

# Dokumentation in der Hämophilie-therapie mit Unterstützung des Deutschen Hämophileregisters

B. Haschberger<sup>1</sup>; J. Hesse<sup>1</sup>; M. Heiden<sup>1</sup>; R. Seitz<sup>1</sup>; W. Schramm<sup>2,3</sup>

<sup>1</sup>Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Langen;

<sup>2</sup>Ludwig-Maximilians-Universität, München; <sup>3</sup>für den Ausschuss des Deutschen Hämophileregisters (DHR)

## Keywords

Haemophilia, registry, documentation

## Summary

The DHR (Deutsches Hämophileregister, German Haemophilia Register) records patient data on haemophilia A, haemophilia B, von Willebrand disease, and other coagulation factor deficiency disorders. The DHR has been online since 2009. The participation in the DHR leads to additional administrative workload for the hospitals and physicians, but provides many advantages as well: A standard of documentation will be developed to give evidence for the hospitals. They may use their own data as well as with new possibilities for data processing at any time. Reports in accordance with Section 21 TFG (Transfusionsgesetz, German Transfusion Act) are compiled automatically and transmitted to the Paul-Ehrlich-Institut. The DHR may support the searching for patients fulfilling the requirements for participation in a study.

## Schlüsselwörter

Hämophilie, Register, Dokumentation

## Zusammenfassung

Im Deutschen Hämophileregister (DHR) werden Patientendaten zu Hämophilie A, Hämophilie B, von-Willebrand-Syndrom und anderen Formen von Gerinnungsfaktormangel gesammelt. Seit 2009 ist das DHR im Online-Betrieb. Die Teilnahme am DHR bedeutet einen zusätzlichen administrativen Dokumentationsaufwand, bietet aber auch einige Vorteile: Es entsteht ein Dokumentationsstandard, an dem sich die Einrichtungen orientieren können. Die eigenen Daten und neue Möglichkeiten zur Weiterbearbeitung stehen ihnen jederzeit zur Verfügung. Die Meldung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG) wird automatisch vom DHR zusammengestellt und an das Paul-Ehrlich-Institut übermittelt. Es ist geplant, bei Studien mit Unterstützung des DHR den Einrichtungen von der Software anzeigen zu lassen, wenn ein Patient die Merkmale für eine Studienteilnahme erfüllt.

## Correspondence to:

Birgit Haschberger  
Paul-Ehrlich-Institut  
Postfach, 63207 Langen  
Tel. 061 03/77 18 60, Fax 061 03/77 12 76  
E-mail: hasbi@pei.de

## Documentation of haemophilia treatment supported by DHR

Hämostasologie 2010; 30 (Suppl 1): S62–S64

## Mitglieder im DHR-Ausschuss

- T. Becker (IGH)
- B. Haschberger (PEI)
- W. Kalnins (DHG)
- J. Oldenburg (IGH)
- R. Schneppenheim (GTH)
- W. Schramm (GTH, Vorsitzender des DHR-Ausschusses)
- R. Seitz (PEI, stellv. Vorsitzender des DHR-Ausschusses)
- R. Zimmermann (DHG)

Das DHR ist eine web-basierte, am PEI angesiedelte Online-Datenbank auf Basis des Datenbankmanagementsystems Oracle. Sie ist in Form eines klinischen überregionalen Patientenregisters konzipiert unter strenger Berücksichtigung des Datenschutzes (4). Seit Ende 2009 können Einrichtungen (Kliniken/Praxen), die dauerhaft Hämophilie-Patienten betreuen, Patientendaten über das Internet direkt in das DHR einpflegen.

## DHR und PEI

Die Beteiligung des PEI an Aufbau und Betrieb des DHR ergab sich aus seiner Rolle als Forschungseinrichtung und auch durch die enge Verknüpfung mit einer Amtsaufgabe – der Berichterstattung nach § 21 Transfusionsgesetz (TFG, „Meldewesen“) (3). Mit Inkraft-Treten des TFG im Jahr 1998, übernahm das PEI als Bundesoberbehörde die jährliche Sammlung von Daten

- zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,
- zu Herstellung von Blutprodukten,
- Import und Export von Blutprodukten,
- zum Verbrauch von Blutprodukten und rekombinanten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen.

Das Deutsche Hämophileregister (DHR) ist ein Kooperationsprojekt des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) mit der wissenschaftlichen Fachgesellschaft GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e.V.) und den beiden Patientenorganisationen DHG (Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungs-krankheiten e.V.) und IGH (Interessengemeinschaft Hämophiler e.V.) (3).

Hämophilie ist eine seltene und in der Behandlung kostenintensive Erkrankung, so dass eine evidenzbasierte Behandlung beson-

ders wichtig ist. Angesichts der begrenzten Patientenzahl sollen durch das DHR die Behandlungsdaten und therapeutischen Erfahrungen möglichst vollständig zusammengeführt und der wissenschaftlichen Auswertung mit dem Ziel der Therapieoptimierung zugänglich gemacht werden. Im DHR werden Patientendaten gesammelt zu

- Hämophilie A,
- Hämophilie B,
- von Willebrand-Syndrom und
- anderen Formen von Gerinnungsfaktormangel.

Auch die „Angaben zu behandlungsbedürftigen Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen“ werden mit der Meldung nach § 21 TFG jährlich vom PEI erfasst.

Zur Erfüllung dieser Amtsaufgabe versandte das PEI als Mittel zur Datenerfassung Papiermeldebögen, ab 2002 wurde den Meldepflichtigen die Online-Datenbank zur Meldung nach § 21 TFG zur Verfügung gestellt. Seit 2007 ist das Online-Meldeverfahren für alle verpflichtend.

Da der Eingang an Meldungen zu Hämophilie-Patienten über die Jahre hinweg unbefriedigend war, beteiligte sich das PEI mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit durch eine Anschubfinanzierung am Aufbau eines Deutschen Hämophilieregisters und übernahm die technische Umsetzung und Betreuung der Datenbank. Das DHR beinhaltet nun nicht nur die Meldung der Daten nach § 21 TFG zu Hämophilie-Patienten, sondern auch einen den Krankheitsverlauf begleitende qualitätsorientierte Dokumentation. Darüber hinaus bietet es eine erweiterbare wissenschaftliche Plattform zur Erfassung und Auswertung medizinischer Daten.

## Dokumentation

Im Allgemeinen wird bei der ärztlichen Dokumentation zwischen der patientenbezogenen und der administrativen Dokumentation unterschieden. Eine Untersuchung aus dem Jahr 2003 zeigte, dass im Krankenhaus im Bereich der Inneren Medizin der durchschnittliche Dokumentationsaufwand je Arzt und Arbeitstag bei rund 3,15 Stunden liegt (1):

- 39,1 Minuten für den administrativen,
- 155,8 Minuten für den patientenbezogenen Dokumentationsaufwand.

Während für die administrative Dokumentation meist konkrete Vorgaben existieren – z. B. Anfragen von Kostenträgern, Ausfüllen von Anträgen, Bescheinigungen, Formularen (u. a. zur Erfüllung von gesetzlichen Meldepflichten) – liegen Form und Inhalt der patientenbezogenen Dokumentation in der Hand des Mediziners. Dokumentiert werden in der Krankenakte u. a. Daten zum Krankheitsverlauf, Befunde, Entlassungs-, Verlegungsberichte. In vielen

Bereichen werden zur Vereinfachung und Vereinheitlichung Vordrucke (z. B. für die Anamnese) benutzt, oft aber ergeben sich die Angaben nur aus Arztbriefen und müssen bei Bedarf herausgesucht werden.

Für die Form der Dokumentation gibt es keine Vorgaben. So existieren in Praxen und Krankenhäusern entweder moderne elektronische Akten, bei denen die Daten über verschiedene Softwarelösungen innerhalb eines Netzwerks eingepflegt werden oder traditionelle Papierakten, die nach wie vor handschriftlich ergänzt werden bis sie Aktenordner füllen oder beide Formen werden nebeneinander geführt, da das „Neue“ das „Alte“ noch nicht vollständig ersetzen kann.

### §§ 14, 21 TFG

Die gesetzliche Dokumentationspflicht nach § 14 des Transfusionsgesetzes („Dokumentation, Datenschutz“), die auch die Dokumentation der Behandlung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen einschließt, stellt die Grundlage zur Erfüllung der Meldepflicht nach § 21 TFG dar. Sie gehört zum großen Teil in den Bereich der administrativen Dokumentation und betrifft alle Hämophiliebehandler, also Hämophiliezentren an Kliniken genauso wie niedergelassene Ärzte (z. B. Internisten, Hämatologen), die Hämophiliepatienten dauerhaft behandeln.

Die Dokumentationspflicht umfasst alle plasmatischen und rekombinanten Gerinnungsfaktoren zur Behandlung von Hämostasestörungen. Verabreicht der behandelnde Arzt das dokumentations- und meldepflichtige Präparat nicht vor Ort in seiner Einrichtung, muss er im Fall einer Heimselbstbehandlung den Patienten oder – bei Minderjährigen – dessen Eltern auf diese gesetzliche Dokumentationspflicht hinweisen (2). Hierzu sollte er das Führen eines Patiententagebuchs empfehlen und die Dokumentation überwachen.

## DHR als Instrument und Chance

Auf den ersten Blick mag das DHR ausschließlich als eine Art der administrativen Dokumentation erscheinen. Die sorgfältige

Dokumentation der Behandlung jedes Patienten ist ein wichtiges Element der im TFG gesetzlich vorgeschriebenen – auch im Interesse der Patienten erforderlichen – Qualitätssicherung. Darüber hinaus bietet die möglichst lückenlose Erfassung der Behandlungsdaten die Chance, diese Daten einer wissenschaftlichen Nutzung mit dem Ziel zur Verfügung zu stellen, fundierte, allgemein gültige Erkenntnisse über die Hämophiliebehandlung zu generieren.

Auch wenn die Daten der Patienten über den Weg des Internets in der Online-Datenbank des DHR gespeichert werden, stehen sie der Klinik bzw. Praxis jedoch – das ist ein entscheidender Vorteil des DHR – jederzeit zur Verfügung. In der Anfangsphase des Online-Betriebs sind die Daten im DHR für die Einrichtungen nur einsehbar, in den nächsten beiden Jahren werden aber Möglichkeiten zur Verfügung stehen, die Daten der eigenen Einrichtung komplett zu exportieren, um sie bearbeiten und auswerten zu können. Einmal erfasst bzw. eingegeben, bietet das DHR jeder Einrichtung und jedem Behandler die Chance, die eigenen Daten unter verschiedenen Gesichtspunkten neu zusammen zu stellen und damit Redundanzen (z. B. durch wiederholtes Heraussuchen der Akten) zu vermeiden.

Auch eine Form des Benchmarking soll in diesem Kontext ins DHR integriert werden, um den Einrichtungen die Chance zu geben, die eigene in Bezug auf bestimmte Fragestellungen mit der Gesamtheit aller anderen Einrichtungen vergleichen zu können.

Es ist ein Ziel des DHR, die Weiterentwicklung der Hämophiliebehandlung im Sinne einer so genannten Optimal-use-Behandlung aktiv zu unterstützen.

Um das zu erreichen, war es der erste Schritt, definierte Abfragen zu entwickeln, die einen einheitlichen Standard in der Dokumentation wesentlicher Grunddaten der Hämophiliebehandlung schaffen. Der Ausschuss des DHR wird auch bei Erweiterungen darauf achten, welche Daten beim aktuellen Stand der Wissenschaft relevant sind für

- die Behandlung des Patienten und
- nationale und internationale Erhebungen
- Auswahl von Patienten für klinische Studien.

Die im DHR geforderten Daten sind in der Anfangsphase auf den essenziellen Umfang beschränkt. Das Format der Abfragen wurde in Abstimmung mit anderen nationalen Hämophilieregistern (3) standardisiert. Der Aspekt der internationalen Standardisierung der Kriterien und der Datenerfassung soll beim geplanten sukzessiven weiteren Ausbau des DHR gewahrt werden. Dies ist von großer Bedeutung, da es mit dem Instrument der nationalen Hämophilieregister möglich wird, Daten zu Hämophilieerkrankungen auf internationaler Ebene zu verknüpfen und gemeinsam auszuwerten. Angesichts der im Verhältnis zu anderen Erkrankungen geringen Anzahl an Patienten wird man diesen Weg gehen müssen, um eine zuverlässige, weil umfassendere Datenbasis für die zukünftige wissenschaftliche Evaluation zu schaffen.

Grundsätzlich lässt sich mit jeder Standardisierung von Datenabfragen und der intelligenten Nutzung erhobener Daten der Dokumentationsaufwand sogar reduzieren. In diesem Sinne erledigt das DHR als Instrument die Meldung nach § 21 TFG zu „Angaben zu behandlungsbedürftigen Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen“, indem es die meldepflichtigen Angaben sammelt und automatisch dem PEI zur Verfügung stellt. Alle am DHR teilnehmenden Hämophiliebehandler können somit durch eine gewissenhafte Eingabe der Daten ohne Mehraufwand ihrer gesetzlichen Verpflichtung nachkommen.

## Ausblick

Der Ausschuss des DHR wird gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft weitere

Themenkomplexe (z. B. Todesursachen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Infektionen, Gelenkstatus) ins DHR aufnehmen. Jeder Hämophiliebehandler kann dazu Vorschläge unterbreiten, was die Gestaltung der einrichtungsbezogenen Datenaufbereitung und statistischen Auswertung betrifft. Einrichtungen, die bereits mit elektronischen Patientenakten arbeiten, kön-

### Einladung zur Teilnahme

Ziel des DHR ist es, durch die Erfassung der Behandlungsdaten aller Hämophilie-Patienten statistisch relevante Aussagen zu erhalten, die zur Optimierung der Hämophiliebehandlung genutzt werden können.

Alle in Deutschland praktizierenden Hämophiliebehandler sind aufgefordert, sich für die Teilnahme am DHR registrieren zu lassen.

Ein entsprechendes Formular ist auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts unter [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr) hinterlegt.

Um das DHR erfolgreich betreiben zu können, bittet der DHR-Ausschuss alle Hämophiliebehandler, ihre Patienten über die Bedeutung des Hämophilieregisters aufzuklären und sie zur Teilnahme zu motivieren. Dafür wird den Ärzten ausführliches Informationsmaterial an die Hand gegeben.

Informationen zum DHR und Dokumente zum Herunterladen (z. B. Patienteninformation, Elterninformation, Einwilligungserklärung, Faltblatt, Handbuch zur Software) sind auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts zu finden (► [www.pei.de/dhr](http://www.pei.de/dhr)).

nen darüber nachdenken, ihre Software um die für das DHR notwendigen Angaben zu ergänzen, um dann die Daten über eine Schnittstelle transferieren zu können.

Geplant ist mittels des DHR die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien zu vereinfachen. Nachdem die Nutzung der DHR-Daten für eine beabsichtigte Studie beim Ausschuss skizziert, beantragt und genehmigt wurde, können die DHR-Mitarbeiter nach den Vorgaben des Studienleiters über ein Software-Tool die Merkmale/Attribute definieren, die einen Patienten für die Teilnahme an der Studie prädestinieren. Den Einrichtungen wird innerhalb des DHR von der Software angezeigt werden, welche Patienten den im Studienprotokoll festgelegten Einschlusskriterien entsprechen. Auch hier wird also dem Hämophiliebehandler kein zusätzlicher Aufwand zugemutet werden.

### Interessenkonflikt

Alle Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. Blum K, Müller U. Dokumentationsaufwand im Ärztlichen Dienst der Krankenhäuser. *Das Krankenhaus* 2003; 7: S544–S548.
2. Giersdorf G, Huth-Kühne A, Zimmermann R. Relevance of prophylaxis. *Hämostaseologie* 2009; 29 (Suppl 1): S50–S51.
3. Haschberger B, Hesse J, Heiden M et al. Aufbau des Deutschen Hämophilieregisters. *Hämostaseologie* 2008; 28 (Suppl 1): S12–S16.
4. Haschberger B, Hesse J, Heiden M et al. DHR – Ready for take-off. *Hämostaseologie* 2009; 29 (Suppl 1): S19–S21.