

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.