

11 Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für medizinische Ordnungssysteme

Sebastian C. Semler

11.1 Einführung

Die grundsätzliche Bedeutung von medizinischen Ordnungssystemen und Terminologien steigt mit zunehmendem Einzug Computer-gestützter Verfahren und elektronischer Datenverarbeitung in der Medizin [Rienhoff, 2015]. Gleichzeitig nimmt aber die Nutzung international standardisierter Terminologien und Ordnungssysteme in den vergangenen zwei Jahrzehnten nur sehr punktuell zu. Woran liegt diese Diskrepanz? Worin bestehen Hürden? Welche Faktoren entscheiden darüber, ob standardisierte Terminologiesysteme in der Patientenversorgung wie in der medizinischen Forschung in der Routine genutzt werden? Welcher belegbare Nutzen (medizinisch, wissenschaftlich, wirtschaftlich) durch den Gebrauch von Terminologiesystemen lässt sich nachweisen?

Systematische Studien hierzu liegen, auch im internationalen Raum, nicht vor. Einen ersten Ausblick mag Anfang 2016 das europäische Forschungsprojekt ASSESS CT liefern, das – am Beispiel von und fokussiert auf SNOMED CT – Eignung, Gründe vor Nutzung und Nicht-Nutzung dieses Standards untersucht und ein sozio-ökonomisches Assessment vornimmt [ASSESS CT, 2015]. Zum heutigen Stand sind daher nur Reflektionen und Schlussfolgerungen möglich, die durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen untermauert werden müssten.

11.2 Anwendungsgebiete von Ordnungssystemen

Ordnungssysteme werden in sehr unterschiedlichen Zusammenhängen und zu unterschiedlichen Zwecken in der Medizin eingesetzt.

- **Gesundheitsberichterstattung und Statistik im Gesundheitswesen:** amtliche Statistiken von Sozial- und Gesundheitsbehörden, darunter die „Mutter aller Kodiersysteme“, die auf das Jahr 1877 zurückgehende Todesursachenstatistik; ebenso Erhebungen zur Gesundheitsüberwachung (Surveillance) und zur Gesundheitssystemforschung (Versorgungsforschung).
- **Administrative Zwecke im Bereich der Gesundheitsversorgung:** im Rahmen der Leistungsabrechnung, z. B. in der DRG-Ermittlung, der Datenübermittlung nach § 301 und im Gesundheitsmanagement.
- **Medizinische Zwecke im Behandlungszusammenhang:** Deskription medizinischer Inhalte in Diagnostik, Therapie und Prognose, z. B. TNM-Klassifikation in der Onkologie und Pathologie, PZN-Kennzeichnung von Arzneimitteln etc., auch Kodierungen im Rahmen der medizinischen Qualitätssicherung
- **Medizinische Forschung:** inklusive Grundlagenforschung, klinische Forschung, Epidemiologie und Versorgungsforschung
- **Grundlagenwissenschaftliche Medizin:** Deskription biomedizinischer Inhalte in Anatomie, Physiologie, Biochemie und Molekularbiologie, z. B. Codesysteme in Enzym-Datenbanken,
- **Gesundheitswirtschaft:** z. B. Standardisierung der Einreichungsdaten und der Nebenwirkungen in klinischen Studien, insbes. Marktzulassungsstudien

Nur sehr wenige Ordnungssysteme finden bis dato übergreifend über mehrere dieser Bereiche Anwendung. In vielen Bereichen gibt es – national wie international – vielmehr Spezialnomenklaturen für einen einzelnen Anwendungsfall. Man kann aber festhalten, dass Ordnungssysteme insbesondere dann benötigt werden, wenn eine **Datenzusammenführung** (aus unterschiedlichen Institutionen, aus unterschiedlichen Anwendungsbereichen) erfolgt, z. B. in der multizentrischen Therapie-Studie wie in behördlichen Statistiken.

11.3 Allgemeine Anforderungen an Ordnungssysteme

Ordnungssysteme müssen folgende grundsätzliche Anforderungen erfüllen:

- Ordnungssysteme müssen verfügbar und für den betreffenden Anwendungskreis zugänglich sein.
- Hiermit einher geht die Anforderung einer hinreichenden Verbreitung, damit eine Nutzung eines Ordnungssystems in einem Anwendungsbereich für den Einzelnen Sinn macht.
- Die Struktur von Ordnungssystemen muss möglichst konsistent und regelbasiert sein.

- Ordnungssysteme müssen für den betreffenden Anwendungsbereich hinreichend trennscharf sein, d.h. hinreichend detailliert und möglichst überlappungsfrei die zu kodierenden Inhalte abbilden können.
- Ordnungssysteme müssen für den betreffenden Anwender praktikabel sein, d.h. möglichst keine für seinen Anwendungsbereich überflüssigen Inhalte und Details enthalten und möglichst keine nicht unbedingt erforderliche Komplexität abverlangen.
- Ordnungssysteme müssen insbesondere in der Wissenschaft, aber zunehmend auch in der grenzüberschreitenden Patientenbehandlung sprachunabhängig nutzbar bzw. aufwandsarm und fehlerfrei übersetzbar sein.

Hieraus ergeben sich schon sehr grundsätzliche Spannungsfelder: Detailliertheit versus Handhabbarkeit (Usability), Komplexität versus Praktikabilität, Eindeutigkeit versus Flexibilität, Spezifität versus (internationale) Allgemeingültigkeit. Für unterschiedliche Anwendungsbereiche wird man bei dem Versuch, die genannten Spannungsfelder auszutarieren, unweigerlich zu unterschiedlichen Resultaten kommen.

11.4 Akzeptanzfaktoren für die Nutzung von Ordnungssystemen

Sucht man nach Faktoren, die die Akzeptanz von Ordnungssystemen beeinflussen und somit über Nutzung oder Nichtnutzung entscheiden, so knüpft dies direkt an die allgemeinen Anforderungen an.

■ Verfügbarkeit und Kosten

Jedwede Hürde im Zugang zu einem Ordnungssystem erschwert die Nutzung. Freier einfacher Download einer Nomenklatur und entsprechender Spezifikationen bzw. Implementationsleitfäden (wie z.B. bei LOINC) erleichtern die Nutzung. Lizenzen müssen – auch wenn eine kostenfreie Nutzung möglich ist – eindeutig und verständlich sein. Kosten und unklare lizenzrechtliche Situationen (siehe z.B. SNOMED CT, aber auch MedDRA) behindern die Verbreitung von Standards.

■ Verfügbarkeit (und Kosten) von Werkzeugen

Mit der (freien) Verfügbarkeit einer Nomenklatur oder Klassifikation alleine ist es nicht getan. Wichtig ist auch, ob geeignete Werkzeuge verfügbar sind, die den Umgang mit dem betreffenden Ordnungssystem erleichtern (z.B. Kodiersysteme für ICD und OPS, Mapping-Assistent für LOINC).

■ Usability – Beherrschbarkeit und Verständlichkeit

Bei aller notwendigen Abbildungsbreite und -tiefe, die ein Ordnungssystem für bestimmte Anwendungsbereiche bieten muss, ist es ebenso wichtig, die Komplexität des Systems zu begrenzen. Einfache Vokabulare und flache Kataloge haben hierbei einen Vorteil gegenüber hochkomplexen multiaxialen Klassifikationssystemen und Ontologien. Aber

schon bei flachen Katalogen (wie z.B. LOINC) kann allein die Detaillierung, die Masse an zu unterscheidenden abgebildeten Items, eine Zugangshürde sein, insbesondere dann, wenn diese Detaillierung für bestimmte Anwendungsfälle und Arbeitsschritte nicht nötig sein sollte. Auch ist für unterschiedliche Anwendungsfälle unterschiedlich zu beurteilen, ob Vielfalt in der Präkoordination oder in der Postkoordination zuträglicher bzw. hinderlicher ist.

Die Abwägung zwischen Detaillierung und damit Power eines Ordnungssystems auf der einen Seite und praktikabler Handhabbarkeit auf der anderen Seite muss umso mehr zur Praktikabilität hin erfolgen, je mehr User-Interaktion in dem betreffenden Arbeitsschritt erfolgt.

- **Stabilität und Versionierung**

Wichtige Voraussetzungen für eine Nutzung von Ordnungssystemen in Routineanwendungen sind eine dauerhafte kontinuierliche Pflege und saubere Versionierung. Neue Versionen müssen zeitnah neue Entwicklungen und Bedarfe aufnehmen können, insbesondere für wissenschaftliche Fragestellungen darf die Weiterentwicklung eines Ordnungssystems nicht zu träge sein. Viele Terminologiesysteme werden daher in recht häufigen Aktualisierungszyklen überarbeitet.

Gleichzeitig ist aber höchst bedeutsam, dass auch über Versionen hinweg eine Stabilität des Standards gewährleistet ist. Es muss sichergestellt sein, dass Kodierungen mit einer Vorversion Eindeutigkeit und zumindest aufwandsarme Überleitbarkeit auf die jeweils neuere Version behalten. Anderenfalls werden schwerlich Investitionen in Produkte und langfristige Nutzung stattfinden.

- **Skalierbarkeit und Durchgängigkeit**

Für die Verbreitung und Nutzung ist es von großem Vorteil, wenn ein Ordnungssystem für unterschiedliche Anwendungsfälle durchgängig genutzt werden kann (z.B. ICD zur Diagnosenkodierung in unterschiedlichen Anwendungsbereichen). Damit ist freilich eine höhere erforderliche Komplexität verbunden. Eine stringente Weiternutzung von terminologisch standardisierten Daten stiftet zweifelsohne Nutzen, wenn hiermit jedoch eine schwierigere Nutzung einhergeht, weil komplexere Ordnungssysteme erforderlich sind, entstehen Hürden. Erst wenn mit einem Ordnungssystem kodierte Inhalte unverändert mehrfach verwendet (und ggf. automatisiert weiterverarbeitet) werden können, entsteht auch Nutzen für den Anwender durch Ersparnis von Mehrfachdokumentation.

- **„Wettbewerbsfreiheit“ (Overlap-Situation)**

Die Nachfrage und Nutzung eines Ordnungssystems hängt auch davon ab, wie alternativlos, wie „wettbewerbsfrei“ es ist. Problematisch sind hierbei Overlaps zwischen Standards, die im gleichen Anwendungsbereich eingesetzt werden sollen. Selbst bei grundsätzlicher Bejahung einer Standardnutzung kann dies in praxi zu Verunsicherung und Verzicht auf den Einsatz von Terminologiesystemen führen – um eine Klä-

rung der Markt- und Anforderungslage abzuwarten, welcher Standard sich durchsetzt.

■ Direkter Nutzen beim Anwender

Die Nutzung von semantischen Standards verursacht Aufwand – sei es beim benutzerinteraktiven Kodieren von Inhalten, sei es auch nur hinsichtlich des Einrichtungsaufwandes von im Hintergrund arbeitenden Systemen, die dort eine semantische Annotierung vornehmen bzw. einmal hinterlegte Inhalte in kodierter Form in die elektronische Dokumentation und Kommunikation einspeisen.

Dieser Aufwand bringt vielfach belegbaren Nutzen. Dieser entsteht jedoch oft nicht an der Stelle, die den Aufwand hat. Ganz im Gegenteil: Aufwand und Nutzen liegen oft verteilt. Beispiel: Ein Laborarzt, der LOINC-normierte Untersuchungsbefunde versendet, hat direkt keinen Nutzen hiervon – durch erleichterte Mehrfachnutzbarkeit dieser normierten Daten (z.B. für Forschung und Benchmarking, aber auch für elektronische Decision Support Systeme) stiftet die Standardisierung erkennbaren Nutzen beim Datenempfänger.

Diese Diskrepanz zwischen Aufwand und Nutzen muss durch entsprechende Anreizsysteme und aktiven Interessenausgleich aufgelöst werden. Fehlen solche Anreizsysteme, so stellt dies eine empfindliche Hürde für die Normierung medizinischer Inhalte dar.

■ Nachfrage im Markt

Der Einsatz vieler Ordnungssysteme ist daran gebunden, dass sie von IT-Systemen unterstützt werden: Kodierwerkzeuge und Mapping-Tools müssen aktuelle Versionen führen und unterstützen (siehe oben), Verzeichnisdienste und Terminologieserver müssen Ordnungssysteme gleichermaßen abfragbar vorhalten, Dokumentationssysteme und Kommunikationsserver müssen die Informationen zur Normierung adäquat mit übertragen können, und schließlich müssen Dokumentations- und andere Datenbanksysteme die Codes und Normierungsinhalte auch speichern und ggf. weiterverarbeiten können.

Dies ist bei vielen kommerziellen Produkten in Patientenversorgung und Forschung nicht automatisch der Fall. Je mehr ein Ordnungssystem in IT-Ausschreibungen nachgefragt wird, desto eher befassen sich die Hersteller damit, die entsprechende Unterstützung eines semantischen Standards zu implementieren. Und hier liegt auch ein entscheidender Vorteil von international standardisierten Ordnungssystemen: Deren Implementation verspricht für die zunehmend international agierende IT-Branche eine bessere Amortisierung als regionale Nomenklaturen. Umgekehrt gilt aber: Erfolgt keine Nachfrage in den entsprechenden Ausschreibungen, hat es die Nutzung von Ordnungssystemen zumindest außerhalb von selbstentwickelten IT-Werkzeugen schwer.

■ Gesetzliche bzw. regulatorische Verpflichtung

Eine ganz wesentliche „Ermunterung“ zur Nutzung von standardisierten Nomenklaturen und Ordnungssystemen stellen gesetzliche oder an-

dere behördliche bzw. regulatorische Vorgaben dar. Wenn eine gesetzliche oder behördliche Regelung zum Beispiel eine ICD-Angabe für einen Diagnose auf einem Totenschein vorsieht oder eine MedDRA-Codierung für unerwünschte Nebenwirkung in Arzneimittelstudien, so steigt die Wahrscheinlichkeit dramatisch, dass zumindest in dem betreffenden Segment dieses Ordnungssystem auch Nutzung findet. Dies gilt ebenso im Bereich der Forschungsförderung, wenn entsprechende Vorgaben in Nebenbestimmungen zu Zuwendungen ausgesprochen werden.

11.5 Exkurs: Beispiel ICD

Das älteste international angewendete Ordnungssystem in der Medizin ist die Internationale Diagnosen-Klassifikation (ICD), die im Rahmen der Entwicklung einer Todesursachenstatistik zwischen 1876 und 1905 auch in Deutschland eingeführt wurde.

Auch heute ist die Erfassung der Todesursachen zu statistischen Zwecken (durch das Statistische Bundesamt) und ihre Kodierung mit ICD gesetzlich verankert: Nach § 2 Abs. 1 lit. d legt das *Bevölkerungstatistikgesetz* (BevStatG) fest, dass bei Sterbefällen die Todesursache zu erfassen ist, und zwar im jeweiligen Leichenschauschein (auch Totenschein oder Todesbescheinigung). Näheres zum Totenschein (Todesbescheinigung) regeln die *Bundesbestattungsverordnung* und Bestattungsgesetz der Länder, in denen wiederum nachgeordnete Rechtsverordnungen verankert sind, welche die näheren Ausführungen regeln.

Betrachtet man dies am Beispiel des Landes Bayern, so findet man im bayerischen *Bestattungsgesetz* (BestG) § 16 Abs. 1 lit. d die gesetzliche Verankerung einer Rechtsverordnung, um u. a. „Näheres über die Todesbescheinigung und deren Aufbewahrung [zu] regeln“ [Freistaat Bayern, 2014a]. Dies erfüllt die *Verordnung zur Durchführung des Bestattungsgesetzes* (Bestattungsverordnung – BestV), deren § 3 für das Land Bayern hinsichtlich Totenschein und zu dokumentierender Todesursache lediglich festschreibt, dass „*Inhalt und Form der Todesbescheinigung [...] den vom Staatsministerium für Gesundheit und Pflege im Allgemeinen Ministerialblatt bekannt gemachten Mustern entsprechen*“ müssen [Freistaat Bayern, 2014b]. Das durch Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz im Kraft gesetzte „*Amtliche Muster im Vollzug der Bestattungsverordnung – Todesbescheinigung*“ sieht nun vor, wie die Todesursache zu erfassen ist. In den im Muster enthaltenen amtlichen „*Hinweisen zur Todesbescheinigung*“ heißt es: „*Die amtliche Todesursachenstatistik wird nach den Regeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt. [...] Im vertraulichen Teil der Todesbescheinigung ist im Feld ‚Todesursache/Klinischer Befund‘ der ICD-Code aufgeführt. Die Ärzte, die mit dieser Systematik vertraut sind, können unmittelbar eine Klassifizierung vornehmen. Es besteht keine Verpflichtung, die Klassifizierung nach dem ICD-Code vorzunehmen.*“ Zugleich wird darauf verwiesen, dass „*von der sorgfältigen Todesbescheinigung die Qualität der Todesursachenstatistik*“ abhängt [Freistaat Bayern, 2003].

Analoge Regelungen finden sich in anderen Bundesländern zur einheitlichen Erfassung der Todesursachen zu Zwecken der Todesursachenstatistik.

Aber nicht nur gesetzliche Vorgaben regeln den Gebrauch der ICD im Rahmen der Todesursachenerfassung. Auch die Vergütungsregeln der Ärzte sehen entsprechende Regeln vor: In der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) wird in der Sektion B VII. *Todesfeststellung*, Ziffer 100 „Untersuchung eines Toten einschließlich Feststellung des Todes und Ausstellung des Leichenschauscheines“ die ärztliche Dokumentation der Todesursache unter Verweis auf das amtliche Totenbescheinigungsformular geregelt. In den Kommentaren hierzu wird ausführlich auf die Dokumentation der Todesursache mittels ICD-Kodierung eingegangen [Hermanns et al., 2015].

Doch die ICD findet nicht nur Anwendung im Zusammenhang mit der Feststellung und Dokumentation von Todesursachen. Vermutlich hätte sich die ICD auch nie in dem Maße durchgesetzt, wenn ihr Einsatz auf diesen Anwendungsbereich beschränkt geblieben wäre.

Tab. 1 Entwicklung der International Classification of Diseases (ICD)

1893: Entwicklung der Bertillon-Klassifikation der Todesursachen (F, D, GB, CH) für die Internationale Todesursachenstatistik entwickelt. (1905: Erste Todesursachenstatistik in Deutschland)
1900: Erste Internationale Konferenz zur 1. Revision der „International Classification of Causes of Death“ (= entspricht „ICD-1“)
Sukzessive Revision und Weiterentwicklung zur ICD
1949: Mit der 6. Revision (= ICD-6) Umstrukturierung und Aufnahme von Mortalitäts- und Morbiditätsursachen, Umbenennung in „International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death“ (ICD)
Seit 1986 (Bundesrepublik; DDR schon seit 1985) gesetzlich zur Diagnosenkodierung vorgeschrieben (SGB V § 295 Abs. 1 S. 2).
1993: Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) – ICD-Kodierung als Grundlage des Fallpauschalen-Systems
2003: ICD-Kodierung als Grundlage des DRG-Systems (2004: German Modification [GM] der ICD)
In den Folgejahren konsequenter Ausbau der Nutzung der ICD für Abrechnungs- und Vergütungssteuerung, Ausgleichssysteme im Krankenversicherungssystem (Morbi-RSA), Gesundheitssteuerung und -systementwicklung (inkl. Gesundheitssystemforschung)

Tabelle 1 fasst übersichtsartig die wichtigsten Entwicklungsstufen der ICD zusammen. (Siehe hierzu auch [Weber, 2015].) Schon seit 1949 wird die ICD als System zur normierten Beschreibung von Krankheiten (nicht nur von Todesursachen) konzipiert und in der ärztlichen Dokumentation eingesetzt. Somit wurde die ICD-Kodierung auch statistische Grundlage von Morbiditätsstatistiken.

Über den statistischen Bereich hinaus fand die ICD aber weiteste Verbreitung in Deutschland mit den Vorgaben zur Leistungsvergütung, die eine ICD-Kodie-

rung zwingend voraussetzen, u.a. beginnend mit der Einführung des Fallpauschalensystems (1993) über die Einführung des G-DRG-Systems (2003) bis hin zur Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) im Rahmen des Finanzausgleichs zwischen den Krankenkassen (2009).

Fazit

- ICD blickt bereits auf einen sehr langen Zeitraum der Nutzung zurück.
- Die Nutzung der ICD ist für viele Anwendungsgebiete möglich und relevant.
- Es liegt eine mehrfache gesetzliche bzw. regulatorische Verpflichtung zur Nutzung der ICD vor.
- Die Nutzung der ICD hat eine direkte Vergütungsrelevanz für die Anwender.
- Die ICD hat eine direkte Bedeutung im Gesundheitsmarkt, insbesondere auf Seiten der Kostenträger.
- Die inhaltlich-strukturelle Komplexität der ICD ist überschaubar – ICD ist vergleichsweise intuitiv zu benutzen.
- Es herrscht auf dem Gebiet der Diagnosenkodierung weitgehende Wettbewerbsfreiheit – es gibt kaum praxisrelevante Alternativen zur ICD. (Ausnahmen: DSM-IV, evtl. ICD-O, insbesondere in Übergangsphasen die eigenen Versionen z.B. ICD-9 vs. ICD-10. Grundsätzlich lassen sich Diagnosen natürlich auch als SNOMED CT-Terms abbilden.)
- Die ICD steht (eingeschränkt) kostenfrei in deutscher Übersetzung zur Verfügung und wird staatlicherseits über das DIMDI verlässlich und unter geregelter Versionskontrolle zur Verfügung gestellt.

All diese Faktoren erklären, warum sich die ICD als Ordnungssystem in der Medizin sehr weitreichend durchgesetzt hat. Man kann heute von einer nahezu *systemkritischen Bedeutung der ICD* sprechen.

11.6 Weitere Beispiele: OPS, LOINC, MedDRA, CDISC

Insbesondere im Vergleich zur Historie und zur heute erfolgreichen Nutzung der ICD fällt die Betrachtung der meisten anderen Ordnungssysteme anders aus.

Der **Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS)** ist die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren. Grundsätzlich bestehen hinsichtlich der Bedeutung für das Abrechnungs- und Leistungsvergütungssystem und dessen gesetzliche Grundlagen ähnliche Rahmenbedingungen wie für die ICD. Aber lange Zeit wurde der OPS nur sektoral begrenzt, im stationären Bereich, genutzt. Auch ist eine Weiternutzung für andere Anwendungsbereiche fachlich problematischer; insbesondere ist

seine internationale Nutzung problematisch bis irrelevant, da sich der OPS viel weiter vom internationalen „Mutterstandard“ ICPM entfernt hat als die deutsche ICD-Fassung von der WHO-Fassung der ICD. Auch zeigt sich viel Overlap mit anderen Standards, die Leistungen und Leistungsverzeichnisse repräsentieren (z.B. GOÄ/EBM, LOINC, ICF).

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) ist frei verfügbar und noch vergleichsweise jung, international eingesetzt, aber von begrenzter Beherrschbarkeit aufgrund seiner inhaltlichen Breite und Vielfalt. Eine Relevanz im Markt entwickelt sich aber nur langsam; insbesondere gibt es derzeit keinerlei gesetzliche oder vergütungsbezogene Verpflichtungen zur Nutzung. (Weiteres zu LOINC siehe [Semler et al., 2015].)

Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®), 1990 im Rahmen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelt, ist ein eingetragenes Warenzeichen der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). Vertrieb und Pflege werden über die Maintenance and Support Services Organisation (MSSO) wahrgenommen. Die Nutzung ist lizenz-, teilweise kostenpflichtig. Das Anwendungsgebiet von MedDRA ist sehr limitiert: Es dient der einheitlichen Klassifizierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) in klinische Studien aller Phasen sowie im Rahmen der Pharmakovigilanz. Es wird international eingesetzt, ist aber von begrenzter Beherrschbarkeit aufgrund seiner inhaltlichen Breite und Vielfalt. Es gibt einen hohen inhaltlichen Overlap zu anderen Standards (ICD, SNOMED CT, aber auch ICPM und LOINC). Es besteht eine regulatorische Verpflichtung in der EU und den USA zur Verschlüsselung von unerwünschten Ereignissen mit MedDRA als Voraussetzung für die zwingend elektronische Übermittlung an die zuständigen Behörden sowie zur Erstellung der Fachinformationen.

Die **CDISC** (Clinical Data Interchange Standards Consortium)-Standards sind für alle Anwendungsgebiete in der klinischen Forschung relevant. CDISC-Standards sind (eingeschränkt) frei verfügbar, es gibt keine Lizenzgebühren, eine Mitgliedschaft bei CDISC ist formal erwünscht. Streng genommen passen sie nicht in die Auflistung reiner semantischer Ordnungssysteme, da sie keine konsequente Abgrenzung zwischen semantischer und formal-syntaktischer Schicht bieten. Dies ist auch ein Grund für eine begrenzt einfache Beherrschbarkeit. Ein weiterer Grund liegt darin, dass CDISC wiederum Subsets mehrerer Einzelstandards für unterschiedliche Anwendungsbereiche bietet. Auch stellt sich Overlap und teilweise Inkompatibilität zu Ordnungssystemen aus der Patientenversorgung dar. Auch wenn CDISC auf eine gemeinsame Initiative von Pharmaindustrie und Food & Drug Administration (FDA) zurückgeht, bestehen keine gesetzliche Verpflichtungen bzw. regulatorische Vorgaben zur obligaten CDISC-Nutzung. Einreichungsdaten in Form von CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) und Analysedaten in Form von CDISC ADaM (Analysis

Dataset Model) werden allerdings im Rahmen der *electronic submission* von der FDA akzeptiert. Auf eine Pflichtvorgabe, z.B. im Rahmen der Umsetzung des FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) Section 1136 (fully electronic submission), wird noch gewartet. Insgesamt ist die Relevanz in der pharmazeutischen Industrie – auch in Europa und Deutschland – steigend, auch in akademischen Standorten wird auf CDISC zunehmend zurückgegriffen. CDISC-Formate und CDISC-kompatible semantische Normierungen werden bislang in der Patientenversorgung aber noch nicht als relevant wahrgenommen.

11.7 Perspektiven für Akzeptanzsteigerung

Betrachtet man die Akzeptanzfaktoren einerseits und die unterschiedlichen Erfolgskurven semantischer Standards andererseits, so muss man festhalten, dass in Deutschland eigentlich nur ICD einen erfolgreichen, viele Anwendungsdomänen umspannenden Einsatz in der Routineversorgung und in der medizinischen Forschung erfährt. Alle weiteren Ordnungssysteme werden weit weniger erfolgreich eingesetzt.

Dabei korreliert der Erfolg durchaus nicht mit der grundsätzlichen Power und Potenz eines Ordnungssystem: Nicht das intelligenteste, mächtigste, sondern das handhabbarste Ordnungssystem scheint Erfolg zu haben und die Standardisierung in praxi voranzubringen. Multiaxiale, komplexere und umfassendere Systeme scheinen es dabei schwerer zu haben als spezifische Nomenklaturen für umgrenzte Anwendungsbereiche – die dann freilich auch in einem geordneten Nebeneinander abgestimmt und interoperabel betrieben werden können müssen.

Auch scheinen Lizenzkosten als Erfolgsfaktor eine geringere Rolle zu spielen als beispielsweise die Verfügbarkeit einer deutschen Übersetzung oder ein geregelter Zugang. Insbesondere scheinen gesetzliche Vorgaben den Routineeinsatz voranzubringen – dies aber umso effektiver, je durchgängiger das Ordnungssystem in mehreren Anwendungsbereichen angewendet werden kann und ggf. auch mehrfache regulatorische Vorgabe erfährt.

Insgesamt scheint es wichtig zu sein, die Art eines Ordnungssystems zu betrachten – umfassende regelbasierte Ontologie versus einfaches Vokabular, Entry-Terminologie versus Display-Terminologie oder Überleitungssprache zwischen unterschiedlichen Ordnungssystemen (siehe hierzu [Ingenerf, 2015]) – um stufenweise Einstiegsszenarien und interoperablen Parallelbetrieb mehrerer Ordnungssysteme geeignet zu gestalten und somit die Akzeptanz der Nutzung von Terminologiesystemen in der medizinischen Dokumentation und Kommunikation (in Patientenversorgung und medizinischer Forschung) zu steigern.

Welche Trends und Möglichkeiten gibt es, die Perspektiven für eine Akzeptanzsteigerung bieten? – Einen interessanten Ansatz bietet der Blick auf den

Hardware-Markt: Nicht nur immer mehr klassische Diagnostik verlagert sich in den zweiten Gesundheitsmarkt, sondern auch eine Fülle neuer Devices und Sensoren werden entwickelt und im Home Care- oder Life Style-Bereich in Betrieb genommen. Die hierbei entstehende Systemvielfalt und die Anforderungen an die Vereinheitlichung von Kommunikationsprotokollen gehen weit über klassische Telemedizin-Szenarien hinaus. Auch über neue Devices hinaus entstehen neue Systeme mit einrichtungsübergreifendem Kommunikationsbedarf (z.B. elektronische Notarztprotokolle, aber auch regionale Patientenakten oder AAL-Systeme), die grundsätzlich einen hohen Bedarf an semantischer Standardisierung der übertragenen Inhalte durch kontrollierte Terminologien haben. Der Vorteil bei der apparativen Diagnostik ist zudem, dass die semantische Kodierung weitgehend automatisch durch das betreffende Device selbst erfolgen könnte. Mithin entfällt die kritische Interaktion eines Anwenders – hier neben dem Arzt oder Pfleger auch der Patient bzw. Bürger – mit der komplexen Logik eines Ordnungssystems.

11.8 Fazit – Fünf Thesen

1. Lizenzkosten (und lizenzrechtliche Fragen) sind nur *eine* Akzeptanzhürde für semantische Standards unter vielen – vermutlich nicht der wichtigste.
2. Gesetzliche und regulatorische Vorgaben, im Wissenschaftsbereich auch Vorgaben der Förderorganisationen, sind ein erfolgskritischer Faktor dafür, dass semantische Standards eingesetzt werden (siehe ICD als bislang einzige wirkliche „success story“).
3. Neben Vorgaben und Lizenzen sind geeignete Anreizsysteme zu schaffen, die *realiter* die Anwendung von Nomenklaturen in der Routineanwendung fördern. (Ein Beispiel hierfür bietet das „meaningful use“-Programm in den USA.)
4. Nutzungsvielfalt, Durchgängigkeit, Nachnutzbarkeit erfordern komplexe Vokabulare und – für eine zunehmend genetisch-molekulare Medizin – zukunftsfähige Modelle. Gleichzeitig müssen alltagsfähige Praktikabilität, geeignete Werkzeug-Unterstützung (z.B. Kopplung mit der Telematik-Infrastruktur) und ein schrittweises Vorgehen bei der Einführung ermöglicht werden. Hierfür werden die erforderlichen Entwicklungs- und Koordinationsressourcen benötigt.
5. Patientenversorgung und medizinische Forschung müssen hierbei koordiniert vorgehen. Parallelentwicklungen sollten vermieden und frühzeitig Synergien hergestellt werden. Klinische Forschung und insbesondere die Versorgungsforschung hängen in hohem Maße vom Standardisierungsgrad der Daten aus der Patientenversorgung ab.

Literatur und Verweise

- [ASSESS CT, 2015] Webseite des EU-Projekts ASSESS CT (EU Horizon 2020 Research & Innovation Programme): www.assess-ct.eu (2015)
- [Freistaat Bayern, 2003] Freistaat Bayern: Todesbescheinigung. Muster im Vollzug der Bestattungsverordnung – Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz vom 6. April 2001 Az.: 3.9/8070/3/00 (AllIMBl 2001, S. 172), zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 3. Februar 2003 (AllIMBl S. 31). <http://www.gesetze-bayern.de/jportal/docs/anlage/vvby/pdf/2127-G-048-A001.pdf>
- [Freistaat Bayern, 2014a] Freistaat Bayern: Bestattungsgesetz (BestG), in der Fassung vom 22.7.2014. in: Datenbank Bayern-Recht. <http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&doc.id=jlr-BestattGBYrahmen&doc.part=X&doc.origin=bs> (2014)
- [Freistaat Bayern, 2014b] Freistaat Bayern: Verordnung zur Durchführung des Bestattungsgesetzes (Bestattungsverordnung – BestV), in der Fassung vom 22.7.2014. in: Datenbank Bayern-Recht. <http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&st=lr&doc.id=jlr-BestattVBY2001rahmen&doc.part=X&doc.origin=bs> (2014)
- [Hermanns et al., 2015] Hermanns PM, Filler G, Roscher B. GOÄ 2015, 9. Auflage: Gebührenordnung für Ärzte – Kommentare, Analoge Bewertungen, Abrechnungstipps, Anmerkungen und Beschlüsse der BÄK, IGeL. Heidelberg, 2015.
- [Ingenerf, 2015] Ingenerf J. Klassifikationen und Terminologien – Eine Übersicht. (In diesem Band.) (2015)
- [Rienhoff, 2015] Rienhoff O. Die zunehmende Bedeutung von Terminologiesystemen in Forschung und Versorgung in einer individualisierten Medizin. (In diesem Band.) (2015)
- [Semler et al., 2015] Semler SC, Röhrig R. LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden. (In diesem Band.) (2015)
- [Weber, 2015] Weber S. Weiterentwicklung internationaler Terminologien und Klassifikationen und ihre Anwendung in Deutschland am Beispiel der ICD. (In diesem Band.) (2015)