



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Sachbericht des BfArM

zu inhaltlich-fachlichen Themen im Projekt:

Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)

Förderzeitraum: 01.07.2019 bis 31.12.2023

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Danksagung

Das Projektteam des Statistischen Bundesamts (StBA) und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dankt herzlich allen, die ihr Expertenwissen eingebracht haben. Hierdurch konnten zahlreiche Fachmeinungen im Projekt berücksichtigt werden. Diese stammen aus Medizin, öffentlicher Verwaltung, Gesundheitspolitik, IT- und Bestattungswesen.

Am Begleitprojekt zur Untersuchung der Nutzbarkeit des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes als Papierversion beteiligten sich ärztliche Leichenschauende folgender Institutionen im Raum Bielefeld:

- Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Städtisches Klinikum Bielefeld Mitte
(Federführung: Herr Dr. med. Achim Röper und Herr Dr. med. Daniel Herrmann)
- Rettungsdienst der Stadt Bielefeld, Feuerwehramt
(Federführung: Herr Dr. med. Hans-Peter Milz)
- Überörtliche hausärztliche Gemeinschaftspraxis, Bielefeld-Gadderbaum
(Federführung: Herr Dr. med. Hans-Ulrich Weller)
- Gemeinschaftspraxis „die Hausärzte Hoberge-Uerentrup“
(Federführung: Herr Dr. med. Steffen Galler)

Ihnen dankt das BfArM für die engagierte Teilnahme.

In die Testung der bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung, d.h. die eigentliche Pilotierung, waren verschiedene Berufsgruppen einbezogen. Je Pilotregion (Leipzig und Ludwigsburg) handelte es sich um:

- ärztliche Leichenschauende
- Mitarbeitende aus dem Standesamt
- Mitarbeitende aus dem Gesundheitsamt
- Mitarbeitende aus dem kommunalen IT-Dienstleistungsunternehmen
- Mitarbeitende aus dem Statistischen Landesamt Sachsen bzw. Baden-Württemberg

Ihr Beitrag war Voraussetzung für die Durchführung des Projekts. Daher dankt das Projektteam allen Mitwirkenden sehr für die hohe Teilnahmebereitschaft und bereitwillige Unterstützung.

Bei den Verantwortlichen für die wissenschaftlichen Begleitstudien bedankt sich das BfArM für ihr großes Interesse am Pilotprojekt, ihre Geduld bis zur Datenerhebung bzw. -bereitstellung, ihre fachlichen Ausarbeitungen und Beurteilungen sowie die sehr gute Kooperation. Voraussetzung für die Durchführung beider wissenschaftlichen Begleitstudien war die Zusammenarbeit mit den Ansprechpartnerinnen aus dem Gesundheitsamt Leipzig und dem Gesundheitsamt Ludwigsburg. Ihrem großen Engagement und der professionellen Beratung gebührt der besondere Dank des BfArM.

1 Titel und Verantwortliche

Titel des Projekts: Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)

Förderkennzeichen: 2519FSB455

Projektpartner: Statistisches Bundesamt (StBA)
und
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Auf Seiten des BfArM:

Projektleitung: Ulrich Vogel

Projektmitarbeitende: Maria Lange (November 2019 bis Juni 2021; Oktober 2022 bis Juli 2023)
Dr. med. Benjamin Anders (Januar 2020 bis Dezember 2021)
Ayten Dikyol (Januar 2020 bis Dezember 2021)
Diana Borucki (ab 15. Januar 2022 bis Dezember 2023)

Kontaktdaten: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel.: +49 (0)228 99 307-0
Fax: +49 (0)228 99 307-5207

Laufzeit: 01.07.2019 bis 31.12.2023

Fördersumme: 584.803,00€
zur selbständigen Bewirtschaftung durch das BfArM

Datum und Ort der Erstellung des Berichts: Köln, 31.12.2023

2 Inhaltsverzeichnis

1	Titel und Verantwortliche.....	3
2	Inhaltsverzeichnis.....	4
3	Zusammenfassung.....	7
4	Einleitung.....	8
4.1.	Ausgangslage des Projekts	9
4.2	Projektdesign.....	10
4.3	Ziele des eTB-Projekts.....	11
4.3.1	Übergeordnete Ziele (Projektvorgaben).....	11
4.3.2	Zielgruppen (Stakeholder).....	12
4.4	Projektstruktur	13
4.4.1	Projektaufbau und Projektstrukturplan.....	13
4.4.2	Verantwortlichkeiten.....	14
5	Erhebungs- und Auswertungsmethodik	15
5.1	Operationalisierung der Teilziele.....	15
5.2	BfArM-seitig vorgenommene Arbeiten	17
5.3	Durchführung bzw. Ablauf der vom BfArM verantworteten Arbeiten.....	17
5.4	AP2 Festlegung des bundeseinheitlichen Datensatzes für die Pilotierung.....	18
5.4.1	AP2.1 Expertenworkshop zum Festlegen des bundeseinheitlichen Datensatzes: Ablauf	18
5.4.2	AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld (Papier-Version des Basisformulars): Ablauf	20
5.5	AP3-Zuarbeiten des BfArM.....	20
5.5.1	AP3-Zuarbeit: Textvorlagen für Lexikon in der eTB-App.....	20
5.5.2	AP3-Zuarbeit: Textvorlagen für die (Ausfüll)Hinweise in der eTB-App.....	21
5.5.3	AP3-Zuarbeit: Textvorlagen für die Fehlermeldungen in der eTB-App.....	22
5.5.4	AP3-Zuarbeit: Testung der eTB-App	22
5.6	AP4: Vom BfArM zu verantwortende Arbeitspakete (AP4.4, AP4.5, AP4.6).....	23
5.6.1	AP4.4 Wissenschaftliche Begleitstudie Usability der eTB-App: Ablauf.....	25
5.6.2	AP4.5 Wissenschaftliche Begleitstudie ICD-10/ICD-11: Ablauf.....	25
5.6.3	AP4.6 eTB-Abschlussworkshop: Ablauf	25
5.7	AP4-Zuarbeiten des BfArM.....	26
5.7.1	AP4-Zuarbeit: Online-Schulung ärztlicher Leichenschauender zur eTB-App-Anwendung	26
5.7.2	AP4-Zuarbeit: Erstellung des Handouts „Erläuterungen zu eTB-spezifischen Feldern“ ..	26

5.8	Kurz-Video: Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?	27
5.9	Methodik zum Beschaffen und Auswerten von Daten	27
5.9.1	AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld (durchgeführt vom BfArM).....	27
5.9.2	AP4.4 WB Usability: Konzeptioneller Ansatz, Datenerhebung und Auswertungsmethodik 28	
5.9.3	AP4.5 WB ICD-10/ICD-11: Konzeptioneller Ansatz, Datenhaltung und Kodierung von Diagnosetexten in die ICD-11.....	29
6	Durchführung, Arbeits- und Zeitplan.....	30
7	Ergebnisse.....	33
7.1.	AP2.1 Expertenworkshop: Ergebnisse	33
7.2.	AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld: Ergebnisse.....	33
7.3.	AP4.4 WB Usability: Ergebnisse	35
7.4.	AP4.5 WB ICD-10/ICD-11: Ergebnisse.....	36
7.5.	AP4.6 eTB-Abschlussworkshop: Ergebnisse.....	38
8	Gender Mainstreaming Aspekte	38
9	Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung.....	39
9.1.	Diskussion bezüglich des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes.....	40
9.2.	Diskussion bezüglich des Begleitprojekts	42
9.3.	Diskussion zur Usability der eTB-App	46
9.4.	Diskussion bezüglich der Kodiermöglichkeiten nach ICD-10 und ICD-11.....	49
9.5.	Gesamtbeurteilung.....	50
9.6.	Handlungsempfehlung.....	51
10	Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse.....	52
10.1	Fachbeiträge.....	52
10.2	Verfügbarkeit von Informationen im Internet (auch für Laienpublikum)	53
11	Verwertung der Projektergebnisse und Transferpotential.....	53
12	Publikationen	56
13	Promotion	56
14	Literaturverzeichnis	57
15	Anhang.....	58

Abbildung 1: Projektstrukturplan (PSP) zum eTB-Projekt.....	14
Abbildung 2: Lexikon in der eTB-App	21
Abbildung 3: (Ausfüll-)Hinweise in der eTB-App.....	21
Abbildung 4: Fehlermeldung in der eTB-App	22
Abbildung 5: Handout „Erläuterungen zu eTB-spezifischen Feldern“	26
Abbildung 6: Video: „Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?“	27
Abbildung 7: Arbeits- und Zeitplan (Meilensteinplan).....	30
Abbildung 8 Verteilung der analysierten Grundleiden auf die Kapitel der ICD-10 WHO nebst COVID-19	45
Abbildung 9: Gliederung der Sprungmarken in der eTB-App	47

3 Zusammenfassung

Todesbescheinigungen in Deutschland sind von Bundesland zu Bundesland verschieden. Eingeschränkte Lesbarkeit und fehlende Eintragungen bedingen Übertragungsfehler bzw. Nachfragen. Die Daten werden nur verzögert weitergegeben und verarbeitet. Ihre Verfügbarkeit ist begrenzt. Aufgrund der aktuellen Ausfüllsituation wird die Papier-Todesbescheinigung nicht allen Interessengruppen gerecht. Das Standesamt kann die Sterbeurkunde beispielsweise nur verzögert ausstellen. Wichtige Aufgaben des Gesundheitsamts wie Infektionsschutz, Hygieneüberwachung und Abwehr von Gesundheitsgefahren werden erschwert. Im Statistischen Landesamt ist die Kodierung der Todesursachen nach ICD-10 WHO und somit die Todesursachenstatistik betroffen. All das wirkt sich negativ auf die Auswertung des Statistischen Bundesamts sowie internationaler Organisationen bzw. auf die Güte von Forschung aus.

Um Qualität, Vergleichbarkeit und Verfügbarkeit der Daten zu verbessern, bedarf es grundlegender Anpassungen. Hier setzt das Projekt "Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)" an. Dazu beauftragte das Bundesministerium für Gesundheit das Statistische Bundesamt (StBA) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Ziel war es, den Mehrwert einer bundeseinheitlichen eTB zu belegen und die Basis für eine bundesweite Einführung zu schaffen. Neben der Testung der Machbarkeit wurde die automatische Kodierrate für die mit der eTB-App erfassten medizinischen Texte (Teil 1 und Teil 2) ermittelt (s. Sachbericht des Statistischen Bundesamts).

Die Ergebnisse des ebenfalls BMG-geförderten Vorprojekts „Grobkonzeption einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ (s. Sachbericht vom 25.04.2019) sowie die Vorgaben der WHO wurden in dem entwickelten Formular zur Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung berücksichtigt. Nach Abstimmung bundeseinheitlicher Datenfelder wurde eine Applikation zur Erfassung der Todesbescheinigung entwickelt, die eTB-App. Die Weiterleitung der Daten erforderte den Ausbau der digitalen Meldekette über das Standes- und Gesundheitsamt bis hin zum Statistischen Landesamt. Bei der Entwicklung der eTB-App stand die Anwenderfreundlichkeit im Vordergrund. Dabei lag der Fokus auf einer intuitiven Bedienung (klare Gliederung, fallspezifische Menüführung, Prüfung von Zeitangaben, kontextsensitive Hinweise sowie Warn-/Fehlermeldungen). Nach Abschluss der elektronischen Erfassung kann das ausgefüllte länderspezifische Formular – entsprechend der aktuellen gesetzlichen Regelungen – ausgedruckt und unterschrieben werden. Der elektronische Versand erfolgt im Rahmen der Pilotierung datenschutzkonform und zeitgleich an die zuständigen Gesundheits- und Standesämter. Nach einem Abgleich mit dem Papier-Ausdruck und ggf. händischer Korrekturen werden die Daten in der bekannten Art weiterverarbeitet.

Im Februar 2023 war die Betriebsbereitschaft der IT-Infrastruktur in der ersten Pilotregion, d.h. in Leipzig (Sachsen) hergestellt, so dass die fünfmonatige Pilotphase beginnen konnte. Im April 2023 begann die dreimonatige Pilotierungsphase in Ludwigsburg (Baden-Württemberg). Neben ärztlichen Leichenschauenden aus Rettungsdienst bzw. aus Praxis-, Krankenhaus- oder Notfallpraxen beteiligten sich das jeweilige Standes- und Gesundheitsamt sowie die Statistische Landesämter (Sachsen, Baden-Württemberg). Außerdem erfolgten zwei wissenschaftliche Begleitstudien mit dem Titel „Untersuchung der Usability und Reliability einer pilotierten elektronischen Todesbescheinigung (eTB) - Deskriptive Ergebnisse der Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Baden-Württemberg und Sachsen“ bzw. „Vergleich der Kodierung von mittels der eTB erfassten Todesbescheinigungen nach ICD-10 versus ICD-11“. Die digitale Erfassung einer bundeseinheitlichen eTB und ihre elektronische Übermittlung wurden erfolgreich umgesetzt. Die Rückmeldungen der beteiligten Projektpartner waren insgesamt sehr positiv. Bestehende Anpassungsbedarfe u.a. in Bezug auf eTB-App-Funktionen oder die Abfrage zusätzlicher Angaben in der eTB zwecks spezifischerer Kodierung nach ICD-11

sollten für die Weiterentwicklung der eTB-App im Rahmen einer Einführung in Deutschland herangezogen werden. Zur Beurteilung von Vollständigkeit und Qualität der Daten sind weitere Auswertungen erforderlich.

Anzustreben ist, dass in jedem Bundesland die rechtlichen, technischen und organisatorischen Voraussetzungen geschaffen und bestmöglich aufeinander abgestimmt werden, um perspektivisch zu einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung zu kommen. Hierdurch könnte eine bessere Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen bzw. epidemiologische Handlungsempfehlungen und Strategien erreicht werden. Auch ergäben sich mit diesem Vorgehen Einsparpotentiale bei den Kosten einer flächendeckenden Implementierung und Weiterentwicklung der eTB im Hinblick auf die Realisierung der digitalen Meldekette, der kontinuierlichen Softwarewartung und bei Schulung und Support der Anwendenden. Zur Verbesserung der Ausgangssituation aller beteiligten Interessengruppen sollten diese in die weiteren Überlegungen einbezogen werden.

4 Einleitung

Todesbescheinigungen, auch Totenscheine oder Leichenschauschein genannt, dürfen nicht mit Sterbeurkunden verwechselt werden. Nach Feststellen des Todes und Durchführen der ärztlichen Leichenschau werden allgemeine Daten und die Ergebnisse auf der Todesbescheinigung notiert. Der Tod einer Person ist somit gutachterlich bestätigt. Allerdings werden die gemachten Angaben auch anderweitig genutzt. Hierauf wird später noch eingegangen.

Todesbescheinigungen sind von Bundesland zu Bundesland verschieden. Es handelt sich jedoch aktuell immer um ein Papier-Formular mit mehreren Durchschlägen. Die einzelnen Seiten unterscheiden sich voneinander. Da einige Informationen z.B. die Angabe von Erkrankungen vertraulich sind, existiert ein vertraulicher Teil und ein nicht-vertraulicher Teil. Hintergrund ist, dass die Durchschläge für unterschiedliche Stellen bestimmt sind. Für diese sind nur gewisse Angaben erforderlich, teilweise auch ohne dass der Name der verstorbenen Person angegeben wird.

Die folgende Auflistung gibt einen Überblick darüber, welche Stellen entweder einen Durchschlag der Todesbescheinigung erhalten oder aufbereitete Daten zu Verfügung gestellt bekommen und wozu die Angaben/Daten dienen:

- Bestatter, ggf. auch Angehörige übergeben die Todesbescheinigung zusammen mit einer Sterbefallanzeige an das zuständige Standesamt (des Sterbeorts)
- Standesamt: Sterbefallbeurkundung mit Vergabe der Sterbefallnummer, Ausstellung der Sterbeurkunde und Weiterleitung des beurkundeten vertraulichen Teils an das zuständige Gesundheitsamt
- Gesundheitsamt: Gesundheitsberichterstattung, Infektionsschutz, Hygieneüberwachung, Abwehr von Gesundheitsgefahren, zweite Leichenschau
- Statistisches Landesamt: Todesursachenstatistik des jeweiligen Bundeslands (Bestimmung des Grundleidens, d.h. Todesursachenkodierung nach dem Regelwerk der ICD-10 WHO)
- Polizei/Staatsanwaltschaft: als Grundlage für Ermittlungen bei nicht-natürlicher oder ungeklärter Todesart
- Rechtsmedizin/Pathologie: bei angedachter Obduktion
- Krebsregister
- Friedhofsverwaltung

Aufbereitete Daten werden beispielsweise an folgende Stellen weitergeleitet:

- Deutsche Rentenversicherung zwecks Antrag auf Witwen-/Witwer-, Waisenrente
- Statistisches Bundesamt zur Erstellung der Todesursachenstatistik für Deutschland
- Eurostat zum europaweiten Vergleich der Todesursachenstatistik
- Weltgesundheitsorganisation (WHO) zum internationalen Vergleich der Todesursachenstatistik
- Forschende

4.1. Ausgangslage des Projekts

Die Qualität der Angaben/Daten von Todesbescheinigungen ist für zahlreiche nachgeschaltete Stellen von Bedeutung. Wie weitreichend dies ist, lässt sich anhand folgender Beispiele verdeutlichen:

- Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen (z.B. Präventiv-, Klimamedizin)
- Beurteilung von Präventionsmaßnahmen und medizinischen Therapien, v.a. in Bezug auf eine Erhöhung von Lebenserwartung und Lebensqualität der Bevölkerung
- Todesursachenstatistik
- Gesundheitsberichterstattung
- Forschung:
 - Todesursachenforschung:
Untersuchung von Sterblichkeit im Hinblick auf Todesursachen, Einflussfaktoren, regionale Besonderheiten und Veränderungen im Zeitverlauf
 - Epidemiologische Forschung
 - Unfallforschung
- Ermittlung von Gesundheitsindikatoren
 - Sterbeziffern
 - verlorene Lebensjahre
 - vermeidbare Sterbefälle

Umso wichtiger ist es den Prozess Todesbescheinigung im Rahmen der Digitalisierung für alle Beteiligten zu optimieren.

Aufgrund von unterschiedlichen Landesgesetzen wie Bestattungsgesetzen und -verordnungen wird in jedem Bundesland eine eigene Version der Todesbescheinigung genutzt. Daher kommen in Deutschland 16 unterschiedliche Papier-Todesbescheinigungen mit mehreren Durchschlägen und unterschiedlichen Datenfeldern zum Einsatz. Die ärztlichen Leichenschauenden füllen sie von Hand aus. Die Lesbarkeit der Angaben ist abhängig von der Handschrift der ausfüllenden Person. Es muss allerdings auch ausreichend Druck beim Schreiben ausgeübt werden, damit auch die letzte Seite der Durchschläge lesbar ist. Zudem sind Übertragungsfehler beim Einpflegen der Eintragungen in die Verwaltungssoftware von Standes- und Gesundheitsämtern zu bedenken.

Bei Einführung der Todesursachenstatistik in Deutschland stand die Erfassung aller Todesfälle mit ihrem Grundleiden im Vordergrund. Die Angaben in den Todesursachenstatistiken der Länder

(Erhebungsmerkmale) unterscheiden sich noch heute von Bundesland zu Bundesland. Auch hier erscheint eine Vereinheitlichung zwecks nationaler und internationaler Vergleichbarkeit sinnvoll. Seit 2016 gibt es neue Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) an die abzufragenden Daten auf einer Todesbescheinigung [4]. Bestimmte Angaben werden vom Regelwerk der ICD-10 WHO zwingend gefordert, um die Kodierung von Todesursachen richtig vornehmen zu können [4]. Diese sind bislang nicht flächendeckend auf den Todesbescheinigungen in Deutschland umgesetzt. Daher ist die internationale Vergleichbarkeit nicht gegeben. 2005 war die amtliche Todesursachenstatistik von Deutschland laut einer Analyse der WHO lediglich von mittlerer Qualität [1]. Grund hierfür war ein hoher Anteil schlecht beschriebener Todesursachen (14 %) [1]. Noch 2015 lag dieser bei 10,5 % und genügte nicht den Anforderungen an eine gute Datenqualität [2]. Außerdem sollte langfristig eine multikausale Todesursachenstatistik angestrebt werden, da diese für die Versorgungsforschung sehr bedeutend ist. So waren in der amtlichen unikausalen Todesursachenstatistik von 2015 2,64 % der Todesursachen (Grundleiden nach WHO) als Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) ausgewiesen. Laut Jacobs et al war die diabetesbezogene Sterberate, auch Mortalitätsrate genannt, in Deutschland jedoch deutlich höher [5]. Daher wurden die Ergebnisse der amtlichen Todesursachenstatistik bezweifelt [5]. Auch interne Analysen des StBA mit nicht-repräsentativen multikausalen Daten ergaben, dass Diabetes mellitus bei multikausaler Auswertung fünfmal häufiger als Todesursache vorkommt als bei der unikausalen Auswertung. Buschner und Grundwald-Mühlberger zufolge hätten Änderungen im Regelwerk der ICD-10 WHO, in hinterlegten Entscheidungstabellen und im Geheimhaltungskonzept einen nicht zu vernachlässigenden Einfluss auf die Signierung des Grundleidens [15]. Dies könne zu Veränderungen in der Rangfolge von Todesursachen oder zur Unter- bzw. Überschätzung bestimmter Krankheiten führen [15]. Bei unikausaler Betrachtung als Todesursache im Sterbeprozess werde Demenz und Parkinson unterschätzt [15]. Zeitliche und regionale Vergleiche seien in der Todesursachenstatistik immer vor dem Hintergrund sich ändernder methodischer Richtlinien und Vorgehensweisen zu interpretieren [14]. Multikausale Analysen böten die Chance, Schwierigkeiten einer unikausalen Betrachtungsweise abzumildern [15].

Heutzutage sollen möglichst zeitnah und vollständig Daten von hoher Qualität erhoben werden. Dies könnte durch eine elektronische Meldekette von den ärztlichen Leichenschauenden, über Landes- und Gesundheitsämter bis hin zu den Statistischen Landesämtern erreicht werden. Wünschenswert wäre es, wenn auch andere Interessengruppen beispielsweise aus dem Bestattungswesen, der Friedhofsverwaltung oder der Polizei und Staatsanwaltschaft bzw. des Krebsregisters eingebunden werden könnten. Die Vorteile einer Todesfallerfassung mittels bundeseinheitlicher elektronischer Todesbescheinigung für unterschiedliche Nutzungsgruppen (Gesundheitsberichterstattung, Infektionsschutz, Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung, epidemiologische Krebsregister, Register und Kohortenstudien, mortalitätsbezogene Forschung) wurden bereits 2013 im Endbericht der Studie „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Aufbau und Betrieb eines nationalen Mortalitätsregisters“ beschrieben [3]. Mit dieser wurde die Firma Prognos vor mehr als zehn Jahren vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragt [3]. Zum Aufbau eines Mortalitätsregisters wurde ein schrittweises Vorgehen empfohlen, d.h. zunächst die Vereinheitlichung der Todesfallerfassung, danach die Einführung einer elektronischen Todesbescheinigung und schließlich der Aufbau eines Mortalitätsregisters [3]. In Anlehnung daran wurde das vorliegende Projekt vorgenommen.

4.2 Projektdesign

Das Projekt „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung“ wird aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestags vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert. Die Durchführung erfolgt durch die Projektpartner, das Statistische Bundesamt (StBA) und

das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM; bis Mai 2020 durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI).

Es handelt sich um ein nationales Forschungs- und Entwicklungsprojekt aus dem IT-Bereich. Oberstes Ziel ist es, dass allen Interessengruppen aus dem Bereich Todesbescheinigung schneller, qualitativ hochwertigere Daten zur Verfügung gestellt werden sollen. Aufgrund der Einbeziehung zahlreicher Fachdisziplinen aus den Bereichen Medizin, Todesursachenkodierung und -statistik, Gesundheitspolitik, Verwaltungswesen im Landes- und Gesundheitsamt sowie im Statistischen Landesamt, Softwareentwicklung (u. a. Entwicklung einer digitalen Applikation/App bzw. Anpassung von Fachverfahren im Gesundheitsamt) und der kommunalen IT-Dienstleistung bestand insgesamt eine hohe Änderungsdynamik. Diese führte insbesondere auf Seiten des StBA zu einem hohen organisatorischen Aufwand. Näheres hierzu ist dem Sachbericht des StBA zu entnehmen. Neben den eigenen Auswertungen von StBA und BfArM erfolgten zwei wissenschaftliche Begleitstudien.

4.3 Ziele des eTB-Projekts

Hinsichtlich der Ziele muss unterschieden werden zwischen:

1. übergeordneten Zielen
2. Teilzielen

Die übergeordneten Ziele sind im nächsten Abschnitt aufgeführt. Sie beschreiben den künftigen und gewünschten Zustand nach Projektabschluss. Teilziele beziehen sich auf den Projektablauf. Sie legen das Vorgehen und (Teil-)Ergebnisse fest. Sie sollten konkret formuliert und messbar, also operationalisierbar sein. Die vom BfArM verfolgten Teilziele sind Tabelle 2 zu entnehmen.

4.3.1 Übergeordnete Ziele (Projektvorgaben)

Die übergeordneten Ziele des eTB-Projekts sind von öffentlichem Interesse. Sie wurden zum Teil vom Projektgeber, also dem Bundesministerium für Gesundheit, vorgegeben.

Entsprechend der folgenden Liste lauten sie:

- steigende Informationsbedarfe politischer Entscheidungsträger erfüllen
- Gesundheitsgefahren schneller und vollständiger erkennen
- (kritische) Beurteilung gesundheitspolitischer Maßnahmen unterstützen
- zuverlässige Todesursachenforschung ermöglichen
- Ziele im Zusammenhang mit der Todesursachenstatistik:
 - Aussagekraft der Todesursachenstatistik verbessern
 - hohe (Daten-)Qualität
 - (Tages-)Aktualität
 - internationale Vergleichbarkeit
 - multikausale Statistik ermöglichen, damit auch Krankheiten, die den Todeseintritt (möglicherweise) beeinflusst haben bzw. Zustände nach einer äußeren Ursache (z. B. nach einem Unfall) als begleitende Todesursache berücksichtigt werden
- Pilotierung einer elektronischen Todesbescheinigung

Zur Erreichung der übergeordneten Ziele wurden konkrete Teilziele für das eTB-Projekt formuliert. Diejenigen, die Projektergebnisse des BfArM betreffen, sind in Tabelle 2 zu finden.

4.3.2 Zielgruppen (Stakeholder)

Im eTB-Projekt sollen nicht nur die Erwartungen von Personen erfüllt werden, die beruflich mit dem Thema Todesbescheinigung zu tun haben. Vielmehr soll eine bundeseinheitliche eTB langfristig zur Verbesserung des Gemeinwohls beitragen. Daher wurde versucht, die Bedarfe möglichst vieler Zielgruppen bzw. Stellen zu ermitteln. Aus verschiedenen Gründen (Zeit, Kosten, Personal im eTB-Projekt) konnten Ziele jedoch nur für ausgewählte Gruppen/Stellen angestrebt werden.

Folgende Zielgruppen können prinzipiell genannt werden:

- Bevölkerung
- ärztliche Leichenschauende (ambulant, stationär bzw. im Rettungsdienst tätig)
- Bestattungswesen, Krematorien
- Friedhofsverwaltung
- Polizei/Staatsanwaltschaft
- Rechtsmedizin/Pathologie
- Standesämter (Sterbefallanzeige, Sterbeurkunde, Leichenüberführung in ein anderes Land)
- Öffentlicher Gesundheitsdienst / Gesundheitspolitik
 - Gesundheitsämter (Abwehr von Gesundheitsgefahren, Hygieneüberwachung, Infektionsschutz, Gesundheitsberichterstattung, zweite Leichenschau)
 - Referate für Öffentlichen Gesundheitsdienst aus Ministerien der Bundesländer
 - Bundesministerium für Gesundheit
- weitere Referate aus den Landesministerien beispielsweise mit dem Aufgabenbereich Bestattungswesen
- Robert-Koch-Institut
- Statistische Landesämter
- Statistisches Bundesamt (Todesursachenstatistik)
- Krebsregister (klinisches Krebsregister, epidemiologische Krebsregister)
- Forschende aus jeglichen Bereichen (beispielsweise medizinische Forschung, Präventions-, Versorgungs-, Krebs- oder Unfallforschung sowie Forschung aus dem Bereich Klima- bzw. geschlechtersensible Medizin)
- Ein zukünftiges Mortalitätsregister

Für die Bevölkerung ist auszugsweise aufgeführt, in welchem Zusammenhang sie mit dem Thema Todesbescheinigung bzw. daraus hergeleiteten Informationen wie der Todesursachenstatistik zu tun hat:

- Ausstellung von Sterbefallanzeige, Sterbeurkunde
- Bestattung
- Witwen-, Witwer-, Waisenrente

- Erbe
- Versicherungsansprüche wegen Versterbens einer verwandten Person
- medizinische Therapieempfehlungen, ggf. auch Empfehlung zu palliativen Maßnahmen
- medizinische Versorgung
- staatliche / Krankenkassen-Angebote zur Vorbeugung von Krankheiten (Prävention)

4.4 Projektstruktur

4.4.1 Projektaufbau und Projektstrukturplan

Das eTB-Projekt gliedert sich in vier inhaltliche und zwei organisatorische Teilaufgaben. Diese sind in der zweiten Ebene des unten abgebildeten Projektstrukturplans aufgeführt.

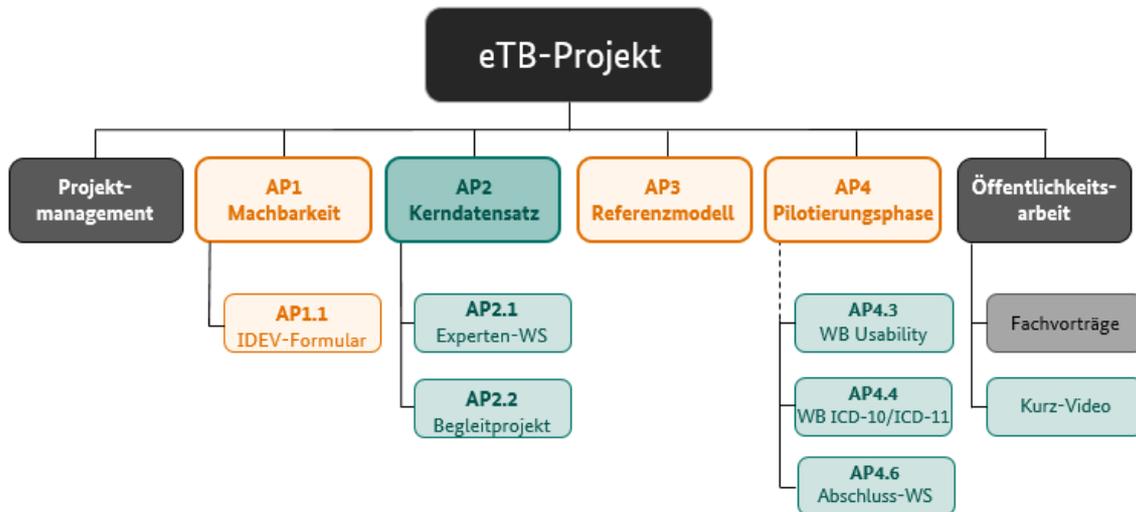
Durch Darstellung des Projekts in seiner Gesamtheit ist ein besserer Überblick gegeben. Es wird deutlich, wie komplex die Teilaufgaben durch die zugeordneten Arbeitspakete sind. Außerdem sind Arbeitspakete von Dienstleistenden auf Anhieb ersichtlich. Auf Seiten des BfArM betrifft dies die wissenschaftlichen Begleitstudien (AP4.3 WB Usability, AP4.4 WB ICD-10/ICD-11).

Die Gliederung des gewählten Projektstrukturplans orientiert sich an den Phasen des eTB-Projekts (sog. phasen-orientierter Projektstrukturplan). Da die Durchführung der inhaltlichen Teilaufgaben (AP1 bis AP4) größtenteils aufeinander aufbaut, ist die Abfolge (wie bei den meisten IT-Projekten) vorgegeben. Die organisatorischen Teilaufgaben, d.h. Projektmanagement und Öffentlichkeitsarbeit, erstrecken sich über die gesamte Projektlaufzeit.

Der hier abgebildete Projektstrukturplan (Version Ende 2022) ist auszugsweise dargestellt. Bis auf eine Ausnahme (AP1 Machbarkeitsstudie, IDEV (Internet Datenerhebung im Statistischen Verbund) - Formular) sind neben den Teilaufgaben nur Arbeitspakete aufgeführt, zu denen das BfArM beigetragen hat (grünlich dargestellt). Fachbeiträge im Sinne von Vorträgen haben beide Projektpartner vorgenommen (Vgl. Kapitel 10.1 Fachbeiträge).

Abbildung 1: Projektstrukturplan (PSP) zum eTB-Projekt

Abgebildet sind die Teilaufgaben beider Projektpartner. Die zugehörigen Arbeitspakete sind der Übersicht halber vornehmlich für das BfArM dargestellt. Eine Ausnahme bildet das Arbeitspaket AP1 IDEV-Formular. Dieses hat das StBA verantwortet.



Abkürzungen: AP = Arbeitspaket
WS = Workshop
WB =wissenschaftliche Begleitstudie

4.4.2 Verantwortlichkeiten

Entsprechend dem Projektstrukturplan in Abbildung 1 ist das eTB-Projekt in vier aufeinander aufbauende Teilaufgaben untergliedert. Diese sind samt ausführlicher Bezeichnung und den Verantwortlichkeiten in der folgenden Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Übersicht über die Teilaufgaben und Verantwortlichkeiten im eTB-Projekt

Arbeitspaket-Kode, Kurz-Bezeichnung	Bezeichnung	verantwortlich
AP1 Machbarkeitsstudie	Machbarkeitsstudie eTB-Portal (IDEV-Formular)	StBA
AP2 Kerndatensatz	Festlegung des bundeseinheitlichen Datensatzes für die Pilotierung	BfArM
AP3 Referenzmodell	Spezifikation eTB-Portal	StBA
AP4 Pilotierung	Pilotierung und Evaluation der bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung	StBA

Die Zuständigkeit für Projektaufgaben richtet sich nach den Fachkenntnissen der Projektpartner. Hinsichtlich der Verantwortlichkeiten im eTB-Projekt besteht folgende grobe Aufteilung:

- StBA:
 - Machbarkeitsstudie eTB-Portal (IDEV-Formular) (AP1)
 - Konzeption der IT-Infrastruktur für die elektronischen Meldewege der eTB (AP3)

- Beauftragung von Dienstleistungsunternehmen zur Umsetzung des Technik-Konzepts inklusive Entwicklung der eTB-App und Anpassung von Software in der öffentlichen Verwaltung (Standes-, Gesundheitsämter, Statistische Landesämter) (AP3)
- Vorbereitung und Steuerung der Pilotierungsphase (AP4)
[u.a. Auswählen der Pilotregionen (Standes-, Gesundheitsämter sowie Statistische Landesämter) und Einleiten der Suche nach ärztlichen Leichenschauenden]
- Einbringen von Fachwissen zur Verbesserung der Todesursachenstatistik und Todesursachenforschung sowie entsprechende Auswertungen der Pilotierungsdaten (AP2, AP4)
- BfArM:
 - Abstimmung eines bundeseinheitlichen Kerndatensatzes in einer Expertengruppe unter Beachtung von medizinisch-sachorientierten Daten/Angaben (AP2)
 - Einbringen von Fachwissen zur internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) (AP2)
 - Beratung des StBA zur Anwendungsfreundlichkeit der eTB-App aus ärztlicher Sicht (AP3)
 - Beauftragung von Projektnehmenden zu wissenschaftlichen Begleitstudien und Unterstützung bei Verwaltungsaufgaben beispielsweise zum Datenschutz (AP4)
 - Beauftragung einer Videoproduktionsfirma zur Erstellung eines Animationsvideos in laienverständlicher Sprache (Öffentlichkeitsarbeit)

5 Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Vor detaillierter Erläuterung der einzelnen Projektaufgaben und –arbeiten des BfArM werden in der folgenden Tabelle die ausschlaggebenden Teilziele mit Messkriterien (operationalisiert) aufgeführt.

5.1 Operationalisierung der Teilziele

Tabelle 2 Darstellung der vom BfArM verfolgten Teilziele

Kode (TZ): Kurz-Bezeichnung, konkrete Formulierung des Teilziels sowie Messkriterium zur Zielerreichung
<p>TZ1: Informationsbedarfe</p> <p>Die angedachten Datenfelder sollten den Informationsbedarfen möglichst vieler Berufsgruppen gerecht werden, möglichst ohne dass die Gesamtanzahl der Datenfelder steigt. Vor Ausarbeiten der eTB-App-Spezifikation müssen sie mit Hilfe einer Expertengruppe als Basis-Formular festgelegt werden.</p> <p><i>Messkriterium: ohne Steigerung der Datenfeld-Anzahl; vor eTB-App-Spezifikation vorliegend</i></p>
<p>TZ2: ICD-10-Kodierung</p> <p>Im bundeseinheitlichen Kerndatensatz sollten die 10 wichtigsten Angaben „erfragt“ werden, die für eine Kodierung der Todesursachen nach dem Regelwerk der ICD-10 WHO erforderlich sind.</p>

Vor der Expertenberatung ist zu prüfen, ob die Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in vollem Umfang erfüllt sind.

Messkriterium: 10 wichtigste Angaben nach WHO; vor Expertenberatung vorliegend

TZ3: Todesursachenstatistik

Vor der Expertenberatung sollte fachlich beurteilt werden, ob die erfragten Informationen aus den angedachten (zusätzlichen) Datenfeldern zu einer Verbesserung der Todesursachenstatistik beitragen können. Zur Gewährleistung (inter)nationaler Vergleichbarkeit ist v.a. die Erforderlichkeit von Angaben zwecks multikausaler Auswertung, aber beispielsweise auch zur Einschätzung von Mütter- und Säuglingssterblichkeit zu berücksichtigen.

Messkriterium: vor Expertenberatung vorliegend

TZ4: Gesundheitsgefahren

Durch den bundeseinheitlichen Kerndatensatz müssen Informationen bereitgestellt werden können, aus denen das Gesundheitsamt zwecks Überwachung/Abwehr von Gesundheitsgefahren zu 100 % Rückschlüsse zu deren Art (meldepflichtige Erkrankung, chemische Kontamination, Vergiftung etc.) ziehen kann. Vor Fertigstellung des Basis-Formulars sollte beim Gesundheitsamt und beim Bestattungswesen erfragt werden, welche Anforderungen sich erfahrungsgemäß in Bezug auf die erforderlichen Datenfelder ergeben.

Messkriterium: zu 100% Rückschluss zur Art der Gefahr, vor Basis-Formular vorliegend

TZ5: Verständlichkeit der Datenfelder

Damit Leichenschauende innerhalb von Sekunden erfassen können, welche Informationen in das betreffende Datenfeld einzutragen sind, sollten die Datenfeldbezeichnungen aus ein/zwei bzw. entsprechende Fragen aus wenigen Worten bestehen und trotzdem eindeutig verständlich sein.

Messkriterium: Erfassung in Sekunden; 1/2 bzw. wenige Worte pro Datenabfrage

TZ6: Einfache Bedienbarkeit (eTB-App-Funktionen)

Für ein hohes Maß an Usability sollte die DIN EN ISO 9241 (der Aufgabe angemessen, selbstbeschreibend, steuerbar, erwartungskonform, fehlertolerant, individualisierbar, lernförderlich) vollumfänglich erfüllt sein.

Messkriterium: DIN EN ISO 9241

TZ7: Navigation

Ist ein fortlaufendes Ausfüllen der eTB-Felder nicht möglich, sollte eine klare Gliederung der eTB-App den Wechsel der Themenfelder und das Finden auszufüllender Datenfelder (Navigation) innerhalb von wenigen Sekunden gewährleisten.

Messkriterium: übersichtliche Gliederung, Zurechtfinden in der eTB-App innerhalb von Sekunden

TZ8: Eindeutige (Ausfüll)hinweise

Um Fehleinträge wegen Verständnisschwierigkeiten zu Datenfeld-Bezeichnungen/Fragen einzuschränken / zu vermeiden, sollten eindeutig formulierte (Ausfüll)hinweise in der eTB-App

zur Verfügung stehen (sog. kontextsensitive Hinweise). Aus Gründen der Zeitersparnis sollte das Anzeigen dieser Texte ohne Verdecken des auszufüllenden Datenfeldes möglich sein.

Messkriterium: eindeutig verständliche (Ausfüll)hinweise, paralleles Weiterarbeiten ermöglichen

TZ9: Fachinformationen

Wenn Leichenschauende Hintergrundinformationen zur Durchführung einer Leichenschau bzw. zu todesart-spezifischen, rechtlichen und statistischen Fragen aufrufen wollen, sollte dies (auch im offline-Modus der eTB-App, also ohne Online-Verbindung zu einem Web-Service) innerhalb weniger Sekunden direkt in der eTB-App möglich sein.

Messkriterium: Hintergrundinformationen in Sekunden aufrufbar, unabhängig von Internetzugang

5.2 BfArM-seitig vorgenommene Arbeiten

Die BfArM-seitig vorgenommenen Arbeiten lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- AP2 (hauptverantwortlich BfArM)
Festlegung des bundeseinheitlichen (Kern)Datensatzes für die Pilotierung
 - **AP2.1 Experten-Workshop**
 - **AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld**
- AP4 (hauptverantwortlich StBA)
Pilotierung und Evaluation der bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung
BfArM-seitig verantwortete Arbeitspakete aus AP4:
 - **AP4.4 Wissenschaftliche Begleitstudie Usability**
 - **AP4.5 Wissenschaftliche Begleitstudie ICD-10/ICD-11**
 - **AP4.6 eTB-Abschlussworkshop**
- Öffentlichkeitsarbeit: Kurz-Video „Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?“
- Zuarbeiten für das StBA

5.3 Durchführung bzw. Ablauf der vom BfArM verantworteten Arbeiten

Ausführliche Beschreibungen erfolgen auf den nächsten Seiten v.a. zu Teilaufgabe 2 (AP2) Kerndatensatz, da das BfArM diese federführend umgesetzt hat.

Umfassende Erläuterungen zu den anderen drei Teilaufgaben (AP1, AP3, AP4) sind dem Sachbericht des StBA zu entnehmen. Aus diesen werden lediglich die Arbeitspakete AP4.4 Wissenschaftliche Begleitstudie Usability, AP4.5 Wissenschaftliche Begleitstudie ICD-10/ICD-11 und AP4.6 eTB-Abschlussworkshop detailliert dargelegt, da das BfArM für diese verantwortlich war. Zum Abschluss dieses Unterkapitels wird auf die Produktion eines Kurz-Videos im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit sowie Zuarbeiten des BfArM zu AP3 und AP4 eingegangen.

5.4 AP2 Festlegung des bundeseinheitlichen Datensatzes für die Pilotierung

In **AP2** wurde der bundeseinheitliche (Kern)Datensatz festgelegt. Bis auf kleinere Änderungen entspricht er dem Kerndatensatz, der im Vorprojekt „Grobkonzeption einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ (2017 bis 2019) erarbeitet worden war [6]. Über diesen tauschte sich eine Expertengruppe im Rahmen eines Workshops aus und stimmte ein eTB-Projekt-Basis-Formular ab (Expertenworkshop, AP2.1). Nachdem dessen Anwendbarkeit als elektronische und papierbasierte Version geprüft worden war (AP1 IDEV-Formular; AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld), erfolgten weitere kleinere Anpassungen. Aus dieser Version wurde die Spezifikation für eine Applikation zur digitalen Erfassung der Todesbescheinigungen, die sog. eTB-App erstellt. Sie enthält die Vorgaben zu eTB-Feldbezeichnungen, Pflichtfeldern und zu den Bedingungen zum Einblenden von eTB-Feldern (Kontextsensitivität der Eingabefelder). Weiteres hierzu ist dem Sachbericht des StBA zu entnehmen. Mit der Entwicklung der eTB-App beauftragte das StBA einen IT-Dienstleister.

Die Daten wurden von den ärztlichen Leichenschauenden mit der eTB-App erfasst. Durch Bestätigung der Korrektheit des Ausdrucks wurde der simultane elektronische Versand von der eTB-App über den eTB-Server an das jeweilige Landes- und Gesundheitsamt ausgelöst. Zur Weiterverarbeitung im Gesundheitsamt musste zunächst die offizielle Beurkundung des Sterbefalls erfolgen. Dies konnte je nach Sterbefall aus unterschiedlichen Gründen ggf. mehrere Tage dauern.

Bestimmte Felder mussten in den beteiligten Bundesländern aus landesgesetzlichen Gründen zwingend abgefragt werden. Daher wurden in AP3 drei eTB-Versionen für die App, d.h. für Sachsen, Baden-Württemberg und Nordrhein-Westfalen entwickelt. Jede musste entsprechend dem Formular der betreffenden Papier-Todesbescheinigung ausdrückbar sein. Nordrhein-Westfalen, d.h. Bielefeld, wurde im Verlauf allerdings nicht in die Pilotierung einbezogen (siehe Sachbericht des StaBA dazu). Die Verwaltungssoftware der Gesundheitsämter wurde also nur in den beiden Pilotregionen Leipzig (Sachsen) und Ludwigsburg (Baden-Württemberg) angepasst. Dies erfolgte durch die Softwarefirma easy-soft GmbH Dresden, die die betreffende IT-Fachverfahrenslösung (Octoware®; Mortalitätsmodul) anbietet.

In den Statistischen Landesämtern (Sachsen und Baden-Württemberg) wurden nicht alle zwecks Bundeseinheitlichkeit angedachten eTB-Felder, sondern lediglich zwei der neuen Datenfelder eingeführt. Die Erweiterung der Software des elektronischen Kodiersystems Iris betraf folgende Angaben:

- 4. Zeile in der Kausalkette zur Todesursache (TU1d)
- Operationen/Medizinische Maßnahmen innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem Tod

Wie bereits kurz ausgeführt, umfasste die Teilaufgabe AP2 Festlegung des bundeseinheitlichen Datensatzes für die Pilotierung folgende Arbeitspakete:

1. **AP2.1 Expertenworkshop**
2. **AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld**

Ausführliche Erläuterungen zu den erfolgten Arbeiten sind den nächsten Abschnitten zu entnehmen.

5.4.1 AP2.1 Expertenworkshop zum Festlegen des bundeseinheitlichen Datensatzes: Ablauf

Im Januar 2020 wurden in Absprache mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem StBA Vertretende von Interessengruppen aus dem Bereich Todesbescheinigung zu einem zweitägigen Expertenworkshop eingeladen. Eine Teilnahme möglichst vieler unterschiedlicher Berufsgruppen aus

den Bereichen Medizin, speziell Rechtsmedizin, Todesursachenstatistik, Verwaltung, öffentlicher Gesundheitsdienst, Gesundheitspolitik, Polizeidienst, Bestattung sowie der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen in Deutschland war erstrebenswert.

Nach Zusage zur Teilnahme erhielten die Betreffenden folgende Unterlagen als Arbeitsgrundlage bzw. zur Vorbereitung:

- zu diskutierenden Datensatz für eine bundeseinheitliche Todesbescheinigung
- Abschlussbericht zum Vorprojekt „Grobkonzeption einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung“ [6]
- Artikel aus dem Bundesgesundheitsblatt „Elektronische Kodierung von Todesbescheinigungen“ [7]

Am 27. und 28. Februar 2020 fand der Expertenworkshop in den Räumlichkeiten des DIMDI in Köln statt. Zunächst wurde das eTB-Projekt vorgestellt. Danach erfolgte die Beratung zu den einzelnen Formularfeldern des Datensatzes. Hierdurch sollten Fragen zu folgenden Themen beantwortet werden:

- inhaltlicher Zweck des betreffenden Datenfelds
- seine medizinische Relevanz
- seine verwaltungstechnische Relevanz
- seine rechtliche/juristische Relevanz
- Verbesserungsvorschläge für das jeweilige Feld
- Notwendigkeit weiterer Felder

Mögliche Vorbehalte gegenüber dem vorgestellten Entwurf sollten offen angesprochen werden. Diskussionen ergaben sich v.a. aufgrund der unterschiedlichen beruflichen Sichtweisen. Die Themenfelder Todesart und Todesursache wurden aufgrund ihrer Wichtigkeit am zweiten Workshop-Tag erneut aufgegriffen. Mögliche Lösungsvorschläge für deren Anpassung wurden erörtert. Da bestimmte Bestattungsgesetze bzw. -verordnungen einzelner Bundesländer bedeutend für die Pilotierung waren, wurde abschließend auf diese eingegangen.

Infolge der Expertenberatung aus dem Workshop sowie aufgrund der Kommentare und Anregungen zu einem mit dem Workshop-Protokoll versandten überarbeiteten Datensatz erfolgten nochmals letzte Anpassungen. Die entsprechende Endversion erhielten alle Teilnehmenden des Expertenworkshops bzw. Institutionen, die im Vorfeld Interesse bekundet hatten, zusammen mit dem Protokoll etwa acht Wochen nach dem Workshop (am 22.04.2020). Beide Dokumente sind im Anhang dieses Sachberichts zu finden (siehe „eTB_Anhang_Expertenworkshop_Kerndatensatz_Version_2“ und „eTB_Anhang_Expertenworkshop_Protokoll“).

Der erarbeitete, bundeseinheitliche Datensatz wurde im weiteren Projektverlauf mittels eines IDEV-Formulars (elektronische Version des Basisformulars) einem Pretest unterzogen. Ziel war es, im Rahmen von 20 kognitiven Interviews die Ausfüllbarkeit einer elektronischen Version des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes als IDEV-Formular zu untersuchen. Hierzu mussten Testfälle auf unterschiedlichen Endgeräten ausgefüllt werden. Die Ausführungen zum „Pretest mit einem IDEV-Formular“ sind dem Sachbericht des StBA (AP1) zu entnehmen.

5.4.2 AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld (Papier-Version des Basisformulars): Ablauf

Durch Umwidmung von Projektmitteln war 2020/2021 die Durchführung eines Begleitprojekts im Raum Bielefeld (Nordrhein-Westfalen) möglich. Durch dieses sollte die Nutzbarkeit des festgelegten bundeseinheitlichen Kerndatensatzes untersucht werden. Zudem diente es der Identifizierung möglicherweise schwer verständlicher Formulierungen. Erstrebenswert war das Feedback einer größeren Anzahl von ärztlichen Leichenschauenden, die unter realen Bedingungen eine Papierversion des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes ausfüllen sollten. Für die Auswertung wurden die Einträge auf den Originaltodesbescheinigungen mit denen im bundeseinheitlichen Kerndatensatz auf einem Projekt-Papierformular (sog. Pilotbescheinigung, siehe Anhang „eTB_Anhang_Begleitprojekt_Pilotbescheinigung“) verglichen. Zudem erfolgte eine anonyme Abschlussbefragung der ärztlichen Leichenschauenden (siehe Anhang „eTB_Anhang_Begleitprojekt_Abschlussbefragung“). Ziel war es, bereits vor der Entwicklung der eTB-App Anpassungen der Formularfelder für eine verbesserte Datenabfrage vornehmen zu können.

Ferner wurden die in Bielefeld erhobenen Daten bzw. deren Auswertungen mit Statistiken für Deutschland aus Vorjahren verglichen. Betrachtet wurde die Verteilung verschiedener Merkmale bzw. die Todesursachenkodierung/Todesursachenstatistik.

Neben einer Pauschale für Vor- und Nachbesprechung, Verwaltungsaufgaben und die standardisierte Befragung wurde pro eingereichter Unterlagen zu einem Sterbefall eine Aufwandsentschädigung gezahlt.

5.5 AP3-Zuarbeiten des BfArM

5.5.1 AP3-Zuarbeit: Textvorlagen für Lexikon in der eTB-App

Mit Hilfe von Fachliteratur der Rechtsmedizin und der Mortalitätsstatistik bzw. Handreichungen wurden Textvorlagen für Lexikoneinträge in der eTB-App erstellt. Diese sollen den eTB-App-Anwendenden zum online-unabhängigen Einholen von Hintergrundinformationen dienen. Folgende Themen wurden berücksichtigt:

- Durchführung einer Leichenschau
- todesart-spezifische Fragestellungen
- rechtliche Aspekte
- statistische Aspekte

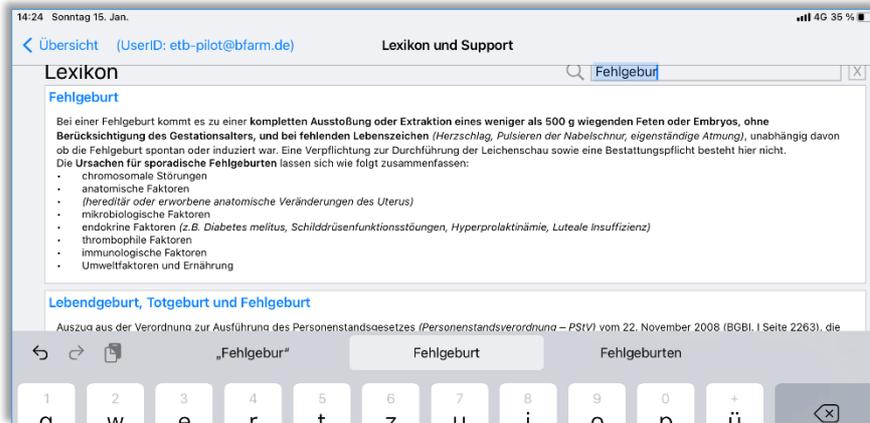
Bildmaterial konnte aufgrund von Bildrechten trotz des zu erwartenden Mehrwerts nicht verwendet werden.

Im Rahmen der eTB-App-Testung wies das BfArM auf den Verbesserungsbedarf der Lexikon-App-Funktionen hin. Hierauf konnte jedoch aus Ressourcengründen (Limitierung der Projektmittel für die Entwicklung der eTB-App) nicht eingegangen werden. Entscheidungen zur Umsetzung von Bedienungsfunktionen in der eTB-App hat das StBA allein getroffen. Die Textvorlagen sind aufgrund des hohen Seitenumfanges nicht im Anhang zu finden, können aber bei Bedarf bereitgestellt werden.

Abbildung 2: Lexikon in der eTB-App

(Screenshot aus der eTB-App, mit freundlicher Genehmigung von StBA/INIT (Individuelle Softwareentwicklung & Beratung GmbH))

Beispielhaft ist ein Screenshot des Lexikons der eTB-App zum Eintrag „Fehlgeburt“ abgebildet. Oben rechts ist die Suchfunktion zu erkennen.

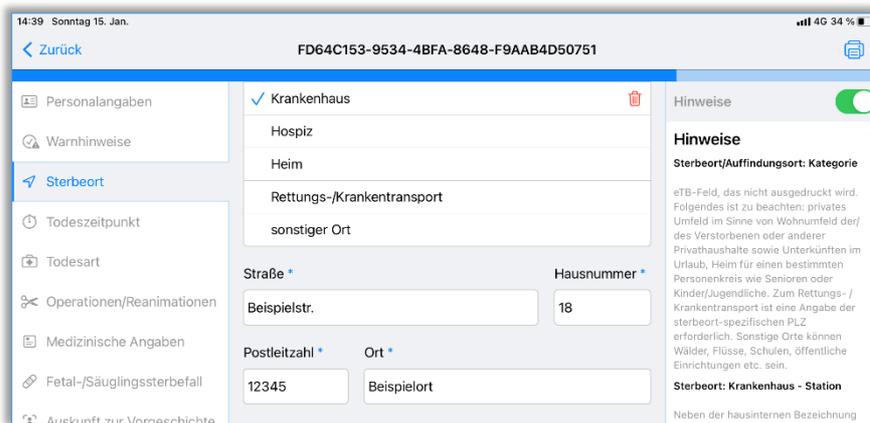
**5.5.2 AP3-Zuarbeit: Textvorlagen für die (Ausfüll)Hinweise in der eTB-App**

Das BfArM hat in Abstimmung mit dem StBA Textvorlagen für die (Ausfüll)Hinweise in der eTB-App erstellt. Die Hinweise sind in der rechten Spalte der eTB-App beliebig ein- und ausblendbar. Sie geben knappe Erläuterungen zu neu eingeführten oder in anderen Bundesländern üblichen und übernommenen Datenfeldern. Zudem enthalten sie Informationen dazu, ob bzw. wo die eingetragenen Angaben im Papier-Ausdruck der elektronischen Todesbescheinigung erscheinen. Durch die Hinweise sollte erreicht werden, dass Angaben inhaltlich richtig eingetragen werden. (Siehe Anhang „eTB_Anhang_App_Hinweistexte“).

Abbildung 3: (Ausfüll-)Hinweise in der eTB-App

(Screenshot aus der eTB-App, mit freundlicher Genehmigung von StBA/INIT (Individuelle Softwareentwicklung & Beratung GmbH))

In der rechten Spalte des Anzeigefelds der eTB-App lassen sich über den grün hinterlegten Radiobutton (Ausfüll)Hinweise ein- und ausblenden. Diese geben Hintergrundinformationen zum betreffenden Datenfeld (hier: zur Kategorie des Sterbeorts/Auffindungsorts). Bei neu eingeführten Datenfeldern informiert der Hinweis auch über das Abbilden des Feldinhaltes im Papierausdruck.



5.5.3 AP3-Zuarbeit: Textvorlagen für die Fehlermeldungen in der eTB-App

Die Texte zu den Fehlermeldungen in der eTB-App wurden von StBA und BfArM gemeinsam entwickelt. Sie weisen eTB-Ausfüllende konkret auf fehlende oder änderungsbedürftige Einträge hin. (Siehe Anhang „eTB_Anhang_App_Fehlertexte“).

Abbildung 4: Fehlermeldung in der eTB-App
(Screenshot aus der eTB-App, mit freundlicher Genehmigung von StBA/INIT (Individuelle Softwareentwicklung & Beratung GmbH))

The screenshot shows a mobile application interface for entering death information. The top bar displays the time (16:36) and date (Freitag 16. Sept.). Below the navigation bar, there are several tabs: Personalangaben, Warnhinweise, Sterbeort (selected), Todeszeitpunkt, Todesart, Operationen/Reanimationen, Medizinische Angaben, Fetal-/Säuglingssterbefall, and Arzt zur Vorgeschichte. The main form area is divided into sections: Krankenhaus, Hospiz, Heim, Rettungs-/Krankentransport, and sonstiger Ort (checked). Below these are fields for Straße, Hausnummer, Postleitzahl, and Ort. A 'Hinweise' section on the right contains red error messages: 'Bitte die Postleitzahl des Sterbe-/ Auffindungsorts angeben. Diese muss in Deutschland gültig sein.' and 'Bitte die Stadt oder Ortschaft angeben, in der sich der Sterbe-/Auffindungsort befindet.' Below this, a 'Hinweise' section explains that the eTB field is not printed and is for private surroundings.

Die Texte zu den Warnungen im Sinne von Warnmeldungen beispielsweise zu Unstimmigkeiten bei Datums- und Zeitangaben wurden von dem beauftragten IT-Dienstleister bereitgestellt.

5.5.4 AP3-Zuarbeit: Testung der eTB-App

Das seitens StBA geplante Konzept für Abnahmetests der eTB-App konnte nicht bis zur ersten eTB-App-Testphase (Juni 2022) erstellt werden. Die Anleitungen zu den Anwendungstests der eTB-App konnten dem BfArM erst für die zweite Testphase im September 2022 zur Verfügung gestellt. Bei der ersten Einsichtnahme in die eTB-App ab 21.06.2022 war bereits folgender Änderungsbedarf aufgefallen:

1. Anpassungen im bundeseinheitlichen Kerndatensatz
2. einzelne änderungsbedürftige Logiken in der Spezifikation (Überarbeitung von Version 1.4 Stand 14.06.2022 zu Version 1.5 Stand 01.07.2022)
3. Vervollständigen bzw. Kürzen der (Ausfüll)Hinweistexte zu neuen eTB-spezifischen Feldern
4. anwendungsfreundliches Anzeigen der Ergebnisse von Zeit-Plausibilitätsprüfungen
5. Überarbeiten des Abbildens der App-Einträge im Papier-Ausdruck der landesüblichen Formulare auf normalem Druckerpapier (Mapping)
6. Notwendigkeit zu umfangreichen Bug-Fixes und Re-Tests der eTB-App

Die erste Testphase erfolgte daher rein intuitiv. Im Rahmen der Mitbeurteilung des Testkonzepts regte das BfArM im September 2022 die Prüfung folgender App-Funktionalitäten für die zweite Testphase an:

1. Löschfunktionen
2. Mapping von Leerzeichen bzw. Kommas bei Adressangaben auf die länderspezifischen Todesbescheinigungen

3. Wahrnehmbarkeit von Texten zwecks besserer Orientierung der Anwendenden (Reihenfolge der Informations-/Hinweis- bzw. Fehlertexte und Warnmeldungen)
4. Übernahme von Änderungen im Nutzerprofil
5. Auswirkungen des Anlegens eines neuen Passwortes auf die bereits gespeicherten eTBs
6. Postleitzahlfunktion

Die zweite Testphase ab 16.09.2022 zeichnete sich unter Nutzung des Testkonzepts des StBA durch eine klare Zuteilung der Aufgaben aus. Das BfArM-Testteam nahm die Anwendungstests zu folgenden Themen vor:

- (I) Zufallstests der eTB-App und des eTB-Formulars
 - 1.1 Handling des Formulars/Hilfestellungen:
Intuitives Handling im Formular, Hilfestellungen in der eTB-App, Archiv
 - 1.2 Verhalten der eTB-App:
Quernavigation innerhalb der eTB-App, Aktivieren und Deaktivieren der eTB-App, Wechsel der Nutzerkonten
- (II) Systematische Tests des eTB-Formulars für alle drei Bundesländer
 - 2.1 Überprüfung aller Texte im Formular:
Formularfelder, Überschriften, Informations-/Hiweistexte und weitere Anzeigetexte, Fehlertexte, Warnmeldungen, Zusatzdokumente
 - 2.2 Überprüfung der Feldinhalte:
Eingabefelder, Änderungen der Eingabefelder
- (III) Test des Lexikons
 - 1.1 Überprüfung der Darstellung des Lexikons:
Vollständige Auflistung aller Einträge, richtige Darstellung der Einträge, Suchfunktion Lexikon

Weitere Informationen zu den Anwendungstests der eTB-App sind dem Sachbericht des StBA zu entnehmen.

5.6 AP4: Vom BfArM zu verantwortende Arbeitspakete (AP4.4, AP4.5, AP4.6)

AP4 beinhaltet Aufgaben für beide Projektpartner. Federführend wurde es jedoch vom StBA durchgeführt. Daher erfolgt an dieser Stelle ausdrücklich der Verweis auf den Sachbericht des StBA.

Zur Durchführung von wissenschaftlichen Begleitstudien im eTB-Projekt hat das BfArM mit zwei Forschungseinrichtungen und einem freiberuflich tätigen Arzt für Medizinische Informatik und Ärztliches Qualitätsmanagement Dienstleistungsverträge geschlossen.

Sie sollten sich pilotregionsübergreifend mit voneinander unabhängigen wissenschaftlichen Fragestellungen auseinandersetzen. Die Themen lauteten wie folgt:

- **Usability und Reliability der eTB-App**
Institut für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen:
Klinikdirektor Herr Universitäts-Professor Dr. med. Martin Mücke und Frau Dr.ⁱⁿ phil. Michaela Hesse, Frau Dr.ⁱⁿ Gülay Ateş und Herr Sebastian Brunner

- **Vollständigkeitskontrolle von eTBs im Hinblick auf die landesspezifischen bisher papierbasierten Datenfelder bzw. die pilotregionsübergreifenden Datenfelder des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes der eTB**
Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (IMISE):
Herr Professor Dr. med. Markus Löffler, Frau Drⁱⁿ. Samira Zeynalova, Frau Drⁱⁿ. Susanne Bürger
- **Vergleich der Kodierung von mittels der eTB erfassten Todesbescheinigungen nach ICD-10 versus ICD-11**
Herr Professor Dr. med. Jürgen Stausberg (Arzt für Medizinische Informatik und Ärztliches Qualitätsmanagement, Essen)

Überlegungen aus den eingereichten Grobkonzepten zum wissenschaftlichen Vorhaben mussten aufgrund von mehrmonatigen Verzögerungen des Pilotierungsbeginns und unvorhersehbaren Gegebenheiten wiederholt angepasst werden. Hierbei spielten u.a. die Rückmeldungen und Vorgaben aus den teilnehmenden Gesundheitsämtern eine Rolle. Für die Bereitstellung der eTB-Daten aus dem Gesundheitsamt Leipzig wurde beispielsweise mit der zuständigen Ethikkommission abgeklärt, ob eine Beratungspflicht bestand. Dies war abhängig von der Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte des Bundeslands, in dem die Projektnehmenden des BfArM tätig sind. Im Fall von Herrn Professor Stausberg (Essen) wurde von der Ethikkommission der Nordrheinischen Ärztekammer zurückgemeldet, dass keine Beratungspflicht bestehe. Die für das IMISE zuständige Ethikkommission der Universitätsklinik Leipzig hätte um einen Waiver ersucht werden können. Hierzu hätte neben einer Projektzusammenfassung eine schriftliche eidesstattliche Erklärung beigebracht werden müssen, aus der hervorgegangen wäre, dass die relevanten Daten anonym erhoben und die Datensätze keinesfalls zu einer Re-Identifikation der Verstorbenen genutzt worden wären. In diesem Fall wäre seitens der Ethik-Kommission keine Prüfung nach dem Maßstab einer berufsrechtlichen und ethischen Beratung erfolgt.

Des Weiteren musste dem Gesundheitsamt Leipzig ein Sicherheitskonzept vorgelegt werden. Dieses hatte Herr Professor Stausberg bereits frühzeitig eingereicht. Nach Rücksprache und entsprechender Abstimmung mit beiden Gesundheitsämtern wurde es auch dem Datenschutzbeauftragten des Landkreis Ludwigsburg vorgelegt.

Hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitstudie des Instituts für digitale Allgemeinmedizin waren Absprachen mit den Gesundheitsämtern bezüglich der Kontaktaufnahme zu den beteiligten ärztlichen Leichenschauenden erforderlich.

Zur Datenbereitstellung für Herrn Professor Stausberg war die Entwicklung einer Exportschnittstelle durch den Hersteller des Fachverfahrens Octoware® erforderlich. Hierzu musste die easy-soft GmbH Dresden im Auftrag des BfArM eine Exportfunktion in die Pilotierungsversion des Mortalitätsmoduls beider Gesundheitsämter entwickeln und in der Software bereitstellen. Die Abstimmungen zur Exportschnittstelle erfolgten unter intensiver Einbeziehung von Herrn Professor Stausberg und den Ansprechpartnerinnen beider Gesundheitsämter. In Leipzig wurde der Testexport Ende Juli 2023 vorgenommen. Nach minimalen Anpassungen (Hotfixes) konnte der Export aller aus Leipzig einzuschließenden Daten am 29.08.2023 vom Gesundheitsamt Leipzig durchgeführt werden. Der Datensatz wurde per gesicherter E-Mail an Herrn Professor Stausberg versendet. Anpassungen der Mortalitätsmodul-Version für Ludwigsburg aufgrund einiger abweichender Datenfelder für Baden-Württemberg wurden bereits bei der Entwicklung der Exportschnittstelle von der easy-soft GmbH Dresden berücksichtigt. Von einer Anwendung der Exportschnittstelle in Ludwigsburg wurde

allerdings im Verlauf des Projekts aus organisatorischen und zeitlichen Gründen sowie aufgrund der geringen Anzahl an erfassten eTBs (19) abgesehen.

Das Einholen und die Weitergabe von Informationen sowie die Terminkoordination zum Thema Exportschnittstelle wurden größtenteils vom BfArM vorgenommen. Zudem beriet das BfArM die Projektnehmenden aufgrund des Hintergrundwissens zur eTB-App hinsichtlich ihrer Ideen (teilweise unter Einbeziehung des StBA) und bei der Entwicklung des Feinkonzepts. Hierzu war ein intensiver Austausch zwischen Projektgeber und Projektnehmenden erforderlich. Wichtige Erkenntnisse, Verzögerungen und sich daraus für die Projektnehmenden ergebende Arbeitsschritte wurden zeitnah mitgeteilt, um gemeinsam das weitere Procedere abzustimmen.

Unwägbarkeiten hinsichtlich Beginn und Verlauf der Pilotierung sowie der Datenbereitstellung erschwerten die Planbarkeit massiv. Das Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie der Universität Leipzig (IMISE) zog sich daher wegen Ressourcenknappheit im Januar 2023 aus dem eTB-Projekt zurück.

5.6.1 AP4.4 Wissenschaftliche Begleitstudie Usability der eTB-App: Ablauf

Der Ablauf der wissenschaftlichen Begleitstudie „Untersuchung der Usability und Reliability einer pilotierten elektronischen Todesbescheinigung (eTB) - Deskriptive Ergebnisse der Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Baden-Württemberg und Sachsen“ ist im Ergebnisband des Instituts für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen aufgeführt (siehe Anhang, dort S. 3 und S. 4).

5.6.2 AP4.5 Wissenschaftliche Begleitstudie ICD-10/ICD-11: Ablauf

Details zur Vorbereitung und dem allgemeinen Ablauf der wissenschaftlichen Begleitstudie zum Themenschwerpunkt „Vergleich der Kodierung von mittels der eTB erfassten Todesbescheinigungen nach ICD-10 versus ICD-11“ sind dem Ergebnisbericht von Herrn Professor Dr. med. Stausberg im Anhang zu entnehmen (siehe Anhang „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_ICD-11“, Seite 10).

5.6.3 AP4.6 eTB-Abschlussworkshop: Ablauf

In einem zweitägigen Abschlussworkshop im September 2023 wurde zunächst ein Überblick über die erfolgten Projektarbeiten, die eTB-App sowie die technische Umsetzung der elektronischen Meldekette gegeben (siehe Anhang „eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Tagesordnung“). Erste Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitungen zum Thema Nutzungsfreundlichkeit der eTB-App und Vergleich ICD-10/ICD-11 wurden vorgestellt. Das StBA präsentierte eine Zusammenfassung der wichtigsten Rückmeldungen aus einer schriftlichen Nachbefragung der Landes- und Gesundheitsämter beider Pilotregionen. Ziel war es, die Erfahrungen aus der Pilotierung im Hinblick auf die Nutzung der bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung, die Digitalisierung der Erfassung (eTB-App) und der Meldekette, erste Ergebnisse der beiden wissenschaftlichen Begleitstudien sowie Wünsche zu Verbesserungen und Erweiterungen der eTB-App zusammenzutragen und zu diskutieren. Basierend darauf wurden Empfehlungen für eine mögliche bundesweite Einführung der eTB formuliert. Zudem sollten weitere Akteure, die im Meldewesen anzubindend sind, identifiziert werden.

Eingeladen waren Vertretende unterschiedlicher Berufsgruppen und Institutionen (siehe Anhang „eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Teilnehmende_2023-09-14“ und „eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Teilnehmende_2023-09-15“). Teilweise hatten diese oder andere Vertretende der betreffenden Institution bereits am Expertenworkshop zu Beginn des eTB-Projekts

teilgenommen (Vergleiche Kapitel 5.4.1.). Sie hatten also bereits aktiv zur Festlegung des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes beigetragen. Andere Teilnehmende waren Pilotierungsbeteiligte (ein eTB-App-testender Arzt aus Ludwigsburg und Mitarbeitende aus dem Standesamt Ludwigsburg, dem Gesundheitsamt Ludwigsburg, dem Gesundheitsamt Leipzig sowie dem Statistischen Landesamt Sachsen bzw. dem Statistischen Landesamt Baden-Württemberg). Ferner waren Vertretende der Krebsregister (Plattform-§65c) und des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und gesellschaftlichen Zusammenhalt bzw. des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt sowie der Kommunalen Datenverarbeitung Nordrhein-Westfalen vertreten.

5.7 AP4-Zuarbeiten des BfArM

5.7.1 AP4-Zuarbeit: Online-Schulung ärztlicher Leichenschauender zur eTB-App-Anwendung

Mit der Entwicklung der eTB-App beauftragte das StBA einen IT-Dienstleister. Dieser erstellte auch ein Schulungskonzept zur Anwendung der eTB-App. In diesem sollten mögliche Fragen der ärztlichen Leichenschauenden, die an der Pilotierung teilnehmen wollten, zur Anwendung der eTB-App berücksichtigt werden. Es wurde bereits im Frühling 2022, also noch vor der Testung der eTB-App durch das StBA und BfArM, vorgelegt. Das BfArM beteiligte sich am Review. Die finale Abnahme erfolgte durch das StBA.

5.7.2 AP4-Zuarbeit: Erstellung des Handouts „Erläuterungen zu eTB-spezifischen Feldern“

Um den ärztlichen Leichenschauenden zusätzlich zu den (Ausfüll)Hinweisen in der eTB-App Informationsmaterial mit Beispielen zu den eTB-spezifischen Datenfeldern zur Verfügung zu stellen, hat das BfArM ein Dokument mit Erläuterungen erstellt. Dieses wurde zu Beginn der Pilotierung vom StBA per E-Mail an die ärztlicherseits Teilnehmenden verschickt.

Abbildung 5: Handout „Erläuterungen zu eTB-spezifischen Feldern“

The handout consists of two main parts. The top part is a form titled 'Operationen/Reanimationen' with a sub-header 'Medizinische Maßnahme / Operation innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem Tod?'. It includes fields for 'Medizinische Maßnahme/Operation innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem Tod?' and 'Fachterminus für OP'. Below the form is a text block explaining the importance of documenting interventions and providing examples. The bottom part is a table with two columns: 'Medizinische Maßnahme / Operation: Grund' and 'Medizinische Maßnahme / Operation: Art', each with 'Allgemeine Beispiele' and 'Konkretes Beispiel'.

Medizinische Maßnahme / Operation: Grund	Konkretes Beispiel
Indikation der Intervention (möglichst detailliert), ggf. Terminus nach ICD-10-GM (German Modifikation) aus Klinikalltag. Dies kann auch eine Vorsorge-/ Routineuntersuchung sein, die in keinem direkten Zusammenhang zur Todesursache steht.	- Diagnostik bei V.a. Mammakarzinom (links)
Medizinische Maßnahme / Operation: Art	Konkretes Beispiel
Fachterminus für die Intervention	- Mamma, Biopsie perkutan, ultraschallgesteuert

5.8 Kurz-Video: Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?

Um Fach- und Laienpublikum Hintergrundinformationen zum Thema Todesbescheinigung, ihrer Bedeutung für die Bevölkerung und dem Projekt „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ zu geben, ließ das BfArM von der VerVieVas GmbH ein professionelles Animationsvideo mit dem Titel „Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?“ erstellen.

Die etwa 12-wöchige Produktion erfolgte unter intensiver Einbindung des BfArM-Projektteams. Besonders herausfordernd war die Erstellung der Storyline und des Sprechtextes. Dieser sollte mit möglichst wenig Worten die komplexen Zusammenhänge der Thematik verdeutlichen. Die Darstellung von vertrauten Gegenständen bzw. Alltagssituationen ermöglicht den Zuschauenden, sich leichter auf die Thematik einzulassen.

Unter folgendem Link ist das Video im Internet auch mit Untertiteln abrufbar:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Videos/DE/etb-pilotierung.html?nn=841312>

*Abbildung 6: Video: „Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?“
Die zwei Einzelbilder aus dem Kurz-Video ermöglichen einen Eindruck von dem Animationsvideo.*



5.9 Methodik zum Beschaffen und Auswerten von Daten

5.9.1 AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld (durchgeführt vom BfArM)

Am Begleitprojekt nahmen folgende Institutionen teil:

- Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Städtisches Klinikum Bielefeld Mitte
(Federführung: Herr Dr. med. Achim Röper und Herr Dr. med. Daniel Herrmann)
- Rettungsdienst der Stadt Bielefeld, Feuerwehramt
(Federführung: Herr Dr. med. Hans-Peter Milz)
- Überörtliche hausärztliche Gemeinschaftspraxis, Bielefeld-Gadderbaum
(Federführung: Herr Dr. med. Hans-Ulrich Weller)

- Gemeinschaftspraxis „die Hausärzte Hoberge-Uerentrup“
(Federführung: Herr Dr. med. Steffen Galler)

In einer Einführungsveranstaltung am 28.07.2020 in den Räumlichkeiten des Städtischen Klinikums Bielefeld Mitte wurden das Pilotprojekt und das Begleitprojekt erläutert und die Ziele vorgestellt. Das ursprüngliche Vorhaben, eine weitere Region wie Bonn oder Düren zur Teilnahme an diesem Begleitprojekt zu gewinnen, konnte mangels Bereitschaft der Angesprochenen nicht realisiert werden.

Insgesamt beteiligten sich mehrere ärztliche Leichenschauende aus dem ambulanten und stationären Bereich sowie dem Rettungsdienst von Bielefeld. Für den gleichen realen Todesfall mussten kurz hintereinander handschriftlich die bekannte nordrhein-westfälische (Papier-)Todesbescheinigung und eine Pilotbescheinigung, d.h. ein Papierdokument mit bundeseinheitlichem Kerndatensatz (siehe Anhang „eTB_Anhang_Begleitprojekt_Pilotbescheinigung“), ausgefüllt werden. Personenbezogene Daten der verstorbenen Person wie Vor- und Nachname, Geburtsdatum etc. waren auf dem einzureichenden Dokument (Kopie/Scan) der Originaltodesbescheinigung nicht abgebildet bzw. unkenntlich gemacht. Um eine Übernahme der sensiblen Daten in die Pilotbescheinigung zu verhindern, waren die betreffenden Felder auf den Blanko-Formularen nicht aufgeführt. Es wurde eine Pseudonymisierung vorgenommen.

Die auf sechs Monate ausgelegte Datenerhebung (Ergebnisse des AP2.2 - Begleitprojekt, siehe Kapitel 7.2.) begann für das Städtische Klinikum Bielefeld Mitte im August 2020 und für den Rettungsdienst bzw. die beiden Hausarztpraxen im September 2020

5.9.2 AP4.4 WB Usability: Konzeptioneller Ansatz, Datenerhebung und Auswertungsmethodik

Die wissenschaftliche Begleitstudie zum Thema „Untersuchung der Usability und Reliability einer pilotierten elektronischen Todesbescheinigung (eTB) - Deskriptive Ergebnisse der Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Baden-Württemberg und Sachsen“ wurde vom Institut für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen durchgeführt. Die Leitung der wissenschaftlichen Begleitstudie übernahmen der Klinikdirektor, Herr Universitäts-Professor Dr. med. Martin Mücke und Frau Dr.ⁱⁿ phil. Michaela Hesse. Des Weiteren waren Frau Dr.ⁱⁿ rer. soc. oec Gülay Ateş für die Durchführung und Auswertung der quantitativen Erhebung und Herr Sebastian Brunner als Promovent für die Umsetzung und Auswertung der qualitativen Erhebung in die Begleitstudie involviert.

Laut Studienkonzept sollten die Usability und Reliability der eTB-App mittels validierter Instrumente erhoben werden. Dazu sollten die Erfahrungen der ärztlichen Leichenschauenden, die während der Pilotierungsphase die eTB-App genutzt haben, hinsichtlich Eindeutigkeit, Orientierung, Struktur, Beständigkeit und Attraktivität der eTB-App erfasst werden. Hieraus sollte auf die persönlichen Bewertungen der eTB-App geschlossen werden. Für diese hätte dann untersucht werden sollen, ob sie durch individuelle Strukturmerkmale der Leichenschauenden (wie das Geschlecht) und deren persönliche Einstellungen beeinflusst werden.

Neben der reinen Gebrauchstauglichkeit (Nutzungsfreundlichkeit) sollten auch Nützlichkeit und Attraktivität der eTB-App in den beteiligten Pilotregionen ermittelt werden. Entsprechend einem Mixed-Method-Design war dafür folgende Vorgehensweise angedacht:

- eine zweizeitige 10-minütige quantitative Online-Umfrage zu Beginn und gegen Ende der 3- bzw. 5-monatigen Pilotierungsphase (T0 und T1) unter Verwendung folgender Erhebungsinstrumente

- meCUE (standardisierter Fragebogen, Langversion)
zur Nützlichkeit und Attraktivität, Digitalisierungs- und Technikaffinität sowie Sozio-Demografie (zu beiden Zeitpunkten T0 und T1)
- UEQS (standardisierter Fragebogen, Kurzversion)
zur Nutzungsfreundlichkeit (zum Zeitpunkt T1)
- einzelne Module der Kurzskala zur interaktionsbezogenen Technikaffinität (deutsche Version; Module I, II und V der ATI-S; d.h. der Affinity for Technology Interaction Scale) (zu beiden Zeitpunkten T0 und T1)
- A-D-eTB (selbst konzipierter, also nicht standardisierter Fragebogen)
Thema Arzt und Digitalisierung im Zusammenhang mit der eTB (zu beiden Zeitpunkten T0 und T1)
- Freitextfelder, in denen die ärztlichen Leichenschauenden Änderungswünsche hinsichtlich der eTB-App oder allgemein in Bezug auf den Digitalisierungsprozess der Todesbescheinigung äußern konnten
- semi-strukturierte qualitative Telefoninterviews mit ärztlichen Leichenschauenden beider Pilotregionen aus dem ambulanten und stationären Bereich sowie dem Rettungsdienst: Details zur Datenerhebung und zur Auswertungsmethode sind dem Ergebnisband im Anhang (siehe „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_Usability“, Seite 5) zu entnehmen. Die Dissertation von Herrn Brunner liegt zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Sachberichts noch nicht vor.

Zur quantitativen Online-Umfrage wurden die vertraglich gebundenen ärztlichen Leichenschauenden beider Pilotregionen per E-Mail eingeladen. In der Pilotregion Leipzig erfolgte dies freundlicherweise durch das Gesundheitsamt Leipzig. Für die Pilotregion Ludwigsburg wurden die E-Mail-Einladungen aus organisatorischen Gründen vom Statistischen Bundesamt versendet. Das BfArM konnte hierbei aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht unterstützen. In der betreffenden E-Mail wurde der Grund zur Kontaktaufnahme nochmals ausführlicher als in der Einwilligungserklärung, die im Rahmen des Vertrags zwischen den ärztlichen Leichenschauenden bzw. der betreffenden Klinik und dem Statistischen Bundesamt unterschrieben werden musste, erläutert. Zudem enthielt sie den Link, über den die Online-Umfrage aufgerufen werden konnte, und eine Angabe, bis wann eine Teilnahme an dieser möglich sei. Die E-Mail-Einladungen zu den Online-Umfragen wurden zeitnah zu beiden Befragungszeitpunkten versendet und durch je zwei Erinnerungs-E-Mails ergänzt.

Weitere Erläuterungen enthält der Ergebnisband des Instituts für Digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen (siehe Anhang „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_Usability“, Seite. 3 – 5)

5.9.3 AP4.5 WB ICD-10/ICD-11: Konzeptioneller Ansatz, Datenhaltung und Kodierung von Diagnosetexten in die ICD-11

Die wissenschaftliche Begleitstudie "Vergleich der Kodierungen von mittels der eTB erfassten Todesbescheinigungen nach ICD-10 versus ICD-11" wurde von Herrn Professor Dr. med. Stausberg, Arzt für Medizinische Informatik und Ärztliches Qualitätsmanagement, durchgeführt.

Grundlage war die ICD-11 for Mortality and Morbidity (ICD-11 MMS) der WHO in der Fassung vom 01.01.2022. Untersuchungsgegenstand war die Kodierung der Angaben in der eTB mit der ICD-11 MMS. Diese erfolgte bevorzugt unter Verwendung der deutschen Entwurfsfassung der ICD-11-MM im Browser des BfArM und im zugehörigen Kodiertool. In einzelnen Fällen wurde auf die englische

Fassung der WHO, nebst deren Codingtool zurückgegriffen, bzw. den User Guide oder Reference Guide der ICD-11.

Die Ermittlung von uni- oder multikausalen Todesursachen nach den Regelwerken der WHO für ICD-10 und ICD-11 war nicht Bestandteil der wissenschaftlichen Begleitstudie.

Von den erfassten Daten einer eTB sollte lediglich eine vordefinierte Auswahl übermittelt werden. (vgl. Datenelemente im Ergebnisbericht von Herrn Professor Stausberg, „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_ICD-11“). Gänzlich ausgeschlossen wurden Todesbescheinigungen mit ungeklärter Todesart sowie solche aus der Neo- und Perinatalogie.

Entsprechend des Sicherheitskonzepts, das vom Datenschutzbeauftragten der Stadt Leipzig abgenommen worden war, erfolgte die Verarbeitung der Daten in Microsoft Access 2013. Für 19 der importierten Datenfelder erfolgte eine Kategorisierung mit eigener Kodierliste. Die für eine erste Kodierung in die ICD-11 erforderlichen Feldinhalte wurden zu Triplets zusammengefasst. Dieses entspricht der in mehreren Bundesländern üblichen Kombination von drei Einträgen zur Beschreibung einer Todesursache. Diese bestehen aus (1) Text zur Todesursache, (2) ICD-10- WHO-Kode, (3) Dauer zwischen dem (vermuteten) Todeszeitpunkt und dem angenommenen Beginn der betreffenden Erkrankung / Zustand bei äußerer Ursache.

Unter anderen sollte konkret auf folgende Fragestellungen eingegangen werden:

- Sind die Angaben auf der eTB für eine Kodierung mit der ICD-11 MMS geeignet?
- Welche Abweichungen treten zur Kodierung mit der ICD-10 WHO auf?
- Welche Weiterentwicklung der Angaben auf der eTB bzw. welche strukturellen Anpassungen der eTB könnten die Auswertbarkeit und die Aussagekraft der Todesursachenstatistik bei Kodierung mit der ICD-11 MMS verbessern?

Ausführlichere Informationen zum konzeptionellen Ansatz, der Datenhaltung und der Kodierung von Diagnosetexten in die ICD-11 enthält der Ergebnisbericht von Herrn Professor Dr. med. Stausberg (siehe „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_ICD-11“, dort S. 8 – S. 14)

6 Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Abbildung 7: Arbeits- und Zeitplan (Meilensteinplan)

	2019					2020												2021												2022															
	Jul	Aug	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan.	Feb.	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sept.	Okt.	Nov.	Dez.			
Arbeiten	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42			
AP 1													M1																																
AP 2													M2																																
AP 3																									M5																				
AP 4																			M3				M4				M6																	M7	

Legende

AP 1 Machbarkeitsstudie eTB-Portal (IDEV-Formular)

AP 2 Festlegung des bundeseinheitlichen Datensatzes für die Pilotierung

AP 3 Referenzmodell eTB-Portal

AP 4 Implementierung und Testung des eTB-Portals

M1: Zwischenbericht zur Machbarkeitsstudie eTB-Portal

M2: Bundeseinheitlicher Datensatz für die Pilotierung liegt vor

M3: Testkonzept liegt vor

M4: Verträge mit Pilotregionen und Forschungseinrichtungen geschlossen

M5: Referenzmodell eTB-Portal erstellt

M6: eTB-Portale in Pilotregionen betriebsbereit

M7: Abschlussbericht Testung des eTB-Portals

Der zu Projektbeginn erstellte und hier abgebildete Arbeits- und Zeitplan (Meilensteinplan; Stand 2019) musste während des Projektverlaufs mehrfach angepasst werden. Die Gründe hierfür lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- verzögerte Personalgewinnung bei StBA und BfArM zu Beginn des eTB-Projekts sowie ausbleibende Aufstockung einer Stelle im IT-Bereich im Jahr 2022 auf Seiten des StBA
- Auswirkungen der Corona-Pandemie ab Februar/März 2020 auf alle Projektbeteiligte, insbesondere im Sinne von Belastungen bei den Gesundheitsämtern der interessierten Pilotregionen
- deutlich höherer Abstimmungs-, Realisierungs- und Testaufwand für die elektronische Meldekette in den Pilotregionen (Aufbau bzw. Anpassung einer komplexen IT-Kommunikation von der eTB-App über das jeweilige Landes- und Gesundheitsamt bis hin zu den Statistischen Landesämtern)
- Notwendige Modifikationen des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes in der Entwicklungsphase der eTB-App, die Integration bundeslandlandesspezifischer Felder führten zu Verzögerungen bei der Entwicklung der eTB-Applikation durch den beauftragten IT-Dienstleister sowie deutlich umfangreichere Tests und Fehlerbehebungen in mehreren Stufen der App-Entwicklung

Auf Abweichungen vom Arbeits- und Zeitplan für den vom BfArM verantworteten Projektteil wird in den folgenden Abschnitten eingegangen. Hinsichtlich entsprechender Abweichungen vom Arbeits- und Zeitplan oder Änderungen von Bezeichnungen für Teilaufgaben und Meilensteine auf Seiten des StBA wird auf dessen Sachbericht verwiesen.

Erst sechs Monate nach Projektstart, d.h. Anfang 2020 konnten alle Personalstellen im BfArM-Projektteam besetzt werden. Das Arbeitspaket A2.1 Expertenworkshop wurde bereits im April 2020, d.h. deutlich vor dem ursprünglich angedachten **Meilenstein M2** (Juli 2020) abgeschlossen. Der Workshop selbst fand Ende Februar 2020 noch in Präsenz statt. Letzte Anpassungen nach Versand des Protokoll-Entwurfs und des überarbeiteten bundeseinheitlichen Kerndatensatzes erfolgten innerhalb der nächsten Wochen, so dass am 22.04.2020 die vorläufige Endfassung vorlag und Meilenstein M2 „Bundeseinheitlicher Datensatz für die Pilotierung liegt vor“ erreicht war.

In den Folgemonaten stieg der Arbeitsaufwand in Krankenhäusern, Hausarztpraxen, Rettungsdienst und vor allem in Gesundheitsämtern aufgrund der Corona-Pandemie massiv an. Mitarbeitende waren gebunden und standen (wenn überhaupt) nur noch eingeschränkt für andere Aufgaben zur Verfügung. Dies bedingte auf Seiten des BfArM, dass sich der Beginn des Begleitprojekts in Bielefeld verzögerte. Da dieses erst im Projektverlauf geplant wurde, ist es im Arbeits- und Zeitplan von 2019 nicht aufgeführt. Entsprechende Auswertungen konnten allerdings rechtzeitig vor Entwicklung der eTB-App (Arbeitspaket der Teilaufgabe AP3) bzw. der Pilotierungsphase (Arbeitspaket der Teilaufgabe AP4) vorgelegt werden. Sie waren im Frühsommer 2021 abgeschlossen. Eine Präsentation der Ergebnisse fand im September 2021 als Posterbeitrag auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS) statt (siehe Anhang „eTB_Anhang_Poster_GMDS_Begleitprojekt“).

Die Jahre 2020 und 2021 waren von der Corona-Pandemie geprägt. Im Jahr 2021 sollten laut ursprünglichem Arbeits- und Zeitplan von 2019 die Zwischenmeilensteine M3, M4 und M6 (je AP4) sowie der End-Meilenstein M7 (AP4) erreicht werden.

Der **Zwischenmeilenstein M4 „Verträge mit Pilotregionen und Forschungseinrichtungen getroffen“** (angedacht für Juni 2021) betrifft Aufgaben/Arbeitspakete beider Projektpartner. BfArM-seitig sollten mit drei Forschungsinstituten Dienstleistungsverträge für wissenschaftliche Begleitstudien vereinbart werden. Diese konnten mit dem IMISE der Universität Leipzig bzw. dem Institut für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen in Bezug auf den ursprünglichen Arbeits- und Zeitplan mit einer Verzögerung von mehr als sechs Monaten geschlossen werden (statt Juni 2021: mit IMISE im Januar/Februar 2022 bzw. mit dem Institut für digitale Allgemeinmedizin im März/April 2022). Die Vertragsunterzeichnung zur dritten wissenschaftlichen Begleitung durch Herrn Professor Dr. med. Stausberg fand im Oktober 2022 statt. Daraus resultierten keine Änderungen der Zielsetzung, da sich auch der Beginn der Pilotierung bzw. der Datenerhebung (AP4) deutlich verzögerte. Grund für den deutlich späteren Pilotierungsbeginn war – wie bereits oben ausgeführt – der erheblich höhere Arbeits- und Zeitaufwand für folgende StBA-seitig zu verantwortenden Aufgaben:

1. Programmierung der eTB-App mit umfangreichen Bugfixes
2. Anwendungstests der eTB-App mit der Folge zahlreicher Änderungsanforderungen
3. Vertragsvorbereitungen mit den Pilotregionen
(jeweils Standesamt und Gesundheitsamt von Bielefeld, Leipzig sowie Ludwigsburg bzw. Statistisches Landesamt von Nordrhein-Westfalen, Sachsen und Baden-Württemberg)
4. Bereitstellung der IT-Infrastruktur in den Behörden

Hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitstudien bedingte dies 2023 massive Probleme in der Planung von deutlich kürzeren Befragungszeiträumen für die Leichenschauenden zum Thema Usability bzw. Reliability der eTB-App sowie eine deutlich verspätete Bereitstellung der erhobenen eTB-Daten zur Analyse der vergleichenden Kodierung nach ICD-10 und ICD-11. Erschwerend kam für die Datenbereitstellung hinzu, dass die vom BfArM nach mehrmonatiger Vorbereitungsphase beauftragte Datenexportschnittstelle durch die beauftragte Softwarefirma erst im August 2023 bereitgestellt und genutzt werden konnte. Daher standen die erforderlichen eTB-Daten erst ab 29.08.2023 für diese Begleitstudie zur Verfügung. Die Auswertungen und Analysen durch die wissenschaftlichen Begleitungen konnten also erst zu einem deutlich späteren Zeitpunkt, in einem sehr viel kürzeren Zeitraum und entsprechend angepasstem geringerem Umfang durchgeführt werden.

Hinsichtlich der vom StBA vorgenommenen Vertragsabschlüsse mit den Pilotierungsbeteiligten aus Leipzig und Ludwigsburg bzw. dem ausgebliebenen Vertragsabschluss mit ursprünglich interessierten Institutionen aus Bielefeld wird auf dessen Sachbericht verwiesen.

Laut ursprünglichem Meilensteinplan war für das Berichtsjahr 2022 nur Meilenstein M7 „Abschlussbericht Testung eTB-Portal“ vorgesehen. Dieser entspricht dem zu erstellenden Abschlussbericht für das Gesamtprojekt und war ursprünglich für Dezember 2022 angedacht. Infolge von zwei kostenneutralen Projektverlängerungen wurde das Ende des eTB-Projekts schließlich auf den 31.12.2023 datiert. Daher ist der Projektabschlussbericht, zu dem der vorliegende Sachbericht gehört, bis zum 30.06.2024 beim BMG einzureichen.

Die Realisierung von M1 „Zwischenbericht zur Machbarkeitsstudie eTB-Portal“, M5 „Referenzmodell 'eTB-Portal' erstellt“ und M6 „eTB-Portale in Pilotregionen betriebsbereit“ obliegt der alleinigen Verantwortung des StBA, so dass hierzu auf dessen Sachbericht verwiesen wird. Zum Erreichen von M6 „eTB-Portale in Pilotregionen betriebsbereit“ unterstützte das BfArM das StBA bei den eTB-App-Anwendungstests.

7 Ergebnisse

7.1. AP2.1 Expertenworkshop: Ergebnisse

Wir verweisen auf den Anhang (siehe „eTB_Anhang_Expertenworkshop_Kerndatensatz_Version_1“, „eTB_Anhang_Expertenworkshop_Kerndatensatz_Version_2“ und „eTB_Anhang_Expertenworkshop_Protokoll“) mit dem ausführlichen Protokoll zum initialen Expertenworkshop sowie der ersten und zweiten angepassten Version des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes.

7.2. AP2.2 Begleitprojekt Bielefeld: Ergebnisse

Von den am Begleitprojekt teilgenommenen Institutionen wurden insgesamt 195 Pilotbescheinigungen ausgefüllt. Diese verteilen sich wie folgt:

- Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin, Notfallmedizin und Schmerztherapie, Städtisches Klinikum Bielefeld Mitte: 74
- Rettungsdienst der Stadt Bielefeld, Feuerwehramt: 68
- Überörtliche hausärztliche Gemeinschaftspraxis, Bielefeld-Gadderbaum: 30
- Gemeinschaftspraxis „die Hausärzte Hoberge-Uerentrup“: 23

Bei vier Todesfällen fehlte das Geschlecht, so dass die Auswertung auf einem Datenbestand von insgesamt 191 Pilotbescheinigungen samt zugehöriger Papier-Todesbescheinigung beruht.

Der folgenden Tabelle ist die Häufigkeitsverteilung im Datenbestand nach Geschlecht, Sterbeort und Todesart zu entnehmen.

Tabelle 3 Häufigkeitsverteilung der im Begleitprojekt ausgefüllten eTBs

Kriterium	Anzahl	Anteil
Geschlecht		
weiblich	89	46,6 %
männlich	102	53,4 %
divers	0	-----
nicht angegeben	4	ausgeschlossen
Sterbeort		
Krankenhaus	73	38,2 %
Zu Hause	71	37,2 %
Heim	26	13,6 %
Hospiz	12	6,3 %
sonstiger Ort	2	1,1%
nicht angegeben	7	3,7 %
Todesart		

natürlich	116	60,7 %
nicht natürlich	20	10,5 %
ungeklärt	55	28,8 %

Im Vergleich mit den offiziellen Daten zur Sterblichkeit in Deutschland für das Jahr 2018 ergab sich, dass das Sterbealter im Begleitprojekt mit durchschnittlich 74,7 Jahren geringer ausfiel als im gesamtdeutschen Durchschnitt mit 78,9 Jahren. Der Anteil der männlich Verstorbenen war im Begleitprojekt mit 53,4 % etwas höher als der Anteil der weiblichen Verstorbenen mit 46,6 %.

Die häufigsten Sterbeorte waren das Krankenhaus (38,2 %) und das eigene Zuhause (37,2 %). Mit Abstand folgten die Sterbeorte Heim (13,6 %) und Hospiz (6,3 %). Zur Einteilung des Sterbeorts entsprechend der angegebenen Kriterien konnte kein Vergleich mit deutschlandweiten Daten vorgenommen werden, da die Kategorie zum Sterbeort zum betreffenden Zeitpunkt (wie aktuell auch) nicht bundesweit erhoben wird.

Die Todesart „ungeklärt“ wurde im Begleitprojekt mit 28,8 % relativ häufig angegeben. Dies lässt sich dadurch erklären, dass knapp 35 % aller Todesbescheinigungen vom Rettungsdienst ausgefüllt wurden. Die weiteren Todesfälle wurden mit 60,7 % als natürlich sowie mit 10,5 % als nicht natürlich klassifiziert.

Grundleiden, die mit Hilfe des elektronischen Kodiersystems Iris nach dem Regelwerk der ICD-10 WHO ermittelt wurden

Die Grundleiden, d.h. die zugrundeliegenden Todesursachen für die Todesfälle aus dem gesamten Datenbestand wurden mit Hilfe des elektronischen Kodiersystems Iris nach dem Regelwerk der ICD-10 WHO bestimmt (vergleichbar mit dem Vorgehen in den Statistischen Landesämtern). Danach erfolgte eine Zuordnung der ermittelten Grundleiden anhand der zugehörigen ICD-10 WHO-Kodes zu den Kapiteln der ICD-10. Diese soll einen Vergleich mit der Verteilung der Todesursachenstatistik 2020 von Gesamtdeutschland ermöglichen (siehe Kapitel 9.2. - Vergleich der Grundleiden nach ICD-10 WHO). Ferner war durch diese „Vergrößerung“ gewährleistet, dass keine Re-Identifizierung der verstorbenen Personen beispielsweise aufgrund besonders seltener Erkrankungen möglich ist.

Tabelle 4 Zuordnung der ermittelten Grundleiden anhand der zugehörigen ICD-10 WHO-Kodes

Kapitel in der ICD-10 WHO	Verteilung der Diagnosen des Begleitprojekts	
	Anzahl	Anteil
	[n]	[%]
Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten	3	1,6
Bösartige Neubildungen (Krebs)	45	23,6
Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe sowie bestimmte Störungen mit Beteiligung des Immunsystems	1	0,5
Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten	8	4,2
Psychische und Verhaltensstörungen	10	5,2
Krankheiten des Nervensystems und der Sinnesorgane	11	5,8
Krankheiten des Kreislaufsystems	35	18,3

Krankheiten des Atmungssystems	12	6,3
Krankheiten des Verdauungssystems	12	6,3
Krankheiten der Haut und der Unterhaut	0	0
Krankheiten des Muskel-Skelett-Systems und des Bindegewebes	4	2,1
Krankheiten des Urogenitalsystems	0	0
Bestimmte Zustände, die ihren Ursprung in der Perinatalperiode haben	0	0
Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien	0	0
Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die andernorts nicht klassifiziert sind	17	8,9
Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen	16	8,4
Covid-19	17	8,9
GESAMT	191	100

Abschlussbefragung zum Begleitprojekt Bielefeld (Evaluationsbögen)

Nach der Datenerhebung wurden die ärztlichen Leichenschauenden um die Teilnahme an einer anonymen Abschlussbefragung gebeten. Hierzu sollten sie einen Fragebogen ausfüllen (sog. Evaluationsbogen, siehe Anhang „eTB_Anhang_Begleitprojekt_Abschlussbefragung“). 19 Evaluationsbögen gingen beim BfArM ein.

Diesem zufolge hatten 89,5 % der Nachbefragten keine Schwierigkeiten mit den neuen Formulierungen zu den Datenfeldern der Pilotbescheinigung. 94,7 % konnten sich vorstellen, künftig mit einer elektronischen Version des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes zu arbeiten. Ein Großteil der ärztlichen Leichenschauenden hatte den Eindruck, dass die neue Bescheinigung einfacher und schneller auszufüllen sei. Die meisten befragten Personen konnten sich vorstellen, künftig bei der Erstellung der textuellen Einträge der Todesursachen durch ein standardisiertes medizinisches Vokabular unterstützt zu werden. Dieses könnte beispielsweise im Hintergrund eingeblendet werden.

7.3. AP4.4 WB Usability: Ergebnisse

An der Online-Umfrage der wissenschaftlichen Begleitstudie „Untersuchung der Usability und Reliability einer pilotierten elektronischen Todesbescheinigung (eTB) - Deskriptive Ergebnisse der Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Baden-Württemberg und Sachsen“ haben sich 88 von 201 vertraglich eingebundenen Testenden (also 44 %) aus Leipzig und Ludwigsburg mit einem Geschlechterverhältnis (weiblich:männlich:divers) von 1:1:0, einem durchschnittlichen Alter von 39 Jahren und durchschnittlich etwa 10 Berufsjahren beteiligt.

70 Personen machten Angaben zur Anzahl jährlich ausgestellter Papiertodesbescheinigungen, wobei mehr als ein Drittel (43 %) der befragten Personen schätzten, 11 – 49 Todesbescheinigungen pro Jahr auszustellen. Etwa ein Viertel (24 %) gab an, sogar 50 und mehr Todesbescheinigungen pro Jahr auszufüllen.

Die Auswertung des meCUE ergab, dass 45 % der Online-Befragten (36 Pilotierungsteilnehmende) das Nutzungserlebnis der eTB-App im Gesamturteil als (eher) positiv beurteilten. Insbesondere dem Item „einfache Benutzung“ stimmten 60 % der Befragten (50 von 83 Personen) zu. Als „nützlich“ im weiteren Sinne beurteilten etwa 50 % der Befragten die eTB-App [(1) absolut nützlich: 40 von 83 Personen, d.h. 48 %, (2) eigene Ziele erreichbar: 42 von 83 Personen, d.h. 51 % (3) richtige Funktionen:

39 von 83 Personen, d.h. 47 %]. Hinsichtlich der Attraktivität wichen die ermittelten Werte zur Produkteigenschaft deutlich voneinander ab, d.h. dem Item „kreativ gestaltet“ stimmte etwa ein Viertel (19 von 83 Personen, 23 %) und dem Item „stilvoll“ etwa die Hälfte der Befragten (39 von 83 Personen, 47 %) zu.

Hinsichtlich der durch den UEQS evaluierten Nutzungsfreundlichkeit ergab sich in allen acht Items ein als „mittelmäßig“ einzustufender Wert zwischen 4 und 5 (von 7), wobei die Items „einfach“ und „übersichtlich“ die höchsten Werte erzielten (einfach: 35 von 64 Personen, 64 %; übersichtlich: 34 von 55 Personen, 62 %).

Frei im Rahmen der Online-Befragung geäußerte Änderungswünsche betrafen insbesondere die in Sachsen und Baden-Württemberg abverlangte Eingabe des ICD-10 WHO Codes (61,3 % von 75 Personen) sowie zu je etwa 25 % den Papierdruck (25,3 % von 75 Personen) und die Apple-spezifische Datumseingabe über Monatsübersicht, Auswahl-Rädchen etc. (24 % von 75 Personen).

Weitere Informationen zu Ergebnissen sind dem Ergebnisband des Instituts für Digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen zu entnehmen (siehe Anhang, dort Seite 7 – 20).

Hinsichtlich der qualitativen Erhebung durch semi-strukturierte Telefoninterviews mit ärztlichen Leichenschauenden wird auf die Auswahl an Zitaten im Ergebnisband des Instituts für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen verwiesen (siehe Anhang „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_Usability“, Seite 15-20). Es befindet sich im Anhang dieses Sachberichts. Eine Auswertung der qualitativen Ergebnisse soll im Rahmen einer Dissertation erfolgen, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Sachberichts noch nicht vorliegt. Die Ergebnisse, Interpretation und Diskussion zur qualitativen Erhebung werden dort nachzulesen sein.

7.4. AP4.5 WB ICD-10/ICD-11: Ergebnisse

Zur Auswertung der wissenschaftlichen Begleitstudie „Vergleich der Kodierung von mittels der eTB erfassten Todesbescheinigungen nach ICD-10 versus ICD-11“ stellte das Gesundheitsamt Leipzig am 29.08.2023 einen Datensatz von 453 eTBs bereit. Für deren Kodierung nach der ICD-11 für Mortalitäts- und Morbiditätsstatistiken (ICD-11 MMS) wurde die deutsche Fassung und die internationale Fassung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) genutzt. Von einer Analyse der Todesbescheinigungen aus Ludwigsburg wurde aus zeitlichen und organisatorischen Gründen abgesehen.

Da der Ergebnisteil (siehe Anhang „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_ICD-11“, Seite 15 – 30) aus dem Ergebnisbericht zum Themenschwerpunkt „Vergleich der Kodierung von mittels der eTB erfassten Todesbescheinigungen nach ICD-10 versus ICD-11“ sehr umfangreich ist und Fachkenntnisse zur ICD-11 erfordert, wird davon abgesehen, diesen hier im Detail wiederzugeben. Es erfolgt daher der Verweis auf die entsprechenden Ausführungen im betreffenden Ergebnisbericht im Anhang.

Die wichtigsten Ergebnisse, sind hier als Zitate zusammengefasst:

- Die Diagnosetexte von 129 der 200 eTB konnten komplett sachgerecht kodiert werden.
- Die grundlegende Konzeption der ICD hat auch bei der 11. Revision Gültigkeit. Im Regelfall, d. h. bei über 60 % der Diagnosetexte, besteht selbst bei dem Bemühen um eine weitgehende Ausnutzung der neu geschaffenen Möglichkeit eine 1:1-Verknüpfung zwischen einem Diagnosetext und einem Code der ICD-11.
- Im Diagnosetext fehlende Angaben verhindern die Nutzung eines präzisen Primär- oder Zusatzcodes. Dies ist ein relevantes Problem bei der vollständigen Ausnutzung der

Möglichkeiten der ICD-11. Dieser Umstand betrifft vor allem Primärkodes. Die höhere Differenzierung der ICD-11 gegenüber der ICD-10 legt einen Mangel an Informationen in den Diagnosetexten offen.

- Im Regelfall kann nicht von einer Verfügbarkeit der durch Zusatzcodes ausgedrückten Informationen in Diagnosetexten der eTB ausgegangen werden. Allerdings werden auch nicht alle in Diagnosen verfügbaren Angaben durch die Empfehlung zur Postkoordination in der ICD-11 MMS abgedeckt, wenngleich sie in der Regel als zusätzliche Informationsachsen in der sog. Foundation der ICD-11 zu finden sind.
- Die beim Primärkode aufgerufenen Vorgaben zur obligaten Postkoordination lassen sich regelhaft nicht aus dem einzelnen Diagnosetext ableiten. Es handelte sich hierbei immer um Angaben zur Ursache von Erkrankungen, wie z.B. einer Herzklappenerkrankung als Ursache einer Herzinsuffizienz oder eines Diabetes mellitus als Ursache einer Niereninsuffizienz.
- Bei einer Umstellung von der ICD-10 auf die ICD-11 sind kodierbedingte Einflüsse auf die Todesursachenstatistik nicht auszuschließen.
- Bei wenigen Diagnosetexten ergab sich eine bessere Abbildung mit der ICD-10. Vielfach handelte es sich um Sachverhalte, bei denen für eine Kodierung mit der ICD-11 erforderliche Details im Diagnosetext nicht verfügbar waren. Schon bei der Erfassung der Diagnosetexte (Todesursachen) wäre daher idealerweise auf eine Beschreibung aller für die Kodierung mit der ICD-11 notwendigen Angaben zu achten, respektive auf diese hinzuweisen.
- Bei etwa zwei Dritteln der eTB konnte eine obligate Postkoordination nicht aus dem einzelnen Diagnosetext ermittelt werden. Bei etwas mehr als der Hälfte dieser eTB standen dazu Informationen in weiteren diagnosebezogenen Feldern zur Verfügung. Bei etwas weniger als der Hälfte dieser eTB müsste diese Information aktiv angefragt werden.
- Die Verwendung der ICD-11 könnte gegenüber der Verwendung der ICD-10 zu einem leicht häufigeren Auftreten redundanter Codes auf den eTB führen, sowohl insgesamt als auch bezogen auf Primärkodes. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer Kodierung von Diagnosetexten unter gleichzeitiger Beachtung aller diagnosebezogener Felder der eTB.
- In den Warnhinweisen fanden sich kodierrelevante Informationen. Für eine präzise Kodierung mit der ICD-11 wären diese um weitere Details anzureichern. Die ICD-11 bot keine Möglichkeit, eine Multiresistenz nach der Anzahl der Stoffgruppen wie 3MRGN oder 4MRGN abzubilden.
- Angaben zu „Medizinische Maßnahme/Operation innerhalb der letzten 4 Wochen“ hatten in fast zwei Drittel der betroffenen eTB eine Relevanz für die Kodierung medizinischer Angaben, vermutlich sowohl bei den direkt zum Tode führenden Krankheiten als auch bei den weiteren wesentlich zum Tode beitragenden Krankheiten. Eine Kodierung der medizinischen Angaben in die ICD-11 sollte daher in Verbindung mit der Sichtung dieser Information erfolgen.
- Die Wertemenge für Orte bei der eTB und der ICD-11 MMS lassen sich mit hoher Übereinstimmung aufeinander abbilden.
- Insgesamt erscheint eine Abbildung der Fortbewegungsart der eTB auf die ICD-11 MMS ohne Informationsverlust möglich. Der/Die E-Scooter/in ist als Ausprägung allerdings nicht verfügbar.

7.5. AP4.6 eTB-Abschlussworkshop: Ergebnisse

Das ausführliche Protokoll nebst gemeinsamen Foliensatz StBA/BfArM zum eTB-Abschlussworkshop befindet sich im Anhang (siehe „eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Protokoll“ und „eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Vortragsfolien“). Aufgrund der vornehmlich technisch ausgerichteten Themen verweisen wir an dieser Stelle dahingehend ausdrücklich auf die Darstellung im Sachbericht des Statistischen Bundesamts zu den betreffenden Inhalten. Erwähnenswerte Erkenntnisse zum Thema Verwendung und Mehrwert des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes als Grundlage für die Entwicklung einer künftigen eTB samt dazugehöriger IT-Infrastruktur ergaben sich nicht.

Aus den Erfahrungen eines leichenschauenden Arztes aus der Pilotierung und seinem vorherigen Austausch mit anderen ärztlichen eTB-App-Nutzenden gingen folgende Aspekte hervor:

- Zeitersparnis durch vorausgefüllte Felder
- übersichtliche Strukturierung und kontextsensitive Menüführung
- Hinweise, Plausibilisierung und Warnfunktion
- Leserlichkeit

Als von allen Berufs-/Interessengruppen gewünschte Verbesserungen und Erweiterungen im Zusammenhang mit der Usability der eTB-App und der Behördenkommunikation können folgende Aspekte festgehalten werden:

- Anmeldung in der eTB-App über elektronischen Heilberufausweis
- Unterstützung bei der Texteingabe zur detaillierten Dokumentation von Diagnosen, ohne selbst den ICD-10 WHO-Kode herausuchen zu müssen (Teil 1 und Teil 2 der Todesbescheinigung; einschließlich ICD-10-Kodes)
- kein Drucken der Todesbescheinigung mehr, d.h. rein digitaler Versand ist gewünscht
- Anbindung an Klinik-/Praxis-EDV zur Übernahme von Diagnosen
- Unterstützung der Kommunikation mit dem Gesundheitsamt bei Klärungsbedarf durch „Mailing“

8 Gender Mainstreaming Aspekte

Für die Anwendungstests der eTB-App wurden auch Testfälle für die Geschlechtsoption „divers“ genutzt. Mit diesen konnte das Ausfüllen der eTB für Sterbefälle zum Geschlecht „divers“ geprüft werden. Dies war v.a. im Zusammenhang mit geschlechtsspezifisch einzublendenden eTB-Feldern wichtig.

Ein bestimmtes Geschlechterverhältnis der eTB-Ausstellenden bzw. der Sterbefälle wurde nicht angestrebt, da dies nicht aktiv hätte beeinflusst werden können. Das Geschlecht der ärztlichen Leichenschauenden spielte demnach keine Rolle für die Teilnahme am Pilotprojekt. Zudem wurden alle Sterbefällen unabhängig vom Geschlecht in die Pilotierung einbezogen.

Andere Aspekte zum Gender Mainstreaming im eTB-Projekt ergaben sich aufgrund von neu eingeführten Datenfeldern. Sie sind Bestandteil des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes. Durch sie und bestimmte eTB-App-Funktionen sollten Daten im Zusammenhang mit dem Geschlecht genauer erfasst werden. Es existiert beispielsweise ein Datenfeld für das Geschlecht „divers“. Dies entspricht dem Selbstbestimmungsrecht. Bei Übernahme in den Realbetrieb wäre eine detailliertere Analyse der

Todesursachen nach dem Kriterium Geschlecht möglich. Dementsprechend könnte also auch das Todesursachengeschehen der diversen Bevölkerung beurteilt werden. Gesundheitliche Belange und Gegebenheiten könnten eindeutiger beurteilt werden.

Ferner weist die eTB-App Datenfelder zum Thema Schwangerschaft (Zeitpunkt zurückliegender Schwangerschaften bzw. Schwangerschaftsmonat einer bestehenden Schwangerschaft) und ihrem Verlauf auf. Zudem sollen andere Aspekte einer Schwangerschaft wie Schwangerschaften außerhalb der Gebärmutter (Extrauterinschwangerschaften), Fehlgeburten (Aborte), Schwangerschaftsabbrüche und Abtreibungen (Interruptionen) angegeben werden. Solche Daten erlauben eine detailliertere Statistik zur Müttersterblichkeit. Des Weiteren lässt sich abgrenzen, ob Sterbefälle direkt oder indirekt durch eine Schwangerschaft bedingt sind. Dies wird auch von der WHO gefordert. Ferner können anhand der Daten Aussagen über die Qualität der Geburtshilfe hergeleitet werden. Diese werden für die Qualitätssicherung genutzt.

Die ICD-10 WHO weist auch geschlechtsspezifische Kode-Kategorien auf. Diese sind entweder nur auf ein Geschlecht begrenzt oder treten wahrscheinlich eher bei einem bestimmten Geschlecht auf (Vgl. Anhang 7.8 der ICD-10, Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision – WHO-Ausgabe – Version 2019, Stand: August 2018). Werden sie als Diagnose vergeben, müssen Leichenschauende von vorn herein das Geschlecht berücksichtigen.

Aussagen zur Geschlechterverteilung von Todesursachen sind aus verschiedenen Gründen wichtig. Bisher können Aussagen zum Geschlechterverhältnis meist nur für das Grundleiden, also für die dem Tod zugrundeliegenden Erkrankung bzw. den dem Tod zugrundeliegenden Zustand getroffen werden. Wünschenswert ist jedoch eine multikausale Auswertung für die Todesursachenstatistik. Sie umfasst auch Angaben zur Geschlechterverteilung von begleitenden Todesursachen. Es könnte also hergeleitet werden, wie hoch der Anteil einer Krankheit, die den Todeseintritt (möglicherweise) beeinflusst hat, im Hinblick auf das Geschlecht ist. Dies gilt auch für Zustände, die durch eine äußere Ursache wie einen Unfall hervorgerufen wurden. Gerade im Zusammenhang mit Volkskrankheiten wie der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder Bluthochdruck (arterielle Hypertonie) ist es wichtig, zu wissen, ob die Krankheit durch das Geschlecht beeinflusst wird. Ausschlaggebend könnten beispielsweise hormonelle Einflüsse sein. Durch eine multikausale Auswertung der Todesursachen wäre also eine präzisere Beurteilung möglich. Von dieser dürfte insbesondere die geschlechtersensible Medizin (Gendermedizin) profitieren. Zudem könnten detailliertere gendergerechte medizinische Handlungsempfehlungen sowie Strategien hergeleitet werden. Diese sind auch für die Gesundheitspolitik und die Forschung zur Verteilung von Erkrankungen in der Bevölkerung (sog. epidemiologische Forschung) entscheidend.

9 Diskussion der Ergebnisse, Gesamtbeurteilung

Im Folgenden werden die Ergebnisse des vom BfArM verantworteten Projektteils diskutiert. Dies bedeutet, dass eingegangen wird auf

- Überlegungen zum bundeseinheitlichen Kerndatensatz und zu diskutierende Anpassungsbedarfe
- die Resultate aus dem Begleitprojekt Bielefeld zur Nutzbarkeit des Kerndatensatzes
- die von den Projektnehmenden vorgenommenen Auswertungen und Schlussfolgerungen hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitstudien zur
 - Usability und Reliability der pilotierten eTB

- Kodierung von eTB-Daten mit der ICD-11 MMS im Vergleich zur ICD-10 WHO

Eine Interpretation von Ergebnissen zu den Themen Todesursachenstatistik und -forschung sowie zur Pilotierung einer elektronischen Todesbescheinigung (v.a. im Hinblick auf die informationstechnologischen Gegebenheiten) erfolgt BfArM-seitig nicht. Hierzu wird auf den Sachbericht des StBA verwiesen.

Grundsätzlich ist hinsichtlich der vorliegenden Diskussion zu bedenken, dass die Ergebnisse, die Aussagen zur Usability und Reliability der eTB-App oder den Informationsgehalt aus den erhobenen eTBs betreffen, je nach Fragestellung nur eingeschränkt miteinander vergleichbar sind. Unter Berücksichtigung der verhältnismäßig geringen Fallzahlen lässt sich dies zurückführen auf die

- große Variationsbreite von Todesfällen und fallspezifisch auszufüllenden eTB-App-Feldern
- unterschiedlichen Gegebenheiten seitens der eTB-App-Nutzenden
 - ambulant vs. stationär vs. Rettungsdienst
 - Vorkenntnisse bzw. Verfügbarkeit von Informationen zur Krankengeschichte der verstorbenen Person im Rahmen der Leichenschau [16]
 - Gegebenheiten am Ort der Leichenschau

Rückschlüsse auf Sachverhalte zu bestimmten eTB-Datenfeldern können also wegen der hohen Zahl an möglichen Fallkonstellationen kaum gezogen werden. Dies betrifft beispielsweise die in Frage kommenden eTB-Felder bei Todesart „nicht natürlicher Tod“ sowie die eTB-Felder zu den Themenfeldern „Zusatzangaben bei Frauen“ (Schwangerschaft) und „Fetal-/Säuglingssterbefall“ (also Sterbefälle, die dem Bereich Neo- und Perinatalogie zuzuordnen wären). Hierzu gab es kaum bzw. keine Todesfälle.

Der Übersicht halber erfolgt die Diskussion der Ergebnisse nun entsprechend der zu Beginn dieses Kapitels vorgenommenen thematischen Gliederung.

9.1. Diskussion bezüglich des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes

Für das Erreichen folgender übergeordneter Ziele (Vorhabenziele) des eTB-Projekts ist die Festlegung des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes ausschlaggebend:

- steigende Informationsbedarfe politischer Entscheidungsträger erfüllen
- (kritische) Beurteilung gesundheitspolitischer Maßnahmen unterstützen

Zu deren Erreichung nimmt also das BfArM Stellung.

Überlegungen bzw. Erkenntnisse zum übergeordneten Ziel:

- Gesundheitsgefahren schneller und vollständiger erkennen
- die Gewährleistung des Informationsgewinns aus dem bundeseinheitlichen Kerndatensatz
- die Digitalisierung der Erfassung und Weiterverarbeitung von Todesbescheinigungen.

Neben der Dauer bis zur Bereitstellung der Information ist deren Detaillierungsgrad von besonderer Bedeutung. Dieser hängt letztlich von der Aussagekraft des Eintrags in dem betreffenden eTB-App-Feld ab. Folglich kann die Festlegung des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes und somit die „Vorgabe“ der auszufüllenden Felder nur bedingt zur Detaillierung beitragen. Es muss bedacht werden, dass allein durch Nutzung der eTB-App keine Möglichkeit bestand, die Inhalte der Einträge

bereits selbständig von den Ausstellenden überprüfen zu lassen. Daher konnten den ausfüllenden Leichenschauenden also hierzu auch keine Unterstützungsmöglichkeiten angeboten werden. Notwendige Eintragungen wie „keine Angabe“ oder „--“ waren möglich, ohne dass dies als Fehler gewertet wurde. Prinzipiell sollte überlegt werden, wie dahingehend künftig vorgegangen werden sollte. Situationsbedingt muss davon ausgegangen werden, dass eine Information zumindest zum Zeitpunkt der Leichenschau „nicht bekannt“ ist oder „nicht in Erfahrung gebracht werden kann“, d.h. explorierbar ist [16]. Möglicherweise bietet es sich an, entsprechende Felder als Checkbox („nicht bekannt“, „nicht explorierbar“) optional ausfüllen zu lassen, um keine zusätzliche Zeit zum Eintragen aufwenden zu müssen. Von anderen Stellen sollten diese dann ergänzt/nachgetragen werden können, beispielsweise nach Rücksprache mit einer weiteren ärztlichen Ansprechperson zur Vorgeschichte. Ein entsprechendes eTB-Feld ist in Anlehnung an das Feld auf einigen Papier-Todesbescheinigungen „zuletzt behandelnder Arzt“/„Hausarzt“ eingeführt worden.

Durch die Möglichkeit/Vorgabe bestimmte Einträge vorzunehmen, werden die Leichenschauenden darin unterstützt, - sofern bekannt - möglichst alle erforderlichen Angaben zu machen, die wichtige Informationsbedarfe der verschiedenen Interessengruppen decken. Die Einträge sollen also nicht nur eine optimale Kodierung der Todesursachen nach dem Regelwerk der ICD-10 WHO ermöglichen, sondern Informationen für zahlreiche Interessengruppen liefern. Beispielhaft werden hier lediglich einzelne genannt:

- Standesamt
- Gesundheitsamt (Gesundheitsberichterstattung, Infektionsschutz, Hygieneüberwachung, Abwehr von Gesundheitsgefahren, zweite Leichenschau)
- Polizei/Staatsanwaltschaft (als Grundlage für Ermittlungen bei nicht-natürlicher oder ungeklärter Todesart)
- Rechtsmedizin/Pathologie: bei angedachter Obduktion
- Krebsregister
- Forschende

Am Beispiel der konkreten Benennung einer Infektionskrankheit soll verdeutlicht werden, weshalb die Daten aus der Todesbescheinigung nicht nur für die Sterbeurkunde oder Todesursachenstatistik wichtig sind. Sie dienen auch dazu, Gesundheitsgefahren abzuwenden. Da diese ggf. nur in einzelnen Institutionen bestehen, bietet hier beispielsweise das neu eingeführte Feld zur Kategorie Sterbeort (privates Umfeld, Krankenhaus, Hospiz, Heim, Rettungs-/Krankentransport, sonstiger Ort) und ergänzenden Feldern zwecks konkreter Angaben wie Institutionsname und Station neue Möglichkeiten. So wird ein v. a. schnelles Reagieren im Sinne des Gemeinwohls möglich. Auf der Papier-Todesbescheinigung werden derartige Angaben nicht abgefragt und ggf. ausgelassen. Zu bedenken ist allerdings, dass diese Angaben aktuell nur im Zusammenhang mit dem Sterbeort eingeblendet werden. Möglicherweise bietet es sich an, eine vergleichbare Abfrage im Zusammenhang mit den Warnhinweisen zu Infektionskrankheiten und weiterer Gefahrenquellen vorzunehmen, d.h. auch wenn sie nicht im Zusammenhang mit der Todesursache gesehen werden.

Ferner wird in der eTB-App konkret um eine Angabe zu den Gründen für einen Warnhinweis (Freitextfeld zur Benennung der Infektionskrankheit bzw. dem Grund für einen sonstigen Warnhinweis) gebeten. Eine Infektionskrankheit darf nicht auf dem nicht-vertraulichen Teil, der dem Bestatter oder einer verwandten Person ausgehändigt wird, notiert werden. Steht die betreffende Infektionskrankheit jedoch nicht im Zusammenhang mit der Todesursache, wird sie auf der Todesbescheinigung ggf. nicht aufgeführt, da nicht danach gefragt wird. Auch wenn prinzipiell

Meldepflicht besteht, könnte dem Gesundheitsamt wertvolle Zeit zum Handeln verlorengehen. Möglicherweise wäre langfristig auch die Idee zu verfolgen, das Ausfüllen des Meldebogens für Infektionskrankheiten etc. in die eTB-App oder vergleichbare Systeme zu integrieren. Im Zusammenhang mit der Reformierung des digitalen Infektionsschutzes und dem Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) bietet es sich daher an, auch an die Bedeutung der Ausstellung der Todesbescheinigung zu denken.

Nach der Pilotierungsphase nahm das StBA ab Juli 2023 eine ausführliche schriftliche Nachbefragung beim jeweiligen Landes- und Gesundheitsamt aus Leipzig und Ludwigsburg vor. Gefragt wurde nach persönlichen Eindrücken zur Sachbearbeitung von eTB-Daten bzw. zur Beurkundung der Todesfälle im Landesamt. Außerdem sollten seitens des Gesundheitsamts Erfahrungen mit den Software-Anpassungen im Mortalitätsmodul des Fachverfahrens Octoware® mitgeteilt werden.

In Bezug auf Änderungen der Feldabfragen sollten die Projektbeteiligten Rückmeldungen u.a. zu folgenden Aspekten geben:

- Informationsgehalt der eTB-Einträge und Auswirkungen auf die Notwendigkeit von Rückfragen an Leichenschauende bzw. damit verbundenem eigenen Arbeitsaufwand
- Mehrwert bzw. Relevanz von Neuerungen (neue Formularfelder, Erweiterungen der Antwortmöglichkeiten) für die Sachbearbeitung, insbesondere im Gesundheitsamt
- Fehleranfälligkeit der eTB-Felder (insbesondere hinsichtlich der Personal- und Datumsangaben sowie logischer Fehler bzw. unplausibler Angaben)
- bisher nicht unmittelbar durch ein eTB-Feld abgefragte, jedoch wünschenswerte Zusatzinformationen
- weiterem Anpassungsbedarf (mit dem Ziel von zusätzlichem Erkenntnisgewinn, Vollständigkeit der Antwortmöglichkeiten)
- speziell im Gesundheitsamt:
Änderungen von eTB-Einträgen in der Software des Gesundheitsamts aufgrund von Obduktionsergebnissen oder nach kriminalpolizeilichen/staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen (Genauigkeit medizinischer Angaben, Todesart, äußere Ursachen)
- ausschließlich vom Gesundheitsamt auszufüllenden eTB-Feldern:
„Spezifizierung der Todesart“
„Gab es eine Komplikation bei einer medizinischen Behandlung?“
„Unfallkategorie bundeseinheitlich“
„Hat die Schwangerschaft zum Tode beigetragen?“

Die Auswertung und Diskussion zu diesem wichtigen Themenkomplex gerade auch im Hinblick auf den Weg zum Digitalen Gesundheitsamt im Rahmen des Pakts für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) sind dem Sachbericht des StBA zu entnehmen.

9.2. Diskussion bezüglich des Begleitprojekts

Bereits aus den ersten Rückläufern wurde ersichtlich, dass durch die Nutzung der im Begleitprojekt pilotierten elektronischen Todesbescheinigung („Pilotbescheinigung“) keine relevanten Informationen verloren gingen. Bei Fällen mit der Todesart „natürlicher Tod“ hätte den Ergebnissen aus dem Begleitprojekt zufolge auf das Epikrisen-Feld zur abschließenden kritischen Beurteilung durch die leichenschauende Person verzichtet werden können. Zu einem deutlich späteren Zeitpunkt im Projekt, d.h. infolge der Rückmeldungen aus den Online-Veranstaltungen zur Vorstellung des

eTB-App-Protoyps in den Pilotregionen wurde allerdings entschieden, dass das Epikrisen-Feld bei allen Todesarten zur Verfügung gestellt werden soll. Hintergrund ist, dass es des Öfteren zur ausführlicheren Dokumentation der Leichenschau und ggf. zur Schilderung von Beobachtungen am Auffindungsort genutzt wird. Da auch der Wunsch nach einem „Freitextfeld“ für Zusatzinformationen wiederholt ärztlicherseits geäußert wurde, besteht dahingehend aus Sicht des BfArM weiterer Klärungsbedarf. Zu bedenken ist in diesem Zusammenhang sicherlich zudem, dass ärztliche Leichenschauende bei späteren Rückfragen möglicherweise auf eigene Eintragungen oder Anmerkungen etc. zurückgreifen möchten.

Ermittelte Änderungsbedarfe für den bundeseinheitlichen Formularsatz im Rahmen des Begleitprojekts

Datenfeld „Wurde innerhalb der letzten 4 Wochen eine Operation durchgeführt?“

Wie von der WHO empfohlen, wurde ein Datenfeld zu stattgehabten Operationen in den vergangenen 4 Wochen im bundeseinheitlichen Kerndatensatz aufgenommen. Dieses befand sich folglich auch auf der Pilotbescheinigung (Vergleiche folgende Bildausschnitte).

Wurde innerhalb der letzten 4 Wochen eine Operation durchgeführt?	Zusatz B
<input type="checkbox"/> ja (siehe Zusatz B) <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nicht bekannt	OP-Datum in letzten 4 Wochen: Art der Operation:

So konnte diese Abfrage im Begleitprojekt erstmalig evaluiert werden. Es stellte sich heraus, dass die Todesursache auch im Zusammenhang mit anderen medizinischen Prozeduren stehen kann, die nicht als Operation bezeichnet werden. Dies könnte beispielsweise eine Infusion zur Krebsbehandlung (Zytostatika-Infusion) oder eine Darmspiegelung (Koloskopie) sein. Daher wurde die Bezeichnung in „Medizinische Maßnahme/Operation innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem Tod“ geändert. Diese Abfrage zielt nun also auch auf andere medizinische Maßnahmen.

Datenfeld „Autopsie beantragt“

Das Feld „Autopsie beantragt“ bereitete beim Ausfüllen der Pilotbescheinigungen keine Schwierigkeiten. Es stellte sich allerdings die Frage nach den Beweggründen für dieses Formularfeld. Im bundeseinheitlichen Formulardatensatzes für die Pilotierung der eTB-App wurde gänzlich auf das Feld verzichtet.

Datenfeld „Warnhinweise“

Das Feld zu „Warnhinweise“ wurde im Rahmen des Begleitprojekts aufgrund der Corona-Pandemie relativ häufig genutzt.

Warnhinweise

Bestehen besondere (Verhaltens-) Maßnahmen, die bei der Aufbewahrung, Aufbahrung, Einsargung, Beförderung und Bestattung zu beachten sind?

- ja (siehe **Zusatz D**)
 nein

Warnhinweise (Zusatz D)

Bestehen besondere (Verhaltens-) Maßnahmen, die bei der Aufbewahrung, Aufbahrung, Einsargung, Beförderung und Bestattung zu beachten sind?

- meldepflichtige Erkrankungen §§ 6, 7 Infektionsschutzgesetz, und zwar:
- chemische Kontamination, Vergiftungen gemäß § 16e Chemikaliengesetz
 - Radionuklide
 - Sonstige:

In diesem Zusammenhang fiel auf, dass die betreffende Infektionserkrankung oft namentlich in diesem Feld eingetragen wurde. Eigentlich hätte lediglich die spezifische Schutzmaßnahme aufgeführt werden sollen. Ärztliche Leichenschauende haben hierdurch die Möglichkeit, Verhaltensmaßnahmen beim Umgang mit der Leiche zum persönlichen Schutz zu empfehlen. Sie sind in erster Linie für Mitarbeitende aus dem Bestattungswesen wichtig. Ein Eintrag der Infektionserkrankung auf dem nicht-vertraulichen Teil der Todesbescheinigung soll grundsätzlich unterbleiben. Zudem ist zu bedenken, dass bei fehlender Fachkenntnis aus der Benennung der Infektionskrankheit allein nicht hergeleitet werden kann, welche Schutzmaßnahmen erforderlich sind. Diese hängen in erheblichem Maße vom Infektionsweg ab. Für die Entwicklung der eTB-App wurden daher Umformulierungen vorgenommen und Hilfsfelder konkretisiert.

Vergleich der Grundleiden nach ICD-10 WHO**Grundleiden, die mit Hilfe von Iris (Kodier-Software) nach dem Regelwerk der ICD-10 WHO ermittelt wurden**

Durch das nachstehende Balkendiagramm (Abbildung 8) lässt sich die Verteilung der betrachteten Grundleiden auf die Kapitel der ICD-10 WHO direkt miteinander vergleichen.

Die Grundleiden, die aus dem Datenbestand zum Begleitprojekt für den Zeitraum von August 2020 bis Februar 2021 bestimmt wurden, sind grünlich dargestellt. Ihre Verteilung auf die ICD-10-Kapitel wird mit der Todesursachenstatistik für das Jahr 2020 (orange dargestellt) verglichen. Diese umfasst die Grundleiden, die im jeweiligen Bundesland vom zuständigen Statistischen Landesamt aus den Angaben auf den Todesbescheinigungen hergeleitet, d.h. unikausal kodiert wurden.

Hervorzuheben ist, dass im Begleitprojekt deutlich weniger Todesfälle bei Krankheiten des Kreislaufsystems auftraten. Die im Vergleich mit den offiziellen Zahlen doppelt so hohen Angaben im Bereich der Symptome, die anderenorts nicht klassifiziert sind bzw. im Bereich der äußeren Ursachen (Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte Folgen äußerer Ursachen) lassen sich durch den großen Anteil an Todesbescheinigungen aus dem Bereich Rettungsdienst erklären.

Mit einem Anteil von knapp 9 % aller im Begleitprojekt ermittelten Grundleiden liegt die Todesursache COVID-19 deutlich über dem bundesdeutschen Schnitt. Dies könnte auf die Umstände

der Erhebungszeiträume wie erste Lockerungsmaßnahmen nach dem strengen Lock down (Datenerhebung im Begleitprojekt: August 2020 bis Februar 2021 bzw. für die Todesursachenstatistik das gesamte Jahr 2020) zurückzuführen sein. Ebenso könnte der vergleichsweise hohe Anteil von COVID-19 als Grundleiden im Zusammenhang mit dem hohen Anteil an Todesbescheinigungen aus dem Bereich Rettungsdienst stehen.

Abbildung 8 Verteilung der analysierten Grundleiden auf die Kapitel der ICD-10 WHO nebst COVID-19



9.3. Diskussion zur Usability der eTB-App

Das Konzept des Instituts für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen zur wissenschaftlichen Begleitstudie „Untersuchung der Usability und Reliability einer pilotierten elektronischen Todesbescheinigung (eTB) - Deskriptive Ergebnisse der Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Baden-Württemberg und Sachsen“ konnte nicht so umgesetzt werden wie ursprünglich angedacht. Grund hierfür ist die niedrige Beteiligung der ärztlichen Leichenschauenden an den beiden Online-Umfragen. Diese könnte einerseits darauf zurückzuführen sein, dass es ärztliche Leichenschauende gegeben haben dürfte, die innerhalb der kurzen Pilotierungszeit (drei Monate in Ludwigsburg bzw. fünf Monate in Leipzig) keine Leichenschau vornehmen und somit keine eTB ausstellen mussten. Laut StBA waren 68 ärztliche Leichenschauende (von 201 = 33,8 %) aktiv an der Pilotierung beteiligt, d.h. 66,2 % der ärztlichen Leichenschauenden haben keine eTB ausgestellt. Andererseits ist davon auszugehen, dass ein Teil der ärztlichen Leichenschauenden die Nutzung der eTB-App aufgrund einer nicht zielführenden Usability bereits frühzeitig eingestellt haben. In diesem Zusammenhang kommt der Anmeldeprozedur (Login) in die eTB-App eine zentrale Bedeutung zu. Hierzu wurde anlässlich des Abschlussworkshops seitens eines ärztlichen Vertreters darauf hingewiesen, dass diese „viel zu lang“ dauere. Die meisten Teilnehmenden in seiner Klinik hätten die eTB-App daher nicht weiter genutzt. Dies scheint mit der folgenden Rückmeldung im Rahmen der zweiten Online-Umfrage zu korrelieren: „Nahezu unsere gesamte Abteilung ist nach dem ersten Versuch nahtlos wieder auf die Papierversion umgeschwenkt. Dies dürfte auch die mangelnde Response auf die diversen Umfragen/Telefoninterviews (zumindest bei uns) erklären. In Zeiten von absolutem Personalmangel und kaum mehr haltbarer adäquater Patientenversorgung muss eine App wie diese schnell, intuitiv und einfach zu benutzen sein. Und vor allem Zeit sparen. Ich habe in Gesprächen/der täglichen Arbeit nicht einen Kollegen erlebt, der die App so empfunden hat. Wenn es auch nur 5 Minuten länger dauert, wird eine derartige App nicht angenommen werden.“ (Online-Erhebung, eigene Daten des Instituts für Digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen, 2023). Auch zu ärztlichen Leichenschauenden, deren Erwartungen durch die aktuelle Version der eTB-App nicht erfüllt werden und die daher die Nutzung bereits frühzeitig eingestellt haben, fehlen weitere Informationen. Gerade deren Rückmeldung zu Änderungsbedarfen der eTB-App wären zu einer genauen Ermittlung des Verbesserungspotentials wichtig gewesen. Auch wenn es, wie zuvor angeführt, kritische Aussagen von Nutzenden der eTB-App gab, wurde das Arbeiten mit der eTB-App von der Mehrzahl der Online-Befragten, positiv bewertet. Somit stellt sich ein durchaus heterogenes Bild dar, dass durch das Projektteam des BfArM nicht weiter aufgelöst bzw. interpretiert werden kann.

An dieser Stelle wird daher auf den Ergebnisband (Abschlussbericht) des Instituts für digitale Allgemeinmedizin (siehe Anhang „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_Usability“) verwiesen und auf eine weitere Diskussion der Ergebnisse aus der quantitativen Erhebung zur wissenschaftlichen Begleitstudie Usability der eTB-App verzichtet. Stattdessen werden einige Aspekte kritisch beleuchtet, die bereits während der mehrmonatigen Anwendungstests der eTB-App aufgefallen sind. Aus Ressourcen- (Projektmittel für die Entwicklung der eTB-App waren ausgeschöpft) und Zeitgründen konnten diese allerdings nicht mehr innerhalb der Projektlaufzeit bei der Entwicklung der eTB-App berücksichtigt werden.

Prinzipiell stand bei der Entwicklung der eTB-App die Anwendungsfreundlichkeit im Vordergrund. Dabei lag der Fokus auf einer intuitiven Bedienung durch

- klare Gliederung
- fallspezifische Menüführung
- Prüfung von Zeitangaben

- (Ausfüll)Hinweise (kontextsensitiv)
- sowie Warn- und Fehlermeldungen.

Das BfArM hat hierzu das StBA hinsichtlich der Umsetzungen durch die eTB-App-Entwicklungsfirma, umfassend beraten. Ab März 2022 nahm das BfArM regelmäßig an den wöchentlichen Besprechungen zwischen dem StBA und der Software-Entwicklungsfirma teil. Die Entscheidungsbefugnis zu Änderungsbedarfen lag allerdings allein beim StBA.

Ob die aktuelle Gliederung und fallspezifische Menüführung verbesserungsbedürftig sind, sollte nochmals durch strukturierte Befragungen von eTB-App-Anwendenden in Erfahrung gebracht werden. Dies war innerhalb der verbleibenden Projektlaufzeit nicht mehr möglich. Die aktuelle Reihenfolge der Überschriften auf den Sprungmarken (als eigene Spalte links in der eTB-App-Oberfläche; Vgl. hierzu den unten aufgeführten Bildausschnitt) ist an die Themenfelder auf Papier-Todesbescheinigungen angelehnt. Es stellt sich allerdings die Frage, ob diese Reihenfolge den Gedankenfluss beim Ausstellen einer eTB tatsächlich bestmöglich unterstützt. Sie könnte beispielsweise insofern hinderlich sein, als dass zwischenzeitlich Angaben zu anderen Themen gemacht werden sollen. So müssten bei Beachtung der vorgegebenen Reihenfolge beispielsweise die Felder zu „Medizinische Maßnahme/Operation innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem Tod bzw. Reanimation“ zwischen den Angaben zur Todesart und den Medizinischen Angaben (Kausalkette zu den Todesursachen) ausgestellt werden. Eventuell bietet es sich aber an, Medizinische Maßnahmen/Operationen als erstes abzufragen, da dann Informationen eingeholt werden, die zu weiteren Überlegungen hinsichtlich der Todesart und der Todesursachen führen. Der Gedankengang zu Todesart und Todesursachen, der thematisch miteinander verknüpft ist, wird durch die aktuelle Reihenfolge unterbrochen.

Abbildung 9: Gliederung der Sprungmarken in der eTB-App
(Screenshot aus der eTB-App, mit freundlicher Genehmigung von StBA/INIT (Individuelle Softwareentwicklung & Beratung GmbH))

16:07 Sonntag 15. Jan. 4G 28%

[Zurück](#) FD64C153-9534-4BFA-8648-F9AAB4D50751

- Personalangaben
- Warnhinweise
- Sterbeort
- Todeszeitpunkt
- Todesart**
- Operationen/Reanimationen
- Medizinische Angaben
- Äußere Ursache
- Auskunft zur Vorgeschichte
- Leichenschauende/-r
- Bescheinigung

Nähere Klassifikation bei nicht natürlichem Tod *

- Komplikationen medizinischer Behandlung
- Unfall 🗑️
- Tod durch fremde Hand
- Selbsttötung
- Ereignis, dessen nähere Umstände unbestimmt

Wurde die polizeiliche Behörde benachrichtigt? *

nein ja

Operationen/Reanimationen

Medizinische Maßnahme/Operation innerhalb der letzten 4 Wochen vor dem Tod? *

nein ja nicht bekannt

Hinweise 🔴

Hinweise

Anhaltspunkte für nicht natürlichen Tod

Der Tod trat durch einen (Folge-)zustand aufgrund eines initial auslösenden äußeren Ereignisses ein. Beispiele für äußere Ursachen: Unfall jeglicher Art, insbesondere Sturz, Suizid/Selbsttötung, Tod durch fremde Hand, sonstige Gewalteinwirkung, Vergiftung, Tod während oder nach medizinischen Eingriffen, Vorenthaltung von Medikamenten. Nähere Angaben hierzu sind in der App unter „Äußere Ursache“ zu machen. Die Polizei muss verständigt werden.

Ein Großteil an Textvorlagen für die (Ausfüll)Hinweise und Fehlermeldungen wurde vom BfArM erstellt bzw. überarbeitet. Hintergrund ist, dass insbesondere für die Formulierungen der (Ausfüll)Hinweise medizinische Fachbegriffe genutzt und inhaltliche Verknüpfungen von eTB-Feldern berücksichtigt werden mussten. Besonderes Augenmerk wurde daraufgelegt, dass die Inhalte schnell und leicht erfassbar sind. Dies sollte zur einfachen Bedienbarkeit der eTB-App beitragen. Ob dies tatsächlich der Fall war, konnte nicht erhoben und sollte somit im Rahmen einer zukünftigen Umsetzung übergeprüft werden.

Prinzipiell wird die Usability daran gemessen, wie direkt und schnell die App-nutzende Person ihr Ziel erreichen kann. Aufgrund der zahlreichen Aspekte, die bei der Nutzung der eTB-App und im Zusammenhang mit der Vielzahl an Fallkonstellationen zu berücksichtigen sind, ist eine systematische Analyse der Usability im Live-Betrieb aus Sicht des BfArM kaum möglich. Es ist zu bedenken, dass es zu viele „Störvariablen“ gibt, welche die Nutzung der eTB-App beeinflussen. So muss berücksichtigt werden, dass die Ausgangssituationen der ärztlichen Leichenschauenden bzw. die Voraussetzungen sehr unterschiedlich waren. Bei Todesfällen mit nicht natürlicher Todesart etwa bei Verkehrsunfällen sind – wie bei der Papier-Todesbescheinigung – deutlich mehr eTB-Felder auszufüllen. Zudem ist davon auszugehen, dass die Dauer des Ausfüllens einer eTB von den Vorkenntnissen zum betreffenden Sterbefall oder der Verfügbarkeit von Daten abhängig ist. Wird das Ausstellen der eTB für eine bekannte verstorbene Person vorgenommen, so sind weniger Angaben bei Angehörigen bzw. anwesenden Personen zu erfragen oder aus Unterlagen wie Entlassbriefen etc. herauszusuchen. Ggf. kann auf Praxis- oder Klinikinformationssysteme zurückgegriffen werden, aus denen Angaben – wenn auch vorerst durch „Abschreiben“ – in die eTB-App übertragen werden können. Eine App, die langfristig im Realbetrieb eingesetzt werden sollte, sollte noch einmal durch eine größere Anzahl an ärztlichen Leichenschauenden und unter Verwendung vorgegebener Fallbeispiele getestet werden. Dabei sollte bedacht werden, dass neben erfahrenen ärztlichen Leichenschauenden v.a. auch unerfahrene Personen einbezogen werden sollten. Hintergrund ist, dass eine Leichenschau und das Ausstellen der Todesbescheinigung ggf. mehrere Wochen nicht erforderlich sind. Die gelegentliche Nutzung bedingt wiederum, dass sich Lerneffekten wie bei EDV-Anwendungen im Praxisalltag nicht so leicht einstellen. Umso wichtiger ist es, dass die betreffende digitale Applikation über eine sehr gute Usability verfügt und entsprechend einfach und intuitiv bedienbar ist. Gleichzeitig kann vermutlich nicht davon ausgegangen werden, dass das vollständige und korrekte Ausfüllen einer Todesbescheinigung selbst mittels einer „optimierten“ eTB-App genauso schnell möglich ist, wie das oft unvollständige „Dahinkritzeln“ auf einem Papierformular. Ein weiterer nicht außer Acht zu lassender Aspekt ist die Tatsache, dass generell die Schwierigkeit besteht, im Rahmen der äußeren Leichenschau auf die Todesursache zu schließen [16].

Auf das Thema Papierdruck und die zahlreich geäußerten Änderungswünsche der ärztlichen Leichenschauenden wird an dieser Stelle aufgrund der strengen Abgrenzung zur Usability der eTB-App nicht eingegangen.

Die von Anwendenden der eTB-App gewünschte Unterstützung bei der Eingabe der Diagnosetexte und zugehörigen Schlüsselnummern nach ICD-10 muss differenziert betrachtet werden. Grundsätzlich ist die Unterstützung der Leichenschauenden mittels einer Terminologie oder eines standardisierten Vokabulars wie es die ICD-11 mit ihrer Foundation bereitstellt sehr zu befürworten, vor allem dann, wenn bei der Auswahl geeigneter Texteinträge mit diesen verknüpfte eindeutige Identifikatoren (Unified Reference Identifier, URI) im Hintergrund miterfasst werden. Von einer selbstständigen Kodierung der Leichenschauenden nach ICD-10 und möglicherweise zukünftig nach ICD-11 muss jedoch abgeraten werden. Die Fehleranfälligkeit einer solchen Kodierung als auch die Gefahr, dass vorzugsweise Diagnosen mit bekannter Kodierung dokumentiert werden, ist im Hinblick auf die Aussagekraft der erhobenen Daten und damit der Todesursachenstatistik und darauf

beruhender Forschung, ist als zu groß anzusehen. Im Falle der ICD-11 steht dem Vorgehen, wie es heute nur in einigen wenigen Bundesländern gesetzlich vorgegeben ist, auch die komplexere Struktur und insbesondere die in vielen Bereichen vorgesehene Postkoordination von Codes zu sogenannten Informationsclustern mit einer vorgegebenen Syntax für die dadurch entstehenden Kodeketten entgegen. In Anbetracht der sehr begrenzten Zeit die den Leichenschauenden für das Ausfüllen der Todesbescheinigungen zur Verfügung steht, ist der Dokumentationsaufwand zu minimieren, was mit einer zusätzlichen Verschlüsselung der Todesursachen und die Sichtung weiterer, möglicherweise für die Kodierung relevanter Informationen an anderer Stelle der Todesbescheinigung nicht zusammengeht.

9.4. Diskussion bezüglich der Kodiermöglichkeiten nach ICD-10 und ICD-11

Auf eine detaillierte Diskussion spezifischer Aspekte der Kodiermöglichkeiten nach ICD-10 und ICD-11 wird mit Verweis auf die ausführliche Ergebnisdarstellung der wissenschaftlichen Begleitstudie, durchgeführt von Prof. Dr. med. Jürgen Stausberg, verzichtet (siehe Anhang, „eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_ICD-11“).

Aus Sicht des BfArM ergeben sich vor allem folgende, grundsätzliche Aspekte im Sinne der Chancen einer möglichen, perspektivischen Einführung der ICD-11 (kein Anspruch auf Vollständigkeit):

- Wissenschaftliche Aktualität der Diagnosen und verwandten Gesundheitsprobleme bildet die „medizinischen Realität“ ab
- Postkoordination und Clustering von Codes bieten Potential für genauere und umfassendere Datenerfassung und Auswertung
- Spezifität und Abbildungsbreite der Kodierung ist deutlich erhöht und ermöglicht damit eine spezifischere und umfassendere Verschlüsselung medizinischer Sachverhalte
- Intelligentes Tooling zur textlichen Dokumentation und daraus abgeleiteten unmittelbaren Verschlüsselung der medizinischen Sachverhalte für unterschiedliche Anwendungsbereiche und ad hoc Auswertungen
- Integration in Softwaresysteme mittels bereitgestellten Application Programming Interfaces (API) durch die WHO ist möglich, z. B. in die eTB-App integriert

Als Herausforderungen im Zusammenhang mit dem möglichen, perspektivischen Umstieg von ICD-10 auf ICD-11 sind vor allem nachfolgende Aspekte zu nennen (kein Anspruch auf Vollständigkeit):

- Der neue, medizinisch wissenschaftliche Inhalt in neuer Struktur erhöht die Komplexität der Klassifikation und benötigt eine smarte IT-Unterstützung bei der Anwendung
- Die erweiterten Möglichkeiten der Postkoordination im Zusammenhang mit der Verschlüsselung sogenannter Äußerer Ursachen von Verletzungen und Vergiftungen bedingen die Einbeziehung von Informationen die in verschiedenen Bereichen der aktuellen Todesbescheinigungen der Länder erfasst werden. Hieraus könnte sich perspektivisch eine Anpassung der Benutzerführung einer weiterentwickelten elektronischen Todesbescheinigung erbeben.
- Die erweiterten Möglichkeiten der spezifischeren Verschlüsselung nach ICD-11 werden vermutlich erst gehoben werden können, wenn eine Anbindung der elektronischen Todesbescheinigung an „elektronische Patientenakten“ in Klinik, Praxis und beim Patienten („ePA“) realisiert wird.

- Um Auswirkungen eines möglichen Umstiegs von ICD-10 zu ICD-11 auf die Statistik, also z. B. auf die Gesundheitsberichterstattung von Bund und Ländern, abschätzen zu können, bedarf es einer spezifischen Überleitung zwischen den beiden Revisionen der ICD. Die aktuell von der WHO bereitgestellte Überleitung erscheint dafür noch nicht hinreichend spezifisch.
- Auch ist der Einfluss der Verschlüsselung der dokumentierten Todesursachen auf Basis einer möglichst „im Hintergrund“, automatisiert stattfindenden Kodierung der Diagnosetexte zu analysieren um Änderungen im Bereich der Statistik interpretierbar zu machen.

9.5. Gesamtbeurteilung

Im vorliegenden Projekt konnte die geplante „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung“ erfolgreich demonstriert werden. Trotz zahlreicher Hemmnisse während der verschiedenen Projektphasen konnte am Ende ein mehrmonatiger Echtbetrieb (5 Monate in Leipzig und 2,5 Monate in Ludwigsburg) zweier elektronischer, bundesland-spezifischer Todesbescheinigung (Sachsen und Baden-Württemberg) durchgeführt werden. Insbesondere die Anbindung an die Fachverfahren in Gesundheitsamt und Standesamt in Leipzig hat gezeigt, dass der Aufbau einer elektronischen Meldekette für die Übertragung der Daten von der eTB-App möglich und sinnvoll ist. Die so übertragenen eTB waren nicht nur deutlich schneller in den Ämtern verfügbar, sondern auch leserlich und vollständiger ausgefüllt.

Die entwickelte eTB-App wurde insgesamt positiv durch die Anwendenden bewertet, wenngleich sich ein recht heterogenes Meinungsbild darstellt. Hierbei sind vor allem zwei Aspekte hervorzuheben. Erstens, Anwendende der aktuellen papiergebundenen Form der länderspezifischen Todesbescheinigungen bearbeiten diese oft in großer Eile und mit „Minimalaufwand“, was die Dokumentation der zum Tode führenden Kausalkette und begleitender Informationen angeht. Dieses „Darüberhuschen“ über ein Papierformular wird wohl von einigen immer als schneller empfunden werden, als das strukturierte, mit Plausibilitätsprüfungen versehene Bearbeiten einer eTB. Dabei ist das Ergebnis des „Darüberhuschens“ im Sinne der mangelnden Qualität der per Papiertodesbescheinigung erhobenen Daten hinlänglich bekannt. Unabhängig von dieser Grundproblematik wurden allerdings auch Optimierungsmöglichkeiten für eine Weiterentwicklung der eTB-App identifiziert, die die Akzeptanz einer elektronischen Todesbescheinigung noch einmal deutlich steigern werden. Zweitens, konnten naheliegende Optimierungen zur Erfassung der Todesursachen (Kausalkette, Teil 1) und bekannte Begleiterkrankungen/Umstände bei Äußeren Ursachen von Verletzungen und Vergiftungen (Teil 2 und weitere Felder) nicht in der Pilotierung berücksichtigt werden. Hier sind vor allem die Anbindung an elektronische Patientenakten in Klinik und Praxis sowie beim Patienten (ePA) zu nennen. Bei möglicher Übernahme von Diagnosen aus eben diesen elektronischen Patientenakten liegt es nahe, dass nicht nur die Eingabe beschleunigt, sondern auch die Qualität der Angaben erhöht würde. Die in den Pilotregionen notwendige Angabe von Schlüsselnummern nach ICD-10 wäre in diesem Zusammenhang ebenfalls deutlich besser zu unterstützen, da die Kodierung in der elektronischen Patientenakte i.d.R. bereits vorliegt und übernommen ggf. direkt übernommen werden könnte. Insgesamt ist die Kodierung von Einträgen des Teils 1 und 2 der Todesbescheinigungen durch die Ausstellenden als kritisch anzusehen, da sie tendenziell zu einer Verzerrung der Todesursachen hin zu „bekannten Codes“ führen kann und diese Kodierung eine potentiell hohe Fehlerquote aufweisen können, insbesondere bei weniger erfahrenen Ausstellenden.

Das Ziel der Entwicklung einer „bundeseinheitlichen“ eTB konnte wegen der länderspezifischen, gesetzlichen Vorgaben zu den Inhalten der Todesbescheinigungen nicht zur Gänze erreicht werden. Allerdings wurde für die eTB ein bundeseinheitlicher Kerndatensatz entwickelt, der in beiden

Pilotregionen erfolgreich implementiert werden konnte und als Ausgangsbasis für eine mögliche, zukünftige bundeseinheitliche elektronische Todesbescheinigung dienen kann. Das Festhalten an sechzehn, bundeslandspezifischen Todesbescheinigungen stellt aus Sicht der Projektnehmer ein wesentliches Hemmnis bei der Weiterentwicklung der eTB-App und vor allem auch bei der Realisierung der elektronischen Meldekette dar. Letzteres betrifft vor allem die Realisierung von Schnittstellen zu den IT-Systemen der Fachverfahren in Gesundheits- und Standesämtern sowie weiteren Institutionen der Meldekette. Da diese Thematik nicht den Arbeitspaketen des BfArM im Projekt zugeordnet ist, verweisen wir hierzu auf den Sachbericht des StBA.

Die wissenschaftliche Begleitstudie zur vergleichenden Kodierung der, in der Pilotierung erfassten eTB nach ICD-10 versus ICD-11 legt nahe, dass durch eine zukünftige Verwendung der ICD-11 die Informationsgehalte einer bundeseinheitlichen eTB deutlich umfassender und detaillierter gehoben werden können. Dies vor allem dann, wenn detailliertere Informationen aus elektronischen Patientenakten bei der Ausstellung zur Verfügung stünden. Darüber hinaus sollte im Zuge einer möglichen Implementierung der ICD-11 in eine zukünftige bundeseinheitliche eTB überprüft werden, ob Anpassungen des bundeseinheitlichen Datensatzes und der Menüstruktur der eTB-App notwendig sind, um die Informationen der eTB bestmöglich zu heben.

9.6. Handlungsempfehlung

Aus den vorliegenden Ergebnissen der „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung“ lassen sich folgende Handlungsempfehlungen ableiten. Dabei wird insbesondere auch den Ergebnissen und Empfehlungen der Teilnehmenden der verschiedenen Organisationen und Institutionen eine besondere Bedeutung beigemessen, da in diesen die fach- und verfahrenstechnische Expertise vorliegt, die seitens der Projektnehmer StBA und BfArM nur bedingt gegeben ist. Insofern formulieren die nachfolgenden Empfehlungen aus eTB-Abschlussworkshop sehr gut auch die Sicht von StBA und BfArM:

1. Es gibt eine breite Unterstützung des Vorhabens zur Einführung der eTB-App in Deutschland auf Basis eines bundeseinheitlichen Kerndatensatzes, die nahe legt, dass deren Etablierung grundsätzlich möglich ist und das Ziel weiterer Anstrengungen sein sollte.
2. Perspektivisch, sollte idealerweise eine Einigung auf einen einheitlichen eTB-Datensatz für ganz Deutschland sein, bis dahin, bietet der bundeseinheitliche Kerndatensatz die Möglichkeit zur Abbildung von temporär notwendigen Länderspezifika.
3. Entwicklung eines Konzepts zur Etablierung einer eTB-Infrastruktur, idealerweise mittels zentraler Serverdienste und Mandanten für die Länder um Ressourcen/Kosten einzusparen für die (1) Bereitstellung der IT-Infrastruktur, (2) Weiterentwicklung der eTB-App, (3) Bereitstellung von notwendigem IT- und Anwendersupport für die Länder.
4. Eine weitere Optimierung der eTB-App zur maximalen Unterstützung der Leichenschauenden ist notwendig, da nur so vollständig und detailliert ausgefüllte Todesbescheinigungen erwartet werden können.
5. Alle Teilnehmenden erhoffen sich die zeitnahe Fortführung des Pilotprojekts, z. B. im Rahmen weiterer „Länderpiloten“ und wünschen sich eine breite, vor allem auch politische Unterstützung dieses Anliegens.

Die Projektergebnisse und Empfehlungen sollten auch mit dem ebenfalls laufenden Projekt in Niedersachsen zur Bereitstellung einer elektronischen Todesbescheinigung im Rahmen der Umsetzung des OZG abgeglichen werden, um mögliche Synergien für die Weiterentwicklung einer bundeseinheitlichen eTB zu identifizieren. Welche möglichen Perspektiven sich daraus für die

zukünftige Entwicklung insbesondere des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes, respektive der bundeseinheitlichen eTB ergeben, lässt sich aktuell nur schwer abschätzen.

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass die mögliche Umsetzung dieser Handlungsempfehlungen notwendige Änderungen in der Gesetzgebung der Bundesländer erforderlich machen. Insbesondere die Etablierung einer bundeseinheitlichen eTB wird dabei nicht „von heute auf morgen“ möglich sein. Möglicherweise bietet sich hier ein Prozess der iterativen Angleichung der länderspezifischen Todesbescheinigungen, idealerweise über den Weg des entwickelten bundeseinheitlichen Kerndatensatzes an.

Abschließen möchten wir die Teilnehmenden des Abschlussworkshops mit ihrer einhelligen Bewertung der Ergebnisse und Erkenntnisse des Pilotprojektes zitieren „Es wäre eine Schande, wenn die sehr guten Vorarbeiten und Ergebnisse des Projekts *Pilotierung einer bundeseinheitlichen eTB* im Sande verliefen!“.

10 Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

10.1 Fachbeiträge

- **19. – 23.10.2020: Dr. med. Benjamin Anders**
virtuelle Posterpräsentation einer englischen Version des bundeseinheitlichen Kerndatensatzes unter dem Titel: „Pilot of a nationwide electronic death certification“ auf dem Annual WHO-FIC Network Meeting (Family of International Classification Network Meeting der World Health Organization)
einsehbar auf S. 93 im Dokument `posters_whofic_2020_compressed.pdf` unter <https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/10/19/default-calendar/who-fic-network-annual-meeting-2020>
- **11.03.2021: Dr. med. Benjamin Anders**
Virtuelle Vorstellung des Projekts und Präsentation von Zwischenergebnissen im Rahmen der Reihe DVMD-Fokus („Der Fachverband für Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin“)
- **26. - 30.09.2021: Dr. med. Benjamin Anders**
Virtuelle Posterpräsentation zum Begleitprojekt zur „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ (Autoren: Benjamin Anders¹, Ulrich Vogel¹, Steffen Galler², Daniel Herrmann³, Hans-Peter Milz⁴, Hans-Ulrich Weller⁵, Stefanie Weber¹; 1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 2 Gemeinschaftspraxis „die Hausärzte Hoberge-Uerentrup“, Städtisches Klinikum Bielefeld Mitte, 4 Ärztliche Leitung Rettungsdienst der Stadt Bielefeld, Feuerwehramt, 5 Überörtliche hausärztliche Gemeinschaftspraxis, Bielefeld-Gadderbaum)
auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.; GMDS-TMF
- **19.10.2021: Dr. med. Benjamin Anders**
virtuelle Kurzvorstellung des Projekts auf dem Kongress der WHO – Family of International Classification
- **12.05.2022: Dr. rer. nat. Josip Milanovic**
Fachbeitrag unter dem Titel „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ auf dem 71. Wissenschaftlichen Kongress des BVÖGD und BZÖG „Der Öffentliche Gesundheitsdienst – Jetzt die Zukunft“, Magdeburg

Der Abstract ist zu finden in: Das Gesundheitswesen 2022; 84(04): 344 bzw. unter DOI: 10.1055/s-0042-1745424

- **20.05.2022: Nela Gruba**
Fachbeitrag unter dem Titel: „Development of multiple-cause-of-death statistics in Germany“ auf dem 5th Meeting of the MultiCause Network, Bonn
- **27.04.2023: kurzfristige Absage der Teilnahme von Katharina Ferling**
Fachbeitrag unter dem Titel: „Erste Beurteilung der intersektoralen Arbeit im Projekt: Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ auf dem 72. Wissenschaftlichen Kongress des BVÖGD und BZÖGD „Der öffentliche Gesundheitsdienst – Wichtiger denn je!“, Potsdam.
Der Abstract ist zu finden in: Das Gesundheitswesen 2023; 85(S 01): S8 bzw. unter DOI: 10.1055/s-0043-1762655
- **27.04.2023: Dr. rer. biol. hum. Olaf Eckert, Ulrich Vogel**
Arbeitsgruppe Gesundheitsberichterstattung, Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin (GPRS) der AOLG, Düsseldorf
- **28.09.2023: Ulrich Vogel**
Sitzung des Länderarbeitskreises Bestattungs- und Friedhofswesen, Magdeburg
- **08.11.2023: Dr. rer. biol. hum. Olaf Eckert, Katharina Ferling**
Fachbeitrag unter dem Titel: „eTB-App für eine elektronische Todesbescheinigung“ auf der virtuellen Tagung des Fachausschusses "Statistiken des Gesundheits- und Sozialwesens", Statistisches Bundesamt
- **27.04.2024: Dr. rer. biol. hum. Olaf Eckert**
Fachbeitrag unter dem Titel: „Erfahrungen und Auswertung aus den Praxisregionen des eTB-Projektes“ auf dem 73. Wissenschaftlichen Kongress des BVÖGD und BZÖGD „Der öffentliche Gesundheitsdienst – Rückenwind für Gesundheit!“, Hamburg.
Der Abstract ist zu finden in: Das Gesundheitswesen 2024, 86(S 02): S144-S145

10.2 Verfügbarkeit von Informationen im Internet (auch für Laienpublikum)

- Kurz-Video „Wofür braucht Deutschland EINE elektronische Todesbescheinigung?“
Unter folgendem Link im Internet auch mit Untertiteln abrufbar:
<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Videos/DE/etb-pilotierung.html?nn=841312>
- Hintergrundinformation auf den Webseiten des BfArM:
[https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/eTB-Pilotierung/ node.html](https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/eTB-Pilotierung/node.html)

11 Verwertung der Projektergebnisse und Transferpotential

Mit dem Projekt „Pilotierung einer bundeseinheitlichen elektronischen Todesbescheinigung (eTB)“ folgt das BMG dem Nachhaltigkeitsgrundsatz Niemanden zurücklassen [8]. Hintergrund ist, dass aus den Daten der Todesbescheinigung bzw. aus der Todesursachenstatistik Gesundheitsindikatoren für verschiedene Bevölkerungsgruppen und die Gesundheitsberichterstattung hergeleitet werden. Hierdurch können beispielsweise gesundheitspolitische Maßnahmen kritisch beurteilt oder ergriffen werden.

Mittels schneller verfügbarer, vollständiger und qualitativ hochwertiger Daten durch eine bundeseinheitliche eTB könnte das Ziel 3 der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie „Gesundheit und Wohlbefinden“ zügiger und fundierter hinsichtlich folgender Aspekte beurteilt werden [8]:

- vorzeitige Sterblichkeit von Frauen (Indikator 3.1.a) und von Männern (Indikator 3.1.b) der unter 70-jährigen Bevölkerung
- Senkung der Müttersterblichkeit (Unterziel 3.1)
- Senkung der Neugeborenen- und Kindersterblichkeit (Unterziel 3.2)
- Senkung der Frühsterblichkeit aufgrund nichtübertragbarer Krankheiten und Stärkung der psychischen Gesundheit (Unterziel 3.4)
- Halbierung von Todesfällen und Verletzungen durch Verkehrsunfälle (Unterziel 3.6)
- deutliche Verringerung der Todesfälle und Erkrankungen durch Chemikalien, Luft-, Wasser- und Bodenverunreinigungen (Unterziel 3.9)

Die Chancen der Digitalisierung sollten dementsprechend also v.a. für mehr Nachhaltigkeit genutzt werden [8]. Dies bedeutet in Anbetracht des Nachhaltigkeitsziels 3 („Ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters gewährleisten und ihr Wohlbefinden zu fördern“), die Lebensqualität aller zu steigern [8]. Handlungsempfehlungen und Strategien hierzu lassen sich aus der Gesundheits- sowie Todesursachenforschung und Todesursachenstatistik herleiten. Deren Umsetzung und Verbesserung müssen daher bestmöglich unterstützt werden. Allein durch weitere wissenschaftliche Erkenntnisse kann der Zugang zu den hohen Versorgungsstandards in Deutschland weiter gestärkt werden [8].

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege hat für das BMG einen hohen Stellenwert [9]. Gerade die Digitalisierung der Prozesse zum Thema Todesbescheinigung brächte einen Mehrwert für zahlreiche Interessengruppen. Prinzipiell gilt es, die Kommunikation unter allen Akteuren im Gesundheitswesen durch digitale Anwendungen zu vereinfachen [9]. Zudem sollte die Telematikinfrastruktur durch den Anschluss weiterer Leistungserbringender ausgebaut werden [9]. Für die elektronische Todesbescheinigung beträfe dies insbesondere die Kommunikation unter den ärztlichen Leichenschauenden, den Standes- und Gesundheitsämtern sowie den Statistischen Landesämtern. Aber auch das Krebsregister sowie das Bestattungs-/Friedhofswesen und die Polizei/Staatsanwaltschaft oder Rechtsmedizin/Pathologie würden deutlich von einer Einbeziehung profitieren. Hierbei darf nicht außer Acht gelassen werden, welche Anforderungen sich hinsichtlich Verwaltungsleistungen zum Thema Todesbescheinigung aufgrund des Online Zugangsgesetzes ergeben [18]. Diesem zufolge sind Bund, Länder und Kommunen verpflichtet, ihre Verwaltungsleistungen (ursprünglich bis 2022) auch über Verwaltungsportale anzubieten. Erhebliche Veränderungen im Alltagsleben zur Lebenslage Tod (Themenfeld Gesundheit der OZG-Umsetzung) beträfen folgende Verwaltungsleistungen [18]:

- Sterbeurkunde
- Sterbefallanzeige
- Witwen-/Witwerrente bzw. Waisenrente
- Bestattung

Auf europäischer Ebene müsste die Single Digital Gateway Verordnung (SDG-VO) mit dem Ziel einer einheitlichen digitalen Anlaufstelle der europäischen Verwaltung bedacht werden [17]. Ferner ist zu berücksichtigen, welche Änderungen zusätzlich auf internationaler Ebene auch außerhalb Europas erforderlich wären. Beispielsweise wäre dies bei der Überführung einer verstorbenen Person in ein anderes Land wichtig.

Wie Ergebnisse aus dem IT-Bereich (Informationstechnologie) des eTB-Projekts für eine weitere Digitalisierung der Erfassung der Todesbescheinigung, ihrer elektronischen Weiterleitung an beteiligte Ämter und die dortige Sachbearbeitung verwertet werden könnten und welches allgemeine Transferpotential besteht, ist dem Sachbericht des StBA zu entnehmen. In diesem wird auch erläutert, was nach Projektende mit den aufgebauten IT-Strukturen geschehen ist. Außerdem wird der Nutzen einer eTB infolge der (Tages-)Aktualität ihrer Daten sowie der Einsparung von materiellen aber auch menschlichen Ressourcen etwa der Zeitersparnis bei amtlichen Verwaltungsarbeiten erörtert.

Grundsätzlich dürfte unbestritten sein, dass langfristig eine Digitalisierung der 16 papierbasierten Todesbescheinigungen in Deutschland erforderlich wird. Angesichts der hohen Anzahl an Interessengruppen sind weitreichende Folgen in sozialer, wirtschaftlicher und politischer Hinsicht zu erwarten. Sie ist somit wichtiger Bestandteil der digitalen Transformation [8]. Da der Aufbau des Formulars und die Festlegung der abzufragenden Informationen jedoch Länder- und nicht Bundesangelegenheit ist (entsprechend dem Föderalismus), sind zunächst Änderungen in den Bestattungsgesetzen und -verordnungen der einzelnen Bundesländer erforderlich. So muss beispielsweise ausdrücklich geregelt sein, dass die Daten der Todesbescheinigung elektronisch versendet oder elektronische Signaturen der ärztlichen Leichenschauenden verwendet werden dürfen. Im Sächsischen Bestattungsgesetz vom 8. Juli 1994, das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 26. April 2018 (SächsGVBl. S. 198) geändert worden ist, lautet § 14 Todesbescheinigung (6) „Die Daten der Todesbescheinigung können auch elektronisch übermittelt werden“. Vergleichbare Anpassungen von Gesetzestexten wären also auch vor der Einführung einer länderspezifischen eTB in den betreffenden Bundesländern erforderlich. Die Frage, welche Angaben eine Todesbescheinigung über die verstorbene Person enthalten muss, ist ebenfalls in jedem Bundesland gesetzlich anders geregelt. Für den Informationsaustausch zwischen Gesundheitsämtern zweier Bundesländer könnte sich dies hinsichtlich der „Abbildbarkeit“ von digitalen Daten des einen Gesundheitsamts im System des anderen Gesundheitsamts schwierig gestalten (auch Interoperabilität ausschlaggebend). Gerade im Hinblick auf das bundesweite Förderprogramm „Digitales Gesundheitsamt 2025“ zur Förderung der Digitalisierung im Öffentlichen Gesundheitsdienst muss dies berücksichtigt werden und wurde bereits im Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst festgehalten [10, 11, 12].

Umso wichtiger ist es, sich neben der reinen Digitalisierung der Prozesskette der Todesbescheinigung auch mit der Frage auseinanderzusetzen, welchen Mehrwert eine bundeseinheitliche Formularversion anstelle eigener Versionen für jedes Bundesland bietet. Mit dieser Thematik setzt sich das BfArM in den folgenden Abschnitten näher auseinander.

Aktuell ist die internationale Vergleichbarkeit von Todesursachen bzw. entsprechenden Statistiken erschwert. Aber auch auf nationaler Ebene, d.h. innerhalb von Deutschland bestehen Probleme im Ländervergleich. So werden beispielsweise in einigen Bundesländern keine Daten zum Bestehen oder Zurückliegen einer Schwangerschaft auf der Todesbescheinigung abgefragt. Die Qualität der Geburtshilfe kann somit nicht eingeschätzt werden. Teilweise fehlen bestimmte Formularfelder, durch deren Einträge Qualitätsindikatoren bestimmt werden könnten. Eine Qualitätssicherung in den betreffenden medizinischen Bereichen ist dann nicht möglich.

Der im eTB-Projekt pilotierte bundeseinheitliche Kerndatensatz beinhaltet bereits die von der WHO empfohlenen Formularfelder. Hierdurch wird gewährleistet, dass die Informationen für die Todesursachenkodierung entsprechend der Vorgaben des Regelwerks der ICD-10 WHO abgefragt werden [4]. Bei dadurch angenommenem höheren Informationsgehalt wäre auch die Auswertung qualitativ hochwertiger.

Andere Formularfelder sollen dem Gesundheitsamt dienlich sein. Sie eignen sich beispielsweise dazu, Informationen zur Abwehr von Gesundheitsgefahren im Rahmen des Infektionsschutzes oder der

Hygieneüberwachung zu liefern. Da der elektronische Versand der eTB-Daten an das Gesundheitsamt zeitgleich zu dem an das Standesamt erfolgt, könnte das Gesundheitsamt bestimmte Daten noch vor der Beurkundung nutzen. Hierdurch wäre quasi ein sofortiges Reagieren möglich.

Eine systematische Auswertung der eTB-Felder, die nicht direkt für die Kodierung erforderlich sind, konnte unter den Bedingungen der Pilotierung nicht erfolgen. Gerade die Besonderheiten hinsichtlich der Zusatzfelder für äußere Ursachen (wie Unfälle bzw. Vergiftungen) und im Zusammenhang mit Neugeborenen und Kindern unter einem Jahr sollten in einer deutlich größeren Stichprobe oder in Studien entsprechender medizinischer Fachdisziplinen untersucht werden. Ggf. sind Änderungen oder Ergänzungen erforderlich. In Bezug auf Kindertodesfälle sei an dieser Stelle darauf verwiesen, dass auch Deutschland in der Verpflichtung steht, die Nachhaltigkeitsziele (Sustainable Development Goals, SDG) der Agenda 2030 der WHO explizit SDG 3.2: Bekämpfung von verhinderbaren Todesfällen von Neugeborenen und Kindern unter 5 Jahren zu minimieren [14].

Vor Umsetzung des aktuellen bundeseinheitlichen Kerndatensatzes sollte dieser also nochmals kritisch mit weiteren wichtigen Interessengruppen wie Vertretenden des Krebsregisters diskutiert werden. Ferner ist in Erwägung zu ziehen, ob auch bisher ungeachtete Bereiche wie Pädiatrie, Palliativmedizin und Patientensicherheit (u.a. der Pharmakovigilanz) in weitere Überlegungen einbezogen werden sollten. Die WHO versteht unter Patientensicherheit einen Rahmen organisierter Aktivitäten, die Kulturen, Prozesse, Verfahren, Verhaltensweisen, Technologien und Umgebungen in der Gesundheitsversorgung schaffen, welche beständig und nachhaltig Risiken senken, das Auftreten vermeidbarer Schäden reduzieren, Fehler unwahrscheinlicher machen und die Auswirkung von eingetretenen Schäden verringern (WHO 2021) [19]. Hierzu könnten Erkenntnisse aus einer überarbeiteten elektronischen Todesbescheinigung einen enormen Beitrag leisten.

Zusätzliche wichtige Themenfelder wären außerdem Angaben zu Todesfällen im Zusammenhang mit psychischen bzw. psychiatrischen Störungen, v.a. Substanzabhängigkeiten. Hamann et al wiesen beispielsweise darauf hin, dass Möglichkeiten der Dokumentation von psychischen Grundleiden bei nicht natürlichen Todesfällen diskutiert werden sollten, um den Stellenwert psychischer Erkrankungen hinsichtlich ihrer Mortalität nicht zu unterschätzen [13].

Auch fundierte Daten hinsichtlich Suiziden [13] und tödlich endender Eigengefährdung wären sinnvoll, um aktuelle Präventionsmaßnahmen verbessern oder neue entwickeln zu können.

12 Publikationen

- Stausberg J, Vogel U (2024), Coding Diagnoses from the Electronic Death Certificate with the 11th Revision of the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: An Exploratory Study from Germany, *Healthcare* 2024, 12(12), 1214; <https://doi.org/10.3390/healthcare12121214>

13 Promotion

- Promotion zur wissenschaftliche Begleitstudie des Institut für digitale Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums Aachen („Untersuchung der Usability und Reliability einer pilotierten elektronischen Todesbescheinigung (eTB) - Deskriptive Ergebnisse der Befragung von Ärztinnen und Ärzten in Baden-Württemberg und Sachsen“) ist in Arbeit.

14 Literaturverzeichnis

- 1 Mathers CD et al (2005), Counting the dead and what they died from: an assessment of the global status of cause of death data, Bulletin of the World Health Organization 83(3): 171 – 177
- 2 Eckert O, Vogel U (2018), Todesursachenstatistik und ICD, quo vadis?, Bundesgesundheitsblatt 61: 796.
<https://doi.org/10.1007/s00103-018-2756-5>
- 3 Bundesministerium für Gesundheit (2013): Gutachten zur Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Aufbau und Betrieb eines nationalen Mortalitätsregisters.
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen>. Zugegriffen: 21. März 2018
- 4 ICD-10, WHO-Ausgabe, Version 2016, Stand Juli 2015, Band 1, Kapitel XX
bzw. BfArM (2022): ICD-10-WHO Version 2019 mit Aktualisierung vom 1. Februar 2022 im Zusammenhang mit COVID-19
https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-WHO/_node.html
- 5 Jacobs E, Hoyer A, Brinks R, Kuss O, Rathmann W (2017): Burden of Mortality Attributable to Diagnosed Diabetes: A Nationwide Analysis Based on Claims. Data From 65 Million People in Germany. Diabetes Care 2017 Dec; 40(12): 1703 – 11709
- 6 Eckert O, Köhl L, Vogel U, Weber S (2019); Entwicklung einer elektronischen Todesbescheinigung für Deutschland; Bundesgesundheitsblatt 2019, 62: 1493-1499
<https://doi.org/10.1007/s00103-019-03055-0>
- 7 Eckert O (2019); Elektronische Kodierung von Todesbescheinigungen, Bundesgesundheitsblatt 2019, 62: 1468-1475
<https://doi.org/10.1007/s00103-019-03045-2>
- 8 Bundesministerium für Gesundheit (2021): Nachhaltigkeit für Gesundheit und Pflege – Nachhaltigkeitsbericht 2021 des Bundesministeriums für Gesundheit.
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/Ressortbericht-gesundheit-und-pflege-data.pdf
- 9 Bundesministerium für Gesundheit (2023): GEMEINSAM DIGITAL – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege.
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungssstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf
- 10 Bundesministerium für Gesundheit (2020): Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst.
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/o/oeffentlicher-gesundheitsdienst-pakt>. Zugegriffen: 20. Dezember 2023
- 11 Bundesministerium für Gesundheit (2020): Digitales Gesundheitsamt.
<https://gesundheitsamt-2025.de/>. Zugegriffen: 30. November 2023
- 12 Bundesministerium für Gesundheit (2021): Hintergrund zum Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD).
<https://gesundheitsamt-2025.de/digitalisierung/leitbild>. Zugegriffen: 20. November 2023

13 Hamann J, Kaps B, Brieger P (2019); Todesbescheinigungen zu Suiziden: Qualitätsuntersuchung auf Grundlage von Polizeiakten, Bundesgesundheitsblatt 2019, 62: 1422-1426

<https://doi.org/10.1007/s00103-019-03039-0>

14 WHO (2015); SDG Target 3.2: End preventable deaths of newborns and children under 5 years of age

https://www.who.int/data/gho/data/themes/topics/sdg-target-3_2-newborn-and-child-mortality.

Zugegriffen: 05. Dezember 2023

15 Buschner A, Grundwald-Mühlberger A (2019); Einfluss methodischer Veränderungen auf die unikausale Todesursachenstatistik und Potenziale einer multikausalen Datengrundlage, Bundesgesundheitsblatt 2019, 62: 1476-1484

<https://doi.org/10.1007/s00103-019-03048-z>

16 Gleich S, Weber S, Kuhn J (2019); Das Unbehagen mit der Leichenschau und der Todesursachenstatistik – A never-ending story?, Bundesgesundheitsblatt 2019, 62: 1413-1414

<https://doi.org/10.1007/s00103-019-03053-2>

17 CIO Bund (2018): Single Digital Gateway Verordnung (SDG-VO).

<https://www.cio.bund.de/Webs/CIO/DE/digitale-loesungen/digitale-verwaltung/single-digital-gateway/single-digital-gateway-node.html>. Zugegriffen: 08. November 2023

18 Bundesministerium des Inneren und für Heimat, Referat DV II 4 (2019): OZG-Leitfaden

<https://leitfaden.ozg-umsetzung.de/display/OZG/OZG-Leitfaden>. Zugegriffen: 05. Oktober 2023

19 Bundesministerium für Gesundheit (2021): Globaler Aktionsplan für Patientensicherheit 2021 – 2023

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/globaler-aktionsplan-fuer-patientensicherheit-2021-2030>. Zugegriffen: 11. Oktober 2023

15 Anhang

eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Protokoll

eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Tagesordnung

eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Teilnehmende_2023-09-14

eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Teilnehmende_2023-09-15

eTB_Anhang_Abschlussworkshop_Vortragsfolien

eTB_Anhang_App_Fehlertexte

eTB_Anhang_App_Hinweistexte

eTB_Anhang_Begleitprojekt_Abschlussbefragung

eTB_Anhang_Begleitprojekt_Pilotbescheinigung

eTB_Anhang_Expertenworkshop_Kerndatensatz_Version_1

eTB_Anhang_Expertenworkshop_Kerndatensatz_Version_2

eTB_Anhang_Expertenworkshop_Protokoll

eTB_Anhang_Handout_Erläuterungen zu eTB-spezifischen Feldern

eTB_Anhang_Poster_GMDS_Begleitprojekt

eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_ICD-11

eTB_Anhang_Wissenschaftliche_Begleitung_Usability