen gegenüber einer „normalen“ Vertrauensstelle reduzierten Schutzbedarf; faktisch ist eine klare organisatorische Trennung der verwendeten Datenbank und der darauf laufenden Prozesse von der Tele-ICU ausreichend.

3.5.1.2 Behandlungsdaten

Die nachfolgende Abbildung stellt alle von dem Verfahren 1b ausgehenden Datenströme im Überblick dar.

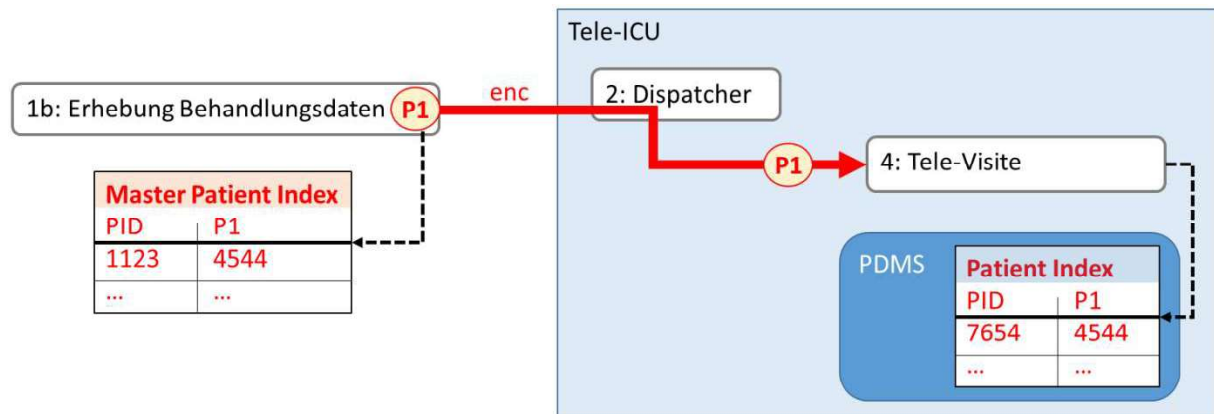


Abbildung 13: Pseudonymisierung und Verschlüsselung der ausgetauschten Behandlungsdaten

Analog zu den QI-Basisdaten werden auf Seiten der Partnerklinik auch die Behandlungsdaten an das Pseudonym P1 gebunden. In der Tele-ICU werden diese für die Tele-Visite erforderlichen Daten in das PDMS übernommen und sind damit mit einem internen Patienten-Identifizierer und den daran gebundenen Stammdaten verknüpft.

Behandlungsdaten werden in der Partnerklinik so verschlüsselt, dass lediglich das Verfahren 4 „Tele-Visite“ diese Daten entschlüsseln kann. Hiermit ist eine Ende-zu-Ende-Sicherheit für diese Daten aus der Partnerklinik heraus bis in das PDMS der Tele-ICU hinein realisiert.

3.5.1.3 Post-ICU-Daten

Die nachfolgende Abbildung stellt alle von dem Verfahren 1c ausgehenden Datenströme im Überblick dar.

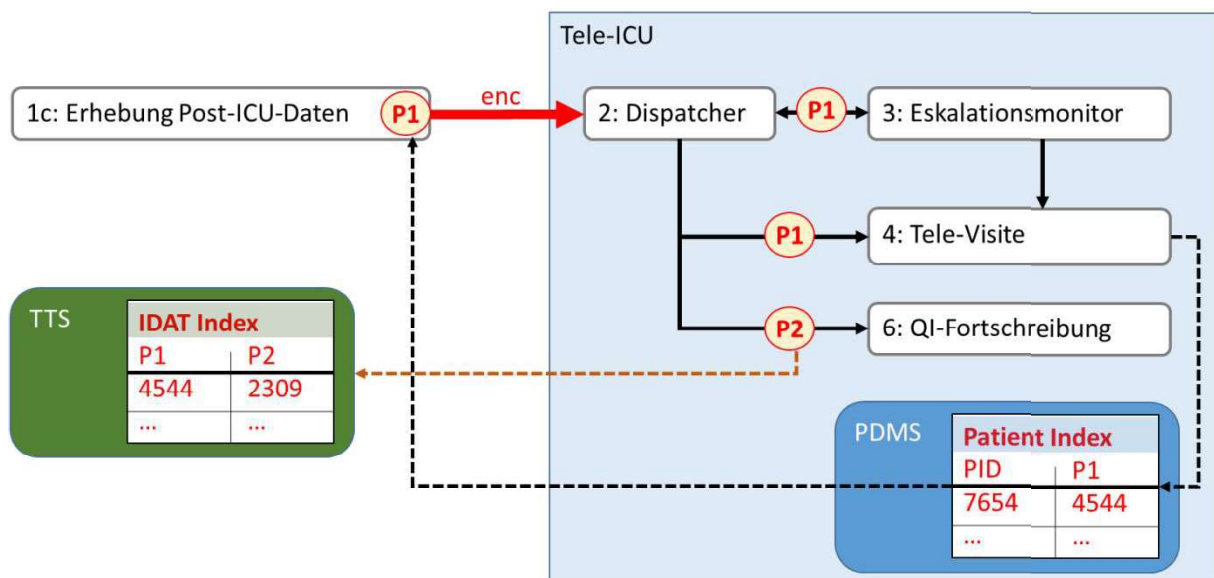


Abbildung 14: Pseudonymisierung von Post-ICU-Daten

Wie aus der Abbildung zu ersehen, wird analog zum Verfahren 1a das in der Partnerklinik erzeugte Pseudonym P1 als Basis-Index verwendet und für die QI-Fortschreibung durch das Pseudonym P2 ersetzt. Die Besonderheit liegt ausschließlich darin, dass P1 aus dem PDMS der Tele-ICU in den Datenfluss eingespeist wird. Dies ist erforderlich, da die Post-ICU-Erhebung von Daten immer von der Tele-ICU initiiert wird und auch nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Partnerklinik die dort erzeugten Pseudonyme über das Bestehen des Behandlungsverhältnisses hinaus aufbewahrt.

3.6 Verzeichnis der IT-Verfahren

3.6.1 Verfahren 1a: Erhebung ICU-QI-Basisdaten

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stellen	Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenkategorien	<p>In den Partnerkliniken werden im Rahmen des Verfahrens „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ ausschließlich die folgenden Datenkategorien aus der intensivmedizinischen Routine elektronisch erhoben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Altersgruppe, Geschlecht, Körpergröße - Aufnahme (Ort, Zeitpunkt) - Allergien - Visiten (Funktionsrolle, Zweck) - Erhobene Scores (Zeitpunkt, Funktionsrolle Ergebnis) - Sedierungsziel - Medikamente zur Analgesie, Sedierung, Delir - Atmungs- und Beatmungsparameter (PEEP, fiO₂, Tidalvolumen, etc.) - Beatmungsziel, Spontanatmung, Weaning - Gegebene/abgesetzte Antibiotika und Antiinfektiva - Angeforderte mikrobiologische Untersuchungen - Ernährungsdaten (wann, was, wie viel) - Durchführung von Angehörigengesprächen (wann, wo, mit wem, zu welchem Zweck) - Durchführung von Physiotherapie und Mobilisation <p>Die erhobenen Daten werden mit einem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft. Identifizierende Daten des Betroffenen werden in diesem Verfahren nicht erhoben und nicht weitergeleitet. Alle benannten Daten werden am Betroffenen erhoben. Die erhobenen Daten sind Routinedaten der intensivmedizinischen Behandlung.</p>
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	<p>Die erhobenen Daten werden zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität gemäß des ERIC-Modells benötigt und sind elementare Grundlage für die Durchführung einer Tele-Visite (Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ und Verfahren 4 „Tele-Visite“). Beispielsweise werden Angaben zur Körpergröße benötigt, um die durchgeführten Beatmungsmaßnahmen gegen Grenzwerte der Patientensicherheit zu prüfen.</p> <p>Die erhobenen Daten bilden zusätzlich die Grundlage der Berechnung der Qualitätsindikatoren für die Partnerklinik (Verfahren 5 „QI-Monitor“) und sind zur Fortschreibung der evidenzbasierten Indikatoren (Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“) erforderlich.</p>

	Die Erhebung und Verarbeitung im Kontext des ERIC-Modells erfolgt ausschließlich zur Umsetzung der Verfahren 3-6 und ist hierfür erforderlich.
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	<ul style="list-style-type: none"> - Vorliegende Verfügung des Patienten. Falls diese nicht vorliegt: - Einwilligung des Patienten oder eines Bevollmächtigten. Falls diese nicht eingeholt werden kann: - Einwilligung durch einen nicht bevollmächtigten Vertreter oder Anforderung des Einschlusses in das ERIC-Modell durch den behandelnden Arzt unter der Annahme des Patientenwillens nach bestmöglicher Versorgung <p>Die zugrundeliegende Verfügung bzw. Einwilligung des Betroffenen kann durch diesen oder einen bevollmächtigten Vertreter jederzeit mit Wirkung für die Zukunft geändert oder widerrufen werden. In diesem Fall werden keine ICU-IQ-Basisdaten des Betroffenen mehr an die ERIC IT-Verfahren übermittelt. Da die Daten für die Durchführung dieser Verfahren erforderlich sind, muss der Betroffene mit Widerruf der Einwilligung von diesen Verfahren ausgeschlossen werden.</p>
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	Der Betroffene (oder ein bevollmächtigter Vertreter) kann eine gegebene Erklärung oder Einwilligung jederzeit ändern oder widerrufen und Auskunft über die übermittelten Daten erhalten. Er kann eine Sperrung der erhobenen Daten im IT-Verfahren 4 „Tele-Visite“ und eine Löschung der erhobenen Daten im IT-Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ verlangen (Daten der Televisite unterliegen der Dokumentationspflicht der Tele-ICU. Die Verfahren 3 und 5 speichern keine personenbezogenen Daten.)
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Die elektronische Erfassung der Daten erfolgt in den Partnerkliniken über ausschließlich hierzu genutzte mobile Geräte. Nutzer dieser Geräte müssen sich gegenüber dem Gerät und der Erfassungsanwendung identifizieren und authentifizieren.</p> <p>Daten werden ausschließlich von einer Partnerklinik an die Tele-ICU übermittelt. Die Partnerklinik versichert ihre Urheberschaft der Daten gegenüber der Tele-ICU entweder mit einem Sender-authentifizierten Transportkanal oder mit einer qualifiziert signierten Nachricht, welche die Daten enthält. Die Partnerklinik stellt sicher, dass ausschließlich das Fachverfahren 2 Dispatcher die Daten empfängt, indem sie entweder einen Empfänger-authentifizierten Transportkanal nutzt oder eine ausschließlich von diesem Fachverfahren entschlüsselbare Nachricht, welche die Daten enthält, übermittelt. Das Verfahren 2 „Dispatcher“ kann das Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. In Protokolle und Logs werden lediglich Angaben zur Vollständigkeit des Datensatzes aber keine Dateninhalte geschrieben.</p>

	Sofern die Daten auch innerhalb der Partnerklinik für eigene QS- oder Dokumentationszwecke gespeichert oder verarbeitet werden sollen, muss dieses durch ein in der Partnerklinik zu erstellendes Datenschutzkonzept abgesichert werden.
--	--

3.6.2 Verfahren 1b: Erhebung Behandlungsdaten

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stellen	Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenkategorien	<p>In den Partnerkliniken werden im Rahmen des Verfahrens „Erhebung Behandlungsdaten“ ausschließlich die folgenden Datenkategorien aus der klinischen Routine ausschließlich für in die Tele-Visite aufgenommene Patienten elektronisch erhoben bzw. aus bestehenden Systemen übernommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name, Fallnummer, KVNR - Aufnahmemodus und –diagnosen - Anamnese - Superscoring - Labor, Mikrobiologie - Medikation - Vitaldaten - Beatmung - Diagnostik <p>Die erhobenen Daten werden mit dem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft.</p> <p>Alle benannten Daten werden am Betroffenen erhoben oder aus bestehenden Datenbeständen extrahiert. Die erhobenen Daten sind Routedaten der medizinischen Behandlung.</p>
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	<p>Die erhobenen Daten sind elementare Grundlage für die Durchführung einer Tele-Visite (Verfahren 4 „Tele-Visite“), um den telemedizinisch angebundenen Ärzten ein vollständiges Bild über den aktuellen Zustand und die laufende Behandlung des Patienten zu vermitteln.</p> <p>Die Erhebung und Verarbeitung im Kontext des ERIC-Modells erfolgt ausschließlich zur Umsetzung des Verfahrens 4 „Tele-Visite“ und ist hierfür erforderlich.</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	<ul style="list-style-type: none"> - Vorliegende Verfügung des Patienten. Falls diese nicht vorliegt: - Einwilligung des Patienten oder eines Bevollmächtigten. Falls diese nicht eingeholt werden kann: - Einwilligung durch einen nicht bevollmächtigten Vertreter oder Anforderung des Einschlusses in das ERIC-Modell durch den behandelnden Arzt unter der Annahme des Patientenwillens nach bestmöglicher Versorgung <p>Die zugrundeliegende Verfügung bzw. Einwilligung des Betroffenen kann durch diesen oder einen bevollmächtigten</p>

	<p>Vertreter jederzeit mit Wirkung für die Zukunft geändert oder widerrufen werden. In diesem Fall werden keine Behandlungsdaten des Betroffenen mehr an die ERIC IT-Verfahren übermittelt. Da die Daten für die Durchführung der Tele-Visite erforderlich sind, muss der Betroffene mit Widerruf der Einwilligung von diesem Verfahren ausgeschlossen werden.</p>
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	<p>Der Betroffene (oder ein bevollmächtigter Vertreter) kann eine gegebene Erklärung oder Einwilligung jederzeit ändern oder widerrufen und Auskunft über die übermittelten Daten erhalten. Er kann eine Sperrung der erhobenen Daten im IT-Verfahren 4 „Tele-Visite“ verlangen (Daten der Televisite unterliegen der Dokumentationspflicht der Tele-ICU).</p>
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Die elektronische Erfassung der Daten erfolgt in den Partnerkliniken über ausschließlich hierzu genutzte mobile Geräte. Nutzer dieser Geräte müssen sich gegenüber dem Gerät und der Erfassungsanwendung identifizieren und authentifizieren.</p> <p>Daten werden ausschließlich von einer Partnerklinik an die Tele-ICU übermittelt. Die Partnerklinik versichert ihre Urheberschaft der Daten gegenüber der Tele-ICU entweder mit einem Sender-authentifizierten Transportkanal oder mit einer qualifiziert signierten Nachricht, welche die Daten enthält. Die Partnerklinik stellt sicher, dass ausschließlich das Fachverfahren 2 Dispatcher die Daten empfängt, indem sie entweder einen Empfänger-authentifizierten Transportkanal nutzt oder eine ausschließlich von diesem Fachverfahren entschlüsselbare Nachricht übermittelt. Die Partnerklinik stellt außerdem sicher, dass die in der Nachricht enthaltenen Behandlungsdaten ausschließlich vom Fachverfahren 4 Tele-Visite gelesen werden können, indem sie diese Daten für dieses Fachverfahren verschlüsselt.</p> <p>Das weiterleitende Verfahren 2 „Dispatcher“ kann die Daten nicht einsehen und auch das Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. Das Verfahren 2 „Dispatcher“ prüft anhand der in den Metadaten zu den verschlüsselten Behandlungsdaten enthaltenem Pseudonym, ob der Betroffene in eine Tele-Visite eingeschrieben ist. Eine Weiterleitung erfolgt nur, wenn dies der Fall ist; ansonsten werden die empfangenen Daten gelöscht.</p> <p>In Protokolle und Logs werden lediglich Angaben zur Vollständigkeit des Datensatzes aber keine Dateninhalte geschrieben.</p> <p>Sofern die Daten auch innerhalb der Partnerklinik für eigene QS- oder Dokumentationszwecke gespeichert oder verarbeitet werden sollen, muss dieses durch ein in der Partnerklinik zu erstellendes Datenschutzkonzept abgesichert werden.</p>

3.6.3 Verfahren 1c: Erhebung Post-ICU-Daten

Das Verfahren 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“ subsummiert die Erfassung von Daten der weiteren Behandlung von ICU-Patienten aus verschiedenen Quellen. Aktuell sind für die Umsetzung des ERIC-Modells an der Tele-ICU der Charité drei konkrete Verfahren vorgesehen:

1. Auf den Intensivstationen der Partnerkliniken behandelte Patienten stimmen einer Erfassung von Post-ICU-Daten bei ihren nachbehandelnden Ärzten/Einrichtungen zu. Diese Ärzte und Einrichtungen können über einen (Online-)Fragebogen die für die Weiterentwicklung der QI erforderlichen Patienteninformationen an die Tele-ICU melden. Das Einspielen der Daten in das ERIC-Modell erfolgt über den Dispatcher. Es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten an den Dispatcher übertragen.
2. Auf den Intensivstationen der Partnerkliniken behandelte Patienten stimmen einer Erfassung von Post-ICU-Daten bei ihren nachbehandelnden Ärzten/Einrichtungen zu. Mitarbeiter der Charité besuchen diese Einrichtungen und fragen dort per Fragebogen die für die Weiterentwicklung der QI erforderlichen Patienteninformationen ab. Das Einspielen der Daten in das ERIC-Modell erfolgt über den Dispatcher. Es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten an den Dispatcher übertragen.
3. Auf den Intensivstationen der Partnerkliniken behandelte Patienten stimmen einer Erfassung von Post-ICU-Daten bei ihren jeweiligen Krankenkassen zu. Die Tele-ICU fragt entsprechende Daten bei den Kassen ab und spielt sie über den Dispatcher in das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ ein. Auch hier werden ausschließlich pseudonymisierte Daten an den Dispatcher übertragen.

Aufgrund fehlender technischer Voraussetzungen (Telematik-Infrastruktur zur sicheren Datenübermittlung, Heilberufsausweise zur sicheren Authentifizierung) wird das benannte Verfahren der Datenabfrage über Online-Fragebögen zunächst zurückgestellt. Nachfolgend werden daher nur die unter 2 und 3 benannten Varianten der Erhebung von Post-ICU-Daten weiter ausgeführt.

3.6.3.1 Erhebung von Post-ICU-Daten bei Krankenkassen

Betroffene	Patienten, die in einer intensivmedizinischer Einrichtung einer Partnerkliniken der Tele-ICU behandelt wurden
Datenverarbeitende Stellen	Mitarbeiter der Tele-ICU Krankenkassen
Datenkategorien	Durch Mitarbeiter der Tele-ICU werden im Rahmen des Verfahrens „Erhebung Post-ICU-Daten bei Krankenkassen“ ausschließlich die folgenden Datenkategorien aus der nachstationären Behandlung elektronisch erhoben: <ul style="list-style-type: none"> - Name und Fallnummer - PICS und CCI (Diagnosen, Schweregrad) - Durchgeführte Prozeduren und stationäre Aufenthalte - Medikation Die erhobenen Daten werden mit dem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft. Die erhobenen Daten sind zusammen mit Abrechnungsdaten an die Kassen übermittelte Routinedaten der nachstationären Behandlung.
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	Die erhobenen Daten werden zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität gemäß des ERIC-Modells benötigt und sind zur Fortschreibung der evidenzbasierten Indikatoren (Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“) erforderlich.

	<p>Die Erhebung und Verarbeitung im Kontext des ERIC-Modells erfolgt ausschließlich zur Umsetzung des Verfahrens 6. Die Daten sind hierfür erforderlich.</p> <p>Anmerkung: Eine Nutzung der Daten für den Eskalations-Monitor und die Tele-Visite wäre sicherlich im Sinne der Patientensicherheit wünschenswert. Da aus den Daten aber (im Gegensatz zu der Erhebung der Daten bei den nachbehandelnden Einrichtungen) kein Ansprechpartner ableitbar ist, können diese Verfahren in der aktuellen Umsetzungstiefe des ERIC-Modells jedoch nicht greifen.</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	<ul style="list-style-type: none"> - Schriftliche informierte Einwilligung des Patienten oder eines Bevollmächtigten. <p>Die Einwilligung des Betroffenen kann durch diesen oder einen bevollmächtigten Vertreter jederzeit mit Wirkung für die Zukunft geändert oder widerrufen werden. In diesem Fall werden keine Post-ICU-Daten des Betroffenen mehr bei der Krankenkasse erhoben und/oder an die ERIC IT-Verfahren übermittelt.</p>
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	<p>Der Betroffene (oder ein bevollmächtigter Vertreter) kann eine gegebene Einwilligung und Schweigepflichtentbindung jederzeit ändern oder widerrufen und Auskunft über die übermittelten Daten erhalten. Er kann eine Löschung der erhobenen Daten im IT-Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ verlangen.</p>
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Die elektronische Erfassung der Daten erfolgt entlang eines mit der teilnehmenden Krankenkasse abgestimmten Ablaufs, der sicherstellt, dass nur berechnete Personen im Rahmen ihrer berufsmäßigen Tätigkeiten involviert sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. PDMS-Mitarbeiter der Tele-ICU pflegen im Rahmen der Tele-Visite ein Verzeichnis aller Patienten, zu denen potenziell Post-ICU-Daten über die Kasse zu erfassen sind. 2. Die Tele-ICU holt von all diesen Patienten eine schriftliche Einwilligung ein, dass sie von deren Krankenkasse bestimmte Daten abfragen und in das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ übernehmen darf. 3. Aus den Daten des PDMS wird für jeden dieser Patienten einen Datensatz zusammengestellt, der aus den folgenden Elementen besteht: Krankenversicherungsnummer, Name, Vorname, Geburtsdatum, im PDMS registriertes Pseudonym, Kopie der unterschriebenen Einwilligung. 4. Die Tele-ICU sendet diese Datensätze an die Krankenkasse. Diese extrahiert die gewünschten Daten für die benannten Patienten und indiziert diese mit dem von der Tele-ICU übergebenen Pseudonym. 5. Die Krankenkasse stellt die Daten über einen sicheren FTP-Server (etc.) zum Download bereit.

	<p>6. Die Tele-ICU stellt die Daten über den Dispatcher in das Verfahren QI-Fortschreibung ein. Hierbei erfolgt eine abermalige Pseudonymisierung der Daten.</p> <p>Die Daten werden vor der Bereitstellung durch die Krankenkasse so verschlüsselt, dass sie nur von einem speziell gesicherten Dienst innerhalb der Partnerklinik entschlüsselt und analog zu Verfahren 1a an das Verfahren 2 „Dispatcher“ der Tele-ICU weitergeleitet werden können. Das Verfahren 2 „Dispatcher“ kann das Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. In Protokolle und Logs werden lediglich Angaben zur Vollständigkeit des Datensatzes aber keine Dateninhalte geschrieben.</p>
--	--

3.6.3.2 Erhebung von Post-ICU-Daten bei nachbehandelnden Einrichtungen

Betroffene	Patienten, die in einer intensivmedizinischer Einrichtung einer Partnerkliniken der Tele-ICU behandelt wurden
Datenverarbeitende Stellen	Mitarbeiter der Tele-ICU Partnerkliniken der Tele-ICU Nachbehandelnde Einrichtungen
Datenkategorien	<p>Durch Mitarbeiter der Tele-ICU werden im Rahmen des Verfahrens „Erhebung Post-ICU-Daten bei nachbehandelnden Einrichtungen“ ausschließlich die folgenden Datenkategorien aus der nachstationären Behandlung elektronisch erhoben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Name und Fallnummer - PICS und CCI (Diagnosen, Schweregrad) - Durchgeführte Prozeduren und stationäre Aufenthalte - Vitaldaten - Medikation <p>Die erhobenen Daten werden mit dem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft.</p> <p>Alle benannten Daten werden am Betroffenen oder mit Hilfe von Befragungen der diese behandelnden Ärzte erhoben. Die erhobenen Daten sind Routinedaten der nachstationären Behandlung.</p> <p>Anmerkung: Mit flächendeckender Verfügbarkeit der Telematikinfrastruktur und den damit verbundenen Möglichkeiten der sicheren Vernetzung beliebiger Leistungserbringereinrichtungen soll die Erfassung der Daten durch die nachsorgenden Einrichtungen mit Hilfe von Online-Fragebögen selbst erfolgen. Mit der Implementierung dieser Erweiterung erfolgt eine entsprechende Ergänzung des vorliegenden Datenschutzkonzepts).</p>
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	Die erhobenen Daten werden zur Verbesserung der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität gemäß des ERIC-Modells benötigt und sind elementare Grundlage für die Durchführung einer Tele-Visite (Verfahren 3

	<p>„Eskalationsmonitor“ und Verfahren 4 „Tele-Visite“) im Rahmen eines nachstationären Case/Care-Managements. Die erhobenen Daten sind zusätzlich zur Fortschreibung der evidenzbasierten Indikatoren (Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“) erforderlich.</p> <p>Die Erhebung und Verarbeitung im Kontext des ERIC-Modells erfolgt ausschließlich zur Umsetzung der Verfahren 3 und 4 im Kontext einer nachstationären Mitbetreuung des Betroffenen sowie im Kontext des Verfahrens 6. Die Daten sind hierfür erforderlich.</p>
<p>Rechtmäßigkeit der Verarbeitung</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Schriftliche informierte Einwilligung des Patienten oder eines Bevollmächtigten. Zusätzlich sofern erforderlich: - Schweigepflichtentbindung für ggf. zum medizinischen Zustand des Patienten zu befragende Ärzte <p>Die Einwilligung des Betroffenen kann durch diesen oder einen bevollmächtigten Vertreter jederzeit mit Wirkung für die Zukunft geändert oder widerrufen werden. In diesem Fall werden keine Post-ICU-Daten des Betroffenen mehr erhoben und/oder an die ERIC IT-Verfahren übermittelt. Da die Daten für die Durchführung dieser Verfahren erforderlich sind, muss der Betroffene mit Widerruf der Einwilligung von diesen Verfahren ausgeschlossen werden.</p>
<p>Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben</p>	<p>Der Betroffene (oder ein bevollmächtigter Vertreter) kann eine gegebene Einwilligung und Schweigepflichtentbindung jederzeit ändern oder widerrufen und Auskunft über die übermittelten Daten erhalten. Er kann eine Sperrung der erhobenen Daten im IT-Verfahren 4 „Tele-Visite“ und eine Löschung der erhobenen Daten im IT-Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ verlangen (Daten der Tele-Visite unterliegen der Dokumentationspflicht der Tele-ICU. Die Verfahren 3 und 5 speichern keine personenbezogenen Daten.)</p>
<p>Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen</p>	<p>Die elektronische Erfassung der Daten erfolgt durch speziell geschultes medizinisches Personal über ausschließlich hierzu genutzte mobile Geräte. Nutzer dieser Geräte müssen sich gegenüber dem Gerät und der Erfassungsanwendung identifizieren und authentifizieren.</p> <p>Daten werden zunächst an die Partnerklinik übermittelt, in der der Betroffene behandelt wurde. Diese muss sich gegenüber der übermittelnden Stelle authentifizieren. Die Daten werden vor der Übermittlung so verschlüsselt, dass sie nur von einem speziell gesicherten Dienst innerhalb der Partnerklinik entschlüsselt und analog zu Verfahren 1a an das Verfahren 2 „Dispatcher“ der Tele-ICU weitergeleitet werden können. Das Verfahren 2 „Dispatcher“ kann das Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. In Protokolle und Logs werden lediglich Angaben zur Vollständigkeit des Datensatzes aber keine Dateninhalte geschrieben.</p>

	Sofern die Daten auch innerhalb der Partnerklinik für eigene QS- oder Dokumentationszwecke gespeichert oder verarbeitet werden sollen, muss dieses durch ein in der Partnerklinik zu erstellendes Datenschutzkonzept abgesichert werden.
--	--

3.6.4 Verfahren 2: Dispatcher

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stelle	Tele-ICU
Datenkategorien	<p>Das Verfahren „Dispatcher“ vermittelt Daten der folgenden Datenkategorien an nachgelagerte Verfahren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1a „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ erhobenen Daten - alle im Verfahren 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“ erhobenen Daten <p>Daten aus dem Verfahren 1b „Erhebung Behandlungsdaten“ werden verschlüsselt durch das Verfahren 2 durchgeleitet und können dort nicht entschlüsselt und verarbeitet werden.</p> <p>Die verarbeiteten Daten sind mit einem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft.</p> <p>Identifizierende Daten des Betroffenen werden in diesem Verfahren nicht verarbeitet.</p> <p>Alle benannten Daten werden über die Verfahren 1a und 1c bereitgestellt.</p>
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	<p>Das Verfahren 2 „Dispatcher“ dient als Gateway für die in der Tele-ICU angebotenen Verfahren 3 („Eskalationsmonitor“), 4 „Tele-Visite“), 5 („QI-Monitor“) und 6 („QI-Fortschreibung“).</p> <p>Das Verfahren prüft, welche dieser Verfahren zur weiteren Verarbeitung der Daten berechtigt sind und stellt sicher, dass die Daten ausschließlich an diese Verfahren weitergeleitet werden. Durch diese zentrale Durchlaufstation kann auf einfachem Wege sichergestellt werden, dass z. B. bei einem Widerruf einer Einwilligung keine Datenweiterleitung innerhalb der Tele-ICU mehr erfolgt.</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	<p>Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung leitet sich unmittelbar aus der Rechtmäßigkeit der Verfahren 1a, 1b und 1c ab. Hierzu übermittelt die Partnerklinik mit der erstmaligen Registrierung des Pseudonyms des Betroffenen geeignete Informationen zum Vorliegen von für die Durchführung des Verfahrens 2 „Dispatcher“ erforderlichen Verfügungen und/oder Einwilligungen an die Tele-ICU. Das Verfahren 2 „Dispatcher“ setzt auf Seiten der Tele-ICU die aus diesen Verfügungen und/oder Einwilligungen ableitbaren Beschränkungen der Verarbeitungszwecke der empfangenen Daten durch.</p> <p>Mit Rücknahme der Einwilligung des Betroffenen zu den Verfahren 1a, 1b und 1c erlischt auch die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Daten dieses Betroffenen durch das</p>

	Verfahren 2 „Dispatcher“. In diesem Fall verwirft das Verfahren dennoch empfangene Daten ohne diese zu verarbeiten.
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	Das Verfahren 2 „Dispatcher“ protokolliert, von welchen Partnerkliniken Daten über welche Verfahren (1a, 1b, 1c) entgegengenommen wurden. Der Betroffene kann auf Verlangen Auskunft über diese Protokolle erhalten (z. B. um zu prüfen, ob ein Widerruf einer Einwilligung unmittelbar umgesetzt wurde).
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Daten werden ausschließlich von identifizierten Geräten aus den Partnerkliniken entgegengenommen. Diese müssen sich gegenüber dem Verfahren 2 „Dispatcher“ authentifizieren. Das Verfahren nimmt nur Daten entgegen, die für dieses Verfahren oder ein anderes Verfahren innerhalb der Tele-ICU verschlüsselt wurden.</p> <p>Das Verfahren 2 „Dispatcher“ kann das in den Daten enthaltene Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. In Protokolle und Logs werden lediglich Angaben zur Vollständigkeit des Datensatzes aber keine Dateninhalte geschrieben.</p> <p>Das Verfahren 2 „Dispatcher“ nutzt eine in Bezug auf Vertraulichkeit und Integrität der Daten abgesicherte Message Queue, um Datenverluste zu verhindern. Eine dauerhafte Speicherung der Daten findet nicht statt.</p> <p>Daten, die über das Verfahren 2 „Dispatcher“ an das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ weitergeleitet werden, werden vor der Weiterleitung ein zweites Mal pseudonymisiert. Hierdurch ist eine Verknüpfung von Daten aus dem Verfahren 6 mit Daten anderer Verfahren ausgeschlossen.</p> <p>Daten, die über das Verfahren 2 „Dispatcher“ an das Verfahren 4 „Tele-Visite“ weitergeleitet werden, wurden bereits unmittelbar nach der Erzeugung so verschlüsselt, dass eine Dateneinsicht durch das Verfahren 2 nicht möglich ist.</p>

3.6.5 Verfahren 3: Eskalationsmonitor

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stelle	Tele-ICU
Datenkategorien	<p>Das Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ verarbeitet Daten der folgenden Datenkategorien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1a „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ erhobenen Daten - alle im Verfahren 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“ erhobenen Daten <p>Die verarbeiteten Daten sind mit einem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft. Identifizierende Daten des Betroffenen werden in diesem Verfahren nicht verarbeitet.</p>

	Alle benannten Daten werden über das Verfahren 2 „Dispatcher“ bereitgestellt.
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	Das Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ prüft die empfangenen Daten gegen definierte evidenz- und erfahrungsbasierte Grenzwerte, Konsistenzregeln, Qualitätsvorgaben und Good-Practices. Alle verarbeiteten Daten sind hierzu erforderlich, da z. B. das Fehlen eines Datums bereits ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit in der Versorgung sein kann und unmittelbar negative Auswirkungen auf die Gesundheit des Betroffenen haben kann. Bei erkannten Hinweisen auf potenzielle Versorgungsdefizite oder kritische Gesundheitsparameter des Betroffenen löst das Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ eine Benachrichtigung an die Mitarbeiter der Tele-ICU aus. Diese können den kompletten Datensatz validieren und ggf. Kontakt zur Partnerklinik aufnehmen oder eine unmittelbare Tele-Visite veranlassen.
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung leitet sich unmittelbar aus der Rechtmäßigkeit der Verfahren 1a und 1c ab und wird durch das vorgeschaltete Verfahren 2 „Dispatcher“ abgesichert (siehe auch Kapitel 2.2.1).
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	Das Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ protokolliert alle ausgelösten Benachrichtigungen sowie die Bedingungen, die diese Benachrichtigungen ausgelöst haben. Der Betroffene kann auf Verlangen Auskunft über die ihn betreffenden Benachrichtigungen erhalten.
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	Daten werden ausschließlich von dem Verfahren 2 „Dispatcher“ entgegengenommen. Dieses muss sich gegenüber dem Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ authentifizieren. Der Datenaustausch zwischen den Verfahren erfolgt über eine vertraulichkeits- und integritätsgesicherte Kommunikationsstrecke. Protokolldaten werden verschlüsselt und signiert gespeichert. Das Verfahren 3 „Eskalationsmonitor“ kann das in den Daten enthaltene Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. Das Verfahren ist zustandslos; eine Speicherung der empfangenen und verarbeiteten Daten findet nicht statt.

3.6.6 Verfahren 4: Tele-Visite

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stelle	Tele-ICU
Datenkategorien	Das Verfahren 4 „Tele-Visite“ verarbeitet Daten der folgenden Datenkategorien: <ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1a „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ erhobenen Daten - alle im Verfahren 1b „Erhebung Behandlungsdaten“ erhobenen Daten

	<ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“ erhobenen Daten - Audio- und Videokommunikationsdaten (bidirektional Partnerklinik und Tele-ICU) <p>Die verarbeiteten medizinischen Daten sind mit einem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft, das innerhalb des Verfahrens „Tele-Visite“ de-pseudonymisiert und mit einem Stammdatensatz verknüpft wird. Die De-Pseudonymisierung erfolgt durch Offenbarung des Stammdatensatzes zu einem Pseudonym über einen sicheren Kommunikationskanal außerhalb der ERIC-Plattform (z. B. S/MIME, KV Connect oder perspektivisch KOM-LE-Dienst der Telematikinfrastruktur). Alle benannten medizinischen Daten werden über das Verfahren 2 „Dispatcher“ bereitgestellt.</p>
<p>Erfordernis und Zweck der Verarbeitung</p>	<p>Das Verfahren 4 „Tele-Visite“ realisiert eine telemedizinische Mitbehandlung des Betroffenen durch Spezialisten der Tele-ICU. Hierzu müssen alle relevanten Daten zum Zustand und zum Behandlungsverlauf des Patienten verfügbar sein. Die durch das Verfahren verarbeiteten Daten sind ausschließlich Routedaten der klinischen und intensivmedizinischen Versorgung, deren Erfordernis für eine qualitativ hochwertige Versorgung durch Evidenzen und tägliche Praxis belegt ist.</p>
<p>Rechtmäßigkeit der Verarbeitung</p>	<p>Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung leitet sich unmittelbar aus der Rechtmäßigkeit der Verfahren 1a, 1b und 1c ab und wird durch das vorgeschaltete Verfahren 2 „Dispatcher“ abgesichert.</p>
<p>Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben</p>	<p>Das Verfahren 4 „Tele-Visite“ verwaltet die empfangenen und im Verfahren erzeugten Daten im PDMS der Tele-ICU und einer ergänzenden elektronischen FallAkte. Der Zugang zu den Daten im PDMS und in der FallAkte wird durch das Identitäts- und Berechtigungsmanagement der Tele-ICU abgesichert, dass in Umsetzung der Vorgaben der „Orientierungshilfe Krankenhausinformationssysteme“ sicherstellt, dass Zugriffe nur im Behandlungszusammenhang, durch autorisiertes Personal und im Rahmen der medizinischen Erforderlichkeit erfolgen.</p> <p>Der Betroffene kann auf Verlangen Auskunft über alle zu ihm gespeicherten Daten erhalten und deren Sperrung verlangen. Im Fall einer Sperrung wird der Betroffene von zukünftigen Tele-Visiten ausgeschlossen, da in diesem Fall die Patientensicherheit durch auf unvollständigen Informationen basierende Empfehlungen der Experten der Tele-ICU gefährdet wäre.</p>
<p>Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen</p>	<p>Daten werden ausschließlich von dem Verfahren 2 „Dispatcher“ entgegengenommen. Dieses muss sich gegenüber dem Verfahren 4 „Tele-ICU“ authentifizieren. Der Datenaustausch zwischen den Verfahren erfolgt über eine vertraulichkeits- und integritätsgesicherte Kommunikationsstrecke. Die personenidentifizierenden Daten aus dem Verfahren 1b „Erhebung Behandlungsdaten“ sind</p>

	<p>zusätzlich so verschlüsselt, dass sie nur vom Verfahren „Tele-Visite“ entschlüsselt werden können.</p> <p>Die Daten aus den Verfahren 1a und 1c sowie weite Teile der Daten aus dem Verfahren 1b werden unmittelbar in das PDMS der Tele-ICU überführt. Sie unterliegen hier den für alle Patientendaten verarbeitenden Systeme der Charité geltenden Regelungen in Bezug auf Datenschutz und Informationssicherheit. Daten, die nicht über das PDMS gespeichert und verarbeitet werden können, werden in einer elektronischen FallAkte gemäß der technischen Spezifikationen und Datenschutzvorgaben des EFA-Vereins abgelegt. Diese Daten werden mit Abschluss des (medizinischen) Falls bzw. mit Widerruf der Einwilligung des Betroffenen gesperrt, archiviert und anschließend in der FallAkte gelöscht.</p> <p>Die Audio- und Videokommunikation zwischen der Partnerklinik und der Tele-ICU erfolgt über eine verschlüsselte Punkt-zu-Punkt-Verbindung. Die Vorgaben der Anlage 31b zum „Bundesmantelvertrag – Ärzte“ zur sicheren Umsetzung einer Videosprechstunde gemäß § 291g SGB V werden soweit sinnvoll und auf eine Kommunikation zwischen Leistungserbringern abbildbar umgesetzt.</p>
--	---

3.6.7 Verfahren 5: QI-Monitor

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stelle	Tele-ICU
Datenkategorien	<p>Das Verfahren 5 „QI-Monitor“ verarbeitet Daten der folgenden Datenkategorien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1a „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ erhobenen Daten <p>Die verarbeiteten Daten sind mit einem in der Partnerklinik erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft. Identifizierende Daten des Betroffenen werden in diesem Verfahren nicht verarbeitet.</p> <p>Alle benannten Daten werden über das Verfahren 2 „Dispatcher“ bereitgestellt.</p>
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	<p>Das Verfahren 5 „QI-Monitor“ berechnet auf Basis der Eingangsdaten evidenzbasierte Qualitätsindikatoren für die teilnehmenden Partnerkliniken. Die hierzu erforderlichen Daten sowie die darauf anzulegenden Berechnungsformeln sind durch die DIVI in der Definition der QI dokumentiert. In dem Verfahren 5 „QI-Monitor“ werden ausschließlich diese, zur Berechnung der DIVI-QI erforderlichen Daten verarbeitet. Eine Speicherung der Eingangsdaten findet über die Berechnung der QI hinaus nicht statt. Ausgewählte Eingangsdaten werden mitsamt des Patientenpseudonyms bis zu 24 Stunden im Verfahren 5 „QI-Monitor“ in-memory gespeichert, um Duplikate bei Zählwerten zu vermeiden (z. B.</p>

	<p>bei wie vielen unterschiedlichen Patienten Versuche der Mobilisation stattgefunden haben).</p> <p>Die berechneten QI sind vollständig anonymisiert, enthalten keine personenindividuellen Anteile und aggregieren die Eingangsdaten auf einzelne Partnerkliniken. Diese ausschließlich ICU-bezogenen Daten werden in einer Datenbank für unbefristete Zeit gespeichert und dort ausgewertet (z. B. Erzeugung von Reports für einzelne Partnerkliniken oder zu einzelnen QI).</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung leitet sich unmittelbar aus der Rechtmäßigkeit des Verfahrens 1a ab und wird durch das vorgeschaltete Verfahren 2 „Dispatcher“ abgesichert.
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	Das Verfahren speichert keine personenbezogenen Daten.
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Daten werden ausschließlich von dem Verfahren 2 „Dispatcher“ entgegengenommen. Dieses muss sich gegenüber dem Verfahren 5 „QI-Monitor“ authentifizieren. Der Datenaustausch zwischen den Verfahren erfolgt über eine vertraulichkeits- und integritätsgesicherte Kommunikationsstrecke.</p> <p>Das Verfahren 5 „QI-Monitor“ kann das in den Daten enthaltene Pseudonym des Betroffenen nicht auflösen. Eine Speicherung der empfangenen und verarbeiteten Daten findet nicht statt. Personenbezogene Daten werden unmittelbar nach Abschluss einer QI-Berechnung verworfen (d. h. auch durch Überschreiben aus dem Speicher gelöscht).</p>

3.6.8 Verfahren 6: QI-Fortschreibung

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stelle	Tele-ICU
Datenkategorien	<p>Das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ verarbeitet Daten der folgenden Datenkategorien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1a „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ erhobenen Daten - alle im Verfahren 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“ erhobenen Daten <p>Die verarbeiteten Daten sind mit einem im Verfahren 2 „Dispatcher“ erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft. Dieses Pseudonym wird ausschließlich für Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ verwendet. Identifizierende Daten des Betroffenen werden in diesem Verfahren nicht verarbeitet.</p> <p>Alle benannten Daten werden über das Verfahren 2 „Dispatcher“ bereitgestellt.</p>

Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	<p>Das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ legt alle empfangenen Daten in einem für eine Datenanalyse optimierten Datenspeicher ab. Im Rahmen des Verfahrens werden auf den Daten verschiedene Algorithmen angesetzt, um</p> <ul style="list-style-type: none"> - im Abgleich mit Daten zu Post-ICU-Ereignissen (insb. PICS und CCI) die Wirksamkeit und Anwendbarkeit bestehender QI abzusichern und über die Zeit zu verfolgen, - im Abgleich von QI-Basisdaten und Daten zu Post-ICU-Ereignissen (insb. PICS und CCI) Hinweise auf weitere QI zu finden, - Korrelationen zwischen QI bzw. zwischen den diese unterliegenden Daten zu finden, die eine vereinfachte Umsetzbarkeit der QI (und deren Messung) in der klinischen Praxis ermöglichen, - Hinweise auf potenzielle, aus möglichen Schwächen in Strukturen oder Prozessen (ggf. auch einzelner Partnerkliniken) resultierenden Potenziale einer Qualitätsverbesserung der Versorgung zu finden. <p>Es werden nur Daten gespeichert und verarbeitet, die einen unmittelbaren Bezug zu Qualitätsparametern der intensivmedizinischen Versorgung haben. Bei erkannten Hinweisen auf potenzielle, aus Strukturen oder Prozessen (ggf. auch einzelner Partnerkliniken) resultierenden Potenzialen einer Qualitätsverbesserung der Versorgung erstellt das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ einen Report zur weiteren Auswertung durch Mitarbeiter der Tele-ICU. Diese Reports enthalten ausschließlich aggregierte oder anonyme Daten.</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	<p>Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung leitet sich unmittelbar aus der Rechtmäßigkeit der Verfahren 1a und 1c ab und wird durch das vorgeschaltete Verfahren 2 „Dispatcher“ abgesichert (siehe auch Kapitel 2.2.2).</p>
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	<p>Betroffene können ihre Einwilligung zur Teilnahme am ERIC-Modell jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten des Betroffenen an das Verfahren 6 weitergeleitet.</p> <p>Betroffene können die Löschung aller zu ihnen gespeicherten Daten verlangen. In diesem Fall wird in einem definierten Verfahren ausgehend von dem in der Partnerklinik bekannten Pseudonym des Patienten, das im Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ genutzte Pseudonym ermittelt und alle damit verknüpften Daten gelöst.</p> <p>Der Betroffene kann Auskunft über die über das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ gespeicherten, ihn betreffenden Daten verlangen. Ein solches Auskunftsverlangen muss über die Partnerklinik gestellt werden, da nur so eine Ermittlung des im Verfahren 6 genutzten Pseudonyms des Betroffenen möglich ist.</p>
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Daten werden ausschließlich von dem Verfahren 2 „Dispatcher“ entgegengenommen. Dieses muss sich</p>

	<p>gegenüber dem Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ authentifizieren. Der Datenaustausch zwischen den Verfahren erfolgt über eine vertraulichkeits- und integritätsgesicherte Kommunikationsstrecke.</p> <p>Daten, die an das Verfahren 6 „QI-Fortschreibung“ weitergeleitet werden, wurden vor der Weiterleitung über das Verfahren 2 „Dispatcher“ pseudonymisiert (Pseudonym zu einem Pseudonym). Hierdurch ist eine Verknüpfung von Daten aus dem Verfahren 6 mit Daten anderer Verfahren ausgeschlossen.</p> <p>Soweit für die Zwecke des Verfahrens vertretbar, werden empfangene Daten vor der Speicherung vergrößert (z. B. Speicherung der Kalenderwoche anstelle eines konkreten Datums).</p>
--	---

3.6.9 Verfahren 7: Evaluation

Betroffene	Patienten intensivmedizinischer Einrichtungen in den Partnerkliniken der Tele-ICU
Datenverarbeitende Stelle	IBE (LMU)
Datenkategorien	<p>Das Verfahren 7 „Evaluation“ verarbeitet Daten der folgenden Datenkategorien:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alle im Verfahren 1a „Erhebung ICU-QI-Basisdaten“ erhobenen Daten - alle im Verfahren 1b „Erhebung Behandlungsdaten“ erhobenen Daten - alle im Verfahren 1c „Erhebung Post-ICU-Daten“ erhobenen Daten <p>Die verarbeiteten Daten sind mit einem im Verfahren 2 „Dispatcher“ erzeugten Pseudonym des Betroffenen verknüpft. Dieses Pseudonym wird ausschließlich für Verfahren 7 „Evaluation“ verwendet. Identifizierende Daten der Betroffenen werden in diesem Verfahren nicht verarbeitet.</p> <p>Alle benannten Daten werden über das Verfahren 2 „Dispatcher“ bereitgestellt.</p>
Erfordernis und Zweck der Verarbeitung	<p>Im Rahmen der des Verfahrens 7 (Evaluation) soll die Wirksamkeit der ERIC-Intervention, durch geeignete statistische Auswertungsmethoden, überprüft werden.</p> <p>Es werden Daten nur vorübergehend zur Evaluation gespeichert und verarbeitet.</p>
Rechtmäßigkeit der Verarbeitung	Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung leitet sich unmittelbar aus der Rechtmäßigkeit der Verfahren 1a, 1b und 1c ab und wird durch das vorgeschaltete Verfahren 2 „Dispatcher“ abgesichert (siehe auch Kapitel 2.2.2).
Sicherstellung der Verarbeitung nach Treu und Glauben	Betroffene können ihre Einwilligung zur Teilnahme am ERIC-Modell jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten des Betroffenen an das Verfahren 7 weitergeleitet.

	<p>Betroffene können die Löschung aller zu ihnen gespeicherten Daten verlangen. In diesem Fall wird in einem definierten Verfahren ausgehend von dem in der Partnerklinik bekannten Pseudonym des Patienten, das im Verfahren 7 „Evaluation“ genutzte Pseudonym ermittelt und alle damit verknüpften Daten gelöst.</p> <p>Der Betroffene kann Auskunft über die über das Verfahren 7 „Evaluation“ gespeicherten, ihn betreffenden Daten verlangen. Ein solches Auskunftsverlangen muss über die Partnerklinik gestellt werden, da nur so eine Ermittlung des im Verfahren 7 genutzten Pseudonyms des Betroffenen möglich ist.</p>
Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen	<p>Daten werden ausschließlich von dem Verfahren 2 „Dispatcher“ entgegengenommen. Dieses muss sich gegenüber dem Verfahren 7 „Evaluation“ authentifizieren. Der Datenaustausch zwischen den Verfahren erfolgt über eine vertraulichkeits- und integritätsgesicherte Kommunikationsstrecke.</p> <p>Daten, die an das Verfahren 7 „Evaluation“ weitergeleitet werden, wurden vor der Weiterleitung über das Verfahren 2 „Dispatcher“ pseudonymisiert (Pseudonym zu einem Pseudonym). Hierdurch ist eine Verknüpfung von Daten aus dem Verfahren 7 „Evaluation“ mit Daten anderer Verfahren ausgeschlossen.</p> <p>Soweit für die Zwecke des Verfahrens vertretbar, werden empfangene Daten vor der Speicherung vergrößert (z. B. Speicherung der Kalenderwoche anstelle eines konkreten Datums).</p> <p>Die Daten werden nach Abschluss der Evaluations-Reports gelöscht oder gesperrt.</p>

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Verfahrensweisung	Version: 1.0

Verfahrensweisung zur strukturierten Visite in der Tele-ICU

1. Zweck und Zielsetzung

Die VA soll die Modalitäten der strukturierten Visite in der Tele-ICU regeln und für eine zuverlässige Dokumentation und Datensicherheit sorgen.

2. Modalitäten der strukturierten Visite in der Tele-ICU

a) Szenario

Für den optimalen und ressourcenschonenden Ablauf in der Telemedizin ist eine strukturierte Visite notwendig. Außerdem müssen die datenschutzrechtlichen Belange der Patienten sowie der mitwirkenden Mitarbeiter berücksichtigt werden.

b) Durchführung

Kontaktaufnahme

Zu Beginn jeder telemedizinischen Visite steht der telefonische Kontakt zu den Remote-Kliniken (ERIC-Kooperationskliniken). Hierbei wird als erster Schritt eine beidseitige Identifikation seitens der Remote-Klinik sowie der Tele-ICU durchgeführt. Als nächster Schritt erfolgt die telefonische Patientenidentifizierung. Außerdem wird bekannt gegeben, ob es sich eine QI-Visite oder Wunsch-Konsil handelt. Erst dann fragt der Mitarbeiter der Tele-ICU um Erlaubnis, die Videoverbindung zu initiieren.

Initiierung der Televisite

Zur Wahrung der Persönlichkeitsrechte der anderen Patienten sowie der anderen Mitarbeiter auf der Remote-ICU wird die Kamera zu Beginn der Tele-Visite auf den Visitepartner der Remote-Klinik gerichtet. Hierbei wird die Verbindungsqualität mittels erneuerten Abfragen der Krankenhaus-, Patienten- sowie Personalidentität geprüft. Ist diese erfolgt, keine eine einwandfreie Audio- und Videokommunikation bestätigt werden.

Ablauf der telemedizinischen Visite

Entsprechend der Anfrage der Remote-Klinik sind entweder eine QI-Visite oder ein Wunschkonsil möglich.

1. QI-Visite

Zu Beginn jeder Visite erfolgt die Kurzvorstellung des Patienten seitens der Remote-ICU. Danach werden die einzelnen Qualitätsindikatoren abgefragt. Während dieser Abfrage werden medizinische sowie pflegerische Fragestellungen gemeinsam diskutiert. Zusätzlich wird währenddessen die Inhalte der QI-Visite sowie mögliche Beratungsinhalte dokumentiert und am Ende zusammenfassend vorgelesen.

2. Wunschkonsil

Zu Beginn jeder Visite erfolgt die Kurzvorstellung des Patienten seitens der Remote-ICU. Zusätzlich wird eine Fragestellung seitens der Remote-Klinik formuliert, für die das Wunschkonsil angefordert wurde. Es erfolgt danach seitens der Tele-ICU eine Erstberatung mit ersten Lösungsmöglichkeiten. Als zweiter Schritt werden diese Lösungsmöglichkeiten im Team diskutiert und versucht die strittigen Punkte im Konsens zu lösen. Entsprechend diesen Konsens wird die Durchführung weitere Maßnahmen festgelegt und in den entsprechenden Formularen dokumentiert. Bei Bedarf ein Re-Konsil terminiert.

Erstellt von Dr. Björn Weiß	Datum 12.07.2019	Geändert von	xx.xx.xxxx
Überprüft von R. Schönheit	Datum 12.07.2019	Aktualisierung geplant für	07/2020
Freigegeben von Prof. C. Spies	Datum 12.07.2019		

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies		
Verfahrensanleitung		Version:	1.0

3. Mitgeltende Dokumente

Andere VAs

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies	
Verfahrensweisung		Version: 1.0

Verfahrensweisung zum Rufdienst in der Tele-ICU

1. Zweck und Zielsetzung

Die VA soll die Modalitäten des Rufdienstes in der Tele-ICU regeln und für eine zuverlässige Erreichbarkeit und Datensicherheit sorgen.

2. Modalitäten des Rufdienstes in der Tele-ICU

a) Szenario

In der Tele-ICU sind neben den vor Ort tätigen Mitarbeitern, Mitarbeiter im Rufdienst tätig. Damit diese zuverlässig zu erreichen sind, wird die jeweilige Festnetznummer des Mitarbeiters im Falle eines Rufdienstes auf dessen Privattelefon umgeleitet. So kann gewährleistet werden, dass der Mitarbeiter nicht nur von seinen Kollegen jederzeit angerufen werden kann, sondern auch von externen Anrufern erreicht werden kann. Dazu gehören insbesondere die sogenannten Remote-Kliniken (ERIC-Kooperationskliniken).

Sollte während einer Rufbereitschaft eine Remote-Klinik einen Telekonsilwunsch äußern, gibt es drei Möglichkeiten des Tele-ICU Konsils (in Hierarchie zu prüfen Variante 1 > Variante 2 > Variante 3)

b) Handlungsmöglichkeiten

Variante 1: Telefonische Beratung

Variante 2: Telekonsil aus dem Cockpit der Tele-ICU

Variante 3: Im Notfall: Tele-Konsil über spezifiziertes mobiles Device, welches dem Rufdienstmitarbeiter für die Dauer des Rufdienstes zur Verfügung gestellt wird.

Ob Variante 1, 2 oder 3 gewählt werden, obliegt dem Facharzt im Rufdienst unter Berücksichtigung aller Umstände. Es können auch Varianten kombiniert oder in aufsteigender Reihenfolge angewandt werden.

c) Durchführung

Variante 1 und Variante 2 bedürfen keiner expliziten Erläuterung, da hier wie üblich zu verfahren ist.

Variante 3: Sollte es einen Notfall geben und eine telefonische Beratung ist nicht ausreichend bzw. der Mitarbeiter kann zeitlich nicht schnell genug in der Tele-ICU sein, ist ein Tele-Konsil mittels des mobilen Device möglich. Das mobile Device ist ein Tablet-PC, der eine Inventarnummer der Charité trägt und durch einen IT Mitarbeiter der Klinik für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin gewartet wird. Das Tablet ist ausschließlich für die Nutzung während der Rufbereitschaft bestimmt und darf nicht für andere Zwecke eingesetzt werden. Die Nutzung erfolgt über die normale, Userkennwort-geschützte Applikation von Intouch. Während der Visite muss Privatsphäre gewährleistet sein, d.h. Visite nur aus einem geschlossenen Raum, keine Dritten zugegen, keine Video- oder Tonaufnahmen, keine geöffneten Türen oder Fenster, neutraler Hintergrund (z.B. weiße Wand). Die Erfassung und Dokumentation erfolgt im Nachgang wie üblich.

d) Hinweis:

Auch bei Wunsch der Remote Site ist ein ERIC-Konsil über andere Applikationen (z.B. Skype, Facetime etc.) grundsätzlich nicht vorgesehen und bedarf im Notfall (wenn ein Remote-Mitarbeiter beispielsweise das Gerät nicht nutzen kann, es akut ausfällt und ein

Erstellt von Dr. Björn Weiß	Datum 12.07.2019	Geändert von	xx.xx.xxxx
Überprüft von R. Schönheit	Datum 12.07.2019	Aktualisierung geplant für	07/2020
Freigegeben von Prof. C. Spies	Datum 12.07.2019		

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies		
Verfahrensanweisung			Version: 1.0

Patientenleben bedroht scheint) der situationsadaptierten Güterabwägung und der entsprechenden Dokumentation!

3. Mitgeltende Dokumente

Andere VAs

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Verfahrensweisung	Version: 1.0

Verfahrensweisung zur Nutzung des Telemedizinischen Visitergeräts

1. Zweck und Zielsetzung

Die VA soll die Modalitäten der Nutzung der Televisiten-Geräte klären. Auch für Kooperationskliniken wird diese zur Verfügung gestellt.

2. Modalitäten der Nutzung

Für die Nutzung wird ein Leihvertrag geschlossen mit dem Einkauf der Charité und der Kooperationsklinik.

3. Nutzungseinweisung

Die Nutzer (Entleiher) werden in die Benutzung des Gerätes eingewiesen durch einen Einweisungsberechtigten. Die Einweisung umfasst insbesondere

- Ablauf der Televiste gemäß der Televisiten-SOP
- Desinfektion der Geräte, wenn diese in patientennaher Umgebung genutzt wurden
- Wartung der Geräte durch den Hersteller
- Das Herauf- und Herunterfahren der Geräte
- Die Back-Up Lösungen, falls ein Gerät ausfällt (Notfall-Nummer 030-450551024)
- Das ständige belassen am Strom und die Notwendigkeit das Gerät außerhalb der Betriebszeiten patientenfern zu lagern
- Das Festlegen eines Ansprechpartners des Geschäftsbereichs IT
- Die Nutzung nur in Anwesenheit des behandelnden Arztes, bzw. als Pflegevisite mit der behandelnden Pflegefachkraft

4. Mitgeltende Verfahrensweisungen

SOP zur Televisite und zum Rufdienst
Zentrale VAs

Erstellt von Dr. B. Weiß	Datum 12.07.2019	Geändert von	xx.xx.xxxx
Überprüft von Dr. F. Giering	Datum 12.07.2019	Aktualisierung geplant für	07/2020
Freigegeben von Prof. C. Spies	Datum 12.07.2019		

Telemedizin		Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Verfahrensanleitung		Version:1.0

Hygieneanweisungen im ERIC Follow Up

1) Beim Erinnerungsanruf am Vortag folgende Punkte zum Fremd- und Eigenschutz abfragen:

- Krankheitssymptome neu aufgetreten? → Fieber >38°C, (trockener) Husten, Müdigkeit, Halsschmerzen, Gliederschmerzen, Atembeschwerden, (ferner: Kopfschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn) → Verdacht auf akute (Corona-)Infektion? → Termin verschieben und den Patienten anweisen, seinen Hausarzt zu konsultieren!
- Gibt es im direkten Umfeld Fälle einer Corona-Infektion?

2) Beim Haubesuch:

- 1,5 m Abstand im Haus / Wohnung möglich?
- Wird ein Angehöriger anwesend sein? (Angehöriger sollte mglst. Raum verlassen können während FU)
- eigenes Material durch Prob. bereitlegen: Stift, Mund-Nasen-Schutz, Händedesinfektionsmittel, wenn nötig Lesebrille (falls nicht möglich, dann Bereitstellung durch FollowUp-Team)

3) Setting / Material vor der Untersuchung:

- 3x Mund-Nasen-Schutz (eigene + Proband + evtl. Angehöriger)
- FFP-2 Maske für Tester, um bei Mobilitätstest Assistenz zu leisten
- 2 Paar Einmalhandschuhe
- 1x Einwegkittel + Entsorgungsmöglichkeit (Müllbeutel o.ä.) (s. Mobilitätstest)
- Händedesinfektionsmittel
- Ggfs. Flächendesinfektionsmittel
- 2x FU Unterlagen (1x komplette Unterlagen, 1x nur Fragebögen in EXTRA Folie für Proband),
- Abwurfbeutel für Fragebogen des Prob.
- Klemmbrett, 2 Stifte
- Maßband, Stoppuhr, Handkraftmessgerät, RBANS-Unterlagen
- Gut belüftete Räume; wenn Außenbedingungen es zulassen, während der Untersuchung Fenster öffnen
- Abstand von mind. 1,5 m zwischen Tester und Proband müssen gewährleistet sein!

4) Ablauf

- Vor Betreten des Hauses / der Einrichtung → Mund-Nasenschutz tragen
- Vor Eintritt ins Haus oder Zimmer bzw. Kontakt zu Probanden: hygienische Händedesinfektion (siehe Anlage 1)
- Im Haus und bei Follow-up möglichst 1,5 m Abstand halten → ist Abstand nicht einhaltbar → Abbruch (o. Alternative finden)
- Probanden (+ evtl. Angehörige) auf Eigen- und Fremdschutz hinweisen, dazu: (Angehöriger sollte möglichst den Raum verlassen + Angehörigen-CRF mitnehmen. Wenn dies verweigert

Erstellt von M. Krautz	23.05.2020	Geändert von	
Überprüft von J. Grunow und N. Paul	24.05.2020	Aktualisierung geplant für	keine
Freigegeben von B. Weiss	27.05.2020		Seite 1 von 4

Telemedizin		
Verfahrensanleitung		Version:1.0

wird, aber trotzdem Abstand zu beiden Personen garantiert werden kann, die folgenden Punkte bei beiden Personen durchführen:

- Proband bitten, eigenen oder mitgebrachten Mund-Nasen-Schutz aufzusetzen! → wenn dies verweigert wird Abbruch!
- Ist Proband nicht in der Lage: Proband darüber aufklären, dass Mund-Nasen-Schutz nun durch Tester aufgesetzt wird, Handschuhe anziehen, von einer Seite nähern und Schutz aufsetzen (Nase und Mund müssen bedeckt sein, leicht über Nasenrücken andrücken). Nachfragen, inwieweit Schmerz oder Atembeschwerden bestehen. Auch während des FUs wiederholt nach Befinden fragen, zum Abschluss Händedesinfektion!
- Proband bitten, ebenfalls seine Hände zu desinfizieren! (evtl. vorführen) → wenn verweigert Abbruch! (oder Alternative finden, z.B. Vorlesen!)
- Erfragen, ob Krankheitssymptome neu aufgetreten sind: Fieber >38°C, (trockener) Husten, Müdigkeit, Halsschmerzen, Gliederschmerzen, Atembeschwerden, (ferner Kopfschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Verlust von Geschmacks- und Geruchssinn) → Verdacht auf akute (Corona-)Infektion → Abbruch und den Probanden bitte, seinen Hausarzt zu konsultieren!

5) Beginn der Untersuchung

- 1x komplette FU Unterlagen für Tester auf Klemmbrett befestigen
- 1x Fragebögen in zusätzlicher Folie → Proband nimmt sich den kompletten Fragebogensatz aus der Folie!
- Fragebögen mit Stift des Probanden oder ausgehändigtem Stift ausfüllen lassen
- Klemmbrett mit vollständigen Unterlagen bereithalten
- Seiten zum Ausfüllen (Uhr, TMT, Teile des RBANS etc.) von Klemmbrett anreichen → Sie verbleiben bis zum Abschluss des Follow-Ups bei dem Probanden!
- Mobilitätstests (TUG, SPPB, 2-MWT)
 - o möglichst ohne Absicherung
 - o wenn Absicherung nötig: FFP-2- Maske, Handschuhe und Kittel anlegen, Proband absichern (möglichst seitlich des Probanden stehend) → in diesem Fall alle Mobilitätstest zusammen durchführen!
 - o Anschließend Kittel und Handschuhe in gesonderten Abwurfbeutel werfen + hygienische Händedesinfektion
 - o Ohne Schutzausrüstung keine Durchführung möglich!
- Handkraftgerät:
 - o Prinzip einmal vorführen, danach Flächendesinfektion des Gerätes
 - o Gerät vor dem Probanden auf eine Ablage legen, dieser greift das Gerät selbstständig und legt es nach jedem Versuch wieder auf die Ablage, beim Ablesen möglichst Abstand halten und Gerät nicht berühren → nach 3. Versuch Flächendesinfektion des Handkraftgerätes, danach eigene hygienische Händedesinfektion
 - o Ist eine Einhaltung des Abstandes nicht möglich (Proband kann z.B. Gerät nicht halten) keine Durchführung!
- Nach Abschluss der Fragebögen und Tests → gesamten Fragebogensatz durch Probanden in mitgebrachten Abwurfbeutel fallen lassen (evtl. + Angehörigen CRF), möglichst direkten Kontakt vermeiden, Flächendesinfektion aller weiteren Materialien (Stift etc.), die Proband berührt hat oder sich in unmittelbarer Umgebung befanden
- Kann Proband zwischenzeitlich Mund-Nasen-Schutz nicht mehr tragen (z.B. bei Atembeschwerden): kurze Pause einlegen, Probanden bitten, Raum selbst zu verlassen, um

Erstellt von M. Krautz	23.05.2020	Geändert von	
Überprüft von J. Grunow und N. Paul	24.05.2020	Aktualisierung geplant für	keine
Freigegeben von B. Weiss	27.05.2020		Seite 2 von 4

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies	
Verfahrensanleitung		Version:1.0

Mund-Nasen-Schutz abzunehmen, falls dies verweigert wird oder nicht möglich ist → selbst den Raum verlassen

- Falls mitgebrachter Mund-Nasen-Schutz benötigt wurde, verbleibt dieser beim Probanden

6) Ende der Untersuchung

- Nach Verlassen des Testortes Mund-Nasen-Schutz abnehmen, hygienische Händedesinfektion, verwendete Schutzausrüstung verwerfen.

Erstellt von M. Krautz	23.05.2020	Geändert von	
Überprüft von J. Grunow und N. Paul	24.05.2020	Aktualisierung geplant für	keine
Freigegeben von B. Weiss	27.05.2020	Seite 3 von 4	

Telemedizin	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies	
Verfahrensanleitung		Version:1.0

Anlage 1:

Regeln der hygienischen Händedesinfektion

- VOR Kontakt mit Probanden (vor der Haustür bzw. vor direktem Kontakt zu Probanden)
- NACH Kontakt mit Probanden (mglst. nach Verlassen des Hauses)
- NACH Kontakt mit der direkten Umgebung des Probanden (1,5 m um den Prob.)
- NACH Kontakt mit potenziell infektiösen Materialien z.B. Material was direkt durch Probanden berührt wurde (Handkraftmessgerät, Fragebögen, Stifte, RBANS Mappe, Mundschutz) (CAVE: **Flächendesinfektion von Handkraftgerät, Stiften etc., sofern keine Flächendesinfektion vorhanden, Händedesinfektionsmittel benutzen!**)
- **Desinfektion in trockenen Händen!**
- **darauf achten, dass neben Handinnenflächen auch Fingerzwischenräume, Daumen, Fingerkuppen / Nägel und Handrücken ausreichend benetzt sind (sonst nachnehmen)**
- **danach mind. 30 Sekunden Einwirkzeit einhalten!**



Erstellt von M. Krautz	23.05.2020	Geändert von	
Überprüft von J. Grunow und N. Paul	24.05.2020	Aktualisierung geplant für	keine
Freigegeben von B. Weiss	27.05.2020	Seite 4 von 4	

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Öffentlichkeitsmappe	Version: 1.0

ERIC-Veröffentlichungen

Veröffentlichungen in Peer-Reviewed Journals:

1. Adrion C, Weiss B, Paul N et al. (2020) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): study protocol for a stepped-wedge cluster randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a critical care telehealth program on process quality and functional outcomes. *BMJ Open*;10:e036096. Doi:10.1136/bmjopen-2019-036096.
2. Spies CD, Krampe H, Paul N et al. (2021) Instruments to measure outcomes of post-intensive care syndrome in outpatient care settings – results of an expert consensus and feasibility field test. *J Intensive Care Soc* ;2(22):159-74. Doi:10.1177/1751143720923597.

Weitere Veröffentlichungen:

1. Weiss B, Paul N, Kraufmann B, Spies CD. (2021) Qualitätssteigerung in der Intensivmedizin durch Telemedizin: Beispiel ERIC. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*;56:41-51. Doi:10.1055/a-1130-4996.
2. Paul N, Dähnert E, Grunow JJ, Landgraf P, Schröder T, Weiss B, Spies CD. (2021) Das ERIC-Training als Blended-Learning-Konzept in der Intensivmedizin. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*;56:29-40. Doi:10.1055/a-1130-4983.
3. Paul N, Grunow JJ, Weiss B, Spies CD. (2020) Enhanced Recovery after Intensive Care – ERIC. *Anaesthesist*;69(12):937-9. Doi:10.1007/s00101-020-00863-x.
4. Dähnert E, Weiss B, Landgraf P et al. (2019) Fit machen für die Televisite. *intensiv*;27:322–5. Doi:10.1055/a-1007-3101.
5. Dähnert E, Weiss B, Becherer S et al. (2019) Patientenversorgung der Zukunft. *intensiv*;27:314-21. Doi:10.1055/a-1007-2576.
6. Blecha S, Weber-Carstens S, Bein T. (2019) Versorgungsforschung in der Intensivmedizin in Deutschland. *Anaesthesist*;68:343–52. Doi:10.1007/s00101-019-0602-2.
7. Marschall U, Spies CD. (2017) Das Projekt Enhanced Recovery after Intensive Care – ERIC. *G&S Gesundheits- und Sozialpolitik*;71(1):32-4. Doi:10.5771/1611-5821-2017-1-32.
8. Weiss B, Marschall U, Busse R et al. (2017) ERIC - Enhanced Recovery after Intensive Care. In: Amelung VE, Eble S, Hildebrandt H, Knieps F, Lägél R, Ozegowski S, Schlenker R-U, Sjuts R (Hrsg.). Innovationsfonds: Impulse für das deutsche Gesundheitssystem. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 176-83. ISBN:978-3-95466-309-5.
9. Bundesministerium für Gesundheit. (2017) Versorgungsmodelle unter Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health. ERIC Enhanced Recovery after Intensive Care. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.). Projektstart im Innovationsfonds: Neue Impulse für die Patientenversorgung. Berlin: Bundesministerium für Gesundheit, S. 13. Verfügbar unter:

Erstellt von N. Paul	Datum 29.09.2019	Geändert von	-
Überprüft von B. Weiss	Datum 29.09.2019	Aktualisierung geplant für	-
Freigegeben von C. Spies	Datum 29.09.2019		1/6

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Öffentlichkeitsmappe	Version: 1.0

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Innovationsfonds.pdf [besucht am 21.09.2020].

Studienregistrierung:

1. ClinicalTrials.gov [Internet]. Identifier: NCT03671447, Enhanced Recovery After Intensive Care (ERIC); 2018 Sep 14. Bethesda (MD, USA): National Library of Medicine (US). Verfügbar unter: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03671447> [besucht am 21.09.2020].

Web-Präsenz:

1. ERIC-Projekt:
<https://www.eric-projekt.net/> [besucht am 21.09.2020].
2. Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses:
<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/eric-enhanced-recovery-after-intensive-care.66> [besucht am 21.09.2020].
3. Klinik für Anästhesiologie m.S. operative Intensivmedizin:
https://www.charite.de/forschung/forschung_an_der_charite/forschungsprojekte/innovationsfonds/eric/ [besucht am 21.09.2020].
4. Fraunhofer-Institut für offene Kommunikationssysteme:
<https://www.fokus.fraunhofer.de/de/espri/eric> [besucht am 21.09.2020].
<https://www.innovationszentrum-telehealth.de/go/ERIC-Hersteller-e-Health-Plattform> [besucht am 21.09.2020].
5. Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin:
https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/eric/ [besucht am 21.09.2020].
6. Christoph Lohfert Stiftung, Lohfert-Preis:
<https://www.christophlohfert-stiftung.de/lohfert-preis/eingereichte-projekte-2018/charite-berlin-enhanced-recovery-after-intensive-care/> [besucht am 21.09.2020].

Kongress-Beiträge:

1. Cittadino J, Franke F, Düllmann EM et al. (2020) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): Post-ICU Follow-Up. Poster vorgestellt bei: Leopoldina Symposium: Mission – Innovation; 2020 Feb 28-29; Berlin, Deutschland.
2. Staerck F, Albers L, Adam M et al. (2020) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): Tele-ICU. Poster vorgestellt bei: Leopoldina Symposium: Mission – Innovation; 2020 Feb 28-29; Berlin, Deutschland.
3. Weiss B, Paul N, Steinecke K et al. (2019) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC) – Neue telemedizinische, intersektorale Versorgungsform zur Verbesserung intensivmedizinischer Behandlungsqualität – 01NVF16011. Poster vorgestellt bei: 1. Charité-Versorgungsforschungskongress; 2019 Nov 27; Berlin, Deutschland.

Erstellt von N. Paul	Datum 29.09.2019	Geändert von	-
Überprüft von B. Weiss	Datum 29.09.2019	Aktualisierung geplant für	-
Freigegeben von C. Spies	Datum 29.09.2019		2/6

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Öffentlichkeitsmappe	Version: 1.0

- Geissler A, Berger E. (2017) Meeting Abstract - Enhanced Recovery after Intensive Care – ERIC. Poster vorgestellt bei: 16. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF); 2017 Oct 04-06; Berlin, Deutschland. Doi: 10.3205/17dkvf187

Vorträge:

- Weiss B. (2020) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC). Leopoldina Symposium: Mission – Innovation; 2020 Feb 28-29; Berlin, Deutschland.
- Weiss B. (2020) Covid-19 and beyond – telemedicine and pandemic-management. Digital Telehealth Forum; 2020 Jul 21; Santa Barbara, USA.
- Weiss B. (2019) Berlin's Innovative Intensive Care Model. Telehealth Innovation Forum; 2019 Jul 15-17; Santa Barbara, USA.
- Weiss B. (2019) Telemedizin in Berlin – das ERIC-Projekt. Krupp Summer Summit 2019; 2019 Jun 28; Essen, Deutschland.
- Weiss B. (2019) Virtual Care for Critical Care in Europe - Example ERIC. TEDx; 2019 Sep 28-Oct 02; Berlin, Deutschland.
- Adrion C, Spies CD, Mansmann U. (2019) Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC): Study protocol for a stepped-wedge cluster randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of an e-health intervention at ICU to optimize adherence to quality indicators and personal recovery in critically ill adults. Poster vorgestellt bei: Current Developments in Cluster Randomized Trials & Stepped Wedge Designs; 2019 Nov 12-13; London, UK.
- Spies CD. (2018) Projekt ERIC (Enhanced Recovery after Intensive Care) - anwendungsorientierte Versorgungsforschung in der Intensivmedizin. Deutscher Anästhesie Congress 2018; 2018 Apr 25-27; Nürnberg, Deutschland.
- Weiß B. (2017) Intensivmedizin im Innovationsfond ERIC – Enhanced Recovery after Intensive Care. Wissenschaftliche Herbsttagung der Sektionen 5 (Intensiv- und Beatmungsmedizin) und 15 (Atmungstherapeuten und Gesundheitsfachberufe) der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie; 2017 Nov 24-25; Potsdam, Deutschland.

Lehrformate:

- ERIC-Training- Blended Learning Concept. Verfügbar unter: <https://best-edx.charite.de/> [besucht am 21.09.2020].
- Weiss B. (2019) Seminar: *Telemedicine*. Kurs: Applied Medical Informatics für Master of Science in Health Data Science, Berlin School of Public Health, Technische Universität Berlin, 2019.

Pressemitteilungen:

- Gemeinsamer Bundesausschuss, Innovationsausschuss. Pressemitteilung Nr. 05/2020. Weniger Langzeitfolgen einer intensivmedizinischen Behandlung: Innovationsfondsprojekt

Erstellt von N. Paul	Datum 29.09.2019	Geändert von	-
Überprüft von B. Weiss	Datum 29.09.2019	Aktualisierung geplant für	-
Freigegeben von C. Spies	Datum 29.09.2019		3/6

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies	Version: 1.0
Öffentlichkeitsmappe		

ERIC nutzt Einsatz einer E-Health-Plattform. Verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/868/> [besucht am 21.09.2020].

- Der Regierende Bürgermeister von Berlin, Senatskanzlei. Pressemitteilung vom 03.04.2020. Müller besucht Intensivgebäude der Charité für Covid-19-Patienten. Verfügbar unter: <https://www.berlin.de/rbmskzl/aktuelles/pressemitteilungen/2020/pressemitteilung.915987.php> [besucht am 21.09.2020].

Presse-Artikel:

- Nach der Intensivstation: Behandlung mit teils gravierenden Folgen. Rundfunk Berlin-Brandenburg, 2020. Verfügbar unter: https://www.rbb-online.de/rbbpraxis/rbb_praxis_service/gesund-wissen/intensivstation-behandlung-krankenhaus-arzt-medizin-high-tech-intensivmedizin-nebenwirkungen-fehler-folgen.html [besucht am 21.09.2020].
- rbb Praxis. Intensivmedizin im Check-Up. Rundfunk Berlin-Brandenburg, 2020. Verfügbar unter: https://www.rbb-online.de/rbbpraxis/archiv/20200909_2015/intensivmedizin-qualitaet-check-studie-telemedizin-folgen-behandlung-spaetfolgen.html [besucht am 21.09.2020].
- Müller MU. Mit 3D-Druck und Telemedizin Corona bekämpfen. DER SPIEGEL, 2020. Verfügbar unter: <https://www.spiegel.de/netzwelt/web/coronavirus-mit-3d-druck-und-telemedizin-corona-bekaempfen-a-86cba4a7-570c-4b83-ab0a-7e19ba243fb5> [besucht am 21.09.2020].
- Müller MU, Rosenbach M, Schmergal C et al. Klick den Doc. DER SPIEGEL, 2020. Verfügbar unter: <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/das-coronavirus-modernisiert-das-gesundheitswesen-doktor-auf-distanz-a-00000000-0002-0001-0000-000170323275> [besucht am 21.09.2020].
- Engelbrecht S. Mit dem Roboter auf Visite. Deutschlandfunk, 2020. Verfügbar unter: https://www.deutschlandfunk.de/telemedizin-in-der-coronakrise-mit-dem-roboter-auf-visite.1773.de.html?dram:article_id=477528 [besucht am 21.09.2020].
- Engelbrecht S. Patientenbetreuung per „Visitenroboter“. Deutschlandfunk Kultur, 2020. Verfügbar unter: https://www.deutschlandfunkkultur.de/corona-intensivmedizin-an-der-charite-patientenbetreuung.2165.de.html?dram:article_id=477378 [besucht am 21.09.2020].
- Wildermuth V. Wie kann Telemedizin bei der Behandlung von COVID-19 helfen? Deutschlandfunk, 2020. Verfügbar unter: https://www.deutschlandfunk.de/coronavirus-wie-kann-telemedizin-bei-der-behandlung-von.676.de.html?dram:article_id=473762 [besucht am 21.09.2020].
- Hommel T. Intensivmedizin/Innovationsfonds - ERIC soll Langzeitfolgen bei Beatmungspatienten mindern. ÄrzteZeitung, 2020. Verfügbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/ERIC-soll-Langzeitfolgen-bei-Beatmungspatienten-mindern-410258.html> [besucht am 21.09.2020].

Erstellt von N. Paul	Datum 29.09.2019	Geändert von	-
Überprüft von B. Weiss	Datum 29.09.2019	Aktualisierung geplant für	-
Freigegeben von C. Spies	Datum 29.09.2019		4/6

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies
Öffentlichkeitsmappe	Version: 1.0

9. Reith R. Länger leben mit Telemedizin. DIE WELT, 2020. Verfügbar unter: https://www.welt.de/print/die_welt/article206668319/Laenger-leben-mit-Telemedizin.html [besucht am 21.09.2020].
10. Barthels I. Wie Roboter Intensivpatienten helfen können. Tagesspiegel, 2020. Verfügbar unter: <https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/wie-roboter-intensivpatienten-helfen-koennen> [besucht am 21.09.2020].
11. Corona-Pandemie: Digitale Werkzeuge für den medizinischen Alltag. Deutsches Ärzteblatt, 2020. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/111494/Corona-Pandemie-Digitale-Werkzeuge-fuer-den-medizinischen-Alltag> [besucht am 21.09.2020].
12. COVID-19: Visite mit dem Charité-Roboter. Operation Karriere, 2020. Verfügbar unter: <https://www.operation-karriere.de/karriereweg/von-beruf-arzt/covid-19-visite-mit-dem-charite-roboter.html> [besucht am 21.09.2020].
13. ERIC: Telemedizinisches Innovationsfondsprojekt bekämpft Langzeitfolgen bei Intensivpatienten. ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin, 2020. Verfügbar unter: <https://www.ztg-nrw.de/2020/07/eric-telemedizinisches-innovationsfondsprojekt/> [besucht am 21.09.2020].
14. Televisite mit Robotern - ERIC soll Folgeschäden minimieren. Berlin-Chemie Newsletter, 2020. Verfügbar unter: <https://www.berlin-chemie.de/%C3%BCber-uns/berlin-chemie/gesundheitsmanagement/newsletter-archiv/newsletter-detail/berlin-chemie-newsletter-vom-25-juni-2020> [besucht am 21.09.2020].
15. Kolbeck C. Telemedizin: Video-Arzt kommt per Roboter ans Krankenbett. Medical Tribune, 2020. Verfügbar unter: <https://www.medical-tribune.de/praxis-und-wirtschaft/ehealth/artikel/telemedizin-video-arzt-kommt-per-roboter-ans-krankenbett/> [besucht am 21.09.2020].
16. Innovationsfonds-Projekt schützt vor Langzeitfolgen bei Intensivpatienten. sgp Insider, 2020. Verfügbar unter: <https://www.sgp-insider.de/innovationsfonds-projekt-schuetzt-vor-langzeitfolgen-bei-intensivpatienten> [besucht am 21.09.2020].
17. ERIC: Bessere Intensivbehandlung dank Telemedizin. Aktion Meditech, 2020. Verfügbar unter: <https://www.aktion-meditech.de/services-medien/medi-ticker/forschung-und-wissen/eric-bessere-intensivbehandlung-dank-telemedizin> [besucht am 21.09.2020].
18. Gassner M, Starke T, Sawicki PT. Innovationsfondsprojekt ERIC nutzt Einsatz einer E-Health-Plattform. Monitor Versorgungsforschung, 2020. Verfügbar unter: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/news/weniger-langzeitfolgen-einer-intensivmedizinischen-behandlung-2013-innovationsfondsprojekt-eric-nutzt-einsatz-einer-e-health-plattform> [besucht am 21.09.2020].
19. Visitenroboter im Einsatz. Management & Krankenhaus, 2020. Verfügbar unter: <https://www.management-krankenhaus.de/news/visitenroboter-im-einsatz> [besucht am 21.09.2020].
20. Sinha M. Innovationsfondsprojekt ERIC: Durch Nutzung einer E-Health-Plattform weniger Langzeitfolgen bei intensivmedizinischen Patienten. Medhochzwei, 2020. Verfügbar unter: <https://www.medhochzwei-verlag.de/News/Details/79831> [besucht am 21.09.2020].

Erstellt von N. Paul	Datum 29.09.2019	Geändert von	-
Überprüft von B. Weiss	Datum 29.09.2019	Aktualisierung geplant für	-
Freigegeben von C. Spies	Datum 29.09.2019		5/6

Enhanced Recovery after Intensive Care (ERIC)	Klinik für Anästhesiologie m. S. operative Intensivmedizin Campus Virchow-Klinikum / Campus Charité Mitte Klinikdirektorin: Univ.-Prof. Dr. C. Spies	Version: 1.0
Öffentlichkeitsmappe		

21. Weßling A. Telekonsil: Neuer Standard für die Versorgung? esanum, 2020. Verfügbar unter: <https://www.esanum.de/blogs/praxistipps/feeds/today/posts/telekonsil-neuer-standard-fuer-die-versorgung> [besucht am 21.09.2020].
22. Engberg A. Visitenroboter im Einsatz. HealthcareITNews, 2020. Verfügbar unter: <https://www.healthcareitnews.de/visitenroboter-im-einsatz> [besucht am 21.09.2020].
23. Digitale Ideen und Entwicklungen in Zusammenhang mit der Corona-Pandemie sowie Projekte, die in dieser Zeit besondere Relevanz bekommen. WBSiN Wir-Bringen-Sie-Ins-Netz, 2020. Verfügbar unter: <https://www.wbsin.de/die-praxis-der-zukunft/digitale-ideen-und-entwicklungen-aufgrund-der-corona-pandemie/> [besucht am 21.09.2020].
24. Gross H. Macht die Intensivstation krank? Südwestrundfunk, 2019. Verfügbar unter: <https://www.swr.de/swr2/wissen/broadcastcontrib-swr-16674.html> [besucht am 21.09.2020].
25. Intensivtherapie sicherer machen. BARMER eMagazin, 2018. Verfügbar unter: <https://magazin.barmer.de/intensivtherapie-sicherer-machen/> [besucht am 21.09.2020].
26. Digitale Werkzeuge für den medizinischen Alltag. meditaxa, 2018. Verfügbar unter: https://meditaxa.de/de/magazin/Artikel/meditaxa_93_2020/Praxisnah/Digitale-Werkzeuge-fuer-den-medizinischen-Alltag.php [besucht am 21.09.2020].
27. Förderung in Millionenhöhe für innovative Krankenversorgung und Versorgungsforschung an der Charité. NewsKitchen, 2017. Verfügbar unter: <https://de.newskitchen.eu/2017/01/18/forderung-in-millionenhohe-fur-innovative-krankenversorgung-und-versorgungsforschung-an-der-charite/> [besucht am 21.09.2020].
28. Rieser S. „Evolution der Intensivmedizin“ für besseres Überleben. Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie, 2017. Verfügbar unter: <https://www.bvou.net/evolution-der-intensivmedizin-fuer-besseres-ueberleben/> [besucht am 21.09.2020].
29. Grätzel von Grätz P. Innofonds. In: EHEALTHCOM, 2017. S. 15-9. Verfügbar unter: https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/dateien/ePaper/EHC_2_3_2017_ePaper.pdf [besucht am 21.09.2020].

Erstellt von N. Paul	Datum 29.09.2019	Geändert von	-
Überprüft von B. Weiss	Datum 29.09.2019	Aktualisierung geplant für	-
Freigegeben von C. Spies	Datum 29.09.2019		6/6

SAVE-Berlin@Covid-19

Maßnahmen zur Sicherstellung der akuten, intensivmedizinischen Versorgung im Epidemiefall Covid-19 für das Land Berlin

1. Übersicht

Die zu erwartende steigende Fallzahl von intensivpflichtigen Covid-19-Patienten wird zu einer kritischen Belastung der intensivmedizinischen Versorgung in der Region führen. Erste Erfahrungen aus China und Italien zeigen, dass 5% aller nachweislich mit SARS-CoV-2 Infizierten einer intensivmedizinischen Behandlung bedürfen; die intensivmedizinische Mortalität liegt bei beinahe 50%.

Notwendig ist die kurzfristige Etablierung eines intensivmedizinischen Netzwerkes in Berlin, welches die folgenden primären Herausforderungen zu meistern hat:

1. Etablierung einer Kommunikations- und Koordinierungsstruktur unter Leitung des spezialisierten ARDS/ECMO-Zentrums der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Level-1-Zentrum).
2. Identifizierung von Covid-19-Intensivstationen in mehreren Berliner Kliniken zur Behandlung von intensivpflichtigen Covid-19-Patienten im Sinne einer Kohortierung (Level-2-Kliniken).
3. Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung nicht an Covid-19 Erkrankter auf den Intensivstationen der übrigen Berliner Notfallkrankenhäuser (Level-3-Kliniken), solange wie dies während des Epidemiegeschehens möglich ist.
4. Sicherstellung einer qualitativ und quantitativ ausreichenden Transportinfrastruktur für intensivpflichtige Patienten zwischen Krankenhäusern aller Level.
5. Planung einer Eskalationsstrategie zur Rekrutierung von Intensiv- bzw. Beatmungsmöglichkeiten über das vorliegende Konzept hinaus.
6. Planung einer Strategie zur Sicherstellung der Weiterbehandlung von Covid-19-Patienten nach der intensivmedizinischen Akuttherapie in entsprechend spezialisierten Weaning-Zentren bzw. -Stationen, sowie Rehabilitationseinrichtungen und ggf. weiter in Beatmungsheimen und Beatmungs-WGs.

Im Auftrag der Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege und Gleichstellung (SenGPG) wurden im Rahmen mehrerer Intensivmedizin-Expertenkonferenzen neben dem ARDS/ECMO-Zentrum der Charité primär 16 Level-2-Kliniken identifiziert, die Kapazitäten für Covid-19-

Intensivfälle bereitstellen sollen. Diese bilden zusammen mit dem ARDS/ECMO-Zentrum das primäre Covid-19-ITS-Netzwerk Berlin.

Die Koordination des Netzwerkes übernimmt das ARDS/ECMO-Zentrum der Charité. Die bereits teilweise bestehende telemedizinische Netzwerkstruktur (Projekt „ERIC“ im Rahmen des Innovationsfonds) wird möglichst auf die Covid-19-Intensivstationen der Level-2-Kliniken erweitert, um so eine gemeinsame bettseitige Kommunikations- und Konsiliarstruktur zu etablieren.

Zur Kohortierung werden alle Covid-19-Fälle, **die in Berlin auf eine Intensivstation aufgenommen werden**, von der aufnehmenden Klinik im koordinierenden Level-1-Zentrum gemeldet (**ARDS-Hotline 24/7: 450 551 024**). Auf der Basis einer gemeinsamen klinischen Evaluation der Krankheitsschwere und Einschätzung der aktuellen kapazitiven Ressourcen vor Ort und im Netzwerk, legt das koordinierende Level-1-Zentrum zusammen mit den vor Ort behandelnden Ärztinnen und Ärzten den weiteren Verbleib des Patienten fest: entweder auf einer Intensivstation einer Level-2-Klinik oder im ARDS/ECMO-Zentrum.

Entsprechende intensivmedizinische Verlegungen werden vom ARDS/ECMO-Zentrum der Berliner Feuerwehr gemeldet und durch die Berliner Feuerwehr koordiniert und durchgeführt.

Im weiteren Verlauf können Covid-19-Patienten im Sinne einer telemedizinischen, bettseitigen Konferenz mit dem ARDS/ECMO-Zentrum besprochen werden.

Die übrigen Notfallkrankenhäuser Berlins sollen zunächst keine Covid-19-Patienten auf ihren Intensivstationen behandeln (Level-3). Ihre besondere Bedeutung liegt in der Sicherstellung der intensivmedizinischen Versorgung der nicht an Covid-19 erkrankten Bevölkerung Berlins. Der Versorgungsauftrag bleibt insbesondere im Bereich der Notfallversorgung für alle Notfallkrankenhäuser Berlins vollumfänglich bestehen.

Seit dem 17.03.2020 sind alle Notfallkrankenhäuser Berlins aufgefordert, elektive Operationen soweit medizinisch vertretbar auszusetzen, wodurch in den Level-1 und -2-Kliniken über das übliche Maß hinaus Intensivkapazitäten zur Verfügung stehen (Stufe 1). Sollten sich diese erweiterten Kapazitäten der Covid-19-Intensivstationen inkl. des ARDS/ECMO-Zentrums zu erschöpfen drohen, werden bis zu ca. 60% der Gesamt-ITS-Kapazitäten im Level-1-Zentrum und der Level-2-Kliniken zusätzlichen rekrutiert (Stufe 2). Die übrigen 40% der ITS-Kapazitäten bleiben der Notfall-Versorgung außerhalb der COVID-Versorgung vorbehalten, um diese nicht zu gefährden. Intensivpflichtige Patienten, die nicht mit SARS-CoV-2 infiziert sind, müssen ggf. in Level-3-Kliniken verlegt werden.

In einer weiteren Eskalationsstufe (Stufe 3) werden auch noch bis zu 60% der ITS-Kapazitäten der Level-3-Kliniken in die Behandlung von Covid-19-Patienten einbezogen. In der Stufe 4

werden in allen Notfallkrankenhäusern weitere Bereiche außerhalb der Intensivstationen, wie z.B. Aufwachräume oder Normalstationen mit Personal, Material und Geräten aufgerüstet soweit möglich. Die elektive Patientenversorgung wird berlinweit ausgesetzt. Die organisatorische Ausgestaltung der Stufe 4 ist nicht Gegenstand des vorliegenden Konzeptes.

2. Level-Konzept zur Versorgung von Covid-19-Intensivpatienten

Im Normalfall wird die Versorgung von intensivmedizinischen Patienten mit schwerem Lungenversagen (sARDS, severe acute respiratory distress syndrome) in einem spezialisierten ARDS/ECMO-Zentrum (Level-1-Zentrum) durchgeführt. Diese Zentren verfügen deutschlandweit über eine limitierte Kapazität. Erste Erfahrungen aus China und Italien zeigen, dass es im Rahmen einer Infektion mit SARS-CoV-2 in 5% der Fälle zu einer schweren respiratorischen Insuffizienz kommt, die eine intensivmedizinische Behandlung nötig macht. Die Verläufe sind dabei so schwer, dass sie eine Intensivmortalität von nahe 50% haben.

In Berlin steht an der Charité mit 56 ARDS-Betten das größte deutsche Zentrum zur regionalen, aber auch überregionalen Versorgung von ARDS-Patienten inklusive der Behandlung mit extrakorporalen Lungenersatzverfahren (ECMO) zur Verfügung. Dennoch ist vor dem Hintergrund o.g. Zahlen absehbar, dass im Rahmen der Ausbreitung des Corona-SARS-2-Virus diese Kapazitäten bei weitem nicht ausreichend sein werden.

Daher müssen stufenweise ITS-Kapazitäten anderer Krankenhäuser in die Versorgung eingebunden werden. Vor dem Hintergrund kapazitärer, geographischer und qualitativer Überlegungen wurden 16 Kliniken mit Intensivstationen durch eine Expertengruppe identifiziert, die zusammen mit und in Koordination durch das ARDS/ECMO-Zentrum der Charité diese schwerkranken Covid-19-Patienten behandeln sollen (Level-2). Als weitere Auswahlkriterien wurden die Möglichkeit einer innerklinischen Kohortierung von Intensivpatienten mit Covid-19 und eine bereits bestehende telemedizinische Anbindung an das ARDS/ECMO-Zentrum einbezogen. Diese Level-2-Kliniken bilden gemeinsam mit dem Level-1-Zentrum das primäre Covid-19-ITS-Netzwerk Berlin. In diesen Kliniken sollen primär alle intensivpflichtigen Covid-19-Patienten in den Eskalationsstufen 1 und 2 (siehe unten) behandelt werden (Kohortierung).

Alle anderen Berliner Notfallkrankenhäuser (Level-3) sollen durch diese Kohortierung von intensivpflichtigen Covid-19-Patienten primär frei gehalten werden, um ihre Leistungsfähigkeit zur intensivmedizinischen Versorgung der Berliner Bevölkerung aufrecht zu erhalten. Bei

drohender Erschöpfung der ITS-Kapazitäten des Covid-19-ITS-Netzwerkes werden diese ebenfalls zur intensivmedizinischen Behandlung von Covid-19 nachrekrutiert werden.

Neben den Kapazitäten des ARDS/ECMO-Zentrums und den übrigen ITS-Kapazitäten der Charité wurden folgende Notfallkrankenhäuser als Level-2-Kliniken identifiziert:

- Caritas Klinik Maria Heimsuchung Pankow
- DRK Kliniken Berlin-Köpenick
- DRK Kliniken Berlin Westend
- Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau
- Gemeinschaftskrankenhaus Havelhöhe
- Helios Klinikum Berlin-Buch
- Martin-Luther-Krankenhaus
- Sana Klinikum Lichtenberg
- Sankt Gertrauden Krankenhaus
- St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof
- Unfallkrankenhaus Berlin
- Vivantes – Auguste-Viktoria Krankenhaus
- Vivantes – Humboldt-Klinikum
- Vivantes – Klinikum im Friedrichshain
- Vivantes – Klinikum Neukölln
- Vivantes – Klinikum Spandau

3. Behandlungspfad Covid-19

In einem Flow-Chart wurde der Behandlungspfad für Patienten mit Covid-19 beschrieben (siehe Anhang).

In einem ersten wesentlichen Schritt gilt es zu entscheiden, ob ein Patient mit Verdacht auf Covid-19 ambulant oder stationär behandelt werden muss. Hierzu dient der weithin gebräuchliche sog. qSOFA-Score (3 Kriterien), der hier um das Kriterium einer Sauerstoffsättigung < 95% unter Raumluft ergänzt wird. Hintergrund sind Berichte, nach denen Covid-19-Patienten nach einiger Zeit klinischer Stabilität relativ schnell Zeichen einer (auch schweren) respiratorischen Insuffizienz entwickeln können.

Ist keines der 4 Kriterien positiv ist eine ambulante Behandlung mit regelmäßiger Re-Evaluation möglich. Sind 1 oder 2 Kriterien positiv, erfolgt die Vorstellung in einer der Berliner Aufnahmekliniken (Level-2 oder Level-3). Sind 3 oder 4 Kriterien positiv, sollte die sofortige Einweisung in eine Level-2-Klinik erfolgen. Die direkte Zuweisung in eine Covid-19-

Intensivstation einer Level-2-Klinik durch einen Notarzt der Berliner Feuerwehr kann nach vorheriger Abklärung mit dem aufnehmenden Krankenhaus sinnvoll sein.

Nach Klinikaufnahme muss in einem weiteren Schritt abgeschätzt werden, ob der Patient intensivpflichtig ist. Hierzu erfolgt eine Evaluation nach Major- und Minorkriterien gem. der S3-Leitlinie „Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie und Prävention“. Kann der Patient auf einer Normalstation behandelt werden, erfolgt die regelmäßige Re-Evaluation nach o.g. Kriterien.

Ist eine ITS-Behandlung indiziert, erfolgt nach Primärversorgung unmittelbar die Kontaktaufnahme mit dem ARDS/ECMO-Zentrum der Charité (**ARDS-Hotline Telefon 24/7: 030 - 450 551 024**), um den weiteren Verbleib des Patienten je nach Zustand und Ressourcenverfügbarkeit gemeinsam festzulegen. Ist ein Intensivtransport notwendig, wird dieser vom ARDS/ECMO-Zentrum bei der Berliner Feuerwehr angemeldet und dann von dieser organisiert und durchgeführt.

4. Eskalationsstufen

Die benannten Krankenhäuser des Covid-19-ITS-Netzwerks stellen in zwei Eskalationsstufen ihre Beatmungsbetten zur Verfügung. In Stufe 3 werden alle Notfallkrankenhäuser Berlins (Level-3) ebenfalls Covid-19-Patienten intensivmedizinisch betreuen müssen. Sollte auch dies nicht ausreichen, werden in Stufe 4 zusätzliche Beatmungskapazitäten außerhalb der Intensivstationen (Aufwachräume, Normalstationen o.ä) aufgebaut bzw. auch die Plankrankenhäuser hierfür genutzt.

- Stufe 1** erweitertes Kontingent an Intensivbetten mit innerklinischer Kohortierung auf den Intensivstationen der Level-2-Kliniken und des Level-1-Zentrums
- Stufe 2** bis zu 60% der Gesamt-Kapazität an Intensivbetten der Level-2-Kliniken und des Level-1-Zentrums werden rekrutiert
- Stufe 3** zusätzlich werden bis zu 60% der Gesamt-Kapazität an Intensivbetten der übrigen Berliner Notfallkrankenhäuser (Level-3) rekrutiert
- Stufe 4** Aufbau zusätzlicher Beatmungskapazitäten außerhalb der Intensivstationen aller Berliner Notfallkrankenhäuser (Aufwachräume, Normalstationen bzw. Rekrutierung der Ressourcen der Plankrankenhäuser oder anderer Einrichtungen)(im vorliegenden Konzept nicht weiter ausgeführt)

Da nach den Erfahrungen aus China und insbesondere Italien mit einem plötzlichen Anstieg intensivpflichtiger Covid-19-Patienten gerechnet werden muss, hat die SenGPG mit Schreiben

vom 17.03.2020 (SARS-CoV-2-EindmaßnV) alle Plankrankenhäuser zur Absage elektiver Operationen aufgefordert soweit medizinisch vertretbar. Diese Maßnahme dient der unmittelbaren Vorbereitung der Kapazitäten für Stufe 2 und ermöglicht die Vorbereitung der Stufen 3 und 4 im Sinne von Nachschulungen von Personal etc.

5. Interhospitaltransporte

Zuständig für alle Notverlegungen und zeitkritische Interhospitaltransporte von intensivpflichtigen Patienten ist nach dem RDG Berlin die Berliner Feuerwehr. Auch für Covid-19-Intensivpatienten übernimmt die Berliner Feuerwehr die Koordination aller Transporte.

Alle Notverlegungen von intensivpflichtigen Patienten in beide Richtungen der Versorgungsstufen (step-up und step-down) werden zentral organisiert, um ausreichende Kapazitäten auf den Intensivstationen insbesondere im Covid-19-ITS-Netzwerk aufrechterhalten und gleichzeitig die Regelversorgung der Bevölkerung sicherstellen zu können.

Ausschließlich die landesweite Covid-Intensivkoordinierungsstelle am ARDS/ECMO-Zentrum der Charité meldet zentral für alle Kliniken die benötigten Intensivtransporte für Covid-19-Patienten bei der Berliner Feuerwehr an. Direkte Anfragen an die Berliner Feuerwehr zur Verlegung von intensivpflichtigen Covid-19 Patienten werden an den Covid-19-Intensiv-Koordinator der Charité verwiesen.

Bei der Berliner Feuerwehr wird hierfür ein Arbeitsplatz eingerichtet, der gegenüber dem ARDS/ECMO-Zentrum als zentraler Ansprechpartner für die Anmeldung und Abwicklung von Intensivtransporten fungiert (Telefon: gegenwärtig 19 222, ggf. gesonderte Nummer).

Bei der Anmeldung von Intensivtransporten legt das ARDS/ECMO-Zentrum die zeitliche Dringlichkeit des jeweiligen Intensivtransportes fest. Werden mehrere Intensivtransporte gleichzeitig angemeldet, legt das ARDS/ECMO-Zentrum bei der Anmeldung zusätzlich eine Reihenfolge bzw. Priorisierung der benötigten Intensivtransporte fest.

Die Anmeldung erfolgt durch das von der Berliner Feuerwehr festgelegte Formular „Notverlegungen SAVE-Netzwerk“, welches insbesondere die benötigten technisch-organisatorischen Ressourcen des Transportmittels und die Zielklinik dokumentiert. Die operative Steuerung der angemeldeten Intensivtransporte erfolgt durch die Berliner Feuerwehr. Die Feuerwehr führt dabei auch einen Abgleich mit anderen dringenden Verlegungsbedarfen und der Primärrettung durch, die durch das reguläre Einsatzgeschehen außerhalb der Lage Covid-19 entstehen. Die Entscheidung über die Reihenfolge trifft im Konfliktfall der Oberarzt-vom-Dienst der Berliner Feuerwehr.

6. Kohortierung

Ab sofort werden alle Intensivstationen in Berlin verpflichtet, zeitnah nach Aufnahme eines Covid-19-Patienten Kontakt mit dem ARDS/ECMO-Zentrum der Charité aufzunehmen (**ARDS-Hotline Telefon 24/7: 030 - 450 551 024**; www.ards.charite.de). Im gemeinsamen Gespräch und ggf. nach Rücksprache mit einer der Level-2-Kliniken wird der Patient dann in eine Level-2-Klinik oder das ARDS/ECMO-Zentrum zur Kohortierung überwiesen.

Liegt der Patient bereits auf einer Intensivstation des primären Covid-19-ITS-Netzwerkes Berlin, erfolgt dennoch die Kontaktaufnahme mit der ARDS/ECMO-Hotline, damit der Patient dort zentral erfasst werden kann.

Dieses Vorgehen ermöglicht, dass das ARDS/ECMO-Zentrum jederzeit Überblick über die noch vorhandenen Intensivkapazitäten des Covid-19-ITS-Netzwerkes Berlin hat und die Dynamik neuauftretender Intensivpatienten durch Covid-19 abschätzen kann.

Bis auf weiteres erfolgt täglich ein telefonischer Kontakt des koordinierenden ARDS/ECMO-Zentrums mit jeder der Level-2-Kliniken, um auftretende organisatorische Probleme vor Ort und im Netzwerk zu erfassen und aus dem Covid-19-ITS-Netzwerk der SenGPG täglich zu berichten.

7. Telemedizinische Kommunikation/Koordination

Der Begriff „telemedizinische Intensivstation“ (telemedical intensive care unit - TICU) beschreibt einen Ort im Krankenhaus (Hub), von dem aus intensivmedizinisches Personal (insbes. Ärzte) per Audio-Video-Übertragung konsiliarisch in die Behandlung von Patienten einbezogen werden kann. In den Einrichtungen, in welchen die eigentliche Patientenversorgung stattfindet (Remote Site), steht das Personal mittels sog. Visitenroboter mit dem Hub in Kontakt.

Im Rahmen des Innovationsfond-Projekts „ERIC“ verfügt die Charité am Campus Virchow über einen telemedizinischen Intensiv-Hub, über den derzeit 11 Intensivstationen in Berlin und Brandenburg konsiliarisch angebunden sind. Das technische Verfahren hat sich seit 12/2018 als zuverlässig erwiesen. Die externe Datenschutzfolgenabschätzung für die telemedizinischen Verfahren liegt vor. Aktuelle Rechtsform im Innovationsfonds-Projekt ERIC ist (a) der Behandlungsvertrag i.R. einer Kooperation (Mitbehandlung) nach § 630 BGB und (b) ein Selektivvertrag mit der BARMER § 140a SGB V. Das Programm ist von der Ethikkommission der Charité (EA1/006/18) und Brandenburg Medical School Theodor Fontane (Z-01-20180828) genehmigt.

Diese telemedizinische Einrichtung bietet das Rückgrat der Kommunikation innerhalb des Covid-19-ITS-Netzwerkes Berlin. Die nicht ohnehin bereits an „ERIC“ teilnehmenden Level-2-Kliniken werden entsprechend ausgerüstet.

Auf diese Weise sind tägliche bettseitige Besprechungen und Konsultationen zwischen dem ARDS/ECMO-Zentrum und den anderen Covid-19-Intensivstationen möglich, so dass neu gewonnene Erfahrungen ausgetauscht und Patienten gemeinsam visitiert werden können. Darüber hinaus können auch ggf. ethische Fragen (z.B. bei Therapielimitierungen) in größerem Expertenrahmen besprochen werden.

8. weitere Vernetzung

Berlin ist als Ballungszentrum in die Region Berlin-Brandenburg eingebunden. Die Patientenversorgung der Bundesländer Berlin und Brandenburg kann daher in der vorliegenden besonderen Situation einer Epidemie nicht losgelöst voneinander gesehen werden.

So wurden bereits Kontakte auf professioneller wie auf politischer Ebene mit dem Ziel einer Einbindung zu identifizierender Kliniken mit Covid-19-Intensivstationen in das Covid-19-ITS-Netzwerk aufgebaut.

Besondere Bedeutung kommt dabei einerseits der Zurverfügungstellung der Behandlung mit ECMO durch das Level-1-Zentrum auch für Covid-19-Patienten aus Brandenburg zu. Die telemedizinische Vernetzung (Projekt „ERIC“) soll auch auf die beteiligten Brandenburger Intensivstationen ausgedehnt werden.

Gleichzeitig könnten die Brandenburger Covid-19-Intensivstationen (Level-2-Kliniken) je nach Entwicklung der Epidemie ggf. auch die Kliniken im Großraum Berlin entlasten.

9. „post-SAVE Berlin@Covid-19“

Das vorliegende Konzept zielt auf die Strukturierung der intensivmedizinischen Akutversorgung von Patienten mit Covid-19. Zu erwarten ist aber, dass im Rahmen des hohen Anfalles langzeitbeatmeter Patienten auch die strukturierte Weiterbehandlung dieser im Sinne von Weaning und Rehabilitation organisiert werden muss. Besondere Bedeutung kommt hierfür der Entwöhnung von der Beatmung, Rehabilitation oder ggf. Überführung in eine Heimbeatmung oder Beatmungs-WG zu. Ein solches Konzept, welches die spezialisierten Weaning-Zentren und alle weiteren Step-Down-Einrichtungen vernetzen soll, wird derzeit gesondert erarbeitet und wird im Besonderen die ganze Region Berlin-Brandenburg integrieren müssen.

10. weitere Eskalationsszenarien

Limitierungen der intensivmedizinischen Betreuung von Covid-19-Patienten können sein

a) Personal:

Da es sich um hochspezialisiertes Fachpersonal handelt, welches bereits jetzt nur eingeschränkt zur Verfügung steht, steht bei einer – gem. chinesischer und italienischer Erfahrung – Infektionsrate des medizinischen Personals von an die 30% ein erheblicher Engpass zu erwarten.

Mögliche Ressource bieten hier:

- Anästhesisten und Anästhesie-Pflegepersonal der Kliniken bei Einschränkung oder Aussetzen des Operationsbetriebes
- Niedergelassene Anästhesisten und deren Anästhesie-Pflegepersonal
- Niedergelassene Internisten mit intensivmedizinischer Erfahrung
- Studierende der Medizin, die durch Einsatz auf den Normalstationen von dort Personal für die Intensivstationen freisetzen können

b) Versorgung mit Verbrauchsartikeln:

Hier geht es einerseits um die persönliche Schutzausrüstung für die Mitarbeiter, genauso wie die typischen Verbrauchsmaterialien für Beatmungspatienten.

Die SenGPG hat vorsorglich solches Material aufgekauft; die Frage nach der Koordination der Verteilung wird derzeit geklärt.

c) Versorgung mit Medizintechnik:

Sollte die Kapazität an Beatmungsbetten erschöpft sein, müssen zusätzliche Beatmungskapazitäten geschaffen werden.

Hierzu bieten sich primär die Narkosegeräte aus den Operationssälen an, die in aller Regel dann in den Aufwächrräumen aufgestellt und für die Versorgung von weiteren Patienten verwendet werden können. Ist dieser Schritt notwendig, muss auch über die Rekrutierung von Beatmungsgeräten aus anderen medizinischen Bereichen nachgedacht werden (ambulante Anästhesie, Weaning-Stationen). Hier limitierend dürfte aber das Personal bleiben.

d) Diagnostik:

Bereits jetzt zeigt sich, dass die vorhandene Labordiagnostik zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion kapazitiv wie auch hinsichtlich der zu langen Zeit zwischen Probenabnahme und Testergebnis kritisch ist. Lösungen werden sowohl durch Erhöhung

der Laborkapazitäten als auch durch die Priorisierung der Reihenfolge der Befundung erarbeitet.

Das dargestellte Konzept wird stetig unter Einbeziehung der aktuellen Lage, Dynamik, Bedarfe und Ressourcen weiterentwickelt.

erstellt:

Prof. Dr. med. Steffen Weber-Carstens
Sprecher ARDS/ECMO-Zentrum
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Tel.: (030) 450 651055
Mail: steffen.weber-carstens@charite.de

Dr. med. Björn Weiß
Oberarzt, Projektkoordinator ICU-Telemedizin
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Tel.: (030) 450 631027
Mail: bjoern.weiss@charite.de

Dr. med. Alexander Uhrig
Oberarzt, Pandemiestab der Charité
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Tel.: (030) 450 653473
Mail: alexander.uhrig@charite.de

Prof. Dr. med. Jörg Brederlau
Chefarzt
HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Tel.: (030) 9401-53100
Mail: joerg.brederlau@helios-gesundheit.de

Prof. Dr. med. Jörg Weimann
Chefarzt
Sankt Gertrauden-Krankenhaus
Beauftragter Intensivmedizinisches Peer Review
der Ärztekammer Berlin
Tel.: (030) 8272-2243
Mail: joerg.weimann@sankt-gertrauden.de

Anlage 14: Hausarztfragebogen zum Follow-Up Assessment



Hausarztfragebogen Forschungsprojekt ERIC

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

Ihr Patient/Ihre Patientin wurde im Rahmen des vom Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Innovationsfondsprojekts ERIC (Enhanced Recovery after Intensive Care) intensivmedizinisch behandelt.

Ziel des Projektes ist es, Langzeitfolgen von Intensivmedizin besser zu erkennen und durch frühe, zielgerichtete Behandlungskonzepte zu vermeiden. Dies geschieht zum einen durch Televisiten, zum anderen durch eine strukturierte Nachsorge, die im Rahmen des Projektes abgerechnet werden kann.

Um den Status des Patienten/der Patientin jeweils 3 und 6 Monate nach der intensivmedizinischen Behandlung erheben zu können, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen auszufüllen und uns bei der Einschätzung zu helfen, ob der Patient/die Patientin unter Langzeitfolgen leidet. Die Einwilligung dazu ist im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung erfolgt.

Für BARMER-Versicherte wird die neue Versorgungsform im Rahmen einer selektivvertraglichen Leistung zwischen Charité, den beteiligten Krankenhäusern und der BARMER erbracht. Die Abrechnung der von Ihnen erbrachten Leistung wird jedoch direkt mit der Konsortialführung des Projektes erfolgen. Füllen Sie dazu bitte den Abschnitt am Ende des Fragebogens aus. Pro Fragebogen wird Ihnen ein Betrag von 40,- € von uns erstattet.

Für Sie besonders **wichtig**:

Bitte senden Sie uns zur Abrechnung der Leistung den ausgefüllten Fragebogen per FAX an 030/450-7551088. Der Abrechnungsteil am Ende des Fragebogens wird von uns vor der Auswertung vom Fragebogen getrennt, die Auswertung der Daten erfolgt in nicht-personenbeziehbarer Form.

Bei Fragen oder Anmerkungen sind Sie herzlich eingeladen, uns zu kontaktieren. Sie können uns jederzeit telefonisch (030/450-651285), per FAX (030/450-7551088) oder per Email (eric-projekt@charite.de) erreichen.

Für medizinische Fragen rund um Intensivmedizin steht Ihnen rund um die Uhr das Team der Tele-ICU der Klinik für Anästhesiologie m.S. operativer Intensivmedizin in der Charité - Universitätsmedizin Berlin zur Verfügung. Sie erreichen uns unter der Hotline 030/450-551088. Schauen Sie auch gerne auf unserer Website unter www.eric-projekt.de vorbei.

Mit herzlichen Grüßen im Namen des ERIC-Teams

Ihre

Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies

**Direktorin der Klinik
Projektleitung der Konsortialführung**

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 1 von 7	

1.) Allgemeine Angaben zum aktuellen Status des Patienten/der Patientin.

1.) Allgemeine Angaben zum aktuellen Status des Patienten/der Patientin.

Was ist der höchste Schulbildungsabschluss des Patienten/der Patientin (Einfachauswahl)?

- Kein Abschluss Förder-/Sonderschule Haupt-/Volksschule
 Fachschule Realschule/Mittlere Reife, MSA Hochschulreife/Abitur
 Unbekannt

Was ist der höchste Berufsbildungsabschluss des Patienten/der Patientin (Einfachauswahl)?

- Kein Abschluss abgeschlossene Lehre Meister Hoch- oder Fachhochschule
 spezifische Berufsbildung, z.B. Altenpflegehilfe, Gabelstaplerführerschein, Kosmetikerin
 Unbekannt

Wo lebt der Patient/die Patientin aktuell?

- Häuslichkeit Pflegeeinrichtung Unbekannt
 zur Zeit im Krankenhaus zur Zeit in Reha Verstorben

Ist der Patient/die Patientin aktuell beatmet oder hat er/sie ein Tracheostoma?

- Ja Nein Unbekannt

Ist der Patient/die Patientin aktuell arbeitsfähig? (bitte geben Sie ungefähre Daten an, wenn das genaue Datum unbekannt ist)

- Ja (auch Rente, Studium, Arbeitslosigkeit, Ausbildung, freiwilliges soziales Jahr, Schule, etc.)
 Unbekannt

AU Nein Ja, seit _____._____._____

Krankengeld: Nein Ja, seit _____._____._____

Erwerbsminderungsrente Nein Ja mehr als 3 Monate beantragt

Vorzeitige Altersrente Nein Ja mehr als 3 Monate beantragt

Schwerbehinderung Nein Ja mehr als 3 Monate beantragt

Wenn Ja, Grad der Behinderung: _____

Hat der Patient/die Patientin aktuell einen Pflegebedarf?

- Ja Nein Unbekannt

Liegt ein Pflegegrad vor?

- Ja, Pflegegrad _____ Nein Beantragt Unbekannt

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 2 von 7	

2.) Spezielle Angaben zum Patienten/zur Patientin innerhalb des letzten Quartals. Alle Angaben hier beziehen sich auf die letzten 3 Monate.

Haben in den letzten 3 Monaten Rehabilitationsmaßnahmen stattgefunden?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn Ja, welche (Mehrfachantwort möglich)?

- Frührehabilitation Phase B VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- Frührehabilitation Phase C VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- Anschlussheilbehandlung VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- geriatrische Rehabilitation VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- Form unbekannt VON _____._____._____ BIS _____._____._____

Der Patient/die Patientin war vor ca. 3 Monaten auf der Intensivstation. War der Patient/die Patientin seitdem **ZUSÄTZLICH** nochmals in stationärer Behandlung?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn Ja, welche (Mehrfachantwort möglich)?

1. Behandlung VON _____._____._____ BIS _____._____._____ mit Intensivstation
Aufnahmegrund: _____ Unbekannt
- ggf. 2. Behandlung VON _____._____._____ BIS _____._____._____ mit Intensivstation
Aufnahmegrund: _____ Unbekannt
- ggf. mehr als 2 stationäre Behandlungen
Aufnahmegrund: _____ Unbekannt

War der Patient/die Patientin in den letzten 3 Monaten in einer Pflegeeinrichtung?

- Nein Unbekannt
- Ja VON _____._____._____ BIS _____._____._____

Wenn ja, **Mit** Beatmung/Tracheostoma oder **Ohne** Beatmung/Tracheostoma.

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 3 von 7	

War der Patient/die Patientin in den letzten 3 Monaten in der Häuslichkeit und brauchte Pflege?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, **Mit** Beatmung/Tracheostoma oder **Ohne** Beatmung/Tracheostoma.

Wenn Ja, **wer** war in die Pflege involviert (Mehrfachauswahl möglich)?

- Pflegedienst** für Grundpflege Behandlungspflege Intensivpflege
 Angehörige für Grundpflege Behandlungspflege Intensivpflege

Sind ärztliche Kollegen anderer Fachrichtungen in den letzten 3 Monaten involviert gewesen?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, bitte angeben, welche:

Sind nicht-ärztliche Gesundheitsberufe in die Behandlung in den letzten 3 Monaten involviert gewesen?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, **wer** war in die Behandlung involviert (Mehrfachauswahl möglich)?

- Physiotherapie Ergotherapie Logopädie
 Wundmanagement Psychologie Sozialarbeit

Wenn andere, bitte angeben, welche:

3.) Angaben zur aktuellen Gesundheit und zu möglichen intensivstationären Folgen (Post-Intensive-Care-Syndrome, PICS)

Körpergröße

	cm
--	----

Unbekannt

Körpergewicht aktuell

	kg
--	----

Unbekannt

	Keine	Vorbestehend, gleichbleibend	Vorbestehend, verschlechtert	Neu aufgetreten
FUNKTIONELLE DOMÄNEN				
Angst/Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kognitive Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mobilitätseinschränkung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kachexie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luftnot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluckstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sinnesorgane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ORGANSYSTEME				
Lunge, Bronchien, Atmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stoffwechsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niere, Harnwege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herz-Kreislauf, Gefäße	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knochen, Gelenke, Muskeln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hirn, Nervensystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDERES				
chronische Wunden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dauerhafte Katheter (enterale Ernährungssonde, Blasenkatheter, Trachealkanüle, Port)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Leidet der Patient/die Patientin Ihrer Meinung nach unter intensivstationären Folgestörungen (Post-Intensive-Care Syndrome, PICS)?

Ja

Nein

Möglicherweise

4.) Bitte faxen Sie uns nun an die 030/450-7551088*:

1. Den ausgefüllten Fragebogen
2. Die Arztbriefe des letzten Quartals (falls vorhanden)
3. Die Diagnosenliste (falls vorhanden)
4. Den Medikamentenplan
5. Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel

Bitte sagen Sie uns zum Schluss noch, wer den Fragebogen ausgefüllt hat (Mehrfachauswahl möglich):

- Hausarzt MFA Studienpersonal Andere

War der Patient anwesend?

- Ja Nein Unbekannt

*** Wenn Sie Unterstützung wünschen, rufen Sie die Hotline (030/450-651285) an und ein ERIC-Mitarbeiter wird Sie sehr gerne bei der Durchführung unterstützen, oder mailen Sie uns unter eric-projekt@charite.de.**

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 6 von 7	

Hausarztfragebogen Forschungsprojekt ERIC

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

Ihr Patient/Ihre Patientin wurde im Rahmen des vom Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderten Innovationsfondsprojekts ERIC (Enhanced Recovery after Intensive Care) intensivmedizinisch behandelt.

Ziel des Projektes ist es, Langzeitfolgen von Intensivmedizin besser zu erkennen und durch frühe, zielgerichtete Behandlungskonzepte zu vermeiden. Dies geschieht zum einen durch Televisiten, zum anderen durch eine strukturierte Nachsorge, die im Rahmen des Projektes abgerechnet werden kann.

Um den Status des Patienten/der Patientin jeweils 3 und 6 Monate nach der intensivmedizinischen Behandlung erheben zu können, bitten wir Sie, den folgenden Fragebogen auszufüllen und uns bei der Einschätzung zu helfen, ob der Patient/die Patientin unter Langzeitfolgen leidet. Die Einwilligung dazu ist im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung erfolgt.

Für BARMER-Versicherte wird die neue Versorgungsform im Rahmen einer selektivvertraglichen Leistung zwischen Charité, den beteiligten Krankenhäusern und der BARMER erbracht. Die Abrechnung der von Ihnen erbrachten Leistung wird jedoch direkt mit der Konsortialführung des Projektes erfolgen. Füllen Sie dazu bitte den Abschnitt am Ende des Fragebogens aus. Pro Fragebogen wird Ihnen ein Betrag von 40,- € von uns erstattet.

Für Sie besonders **wichtig**:

Bitte senden Sie uns zur Abrechnung der Leistung den ausgefüllten Fragebogen per FAX an 030/450-7551088. Der Abrechnungsteil am Ende des Fragebogens wird von uns vor der Auswertung vom Fragebogen getrennt, die Auswertung der Daten erfolgt in nicht-personenbezogener Form.

Bei Fragen oder Anmerkungen sind Sie herzlich eingeladen, uns zu kontaktieren. Sie können uns jederzeit telefonisch (030/450-651285), per FAX (030/450-7551088) oder per Email (eric-projekt@charite.de) erreichen.

Für medizinische Fragen rund um Intensivmedizin steht Ihnen rund um die Uhr das Team der Tele-ICU der Klinik für Anästhesiologie m.S. operativer Intensivmedizin in der Charité - Universitätsmedizin Berlin zur Verfügung. Sie erreichen uns unter der Hotline 030/450-551088. Schauen Sie auch gerne auf unserer Website unter www.eric-projekt.de vorbei.

Mit herzlichen Grüßen im Namen des ERIC-Teams

Ihre

Univ.-Prof. Dr. Claudia Spies

**Direktorin der Klinik
Projektleitung der Konsortialführung**

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 1 von 7	

1.) Allgemeine Angaben zum aktuellen Status des Patienten/der Patientin.

Was ist der höchste Schulbildungsabschluss des Patienten/der Patientin (Einfachauswahl)?

- Kein Abschluss Förder-/Sonderschule Haupt-/Volksschule
 Fachschule Realschule/Mittlere Reife, MSA Hochschulreife/Abitur
 Unbekannt

Was ist der höchste Berufsbildungsabschluss des Patienten/der Patientin (Einfachauswahl)?

- Kein Abschluss abgeschlossene Lehre Meister Hoch- oder Fachhochschule
 spezifische Berufsbildung, z.B. Altenpflegehilfe, Gabelstaplerführerschein, Kosmetikerin
 Unbekannt

Wo lebt der Patient/die Patientin aktuell?

- Häuslichkeit Pflegeeinrichtung Unbekannt
 zur Zeit im Krankenhaus zur Zeit in Reha Verstorben

Ist der Patient/die Patientin aktuell beatmet oder hat er/sie ein Tracheostoma?

- Ja Nein Unbekannt

Ist der Patient/die Patientin aktuell arbeitsfähig? (bitte geben Sie ungefähre Daten an, wenn das genaue Datum unbekannt ist)

- Ja (auch Rente, Studium, Arbeitslosigkeit, Ausbildung, freiwilliges soziales Jahr, Schule, etc.)
 Unbekannt

AU Nein Ja, seit _____._____._____

Krankengeld: Nein Ja, seit _____._____._____

Erwerbsminderungsrente Nein Ja mehr als 6 Monate beantragt

Vorzeitige Altersrente Nein Ja mehr als 6 Monate beantragt

Schwerbehinderung Nein Ja mehr als 6 Monate beantragt

Wenn Ja, Grad der Behinderung: _____

Hat der Patient/die Patientin aktuell einen Pflegebedarf?

- Ja Nein Unbekannt

Liegt ein Pflegegrad vor?

- Ja, Pflegegrad _____ Nein Beantragt Unbekannt

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 2 von 7	

2.) Spezielle Angaben zum Patienten/zur Patientin innerhalb des letzten Quartals. Alle Angaben hier beziehen sich auf die letzten 3 Monate.

Haben in den letzten 3 Monaten Rehabilitationsmaßnahmen stattgefunden?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn Ja, welche (Mehrfachantwort möglich)?

- Frührehabilitation Phase B VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- Frührehabilitation Phase C VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- Anschlussheilbehandlung VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- geriatrische Rehabilitation VON _____._____._____ BIS _____._____._____
- Form unbekannt VON _____._____._____ BIS _____._____._____

War der Patient/die Patientin in den letzten 3 Monaten in stationärer Behandlung?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn Ja, welche (Mehrfachantwort möglich)?

1. Behandlung VON _____._____._____ BIS _____._____._____ mit Intensivstation
Aufnahmegrund: _____ Unbekannt
- ggf. 2. Behandlung VON _____._____._____ BIS _____._____._____ mit Intensivstation
Aufnahmegrund: _____ Unbekannt
- ggf. mehr als 2 stationäre Behandlungen
Aufnahmegrund: _____ Unbekannt

War der Patient/die Patientin in den letzten 3 Monaten in einer Pflegeeinrichtung?

- Nein Unbekannt
- Ja VON _____._____._____ BIS _____._____._____

Wenn ja, **Mit** Beatmung/Tracheostoma oder **Ohne** Beatmung/Tracheostoma.

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 3 von 7	

War der Patient/die Patientin in den letzten 3 Monaten in der Häuslichkeit und brauchte Pflege?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, **Mit** Beatmung/Tracheostoma oder **Ohne** Beatmung/Tracheostoma.

Wenn Ja, **wer** war in die Pflege involviert (Mehrfachauswahl möglich)?

- Pflegedienst** für Grundpflege Behandlungspflege Intensivpflege
 Angehörige für Grundpflege Behandlungspflege Intensivpflege

Sind ärztliche Kollegen anderer Fachrichtungen in den letzten 3 Monaten involviert gewesen?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, bitte angeben, welche:

Sind nicht-ärztliche Gesundheitsberufe in die Behandlung in den letzten 3 Monaten involviert gewesen?

- Ja Nein Unbekannt

Wenn ja, **wer** war in die Behandlung involviert (Mehrfachauswahl möglich)?

- Physiotherapie Ergotherapie Logopädie
 Wundmanagement Psychologie Sozialarbeit

Wenn andere, bitte angeben, welche:

3.) Angaben zur aktuellen Gesundheit und zu möglichen intensivstationären Folgen (Post-Intensive-Care-Syndrome, PICS)

Körpergröße

cm

Unbekannt

Körpergewicht aktuell

kg

Unbekannt

	Keine	Vorbestehend, gleichbleibend	Vorbestehend, verschlechtert	Neu aufgetreten
FUNKTIONELLE DOMÄNEN				
Angst/Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kognitive Störungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mobilitätseinschränkung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Schmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kachexie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Luftnot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schluckstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sinnesorgane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ORGANSYSTEME				
Lunge, Bronchien, Atmung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stoffwechsel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niere, Harnwege	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herz-Kreislauf, Gefäße	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knochen, Gelenke, Muskeln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hirn, Nervensystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANDERES				
chronische Wunden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
dauerhafte Katheter (enterale Ernährungssonde, Blasenkatheter, Trachealkanüle, Port)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Leidet der Patient/die Patientin Ihrer Meinung nach unter intensivstationären Folgestörungen (Post-Intensive-Care Syndrome, PICS)?

Ja

Nein

Möglicherweise

4.) Bitte faxen Sie uns nun an die 030/450-7551088*:

1. Den ausgefüllten Fragebogen
2. Die Arztbriefe des letzten Quartals (falls vorhanden)
3. Die Diagnosenliste (falls vorhanden)
4. Den Medikamentenplan
5. Verordnungen für Heil- und Hilfsmittel

Bitte sagen Sie uns zum Schluss noch, wer den Fragebogen ausgefüllt hat (Mehrfachauswahl möglich):

- Hausarzt MFA Studienpersonal Andere

War der Patient anwesend?

- Ja Nein Unbekannt

*** Wenn Sie Unterstützung wünschen, rufen Sie die Hotline (030/450-651285) an und ein ERIC-Mitarbeiter wird Sie sehr gerne bei der Durchführung unterstützen, oder mailen Sie uns unter eric-projekt@charite.de.**

Erstellt von K. Steinecke, A. Wolf	27.02.2019	Geändert von N. Paul	01.08.2019
Überprüft von V. Kipping	01.03.2019	Aktualisierung geplant für	01.09.2019
Freigegeben von B. Weiss	15.03.2019	Seite 6 von 7	