

Zertifikat Medizinische Dokumentation

der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und des Fachverbandes für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin (DVMD)

Herausgegeben von:

K.-H. Jöckel, J. Bernauer, W. Gaus, G. Linczak, B. Walter-Jung

Angepasst 2012 durch

R. Bender, G. Büchele, B. Busse, B. Graubner, D. Hinzmann, K. Klenke, F. Leiner, R. Mucbe, R. Richter, B. Schweizer, P. Wübbelt

Erarbeitet von der gemeinsamen Kommission "Zertifikat Medizinische Dokumentation" der GMDS und des DVMD

Mitglieder der Zertifikatskommission (Stand Juli 2012):

Bender, Büchele, Busse, Graubner, Hinzmann, Klenke, Leiner, Mucbe, Richter, Schweizer, Wübbelt

Vorbemerkungen

Medizinische Dokumentation ist notwendig für Diagnostik und Therapie, Abrechnung und Gesundheitsökonomie, Forschung und Lehre, sowie – und damit schließt sich der Kreis – für eine Evidence Based Medicine¹⁾. Ohne zuverlässig erhobene und dokumentierte Daten, Befunde und Informationen fehlt der Weiterverarbeitung in Medizinischer Informatik, Biometrie oder Epidemiologie die tragfähige Grundlage. Nach den Zertifikaten "Medizinische Informatik", "Medizinische Biometrie" und "Epidemiologie" kehrt die GMDS mit diesem Zertifikat "Medizinische Dokumentation" zu ihren Wurzeln zurück. Der DVMD bietet in Zusammenarbeit mit der GMDS die Gewähr für eine kompetente und umfassende Weiterbildung und Beurteilung der Zertifikatsbewerber. Insbesondere soll den Medizinischen Dokumentationsassistentinnen die Möglichkeit einer qualifizierten Weiterbildung zur Medizinischen Dokumentarin gegeben werden. Wir sind zuversichtlich, dass die Zertifikatsinhaber die Medizinische Dokumentation voranbringen und damit einen wesentlichen Beitrag zur medizinischen Versorgung der einzelnen Patienten und der gesamten Bevölkerung leisten werden.

¹⁾ Evidence bedeutet, dass für jede angewandte medizinische Maßnahme der Nutzen für den Patienten erwiesen ist.

Richtlinien für die Erteilung des Zertifikats "Medizinische Dokumentation"

1. Allgemeines

Das Zertifikat "Medizinische Dokumentation" bescheinigt die erforderlichen Qualifikationen im Sinne der oben genannten Zielsetzung aufgrund

- (a) einer adäquaten Berufsausbildung,
- (b) einer praktischen Qualifikation und
- (c) einer über die Berufseingangsqualifikation hinausgehenden theoretischen Weiterbildung auf dem Gebiet der Medizinischen Dokumentation.

ad(a): Eine einschlägige Berufsausbildung liegt vor, wenn die Bewerberin/ der Bewerber [1] eine mindestens 2-jährige Berufsausbildung zur Medizinischen Dokumentationsassistentin erfolgreich abgeschlossen hat. Auch Kandidatinnen mit anderen Berufsabschlüssen können sich um das Zertifikat bewerben, wenn entsprechende Kenntnisse und Fertigkeiten nachgewiesen werden. Hierüber entscheidet die Zertifikatskommission im Einzelfall.

ad(b): Als praktische Qualifikation gilt eine mindestens 3-jährige einschlägige Berufsausübung auf dem Gebiet der Medizinischen Dokumentation. Hierbei muss der auf dem Gebiet der Medizinischen Dokumentation verbrachte Teil der Arbeitszeit mindestens 50% der Regelarbeitszeit einer Vollzeitstelle umfassen. Geringere Anteile führen prozentual zur Erhöhung der erforderlichen Dauer der Berufsausübung.

ad(c): Eine theoretische Weiterbildung ist nachzuweisen, die die bisherige Berufsausbildung um die für den Abschluss als Medizinische Dokumentarin erforderlichen Komponenten ergänzt (siehe Anhang).

2. Praktische Qualifikation

Während der Berufsausübung muss die Fähigkeit zur verantwortlichen Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizinischen Dokumentation durch Berufserfahrung, Weiterbildung und verantwortliches Arbeiten erworben worden sein. Dies ist nachzuweisen durch eine eigene Darstellung, die insbesondere die in der beruflichen Praxis erworbenen Kompetenzen beschreibt. Bei nicht selbständig Beschäftigten sollte zusätzlich ein Zwischenzeugnis des Arbeitgebers vorgelegt werden. Über ein besonderes Projekt, möglichst aus dem Arbeitsumfeld der Bewerberin, ist in Abstimmung mit der Zertifikatskommission eine Studienarbeit anzufertigen. Für die Erarbeitung der Studienarbeit kann eine lokale Betreuerin benannt werden, die über die erforderlichen Fähigkeiten im Sinne dieses Zertifikats verfügt. Zusätzlich wird aus der Zertifikatskommission heraus eine Betreuerin benannt.

3. Theoretische Weiterbildung

Die theoretische Weiterbildung hat zum Ziel, den abgeschlossenen Berufsabschluss um die zur Berufsqualifikation Medizinische Dokumentarin fehlenden Komponenten zu ergänzen. Sie kann durch Fortbildungskurse sowie durch Selbststudium erfolgen, wobei der im Anhang angegebene Stoffkatalog zugrunde zu legen ist. Dabei ist sicherzustellen, dass mindestens 20 Kurstage bei anerkannten Weiterbildungseinrichtungen absolviert werden. (Hinweis: Die Zertifikatskommission bietet selber keine Weiterbildung an.)

4. Anerkennungsverfahren

Die Bewerberin reicht der Zertifikatskommission den Nachweis über die Eingangsvoraussetzungen ein. Dieser prüft, ob die Voraussetzungen für die Anerkennung erfüllt sind. Reicht der Umfang der Weiterbildung nicht aus, macht die Zertifikatskommission ggf. Vorschläge für eine zusätzliche Weiterbildung. Bereits bei der Einreichung der Unterlagen schlägt die Bewerberin ein Thema für die Studienarbeit vor, die sich aus ihrem Arbeitsumfeld ergeben sollte. Kann ein solcher Vorschlag nicht erfolgen, so setzt die Zertifikatskommission in Absprache mit der Kandidatin ein Thema für die Studienarbeit fest. Der Umfang der Studienarbeit sollte 20 Seiten (plus Anhang) nicht überschreiten. Für die Erarbeitung der Studienarbeit wird eine Betreuerin von der Zertifikatskommission benannt. Hierbei ist auf die Vorschläge der Bewerberin Rücksicht zu nehmen.

Nach Eingang der schriftlichen Studienarbeit und Begutachtung der Arbeit durch mindestens 2 Mitglieder der Zertifikatskommission wird über die Zulassung der Bewerberin zur mündlichen Aussprache bzw. ggf. über eine Überarbeitung der Studienarbeit entschieden.

Wenn die Studienarbeit angenommen wird, setzt die Zertifikatskommission eine Aussprache mit der Kandidatin fest. In dieser ist in einem 10-minütigen Vortrag die Studienarbeit zu präsentieren. Dem Vortrag schließt sich ein 20-minütiges Prüfungsgespräch an, das seinen Ausgang in der Thematik der Studienarbeit nimmt, sich aber über alle im Gegenstandskatalog aufgeführten Bereiche erstrecken kann. Im Anschluss an diese Aussprache entscheidet die Zertifikatskommission über die Erteilung des Zertifikats. Eine einmalige Wiederholung der Aussprache ist ohne besondere Begründung möglich. Gegen Entscheidungen der Zertifikatskommission können begründete Einsprüche an die zuständigen Gremien der GMDS und des DVMD gerichtet werden.

5. Zusammensetzung der Zertifikatskommission

Die Zertifikatskommission besteht aus mindestens sechs Mitgliedern. Sie ist beschlussfähig, wenn mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend ist. Sie beschließt mit einfacher Mehrheit, bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des/der Vorsitzenden. Die Mitglieder der Zertifikatskommission werden in Absprache mit dem DVMD von der GMDS berufen. Der/die Vorsitzende wird gemeinsam von GMDS und DVMD bestimmt. Der Zertifikatskommission müssen jeweils mindestens ein Mitglied mit

- abgeschlossener MD Ausbildung
- einem Zertifikat für Medizinische Informatik, Medizinische Biometrie oder Epidemiologie.

angehören.

Ferner ist durch die Zusammensetzung der Zertifikatskommission dafür Sorge zu tragen, dass mindestens ein Mitglied für die Beurteilung der Tätigkeit und der Weiterbildung in den verschiedenen Teilgebieten des Gegenstandskatalogs (siehe Anhang) kompetent ist. Die Amtszeit beträgt jeweils 3 Jahre, wobei eine Mitgliedschaft von mehr als einer Amtszeit möglich ist. Die Nachfolge der Kommissionsmitglieder wird in Absprache mit dem Präsidium der GMDS und dem Vorstand des DVMD geregelt.

6. Verlust der Anerkennung

Die Anerkennung kann widerrufen werden, wenn die Voraussetzung ihrer Erteilung nicht mehr gegeben ist oder sich nachträglich herausstellt, dass diese Voraussetzungen nicht gegeben waren.

7. Anerkennung von ausländischen Qualifikationen

Bei Bewerbern, die als Eingangsqualifikation einen Berufsabschluss im Ausland geltend machen, entscheidet die Zertifikatskommission über die Zulassung. In Zweifelsfällen kann zur Beurteilung der Gleichwertigkeit des im Ausland erworbenen Berufsabschlusses eine Stellungnahme der Zentralstelle für das ausländische Bildungswesen des Sekretariats der Kultusministerkonferenz der Länder eingeholt werden.

8. Inkrafttreten

Die hier gegebenen Richtlinien gelten mit Wirkung vom 16.09.2012

Anhang

Gegenstandskatalog

(Verzeichnis der für die theoretische Weiterbildung nachzuweisenden Stoffgebiete, wobei ausreichende Kenntnisse in Anatomie, Physiologie, Laboratoriumsdiagnostik, Pathologie und Medizinischer Terminologie durch die MDA-Ausbildung vorausgesetzt werden)

Fach: Medizinische Dokumentation

Medizinische Klassifikationen und Nomenklaturen

- Dokumentations- und Ordnungslehre
- Basis- und Spezialdokumentation in den Bereichen: Klinische Dokumentation, Tumordokumentation
- Gesetzliche Grundlagen der stationären und ambulanten Abrechnung (KHG, SGB V, KHEntgG, FPV, BpflV)
- Anwendung der Regelwerke der stationären und ambulanten Dokumentation und Kodierung (z.B. DKR) und der Entgeltwerke (z.B. Fallpauschalenkatalog (DRG), EBM/GOÄ)
- Nutzung der amtlichen Klassifikationen (ICD-10, OPS)
- Kodiersoftware für den stationären und ambulanten Bereich
- Nutzung der Klassifikationen für die Onkologie (z.B. ICD-O, TNM)
- Weitere Klassifikationssysteme und Nomenklaturen (z.B. , ICF, MedDRA, SNOMED) Vor- und Nachteile der verschiedenen Ordnungsprinzipien

Anwendungen der Medizinischen Dokumentation und Informatik

- Informationssysteme des Gesundheitswesens (z.B. Krankenhausinformationssystem KIS)
 - Grundlagen des Qualitätsmanagements und Kenntnis verschiedener Anwendungsbereiche (z.B. Krankenhaus, Pflegeheime, ambulante Einrichtungen)
 - Grundlagen der Telemedizin
-

Fach: Medizinische Literaturdokumentation und Informationsbeschaffung

Informationsbeschaffung

- Möglichkeiten der Informationsbeschaffung, z.B. Fachbibliotheken, Datenbanken (inhouse, online), Intra/Internet
- Datenquellen des Gesundheitswesens (Statistiken, Public Use Files)
- Datenbankanbieter (z.B. DIMDI), Datenbankarten, wichtige Beispiele
- Bedeutung kontrollierten Vokabulars, z. B. Medical Subject Headings (MeSH)
- Recherchieren (Methodik) in einer Datenbank
- Qualität des Rechercheergebnisses (aus Sicht des Kunden)

Fach: Klinische Studien

- Grundbegriffe und Studientypen (präklinische Studien, klinische Studien, Phasen I - IV, nicht interventionelle Studien (z.B. Anwendungsbeobachtungen))
- Besonderheiten der Planung und Auswertung bei klinischen Studien (z.B. Intention-To-Treat-oder per-Protokoll-Auswertung, Konzepte zur Verblindung)
- Gesetzliche Grundlagen und Richtlinien (z.B. Deklaration von Helsinki, Arzneimittelgesetz (AMG), Medizinproduktegesetz (MPG), Good Clinical Practice (GCP), ICH-GCP) und Konsequenzen für die Arbeit einer Medizinischen Dokumentarin
- Essentielle Studienunterlagen
z.B. Studienprotokoll, Case Report Forms (CRF), Trial Master File (TMF) Einreichung bei Ethikkommission und/oder Behörden
- Standard Operating Procedures (SOPs)
- Monitoring
- Datenmanagement in klinischen Studien
- Qualitätssicherung in der klinischen Forschung
- Arzneimittelsicherheit
- Auswertungsaspekte in klinischen Studien (ITT-Analyse, Missing Values, Selection-Bias)
- Studienreport und Publikation von Studien (Consort-Statement)
- Arzneimittelzulassung bei den Behörden

Fächer: Analytische Statistik/ Mathematik und Wahrscheinlichkeitsrechnung

Deskriptive Statistik wird durch die MDA-Ausbildung vorausgesetzt.

Wahrscheinlichkeitsrechnen und schließende Statistik muss für die Zertifizierung nachgewiesen werden. Inhaltlich sind dies konkret:

- Grundbegriffe der Wahrscheinlichkeitsrechnung; Wahrscheinlichkeits-Verteilungen (Normalverteilung, Binomialverteilung)
 - Diagnostischer Test, Sensitivität, Spezifität, positiver/negativer Vorhersagewert
 - Statistisches Schätzen (Schätzgrößen, Gütekriterien, Konfidenzbereich)
 - Prinzip des statistischen Testens (Hypothesen, Fehler 1. und 2. Art, Power eines Tests, Wahl des Signifikanzniveaus, Interpretation des Testergebnisses).
 - Wichtigste Ein- und Zweistichproben-Tests
 - Grundbegriffe der Überlebenszeitanalyse (zensierte Daten, Kaplan-Meier-Kurve)
 - Methoden der Versuchsplanung
-

Fach: Statistiksoftware

- Möglichkeiten und Grenzen von Statistiksoftware
 - Praktische Einführung in ein Softwarepaket am Beispiel von SAS, SPSS, R oder vergleichbarer Pakete
 - Aufbereitung, Verknüpfen und Transformation von Daten
 - Datenanalyse (Tabellen und Berichte)
 - Einführung in die Implementierung neuer Funktionalitäten (z.B. Macros bei SAS)
-

Fach: Epidemiologie

- Bedeutung der Epidemiologie für die medizinische Dokumentation
Maße (z.B. Inzidenz und Prävalenz, Risiko, Morbidität, Mortalität, standardisierte Raten)
 - Studientypen (Deskriptive Studien, Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien, experimentelle Studien)
 - Probleme (Randomisierung, Stichprobenziehung, mögliche Arten von Bias, Confounding, Validität)
 - primäre, sekundäre und tertiäre Prävention
 - Klinische Epidemiologie und Qualitätssicherung in der Medizin
 - Klinische und epidemiologische Register
-

Fach: Einführung in die Informatik

- Datenerfassung (optional) (Datenerhebung, Verfahren der Datenerfassung, Fehler- und Prüfmöglichkeiten)
 - Datensicherheit und Datenschutz (Gefährdungsarten, Sicherungsmaßnahmen, Datenschutzmaßnahmen)
 - Aufgaben und Inhalte von Systemsoftware (z.B. Windows, Unix)
 - Internet-Grundlagen (TCP/IP, Webserver, Browser, interaktive Web-Anwendungen)
-

Fach: Programmierung

Grundlagen der Programmierung in einer objektorientierten Programmiersprache (z.B. VBA, JAVA) werden erwartet.

- Grundlagen der Programmentwicklung (Programmbestandteile, Integrierte Entwicklungsumgebungen, Ereignisgesteuerte Programmierung, Ablauf einer Programmentwicklung)
- Datentypen

- arithmetische, boolesche und String-Operatoren, gängige Standardfunktionen
- Sprachelemente von Objektorientierter Programmierung
- Fehlersuche und Fehlerbehebung
- Ein-/Ausgabe programmieren (Dateibearbeitung, Ausdruck)

Insgesamt sollte es bei der Programmierung um Grundlagen und Prinzipien der Programmierung gehen.

Fach: Datenbanktechnik

Hier sollte Wert auf die Theorie gelegt werden, aber auch ein konkretes DBMS sollte beherrscht werden:

- Grundzüge des Datenbank-Entwurfs (relationales Datenbanksystem)
 - ER-Modell (Objekt, Eigenschaft, Beziehungen)
 - Primär- /Fremdschlüssel-Konzept, referentielle Integrität
 - Normalisierung von Tabellen
 - Erhaltung der Datenintegrität
 - SQL-Grundlagen (Select-From-Where)
 - Study Data Tabulation Model (z.B. CDISC)
 - Datenformate XML, CSV, ASCII
 - Import und Export von Daten bei einem konkreten DBMS
-

[1] Der besseren Lesbarkeit halber wird i. f. auf die Nennung beider Formen zugunsten der weiblichen Form verzichtet.