



Digitale Medizin in NRW

Best Practice für Translation

Weitere Themen

Gesundheitsdaten | Telemedizin | DiGAs | Smart Hospital | Digitale Kompetenzen

Autor:innen und Beteiligte

Das Whitepaper ist eine Initiative des Leuchtturms Digitale.Medizin.NRW des Clusters Medizin.NRW. An der Erstellung war eine Kerngruppe des Leuchtturms beteiligt. Diese haben Kapitel und Beiträge zum Whitepaper beigetragen und sind nachfolgend in alphabetischer Reihenfolge der Nachnamen aufgelistet.



Prof. Dr. Britta Böckmann
Fachhochschule Dortmund



Prof. Dr. Michael Czaplik
Uniklinik RWTH Aachen



Dr. Anke Diehl
Universitätsmedizin Essen



Dr. Peter Ihle
Universität zu Köln



Prof. Dr. Sven Meister
Uni Witten/Herdecke & Fraunhofer ISST



Dr. Jil Sander
Universitätsmedizin Essen



Prof. Dr. Stefan Sauerland
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)



Dr. Björn Schmitz-Luhn
Universität Bonn



Dr. Uso Walter
mynoise GmbH

Darüber hinaus wurde das Whitepaper auch durch weitere Autor:innen unterstützt, die sich mit Beiträgen beteiligt haben. Diese sind nachfolgend in alphabetischer Reihenfolge der Nachnamen gelistet. Tobias Boland, Dominik Bures, Alexander Krawinkel, Elisabeth Liebert und Dr. Ingrid Schubert.



Dr. Patrick Guidato
Clustermanager

Vorwort

Sehr geehrte Leser:innen,

die Forschung zur innovativen Medizin entwickelt neue und bessere Technologien und Verfahren zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation. Um dies zu erreichen, arbeiten viele unterschiedliche Akteur:innen der Spitzenforschung aus Wissenschaft und Wirtschaft in NRW an innovativen Lösungen und Konzepten.

Die Zusammenarbeit wird in NRW durch das Cluster Medizin.NRW unterstützt. Das Cluster dient als zentrale Kompetenzplattform für strategische Partnerschaften in der innovativen Medizin.

Die Digitale Medizin ist ein zentrales Handlungsfeld der innovativen Medizin in NRW. Um in diesem hoch interdisziplinären Zukunftsfeld einen zentralen Orientierungspunkt in NRW zu schaffen, haben wir im Jahr 2021 den Leuchtturm Digitale.Medizin.NRW ins Leben gerufen.

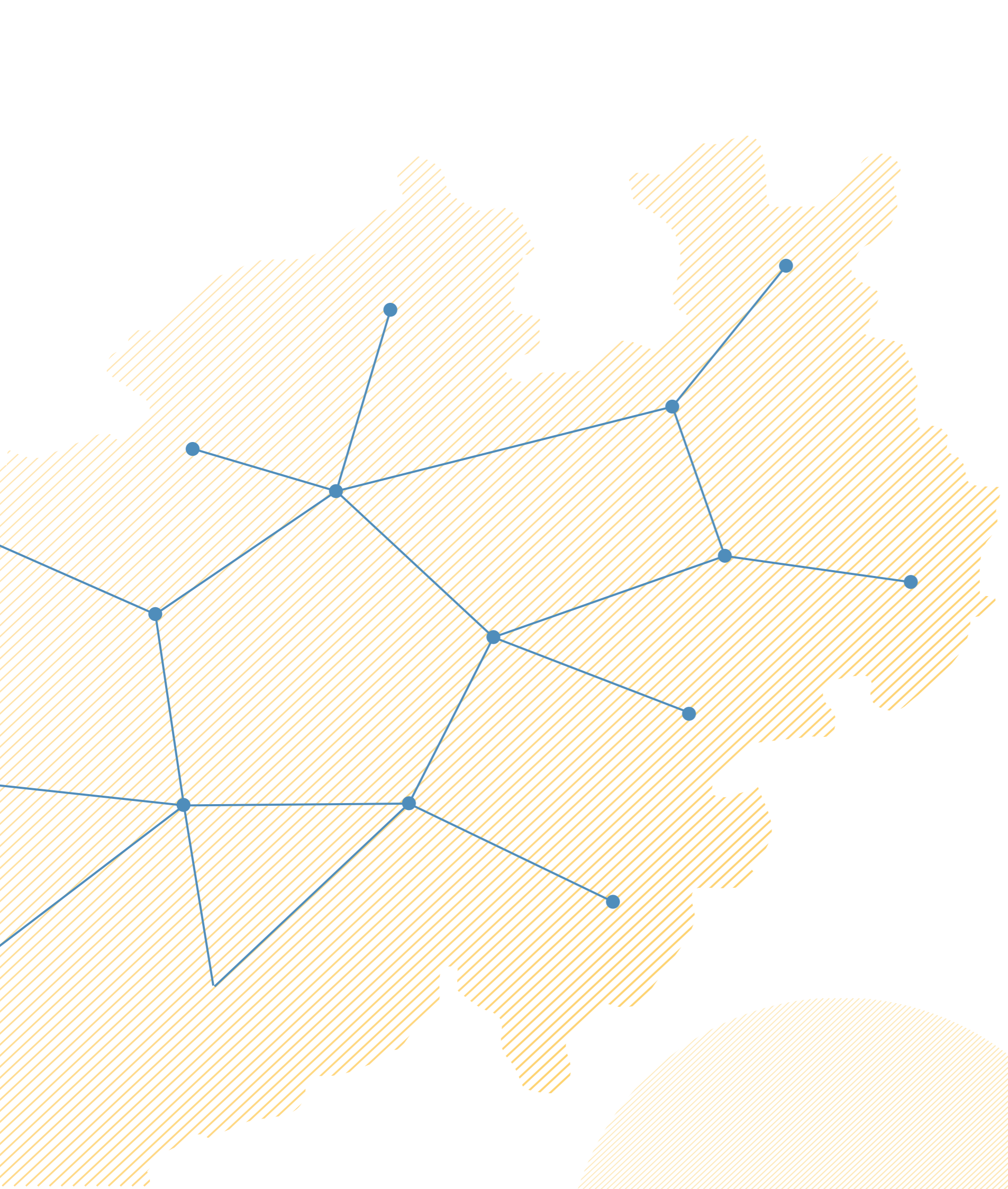
Digitale.Medizin.NRW bietet ein gemeinsames Dach für strategische Themen, den Ausgangspunkt für Positionspapiere und Whitepaper und das Gerüst für gemeinsame Veranstaltungen und Projekte.

Die Translation der Digitalen Medizin in die Anwendung, um der Gesellschaft zu nutzen und Wertschöpfung zu schaffen, ist eine zentrale Herausforderung unserer Zeit. Mit diesem Überblick der Digitalen Medizin in NRW wollen wir zeigen, welche Herausforderungen bestehen und wie Projekte aus NRW sich diesen stellen.

Die vorgestellten Projekte stehen beispielhaft für viele innovative Projekte der Digitalen Medizin in NRW, die mit ihrer Innovationskraft die Zukunft der Medizin in NRW vorantreiben.

Mit freundlichen Grüßen

Patrick Guidato



Inhalt

Autor:innen und Beteiligte	2
Chancen und Herausforderungen der Digitalen Medizin	6
Nutzung von Routinedaten der GKV für die Forschung	13
Implementierung telemedizinischer Innovationen in die Versorgung	20
Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)	29
Edukation und Weiterbildung	33
Transformation zum Smart Hospital	37
Fazit	44
Literaturverzeichnis	48

Chancen und Herausforderungen der Digitalen Medizin

Die digitale bzw. digital unterstützte Medizin bietet sowohl für die medizinische Forschung als auch für die Gesundheitsversorgung ein enorm großes Potenzial in fast allen Bereichen (s. Abbildung 1). Dabei umfasst die Digitale Medizin eine Vielzahl von zum Teil überlappenden Themenfeldern, Anwendungsgebieten und angenommenen Potenzialen. Für einige Themenfelder bzw. Anwendungsgebiete konnten wissenschaftliche Studien bereits ihre Evidenz belegen, für andere fehlen teilweise noch qualitativ hochwertige, geeignete Studien^[1].

Für **Patient:innen und Bürger:innen** bietet die Digitale Medizin konkrete Potenziale für die Steigerung der individuellen Gesundheit und der Versorgungsqualität. Eine wichtige Rolle spielen hier die Möglichkeiten, Erkrankungen besser vorherzusagen, zu verhindern oder zumindest früh zu erkennen und mit der Therapie unverzüglich zu starten. Darüber hinaus bietet die Digitale Medizin auch zunehmend Unterstützungsangebote, um die persönliche Gesundheit zu erhalten und zu fördern, z. B. durch digitale Selbstvermessung und Empfehlungssysteme, sowie Angebote zum barrierefreien Zugang zu verschiedenen Gesundheitsleistungen. Auch für das Patient:innen-Empowerment und die Bildung partnerschaftlicher Behandlungsprozesse auf Augenhöhe bietet die Digitale Medizin große Potenziale. Nicht zuletzt können durch die Digitale Medizin auch Versorgungslücken und Ungleichheiten bei Angeboten reduziert oder sogar vollständig beseitigt werden. Beispiele sind hier die Verbesserung der Versorgung im ländlichen Raum, der Wartezeit auf Termine bei Fachärzt:innen und der Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund.

Für **Versorger:innen und Angehörige der Gesundheitsberufe** hat die Digitale Medizin ebenfalls große Verbesserungspotenziale zu bieten. An erster Stelle ist hier die zeitliche, physische und psychische Entlastung des Gesundheitspersonals durch konkrete Erleichterung des Arbeitsalltags zu nennen. Ein positiver Folgeeffekt kann die Verringerung des Drucks durch den Fachkräftemangel sein. Konkrete Potenziale bietet hier z. B. die

technologisch gestützte Optimierung von Prozessen. Daraus können neue nachhaltige sowie zeit- und kosteneffiziente Arbeitsabläufe entstehen. Diese Optimierung erstreckt sich sowohl auf zentrale Prozesse der Versorgung als auch auf Prozesse der Verwaltung. Schlussendlich resultiert die Verwirklichung dieser Potenziale in einer selbstbestimmteren Berufsausübung in den Gesundheitsberufen und wird die Attraktivität dieser deutlich steigern. Perspektivisch kann dies auch zur Herausbildung neuer Berufsgruppen und Berufsbilder führen, die eine Anpassung an die neuen Gegebenheiten darstellen.

Für **Forschende** ergeben sich aus der Digitalen Medizin neue Forschungsfelder und neue Datenquellen, die bisher nicht zugänglich gewesen sind. Dies bietet große Chancen, Erkenntnisse durch die Auswertung dieser Daten der Gesundheitsversorgung zu generieren. Hierdurch könnten Entdeckungen und Erfindungen in der gesamten Gesundheitsforschung beschleunigt werden. Die so gewonnenen Innovationen bieten neben den Möglichkeiten für Patient:innen, Bürger:innen und Versorger:innen auch konkrete wirtschaftliche Potenziale für neue und bestehende Unternehmen. Dementsprechend bietet die Digitale Medizin nicht nur Chancen für den Forschungs- und Versorgungskontext, sondern auch für wirtschaftliches Wachstum und Wertschöpfung.

	Künstliche Intelligenz (KI)	Digitale Medizintechnik	Telemedizin
	z. B. zur Datenauswertung, Entscheidungsunterstützung oder zur Prozessoptimierung im Gesundheitswesen	z. B. Software zur Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge, oder Digitale Medizintechnik wie Sensoren und Wearables	z. B. Videosprechstunde, Telekonsil, Telekonsultation bzw. Televisite, sowie Telemonitoring
Patient:innen Bürger:innen	Bessere Prognostik und Diagnostik Neue Therapiemöglichkeiten	Krankheiten frühzeitig erkennen Therapien individuell begleiten Barrieren in der Versorgung abbauen	Bessere und schnellere Zugänglichkeit der Versorgung Höhere Behandlungsqualität auch außerhalb von Zentren der Spitzenversorgung
Versorger:innen Gesundheitsberufe	Entlastung bei Anamnese, Diagnostik und Therapie durch Empfehlungen Zeit- und Arbeitersparnis bei Prozessen	Umfassende Daten für Diagnostik und Therapieempfehlung Zeitersparnis durch einfachere Datenerhebung	Einfache und niederschwellige Kommunikation Schnell verfügbare ärztliche Expertise
Forscher:innen	Einfachere Auswertung großer Datenmengen	Verfügbarkeit von patientengenerierten Daten Real-World-Daten zur Beantwortung von Forschungsfragen	Verfügbarkeit sektorübergreifender Daten und Verläufe

Abbildung 1: Anwendungsfelder und Zielgruppen der Digitalen Medizin sowie die Potenziale in den jeweiligen Zielgruppen

Wichtige Rahmenbedingungen und Herausforderungen der Digitalen Medizin im Sinne übergeordneter Strategien sind bereits früh erkannt und benannt worden^[2]. Als oberstes Ziel definieren diese dabei die zeitnahe Erhöhung der Versorgungsqualität durch den sinnvollen Einsatz Digitaler Medizin. In diversen Strategien wurden zentrale Voraussetzungen für eine bessere Translation der Digitalen Medizin definiert:

- Die rechtlichen Rahmenbedingungen an Anforderungen der Digitalisierung anpassen (Datenschutz, Fernbehandlungsverbot, Informationstechnologische-(IT)-Sicherheit, Haftungsfragen etc.).
- Eine flächendeckende Interoperabilität herstellen sowie die der Telematikinfrastruktur weiterentwickeln.
- Geeignete Instrumente finden, um Digitale Medizin versorgungsorientiert zu erproben und einzuführen.
- Eine zentral übergreifende und koordinierende Stelle für alle Belange der Digitalen Medizin schaffen, um Synergien zu nutzen.
- Interessen der von der Innovation betroffenen Gruppen frühzeitig berücksichtigen, durch Einbindung von Endanwender:innen in Abstimmungs- und Entscheidungsprozesse. Dies unterstützt auch das Verhältnis zwischen Ärzt:innen und Patient:innen.
- Kompetenzen bei Anwender:innen Digitaler Medizin schaffen, durch zielgruppengerechte Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen.

Obwohl die notwendigen Voraussetzungen für eine Anwendung der Digitalen Medizin in der Praxis schon länger bekannt sind, findet diese in Deutschland nur langsam Eingang in die medizinische Forschung und Versorgung^[1].

Einerseits gilt Deutschland als forschungsstarkes Land mit gut ausgebildetem Personal. Andererseits sind die regulatorischen und strukturellen Rahmenbedingungen in Deutschland vergleichsweise schwierig und sorgen oft für langwierige Entscheidungsprozesse (s. Abbildung 2)^[3]. Die Landschaft der Digitalen Medizin ist geprägt durch viele unterschiedliche Lösungen, die oft durch Förderprojekte oder durch Selbstzahler:innen-Leistungen finanziert werden. Die Vielzahl der heterogenen Projekte hemmt die breite Diffusion und Etablierung übergreifender Lösungen.

In allen bisherigen Untersuchungen wird deutlich, dass die schnelle Translation von Innovationen der Digitalen Medizin in die Anwendung teilweise mit verschiedenen Herausforderungen konfrontiert ist und dadurch gehemmt wird. In seinem Gutachten zu „Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung“ forderte der Wissenschaftsrat im Juli 2022 folgerichtig, dass Deutschland den „dringend notwendigen Aufholprozess“ vorantreibt, um mittelfristig „eine Vorreiterrolle einzunehmen“.

Auch aus Sicht der Autor:innen dieses Whitepapers wurden seit 2016 trotz der zahlreichen neuen Gesetzesinitiativen zwar punktuelle Verbesserungen, aber keine substanziellen Fortschritte erreicht. So ist die Überführung von positiv evaluierten Innovationen in die Regelversorgung durch Integration in die Abrechnungssysteme weiterhin schwierig. Das gilt sogar für Projekte, die im Rahmen des Innovationsfonds des G-BA finanziert wurden, der spezifisch auf die Überführung in die Regelversorgung ausgerichtet ist.

Die Rahmenbedingungen, die regelmäßig zu Herausforderungen führen, lassen sich in drei Kategorien einteilen:

- Die rechtlichen und ethischen Anforderungen
- Der Umgang mit Daten sowie deren Austausch und Nutzung zu Forschungszwecken
- Die Nutzer:innenorientierung und notwendige Kompetenzen

Nachfolgend geben wir einen Überblick über die relevantesten Rahmenbedingungen für die Digitale Medizin in Deutschland.

Stärken	Forschung & Entwicklung	Unternehmen	
		Fördermittel	
		Öffentliche Forschung	
Standort	Humankapital	Ausbildungsqualität	
		Regulatorik	Zulassung / Zertifizierung
			Rechtliches Umfeld
Finanzen	Kapitalausstattung	Geschäftsmodelle	
		Vergütung	
		IT-Infrastruktur	Interoperabilität
Ausstattung Leistungserbringer			
Strukturen	Starke Fragmentierung		

Abbildung 2: Synthese der Stärken und Schwächen der digitalen Gesundheitswirtschaft. (Angelehnt an: Leppert et al. 2018, S.2)^[3]

Rechtliche und ethische Anforderungen

Das Gesundheitswesen ist sowohl rechtlich stark reguliert als auch mit ethisch komplexen Fragestellungen konfrontiert. Dies gilt auch für Innovationen aus der Digitalen Medizin. Dementsprechend stellen rechtliche und ethische Rahmenbedingungen erfolgs- und geschwindigkeitsbestimmende Faktoren für die Translation von Innovationen der Digitalen Medizin in Anwendungen dar. Besonders relevante Rahmenbedingungen für Teilbereiche der Digitalen Medizin sind unter anderem an folgenden Stellen zu finden:

1. Im eHealth-Gesetz^[4]

Hier wurden z. B. die Einführung der Telematikinfrastruktur und ihre Überführung in die Regelversorgung festgelegt. Darüber hinaus tragen diese Rahmenbedingungen maßgeblich zur Beschleunigung des Rollouts ausgewählter Anwendungen und zur Herstellung der Interoperabilität bei.

2. Im DVG^[5] sowie der DiGAV^[6]

Diese geben wichtige Rahmenbedingungen für die Aufnahme digitaler Medizinprodukte in die Regelversorgung vor. Die Aufnahme in die Regelversorgung wird damit allerdings an eine Diagnose gebunden, so dass Angebote zum präventiven Zweck der Verhinderung einer Erkrankung nicht als DiGA anerkannt werden dürfen.

Umgang mit Daten und Datenaustausch zu Forschungszwecken

Neben den rechtlichen Anforderungen für den Eintritt in die Versorgung sorgen teilweise auch fehlende Rahmenbedingungen für den Umgang mit bzw. den Austausch von Daten für Herausforderungen. Die Zugangsbedingungen zu Datenbeständen und die Schwierigkeit, national und besonders international Daten zu Forschungszwecken auszutauschen, können ein Innovationshemmnis darstellen, insbesondere dann, wenn keine einheitlichen und verbindlichen Rahmenbedingungen bestehen.

Zugänglichkeit von Daten

Wenn private Unternehmen, Kliniken, Forschungsgruppen und weitere Akteure des Gesundheitswesens Daten halten, geht dies häufig mit einer fehlenden Zugänglichkeit der Daten für andere einher. Dies führt häufig zu sogenannten Datensilos. Bisher fehlen klare regulatorische Rahmenbedingungen und Förderprogramme, um auch kleineren Unternehmen, Gründer:innen und der gemeinwohlorientierten Forschung den Datenzugang sowie die Verwertung zu ermöglichen ^[Hightech-Forum 2021]. Die Situation bietet das Risiko, eine Dominanz der kommerziell betriebenen Forschung zu etablieren und damit die öffentlich geförderte Forschung zu benachteiligen. Auch wurden in der Praxis bisher keine geeigneten Instrumente geschaffen, die einen Zugang zu entsprechenden Daten für berechtigte Personen(-gruppen) ermöglichen ^{[10],[11]}. Eine Möglichkeit hierfür wäre z. B. die Nutzung von Datentreuhänder:innen.

3. In der DSGVO^[7] und den Landesdatenschutzgesetzen

Die Digitale Medizin erfordert in den allermeisten Fällen einen Austausch von personenbezogenen Daten. Die häufig unklare Zuständigkeit oder gleichzeitige Zuständigkeit verschiedener föderaler Ebenen und Strukturen stellt hier eine Herausforderung dar.

4. In der MDR^[8] und dem MPDG^[9]

Nicht selten sind Innovationen der Digitalen Medizin auch als Medizinprodukte einzuordnen. In diesen Fällen gelten die Zulassungsbedingungen für Medizinprodukte sowie die damit verbundenen Prozesse ebenfalls als wichtige Rahmenbedingungen der Digitalen Medizin.

Klarheit von Standards

Die Uneinheitlichkeit von nationalen und internationalen Standards hemmt die Interoperabilität von Daten und Technologien strukturell, syntaktisch, semantisch und organisatorisch.

Einheitliche Datenqualität

Die stark schwankende Qualität von Datensätzen, die von Patient:innen und Nutzer:innen selbst erhoben werden^[11] stellen die Wissenschaftsgemeinschaft vor Herausforderungen hinsichtlich der Transparenz, Aussagekraft und Nachvollziehbarkeit der Daten sowie der möglichen Abhängigkeit von Datenmonopolen.

Interoperabilität

Interoperabilität ist eine Grundvoraussetzung für die Nutzung großer verfügbarer Datenmengen, zur Weiterentwicklung und Optimierung der gesundheitlichen Versorgung und der Schaffung neuer Anwendungen.

Ziel ist die Generierung, Zusammenführung und Verarbeitung vielfältiger gesundheitsbezogener Datenarten aus unterschiedlichen Quellen, wie z. B.

- Forschungsdaten aus klinischen Studien,
- Behandlungsdaten aus dem Versorgungsalltag,
- therapiebezogene Abrechnungsdaten sowie
- Real World Daten.

Die für Digitale Medizin auszutauschenden Daten sind vielfältig und je nach Szenario ergeben sich unterschiedliche Anforderungen für diese. Damit nicht für jedes IT-System und für jede Gesundheits-App eine neue Schnittstelle teuer und aufwändig entwickelt werden muss, gibt es internationale Kommunikationsstandards und Interoperabilitätsprofile wie DICOM, HL7 (V2, CDA, FHIR) oder IHE sowie Vorgaben für Gesundheitssensoren, z. B. die IEEE 11073 Normenfamilie.

Trotz der Vielzahl aktueller Initiativen, die mittlerweile auch weitgehend auf etablierte internationale Standards und Nomenklaturen setzen, fehlen für einen großen Teil medizinischer Informationen noch die Spezifizierung sowie klare gesetzliche Vorgaben, ab wann welcher Grad an Interoperabilität Herstellern zwingend vorgeschrieben wird. So widmete sich der erste abgeschlossene Arbeitskreis aus dem Interop Council der Beschreibung von Problemen beim Datenfluss im onkologischen Behandlungsverlauf. Schon seit einiger Zeit adressieren mehrere bundesweite Projekte und Initiativen das Thema Interoperabilität von Daten im Gesundheitswesen:

eHealth-Initiative (ab 2011)

Bereits in dieser ersten Planungsstudie zur Interoperabilität wurde empfohlen, für bestimmte Einsatzszenarien konkrete Kriterien für interoperable Anwendungen festzulegen. Beispielsweise sollte festgelegt werden, welche Standards genau zu verwenden sind. Auftraggeber der Studie war das Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Die Ergebnisse wurden 2014 als Wiki veröffentlicht.

Deutsches Telemedizinportal (ab 2012; 2018 in Vesta)

Das Portal bildet die Basis für einen regen Austausch rund um telemedizinische Projekte. Zu den einzelnen Projekten waren Beschreibungen, Studien, Laufzeit, Ansprechpartner und weitere Informationen hinterlegt.

Nach der Integration in das Portal „Vesta“ der gematik endete die konsequente Aktualisierung der Inhalte, so dass diese inzwischen veraltet sind und dem Zweck des aktuellen Überblicks nicht mehr gerecht werden.

Vesta wiederum ging ab 2021 in den Interoperabilitäts-Navigator über (siehe Seite 10).

Real World Daten

Daten, die außerhalb der Gesundheitsversorgung oder -forschung im Alltag generiert werden, auch von Patient:innen und Nutzer:innen selbst.

Medizininformatik-Initiative - MII (ab 2016)

Ziel der MII ist die Schaffung von Interoperabilität unter dem Label der „forschungskompatiblen Patient:innenakte“. Sie soll die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Erkenntnisse aus der Forschung schneller Eingang in die Versorgung finden und gleichzeitig Daten aus der Versorgung besser für Forschung genutzt werden können.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung investierte zunächst bis 2022 rund 160 Mio. Euro in die MII. Gefördert wurden vier Konsortien, die jeweils aus mehreren Universitätskliniken und weiteren assoziierten Partnern bestehen. Diese erarbeiteten zunächst Strategien für die gemeinsame Datennutzung und den Datenaustausch sowie IT-Lösungen für konkrete Anwendungsfälle („Use Cases“).

In einem ersten Schritt wurden an den Universitätskliniken und Partneereinrichtungen Datenintegrationszentren (DIZ) aufgebaut und vernetzt. In diesen Zentren wurden die Voraussetzungen geschaffen, um Forschungs- und Versorgungsdaten standortübergreifend verknüpfen zu können. Die Routinedaten der deutschen Universitätsmedizin und weiteren angeschlossenen Standorten werden durch das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) zur Verfügung gestellt.

Im Jahr 2023 startete die Ausbau- und Erweiterungsphase der MII. In dieser Phase sollen die gewonnenen Erkenntnisse auf weitere Kliniken und Forschungseinrichtungen übertragen werden. Hierfür ist beispielsweise eine Integration der DIZ in das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) vorgesehen.



Abkürzungen

DVG = Digitale-Versorgung-Gesetz

DiGAV = Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung

DSGVO = Datenschutz-Grundverordnung

MDR = Medical Device Regulation

MPDG = Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz

Medizinische Informationsobjekte - MIO (ab 2020)

Um den Datenaustausch zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren im Gesundheitswesen zu erleichtern, wurde von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) das Konzept der Medizinischen Informationsobjekte (MIO) entwickelt. Diese sollen medizinische Daten in einem standardisierten Format speichern und dadurch die semantische und syntaktische Interoperabilität gewährleisten, wie sie vom Terminservice- und Versorgungsgesetz gefordert wird.

Als in sich abgeschlossene Datenpakete sind MIOs wie Bausteine beliebig kombinierbar und lassen sich dadurch problemlos in die elektronische Patient:innenakte (ePA) integrieren. Bereits fertiggestellte MIOs sind

- der Mutterpass,
- der Impfpass,
- das Bonusheft für regelmäßige Zahnarztbesuche sowie
- das Heft zur Dokumentation der Vorsorgeuntersuchungen bei Kindern.

Bisheriges Problem dabei: Patient:innen und Ärzt:innen können die Daten nur mit einem Krankenhaus- bzw. Praxisinformationssystem (KIS/PIS) erhalten und nutzen, das die neuen Standards bereits integriert hat. Neben der KBV beteiligen sich auch externe Expert:innen und Institutionen des Gesundheitswesens mit Kommentaren und konstruktiven Beiträgen an der Entwicklung der technischen und inhaltlichen Standards. MIOs sind somit ein wichtiger Schritt in Richtung besserer Interoperabilität im Gesundheitswesen.

Interoperabilitäts-Navigator - ina (ab 2021)

Begründet auf der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance Verordnung (GIGV) wurde im Dezember 2021 der Interop Council mit Mitgliedern aus sieben Gruppen einberufen. Begleitend können Expert:innen aus diesen Gruppen sich bei derematik bewerben, um in spezifischen Arbeitskreisen Interoperabilitätsprobleme zu bearbeiten und so langfristig zu verbessern. Der Interop Council tagt öffentlich alle zwei Monate und wird interoperable Standards, Profile und Leitfäden nach Prüfung dem BMG zur Aufnahme in das SGB V empfehlen. Diese Standards werden nach Prüfung im [Interoperabilitäts-Navigator](#) (ina) aufgenommen, welche vesta als Plattform für transparente, interoperable Lösungen abgelöst hat. Bereits innerhalb der ersten sechs Monate wurden deutlich mehr als 100 Expert:innen bestätigt, so dass hier ein agiles Fachforum entsteht, welches aktiv Interoperabilitätsprobleme in Deutschland bearbeitet und zu einer erhöhten Standardisierung führt.

Digitalstrategie BMG (ab 2022)

Das BMG hat im September 2022 einen Strategieprozess zur Erstellung einer umfassenden Digitalstrategie gestartet. In der Strategie sollen konkrete Visionen und Ziele der Digitalisierungsvorhaben festgehalten werden. Außerdem sollen konkrete Rahmenbedingungen für die erfolgreiche Umsetzung festgehalten werden. Die Autor:innen dieses Whitepapers sehen der Veröffentlichung der Digitalstrategie gespannt entgegen.

Datensicherheit

Hinsichtlich der Datenweitergabe und des Datenaustauschs zwischen Gesundheitseinrichtungen und Unternehmen im Rahmen öffentlich-privater Partnerschaften in Forschung und Entwicklung ergeben sich Fragen zur informationellen Selbstbestimmung, zur Sicherheit und Privatheit. Durch die Weitergabe, Zusammenführung sowie die zentrale Speicherung und Verarbeitung von Daten können auch dann Risiken entstehen, wenn die Daten initial anonymisiert bzw. pseudonymisiert vorliegen. Gleichzeitig entstehen immer neue technische Möglichkeiten der De-Anonymisierung bzw. De-Pseudonymisierung, die zu einem steten „Wettlauf“ von Anonymisierungs- und De-Anonymisierungstechnologien führen können.

Nutzer:innenorientierung und notwendige Kompetenzen

Die Digitale Medizin bringt Menschen und Technologie näher zusammen. Der Umgang mit allen digitalen Technologien erfordert jedoch Kompetenzen, die in der Bevölkerung sehr unterschiedlich ausgeprägt sind. Die Funktionsweise und ein adäquater Umgang mit digitalen Innovationen in der Medizin müssen frühzeitig und lebenslang vermittelt werden. Angesichts der schnellen technologischen Entwicklung ist dies von besonderer Bedeutung. Eine wichtige Rolle spielen hier auch Fähigkeiten zum Umgang mit Risiken. Besonders ausgeprägt ist diese Rolle in den von Innovationen geprägten Bereichen, wie z. B. in der Prädiktion von Krankheiten und Risikofaktoren für Erkrankungen.

Ein **gleichberechtigter Zugang** aller Akteur:innen zu digitalen Kompetenzen und Ressourcen ist für die Zukunft der medizinischen Versorgung und Forschung besonders wichtig. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um moderne medizinische Leistungen gleichermaßen anbieten und in Anspruch nehmen zu können. Dadurch werden soziale Indikatoren, persönliche Präferenzen, der Bildungsstand und das individuelle Umfeld von großer Bedeutung für den Zugang zu medizinischer Versorgung. Um dem Prinzip der Solidarität in der Gesundheitsversorgung Rechnung zu tragen, müssen auch diese Faktoren bei der Entwicklung von Technologien berücksichtigt werden.

Digitale Kompetenzen zu erlernen ist derzeit noch häufig eine individuelle Aufgabe. Dies gilt sowohl für Patient:innen, als auch für Angehörige der Gesundheitsberufe. Beide Gruppen sind häufig primäre Nutzer:innen digitaler Technologien. Damit kommt ihnen eine besondere Rolle und Verantwortung zu. Gleichzeitig leitet sich daraus aber auch eine besondere Rolle und Verantwortung für Entscheidungsträger:innen in den verschiedenen Institutionen des Gesundheitssystems ab. Dies betrifft Leistungsträger:innen und Leistungserbringer:innen, die Organe der Selbstverwaltung, Wissenschaftler:innen, Institutionen in der Wissenschaft sowie Unternehmen der Gesundheitswirtschaft.

Es gilt, hier einen sinnvollen Ausgleich zwischen den Interessen der Datennutzbarkeit und einem ausreichenden Datenschutzniveau herzustellen, der die oft besonders schutzwürdigen Gesundheitsdaten der Betroffenen vor unbefugtem und sachfremdem Zugriff bewahrt. Technologische Möglichkeiten wie synthetische Daten, Edge Computing und Swarm Intelligence können die effiziente und datenschutzwahrende Nutzung großer Datenmengen unterstützen, ohne dass sie zentral zusammengeführt werden müssen.

Strukturierte Curricula für Angehörige der Gesundheitsberufe zu Themen der Digitalen Medizin finden sich aktuell in der Aus- und Weiterbildung zumeist nicht. Somit gilt zu häufig das Prinzip „learning on the job“, wobei eine qualifizierte Anleitung zumeist nicht erfolgt. Aus dieser Situation heraus erwächst, dass die Motivation zur Nutzung digitaler Innovation in Ermangelung an Kompetenzen begrenzt ist.

Diese Herausforderung wird noch durch eine häufig unzureichende Nutzer:innenorientierung der zur Verfügung stehenden digitalen Innovationen verstärkt. Eine geringe Gebrauchstauglichkeit durch nicht berücksichtigte Prozesse oder instabile Systeme hat einen direkten Einfluss auf die praktische Anwendbarkeit. Die frühzeitige Einbindung relevanter Gruppen von Stakeholder:innen ist kritisch für die erfolgreiche Translation Digitaler Medizin^[1]. Zu den einzubindenden Gruppen zählen besonders die Anwender:innen aus den Gesundheitsberufen sowie Patient:innen und Bürger:innen. Hierzu kann auch ein partizipatives Forschungsdesign beitragen; nicht ohne Grund wird deshalb z. B. auch in verschiedenen Förderrichtlinien zu Themen der Mensch-Technik-Interaktion stets ein partizipatives Forschungsdesign eingefordert.



Anwendungsgebiete der Digitalen Medizin

Die zuvor beschriebenen Herausforderungen sind aus Sicht der Autor:innen trotz einer hohen Dynamik noch immer nicht ausreichend adressiert worden und stellen damit auch weiterhin Hürden und Hemmnisse für die Translation der Digitalen Medizin dar.

Dennoch gibt es auch gute Beispiele für Projekte der Digitalen Medizin, die den Sprung in die Versorgung trotz vielfältiger Herausforderungen gemeistert haben, bzw. sich im aktuellen Projektverlauf zentralen Herausforderungen stellen.

Ziel des hier vorliegenden Whitepapers ist es, exemplarisch auf Basis erfolgreicher Projekte aufzuzeigen, welche Herausforderungen in der Translation der Digitalen Medizin bestehen, welcher Handlungsbedarf besteht und wie Projekte aus NRW trotz großer Herausforderungen einen Beitrag zur Translation der Digitalen Medizin leisten.

Nordrhein-Westfalen bietet hier als größtes und einwohnerstärkstes Bundesland in Deutschland Spitzenforschung in der Digitalen Medizin über die Disziplinengrenzen hinweg und damit auch eine Vielzahl von aktuell laufenden und abgeschlossenen Projekten in der Digitalen Medizin.

Diese Projekte können als „Best-Practice“ Beispiele dienen und zeigen Möglichkeiten auf, wie die Translation Digitaler Medizin in die Versorgung beschleunigt werden kann. Gleichzeitig sind diese Projekte aber häufig auch ein Beleg für bestehende Hürden und Hemmnisse und zeigen auf, wie diese abgebaut werden könnten.

Die vorgestellten Beispiele adressieren folgende zentrale Themengebiete der Digitalen Medizin:

- die Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) für die Forschung,
- die Implementierung telemedizinischer Innovationen in die Versorgung,
- die Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA),
- die Edukation und Weiterbildung von Anwender:innen aus den Gesundheitsberufen zur Nutzung digitaler Medizin und
- die Entwicklung von Krankenhäusern zum Smart Hospital.

Im Anschluss an die Darstellung der Projekte werden aus den beschriebenen Herausforderungen allgemeine Handlungsempfehlungen für die Digitale Medizin abgeleitet, die eine schnelle Translation zukünftiger erfolgreicher Projekte in die Regelversorgung ermöglichen können.

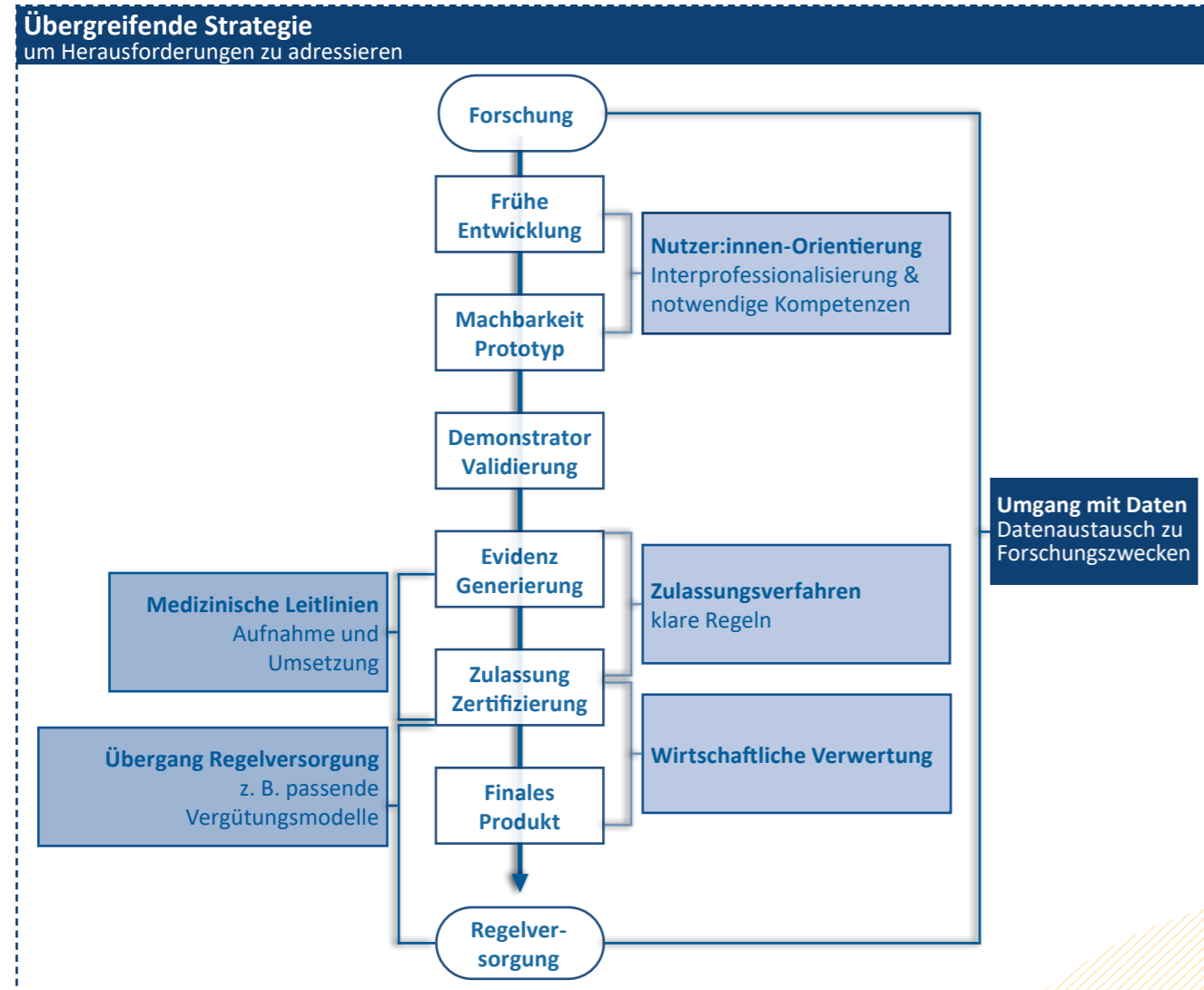


Abbildung 3: Zusammengefasste Herausforderungen für die Translation der Digitalen Medizin.

Nutzung von Routinedaten der GKV für die Forschung

Peter Ihle & Ingrid Schubert

Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung entstehen im Versorgungskontext als sogenannte Abrechnungsdaten oder administrative Daten. Für ca. 73 Mio. GKV-Versicherte (Quelle: BMG 2021) werden über diese Abrechnungsdaten vor allem medizinische Leistungen und Diagnosen aller ärztlichen Leistungserbringer im stationären und ambulanten Sektor sowie weiterer nichtärztlicher Heilberufe, beispielsweise Physiotherapeut:innen oder Hebammen dokumentiert. Die zu Lasten der GKV abgerechneten Leistungen sind lückenlos dokumentiert und bei der jeweils versichernden Krankenkasse gespeichert. Den gesetzlichen Rahmen bildet hierbei das SGB V, in dem die jeweiligen Profile vorgegeben sind.

Diese Abrechnungsdaten werden z. T. seit den frühen 1980er Jahren in der Public Health- und Versorgungsforschung unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen genutzt^[12]. Einen Aufschwung erhielt diese Datennutzung seit Ende der 1990er Jahre. Ausschlaggebend hierfür war die schrittweise Umstellung von der papiergebundenen auf die elektronische Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen. Diese wurde abschließend durch das GKV-Modernisierungsgesetz^[13] verpflichtend. Bereits seit den 1990er Jahren hatte der Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen in seinen Gutachten^[14] immer wieder die Nutzung dieser Daten gefordert.

Die wissenschaftliche Nutzung der administrativen, d. h. primär zu Abrechnungszwecken ohne Bezug zu einer wissenschaftlichen Fragestellung erhobenen Daten, wird als Routinedaten- oder Sekundärdatenforschung bezeichnet. Diese findet inzwischen Eingang in zahlreiche Projekte der Versorgungsforschung, nicht zuletzt in Projekten die durch den Innovationsausschuss des G-BA gefördert werden. Weitergehende Aspekte zu Routinedaten finden sich u. a. im Buch „Routinedaten im Gesundheitswesen“^[15].

Aus Sicht der Versorgungsforschung sind die nachfolgenden Profile und Informationen besonders wichtig (siehe auch Abb. 4):

Ambulante vertragsärztliche Versorgung

- Identifikatoren der Praxen und Ärzt:innen
- Fachärzt:innengruppe
- ICD-10-Diagnosen
- Leistungen und Punkte nach EBM mit Datumsangabe.

Arzneiverordnungen

- Eindeutige PZN für das verordnete Arzneimittel
- Angaben zum Inhaltsstoff nach ATC-Klassifikation
- Definierten Tagesdosen
- Kosten
- verordnende:r Ärzt:in mit Fachärzt:innengruppe
- Verordnungsdatum

Stationäre Aufenthalte

- Angaben zur stationären Einrichtung
- Liegedauer mit Aufnahme- und Entlassungsdatum
- Angaben zur Fachabteilung
- ICD-10-kodierte Aufnahme-, Neben- und Entlassungsdiagnosen
- Leistungen nach OPS
- DRG-Angaben aus stationärem Entgeltsystem inkl. Kosten

Leistungen nichtärztlicher Leistungserbringer

- Beispielsweise Heil- und Hilfsmittel
- Fahrtkosten
- häusliche Krankenpflege mit Angaben zu den Kosten
- Angaben zum Leistungserbringer und Leistungsdatum

Arbeitsunfähigkeitsmeldungen

- Beginn und Ende des Falles
- ICD-10-kodierte Diagnosen
- Angaben zur ausstellenden Praxis
- ggfs. ergänzt durch Krankengeldzahlungen.

Weitere Leistungsprofile

- Versorgungsprogrammen, wie DMP z. B. für Diabetes mellitus Typ 1 und 2
- Teilnahme an Modellen der integrierten Versorgung
- Teilnahme an Modellen der hausarztzentrierten Versorgung
- Beginn und Ende der jeweiligen Versorgungsform
- Daten der zahnärztlichen Versorgung.

Grundlage jeder Auswertung sind die so genannten Versichertenstammdaten, also Angaben zu Alter und Geschlecht sowie zu Versicherungszeiten, mit Hilfe derer der für epidemiologische Auswertungen notwendige Nenner definiert, die Ergebnisse auf die Versichertenpopulation bezogen und auf Referenzpopulationen hochgerechnet bzw. standardisiert werden können.

Abkürzungen

- EBM = Einheitlichen Bewertungsmaßstab
- PZN = Pharmazentralnummer
- ATC = Anatomisch-Therapeutisch-Chemisch
- OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel
- DRG = Diagnoses Related Groups
- DMP = Disease-Management-Programm

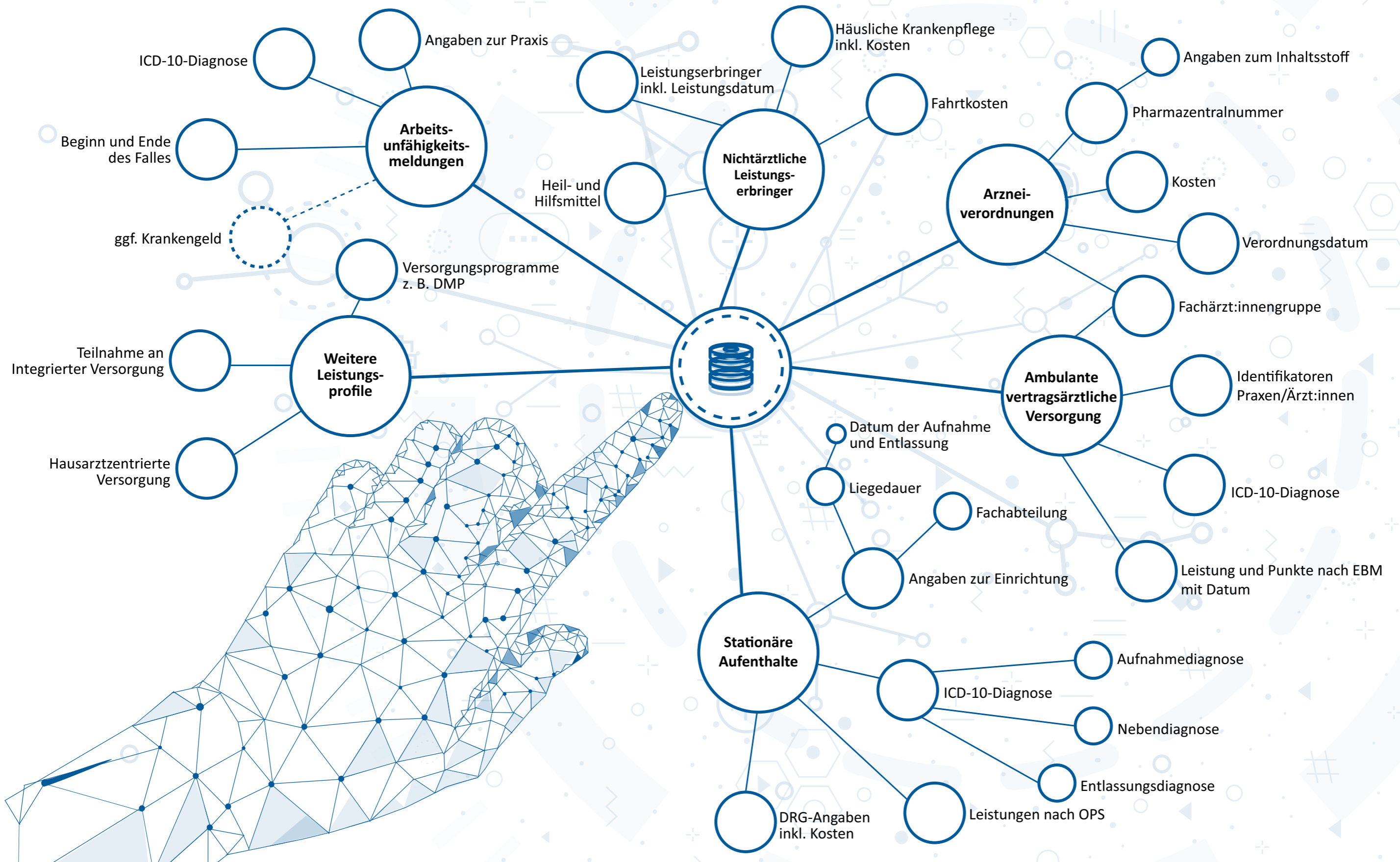


Abbildung 4: Besonders relevante Daten-Profile der Gesetzlichen Krankenversicherungen aus Sicht der Versorgungsforschung.

Neben den Daten der gesetzlichen Krankenversicherung sind hier auch die Leistungen der Pflegeversicherung (nach SGB XI) zu nennen, also Beginn und Ende der Leistungsgewährung sowie Angabe der Pflegestufe bzw. ab 2018 von Pflegegrad und Pflegeart (ambulant/stationär) und den sich hieraus ergebenden Kosten. Darüber hinaus sind auch die Daten weiterer Sozialversicherungsträger wie Rentenversicherung, Unfallversicherung oder Daten des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung der Bundesagentur für Arbeit relevant. Dieser Beitrag konzentriert sich auf die Daten der GKV.

Im Folgenden sind beispielhaft mögliche Anwendungsfelder der GKV-Routinedaten gelistet^[16]. Die Beispiele nehmen u. a. inhaltlichen Bezug zu den Cologne Research Network (CoRe-Net) Projekten (siehe weiter unten)^[17].

Morbiditätsschätzungen

(mit Inzidenz- und Prävalenzschätzungen)

Bei wie vielen Versicherten mit chronischer Herzerkrankung (KHK) ist (erstmalig) eine Diagnose mit Hinweis auf eine psychische Erkrankung - nach Art der Erkrankung - kodiert?

Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen

(mit Art und Intensität der Leistung)

Wer erhält wann, wie oft, wie lange welche Leistungen? Wie viele Versicherten erhalten ambulante palliative Leistungen und für welche Dauer?

Charakterisierung von Versicherten/Versorgungsmuster

Wie unterscheiden sich KHK-Patient:innen mit und ohne psychischer Erkrankung hinsichtlich Alter, Geschlecht und in der Inanspruchnahme von Leistungen in einem bestimmten Zeitraum? Zu welchem Zeitpunkt vor dem Tod erhalten Versicherte ambulante palliative Leistungen, mit welcher Intensität und für welchen Zeitraum?

Versorgungsqualität

Entspricht die beobachtete Versorgung den Therapieempfehlungen? In welchem Umfang erfolgen bei KHK-Patient:innen mit psychischer Komorbidität Psychotherapie und die Verordnung psychotroper Substanzen? Stimmen die dokumentierten Leistungen mit Therapieempfehlungen aus Leitlinien überein (evidenzbasierte Indikatoren)?

Der Zugang zu den Daten für Forschungszwecke erfolgt über die Krankenkassen oder Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. deren wissenschaftlichen Institute. Die Nutzung durch externe Forschungsinstitute ist datenschutzrechtlich geregelt und bedarf in der Regel eines Antrags nach §75 SGB X bei den zuständigen Aufsichtsbehörden (Bundesamt für Soziale Sicherung sowie die entsprechenden Landesbehörden beispielsweise in NRW das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales (MAGS)).

Auf Grund des großen Datenumfangs der GKV-Daten sind auch Auswertungen für seltene Erkrankungen oder seltene Ereignisse möglich^[16]. Besonders hervorzuheben ist, dass in die Analysen i. d. R. alle Versicherten der jeweiligen Datenquelle einbezogen werden können, da keine Selbstselektion oder Dropout erfolgen und die Population unabhängig von Alter, Sprachkenntnissen, Morbidität, Erreichbarkeit oder Einwilligungsfähigkeit untersucht werden kann.

Bei der Nutzung von Routinedaten sind jedoch auch Limitationen zu beachten: Angaben zu klinischen Parametern sowie Angaben zur Lebensqualität oder Zufriedenheit der Patient:innen fehlen. Auch sozioökonomische Angaben stehen nicht in der gewünschten Detailtiefe zur Verfügung, beispielsweise Angaben zum Familienstand oder über das soziale Umfeld bei Pflegebedürftigen. Auch die Inanspruchnahme sogenannter individueller Gesundheitsleistungen (IGeL) oder Selbstmedikation sind nicht enthalten^[17]. Ein solches Fehlen von Daten zu Einfluss-/Störvariablen erschwert insbesondere vergleichende Analysen von Versorgungsqualität und Outcome-Forschung.

Ressourcenverbrauch

Welche Kosten entstehen für Versicherte mit einer bestimmten Erkrankung/mit einer ausgewählten Leistung?

Politikfolgenforschung

Wie entwickelt sich die Inanspruchnahme nach Einführung von neuen Leistungen, z. B. spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV)?

Outcomeforschung

Verringert eine SAPV Behandlung die Anzahl an Krankenhausaufenthalten vor dem Tod?

Planungsdaten

Wie viele Versicherte sind von einer Erkrankung betroffen, wie groß ist das Potenzial für bestimmte Leistungen (z. B. Medikationsmanagement)? Bei welchen Indikationen besteht eine hohe (Re-)Hospitalisierungsquote?

Monitoring/Evaluation

Konnte die Zahl der Krankenhauseinweisungen bei palliativen Patient:innen gesenkt werden?

Erfolgsprojekt aus NRW

CORE-DAT - VERSICHERTENBEZOGENE DATENBANK IM STADTGEBIET KÖLN

Die Routinedatenbank CoRe-Dat ist zentraler Bestandteil des Cologne Research Network (CoRe-Net), welches durch das BMBF gefördert wird. CoRe-Net ist am Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR, Uniklinik Köln) angesiedelt. Das Vorhaben ist als „interdisziplinäres, lernendes Netzwerk für eine bessere Versorgung von Patient:innen in Köln“ konzipiert und hat zum Ziel, „Köln zu einer Modellregion für die Verbesserung der medizinischen und sozialen Versorgung in Deutschland“ auszubauen. Für die Erreichung des Ziels stellt die Datenbank CoRe-Dat mit versichertenbezogenen pseudonymisierten Angaben Kölner Bürger:innen eine wichtige Voraussetzung zur Analyse des Status quo der Versorgung dar.

Innovation

In CoRe-Dat sind alle Versicherten der beteiligten Krankenkassen wohnhaft im Stadtgebiet Köln pseudonymisiert enthalten. An medizinischen Daten stehen alle für CoRe-Net Fragestellungen notwendigen Datenbereiche (s. Abbildung 4) für den Beobachtungszeitraum ab 2013 zur Verfügung. Der ursprüngliche Beobachtungszeitraum bis zum Jahr 2020 wird durch jährliche Ergänzungslieferungen bis zum Beobachtungsjahr 2025 erweitert.

Als besondere Herausforderung kann die Entwicklung und Umsetzung des Datenschutzkonzeptes für die Routinedatenbank angesehen werden. Insbesondere durch den regionalen Bezug mit Kenntnis bestehender Versorgungsstrukturen, die langjährige Beobachtungszeit und die Detailtiefe der Daten wurde für diese sensiblen Gesundheitsdaten ein besonderer Schutzbedarf postuliert.

Das Datenschutzkonzept wurde in enger Abstimmung mit den zuständigen Aufsichtsbehörden und der Ethikkommission erarbeitet. Es sieht als zentralen Bestandteil eine kaskadierende Pseudonymisierung bei den Krankenkassen, in der Pseudonymisierungsstelle (Zentrum für Klinische Studien der Uniklinik Köln) sowie in der Vertrauensstelle im IMVR vor.

Die projektbezogenen Auswertungsstellen sind integraler Bestandteil des Datenschutzkonzepts^[17]. Die beteiligten Krankenkassen sind durch Kooperationsverträge über den CoReNet-GKV-Beirat eingebunden.

Die Nutzung von CoRe-Dat erfolgt datenschutzkonform mit Genehmigung der Aufsichtsbehörden und der Ethikkommission der Uniklinik Köln. Erste Pilotprojekte wurden umgesetzt und die Daten können auch außerhalb der CoRe-Net-Förderung genutzt werden. Eine Verstetigung der CoRe-Dat ist vorgesehen.

Evidenz und Impact

CoRe-Dat war Basis für zwei CoRe-Net-Projekte, deren Ziel es ist, Behandlungsverläufe sowie die Versorgungsqualität und potenzielle Barrieren zur Optimierung der Versorgung von vulnerablen Patient:innengruppen zu analysieren:

- „Last year of Life Cologne“ (LYOL-C) fokussierte sich auf die Versorgung im letzten Lebensjahr^[18]
- „Quality of care regarding the detection and treatment of mental disorders in patients with coronary heart disease in Cologne“ (MenDis-CHD). Hier standen Patient:innen mit KHK und psychischer Komorbidität im Fokus^[19].

Neben diesen Basisprojekten von CoRe-Net wurden die Daten auch in einem Innovationsfondsprojekt zur ambulanten parenteralen Antibiotikatherapie (K-APAT) genutzt. Analysen aus CoRe-Dat lieferten hierbei ergänzend zu einer Primärdatenerhebung epidemiologische Kennzahlen sowie gesundheitsökonomische Referenz-Indikatoren, wie Länge und Kosten der stationären Aufenthalte.

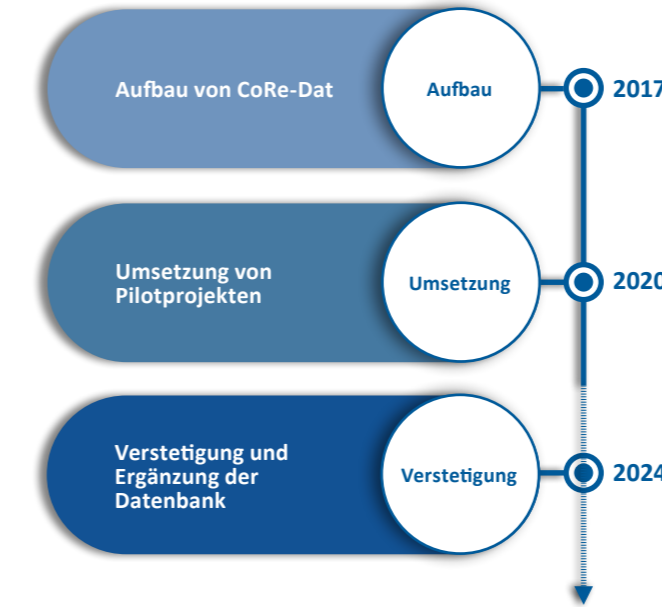


Abbildung 5: Projektverlauf von CoRe-DAT.

An CoRe-Dat beteiligte Krankenkassen
AOK Rheinland Hamburg, BARMER, DAK und pronova BKK

Die CoRe-Dat-Datenbank kann von externen Forscher:innen, auch für Arbeiten im Rahmen von Promotionen oder Bachelor-/Masterarbeiten, mit Hilfe eines standardisierten Antragsverfahrens genutzt werden.

Im Rahmen von CoRe-Net wurden die hierfür notwendigen methodischen, datenschutzrechtlichen und logistischen Rahmenbedingungen geschaffen.

Die Daten sind nicht für eine spezifische Forschungsfrage vorselektiert, sondern decken in ihrer Breite das gesamte Versorgungsgeschehen ab. Deshalb können Fragestellungen untersucht werden, die zum Zeitpunkt der Datengenerierung und Datenbankerstellung noch nicht bekannt waren.

Projekte mit neuen Forschungsfragen können zeitnah nach Antragstellung auf die Daten zugreifen, da von den Aufsichts-

behörden bereits eine Genehmigung zur Nutzung der Daten vorliegt.

Für neue Fragestellungen innerhalb des Forschungsbereichs CoRe-Net muss eine einfache Anzeige nach §75 Abs. 41 SGB X sowie bei der Ethikkommission der Uniklinik Köln erfolgen.

Der oft langwierige Beantragungs- und Erhebungsvorlauf entfällt damit. Nach entsprechender positiver Begutachtung durch das Steering-Komitee von CoRe-Net sowie des GKV-Beirats mit Vertreter:innen der kooperierenden Krankenkassen wird der für das jeweilige Projekt beantragte Datenkranz projektspezifisch aus dem Gesamtpool der Versicherten selektiert.

Der Zugriff auf die Daten erfolgt über einen zeitlich befristeten personalisierten und gesicherten VPN-Zugang.

i K-APAT
Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion, gefördert durch den Innovationsfonds des G-BA

Einordnung und Schlussfolgerung

Im Rahmen von CoRe-Net konnte die GKV-Routinedatenbasis CoRe-Dat mit ca. 500.000 Versicherten von vier gesetzlichen Krankenkassen aus dem Stadtgebiet Kölns aufgebaut werden. Damit ist es möglich, mit kurzer Vorlaufzeit aktuelle Fragen des medizinischen Versorgungsgeschehens datenbasiert zu beantworten und evidenzbasierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen.

2014 wurde auf der Grundlage der Datentransparenz-Paragrafen (SGB V 303a bis e – siehe Art. 1 GKV-VStG)^[20] ein krankenkassenübergreifender Datensatz aufgebaut, der ausgewählte Daten aller GKV-Versicherten umfasst. Aufbauend auf diesem Datenkörper wird inzwischen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) das [Forschungsdatenzentrum Gesundheit](#) mit GKV-Routinedaten von zurzeit 97 Krankenkassen aufgebaut. Das Ziel ist die bessere Nutzung der Daten für Forschung und Versorgung im Sinne der Datenstrategie der Bundesregierung^[21]. Perspektivisch sollen hier auch Daten der elektronischen Patient:innenakte und weitere in der Versorgung entstehende Daten per Daten-Linkage integriert werden.

Darüber hinaus lassen sich aus Sicht der Autor:innen drei Empfehlungen aus den Beispielprojekten sowie weiteren Erfahrungen ableiten:

Versorgungsforschung auf Basis von Routinedaten in Curricula der Gesundheitsberufe aufnehmen

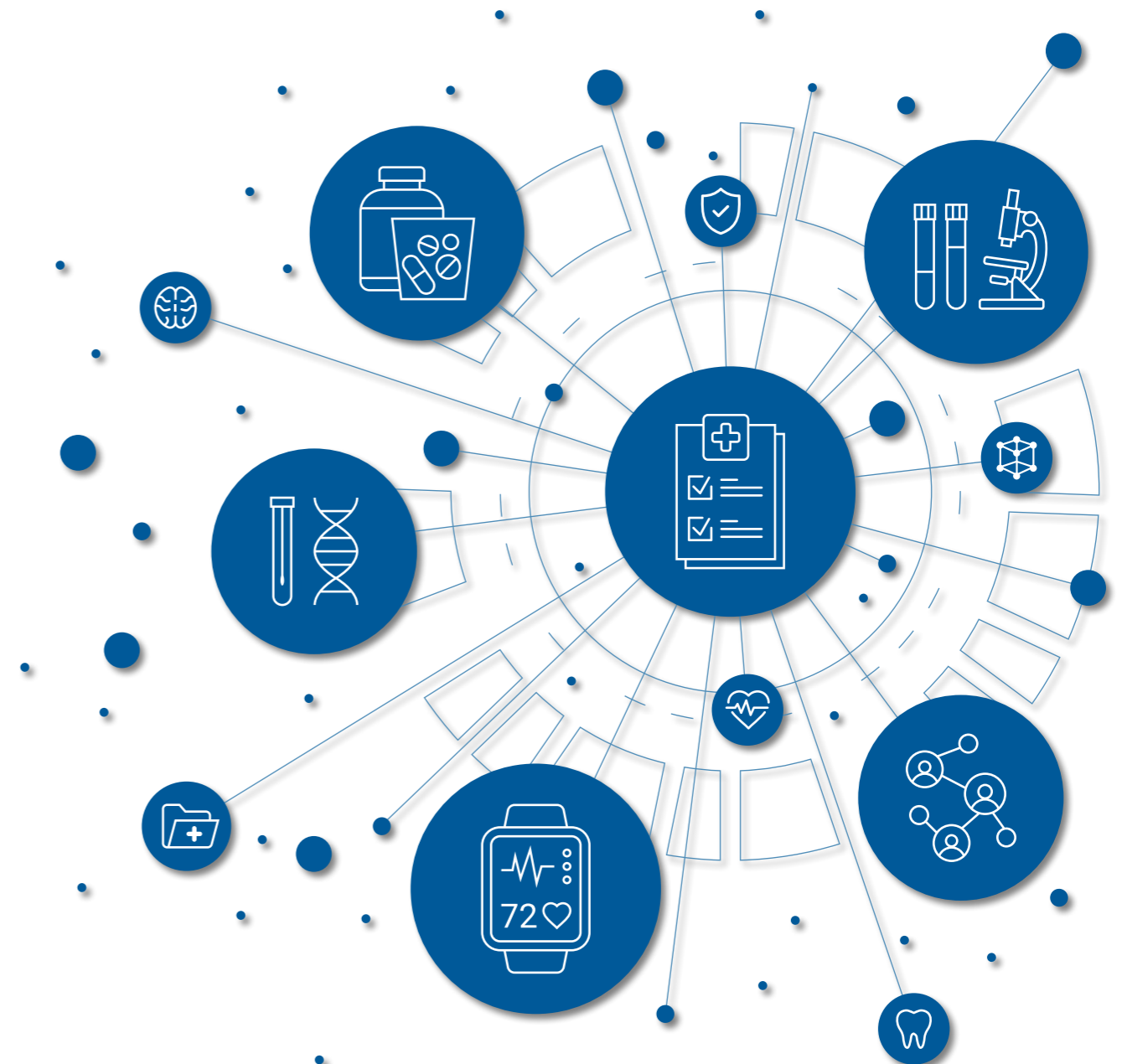
Grundkenntnisse der Nutzungsmöglichkeiten sowie des Datenzugangs von GKV-Routinedaten sind wichtige Schlüsselkompetenzen. Die Kenntnis über diese Möglichkeiten sollte bereits im Studium vermittelt werden. Darüber hinaus könnten auch in optionalen Bereichen weitere Kenntnisse zu den statistischen und methodischen Verfahren bei der Nutzung von Routinedaten vermittelt werden. Hierfür wäre es hilfreich, Datensätze bereitzustellen, um diese für die Lehre zu nutzen und um beispielsweise Auswertungsskripte zu testen.

Patient:innen- und versorgungsnahe Forschung durch Datenlinkage verbessern

Die Ergebnisse aus CoRe-Dat zeigen deutlich den Nutzen von Routinedaten für die versorgungsnahe Forschung. Eine Erweiterung der CoRe-Dat durch weitere patient:innenbezogene Informationen aus anderen Datenquellen würde den Nutzen für die versorgungsnahe Forschung noch weiter steigern. Hier ist insbesondere die Einbeziehung per Linkage (z. B. klinische Primärdaten, Biodaten) sinnvoll. Für die datenschutzkonforme Verknüpfbarkeit müssen das Datenschutzkonzept und Datenmanagement angepasst werden.

Ergebnisse auf Basis der Routinedaten kommunizieren

Neben den üblichen Projektberichten und wissenschaftlichen Publikationen sollten weitere Formen der Kommunikation der Ergebnisse für die Öffentlichkeit genutzt werden. Beispielsweise könnten Faktenblätter oder Versorgungsberichte erstellt werden, um dazu beizutragen, dass „Daten“ zu „Taten“ werden.



Implementierung telemedizinischer Innovationen in die Versorgung

Britta Böckmann & Michael Czaplik

Telemedizinische Lösungen bieten ein großes Potenzial für die Verbesserung der Versorgung. Dabei werden durch telemedizinische Anwendungen verschiedene Herausforderungen der Gesundheitsversorgung adressiert. Trotz diverser Potenziale sind telemedizinische Angebote bisher nur selten in der allgemeinen Regelversorgung angekommen. Dies wurde auch durch verschiedene Untersuchungen bestätigt. Dabei ist zunächst festzuhalten, dass es keinen Mangel an durchaus erfolgreichen Forschungsprojekten gibt, welche zumindest

- einen Prototypen erzeugt und somit die technische Machbarkeit gezeigt,
- die Anwendbarkeit auch im Sinne der Prozesse und Usability demonstriert oder
- die Wirksamkeit mit der Durchführung einer Studie gezeigt haben.

Eine flächendeckende Umsetzung in der Routineversorgung ist allerdings für die wenigsten Projekte zu beobachten. Mögliche Ursachen sind hier ebenfalls bereits untersucht worden. So wird zu selten die Überführung in die Regelversorgung direkt zu Projektbeginn angelegt, obwohl gerade bei telemedizinischen Anwendungen keine typischen Wege in die Versorgung existieren und so eine frühzeitige Befassung mit dieser Herausforderung besonders wichtig wäre^[22]. Erfolgreiche patient:innenzentrierte Anwendungen zeichnen sich dadurch aus, dass sie in existierenden Strukturen abbildbar sind, keine Doppelstrukturen aufbauen und grundsätzlich wirtschaftlich umgesetzt werden können.

Eine weitere Herausforderung, der sich telemedizinische Anwendungen stellen müssen, ist der Nutznachweis. Da telemedizinische Anwendungen von der Bandbreite her allerdings von einer reinen Digitalisierung etablierter medizinischer Methoden bis zur Entwicklung völlig neuer Methoden reichen, fehlt eine Klassifizierung und Festlegung, welcher Grad an Evaluation und welcher Fokus (medizinisch, ökonomisch) für welche Anwendung passend ist.

Insbesondere für die notwendige Anpassung bestehender Abläufe und Routinen, die als schwierig und langwierig gesehen wird^[22], hat sich eine frühzeitige Einbindung von Kostenträgern und Ärzt:innen als entscheidend herausgestellt. Seitens der Patient:innen ist die Akzeptanz wahrscheinlich, wenn ein klarer, rechtlich abgesicherter Rahmen zugrunde liegt, der auch dokumentiert und nachvollziehbar ist sowie das Angebot attraktiv ist und bessere Versorgung verspricht.

Im Rahmen einer Analyse telemedizinischer Projekte^[22] durch das IGES-Institut wurden die Pioniere im Feld analysiert und 15 Erfolgsfaktoren für Telemedizinprojekte abgeleitet. Die Untersuchung belegt, dass für telemedizinische Innovationsprojekte, welche prinzipiell gute Voraussetzungen mitbringen, die „Übernahme in die breite Regelversorgung entweder nur sehr langsam erfolgt oder auf regional begrenzte Anwendungen und/oder auf spezielle vertragliche Konstrukte beschränkt bleibt“^[23].

Auch zeigte sich, dass von den (potenziellen) Kostenträgern telemedizinischer Anwendungen im Verlauf der Erprobung weitere Spezifikationen und Anpassungen gefordert werden, die teils mehrfach präzisiert oder adjustiert werden und erneut evaluiert werden müssen. Trotz des Mehraufwands stellt sich dieses Vorgehen als förderlich heraus, um den dauerhaften Betrieb und die Weiterentwicklung sicherzustellen^[22]. Auch hat sich gezeigt, dass keine einheitliche Telematikinfrastruktur erforderlich gewesen ist, um telemedizinische Innovationen in die Anwendung zu überführen. Dies führte allerdings dazu, dass nicht interoperable Insellösungen entstanden. Die ausgewählten Beispielprojekte der Studie des IGES-Instituts zeichneten sich durch einen einfachen Zugang aus, für Patient:innen ergab sich eine Attraktivität und unterschiedliche Vorteile durch die Projektinnovationen.

Zusammenfassend zeigt sich, dass die Innovationen dann erfolgreich sind, wenn starke Akteur:innen beteiligt sind, die von hoch angesehenen Expert:innen oder Institutionen unterstützt werden.



Erfolgsprojekte aus NRW

Aachener Telenotarzt-System (TNA)

In Aachen wird seit 2014 ein europaweit einmaliges holistisches, telenotärztliches System in der Routineversorgung eingesetzt. Im Gegensatz zu anderen telemedizinischen Anwendungen, die auf spezifische Krankheitsbilder zugeschnitten sind, deckt das [Telenotarztssystem](#) das gesamte Notfallmedizinische Spektrum ab. Es ist als ergänzendes Verfahren zum bestehenden boden- und luftgebundenen Rettungssystem zu verstehen.

Innovation

Das System besteht aus einer rund um die Uhr besetzten Telenotarzt-Zentrale, inkl. einer selbstentwickelten Kommunikations- und Dokumentationssoftware für Telenotarzt:innen (TNÄ), einer mobilen und einer im Rettungswagen fest verbauten Kommunikationseinheit, dem Rettungswagen selbst und einem integrativen Netzwerk^[25].

Das Rettungsteam vor Ort kann „per Knopfdruck“ die Telenotarzt:innen in der TNÄ-Zentrale zuschalten. Die Datenübertragung (Audio-, Bild- und Vitaldatenübertragung) zwischen dem Rettungsdienstpersonal vor Ort sowie den Telenotarzt:innen findet über die Kommunikationseinheit statt, die eine zuverlässige Datenkommunikation über Mobilfunk ermöglicht.

Die Echtzeit-Datenübertragung zwischen Einsatzstelle und Zentrale findet dabei verschlüsselt über mehrere Mobilfunknetze statt. Das System verfügt über Schnittstellen zu allen relevanten Kommunikationstechnologien (BT, WLAN, LAN, 3G, 4G, 5G). Die verwendete Patient:innenmonitor-Defibrillator-Einheit wird per LAN oder WLAN an die Kommunikationseinheit angebunden. Alle durch das Gerät erfassten Vitalparameter können in Echtzeit an die TNÄ-Zentrale übermittelt werden. Mit Hilfe eines zusätzlich eingebundenen Smartphones wird unter anderem die Übertragung von Bildern (z. B. Medikamentenlisten, Arztbriefe) ermöglicht.

Die Audiokommunikation zwischen Rettungsdienstpersonal und Telenotarzt erfolgt mittels Bluetooth-Headset. Im Fahrzeug ist die Kommunikationseinheit mit externen Antennen verbunden, die sich auf dem Dach des Rettungswagens befinden^[26]. Nach Einwilligung der Patient:innen können TNÄ auch eine im Innenraum des Fahrzeugs verbaute Kamera ansteuern, die ein genaueres Bild von der Situation ermöglicht. Ob die TNÄ bei einem Rettungsdienstinsatz zum Einsatz kommt oder nicht, entscheidet das Personal vor Ort. So können TNÄ bei Bedarf ärztliche Entscheidungen aus der Ferne treffen, Zeit überbrücken bis „fahrende Notärzt:innen“ eintreffen oder vor Ort befindlichen Notärzt:innen fachlich beraten.

Telenotarzt:innen sind erfahrene, qualifizierte und besonders geschulte Notfallmediziner. Die Ausbildung und Einweisung in die technischen, organisatorischen und medizinischen Details erfolgt nach einem Curriculum einem Curriculum für die „Qualifikation Telenotarzt“, das von verschiedenen Ärztekammern angeboten wird. In der TNÄ-Zentrale steht eine diagnose- und therapieunterstützende Dokumentationssoftware zur Verfügung, die durch Verfahrensanweisungen zu einzelnen Erkrankungen und umfangreiche medizinische Datenbanken ergänzt wird. Zum Qualitätsmanagement gehören regelmäßige Fortbildungen und Trainings, direkte Supervisionen und Einsatznachbesprechungen.



Abbildung 6: Zeitlicher Verlauf bei der Entwicklung, Realisierung und Verwertung des Aachener Tele-Notärzt:in-Systems^[24].

Evidenz und Impact

Seit April 2014 wurden bereits über 12.000 Patient:innen erfolgreich, d. h. ohne technische Störungen oder unerwartete Zwischenfälle telemedizinisch versorgt. Seitdem wurden über 25% aller Notfalleinsätze im Einsatzgebiet telemedizinisch unterstützt und über 36% aller ärzt:innenbegleiteten Verlegungstransporte rein telemedizinisch durchgeführt.

Durch Einsatz des TNÄ-Systems konnte sowohl während der Projektphase als auch in der Routineversorgung die Bindungszeit der fahrenden Notärzt:innen mehr als halbiert werden.

Es wurde gezeigt, dass die Diagnose- und Behandlungsqualität der telenotärztlichen Versorgung mindestens gleichwertig, in einigen Aspekten wie der Leitlinienadhärenz beim akuten Koronarsyndrom sogar höher als bei vergleichbaren konventionellen Notarzteinsätzen war.

Die therapiefreien Intervalle bis zum Eintreffen der fahrenden Notärztin an der Einsatzstelle konnten signifikant verkürzt werden^[27].

Eine groß angelegte randomisierte kontrollierte Studie mit mehr als 3.000 Patient:innen, soll die „Nichtunterlegenheit“ des TNÄ gegenüber „fahrenden“ Notärzt:innen belegen^[28].

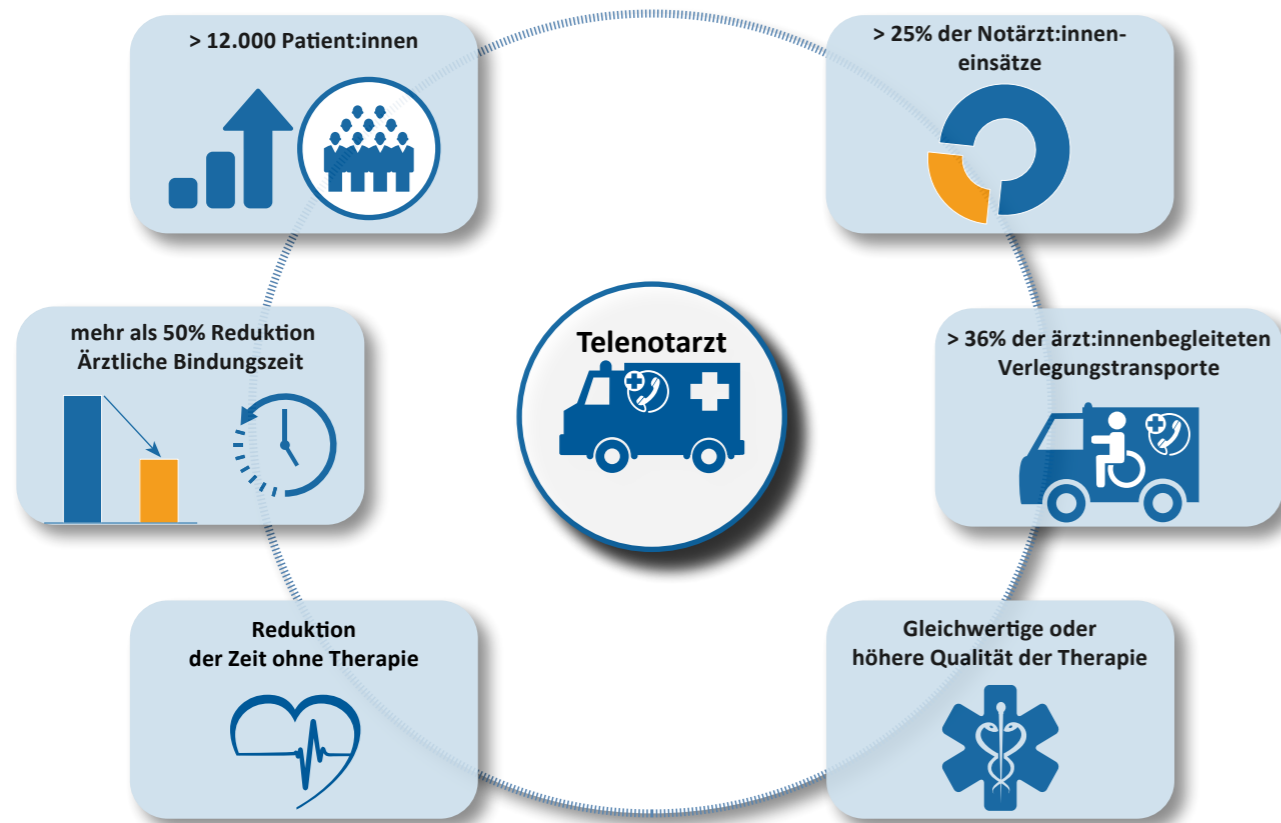


Abbildung 7: Erfolge und Wirkung des Aachener Tele-Notarzt-Systems^{[23],[24],[25]}.

Das System trägt dazu bei, steigende Einsatzzahlen bei gleichwertig bis höherer Versorgungsqualität zu kompensieren und ermöglicht einen zielgerichteteren Einsatz von Notärzt:innen. Zugleich bietet das System Rechtssicherheit für Rettungsdienstpersonal, welches auch ohne physische Anwesenheit eines Notarztes/einer Notärztin, nach Delegation durch den Telenotarzt, Medikamente verabreichen und notwendige Maßnahmen an den Patient:innen durchführen kann. Darüber hinaus können noch nicht so erfahrene Notärzt:innen in die Tätigkeit im Rettungsdienst durch direkte Tele-Supervision durch erfahrene Kolleginnen und Kollegen eingearbeitet werden und so die Patient:innensicherheit erhöht werden^[29].

Das Telenotarztkonzept wird sowohl räumlich wie inhaltlich weiter ausgebaut. Zum einen nutzen mehr umliegende Landkreise die Telenotarzt-Versorgung als Teil ihrer Rettungsdienstpläne, aber auch eine überregionale Versorgung z. B. des Main-Kinzig-Kreises. In NRW wurden Ende 2021 sechs weitere Standorte vereinbart.

Das Versorgungskonzept wird auch weiter in den Bereich der Off-Shore-Rettung z. B. auf Windkraftanlagen eingesetzt.

Tele-Intensivmedizin

Das deutschlandweit erste Projekt in der Tele-Intensivmedizin „Telematik in der Intensivmedizin“ (TIM) wurde seit Oktober 2012 unter Leitung der Universitätsklinik RWTH Aachen in Kooperation mit verschiedenen Intensivstationen durchgeführt. Das vom Land NRW geförderte Pilotprojekt zeigte, dass Tele-Intensivmedizin nach positiven Ergebnissen in den USA auch in Deutschland durchführbar ist und die Versorgung schwerstkranker Patient:innen verbessert werden kann^{[30],[31]}. Diese Verbesserung besteht z. B. in der täglich durchgehend 24-stündigen Verfügbarkeit universitärer Expertise.

Für die Pilot-Studie wurde das Erkrankungsbild Sepsis aufgrund seiner hohen intensivmedizinischen Relevanz und der Häufigkeit ausgewählt. Die Sepsis weist eine Mortalität von 30-50% auf und ist eine der häufigsten Todesursachen auf Intensivstationen. Für das Überleben der Patient:innen ist eine frühzeitige, korrekte Diagnose und ein unmittelbares und zielgerichtetes Management erforderlich.

Evidenz und Impact

Ein belegbarer medizinischer Nutzen wird neben der medizinökonomischen Betrachtung und Untersuchungen zur Lebensqualität ein wichtiger Schritt der Evidenzgenerierung unter den organisatorischen und finanziellen Voraussetzungen des deutschen Gesundheitswesens sein.

Im Anschluss an die Projektphase mit Ende des Einschlusses der Patient:innen erfolgte eine umfangreiche Evaluation im Verbund zwischen der Fakultät für Gesundheitswissenschaften der Universität Bielefeld unter Leitung von Prof. Dr. Wolfgang Greiner und der ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH in Bochum^[32]. In diesem Bericht wird der Nutzen und die Wirksamkeit bestätigt:

„Dies führte nachweislich zu einer Verbesserung der zuvor festgelegten Qualitätsparameter gemäß den Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI sowie weiterer sekundärer Endpunkte. Die hohen Einschluss- und Nutzungszahlen im Rahmen der Projektphase, insbesondere aber auch die Ergebnisse der durchgeführten Akzeptanzanalyse verdeutlichen darüber hinaus die hohe Akzeptanz der behandelnden Ärzt:innen wie auch der Patient:innen gegenüber der neuen telemedizinisch unterstützten Versorgungsform.“

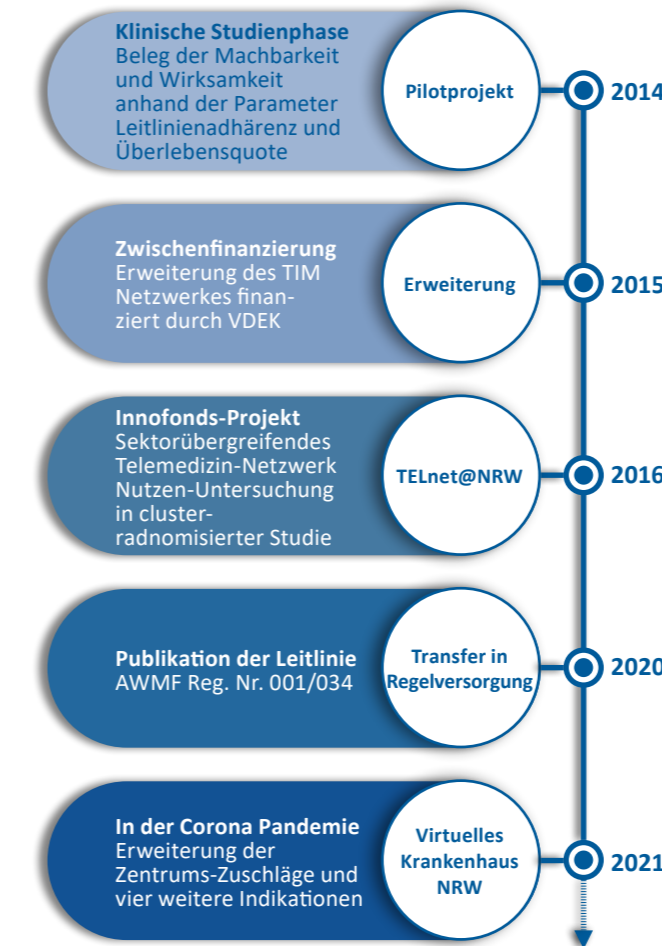


Abbildung 8: Projektverlauf der Tele-Intensivmedizin in NRW.

Virtuelles Krankenhaus NRW (VKh.NRW)
Das VKh.NRW startete mit fünf Start-Indikationen:

- Therapierefraktäre Herzinsuffizienz
- Seltene Erkrankungen
- Resektable Lebermetastasen
- Infektiologie
- Intensivmedizin

Tele-Visite in der Altenpflege

Die Durchführung sogenannter Televisiten in der stationären Altenpflege stellt ebenfalls seit mehreren Jahren eine Säule der patientenzentrierten telemedizinischen Forschung in dem Uniklinikum Aachen dar. In Kooperation zwischen der Klinik für Anästhesiologie und seinem Spin-Off, der Docs In Clouds GmbH, wurde seit dem Jahr 2014 ein telemedizinisches Gesamtsystem mit integrierter Point-of-Care-(PoC)-Apparatediagnostik zur spezifischen Anwendung in der Altenpflege entwickelt.

Die beiden aktuell laufenden Projekte [AIDA](#) und [optimal@NRW](#) untersuchen den klinischen Nutzen telemedizinischer Interventionen in der stationären Altenpflege. Derzeit befinden sich beide Projekte am Beginn der Auswertung. Die ersten Evaluationen sind vielversprechend und zeigen, dass durch die telemedizinische Anbindung Krankenhauseinweisungen aus den beteiligten Altenpflegeheimen reduziert werden können. Dementsprechend werden diese als frühe Erfolgsprojekte aus NRW dargestellt.

Evidenz und Impact

Kriterium für die Evidenz eines Nutzens der Telemedizin in der stationären Altenpflege wird primär eine messbare Reduktion der vermeidbaren Krankenhauseinweisungen aus den Pflegeheimen sein. Die Evaluationen der laufenden Projekte sind aktuell noch ausstehend. Die bisher noch nicht veröffentlichten Ergebnisse zeigen, dass durch zusätzliche telemedizinische Visiten als Ergänzung zu den bereits bestehenden Hausarztvisiten Krankenhauseinweisungen aus den Pflegeheimen messbar reduziert werden können.

Ein besonderer Schwerpunkt im Projekt AIDA liegt in der arbeitswissenschaftlichen Begleitforschung. Daraus resultierten wichtige Erkenntnisse zur Praxisimplementierung. Zum Beispiel mussten für eine nachhaltige Nutzung insbesondere die spezifischen Arbeitsabläufe von Hausarztpraxen und Altenpflegeheimen berücksichtigt werden. Außerdem sollte die Technikeinführung als kontinuierlicher Prozess aufgefasst und über einen ausgedehnten Zeitraum begleitet werden.

Diese Erfahrungen sind in die Durchführung des später gestarteten, aber ebenfalls noch laufenden Projekts [optimal@NRW](#) eingeflossen. Hier wird die Anbindung an den stationären Sektor, nämlich an die klinische Notfallmedizin erprobt. Durch die Implementierung von Frühwarnsystemen, Telekonsultationssystemen und einer sektorenübergreifenden digitalen Behandlungsdokumentation in 24 Altenpflegeheimen soll das intersektorale Gesamtkonzept eine Reduktion von Krankenhauseinweisungen aus den Pflegeheimen erwirken. Die Finanzierung erfolgt hier durch den Innovationsfonds des G-BA.

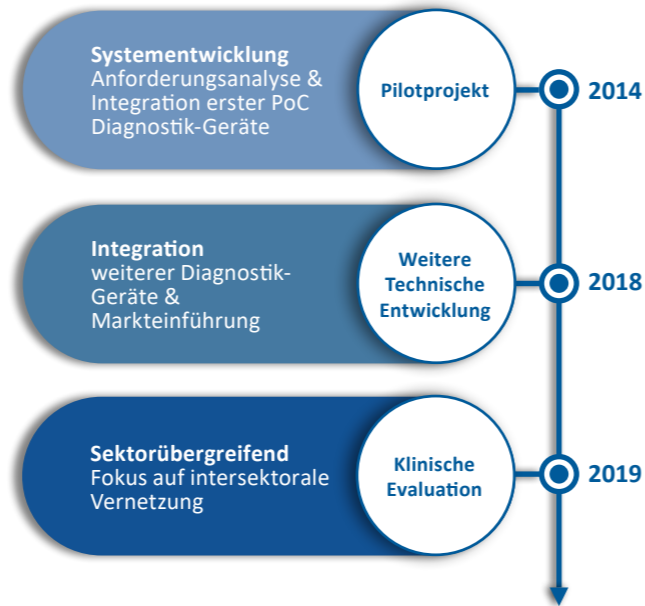


Abbildung 9: Projektverlauf der Tele-Visite in der Altenpflege^[33].

Telemedizin in der Katastrophenmedizin

Die Katastrophenmedizin unterscheidet sich zur herkömmlichen Notfallmedizin darin, dass sie geprägt ist durch einen Mangel an personellen und materiellen Ressourcen^[34]. Zu den wesentlichen Unterschieden gehört vor allem die Sichtung und damit Priorisierung der Verletzten anhand ihrer Behandlungsbedürftigkeit, eine große und meist unübersichtliche Einsatzstelle und die Einbindung von primär ehrenamtlichen Einsatzkräften, die oftmals eine geringere medizinische Qualifikation und Erfahrung besitzen, als dies in der Notfallmedizin der Fall ist. Um hier eine Unterstützung durch Telemedizin zu ermöglichen, können die bestehenden Systeme nicht einfach übernommen werden. Diese Problematik adressieren mehrere Forschungsprojekte mit neuen Ideen für den telemedizinischen und technologischen Einsatz in der Katastrophenmedizin.

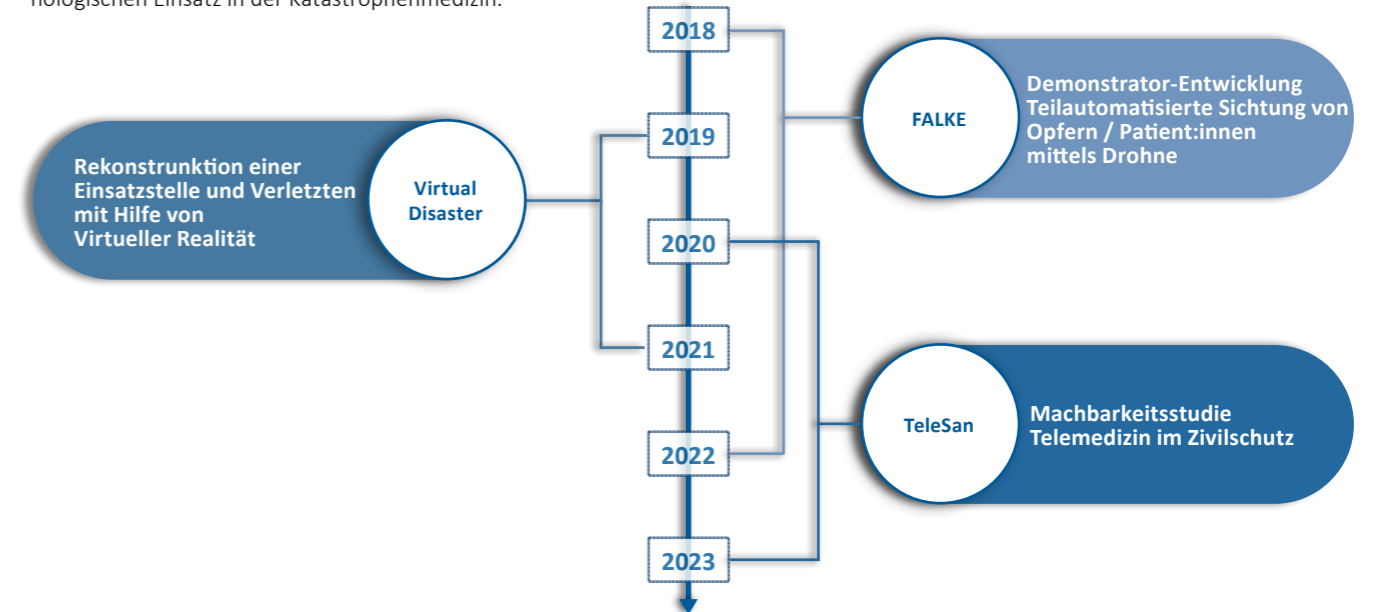


Abbildung 10: Projektverlauf der Telemedizin in der Katastrophenmedizin in NRW.

Innovation

Im [Projekt FALKE](#) kommt eine Drohne zum Einsatz. Diese kann aus der Luft die Vitalparameter der Patient:innen messen und eine Sichtungskategorie anhand der Ergebnisse ableiten. Möglich ist dies durch die Ausstattung mit Infrarot-Thermografie (Wärmebild), Radar-Sensor und einer herkömmlichen Kamera. Dabei ist FALKE in der Lage unter anderem folgende Faktoren zu erfassen und analysieren:

- Herz- und Atemfrequenz
- Eye Aspect Ratio (Augenöffnungsweite)
- Körperposition (liegend, sitzend und stehend)

Die Daten werden gesammelt und an die Tele-Leitenden Notärzt:innen übermittelt. Diese können die Daten ebenfalls auswerten und so die vorgeschlagene Sichtungskategorie bestätigen oder ändern. Auch kann er eine Nachsichtung durch Einsatzkräfte vor Ort anordnen.

Im [Projekt VirtualDisaster](#) werden mit Hilfe einer Drohne mit LiDAR-Sensor und einer 360° Kamera Aufnahmen einer Einsatzstelle erstellt. Anhand dieser Aufnahmen erfolgt eine statische 3D-Rekonstruktion in einer Virtuellen Realität.

Dies ermöglicht es Führungs-Assistent:innen in der Leitstelle die Einsatzstelle virtuell zu durchschreiten und wichtige Informationen an die Führungskräfte vor Ort weiterzugeben. Dies umfasst z. B. die Lage und die Anzahl der Verletzten, mögliche Gefahren und viele weitere Informationen.

Durch die Kamera können Bilder in Echtzeit übermittelt werden. Es entsteht somit eine zweite Möglichkeit, die Einsatzstelle und auch deren Dynamik zu erfassen.

Das [Projekt TeleSAN](#) widmet sich der Herausforderung, dass im Zivilschutz (Bundeskonzept als Teil der Zivilverteidigung) keine Notfallsanitäter:innen eingeplant sind und auch weniger Medizintechnik als auf einem Rettungswagen zur Verfügung steht. Dies macht eine Anpassung der herkömmlichen Telemedizin notwendig.

Die Idee hinter TeleSAN ist ein dreigeteiltes System mit einer App als zentrales Element. Die App soll allen Einsatzkräften zur Verfügung stehen. Diese soll es auf dem privaten Smartphone ermöglichen, einen Teleanruf zu starten sowie darüber hinaus relevante Behandlungsleitlinien einzusehen und digital zu dokumentieren. Jeweils eine Einsatzkraft in der Behandlungsstelle soll eine zusätzliche Ausstattung erhalten. Diese soll folgendes umfassen:

- Ein Tablet
- Eine Kamera
- Ein Headset
- Medizingeräte (Blutdruck-Messgerät, 1-Kanal-EKG, Sensor für die Messung der Sauerstoffsättigung, Stethoskop und Blutzucker-Messgerät)

Mit diesen soll die Kommunikation zwischen der Einsatzkraft und den Teleärzt:innen verbessert und auch die Übertragung von Vitaldaten in Echtzeit ermöglicht werden.

Für Einsatzkräfte in einem Gefahrstoff-Schutzanzug wird diese App als Anwendung in einer Datenbrille getestet. Die Datenbrille ermöglicht eine Video- und Audioübertragung, so dass die Kommunikation zwischen der Einsatzkraft und den Teleärzt:innen möglich ist. Die Brille befindet sich dabei im Schutzanzug und wird durch den Einsatz nicht kontaminiert. Um sie steuern zu können, wird eine Spracherkennung eingesetzt.

Evidenz und Impact

Im **Projekt FALKE** ermöglicht das Zusammenspiel zwischen der Drohne und dem Tele-Leitenden Notarzt die Teilautomatisierung der Sichtung. Dadurch werden die Einsatzkräfte vor Ort sowohl psychisch wie auch physisch entlastet. Außerdem führt die Technik zu einer schnelleren Identifizierung und damit früheren Behandlung der schwerstverletzten Personen. Über das Projekt hinausgehend wird auch die Detektion von Blutungen mithilfe von Infrarot-Thermografie und konventionellen Kameras noch untersucht.

Im **Projekt VirtualDisaster** wurden die Lageerkundung mit 3D-Rekonstruktion und Live-Bild sowie die virtuelle Sichtung untersucht. In einer Sichtungsstudie wurde dabei festgestellt, dass es geschultem Personal grundsätzlich möglich ist, sowohl in der 3D- wie auch in der 360°-Ansicht zu sichten. Die ersten Ergebnisse zeigen jedoch, dass die 3D-Rekonstruktion häufiger zu Fehlern führt und auch einen längeren Zeitaufwand benötigt. Die Sichtung in der 360°-Ansicht funktioniert schon schneller und kann mit den Ergebnissen einer herkömmlichen Sichtung verglichen werden^[35].

Im **Projekt TeleSAN** werden unterschiedliche Anwendungsoptionen der Telemedizin für den Zivilschutzfall in Studien getestet. Eine erste Machbarkeitsstudie an echten Patient:innen bei einem Festival zeigt die grundsätzliche Machbarkeit der Telemedizin in diesem Anwendungsfall, auch wenn noch kleinere technische Probleme behoben und die Ausbildung der Einsatzkräfte vertieft werden müssen.

Auch erste Auswertungen zur Datenbrille zeigen, dass einige teils den Einsatzkräften unbekannt Maßnahmen telemedizinisch angeleitet werden und auch von Einsatzkräften in Schutzkleidung umgesetzt werden können. Allerdings zeigt vor allem das ausgewählte Datenbrillen-Modell Schwächen und eignet sich somit nur bedingt für die Telemedizin im Schutzanzug.

Telemedizin in der Anästhesie und der perioperativen Versorgung

In dem durch den Europäischen Fonds für Regionale Entwicklung (EFRE) geförderten und im April 2019 gestarteten Forschungsprojekt PriMed – „Prozessoptimierung durch integrierte Medizinprodukte in Operationssälen und Kliniken“ – wurden Konzepte zur offenen Vernetzung von Medizinprodukten im OP-Saal und in der Klinik entwickelt. Das Ziel einer Verbesserung der perioperativen Abläufe wurde mittels verschiedener Ansätze verfolgt. Auf Basis der Vorarbeiten des OR.NET-Projekts sollte ein flexibles, kontextadaptives Prozess- und Behandlungsmanagementsystem für die verschiedenen Arbeitsplätze im OP, darunter auch der Anästhesie, entstehen. Einer dieser Ansätze umfasst die Einbindung eines telemedizinischen Moduls zum Zwecke einer anästhesiologischen Supervision durch eine supervisierende oberärztliche Kraft.

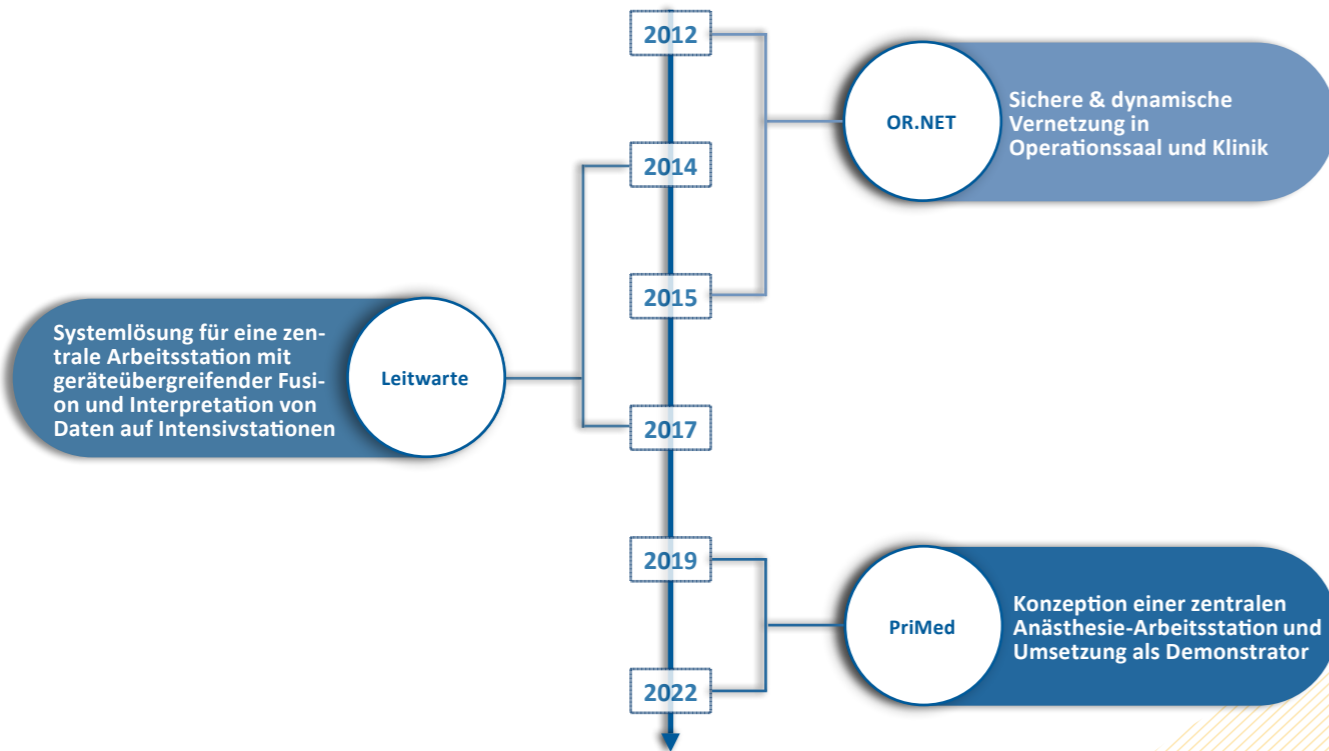


Abbildung 11: Projektverlauf der Telemedizin in der Anästhesie und der perioperativen Versorgung in NRW.

Innovation

Eine Supervision in der Anästhesiologie durch erfahrene Fach- oder Oberärzt:innen hat für das Erlernen anästhesiologischer Fähigkeiten und die Einschätzung von Situationen insbesondere für Ärzt:innen in Weiterbildung hohe Relevanz. Durch Telemedizin ist ein Zugriff auf solche Expertise auch über räumliche Distanz möglich – im Gegensatz zum bisherigen Alltag, in denen Oberärzt:innen höchstens per Telefon kontaktiert werden müssen oder bereits vor Ort verfügbar sind. Dies steht im Einklang damit, dass generell ein großes Potenzial von Telemedizin für verschiedene Bereiche der Anästhesiologie gesehen wird^[36]. Die Kombination mit vernetzter Medizintechnik, basierend auf dem SDC Standard, ermöglicht zielgenaue Supervision, da den Oberärzt:innen auch in der Ferne alle Medizingeräte-Parameter vorliegen.

Im **Projekt OR.NET** „Sichere dynamische Vernetzung in Operationssaal und Klinik“ wurde ein Grundstein im Bereich der zertifizierbaren und herstellerunabhängigen Vernetzung von bestehenden Medizingeräten gesetzt. In grundlegender Entwicklung wurden Konzepte definiert und ausgearbeitet, die eine Plug&Play Vernetzung aktueller und zukünftiger Geräte in OP und Klinik erlauben sollte. Gleichzeitig wurde an einer internationalen Norm gearbeitet, die eine zuverlässige Integration der Projektergebnisse definiert. Außerdem wurde der OR.NET e. V. gegründet, der mit mittlerweile über 30 Partner:innen aus Industrie und Forschung kontinuierlich an der Weiterentwicklung des Standards und dessen Verbreitung arbeitet.

In dem **Projekt Leitwarte** wurde die Entwicklung einer Systemlösung für eine zentrale Arbeitsstation mit geräteübergreifender Datenfusion und -interpretation auf Intensivstationen in den Fokus gesetzt. Die Möglichkeiten einer herstellerübergreifenden Kombination aus Medizingeräte- und Labordaten sowie Daten aus der Krankenhaus-IT zur Generierung intelligenter Alarmierungs- und Entscheidungsunterstützung wurden evaluiert. Zusätzlich wurden Konzepte zur berührungslosen, intuitiven Bedienung in die Konzepte eingearbeitet. Es wurde dabei besonders Wert auf Usability, „Good medical design“, Datensicherheit und Qualitätsstandards gelegt.

Im **Projekt PriMed** wurde als Fortsetzung der zentralen Intensiv-Arbeitsstation aus dem Projekt Leitwarte unter anderem eine zentrale Anästhesie-Arbeitsstation konzipiert und auf Demonstrator-Level umgesetzt.

Mittels des SDC Standards wurden in einem Teil des Projektes ein Patient:innenmonitor, ein Anästhesiegerät sowie Spritzenpumpen vernetzt.

Die Daten laufen auf der Arbeitsstation zusammen und sind somit für Anästhesist:innen im Saal an zentraler Stelle einsehbar. Des Weiteren wurde eine zusätzliche mobile Arbeitsstation für Oberärzt:innen konzipiert und entwickelt, die einen lesenden Zugriff auf die vernetzten Gerätedaten bekommen hat. So sollte die Machbarkeit einer Supervision, räumlich getrennt, untersucht werden.

Beide Stationen wurden außerdem mit einem Tele-Modul ausgestattet, welches sowohl eine textbasierte, als auch Sprach- und Video-Kommunikation ermöglicht hat.

Evidenz und Impact

Die bisher entwickelten Demonstratoren erlauben eine gute Übersicht über die Möglichkeiten und Potenziale vernetzter Medizintechnik im OP und der Kombination mit telemedizinischen Modulen.

Im Rahmen des Projektes PriMed wurde bisher bereits das Konzept eines solchen Demonstrators veröffentlicht^[37].

Zudem läuft seit Januar 2022 eine Simulationsstudie im Aachener AIXTRA „Kompetenzzentrum für Training und Patient:innensicherheit“, welche die Nichtunterlegenheit des entwickelten Aufbaus in einer möglichst realitätsnahen Umgebung untersucht.

Parallel dazu wurde außerdem eine Gesamtkonzept-Evaluierung im Rahmen des Projektabschlusses im September 2022 durchgeführt, welche neben den anästhesiologischen Komponenten auch die chirurgischen Entwicklungen sowie die Designs und Konzepte weiterer Module untersucht.

Auswertende Studien zur Nichtunterlegenheit und der Usability der Systeme laufen aktuell.

Einordnung und Schlussfolgerung

Insgesamt weist NRW eine Vielzahl sehr erfolgreicher Projektbeispiele in der Telemedizin auf. Hier konnten bereits einige Projekte, wie z. B. das Virtuelle Krankenhaus NRW, den Schritt in die Routineversorgung auf Landesebene meistern. Diese Projekte können einerseits als positive Beispiele auf Bundesebene gesehen werden und andererseits lassen sich anhand des Projektverlaufs Handlungsempfehlungen ableiten, um künftigen Projekten schnellere Translationswege zu ermöglichen.

Anhand der dargestellten Projekte zeigt sich, dass Projekte innerhalb eines Versorgungssektors leichter in die Regelversorgung gelangen. Ausschlaggebend hierfür ist die einfacher und schneller zu klärende Finanzierung und etablierte Strukturen. Darüber hinaus zeigt sich, dass alle erfolgreichen Projekte eine sehr lange Vorgeschichte von Forschungsprojekten sowie ein hohes Engagement der Beteiligten vor Ort aufweisen. Ebenfalls hat sich gezeigt, dass eine klare politische Strategie mit Umsetzungswillen sehr beschleunigend wirken kann. Hierfür sind das Virtuelle Krankenhaus NRW ein gutes Beispiel. Das Aachener Telenotarzt-Projekt zeigt exemplarisch, wie im Rahmen konkreter Projekte mit spezifisch notwendigen Kompetenzen eine qualifizierte Ausbildung mit definierten Inhalten, Prüfung und Zertifizierung integriert werden kann.

Darüber hinaus lassen sich drei konkrete Empfehlungen bzw. Erfolgsfaktoren für die Translation telemedizinischer Innovationen in die Anwendung ableiten:

Priorisierung medizinischer Handlungsfelder für Telemedizin

Es empfiehlt sich, anhand überregional und epidemiologisch relevanter medizinischer Themen Infrastruktur und Interoperabilität weiter flächendeckend auszubauen, um die Chancen einer Verbesserung der Versorgung durch Telemedizin zeitnah nutzbar zu machen. Dabei sollten die medizinisch priorisierten Felder insbesondere mit den medizinischen Akteuren und auch den Kostenträgern abgestimmt werden. Erkrankungen mit überregionalem Bezug und epidemiologisch relevanten Bereichen sind beispielsweise:

- Seltene Erkrankungen
- Chronische Erkrankungen wie Herzinsuffizienz und COPD
- Intensivmedizin

Telekonsultation - Aufbau von telemedizinischen Versorgungszentren (TVZ)

Telemedizinische Leistungen brauchen spezielle organisatorische Rahmenbedingungen wie tägliche 24-stündige Bereitschaft und speziell ausgebildetes Personal. Es ist nicht davon auszugehen, dass über die Einführung einer Videosprechstunde die ortsunabhängige Erreichbarkeit medizinischer Beratung und Behandlung für Patient:innen wesentlich zunimmt. Dafür müssen Zentren bzw. übergreifende Netzwerke aufgebaut werden. Das Leistungsspektrum der Anbieter Medgate oder santé24 stellt gute Beispiele für die Anforderungen an solche Zentren bzw. Netzwerke dar. Eine 24/7-Bereitschaft, medizinische Beratung, Diagnostik und Therapie sind zentrale Leistungen, die erbracht werden müssen.

Für solche Zentren/Netzwerke sind Zulassungsfragen zu klären. Darüber hinaus muss festgelegt werden, welche Institution die Qualitätssicherung übernimmt. Nach dem Beispiel von medizinischen Versorgungszentren (MVZ), die im ambulanten Bereich verschiedene fachärztliche Kompetenzen unter einem Dach bündeln, können Telemedizinische Versorgungszentren (TVZ) telemedizinische Dienstleistungen für den Erstkontakt, eine Triagierung und die Steuerung von Patient:innen mit eigenem Personal qualitativ hochwertig anbieten. Dazu sollten telemedizinische Behandlungspfade, abgeleitet aus Leitlinien, die Grundlage bilden und Ausbildungsstandards für das eingesetzte Personal festgelegt werden.

Festlegung von Interoperabilitätsstandards für telemedizinische Anwendungen

Die mangelnde Interoperabilität von Hard- und Software-Komponenten stellt einen wesentlichen Hinderungsfaktor zur schnelleren Umsetzung telemedizinischer Projekte dar. Bisher sind die Festlegungen zur Interoperabilität nur für die definierten Anwendungen der TI verbindlich (§ 291e Abs. 7 SGB V), diese umfassen aber nicht telemedizinische Anwendungen. Es wird empfohlen verbindliche Interoperabilitäts-Standards für alle telemedizinischen Anwendungen festzulegen. Darüber hinaus sollte ein Prozess etabliert werden, der auch für neue telemedizinische Anwendungen zügig Standards festlegen lässt.

Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)*

Uso Walter & Alexander Krawinkel

Gesundheits-Apps und digitale Lösungen für gesundheitliche Probleme sind seit Jahren ein Wachstumsmarkt. Dabei sind seriöse und medizinisch sinnvolle Anwendungen von den Anwender:innen oft nur schwer von unsinnigen und unwirksamen zu unterscheiden^[38].

Insbesondere das mögliche Einsparpotenzial für die Sozialversicherungssysteme führte 2019 daher zum Digitalen Versorgungsgesetz (DVG) und zur Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Ziel von DVG und DiGAV ist es, einen verlässlichen und transparenten Rahmen für die Einführung sogenannter Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) zu schaffen und diese in die Regelversorgung der GKV zu integrieren.

Da der Fokus dieses Kapitels allein auf DiGA liegt, werden im Folgenden „freie“, d. h. nicht spezifisch für medizinische Zwecke zertifizierte Apps außer Betracht gelassen. Ökonomischer Erfolg und gesundheitlicher Nutzen sind hier nur schwer abzuschätzen. Ebenfalls unberücksichtigt bleiben an dieser Stelle digitale Pflegeanwendungen (DiPA). Viele der Ausführungen zu DiGA treffen auch für den DiPA-Bereich zu.

Rechtliche Rahmenbedingungen

Voraussetzung für die GKV-Kostenübernahme einer digitalen Gesundheitsanwendung ist die Listung im DiGA-Verzeichnis, die vom Hersteller beim BfArM beantragt werden muss. Im Prüfverfahren, dem so genannten Fast-Track-Verfahren, müssen dabei unter anderem Angaben zu folgenden Punkten gemacht werden:

- Datenschutz, Informationssicherheit und Interoperabilität
- Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit
- Vorhandene oder geplante Nachweise positiver Versorgungseffekte

Als positive Versorgungseffekte gelten dabei nach §139e SGB V entweder ein medizinischer Nutzen oder eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung.

Liegen die Studien zum Nachweis eines positiven Versorgungseffektes noch nicht vor, kann die DiGA vorläufig gelistet werden. Der Nachweis muss dann innerhalb eines Jahres erbracht werden. Dies hat für den Hersteller den Vorteil, dass er bereits in der Studienphase Umsätze generieren kann. Nach erfolgreich nachgewiesenem positiven Versorgungseffekt wird die DiGA dauerhaft im DiGA-Verzeichnis gelistet.

Im ersten Jahr bestimmen die Hersteller die Preise der DiGA – derzeit im Mittel etwa 400€ je Quartal^{[39],[40]}. Nach dauerhafter Aufnahme im DiGA-Verzeichnis wird ein Preis zwischen Hersteller und GKV-Spitzenverband ausgehandelt. Wird nach drei Sitzungen in drei Monaten keine Einigung erzielt, bestimmt ein Schiedsgericht innerhalb von weiteren drei Monaten den Preis.



* Unter freundlicher Mitarbeit von Stefan Sauerland (IQWiG) am allgemeinen Teil.

Erfolgsprojekte aus NRW

Die Tinnitus-App „Kalmeda“

Unter Tinnitus leiden etwa 6% aller Erwachsenen und bei etwa 1% sind die Symptome schwer^[41]. Mit der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) existiert eine in Leitlinien empfohlene Therapie. Dennoch ist die Behandlung von Tinnitus in Deutschland suboptimal, insbesondere weil Therapieplätze fehlen. Aufgrund von Studien, die einen Erfolg von Online-Verhaltenstherapien auch bei chronischem Tinnitus konstatierten, entstand die Idee, speziell für Tinnituspatient:innen eine mobile App mit einer KVT zu entwickeln, die jederzeit und ubiquitär zur Verfügung steht.

Innovation

Die so neu entwickelte App „Kalmeda“ beruht auf einer digitalen Verhaltenstherapie, die um eine Wissensvermittlung, Entspannungsübungen sowie um akustische Ablenkungsmöglichkeiten ergänzt wurde. Zentral für die Behandlung ist das Übungsprogramm „Mein Kalmeda“. Es besteht aus 5 Leveln mit jeweils 9 Etappen, die je eine Mindestbearbeitungszeit zwischen 3 und 7 Tagen besitzen. Die Benutzer:innen können so die einzelnen Level und Etappen des Übungsprogramms nicht beliebig schnell, sondern nur in einem vorgegebenen Rhythmus absolvieren. Dies dient dazu den Transfer des Erlernten in den Alltag zu unterstützen. Das Befinden der Benutzer:innen wird kontinuierlich erfragt und bei einer Verschlechterung werden diese aufgefordert, einen Arzt/eine Ärztin aufzusuchen.

Bei der Entwicklung der App wurden alle nationalen und europäischen Datenschutzregeln berücksichtigt und es wurde von Anfang an bewusst darauf verzichtet patient:innenbezogene Daten zu sammeln. Die App verfügt über keine Mess- oder Diagnosefunktionen und entspricht daher einem Medizinprodukt der Klasse I. Im Juni 2018 erfolgte die entsprechende Zulassung und im Mai 2021 wurde das Produkt gemäß Medical Device Regulation (MDR) rezertifiziert.

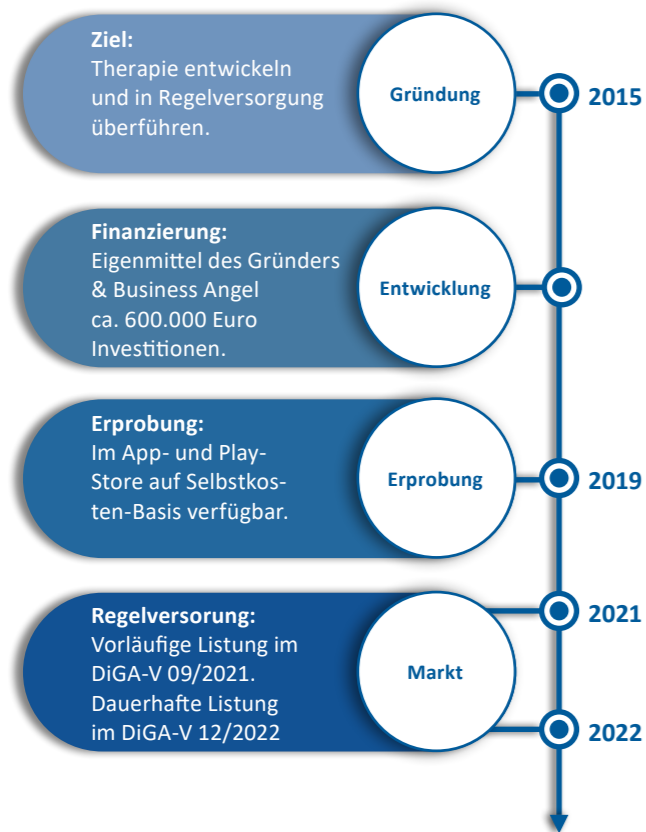


Abbildung 12: Entwicklungsschritte der Tinnitus-App Kalmeda von der Firmen-Gründung bis zur Regelversorgung.

Evidenz und Impact

Da von Anfang an die Aufnahme der Kalmeda Tinnitus-App in Deutschland in die Regelversorgung angestrebt worden war, wurden die im Fast-Track-Verfahren verlangten Anforderungen an Datenschutz und Usability relativ problemlos erfüllt. Lediglich die Planung der randomisierten, klinischen Studie (RCT) bedurfte einiger Änderungen. Um diese Anforderungen zu erfüllen, wurde eine Clinical Research Organisation hinzugezogen, die auch mit der weiteren Überwachung und Auswertung der Studie betreut wurde.

Im September 2020 wurde Kalmeda nach erfolgreichem Durchlaufen des Fast-Track-Verfahrens als erste DiGA vom BfArM ins DiGA-Verzeichnis vorläufig aufgenommen und kann seitdem von allen Ärzt:innen und Psycholog:innen sowie Psychotherapeut:innen auf Rezept verordnet werden. Die Verordnung ist für die Verordnenden budgetneutral und für die Patient:innen zuzahlungsfrei.

Im September 2021 wurde die erfolgreich durchgeführte RCT zum Nachweis des Versorgungsnutzens beim BfArM eingereicht und im Dezember 2021 erfolgte die dauerhafte Listung im DiGA-Verzeichnis. Die Preisverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband wurden einvernehmlich im Juni 2022 abgeschlossen.

Als Evidenzgrundlage war die RCT^[42] der entscheidende Schritt, um Kalmeda als App in der Regelversorgung zu platzieren und Erlöse generieren zu können. Im Rahmen der Studie wurden 187 Studienteilnehmer:innen per Zufall auf die Interventions- bzw. die Wartegruppe aufgeteilt. Nach 3-monatiger KVT-Behandlung mit Kalmeda zeigten sich statistisch signifikante Vorteile sowohl bei der subjektiven Tinnitusbelastung, als auch bei Depressionsneigung und Stresserleben. Die noch nicht in einer Fachzeitschrift publizierten Studienergebnisse sind auch über das DiGA-Verzeichnis des BfArM für alle Anwender:innen transparent.

Kalmeda ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Papiers eine der am meisten verordneten DiGA^[39], was vor allem auf die Vertriebskooperation mit der mittelständischen Pharmafirma Pohl-Boskamp zurückzuführen ist, deren Außendienst die App im HNO-fachärztlichen und im hausärztlichen Bereich bespricht.

Die Finanzierung, insbesondere in der Startphase, stellte sich dabei als relativ schwierig dar und konnte zeitweise nur mühsam gesichert werden, da medizinische Apps für Investoren zum damaligen Zeitpunkt noch ein erhebliches Investitionsrisiko darstellten. Der Weg in die Regelversorgung war für Digitale Medizinprodukte noch nicht vorgesehen und das Verhalten von Patient:innen bezüglich digitalen Selbstzahler:innen-Leistungen nur schwer kalkulierbar.

Die Fatigue-App „Fimo“

Das Kölner Start-up [Fimo Health](#) ist eine Spin-Off Ausgründung der Universitätsklinik Köln. Es entwickelt verschiedene digitale Gesundheitslösungen rund um Fatigue bei chronischen Erkrankungen wie z. B. Krebs, Long Covid oder Multipler Sklerose. Die Lösungen erheben verschiedene Vital- und Umgebungsparameter, z. B. Bewegung, Lärm, Schlaf, Stress oder Temperatur, welche die Fatigue und andere Symptome beeinflussen können. Innerhalb der App sind zudem wissenschaftlich fundierte Tests und Fragebögen integriert. Mithilfe dieser Daten werden Fatigue und andere Symptome quantifiziert und sind für die Betroffenen somit objektiv nachvollziehbar. Ein Kurs mit verschiedenen Inhalten rund um Achtsamkeit, Bewegung, Ernährung, Energie- und Stressmanagement oder dem Umgang mit dem sozialen Umfeld unterstützt die Betroffenen beim proaktiven Umgang mit ihren Symptomen^[43]. Darüber hinaus arbeitet das Start-up an der Entwicklung von digitalen Biomarkern und in dem Zusammenhang an einer künstlichen Intelligenz, mit welcher die Fatigue in Zukunft noch besser ausgewertet und früher vorhergesagt werden soll. Die App des Unternehmens ist in Deutschland bereits verfügbar und wird von ersten Krankenversicherungen erstattet.

Innovation

Der Lösungsansatz der App kombiniert erstmals die Datenerhebung verschiedener Vital- und Umgebungsparameter. Dabei werden auch Parameter berücksichtigt, welche in der bestehenden Forschung noch nicht berücksichtigt wurden, z. B. der Umgebungslärm oder der Zusammenhang zwischen der Stimme der Patient:innen und Fatigue.

Ein innovativer Ansatz liegt zudem in der App-Infrastruktur selbst, da diese modular aufgebaut ist, wodurch deutlich schneller andere Krankheitsbilder integriert werden können.

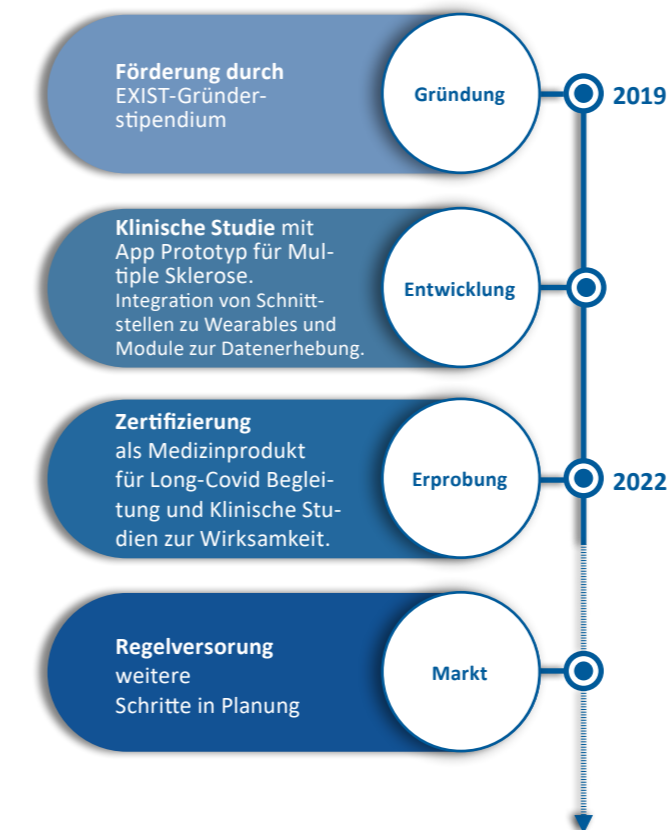


Abbildung 13: Entwicklungsschritte der Fatigue-App FIMO von der Gründung bis zur aktuellen Erprobungsphase.

Viele Apps im Gesundheitsumfeld verfügen zwar über gute Inhalte, aber vernachlässigen die Nutzerperspektive. Das Design der Fimo App zielt dagegen auf eine überdurchschnittliche Adhärenz ab. Die App zeichnet sich zudem durch eine sehr interaktive Benutzer:innen-Oberfläche und ein Gamification-Konzept aus. Dadurch werden die Betroffenen langfristig und nachhaltig zur Nutzung der App motiviert.

Darüber hinaus entwickelt das Start-up aktuell eine Datenplattform, mit welcher die Daten auch z. B. mit Ärzt:innen und anderen Behandelnden geteilt werden können.

Ziel dieser Datenplattform ist es zudem, die Daten auch für klinische Studien nutzbar zu machen und mittel- bis langfristig an einer eigenen Künstlichen Intelligenz zu arbeiten, mit welcher die Fatigue auch vorhergesagt werden soll.

Evidenz und Impact

Mit der App wurden erste klinische Feasibility-Studien durchgeführt, bei denen z. B. die Verbesserung der Fatigue, Gesundheitskompetenz oder kognitiven Leistungsfähigkeit der Nutzer:innen gezeigt werden konnten. Die App hat somit einen hohen Impact für die Betroffenen und kann zu einer steigenden Lebensqualität beitragen. Für 2023 sind zudem zwei große randomisierte kontrollierte Studien bei Long Covid und Multipler Sklerose geplant, welche in Kooperation mit verschiedenen Unikliniken und Ärztenverbänden durchgeführt werden.

Einordnung und Schlussfolgerung

Bis zum 11. Januar 2023 gingen insgesamt 160 DiGA-Anträge beim BfArM ein. Davon waren 56 Anträge zu diesem Zeitpunkt laut BfArM beschieden. Nur 15 (9,4%) bzw. 25 (15,6%) der DiGA wurden dauerhaft oder temporär in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen. Dagegen wurden die Anträge zu 103 (64,3%) DiGA entweder abgelehnt (n= 16) oder – oft auf BfArM-Hinweis hin – vom Hersteller zurückgezogen (n= 87) (s. Abbildung 14).

Von den 99 DiGA-Anträgen, die bis Oktober 2021 vorgelegt wurden, bezogen sich immerhin 79 auf RCTs als Evidenzgrundlage. Von den 24 akzeptierten DiGA konnten 23 RCTs vorweisen. Medizinischer Nutzen war bei 23 DiGA erkennbar, während nur 6 (25%) DiGAs auch oder allein „patienten-relevante Struktur- und Verfahrensverbesserungen“ erbringen sollten.

Die häufigsten Gründe für Antragsrücknahme oder –ablehnung waren unzureichende Evidenz und unzureichende Studienplanung (z. B. zu kleine Fallzahl, zu kurze Nachbeobachtung, Anwendung einer anderen DiGA, falsche Probandenauswahl, etc.). Nur 5 (9%) der DiGA scheiterten an Datenschutz- oder Technik-Anforderungen (Quelle: BfArM).

Finanzielle Unterstützung für risikoreiche Entwicklungen an Bedürfnisse anpassen

Die Beispiele Kalmeda und Fimo zeigen, dass die digitale Gesundheitswirtschaft oft langjährige Durststrecken überstehen muss, bevor sich die Entwicklung eines digitalen Produkts auszahlt. Es besteht ein hohes Risiko, dass vor allem kleine und unerfahrene Unternehmen ohne ausreichendes Kapital es nicht schaffen, mit ihren nutzbringenden Produkten den Markt zu erreichen. Hier wäre es hilfreich, finanzielle Unterstützung, z. B. in Form von Risikokapital, anzubieten. Insbesondere die langen Translationszeiten, sollten in der Förderung und bei Finanzierungsinstrumenten berücksichtigt werden, z. B. durch besser aufeinander aufbauende Förder- und Finanzierungsinstrumente entlang der Translationskette auf Seiten öffentlicher Förderer und Einrichtungen.

Informations-, Austausch- und Beratungsangebote ausbauen um Vorsprung zu nutzen

Eine erfolgreiche Translation von DiGAs aus der Forschung in die Anwendung ist nur möglich, wenn medizinisches, technisches, regulatorisches und wissenschaftliches Wissen vorhanden sind. Insbesondere die aussagekräftige Evidenz zu schaffen, überfordert derzeit viele Hersteller. Da viele wirtschaftliche Akteure im Markt klein und unerfahren sind (z. B. Start-Ups), profitieren diese besonders von Austausch-, Informations- und Beratungsangeboten. Angebote, die in diesen wichtigen Bereichen unterstützen, sollten aufrechterhalten bzw. sogar ausgebaut werden, um NRW nachhaltig als Spitzenstandort der Digitalen Gesundheitsanwendungen in Deutschland und Europa zu etablieren.

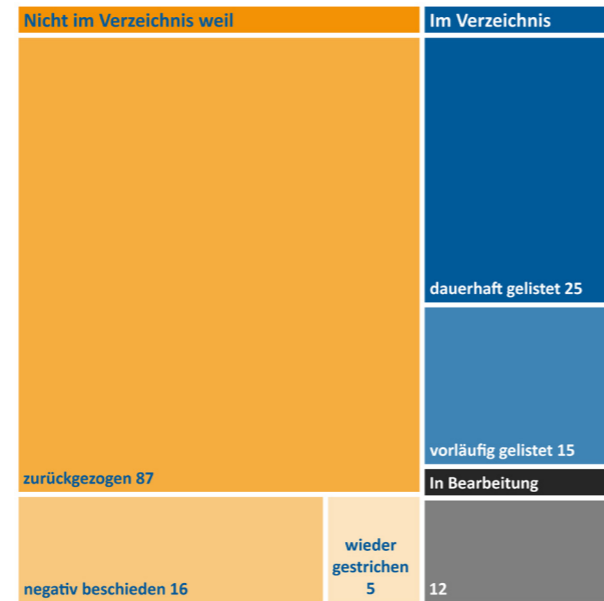


Abbildung 14: Erfolgsquote von DiGA bei der Aufnahme in das BfArM-Verzeichnis (Stand 11.01.2023)

Einheitliche und risikoabhängige Standards bei Bewertung von GKV-Leistungen

Die Bewertung von GKV-Leistungen sollte zur Gewährleistung von Planungssicherheit, Fairness und Transparenz gemäß einheitlichem Standard auf Grundlage der evidenzbasierten Medizin erfolgen. Gleichzeitig ist es wünschenswert, dass bei Niedrigrisiko-Produkten die Anforderungen niedriger sind. Dass das BfArM die Zuständigkeit für die DiGA-Bewertung erhalten hat, stieß auf breite Kritik^[44], wurde aber mit der Besonderheit digitaler Produkte begründet. Die bisherigen Erfahrungen zeigen aber, dass sich die DiGA-Bewertung durch das BfArM kaum von der Nutzenbewertung anderer, nicht medikamentöser Behandlungsmethoden unterscheidet^[39]. Alternativ könnte beispielsweise der G-BA die DiGA-Bewertung übernehmen, da hier bereits Bewertungsstrukturen vorliegen, so dass am grundsätzlichen Ablauf des Fast-Track-Verfahrens nichts geändert werden müsste.

Edukation und Weiterbildung

Sven Meister & Britta Böckmann

Der Blick in die Gesundheitsversorgung zeigt, dass digital-technische Systeme inzwischen zum Alltag gehören. Aktuelle Innovationsprojekte zeigen, dass der Einsatz von KI, Robotik und digitalen Kommunikations- und Vernetzungs-Infrastrukturen weitreichende Veränderungen auch in der Gesundheitsversorgung mit sich bringen wird. Beispielsweise erfolgt der Erstkontakt in der digitalen Arztpraxis über ein Terminbuchungsportal, Videosprechstunden, die den Ärzt:innenbesuch ersetzen, und Informationsmaterial, welches über eine Patient:innen-App zur Verfügung gestellt wird.

Dieser digitale Transformationsprozess wird massive Auswirkungen auf die Lebens-, aber auch die Arbeitswelt in der Gesundheitsversorgung haben. Die Veränderungen (Change) durch den Einsatz digitaler Technologien sowie durch neue rechtliche Rahmenbedingungen erfordern ein gezieltes „Change Management“. Das bedeutet, die Beteiligten mitzunehmen, indem Änderungen gut kommuniziert, mit den Beteiligten rückgekoppelt sowie durch entsprechende Weiterbildungsangebote ergänzt werden. Um einen selbstbestimmten sowie gewollten Umgang mit digitalen Lösungen sicherzustellen, bedarf es einer Schärfung und Erweiterung bestehender Kompetenzen der Akteur:innen im Gesundheitswesen^[45]. Im Folgenden widmet sich dieses Kapitel deshalb den Anforderungen zur Schaffung digitaler Kompetenzen sowie einzelnen Umsetzungsbeispielen aus Nordrhein-Westfalen.

Digitale Kompetenz

Kompetenzen im Umgang mit digitalen Technologien sind eine notwendige Vorbedingung, um die Mensch-Technik-Interaktion gestalten zu können^[46]. Dabei liegt der Fokus auf kollaborativen, kooperativen und koexistenziellen Gestaltungsweisen dieser Interaktion.

Eine Erhebung aus dem Jahr 2021 mit 1.274 Teilnehmer:innen verschiedenen Alters aus den Gesundheitsberufen zeigte eine hohe Affinität dieser zum Thema Digitalisierung. Viele Teilnehmenden gaben jedoch an, dass durch die derzeitigen digitalen Strukturen keine Zeitersparnisse bemerkbar sind^[47]. Die größten Chancen wurden im besseren Zugang zu sowie der Strukturierung von Wissen gesehen. Die Gruppe der bis 45-Jährigen nahm im Vergleich zu der Gruppe der über 45-Jährigen höhere Potenziale an. Jedoch konnte auch gezeigt werden, dass eine Auseinandersetzung mit rechtlichen Aspekten nur in geringem Maße erfolgte.

Auch eine Erhebung im Krankenhausbereich zeigt, dass Mitarbeitende der Digitalisierung genau dann offen gegenüber stehen, wenn sie verstehen, was die Effekte sind und welche Vorteile sie in ihrem Arbeitsalltag mit sich bringt. Dies setzt Kompetenzbildung voraus, auch um eine Möglichkeit der Mitgestaltung neuer Arbeitsabläufe zu erzielen^[48].

Beispielhaft stellte der Wissenschaftsrat in seinem Positionspapier „Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Empfehlungen“ ein deutliches Umsetzungs- und Kompetenzdefizit u. a. zum Umgang mit Gesundheitsdaten dar^[1].

Gerade im Bereich der Ausbildung von Mediziner:innen wird dieser Mangel immer häufiger deutlich. Eine qualitative Befragung 30 medizinischer Fakultäten bestätigt diese Wahrnehmung. In der Befragung bestätigten 93% der Teilnehmenden, dass Digitalisierung eine hohe Relevanz habe. Im Weiteren bekräftigten 83% der Teilnehmer:innen, dass der Vermittlung digitaler Kompetenzen eine höhere Priorität zugesprochen werden sollte^[49].

Zuletzt konnten 16 medizinische Hochschulen mit einem Lehr-/Lernangebot zu „Digital Health“ identifiziert werden^[50]. Neben der Heterogenität der Inhalte ist zudem erkennbar, dass es sich zumeist um freiwillige/ergänzende Wahl- bzw. Wahlpflichtmodule handelt. Über diesen Weg lässt sich keine grundständige Ausbildung aller zukünftigen Mediziner:innen sicherstellen. Der neue Nationale Kompetenzbasierte Lernzielkatalog Medizin (NKLM 2.0) benennt für das zukünftige Medizinstudium verpflichtend zu erzielende digitale Kompetenzen. Eine Umsetzung des NKLM 2.0^[51] wird jedoch frühestens 2025 erwartet.

Einen breiten Blick auf die notwendigen Kompetenzen verschiedener Akteur:innen und Rollen im Gesundheitswesen tätigt das „TIGER International Framework for Recommendations of Core Competencies in Health Informatics 2.0“^[52]:

Für Rollen mit direktem Bezug zur Patient:innenversorgung zeichnen sich insbesondere digitale Kompetenzbedarfe im Bereich der Kommunikation, der Dokumentation sowie im Informations- und Wissensmanagement ab^[53]. Bei Betrachtung der bestehenden Curricula an Universitäten sowie der Fortbildungsangebote der Bundesärztekammer^[54] zeichnen sich vermehrt auch Lehr-/Lernangebote ab, die dem Bereich der Künstlichen Intelligenz zuzuordnen sind^[55]. Eine stärker forschungsorientierte Betrachtung der Medizin der Zukunft führt dann zu einer informationstechnischeren Sicht von Lehr-/Lernangeboten z. B. aus dem Bereich der Medizininformatik^[56].

Während bei den hochschulbezogenen Angeboten Veränderungen schon in der curricularen Ausgestaltung erkennbar sind, gestaltet sich dies bei den wichtigen Ausbildungsberufen weniger optimistisch, z. B. bei medizinischen Fachangestellten. Mit dem Musterfortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte „Elektronische Praxiskommunikation und Telematik“ wurde im Jahr 2019 ein wichtiger Baustein gelegt. Damit sind mittlerweile zumindest im Fortbildungsbereich vermehrt Angebote vorzufinden. Im Fortbildungskatalog der Akademie für medizinische Fortbildung der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe lassen sich derzeit 10 Angebote mit Bezug zum Themenfeld „E-Health“ finden.

Den Anwender:innen im Gesundheitswesen kommt bei der Transformation eine besondere Rolle und Verantwortung zu^[57]. Dies betrifft Patient:innen und andere Nutzer:innen der Technologien sowie Angehörige der unterschiedlichen Gesundheitsberufe. Aber auch Entscheidungsträger:innen in den verschiedenen Institutionen des Gesundheitssystems auf der Seite der Leistungsträger:innen und -erbringer:innen sowie in den Organen der Selbstverwaltung spielen hier eine wichtige Rolle. Angepasste und ggfs. zusätzliche Berufsbilder sollten gefördert werden. Dafür müssen Verantwortungsprofile in der vernetzten Versorgung definiert und Curricula der Gesundheits- und Heilberufe im Hinblick auf den Zuwachs technologischer Möglichkeiten erweitert werden.

Neue Berufsbilder

Mit Umsetzung der aktuellen gesetzlichen Initiativen ist davon auszugehen, dass Ärzt:innen und Angehörige in Gesundheits-/Heilberufen stärker als bislang interdisziplinär und digital unterstützt arbeiten werden. Daher ist zu erwarten, dass neue Berufsbilder entwickelt werden, in der Telemedizin z. B. ein „telemedizinische:r Assistent:in“, und die bestehenden Berufsbilder telemedizinisch ergänzt werden. Das könnten Fachärzt:innen für Allgemeinmedizin mit telemedizinischer Zusatzqualifikation sein, die in Telemedizinischen Versorgungszentren (TVZ) arbeiten. Bislang existieren noch keine spezifischen Curricula oder Ausbildungsgänge, die explizit medizinische mit technologischer Expertise verknüpfen.

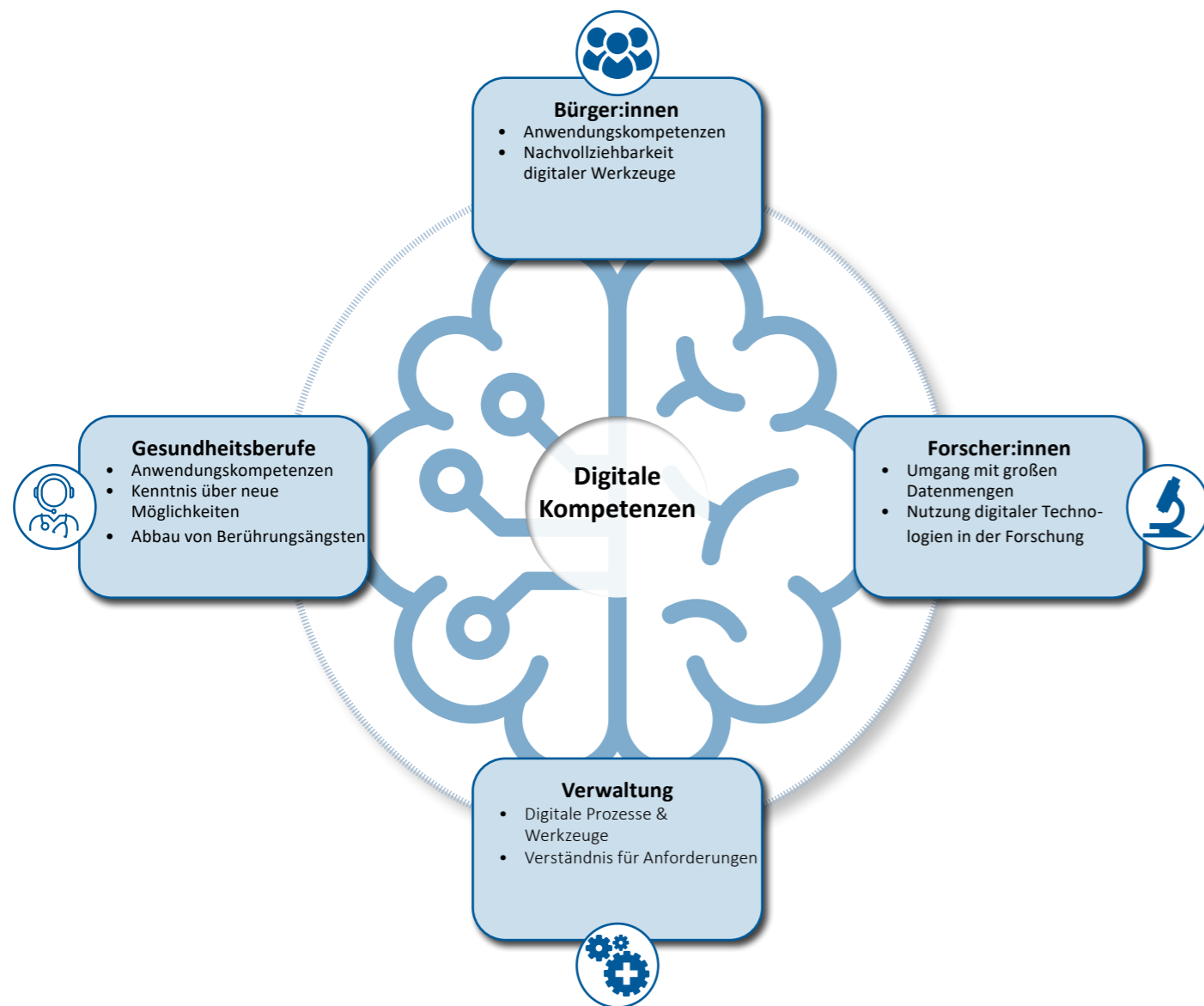


Abbildung 15: Digitale Kompetenzen und Erfordernisse verschiedener Zielgruppen

Erfolgsbeispiele aus NRW

Um die digitale Transformation durch Wissen zu fördern, sind in Nordrhein-Westfalen in den letzten Jahren eine Vielzahl von Angeboten für die Akteur:innen im Gesundheitswesen entstanden. Nachfolgend sollen Einige dieser Angebote vorgestellt werden.

Angehörige der Gesundheits-Fachberufe

Hochschule für Gesundheit Bochum (hsg)

Die hsg bietet, verteilt über drei Departments, ein deutschlandweit einzigartiges Angebot von Studiengängen an. Besondere Merkmale der Hochschule sind ein modernes didaktisches Konzept, eine enge Verzahnung von Theorie und Praxis, eine frühe Vernetzung mit externen Praxispartner:innen und eine intensive Studienlaufbahnbegleitung. Dies erstreckt sich insbesondere auf in der Gesundheitsversorgung und Teilhabeförderung besonders relevanten „e-Health“- und „m-Health“-Verfahren. Hierzu zählen z. B.:

- telemedizinische bzw. teletherapeutische Methoden
- computer- und robotikgestützte Therapie- und Rehabilitationsprogramme
- Assistenzsysteme und Hilfsmittel für eine möglichst große Autonomie bei hoher Lebensqualität und für die Förderung der Teilhabe an der Gemeinschaft sowie
- vermehrt auch mobile Anwendungen („Apps“) zur Selbstvermessung („Tracking“) individueller Gesundheitsparameter und zum selbstgesteuerten Training von Funktionen und Aktivitäten.

Diese Themen finden in der Lehre der hsg Berücksichtigung. Darüber hinaus wurde aufgrund des wachsenden Bedarfs zudem ein Bachelor-Studiengang „Gesundheitsdaten und Digitalisierung“ etabliert.

Humanmediziner:innen und Pflegewissenschaftler:innen

Universität Witten/Herdecke (UW/H)

Der im Wintersemester 2018/19 gestartete Modellstudiengang „MSG 2018+“ erfüllt bereits viele Anforderungen des Entwurfs der neuen Approbationsordnung für Ärzt:innen. In der klinisch-praktischen Ausbildung mit realen Patient:innen geht der Studiengang sogar über die Anforderungen des Entwurfs hinaus. Fünf „Tracks“ ermöglichen ein neigungsorientiertes Wahlpflichtcurriculum, beispielsweise zu ambulanter Medizin oder Digitalisierung im Gesundheitswesen.

In einer interdisziplinären Arbeitsgruppe aus Mediziner:innen, Informatiker:innen sowie Studierenden wurden solche Inhalte identifiziert und priorisiert, die erforderlich sind, um digitale Kompetenzen zu erzielen. Das Zwischenergebnis zielt auf ein Wahlpflicht-Modul ab – Track „Digital Health“ genannt – welches erstmalig zum Sommersemester 2021 angeboten wurde. Der Track besteht aus:

Vierwöchiger Grundlagenblock im Semester 6

Der Grundlagenblock richtet sich an konkrete Versorgungssituationen der ambulanten und stationären Versorgung, umrahmt mit Fragestellungen der Ethik, des Datenschutzes sowie Effekten auf die Ärzt:innen-Patient:innen wie auch Ärzt:innen-Ärzt:innen Bindung. Die Studierenden erhalten in Kooperation mit Versorgungseinrichtungen sowie Industriepartnern die Möglichkeit, Videosprechstunden und DiGAs anzuwenden, digitale Patient:innenpfade zu planen oder auch Arbeitsweisen z. B. unter Anwendung einer mobilen Visite zu bewerten.

Vertiefungsblock im Semester 7

Wahlpflichtangebote in der Medizin wurde mittlerweile um weitere Wahlmodule erweitert, z. B. zum Aufbau von Kompetenzen in der Datenverarbeitung sowie zur Erlernung von Innovationsmethoden entlang digitaler Patient:innenjourneys (Design Thinking).

Mit Beginn des Sommersemesters 2022 wurden zudem Studierende der Pflegewissenschaften sowie des Studiengangs Community Health Nursing im Rahmen von Pflichtmodulen an die Digitalisierung herangeführt.

Erste Evaluationen zur Zufriedenheit der Studierenden ergaben, dass das Thema der Digitalisierung hohe Relevanz hat. Herausforderungen zeigen sich bei Wahlpflichtangeboten, da diese häufig Personen mit einer hohen digitalen Grundkompetenz erreichen und somit Kompetenzdefizite bei Personen mit Vorbehalten gegenüber der Digitalisierung nicht adressiert werden können.

Zertifikatsprogramm „Digital Health“

Mit dem Zertifikatsprogramm adressiert die UW/H zunächst alle Medizinstudent:innen und zukünftig weitere Studiengänge. Unabhängig vom Semester können Interessierte entlang von zehn digitalen Selbstlerneinheiten zzgl. zwei Präsenzeinheiten im Umfang von fünf ECTS Wissen zu den Themen Grundlagen, Künstliche Intelligenz, digitale Versorgung und weiteren aufbauen. Die Student:innen entscheiden hierbei selbst wann und wie viel sie bearbeiten können und wollen. Das Zertifikatsprogramm schließt mit einer Prüfung ab.

Projektorientierte Weiterbildung am Beispiel des Aachener Tele-Notarztes

In telemedizinischen Projekten werden im Rahmen der Qualitätssicherung oft für die Beteiligten spezielle Aus- und Weiterbildungen konzipiert. Ein Beispiel hierfür ist die projektorientierte Weiterbildung im Rahmen des Telenotarztes in Aachen. Im Rahmen des Telenotarztprojekts wurde ein Anforderungs- und Qualitätsprofil für die telemedizinische Tätigkeit von Notärzt:innen in der Telenotfallmedizin erarbeitet^[58]. Dieses basiert auf den Erfahrungen aus dem Vorläufer Projekt TEMRas und dem Regelbetrieb mit über 10.000 Einsätzen.

Das Profil besteht sowohl aus einer rein fachlichen Qualifikation als Notärzt:in, als auch aus Persönlichkeits-Merkmalen und Arbeitsstil, die in besonderer Weise für die telemedizinische Interaktion qualifizieren. Eine standardisierte Eignungsprüfung prüft das Wissen um Leitlinien, Simulationen und supervidierten Tele-Konsultationen. In einem Feedbackgespräch werden wesentliche Arbeitsinhalte wie Fachwissen, Kommunikationsfähigkeiten, Umsetzung von Leitlinien und Dokumentation geprüft. Zusammen ergeben diese Prüfungen ein aussagekräftiges Abbild der zu erwartenden Aufgabenerfüllung im Einsatz.

Die Fortbildung wird nach dem Curriculum der Ärztekammer Nordrhein und der Ärztekammer Westfalen Lippe in Kooperation mit der Akademie für medizinische Fortbildung angeboten und durchgeführt.

Einordnung und Schlussfolgerung

Die Aus- und Weiterbildung in den Gesundheitsberufen unterliegt vielen verschiedenen Akteur:innen sowie rechtlichen Rahmenbedingungen. Dies betrifft nicht alleinig das Studium der Medizin, sondern ebenso die Ausbildung in den Pflegeberufen, aber auch Rahmenpläne z. B. für Medizinische Fachangestellte. Diese Diversität der bildungspolitischen Gesamtsituation zeigt sich auch beim Umgang mit und dem Umfang der Berücksichtigung zu schaffender digitaler Kompetenzen. In NRW gibt es schon heute einzelne Leuchtturm-Projekte (siehe oben), welche sich dem Aufbau digitaler Kompetenzen verschrieben haben. In einem folgenden Schritt wird es darum gehen, die Aktivitäten zum Beispiel durch gemeinsame Lehrveranstaltungen oder Experimentierräume zu verzahnen.

Update für die Curricula

Digitalisierung ist ein Querschnittsthema, wird heutzutage jedoch, wenn überhaupt, als zusätzlicher und oftmals nur freiwillig/ergänzender Baustein unterrichtet. Wichtig ist eine Verzahnung mit den bestehenden Inhalten, um die Praxisrelevanz hervorzuheben. Ausbildungs- und Prüfungsordnungen sind dementsprechend anzupassen und auf nationaler Ebene zu harmonisieren.

Digitalisierung benötigt Interprofessionalität

Digitalisierung geschieht entlang von Prozessen: Versorgungsprozesse, Forschungsprozesse oder auch administrative Prozesse. Entlang dieser Prozesse arbeitet eine Vielzahl von verschiedenen Professionen, um eine qualitative und zufriedenstellende Erfahrung für Patient:innen zu schaffen. Diese Interprofessionalität muss stärker in den Ausbildungskonzepten berücksichtigt werden. Beispielsweise indem Professionen in gemeinsamen Lehr-/Lernumgebungen ausgebildet werden.

Das Vorhandensein der entsprechenden Qualifikationen sowie die Eignungsprüfung werden durch eine strukturierte Einarbeitung über mehrere Tage ergänzt. Zentrale Inhalte dieser strukturierten Einarbeitung sind:

- Einweisung in die Technik
- Aufbau des Telenotarzt-Arbeitsplatzes
- juristische Grundlagen
- Dokumentationsstandard
- theoretische Kenntnisse
- supervidierte Arbeit im Routinebetrieb sowohl von Primäreinsätzen, wie auch von Sekundärtransporten.

Diese hohe Ausbildungsqualität wird im Routinebetrieb durch alle drei Monate wiederkehrende 8-stündige Supervision der ausgebildeten Telenotärzte aufrechterhalten.

Notärzt:in: NRW-Standard

- 18 Monate klinische Weiterbildung
- 6 Monate Intensivstation, Anästhesie oder Notaufnahme
- 80-h-Kompaktkurs zur Vorbereitung auf den Erwerb des Fachkundenachweises Rettungsdienst

Telenotärzt:in: Zusatzqualifikation

- Fachärzt:innen-Standard Anästhesiologie Zusatzbezeichnung Notfallmedizin (inklusive Prüfung vor einer Ärztekammer)
- mehr als 500 Einsätze von Notärzt:innen
- Nachweis zertifizierter Reanimationsstandard
- Nachweis zertifizierter Standard Traumaversorgung
- Nachweis Intensivtransportkurs gemäß „Qualifikationscurriculum Telenotarzt“ der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)
- Qualifikation Leitender Notarzt (LNA) erwünscht

“Learning on the Job” – Digitalisierung braucht Weiterbildungskonzepte

Es ist bekannt, dass die Innovationszyklen im technischen Bereich extrem kurz geworden sind. Dies hat auch einen Einfluss auf einmalig erworbene Kompetenzen, denn sie brauchen regelhaft eine Auffrischung. Dies fordert jedoch die Arbeitgeber:innen auf, egal ob Arztpraxis oder Krankenhaus, zeitliche, organisatorische und ggf. auch monetäre Grundlagen zur Weiterbildung bereitzustellen. Dieser Wille zur Weiterqualifikation muss Teil der DNA von Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsunternehmen werden, denn Digitalisierung forciert nicht nur den technischen Fortschritt, sondern in Form von Digitaler Medizin auch in der Art der Erbringung von Versorgungsleistungen.

Transformation zum Smart Hospital

Anke Diehl, Jil Sander, Elisabeth Liebert, Dominik Bures, Tobias Boland

Das Konzept „Smart Hospital“^[59] umschreibt ein digitalisiertes und prozessoptimiertes Krankenhaus-Äquivalent, das den Menschen zentral in den Mittelpunkt stellt. Dabei wird die umfassende Krankengeschichte der Patient:innen unabhängig von der räumlichen Begrenzung durch das Krankenhausgebäude betrachtet. Hierzu sollten auch Daten gehören, die außerhalb des Krankenhauses entstehen. Beispiele hierfür sind medizinische Daten von niedergelassenen Fachärzt:innen und auch Real-World-Daten, die über Sensoren oder Apps erfasst werden.

Ambulante, stationäre, poststationäre und Lifestyle-Daten zusammenzuführen, ermöglicht den Schritt zu einer individuellen und personalisierten Präzisionsmedizin. Diese sektorenübergreifenden Daten können durch Verfahren aus den Bereichen der Data Sciences und der Künstlichen Intelligenz gemeinsam verarbeitet werden. Dies ermöglicht es, Werkzeuge zu schaffen, die bei Diagnose und Therapie unterstützen – sogenannte Decision-Support-Werkzeuge. Diese bieten die Chance, Standardprozesse zu optimieren und damit auch das Personal im Gesundheitswesen zu entlasten. Weitere Bausteine des Smart Hospitals sind telemedizinische Lösungen, Apps, DiGAs und DiPAs. Durch diese können Behandlungsprozesse und Rehabilitationsschritte aus dem Krankenhaus verlagert werden, z. B. in die häusliche Umgebung. Dies bietet das Potenzial, Krankenhausaufenthalte und Liegedauern zu verkürzen. Es steigert das Wohlbefinden der Patient:innen, entlastet das Personal im Gesundheitswesen und spart Kosten ein.

Ein grundlegender Baustein für das Smart Hospital ist daher die Vernetzung der verschiedenen Sektoren und Datenquellen. Hierfür müssen entsprechende technische Lösungen und IT-Infrastrukturen zur Verfügung stehen. Wie bereits in den Herausforderungen beschrieben, ist dafür die Verwendung einer einheitlichen und standardisierten Sprache essentiell, um sowohl semantische als auch syntaktische Interoperabilität gewährleisten zu können.

Neben den technischen Voraussetzungen ist vor allem auch der entsprechende Kulturwandel zentral für die Umsetzung des Smart Hospital Konzepts: hierarchieferne Zusammenarbeit als Team auf Augenhöhe ist für innovative Lösungen ebenso notwendig wie der kontinuierliche Blick über den Tellerrand. Essentiell sind hierbei gutes Change Management sowie Kommunikation und Transparenz, um alle Mitarbeiter:innen mitzunehmen. Denn Digitalisierung umzusetzen und intelligente Systeme einzuführen, bedeutet in den meisten Fällen, dass sich bereits etablierte Prozesse und Aufgabenfelder ändern. Hierzu sollten die beteiligten Personen aufgeklärt und entsprechend vorbereitet werden. Neue Rollen und Ausbildungskonzepte unterstützen dabei die zielgerichtete Anwendung von intelligenten Unterstützungslösungen.

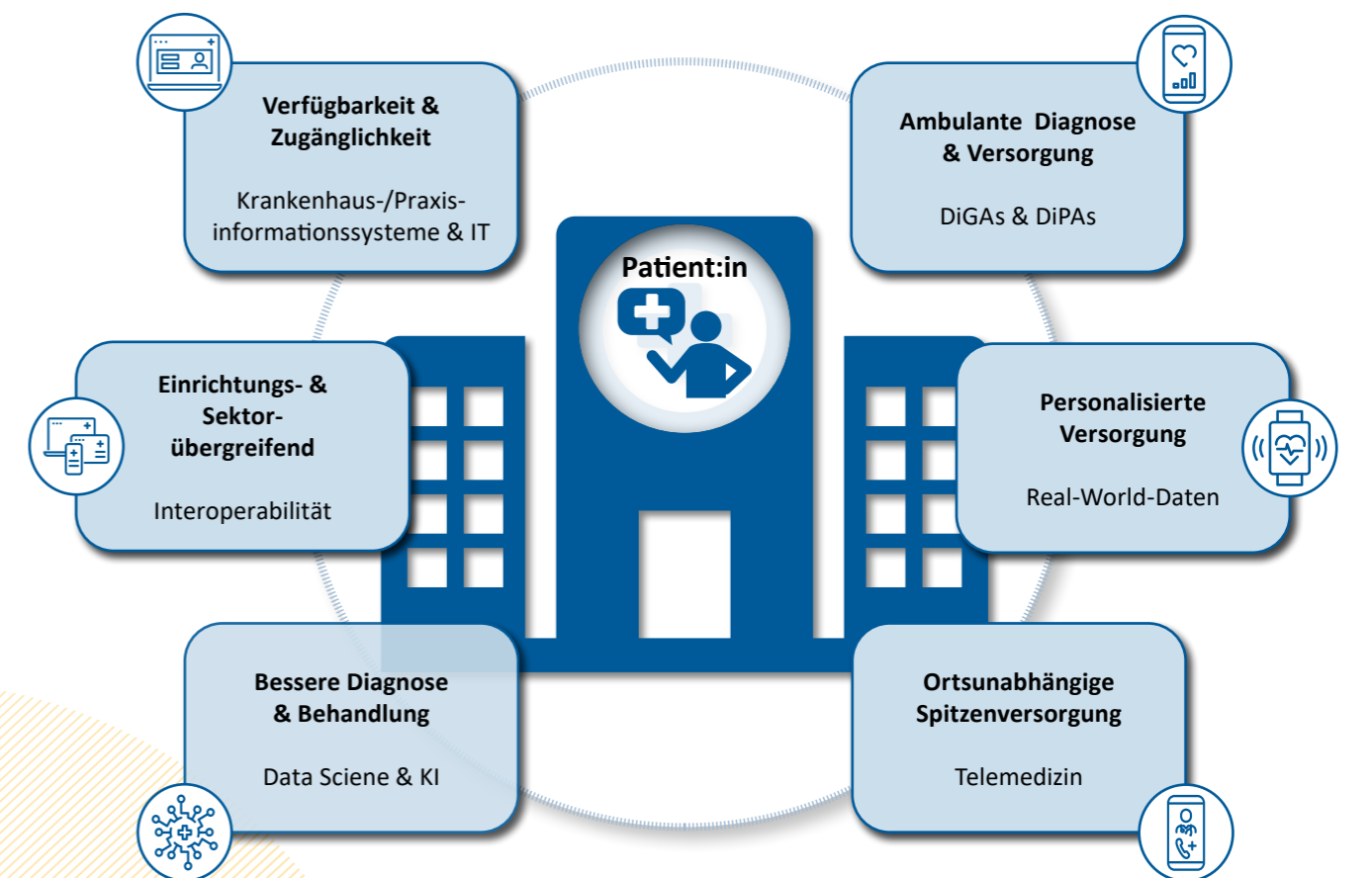


Abbildung 16: Aspekte des Smart Hospital Konzeptes - zentriert auf die Patient:innen

Insgesamt steht das Smart Hospital-Konzept also für eine digitale, präzise und empathische Zukunftsmedizin, die sich innovationsgetrieben stetig weiterentwickelt. Viele Bausteine sind bereits jetzt verfügbar. Allerdings scheitert es häufig bei der standardisierten, sektorenübergreifenden Interoperabilität auf vielen Ebenen. Der Weg zum Smart Hospital vereint dabei die zentralen Aspekte der Digitalen Medizin, wie bereits in vorherigen Kapiteln skizziert.

Weiterentwicklung des „Smart Hospital“ Konzepts an der Universitätsmedizin Essen

Die Universitätsmedizin Essen (UME) hat sich bereits früh auf den Weg zum „Smart Hospital“ gemacht und diese Definition entscheidend geprägt^[59]. Dazu wurden u. a. zielgerichtet Strukturen geschaffen, die den Transformationsprozess vorantreiben.

Eine der ersten großen Maßnahmen der UME war das Aufsetzen einer umfassenden IT-Plattform, die den standardisierten Zugriff auf die diversen und komplexen medizinischen Metadaten der universitären Krankenversorgung ermöglicht. Ebenso wurde ein Datenintegrationszentrum nach Vorbild der Medizininformatik-Initiative, die für Deutschland ein wichtiger Meilenstein war, etabliert. Diese Plattform befindet sich seit der Etablierung in einem stetigen Entwicklungs- und Erweiterungsprozess und ermöglicht eine umfassende Analyse von Patient:innen- und Falldaten sowie die Nutzung weiterer Folgesysteme auf Basis der bereits gesammelten Daten. Ein Beispiel für solche Folgesysteme sind KI-basierte Clinical-Decision-Support-Systeme. Die Plattform stellt daher eine wichtige Basis dar, um datenbasierte Technologien etablieren und weiterentwickeln zu können. Strukturell wurden dezidierte Institutionen geschaffen, die konkrete Aspekte des Smart Hospital-Konzepts flächendeckend für das gesamte Klinikum umsetzen:

- Die Stabsstelle „Digitale Transformation“
- Ein Chief Transformation Officer
- Das Datenintegrationszentrum der Zentralen IT
- Ein Chief Patient Safety Officer
- Ein Chief Data Governance Officer

Außerdem wurde das „Institut für Künstliche Intelligenz in der Medizin“ (IKIM) gegründet, welches aktuell mit fünf eingerichteten Professuren das Thema KI-Anwendung in der Medizin eigenständig voranbringt.

Darüber hinaus spielt die ständige Integration von innovativen Strukturen eine wichtige Rolle bei der Transformation zum Smart Hospital. Zwei Beispiele aus der UME sind hier die Smart OPs der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und der Klinik für Neurochirurgie. Hier zeigt sich die Bedeutung der systemischen Vernetzung, Interoperabilität und standardisierten Erfassung medizinischer Daten basierend auf innovativen Techniken wie Virtual und Augmented Reality für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Präzisionsmedizin. Ebenfalls von zentraler Bedeutung ist eine klinik- und institutsübergreifende, interprofessionelle Zusammenarbeit, wie beispielsweise im Graduiertenkolleg „WisPerMed“, in welchem Wissenschaftler:innen, Mediziner:innen und IT-Fachleute an der Umsetzung von personalisierter Medizin in der Onkologie arbeiten.

Als Ergebnis ist die UME heute im internationalen Ranking der „World’s Best Smart Hospitals 2023“ weit oben gelistet^[60]. Da Innovationen eine ständige Transformation und Erweiterung der technischen und inhaltlichen Prozesse erfordern, wird das Konzept stetig weiterentwickelt. So ist die Digitalisierung und die Umsetzung von Smart Hospital als notwendige Voraussetzung für die Weiterentwicklung zum Green Hospital zu sehen. Die Integration von Nachhaltigkeit benötigt passgenaue digitale Techniken, um eine umfassende CO₂ Reduktion auch im Krankenhaus umzusetzen und gleichzeitig die qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung und -forschung fortzusetzen^[61].

Aufgrund der Vielschichtigkeit des Smart Hospital Konzepts gibt es viele Highlight-Projekte in NRW, die unterschiedliche Teilaspekte abdecken, z. B. das in Kapitel „Implementierung telemedizinischer Innovationen in die Versorgung“ vorgestellte Virtuelle Krankenhaus. Die Zentrierung auf den Menschen u. a. durch den Einsatz von KI-basierten Systemen zur Unterstützung des Fachpersonals stellt einen Kernaspekt des Smart Hospitals dar, der in den anderen Kapiteln dieses Whitepapers nicht umfassend abgedeckt wurde. Daher sollen hier beispielhaft spezielle Projekte gelistet werden, die sich u. a. rund um die Entwicklung von KI-basierten Lösungen und entsprechende Vorgehensmodelle drehen.

Erfolgsbeispiele aus NRW

SmartHospital.NRW

Das Projekt [SmartHospital.NRW](#) wird mit Laufzeit 03/2021 – 02/2026 durch das Ministerium für Wirtschaft, Industrie, Klimaschutz und Energie des Landes Nordrhein-Westfalen (MWIKE) gefördert und von der UME koordiniert. Weitere Konsortialpartner sind Fraunhofer IAI, Fraunhofer MEVIS, RWTH Aachen, Technische Universität Dortmund, m.Doc GmbH und GSG GmbH. Im Groben besteht SmartHospital.NRW aus drei Hauptsträngen, die zwar jeweils in aufeinanderfolgende Phasen unterteilt sind, aber parallel nebeneinander laufen.

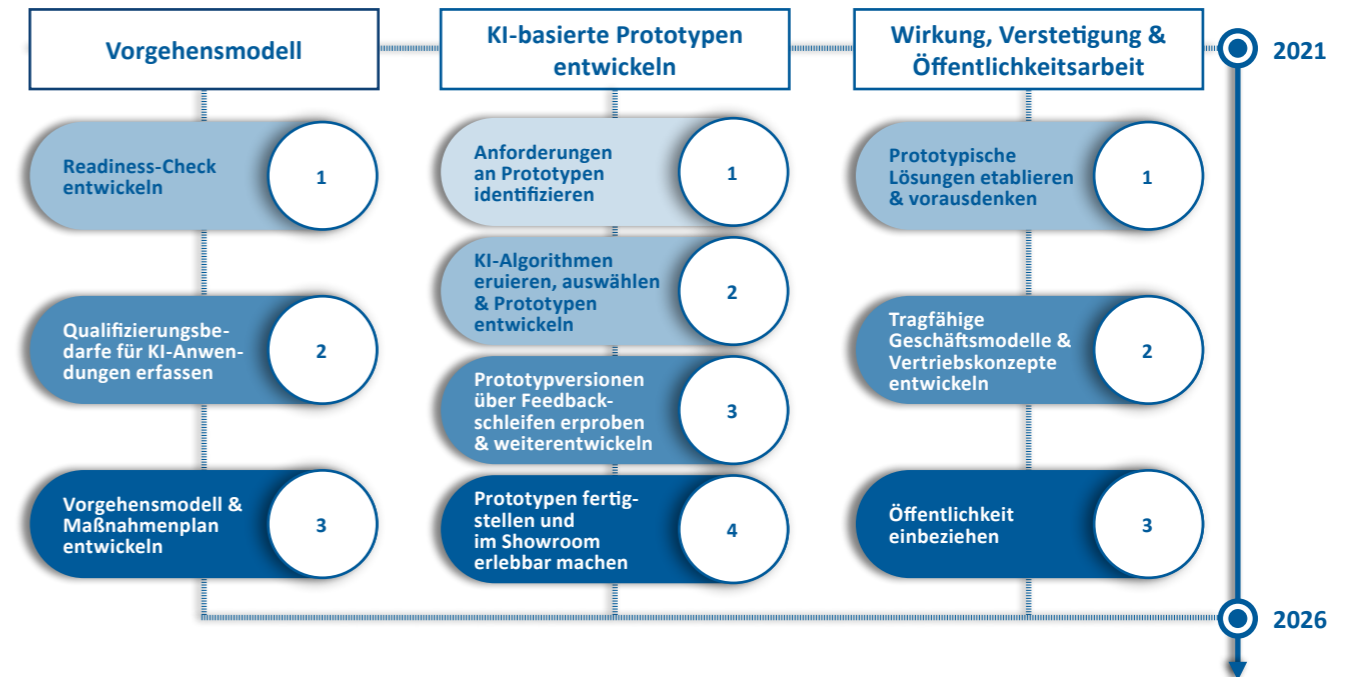


Abbildung 17: Projektphasen und Verlauf des SmartHospital.NRW Projekts.

Innovation

In SmartHospital.NRW werden innovative technologische KI-Lösungen sowie übertragbare Lösungskonzepte für Krankenhäuser entwickelt. Das Gesamtziel ist der anwendungsorientierte Technologietransfer auf höchstem wissenschaftlichen Niveau. Dadurch soll die Integration von Prozessoptimierungsschritten ermöglicht werden. Durch die Entwicklung eines entsprechenden Vorgehensmodells wird interessierten Krankenhäusern und Kliniken dabei geholfen, verschiedene digitale und KI-basierte Lösungen strukturiert einzuführen und zu etablieren. Dabei ist genau die Kombination der verschiedenen Aspekte und nicht die gesonderte Betrachtung einzelner Fragestellungen essentiell. So werden bei der Entwicklung der verschiedenen Prototypen von vornherein z. B. benötigte Qualifizierungsbedarfe und Change Prozesse mitbedacht, was bei vielen eigenständigen KI-Projekten meist nicht der Fall ist. Dies unterstützt bereits die gezielte Planung notwendiger Schritte nach Projektende, um einen entwickelten Prototypen in ein lauffähiges System überführen zu können. Außerdem orientiert sich die Auswahl der Technologie- bzw. Anwendungsfelder am tatsächlichen, datenbasierten klinischen Bedarf in den Bereichen, in denen hohe Potenziale für technische Unterstützung, aber bisher keine flächendeckenden Lösungen vorhanden sind.

Evidenz und Impact

Die Nutzer:innenorientierung und die Erfassung notwendiger Kompetenzen für den potenziellen späteren Einsatz der verschiedenen Prototypen stehen im Fokus des noch laufenden Projekts. Zum einen werden dazu die zu entwickelnden Prototypen möglichst frühzeitig realitätsnah erprobt. Dabei wird die Wirkung in unterschiedlichen Entwicklungsstadien aus Sicht der verschiedenen Stakeholder:innen untersucht.

Die Zufriedenheit der Nutzer:innen und Patient:innen und die kognitive Belastung dieser, aber auch Bearbeitungszeiten, Fehlerraten, sowie Wirtschaftlichkeit dienen als zentrale Kenngrößen. Daraus gewonnene Ergebnisse werden kontinuierlich erfasst und iterativ in die Entwicklungen mit eingebracht. Zum anderen werden bereits begleitend nötige Change Prozesse zur späteren Umsetzung sowie mögliche benötigte Qualifizierungsbedarfe ermittelt und zusammengestellt.

Ein weiterer Fokus liegt auf der Entwicklung von tragfähigen Geschäftsmodell-Alternativen und Vertriebskonzepten zum nachhaltigen Betrieb. Dazu werden Alternativen z. B. für spezifische Zielgruppen inkl. Partner:innen, Wertversprechen, notwendige Ressourcen und Kostenstrukturen sowie Verwertungsoptionen erarbeitet und entlang verschiedener Parameter bewertet.

KI-gestützte Polytraumaversorgung - TraumAInterfaces

Im Rahmen des Projektes [TraumaInterfaces](#) wird die Verbesserung der Kommunikation der Polytrauma-Versorgung angestrebt. Patient:innen mit zahlreichen lebensbedrohlichen Verletzungen, sogenannte Polytraumapatient:innen, werden vor allem in der Akutphase unter hohem Zeit- und Entscheidungsdruck behandelt. Bei der Übergabe von der notärztlichen Erstversorgung in die stationäre Versorgung durch das Schockraumteam in der aufnehmenden Klinik sowie bei der Verlegung auf die Intensivstation ist die präzise und oft zeitlich sehr knappe verbale Kommunikation der wichtigste Faktor für die Informationsübermittlung zwischen dem behandelnden Personal. Das Ziel des Projekts ist, ein KI-basiertes Sprachassistenzsystem zu entwickeln. Dieses soll die Erfassung, Transkription und Organisation der Übergabesituation in der Polytrauma-Versorgung maßgeblich unterstützen, indem das Übergabegespräch in einem bestimmten und dokumentierbaren Format protokolliert wird. Gefördert wird das Projekt durch das BMG seit Oktober 2020 bis voraussichtlich September 2023.

Innovation

Der zu entwickelnde Prototyp eines auf KI basierenden Sprachassistenzsystems soll zukünftig den Dokumentationsprozess der Übergabesituation in der Polytrauma-Versorgung maßgeblich unterstützen. Bisher läuft die Übergabe rein mündlich ab. Denn es steht nicht immer Personal zur Verfügung, um den Vorgang direkt live zu protokollieren. In einigen Fällen müssen entsprechende Übergaben sogar nachprotokolliert werden, was ein hohes Risiko für Informationsverluste der Polytrauma-Versorgungskette beinhaltet. Das zu entwickelnde Assistenzsystem soll zukünftig eine Belastung des Personals verringern und den gesamten Prozess durch ein gezieltes und personalisiertes Verfahren verbessern. Dies wirkt sich auch nachhaltig positiv auf die Patient:innenversorgung aus.

Evidenz und Impact

Das Projekt nimmt sich vor allem zwei Herausforderungen an:

System auf Nutzer:innen zentriert entwickeln

Der Prototyp für die automatische Aufzeichnung, Transkription und Strukturierung der verbalen Kommunikation wird während der Polytrauma-Versorgung in verschiedenen Stadien und einer realistischen Umgebung getestet. Hierbei wird insbesondere die Systemleistung, die Akzeptanz und die Wirkung evaluiert. Außerdem sollen unterschiedliche Perspektiven der jeweils beteiligten Akteure einbezogen werden. In interdisziplinären Teams arbeiten dafür Partner:innen aus verschiedenen Bereichen zusammen. Beteiligt sind Akteur:innen aus der Unfallchirurgie, Anästhesie, medizinische Aus- und Weiterbildung, KI-basierte Sprachtechnologien, kognitiv-psychologische Multitasking-Forschung sowie Technologie- und Innovationsmanagement.

Wirtschaftliche Verwertung und Tragfähigkeit analysieren

Es soll zukünftig im Idealfall eine nachhaltige Optimierung der Polytraumaversorgung gewährleistet werden können. Dazu zählt auch soweit es möglich ist, einen späteren Übergang in die Regelversorgung im Voraus mitzudenken.

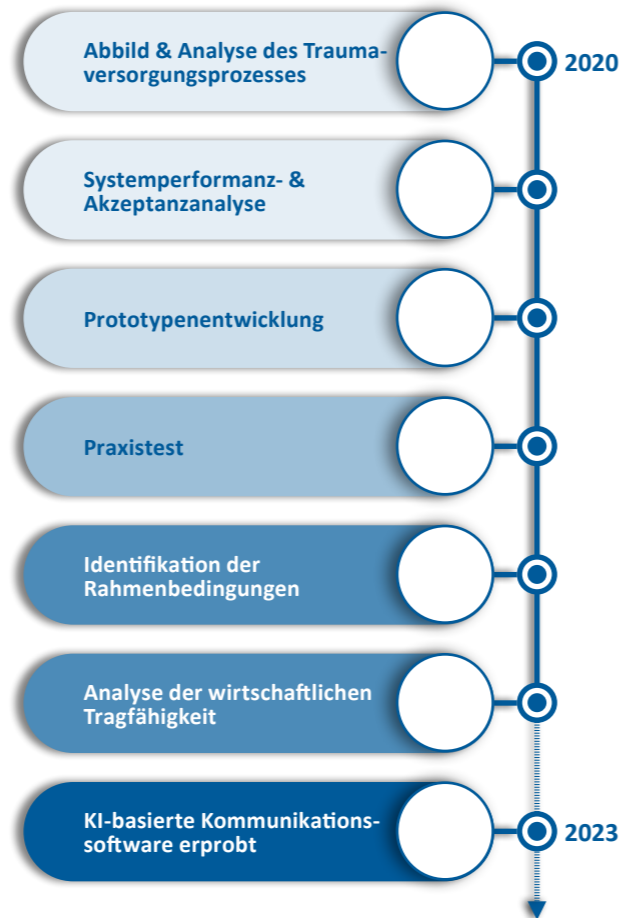


Abbildung 18: Projektphasen und Verlauf des TraumAInterfaces Projekts.

Intuitive Entscheidungsunterstützung für das Krankenhaus durch künstliche Intelligenz - MedicBI

Die Menge an medizinischen Daten, die üblicherweise zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können, nimmt täglich zu. Die damit verbundenen Datenbanken werden immer größer und gleichzeitig unübersichtlicher. Das hat zur Folge, dass das medizinische und administrative Personal mit einer adäquaten Bewertung und Analyse der bestmöglichen Handlungsstrategien kaum noch hinterherkommt. Entscheidungsprozesse können so nicht mehr zeiteffizient durchgeführt werden, wodurch Menschenleben gefährdet werden. Dieser Herausforderung hat sich das Projekt [MedicBI](#) gewidmet. Gefördert wurde das Projekt vom BMBF. Durchgeführt wurde das Projekt von der Clinomic GmbH und dem Universitätsklinikum Aachen von August 2020 bis Januar 2022.

Innovation

MedicBI soll als faktenbasierte Entscheidungshilfe dienen und durch Komplexitätsreduktion eine verbesserte Daten- und Informationsübersicht bieten. Dadurch wird die Schnittstelle zwischen den Datenbanken der Krankenhäuser und den behandelnden Mediziner:innen und Pflegekräften geschlossen. Es kann gesprochene oder geschriebene Sprache und sowohl strukturierte, als auch unstrukturierte Daten verarbeiten, z. B. Zeitreihen oder Volltexte. Dafür werden die verschiedenen Informationen umgewandelt und in einer intuitiven Oberfläche zur Verfügung gestellt. Das Personal kann dann mittels eines Chat-Interfaces relevante Informationen abrufen und so den Behandlungsvorgang gezielt vorantreiben. Ökonomische, medizinische und inhaltliche Entscheidungen können zeiteffizient sowie bedarfsgerecht getroffen werden, z. B. im Rahmen der Infektionskontrolle oder Ressourcenplanung.

Intelligente Zuordnung von Blutprodukten - AutoPiLoT

Blutspenden stellen eine essentielle Ressource dar, speziell für Operationen, aber auch für die Behandlung von einer Reihe von Krankheiten. Allerdings ist zukünftig zu erwarten, dass das Blut von Spender:innen u. a. aufgrund einer eher sinkenden Spenden-Bereitschaft sowie der älter werdenden Bevölkerung nicht immer ausreichend zur Verfügung stehen wird. Es drohen daher potenzielle Versorgungslücken, wobei es für betroffene Patient:innen um Leben und Tod gehen kann. Hier setzte das vom BMG von April 2020 bis Dezember 2022 geförderte Projekt [AutoPiLoT](#) an.

Innovation

Ziel von AutoPiLoT war es, ein KI-basiertes System zu entwickeln, das sowohl bei der Vorratsplanung und Lagerung, als auch bei dem Einsatz von Blutprodukten unterstützen soll. Einerseits soll dadurch ermöglicht werden, datenbasiert vorherzusagen, welcher Bedarf an Blutprodukten besteht. Dadurch soll die Lagerung insgesamt verbessert und auch die Entsorgung aufgrund überschrittener Haltbarkeit der gelagerten Blutprodukte entscheidend gesenkt werden. Andererseits sollen die leitliniengerechte Bestellung sowie der Einsatz der Konserven ebenfalls datenbasiert optimiert werden.

Evidenz und Impact

Zentrale Ergebnisse des Projekts, wie z. B. Behandlungspfade oder Modelle, sollen veröffentlicht und weiteren Forschungsprojekten zugänglich gemacht werden. Ein als Projektergebnis entwickeltes Dashboard (s. Abbildung 19) wurde kürzlich in der Blutproduktausgabe der UME eingerichtet und soll dort zum verbesserten Konserven-Management beitragen. Die Veröffentlichung der Ergebnisse wird im ersten Halbjahr 2023 erfolgen.

Evidenz und Impact

MedicBI wurde während des Projektzeitraums an der Uniklinik Aachen erprobt. Die Ergebnisse des Projekts sind u. a. auch in die Entwicklung des Telemedizinischen Assistenzsystems „[MONA](#)“ eingeflossen. MONA steht für Medical On-Site Assistant. MONA wird durch die Clinomic GmbH, einer Ausgründung des Universitätsklinikums Aachen, vertrieben und weiterentwickelt.

In Zuge der telemedizinischen Kooperation zwischen der Universitätsklinik Aachen und dem Krankenhaus Düren wurde das daraus entwickelte Produkt MONA ebenfalls in Düren eingeführt.

Zudem ist die Clinomic GmbH Partner im von der EU geförderten Projekt [ICU4Covid](#) und unterstützt teilnehmende Kliniken durch die Installation von MONA.

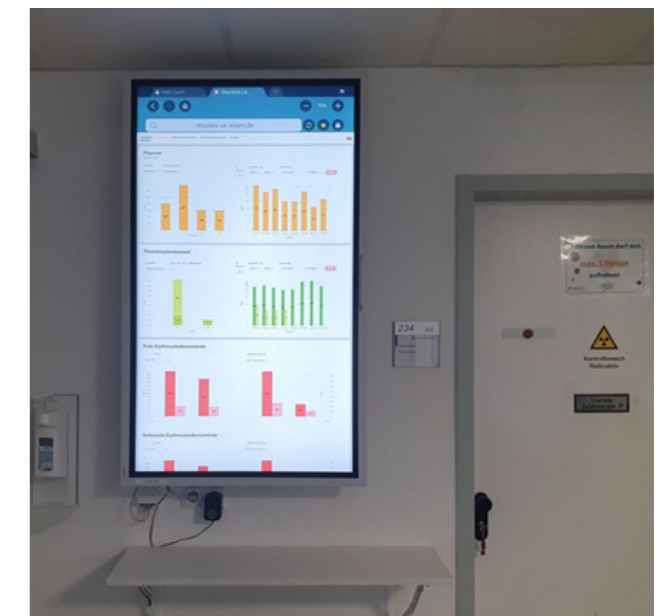


Abbildung 19: Das AutoPiLoT-Dashboard in der Klinik. Bildquelle: C. Schmidt/Transfusionsmedizin der UME

EINORDNUNG UND SCHLUSSFOLGERUNG

Digitalisierung, Telemedizin und der Einsatz von Künstlicher Intelligenz sind nur drei der vielen Aspekte, die ein Smart Hospital ausmachen. Dabei steht der Mensch immer im Mittelpunkt: Technologie wird gezielt dafür eingesetzt, um die Behandlung von Patient:innen zu verbessern, Pflege- und Krankenhauspersonal zu entlasten und entsprechend zugehörige Prozesse zu optimieren. Die zukunftsfähigen Potentiale liegen hier auf der Hand.

Vorgehensmodelle und Leitlinien schaffen Orientierung

Als Krankenhaus den Weg zum Smart Hospital zu beschreiten kann, abhängig vor allem von den gegebenen technischen und personellen Voraussetzungen, sehr herausfordernd sein. Hier fehlt es an strukturierten und übertragbaren Vorgehensmodellen, die möglichst passgenau als Leitfäden dienen können. Auch müssen Prozesse durch begleitendes Change Management zielgerichtet verändert und dabei alle beteiligten Personen durch entsprechende Kommunikation und zum Teil durch geeignete Weiterbildungsmaßnahmen mitgenommen werden. Das ist in Krankenhäusern aufgrund von gefestigten Strukturen alles andere als einfach. NRW-Leuchtturmprojekte wie „SmartHospital.NRW“ arbeiten daran, möglichst übertragbare, aber passgenaue Vorgehensmodelle zu entwickeln, um Krankenhäusern in Deutschland diesen Schritt zu erleichtern.

Das Smart Hospital benötigt sektorübergreifende Interoperabilität

Um flächendeckend Smart Hospital Konzepte umsetzen zu können, sind weit mehr als zielgerichtete Förderprojekte nötig. Vor allem müssen innerhalb und außerhalb des Krankenhauses interoperable Strukturen aufgebaut werden, welche den Datenaustausch von Gesundheitsdaten ermöglichen. Ein Beispiel hierfür ist die Telematikinfrastruktur, welche die zentrale Plattform für Gesundheitsanwendungen in Deutschland darstellt. Nur so können die anfallenden Gesundheitsdaten zur Versorgungsverbesserung analysiert und personalisierte Medizin ermöglicht werden.

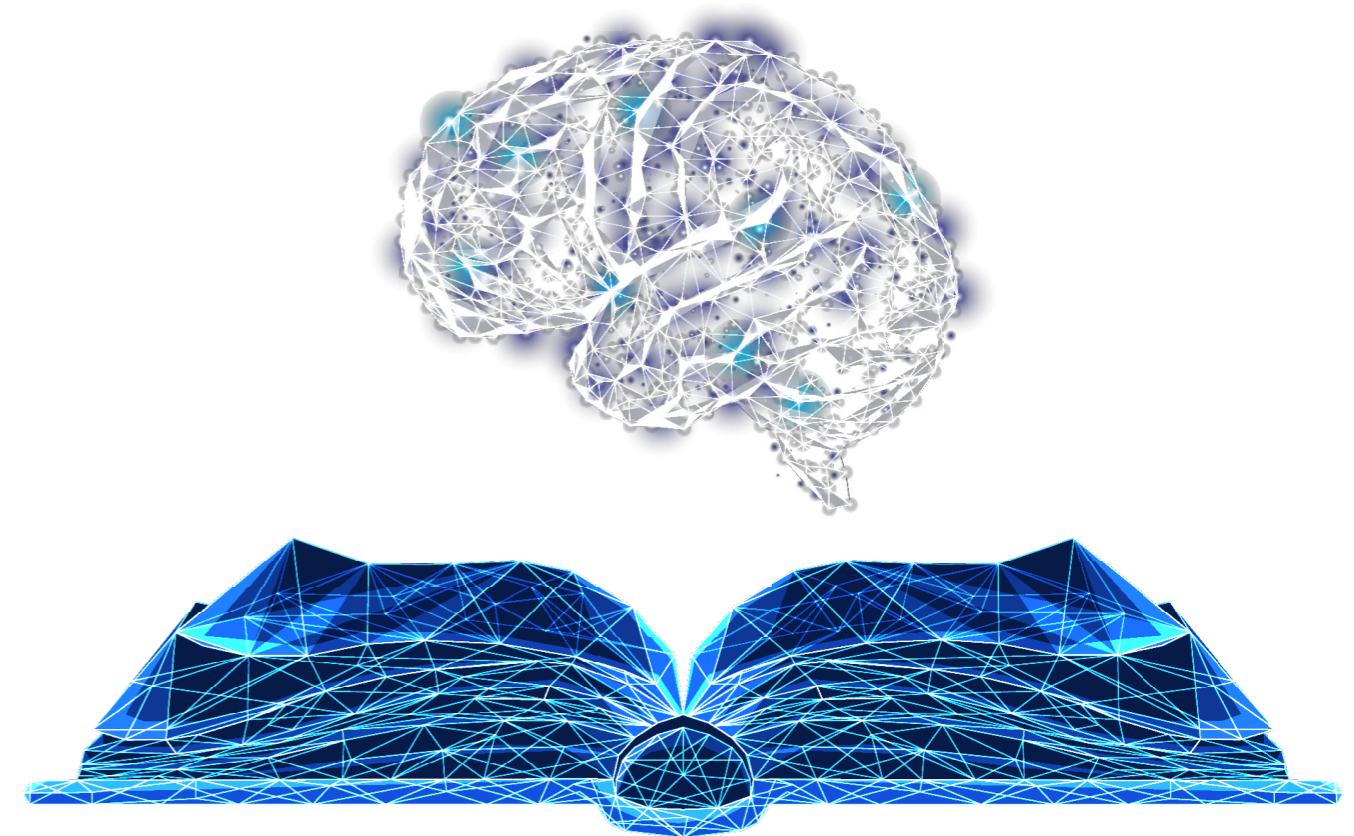
Auch bei Förderprojekten sollte darauf geachtet werden, dass keine standortbezogenen neuen proprietären Systeme entstehen. Stattdessen sollten ausschließlich interoperable Lösungen gefördert werden, die mit modernen Standards und international gültigen Nomenklaturen arbeiten.

Förderlücken schließen, Förderstruktur harmonisieren und sektorübergreifend denken

Öffentlich geförderte Projekte stellen häufig den Ausgangspunkt für neue Themen und Anwendungen dar. Gerade in risikoreichen Bereichen und bei neuen Technologien wie der KI trifft dies im besonderen Maße zu. Häufig stellt dabei die Translation der Ergebnisse in die klinische Praxis eine besondere Herausforderung dar. Zwar existieren Fördermöglichkeiten für verschiedene Schritte entlang der Translationskette, häufig sind diese aber nicht ausreichend aufeinander abgestimmt und die Übergänge zwischen den einzelnen Projektphasen gestalten sich als schwierig. Darüber hinaus beschränkt sich die öffentliche Förderung aufgrund der vorgegebenen Rahmenbedingungen auf den wettbewerblichen Bereich. Dadurch kommt es häufig lediglich zur Entwicklung von Prototypen, die in vielen Fällen nur ansatzweise für einen Klinikbetrieb getestet werden können. Der Weg zu einem zertifizierten Medizinprodukt ist ausgehend von diesem Punkt noch weit.

Das bedeutet, dass Forschung und Klinik nach wie vor weitestgehend parallel laufen, obwohl sie eigentlich von Anfang an verzahnt und an den Bedarfen orientiert laufen müssten. Hier gehen die oben genannten Projekte als positive Beispiele voran, um eine Verknüpfung der verschiedenen Sektoren zu erreichen. Um die klinische Einbettung von KI-Projekten zu ermöglichen, sollten Förderlücken geschlossen und die bestehende Forschungsförderung besser aufeinander abgestimmt werden. Gleichzeitig ist es wichtig, dass auch aus der wissenschaftlichen Gemeinschaft heraus sektor- und disziplinenübergreifend gedacht und gearbeitet wird.

Gerade beim Thema Smart Hospital zeigt sich, dass dieses nicht einem Förderkontext zuzuordnen ist. Stattdessen erfordert das Smart Hospital Konzept auch bei Fördernden und Forschenden eine interdisziplinäre und sektorübergreifende Zusammenarbeit über die Themenbereiche Gesundheit, Digitalisierung, Gesundheitswirtschaft und Forschung.



Fazit

Die Digitale Medizin bietet große Chancen und sieht sich mit verschiedenen Herausforderungen konfrontiert. NRW bietet als größtes und bevölkerungsreichstes Bundesland im Herzen von Europa hier viele Möglichkeiten, diese Chancen zu ergreifen und Herausforderungen zu adressieren. Diese Möglichkeiten werden von den Akteur:innen in NRW bestens genutzt, wie auch die Beispiele in den vorangegangenen Kapiteln zeigen.

NRW – Spitzenstandort für Digitale Medizin

Die Nutzung von **Routinedaten für die Forschung** bietet großes Potenzial, um als neuer Innovationsmotor für medizinische Erkenntnisse zu dienen. Hier kann NRW mit CoRe-Dat eine einmalige Infrastruktur vorweisen, die den Zugang zu Routinedaten aus der Versorgung für Forschungszwecke ermöglicht. Darüber hinaus bietet diese Infrastruktur den idealen Ausgangspunkt für weiteres Wachstum und den Anschluss an künftige bundesweite Projekte.

In der **Telemedizin** nimmt NRW durch seine Akteur:innen die Rolle als Innovationstreiber und Vordenker ein. Dabei adressieren die verschiedenen Projekte unterschiedliche Aspekte und Sektoren der Medizin. Vom virtuellen Krankenhaus über den Telenotarzt bis hin zur Tele-Katastrophenmedizin setzen Projekte aus NRW Maßstäbe in der Telemedizin. Dabei schaffen es die Projekte trotz verschiedener Herausforderungen, Innovationen für die Digitale Medizin zu schaffen. In der Telemedizin steht hier am häufigsten als nächster Schritt der Übergang in die Regelversorgung an.

Auch bei **digitalen Gesundheitsanwendungen** kann NRW Erfolge vorweisen: Die bundesweit bisher am häufigsten verordnete DiGA kommt aus NRW. Gleichzeitig befinden sich viele weitere Anwendungen aus NRW derzeit auf dem Weg zur DiGA. Dabei kommt insbesondere der Generierung von Evidenz eine Schlüsselrolle zu. Auch hier kann NRW mit seinen neun breit aufgestellten Universitätskliniken und einer Vielzahl von Forschungsnetzwerken mit Schnittstellen zur Primärversorgung (z. B. [HAFO.NRW](#)) als Standort punkten. Für die Wettbewerbsfähigkeit ist hier eine zentrale Herausforderung, die notwendige Geschwindigkeit von der Idee bis zur fertigen DiGA zu gewährleisten, um im nationalen und internationalen Wettbewerb bestehen zu können.



HAFO.NRW

Das Hausärztliche Forschungspraxennetz ist eine Initiative der allgemeinmedizinischen Institute der Universitätsmedizin in NRW. Ziel des BMBF geförderten Projektes ist es mit niedergelassenen Hausärzt*innen und Medizinischen Fachangestellten ein Netz forschender Praxen in NRW aufzubauen.

Für die Nutzung aller digitaler Innovationen ist die **Schaffung digitaler Kompetenzen** ein zentrales Anliegen, auch für Akteur:innen aus NRW. Hier bietet NRW sowohl an den jeweiligen Standorten als auch in standortübergreifenden Maßnahmen, wie dem Graduiertenkolleg WisPerMed, Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung von Curricula. Dabei werden durch die Akteur:innen alle Aspekte der Gesundheitsberufe betrachtet und auch die Nutzer:innen- und Anwender:innen-Perspektive spielt in NRW eine zentrale Rolle.

Das deutsche **Smart Hospital** Konzept wurde maßgeblich durch Akteur:innen und Standorte aus NRW geprägt. Das Smart Hospital Konzept stellt die umfassende Klammer für alle Bereiche der Digitalen Medizin dar. Hier kommen Innovationen aus Telemedizin, Digitalen Gesundheitsanwendungen und Datenauswertung zusammen. Gleichzeitig bietet ein so zentraler Ort auch den idealen Ausgangspunkt für die Erprobung von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen zur Schaffung digitaler Kompetenzen. Hier nehmen sowohl das SmartHospital.NRW als integratives Leuchtturmprojekt, als auch weitere Einzelprojekte eine zentrale Rolle ein.

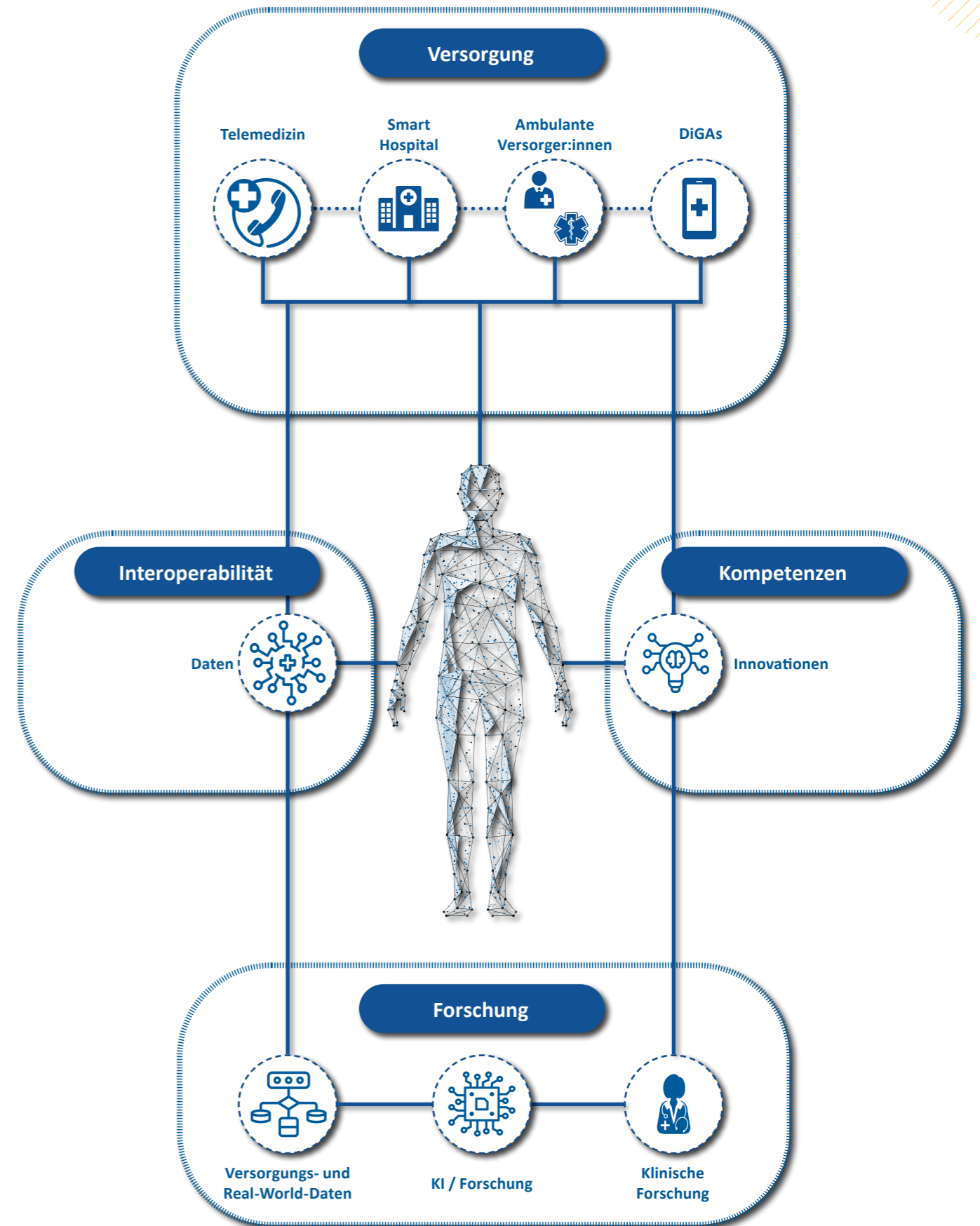


Abbildung 20: Patient:innen im Mittelpunkt der Digitalen Medizin

Die besten Bedingungen für Digitale Medizin schaffen

Die Potenziale der Digitalen Medizin zeigen sich nicht zuletzt in den vielen innovativen, erfolgreichen Projekten aus NRW. Gleichzeitig stellen sich alle diese Projekte den bestehenden Herausforderungen der Digitalen Medizin. Häufig sind diese Herausforderungen nicht spezifisch für NRW, sondern bundes- oder sogar europaweit gültig. Daher lassen sich aus den verschiedenen Projekten Muster für Idealbedingungen ableiten, die ein perfektes Umfeld für die Digitale Medizin bieten. Hierzu sind alle Akteur:innen aufgerufen, sich daran zu beteiligen, diese idealen Bedingungen zu schaffen und so die Potenziale der Digitalen Medizin voll nutzbar zu machen.

Standards, Infrastruktur und Leitlinien

In Anwendungsbereichen der Digitalen Medizin gibt es einzelne Leuchtturmprojekte, teils auch mit bereits positiv evaluiertem Nutzen. Eine flächendeckende Überführung der Ergebnisse in die Versorgung bleibt aber insbesondere dann aus, wenn mehrere Sektoren der Gesundheitsversorgung involviert sind. Anwendungen, die sich lediglich auf einen Sektor beschränken, können hingegen schon deutliche Erfolge auf dem Weg zur Regelversorgung vorweisen. Auch die grundlegende Zugänglichkeit von Daten und Datenquellen stellt eine zentrale Herausforderung für alle Projekte der Digitalen Medizin dar.

Unabhängig davon, ob es sich um Projekte zur Nutzung von Versorgungsdaten, telemedizinische Anwendungen, DiGAs oder Konzepte zur Aus- und Weiterbildung handelt, profitieren diese ausnahmslos von einheitlichen Standards, Infrastrukturen und Leitlinien. Dies zeigt sich auch immer dann, wenn Innovationen eine so große Wirkung entfalten, dass andere Innovationen sich künftig an ihnen orientieren.

Daraus abgeleitet empfiehlt es sich für alle Stakeholder:innen im Gesundheitswesen, der Technologieentwicklung und der Politik darauf hinzuwirken gemeinsame Standards, Infrastrukturen und Leitlinien zu schaffen. Hier empfiehlt es sich, Ansätze zu verfolgen, die sich an den jeweiligen Risiken orientieren, um passende Rahmenbedingungen zu schaffen. Gleichzeitig müssen Silos und Insellösungen unter allen Umständen vermieden, oder wo schon bestehend, zusammengeführt werden. Dies gilt auch insbesondere für Daten und deren Nutzung zu Forschungs- und Entwicklungszwecken. Diese sollten zu Zwecken der Forschung für alle Beteiligten einfach zugänglich und nutzbar sein.

Interdisziplinär, interprofessionell und zugänglich

Die Digitale Medizin als Querschnittsthema erfordert in allen ihren Facetten eine hohe Interdisziplinarität und Interprofessionalität. Dies betrifft nicht nur die klassischen Fächer der Gesundheitsberufe, sondern auch technische Fachrichtungen der Ingenieurs- und Naturwissenschaften. Darüber hinaus stellt der Wandel, der mit der Digitalen Medizin einhergeht, auch neue professionelle Anforderungen. Für deren Berücksichtigung können insbesondere auch Ansätze aus Gesellschafts-, Sozial- und Bildungswissenschaften hilfreich sein.

Dabei ist das Spektrum, dieses interdisziplinäre und vernetzte Umfeld zu schaffen, denkbar breit. Es reicht von Ansätzen zur Schaffung von interdisziplinären Ausbildungswegen, über die Vermittlung interprofessioneller Kompetenzen bis hin zur Vernetzung in fächer- und disziplinenübergreifenden Netzwerken und Projekten. Das Fehlen interprofessioneller Kompetenz für die Anwendung kann die Translation von digitalen Innovationen hemmen.

Daher empfiehlt es sich, dass Projekte in der Digitalen Medizin grundsätzlich interdisziplinäre Aspekte berücksichtigen und interprofessionell aufgestellt werden. Auch ethische und rechtliche Anforderungen frühzeitig zu berücksichtigen, kann zur reibungslosen Translation und einem nachhaltigen Produkterfolg beitragen. Diese Empfehlung richtet sich sowohl an die Projektleiter:innen, die neue Projekte konzipieren, als auch an die Fördermittelgeber:innen der öffentlichen Forschung, die dies ermöglichen sollten. Daneben leisten bereits etablierte interdisziplinäre Austauschformate und Plattformen einen zentralen Beitrag für die notwendige Vernetzung von Akteur:innen. Dies sollte fortgeführt bzw. wo nötig ausgebaut werden.

Dynamisch, einfach und nutzentriert

Die technologischen Entwicklungen in der Digitalen Medizin haben enorm schnelle Innovationszyklen. Gleichzeitig ist die Übertragung von Innovationen in die Regelversorgung im deutschen Gesundheitssystem enorm langatmig. Dieser Widerspruch schreckt insbesondere Investor:innen häufig ab und macht es nicht einfach, wirtschaftlich erfolgreiche Innovationen in der Digitalen Medizin zu schaffen. Darüber hinaus spielt auch der gesellschaftliche und politische Diskurs eine wichtige Rolle für die Akzeptanz digitaler Innovationen. Hier zeigte sich beispielsweise ein deutlicher Akzeptanzgewinn in der Covid-19-Pandemie für digitale Angebote.

Es zeigt sich beispielhaft an den DiGAs, welche positiven Auswirkungen ein klares, dynamisches und nutzentriertes Bewertungsverfahren haben kann. Dies hat sowohl Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Venture Capital als auch die Chance, in einem Zukunftsmarkt erfolgreich zu sein. Sowohl das Interesse von Investor:innen als auch der Erfolg von Unternehmen ist mit der Einführung dieser klaren, einfachen und nutzentrierten Regelungen deutlich gestiegen. So zeigt dies auch, dass die Schaffung klarer und handhabbarer Rahmenbedingungen Innovation nicht notwendig behindert, sondern eine rechtssichere und verantwortungsvolle Technologieentwicklung ihrerseits befördern kann.

Daraus abgeleitet empfiehlt es sich, dies auch für weitere Innovationen und Anwendungsgebiete der Digitalen Medizin analog zu handhaben. Um dies zu ermöglichen ist ein dynamischer und kontinuierlicher Diskurs zwischen Öffentlichkeit, Politik und Innovator:innen erforderlich. Dieser Diskurs muss so offen gestaltet sein, dass er fördernd und beschleunigend wirkt. Gleichzeitig sind insbesondere Innovationen mit hoher Innovationshöhe, oft aufgrund des hohen Risikos und der großen Kosten für die klinische Evidenz, für Investor:innen unattraktiv. Dies trifft für verschiedene Teilbereiche der Digitalen Medizin ebenfalls zu, wie z. B. KI-Anwendungen. Hier empfiehlt es sich, neben klaren Wegen für einen Zugang zur Regelversorgung auch gezielt öffentliche Fördermöglichkeiten zu nutzen. Diese sollten dabei die besonderen Bedingungen der Digitalen Medizin berücksichtigen.



Literaturverzeichnis

- [1] Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung - Positionen und Empfehlungen, Positionspapier, German Science and Humanities Council, 2022.
- [2] Blachetta F, Bauer M, Poerschke K, et al. Weiterentwicklung der eHealth-Strategie: Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit. Berlin: BMG; 2016.
- [3] Leppert F, Gerlach J, Ostwald D A, Greiner W, Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 2018.
- [4] Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen sowie zur Änderung weiterer Gesetze. E-Health-Gesetz (Nicht amtlicher Kurztitel), 2015.
- [5] Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. DVG, 2019.
- [6] Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung. DiGAV, 2020.
- [7] Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG. DSGVO, 2018.
- [8] Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Regulation (EU) 2017/745)
- [9] Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG), 2021.
- [10] Deutscher Ethikrat, Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informatorische Freiheitsgestaltung. Stellungnahme, 2017.
- [11] Gutachten der Datenethikkommission, 2019.
- [12] von Ferber L (Hrsg.) Schriftenreihe Forum Sozial- und Gesundheitspolitik, Vol. 11, Asgard-Verl. Hippe, Sankt Augustin, 1997.
- [13] BGBl 2003 - Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Modernisierungsgesetz - GMG) vom 14. November 2003 (BGBl. I Nr. 55 S. 2190).
- [14] a) Gesundheitsversorgung und Krankenversicherung 2000. Mehr Ergebnisorientierung, mehr Qualität und mehr Wirtschaftlichkeit, 1. Aufl., Nomos-Verl.-Ges, Baden-Baden, 1995; b) Grundlagen, Übersichten, Versorgung chronisch Kranker, 1. Aufl., Nomos Verl.-Ges, Baden-Baden, 2002.
- [15] Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hg.) Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. 2., vollständig überarb. und erw. Aufl. Bern: Huber (Programmbe- reich Gesundheit), 2014.
- [16] Ihle P., Das Pseudonymisierungskonzept für personenbezogene Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) am Beispiel der CoRe-Net-Datenbank. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln 2021.
- [17] a) Blaschke K, Meyer I, Strupp J, Kasdorf A, Voltz R, Versorgung von Menschen im letzten Lebensjahr in Köln. Ein CoRe-Net Versorgungsbericht, 2021, https://www.core-net.uni-koeln.de/wp-content/uploads/2021/08/Report_LYOL-C_fin.pdf. b) Blaschke K, Poppe A, Meyer I, Schubert I, Jessen F, Albus C, Versorgung von Menschen mit koronarer Herzerkrankung und psychischer Begleiterkrankung in Köln. Ein CoRe-Net Versorgungsbericht, 2022, https://www.core-net.uni-koeln.de/wp-content/uploads/2022/04/Report_MenDis-CHD_fin_v2.pdf
- [18] Strupp J, Hanke G, Schippel N on behalf of CoRe-Net, et al Last Year of Life Study Cologne (LYOL-C): protocol for a cross-sectional mixed methods study to examine care trajectories and transitions in the last year of life until death, BMJ Open, 2018.
- [19] Peltzer S, Müller H, Köstler U et al. Quality of health care with regard to detection and treatment of mental disorders in patients with coronary heart disease (MenDis-CHD): study protocol. BMC Psychol, 2019.
- [20] GKV-Versorgungsstrukturgesetz. GKV-VStG, 2011.
- [21] Bundesregierung, Datenstrategie der Bundesregierung. Eine Innovationsstrategie für gesellschaftlichen Fortschritt und nachhaltiges Wachstum. Kabinettdfassung, 2021.
- [22] Lehmann B, Bitzer E-M, Bohm S, Reinacher U, Priess H-W, de Vries A, John M, Einhaus J, „Studie und Expertengespräche zu Umsetzungsmaßnahmen telemedizinischer Anwendungen“, 2018.
- [23] Zich K, Nolting H-D, „Telemedizinische Prozessinnovationen in den Regelbetrieb. Lessons Learned“, 2017.
- [24] Katzenmeier C, Schrag-Slavu S, Rechtsfragen des Einsatzes der Telemedizin im Rettungsdienst. Eine Untersuchung am Beispiel des Forschungsprojektes Med-on-@ix, 1. Aufl., Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2010.
- [25] Czaplik M, Bergrath S, Rossaint R, Thelen S, Brodziak T, Valentin B, Hirsch F, Beckers SK, Brokmann JC. Employment of telemedicine in emergency medicine. Clinical requirement analysis, system development and first test results. Methods Inf Med. 2014.
- [26] Bergrath S, Czaplik M, Rossaint R, Hirsch F, Beckers SK, Valentin B, Wielpütz D, Schneiders MT, Brokmann JC. Implementation phase of a multicentre prehospital telemedicine system to support paramedics: feasibility and possible limitations. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2013.
- [27] Rossaint R., Wolff J, Lapp N, Hirsch F, Bergrath S, Beckers S K, Czaplik M, Brokmann J C, Indikationen und Grenzen des Telenot- arzt-systems, Notfall + Rettungsmedizin, 2017.
- [28] Stevanovic A, Beckers SK, Czaplik M, Bergrath S, Coburn M, Brokmann JC, Hilgers RD, Rossaint R; TEMS Collaboration Group. Telemedical support for prehospital Emergency Medical Service (TEMS trial): study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2017.
- [29] Telemedizin in der prähospitalen Notfallmedizin: Strukturempfehlung der DGAI, DGAInfo, 2016.
- [30] a) Deisz R, Dahms D, Marx G, Anforderungen und Potenziale innovativer Versorgungsstrukturen. eHealth in Deutschland. (Hrsg.: F. Fischer, A. Krämer), Springer Vieweg, 2016. b) Marx G, Deisz R, Telemedizin. In: Marx G, Muhl E, Zacharowski K, Zeuzem S (eds) Die Intensivmedizin. Springer, 2015.
- [31] Deisz R, Rademacher S, Gilger K, Jegen R, Sauerzapfe B, Fitzner C, Stoppe C, Benstoem C, Marx G. Additional Telemedicine Rounds as a Successful Performance-Improvement Strategy for Sepsis Management: Observational Multicenter Study. J Med Internet Res. 2019.
- [32] Greiner W, Elkenkamp S, Gensorowsky D, Beckers R, Strotbaum V, Dittrich K, Evaluationsbericht: TELnet@NRW. Förderkennzeichen: 01NVF16010, 2021.
- [33] Ohligs M, Stocklassa S, Rossaint R, Czaplik M, Follmann A. Employment of Telemedicine in Nursing Homes: Clinical Requirement Analysis, System Development and First Test Results. Clin Interv Aging. 2020.
- [34] Neue Strategie zum Schutz der Bevölkerung in Deutschland, 2. Aufl., Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK), Bonn, 2010.
- [35] Thimm J, Müller A, Ohligs M, Czaplik M, Rossaint R, Follmann A, Pilotstudie in virtueller Realität. Kann man ein „Virtual Disaster“ sichten? Anästh. Intensivmed, 2016.
- [36] Marx G, Dusch M, Czaplik M, Balzer F, Brokmann JC, Deisz R et al: Telemedizin für die vier Säulen der Anästhesiologie. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und der Deutschen Gesellschaft für Telemedizin (DG Telemed). 2019.
- [37] Roth J, Follmann A, Beger F, Rossaint R, Czaplik M, Voigt V, Entwicklung eines Softwaredemonstrators für die „Telesupervision“ im OP“. Poster, DAC 2022.
- [38] Schaeffer D, Berens E-M, Gille S, Griese L, Klinger J, de Sombre S, Vogt D, Hurrelmann K, Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland vor und während der Corona Pandemie: Ergebnisse des HLS-GER 2, Universität Bielefeld, Interdisziplinäres Zentrum für Gesundheitskompetenzforschung, 2021.
- [39] GKV Spitzenverband, Inanspruchnahme und Entwicklung der Versorgung mit Digitalen Gesundheitsanwendungen. gemäß § 33a Absatz 6 SGB V Berichtszeitraum: 01.09.2020 – 30.09.2021, Berlin, 2021.
- [40] Lantzsich H, Eckhardt H, Campione A, et al. Digital health applications and the fast-track pathway to public health coverage in Germany: challenges and opportunities based on first results. BMC Health Serv Res, 2022.
- [41] Biswas R, Lugo A, Akeroyd MA, Schlee W, Gallus S, Hall DA. Tinnitus prevalence in Europe: a multi-country cross-sectional population study. Lancet Reg Health Eur. 2021.
- [42] Kalmeda Tinnitusstudie, DRKS00022973, 2022.
- [43] Mäcken J, Wiegand M, Müller M, Krawinkel A, Linnebank M. A Mobile App for Measuring Real Time Fatigue in Patients with Multiple Sclerosis: Introducing the Fimo Health App. Brain Sciences. 2021.
- [44] GKV-Spitzenverband, Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale Versorgung-Gesetz – DVG), Berlin, 2019.
- [45] Foadi N, Koop C, Behrends M. Medizinische Ausbildung: Welche digitalen Kompetenzen braucht der Arzt? Dtsch Arztebl International, 2020.
- [46] Onnasch L, Jürgensohn T, Remmers P, Asmuth C, Ethische und soziologische Aspekte der Mensch-Roboter-Interaktion, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, 2019.
- [47] Burmann A, Tischler M, Faßbach M, Schneitler S, Meister S The Role of Physicians in Digitalizing Health Care Provision: Web-Based Survey Study. JMIR Med Inform 2021.
- [48] Fischer B, Burmann A, Brinkkötter N, Meister S, Das Digitale Krankenhaus, Düsseldorf, 2019.
- [49] Neumann M, Fehring L, Kinscher K, Truebel H, Dahlhausen F, Ehlers J P, Mondritzki T, Boehme P. Perspektive deutscher Medizinfakultäten auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens und ihre Auswirkungen auf die Lehre, GMS journal for medical education, 2021.
- [50] Aulenkamp J, Mikuteit M, Löffler T, Schmidt J. Erste Übersicht der Lehrveranstaltungen mit dem Inhalt „Digitale Kompetenzen“ an den medizinischen Universitäten in Deutschland 2020. GMS journal for medical education, 2021.
- [51] Nationaler Kompetenzbasierter Lernzielkatalog Medizin, www.nklm.de.
- [52] Hübner U, Thye J, Shaw T, Elias B, Egbert N, Saranto K, Babitsch B, Procter P, Ball MJ. Towards the TIGER International Framework for Recommendations of Core Competencies in Health Informatics 2.0: Extending the Scope and the Roles. Stud Health Technol Inform. 2019.
- [53] Thye J, Shaw T, Hüßers J, Esdar M, Ball M, Babitsch B, Hübner U. What Are Inter-Professional eHealth Competencies? Stud Health Technol Inform. 2018.
- [54] Bundesärztekammer, Curriculum Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik, 2019.
- [55] Mosch L, Back D-A, Balzer F, Bernd M, Brandt J, Erkens S, Frey N, Ghanaat A, Glauert D L, Göllner S et al., Lernangebote zu Künstlicher Intelligenz in der Medizin, 2021.
- [56] J. Varghese, R. Röhrig, M. Dugas, GMDS-Arbeitsgruppe, MI-Lehre In Der Medizin, 2020.
- [57] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen; Hogrefe Verlag (2021): Digitalisierung für Gesundheit. Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems: Gutachten 2021.
- [58] Felzen M, Hirsch F, Brokmann J C, et al. Anforderungs- und Qualifikationsprofil an den Notarzt in der Telenotfallmedizin. Notfall Rettungsmed 21, 2018.
- [59] Werner J A, Forsting M, Kaatze T, Schmidt-Rumposch A (Hrsg.) Smart Hospital. Digitale und empathische Zukunftsmedizin, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2020.
- [60] World's Best Smart Hospitals 2023. Online verfügbar unter <https://www.newsweek.com/rankings/worlds-best-smart-hospitals-2023>.
- [61] Werner J A, Kaatze T, Schmidt-Rumposch A (Hrsg.) Green Hospital. Nachhaltigkeit und Ressourcenschonung im Krankenhaus, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2022.



Impressum

Cluster Medizin.NRW
c/o DLR Projektträger
Merowingerplatz 1
40225 Düsseldorf

Telefon +49 211 1306979-0
Telefax +49 211 1306979-9
Internet www.medizin.nrw
E-Mail medizin.nrw@dlr.de



Herausgeber

DLR Projektträger
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Bildnachweis

Adobe Stock

Datum

März 2023

Ministerium für
Kultur und Wissenschaft
des Landes Nordrhein-Westfalen





www.medizin.nrw

