

# Datenmanagement in der Medizinischen Dokumentation

## Datenmanagerin



**Wenn eine klinische Studie in Auftrag gegeben wird, ist die Qualität der Datenerhebung ausschlaggebend für die Auswertung und die Aussagekraft der Studie. Die Erstellung der richtigen Erfassungsbögen für die Daten und die Prüfung der Bögen auf mögliche Fehler und Plausibilität der Daten sind daher zentrale Elemente der Klinischen**

**Forschung, die von sogenannten Datenmanagern durchgeführt werden. Wir wollten von unserem Mitglied **STEFANIE FELSCHER**, einer Senior Datenmanagerin aus Hamburg, wissen, wie sich ihr Berufsalltag als Datenmanagerin gestaltet.**

### Berufswunsch Medizin + IT

Jeder von uns kann sich sicherlich noch daran erinnern, welche Schulfächer er als junger Mensch gerne mochte. Je weiter die Schulzeit sich dem Ende neigte, überlegte man daher, in welchem Beruf man diese Vorlieben wohl am besten vereinen könnte. Bei Stefanie Felscher waren es Chemie, Biologie und Mathematik. Zudem war sie auf der Suche nach einer beruflichen Perspektive in einer zukunftssträchtigen Branche und entschied sich daher für die dreijährige Ausbildung zur Medizinischen Dokumentarin an der Beruflichen Schule am Universitätsklinikum der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald.

Bei der Firma proDERM Institut für Angewandte Dermatologische Forschung GmbH in Hamburg hatte sie die Chance, eines ihrer vier Praktika zu absolvieren und konnte somit ausreichend in die praktische Arbeit hineinschnuppern, die sie nach ihrer Ausbildung erwarten würde. „Meine Praktika fanden alle im Bereich Datenmanagement statt. Die Aufgabenbereiche und Inhalte haben mir gleich gut

gefallen“, erinnert sich Stefanie Felscher. Sie freute sich daher umso mehr, als sie 2001 nach Ende ihrer Ausbildung von proDERM ein Jobangebot erhielt. „Ich habe damals zunächst im IT-Bereich und als Monitor die Studien mitbetreut und zudem als Datenmanagerin gearbeitet. Seit 2004 konzentriere ich mich voll und ganz auf das Datenmanagement“, so S. Felscher.

### Einstieg ins Datenmanagement

Je nach Schwerpunkt des Unternehmens, in dem man als Datenmanager arbeitet, sieht das Aufgabengebiet etwas anders aus. Stefanie Felscher erklärt: „In meiner Ausbildung hatte ich ein gutes Basiswissen über die Aufgaben eines Datenmanagers erhalten. Mein Aufgabengebiet in der beruflichen Praxis ist allerdings so breit gefächert, dass ich nicht einfach das Erlernte anwenden konnte, sondern die Details kamen dann erst direkt im Job. Aber ich wusste diese Details dank meiner Ausbildung gleich gut einzuordnen und fand mich daher sehr schnell in meiner Aufgabe zurecht.“

## Auf den Punkt gebracht

### Aufgaben und Tätigkeiten eines Datenmanagers

- Angebotskalkulation
- Planung und Dokumentation der Datenmanagementprozesse
- Generieren der Datenbankstruktur
- Case Report Forms aufbauen
- Testung des Case Report Forms und der Datenbank
- Datvalidierung
- Query-Management
- Kommunikation mit Projektmanager und Studienpersonal
- Schulung des Studienpersonals

### Die Königin der Studiendaten

Wer denkt, dass das Datenmanagement ein eintöniger Job ist, der jeden Tag gleich aussieht, irrt gewaltig: „Die Aufgaben eines Datenmanagers sind so vielseitig, dass kein Tag dem anderen gleicht. Mal liegt der Schwerpunkt auf der Kalkulation

und Vorbereitung eines Angebots, mal auf der Programmierung eines Datenerfassungsbogens, dem sogenannten Case Report Form (CRF), mal auf der Kommunikation mit Projektmanagern und Study Nurses“, beschreibt sie ihre Arbeit.

*„Jeder Tag in meinem Beruf bringt etwas Neues mit sich.“*

Am Beginn einer Studie steht für die Hamburger Datenmanagerin immer die Kalkulation eines Angebots für eine Studie. Kommt es zum Auftrag, plant sie die Studie zusammen mit dem Clinical Project Manager und weiteren Teammitgliedern (wie z. B. dem Statistiker und dem Monitor). Anhand des Studienprotokolls erstellt sie den CRF, in den später alle Informationen einfließen sollen, die für die Studiauswertung wichtig sind. Mit einem speziellen Softwareprogramm werden die gewünschten Datenfelder in die richtige Struktur und Reihenfolge gebracht.

### **Oberstes Gebot: Kontrolle und Tests**

Wenn das Design des CRFs steht, wird dieses durch einige Teammitglieder und den Sponsor geprüft. Mit dem Aufbau des CRFs ist es jedoch noch lange nicht getan. Die Datenmanagerin erstellt außerdem einen Datenvalidierungsplan (DVP), der die möglichen Prüfungen der erstellten Datenfelder enthält. Diese Prüfungen werden soweit möglich im CRF programmiert. „Einen nicht unerheblichen Zeitaufwand stecke ich in das Testen der CRFs, denn nichts wäre schlimmer, als wenn sich hier ein Fehler einschleiche und daher

## **Auf den Punkt gebracht**

### **Ausbildungsstätten für Medizinische Dokumentare**

- Berufliche Schule am Klinikum der Ernst-Moritz-Arndt Universität Greifswald, Greifswald
- EWS Rostock, Akademie für Medizin und Therapie, Rostock
- IB-Medizinische Akademie Rostock, Rostock
- Kaiserswerther Diakonie - anerkannte Ergänzungsschule für Medizinische Dokumentation, Düsseldorf
- Schule für Medizinische Dokumentation, Gießen

### **Hochschulen, die einen Bachelor-Abschluss anbieten**

- Hochschule Hannover
- Hochschule Ulm

Daten womöglich falsch erhoben würden und zu verfälschten Studienergebnissen führten“, erläutert Stefanie Felscher die Wichtigkeit der Testphase. Zudem werden weitere Plausibilitätsprüfungen außerhalb des CRFs programmiert. Auch diese werden getestet und dienen dazu, die später erfassten Studiendaten auf die Vorgaben des Protokolls zu prüfen.

*„Das Testen der Case Report Forms ist ein wichtiger Bestandteil meines Jobs.“*

Im Anschluss findet ein Plausibilitätstest statt, der prüft, ob ich in der Programmierung der CRFs die richtigen Parameter gesetzt habe, damit die Daten, die einen Bezug zu einem anderen Datenfeld haben oder nach einer bestimmten Vorgabe eingegeben werden müssen, auch richtig erfasst werden können. Zum Abschluss erfolgt ein Datenvalidierungscheck, um auf Nummer sicher zu gehen.

### **Der Datenmanager als Kommunikator**

Damit nachvollzogen werden kann, warum welche Felder wie programmiert wurden, erstellt S. Felscher eine Dokumentation zur Datenbank und den CRFs und hält alle geplanten Schritte von der CRF-Erstellung bis zur Übergabe der „sauberen“ Daten an



die Statistik im Datenmanagementplan (DMP) fest. Sind alle Abstimmungsarbeiten erledigt, werden die Prüferinnen und Study Nurses auf die Besonderheiten des CRFs von Frau Felscher geschult, so dass sie bei der Durchführung der Studie wissen, wie der CRF auszufüllen ist. Für den CRF und die Datenbank ist die Datenmanagerin daher auch während der ganzen Studie die zentrale Ansprechperson.

### Detektivische Fähigkeiten gefragt

„Man könnte meinen, dass ich mich als Datenmanagerin nach Beginn der Live-Studie aus dem aktuellen Projekt zurückziehen kann. Dem ist aber bei Weitem nicht so“, beschreibt S. Felscher den Arbeitsablauf. „Auch wenn ich im Vorfeld alles überprüft habe, gibt es doch gelegentlich Optimierungsbedarf beim CRF, zum Beispiel bei den programmierten Eingabeprüfungen. Dies ist aber nur ein kleiner Teil der weiteren Aufgaben. Ab dem Moment, wo der Monitor der Studie die durch ihn kontrollierten Daten an mich übergeben hat, prüfe ich die erhobenen Live-Daten und kläre durch weitere Rückfragen die unklaren oder fehlenden Angaben im CRF.“

*„Die erfassten Daten im CRF müssen ständig geprüft und korrigiert werden.“*

An dieser Stelle liegt ein großer Aufgabenbereich vor ihr, der sich mit der Bereinigung der Studiendaten befasst. Ein Teil der Eingabefehler wurde bereits durch die programmierten Eingabeprüfungen abgefangen und ein weiterer Teil der Rückfragen durch den Monitor gestellt und geklärt. Die letzten Prüfungen und Korrekturen liegen nun in der Hand der Datenmanagerin. Jetzt werden alle zusätzlich programmierten Datenvalidierungsprüfungen durchlaufen. Dies passiert so zeitnah wie möglich, um alle Rückfragen optimal klären zu können. Das ist mit entscheidend für die Qualität.

"Beim ‚Aufräumen‘ der Daten können auch schon mal überraschende Dinge in den Daten gefunden werden, wie z. B. schwangere Männer. Jede Unklarheit weckt bei der Suche nach der Erklärung den Detektiv in mir. Und Spaß bei der Fehlersuche habe ich auch", erzählt sie.



Erst wenn alle Daten vollständig und "sauber" in der Datenbank sind, kann die Datenbank geschlossen werden. Zuvor erfolgt allerdings noch die Qualitätskontrolle interner Datenmanagementprozesse und der Daten. Diese Kontrolle erfolgt durch eine unabhängige Person (z. B. aus dem Bereich Qualitätssicherung). Sind die Daten und die Dokumentationen der Prozesse in Ordnung, erfolgt ein Export der Daten und die Übergabe an die Statistik zwecks Auswertung.

### Herausforderung Kommunikation

„Von der sorgfältigen Abarbeitung aller Änderungen und Absprachen mit den Kollegen hängt die Qualität der Studie ab“, erklärt Stefanie Felscher. Doch nicht nur der Umgang mit den Daten benötigt ihre volle Aufmerksamkeit, auch die Kommunikation mit allen Beteiligten erfordert ihr Fingerspitzengefühl. Um zu erkennen, wo Probleme von z. B. unsauber erfassten Daten liegen, muss sie ein Gespräch mit den Prüferinnen sensibel führen: Liegt es an den falschen Fragen der Ärzte? Drücken sich die Patienten unklar aus?

„Bei all den Daten, die wir erfassen, darf man nicht vergessen, dass es ja immerhin Menschen sind, die da miteinander kommunizieren. Und da entstehen einfach auch mal Missverständnisse“, erläutert S. Felscher die Wichtigkeit der guten Kommunikation untereinander und führt fort: „Ich kann auch z. B. den Prüferinnen nicht einfach vorschreiben, wie die Studie abzuwickeln hat. Daher präsentieren wir unsere CRFs immer als eine Art Vorschlag, wie wir die Daten erheben würden und erbitten

dann ihr Feedback. Auch die Zeitpläne müssen mit dem Studienpersonal und dem Auftraggeber, dem sogenannten Sponsor, immer mal wieder angepasst werden. Das erfordert ein gutes Gespür für die richtige Kommunikation mit allen Beteiligten.“

### Schulische Voraussetzungen

In puncto schulische Voraussetzungen empfiehlt die Datenexpertin Folgendes: „Eine gewisse Affinität zu Mathematik und Biologie sollte auf jeden Fall gegeben sein, da sich ein Teil der Ausbildung auf logische Datenverarbeitung und Medizin bezieht. Zwar brauchen wir Datenmanager kein medizinisches Fachwissen, was in die Tiefe geht, aber bei der Überprüfung der CRFs muss man schon beurteilen können,

## Auf den Punkt gebracht

### Potentielle Arbeitgeber und Branchen

- Pharmazeutische Industrie
- Arzneimittelsicherheit
- Monitoring als Selbstständiger
- Monitoring als Angestellter
- Krankenhäuser:
  - Krankenhausinformationssysteme pflegen
  - Qualitätssicherheit: Fragebögen für Ärzte und Therapien erfassen, die qualitätsbewertet werden
- IT-Bereich (Validierung von Datenbanksystemen)

ob das, was in den CRFs ausgefüllt wurde, einen Sinn ergibt oder ob man sicherheits- halber noch einmal bei den Prüfärzten nachfragen sollte“, erläutert sie ihre Empfehlung.

Auch Englisch ist nicht ganz unwichtig. „95 % der Dokumentationen in der Medizin liegen nur in Englisch vor. Lesen und Verstehen ist also wichtig, das Sprechen meist eher weniger. Aber wenn man in einem international agierenden Unternehmen arbeitet, sieht das natürlich anders aus. Aber zumindest die Fachbegriffe hat man ganz schnell erlernt“, schildert sie ihre Erfahrungen.

### Worauf es ankommt

Wer eine Karriere als Datenmanager anstrebt, sollte sorgfältig arbeiten können, eine Affinität zu IT und Medizin mitbringen und ein wenig technisches Verständnis aufbringen, um mit der Vielzahl von Systemen umgehen zu können. „Zudem muss man offen für Neues sein und damit rechnen, dass man sich ständig fortbilden muss, da sich in unserer Branche permanent medizinische oder gesetzliche Änderungen ergeben.“

### Herausforderungen und Highlights

„Das, was man sich zunächst auf dem Papier als Prozessablauf ausgedacht hat, ist nicht immer so leicht in die EDV zu übertragen“, weiß S. Felscher zu berichten. „Und dann ist da noch der Faktor Mensch: Nicht alle Beteiligten beurteilen Situationen und Erfordernisse gleich. Wenn mal etwas schiefgeht, muss man sensibel die Ursache erforschen und so schnell wie möglich eine Lösung finden, ohne die Beteiligten zu verletzen und die Studie zu gefährden.“

„Mir macht der Job nach wie vor sehr viel Spaß, weil er immer wieder abwechslungsreich ist und ich Freude daran habe, spezielle Anforderungen der Auftraggeber umzusetzen“, beschreibt Stefanie Felscher ihre Motivation. „Die Zusammenarbeit mit dem Studienteam und anderen Datenmanagern, mit denen ich nach dem 4-Augen-Prinzip zusammenarbeite, gefällt mir dabei am besten.“

Autor: Nicole Wünsch  
Agentur marketing teufel  
info@marketingteufel.com

Juli 2013

### Kontakt Stefanie Felscher:

Senior Datenmanagerin  
proDERM Institut für Angewandte  
Dermatologische Forschung GmbH  
sfelscher@proderm.de

