

DIGITALE ANWENDUNGEN IM GESUNDHEITSWESEN

Forderungen für deren erfolgreiche Entwicklung,
Implementierung und begleitende Evaluation

Projekt: **Care4Saxony**

Adressaten: Für eine interessierte Fachöffentlichkeit und politische Entscheidungsträger, insb. im Freistaat Sachsen

Basis: Förderung durch den europäischen Sozialfond (ESF) und den Freistaat Sachsen; Fördernummer: 100310385

Letzte Änderung am: 30.09.2020

Arbeitsverantwortliche: Lorenz Harst
Lena Otto
Peggy Richter
Dr. Hannes Schlieter
Patrick Timpel
Bastian Wollschlaeger

Ansprechpartner: Dr. Hannes Schlieter
Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Wirtschaftsinformatik, insb. Systementwicklung, an der TU Dresden

Bemerkung: *Wir benutzen im Folgenden nur die weibliche Form und meinen damit alle männlichen, weiblichen und diversen Akteure.*

INHALT

1	Care4Saxony Mission	3
2	Forderungskatalog.....	4
2.1	Basisforderung – Ohne Qualifikation bleibt Digital Health ein Nischenthema.....	5
2.2	Forderung 1 – Standardisierte Implementierungsvorgehen helfen, Fehler bei der Einführung digitaler Innovationen zu vermeiden	7
2.3	Forderung 2 – Verwendung eines einheitlichen Klassifikationsschemas für Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen.....	9
2.4	Forderung 3 – Regionale Strukturen sollten die Digitale Transformation unterstützen	11
2.5	Forderung 4 – Qualität eines Versorgungsnetzwerkes zu mehr machen als zur Summe ihrer Teile.....	13
2.6	Forderung 5 – Akzeptanz und Usability sind Evidenz	15
2.7	Forderung 6 – "Show me the data" - mehr Evidenz zur Wirksamkeit und dem wahrgenommenen Nutzen	17
2.8	Forderung 7 – Anwendungen verknüpfen – und zwar mit Köpfchen!.....	19
2.9	Forderung 8 – Das Potential existierender Anwendungen schätzen lernen!.....	21
3	Abschlussbemerkung	23
4	Literaturverweise	25
5	Abbildungsnachweise.....	27

1 CARE4SAXONY MISSION

Wir Nachwuchsforscherinnen und Nachwuchsforscher aus dem Projekt **Care4Saxony** untersuchen den Einfluss der Digitalisierung auf die Gesundheitsversorgung am Beispiel von Sachsen. Unsere Zielstellung ist die Abmilderung der Auswirkungen des Fachkräftemangels und der demographischen Entwicklung. Wir wollen die Nachhaltigkeit digitaler Versorgungsprojekte stärken, sodass Innovationen mit intensiver Verwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) dauerhaft wirksam und nutzbar sind. Dazu untersuchen wir die bestehende Versorgungslandschaft und erarbeiten Methoden sowie Handlungsempfehlungen.

Die sächsische Bevölkerungsstruktur entwickelt sich aktuell so, dass bis 2030 über 30 Prozent der Bevölkerung nicht mehr im erwerbstätigen Alterssegment, d. h. über 65 Jahre alt sein werden. Eine ähnliche Tendenz ist auch bei der Ärzteschaft zu erwarten. Bereits jetzt sind zwei Drittel der sächsischen Hausärzte über 50 Jahre alt. Die mit steigendem Alter ebenso ansteigende Prävalenz chronischer Krankheiten trifft damit auf eine ebenso alternde Ärzteschaft.

Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen haben das Potential, daraus resultierende drohende Versorgungsengpässe zu lindern, indem sie etwa einen besseren Zugang zu Leistungserbringern ermöglichen, das Selbstmanagement chronischer Krankheiten unterstützen und damit Ärzte entlasten.

Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen stehen jedoch einer Vielzahl von Implementierungshürden entgegen. Es werden vielfältige methodische Ansätze benötigt, um deren Komplexität zu begegnen und erfolgreiche Implementierungsstrategien zu entwerfen und zu evaluieren.

Wir von **Care4Saxony** haben derartige Ansätze wissenschaftlich recherchiert, aggregiert und in Form von praktischen Werkzeugen zusammengestellt. Unabhängig vom Untersuchungskontext Sachsen sind die Ergebnisse des Projektes dergestalt, dass sie auch auf andere Bundesländer und Staaten übertragbar sind. Auf Basis unserer Untersuchungen haben wir einige politische Forderungen abgeleitet, welche die Implementierung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen zusätzlich befördern würden. Hierzu wurden nicht nur wissenschaftliche Studien, sondern auch bestehende Ansätze zur Evaluation und Implementierung von digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen einbezogen, wie beispielsweise das NICE-Framework des britischen Nationalen Gesundheitsdienstes (NHS).

2 FORDERUNGSKATALOG

Entlang der Untersuchungsschwerpunkte von **Care4Saxony** ergeben sich insgesamt acht Forderungen für die Entwicklung, Implementierung und begleitende Evaluation digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen (s. Abbildung 1). Querschneidend werden Qualifikation und digitale Kompetenzen als Grundvoraussetzung für die Arbeit mit digitalen Gesundheitsanwendungen angesehen und aufgrund dieser spezifischen Rolle als Basisanforderung aufgeführt.

Jede Forderung enthält eine Rationale, welche den wissenschaftlichen Hintergrund beschreibt, und Konsequenzen, welche sich aus der jeweiligen Forderung ergeben. Zusätzlich ist jede Forderung ergänzt um eine Warnung zu potentiellen Problemen, die bei fehlender Adressierung der jeweiligen Forderung eintreten könnten.

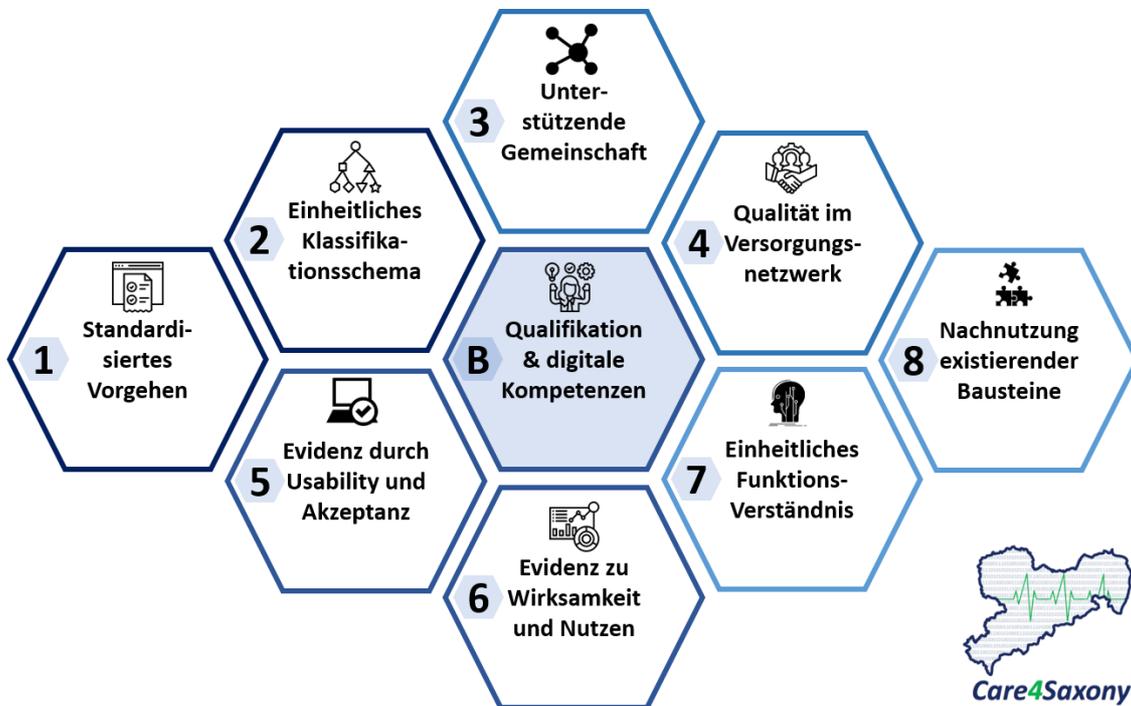


Abbildung 1: Übersicht der Forderungen

2.1 BASISFORDERUNG – OHNE QUALIFIKATION BLEIBT DIGITAL HEALTH EIN NISCHENTHEMA



Forderung und Rationale

Forderung:

Die Qualifikation im Bereich der Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen muss essentieller Bestandteil des Medizinstudiums, der medizinischen Weiterbildung sowie der Ausbildung und Weiterqualifikation von Heil- und Pflegeberufen werden. Weiterhin sollte auch die aktive Einbeziehung und Schulung von Patientinnen integraler Bestandteil von Behandlungsstrategien werden.

Rationale:

Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen leben von der Akzeptanz (siehe Forderung 5) und den Fähigkeiten aller beteiligten Akteurinnen, diese Anwendungen effektiv und zielgerichtet einsetzen zu können (Kowatsch et al., 2019). Dennoch wird die Vermittlung von digitalen Kompetenzen und Soft Skills in der medizinischen Aus- und Weiterbildung bisher kaum berücksichtigt. Initiativen wie das Clinicum Digitale¹ gehen erste Schritte in diese Richtung. Jedoch werden beispielsweise an der TU Dresden in den Querschnittsqualifikationen des Medizinstudiums bisher keine Kurse angeboten, die den Umgang mit, die Auswahl und Nützlichkeitsbewertung von digitalen Anwendungen betrachten oder zu allgemeinen Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit qualifizieren. Vielmehr werden separate Studiengänge im Bereich eHealth oder Digital Health² angeboten. Ihren unmittelbaren Nutzen entfalten digitale Anwendung jedoch bei den Anwendenden, sprich den Leistungserbringerinnen und Patientinnen. Daher sollte die Bildung von Kompetenzen zur Verwendung und Kommunikation von digitalen Lösungen in die bewährten Qualifikationswege (Studium, Aus-, Weiterbildung etc.) integriert werden. Diesem sollte ein abgestimmtes und strukturiertes Konzept zugrunde liegen.

Hierfür empfehlen wir die Anwendung der im Rahmen unseres Forschungsprojektes erarbeiteten curricularen Empfehlungen (s. Abbildung 2), die auf nationalen und inter-

¹ Mehr Informationen zum Clinicum Digitale unter: https://www.slaek.de/de/01/fortbildung/03kurs/01fb-fachgebiete/interdisziplinaer/Clinicum-Digitale---Digitalisierung-in-der-Medizin_266266.php (abgerufen am 24.04.2020); News: <http://care4saxony.de/?p=2110>

² Siehe beispielsweise den Masterstudiengang „Digital Health“ an der Digital-Engineering-Fakultät des Hasso-Plattner-Instituts und der Universität Potsdam: <https://hpi.de/studium/studienangebot/master/digital-health.html> (abgerufen am 24.04.2020)

nationalen Initiativen fußen. Dies kann zur Entwicklung spezifischer Qualifikationsangebote herangezogen werden – differenziert nach Akteurinnen, Basis- und weiterführenden Kompetenzen sowie inhaltlichen Qualifikationszielen.

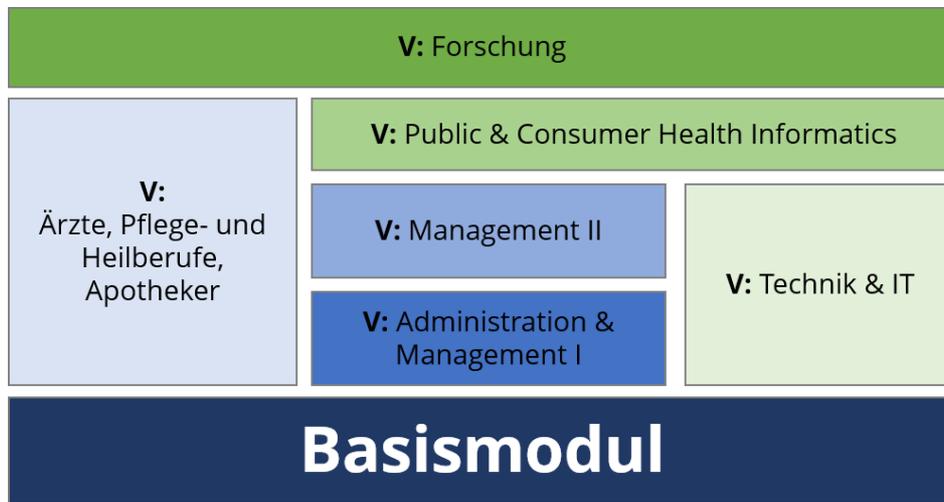


Abbildung 2: Modulstruktur des Care4Saxony-Curriculums. Ausgehend von einem gemeinsamen Basismodul sind verschiedene spezifische Vertiefungen ("V") möglich.

Was daraus folgt:

Kompetenzen zur Anwendung und Kommunikation digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen werden immanenter Teil der Qualifikation von klinischem Personal.

Warnung

Werden die digitalen Kompetenzen und Fähigkeiten der Anwenderinnen, insbesondere der Leistungserbringerinnen, nicht vorangetrieben und als essentielle Ausbildungsbestandteile verstanden und integriert, wird die Lücke zwischen digitalen Innovationen und ihrer effektiven Anwendung im Gesundheitswesen bestehen bleiben.

2.2 FORDERUNG 1 – STANDARDISIERTE IMPLEMENTIERUNGSVORGEHEN HELFEN, FEHLER BEI DER EINFÜHRUNG DIGITALER INNOVATIONEN ZU VERMEIDEN



Forderung und Rationale

Forderung:

Für die Einführung und Bewertung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen braucht es ein gestuftes und standardisiertes Vorgehen. Hierzu schlagen wir die vier Stufen Prototyp, Lösung mit erstem Pilottest, breitengetestete Lösung und am Markt befindliche Lösung (Broens et al., 2007) vor (s. Abbildung 3).



Abbildung 3: Das Care4Saxony Diffusionsrahmenwerk

Rationale:

Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen entstehen in unterschiedlichen Umgebungen und basierend auf unterschiedlichen Vorbedingungen. Sowohl für Unternehmen, die sich in diesem Marktumfeld bewegen, als auch für Krankenkassen, die über die Finanzierung solcher Lösungen entscheiden müssen, ist es schwierig die Konformität oder die Potentiale der Lösungen zu bewerten. Wir fordern daher, dass die Entwicklungsstufen für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen standardisiert werden.

Auf Basis der vorgeschlagenen Phaseneinteilung könnten Lösungen frühzeitig bewertet werden und insb. hinsichtlich möglicher Einführungsrisiken untersucht und angeleitet werden. Gleichzeitig bietet sich so ein Überblick über die Kriterien, welche beispielsweise für die Prüfung einer Finanzierungsmöglichkeit bzw. Verstetigung zu berücksichtigen sind. Unbenommen der Bestimmungen des Digitalen Versorgungsgesetzes entsteht neben dem Zugang zum Markt auch eine Bewertungsgrundlage, die Hinweise zu Fragen der Rechtssicherheit, der Einhaltung von Sicherheitsbestimmungen und ethi-

scher Fragestellungen gibt. Zudem wird auch auf Einführungsrisiken wie technologische Barrieren, Fragen der Nutzerakzeptanz und Passfähigkeit des Geschäftsmodells hingewiesen.

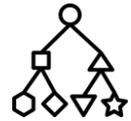
Was daraus folgt:

Kleine und mittlere Unternehmen brauchen passfähige Evaluationsinstrumente, die ihnen eine Bewertung der Potentiale digitaler Gesundheitslösungen ermöglichen aber auch Hinweise geben, wie sie die geforderten Aspekte umsetzen können.

Warnung

Eine unstrukturierte Umsetzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen kann zu einer kritischen Projektverzögerung und zudem zu einer Vielzahl identischer Lösungen führen (Lehmann und Bitzer, 2019). Hier jeweils individuell neue Herangehensweisen zu eruieren ist ökonomisch wenig sinnvoll.

2.3 FORDERUNG 2 – VERWENDUNG EINES EINHEITLICHEN KLASSEFICATIONSSCHEMAS FÜR DIGITALE ANWENDUNGEN IM GESUNDHEITSWESEN



Forderung und Rationale

Forderung:

Digitale Anwendungen im Gesundheitswesen sollten anhand des Ausmaßes, in dem eine medizinische Versorgungsleistung erbracht werden soll, klassifiziert werden.

Rationale:

Zur Harmonisierung des Umgangs mit digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen schlagen wir vor, das Ausmaß, in dem eine medizinische Versorgungsleistung unter Verwendung von IKT erbracht wird, als Grundlage für die Klassifikation zu nehmen (s. Abbildung 4). Wird eine medizinische Versorgungsleistung durch eine Leistungserbringerin über eine (z. B. geographische) Distanz hinweg und unter Verwendung von IKT erbracht, konstituiert dies Telemedizin (Sood et al., 2007). Wird das Konzept Telemedizin erweitert, um Aspekte des Wohlbefindens von Patientinnen mit zu berücksichtigen, spricht man von Telehealth, wobei auch hier Leistungserbringerinnen explizit involviert sind. Ist eine Anwendung mobil und unterstützt das Selbstmanagement einer Krankheit oder deren Prävention, etwa durch Bewegungsförderung, so wird dies unter mHealth zusammengefasst. Alle drei Konzepte sind unterschiedliche Ausprägungen des Begriffes „Digital Health“, also digitale Anwendungen im Gesundheitswesen, die ganz allgemein alle Arten von Gesundheits- und Lebensstilanwendungen beschreiben, die durch IKT ermöglicht werden (European Commission (EC), 2019). Wir gehen davon aus, dass dies die Konzeption und Nutzung von digitalen Gesundheitsanwendungen in Zukunft erleichtern wird, wenn auch für die Abrechenbarkeit einer Anwendung im deutschen Gesundheitswesen weiterhin die vier Produkttypen laut Medizinproduktegesetz grundlegend sein werden.

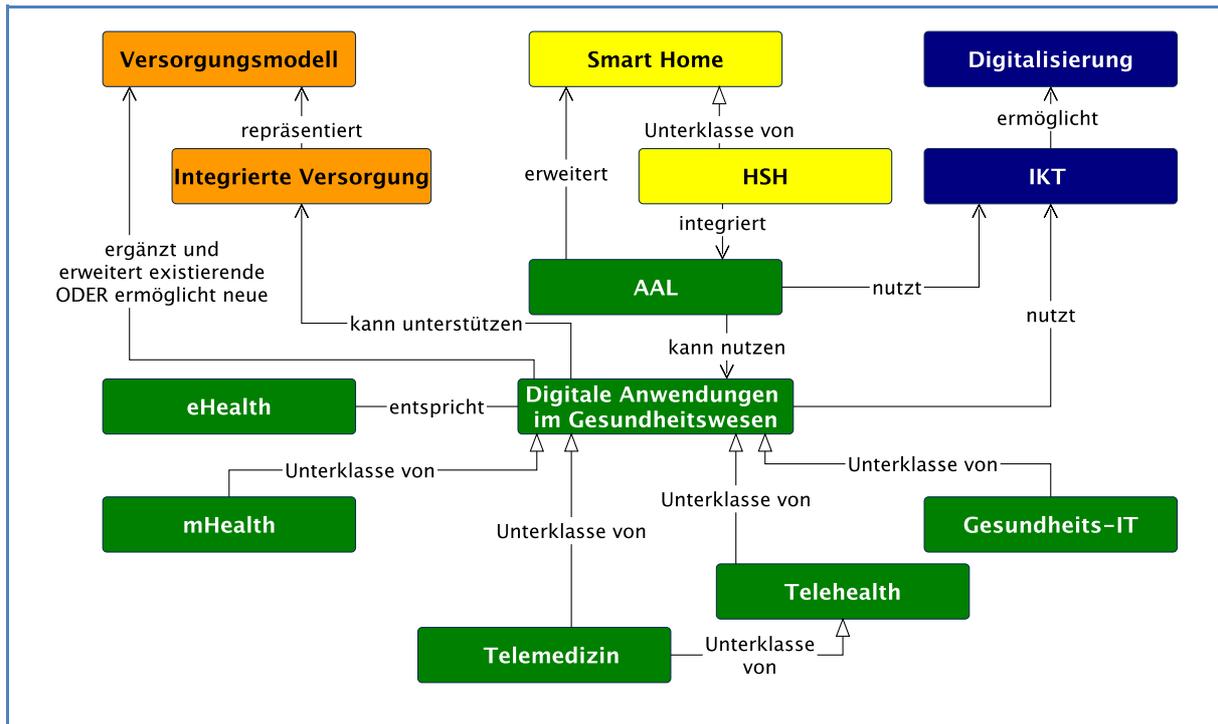


Abbildung 4: Begriffsverständnis rund um digitale Anwendungen im Gesundheitswesen (Otto et al., 2020)

Was daraus folgt:

Vorhandene digitale Anwendungen im Gesundheitswesen, auch solche in der Pilotphase und des zweiten Gesundheitsmarkts, müssen entsprechend dieser Definitionen klassifiziert werden. Daraus wird ersichtlich, welche Anforderungen an Evidenz je Anwendungstyp bestehen, sodass eine zielgerichtete Planung der Evaluierungsphase möglich wird.

Warnung

Eine falsche oder synonyme Verwendung der o.g. Begriffe führt zu einer falschen Klassifikation digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen und somit zu einer falschen Einschätzung der für eine erfolgreiche und nachhaltige Implementierung benötigten Evidenz.

2.4 FORDERUNG 3 – REGIONALE STRUKTUREN SOLLTEN DIE DIGITALE TRANSFORMATION UNTERSTÜTZEN



Forderung und Rationale

Forderung:

Regionen und Interessensgemeinschaften sollten im Rahmen ihrer Möglichkeiten die Implementierung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen unterstützen. Durch die Bereitstellung von u.a. Ressourcen und administrativer Leitung können die Implementierung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen und digitale Transformation gelingen.

Rationale:

Ob eine digitale Anwendungen im Gesundheitswesen erfolgreich ist, hängt von verschiedenen Faktoren ab, die unterschiedlichen Ebenen zugeordnet werden können (Otto, 2019). Während die Endnutzerinnen maßgeblich zur Nutzung und dem Erfolg dieser Anwendungen beitragen, werden sie auch durch ihr Umfeld und existierende Rahmenbedingungen beeinflusst (s. Abbildung 5).

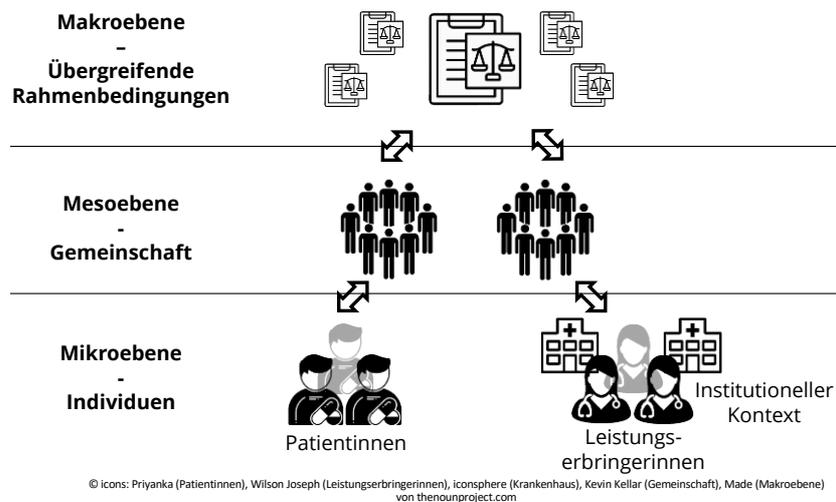


Abbildung 5: Kontext digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen (Otto, 2019)

Regionale und Interessensgemeinschaften können dabei innerhalb der gültigen gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen eine zusätzlich unterstützende Rolle gegenüber den Endnutzerinnen einnehmen. Wir fordern, dass regionale Gemeinschaften und Interessensgemeinschaften („communities“) dieser Rolle gerecht werden. Die Unterstützung kann dabei vielfältig sein und reicht von der Bereitstellung finanzieller, personeller und technischer Ressourcen bis hin zur Organisation von Aufklärungskampagnen über Möglichkeiten und Vorteile digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen. Existierende Werkzeuge wie das „Telemedicine Community Readiness Model“ können

explizit dabei helfen, spezifische Unterstützungsmöglichkeiten je Gemeinschaft zu identifizieren.

Eine Unterstützung durch Gemeinschaften sollte immer dann erfolgen, wenn ein regionaler Bedarf für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen existiert. Dieser Bedarf kann anhand regionaler Strukturdaten (zu Soziodemografie, Krankheitsprävalenz und Versorgungsstrukturen, technischer und administrativer Infrastruktur) und strukturiert erhobener Bedürfnisse regionaler Akteurinnen identifiziert werden.

Was daraus folgt:

Durch eine aktiv unterstützende Rolle regionaler Gemeinschaften und Interessensgemeinschaften kann ein Umfeld geschaffen werden, das Endnutzerinnen bei der Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen unterstützt. Damit kann eine nachhaltig erfolgreiche Implementierung dieser Anwendungen erreicht werden. Mithilfe eines einheitlichen Werkzeuges können die Gemeinschaften gemeinsam den Schritt zur digitalen Transformation gehen. Abstimmung zwischen Akteurinnen aus der Gesundheits- und Regionalpolitik sowie Versorgungsforscherinnen und potentiellen Nutzerinnen ist dabei zwingend notwendig.

Warnung

Regionale (Versorgungs-)Strukturen, administrative Prozesse und Netzwerke sollten die Implementierung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen unterstützen, andernfalls droht die Gefahr des Widerstandes in der Bevölkerung gegenüber den Anwendungen.

2.5 FORDERUNG 4 – QUALITÄT EINES VERSORGUNGSNETZWERKES ZU MEHR MACHEN ALS ZUR SUMME IHRER TEILE



Forderung und Rationale

Forderung:

Integrierte Versorgungsnetzwerke sollten verstärkt an prozessbezogenen Qualitätsindikatoren, insb. den Perspektiven Effektivität, Sicherheit (für Patientinnen, Leistungserbringerinnen und Umwelt), Zentrierung um und Einbeziehung von Patientinnen sowie Kontinuität der Leistungserbringung ausgerichtet werden (s. Abbildung 6). Wir fordern, dass hierzu sektorenübergreifende Patientenpfade (engl. *patient pathways*) für Versorgungsnetzwerke entwickelt und zum Qualitätsmanagement genutzt werden.

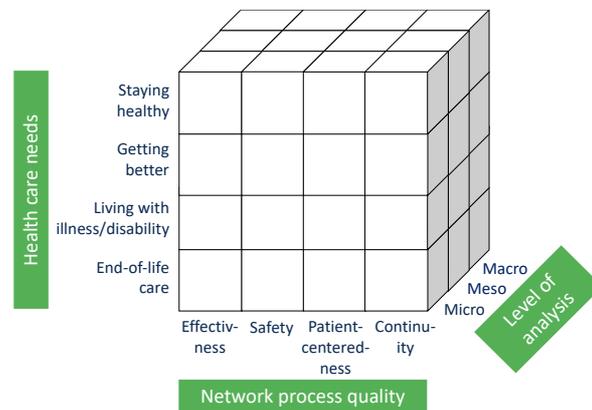


Abbildung 6: Pfadbasiertes Qualitäts-Framework integrierter Versorgungsszenarien (Richter, 2019)

Rationale:

Integrierte Versorgungsnetzwerke sind einer der Treiber der Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung. Dennoch fehlt es bei integrierter Versorgung für Patientinnen bisher an einem durchgängigen Qualitätsmanagement. Entlang vordefinierter Patientenpfade lassen sich bspw. Qualitätsindikatoren integrieren, die im Rahmen eines Netzwerk-Qualitätsmanagements aggregiert werden können (Richter, 2019; Richter und Schlieter, 2019a). Solche Pfade beschreiben die relevanten Schritte aller am Versorgungsprozess Beteiligten entlang des Weges von Patientinnen über die Grenzen einzelner Institutionen hinaus (Richter und Schlieter, 2019b). Definierte und auf Qualitätsverbesserung ausgerichtete Behandlungsprozesse bilden in diesem Zusammenhang die Grundlage für passfähige, sich an Patientinnen und ihren Bedarfen und Bedürfnissen orientierende digitale Anwendungen im Gesundheitswesen.

Was daraus folgt:

Es bedarf eines pfadbasierten Qualitätsmanagements als Teil der zentralen Steuerung integrierter Versorgungsnetzwerke. Dabei sollte die Perspektive der Patientinnen eine wesentliche Rolle einnehmen. Sie sollten durch krankheitsspezifische digitale Anwendungen entlang des gesamten Patientenpfades durch ein Versorgungsnetzwerk geleitet, informiert und befähigt werden.

higt werden, sich aktiv in den Versorgungsprozess einzubringen. Die Verantwortung der Steuerung und des krankheitsspezifischen Benchmarkings über verschiedene Netzwerke hinweg könnte beispielweise bei wissenschaftlichen Fachgesellschaften angesiedelt sein.

Warnung

Wird beim Qualitätsmanagement weiterhin institutionsspezifisch anstatt in Versorgungsnetzwerken gedacht, wird keine integrierte Versorgung und damit keine einheitliche IT-Landschaft im Gesundheitswesen umgesetzt werden. Dies verhindert die Weiterentwicklung hin zu einer integrierten Versorgungslandschaft genauso wie die notwendige stärkere Einbeziehung der Patientinnen.

2.6 FORDERUNG 5 – AKZEPTANZ UND USABILITY SIND EVIDENZ



Forderung und Rationale

Forderung:

Akzeptanz und Usability, d. h. die einfache Bedienbarkeit, digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen sollten als wissenschaftlicher Nachweis für eine sinnvolle Nutzung anerkannt und deshalb anhand eines standardisierten Vorgehens evaluiert werden. Dasselbe gilt für die subjektive Wahrnehmung der Nützlichkeit.

Rationale:

Neben klinischer Wirksamkeit sind auch Akzeptanz oder Wahrnehmung der Nützlichkeit und einfachen Bedienbarkeit durch die Endnutzerinnen, also Patientinnen oder Leistungserbringerinnen, wichtige Treiber für eine langfristige Nutzung von Telemedizin-Anwendungen (Harst et al., 2019). Darin unterscheiden sie sich zumindest in Teilen von pharmakologischen Interventionen, obwohl auch hier mangelnde Bereitschaft zur regelmäßigen Einnahme die Wirksamkeit schmälert. Daher fordern wir, dass sowohl die Gestaltung und Bedienbarkeit (sog. Usability) einer Anwendung als auch die Präferenzen von Patientinnen und Leistungserbringerinnen bereits in der Entwicklungsphase erhoben, d. h. als Evidenz für eine nachhaltig erfolgreiche Implementierung verstanden werden sollen (År-sand und Demiris, 2008). Verschiedenste Faktoren beeinflussen dabei die Akzeptanz und Usability digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen und können durch explizite Adressierung deren langfristige Nutzung positiv beeinflussen (siehe Abbildung 7).

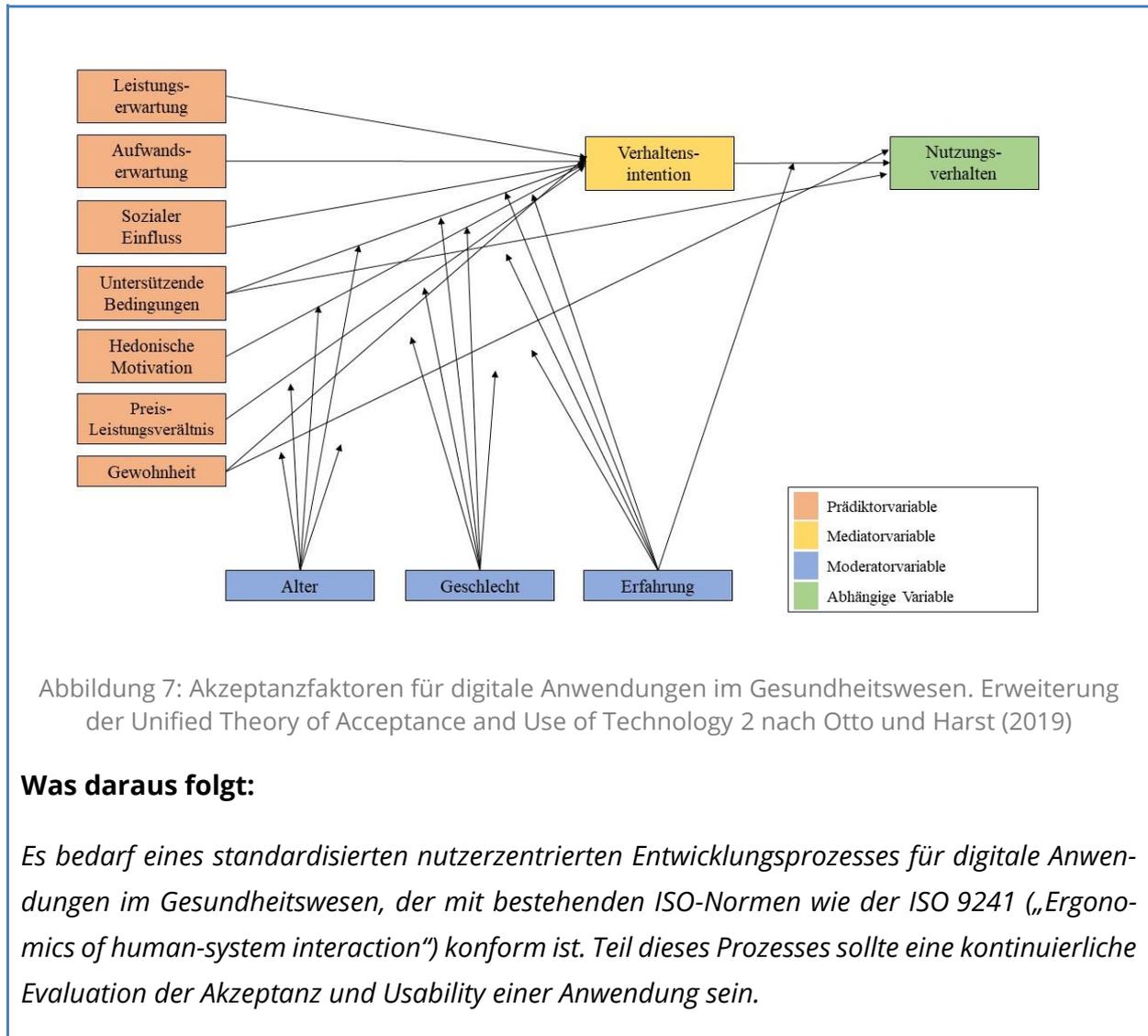


Abbildung 7: Akzeptanzfaktoren für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen. Erweiterung der Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2 nach Otto und Harst (2019)

Was daraus folgt:

Es bedarf eines standardisierten nutzerzentrierten Entwicklungsprozesses für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen, der mit bestehenden ISO-Normen wie der ISO 9241 („Ergonomics of human-system interaction“) konform ist. Teil dieses Prozesses sollte eine kontinuierliche Evaluation der Akzeptanz und Usability einer Anwendung sein.

Warnung

Umständliche Bedienung und Funktionalitäten, die nicht den Präferenzen der Nutzerinnen entsprechen, wirken in der Bewertung der Wirksamkeit insb. von Telemedizin-Anwendungen als Störfaktoren. Wenn eine Anwendung nicht genutzt wird, weil sie den Erwartungen der Nutzerinnen nicht entspricht, wird sie als unwirksam erscheinen, obwohl sie evidenzbasierte Interventionen enthält.

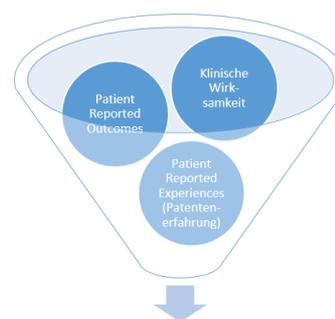
2.7 FORDERUNG 6 – "SHOW ME THE DATA" - MEHR EVIDENZ ZUR WIRKSAMKEIT UND DEM WAHRGENOMMENEN NUTZEN



Forderung und Rationale

Forderung:

Zur Evaluation digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen brauchen wir Alternativen zur klassischen randomisierten kontrollierten Studie (RCT). Durch sogenannte Core Outcome Sets sollten klinische Wirksamkeit, Patient Reported Outcomes (kurz: PRO) und Endpunkte zur Abbildung der Patientenerfahrungen (Patient Reported Experiences, kurz: PRE) mit der Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen festgelegt werden.



CORE Outcome Sets

Abbildung 8: Exemplarische Bestandteile der CORE Outcome Sets

Rationale:

Die Forderung nach einer standardisierten und summativen Evaluation (Verbindung von klinischer Wirksamkeit, PRO und Patientinnenerfahrung) hat das Potential die Evidenzbasis für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen nachhaltig zu verbessern und zukünftig wirksame und individualisierte digitale Anwendungen zu entwickeln. Core Outcome Sets bieten die Möglichkeit, die Wirksamkeit von Telemedizin durch einheitliche Messinstrumente zu unterstützen und obendrein die Patientinnenperspektive zu stärken (s. Abbildung 8) (Clarke und Williamson, 2016). Dies gilt vor allem für solche Anwendungen, die auf das Selbstmanagement von Patientinnen mit chronischen Krankheiten wie Diabetes zugeschnitten werden können (sog. Tailoring). Für diese können sich die Effekte von Patientin zu Patientin stark unterscheiden (Timpel et al., 2020).

Die hohe Variabilität der Anwendungstypen, die mit dem Tailoring einhergeht, ebenso wie der multimodale Charakter vieler digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen erschwert die Evaluation im Rahmen randomisiert-kontrollierter Studien (Yasmin et al., 2016; Timpel et al., 2020). Alternative Studientypen, solange sie eine Kontrollgruppe vorsehen, sollten erprobt werden. Im Rahmen randomisierter Studien erhobene Effektschätzer für verschiedene Telemedizin-Anwendungen weisen eine hohe Heterogenität auf und unterliegen einem entsprechend hohen Risiko für Verzerrungen (Risk of Bias) (Higgins und Green, 2011). Daher sollten etablierte Verfahren zur Bewertung des Vertrauens in den Effektschätzer für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen angepasst werden.

Was daraus folgt:

Es bedarf einer Erweiterung bestehender Core Outcome Sets zur Evaluation von digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen, welche im Rahmen flexibler Studientypen eingesetzt werden können, um Evidenz jenseits der reinen klinischen Wirksamkeit zu generieren. Zudem sollten bestehende Verfahren zur Bewertung des Vertrauens in gemessene Effekte (Effektschätzer) (Guyatt et al., 2008; Meerpohl et al., 2012) für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen angepasst werden.

Warnung

Ein ausschließlicher Fokus auf klinische Wirksamkeit vernachlässigt die Wahrnehmung der Nutzerinnen und Veränderungen in deren Krankheitsverhalten. Bestehende Verfahren zur Messung klinischer Wirksamkeit sind für heterogene und multimodale digitale Anwendungen im Gesundheitswesen zu unflexibel und erlauben teilweise keine Aussage darüber, welche Komponenten für den beobachteten Effekt verantwortlich sind (Yasmin et al. 2016). Etablierte Werkzeuge zur Bewertung des Vertrauens in einen Effektschätzer gehen von homogenen Interventionen und Patientinnenpopulationen aus (Higgins und Green 2011). Trotz robuster Einzelstudien führt dies unweigerlich zur Abstufung des Vertrauens in die gemessenen Effekte und damit zu einem geringen Empfehlungsgrad im Rahmen von Leitlinien.

2.8 FORDERUNG 7 – ANWENDUNGEN VERKNÜPFEN – UND ZWAR MIT KÖPFCHEN!



Forderung und Rationale

Forderung:

Wir fordern ein explizites gemeinsames Verständnis, welchen Zweck Assistenzkomponenten im Smart Home erfüllen und was die von ihnen ausgetauschten Daten bedeuten. Dieses gemeinsame Verständnis von Funktionalität und Bedeutung von Daten muss dabei partizipativ von den beteiligten Akteurinnen entwickelt und als Vokabular einer gemeinsamen „Sprache“ akzeptiert und genutzt werden.

Rationale:

Die Beschreibung, welche Funktionalität von häuslichen Assistenzsystemen angeboten wird, ist wenig standardisiert formuliert. Damit besteht für das Verständnis von Smart Home Anwendungen (Health Smart Home (HSH), Ambient Assisted Living (AAL) – s. Abbildung 4) ein zu großer Interpretationsspielraum, um Missverständnisse auszuschließen. Es muss allerdings Klarheit über die Funktionalität der Anwendungen bestehen (s. Abbildung 9), um geeignete Anwendungen gezielt auswählen zu können (Wollschlaeger und Kabitzsch, 2019).

Im Zusammenspiel von Assistenzkomponenten ist ferner die fehlende (technische) Verknüpfung eine bekannte und oft beachtete Barriere. Wenngleich Harmonisierung und Standardisierung auf dieser technischen Ebene als notwendig für eine erfolgreiche Kooperation zwischen unterschiedlichen Anwendungen anerkannt sind, so wird die Ebene der Datenbedeutung (Semantik) häufig außer Acht gelassen. Eine erfolgreiche Kommunikation auf der Bedeutungsebene wird somit dem Zufall überlassen. Doch nur, wenn Informationen nicht nur in einem verabredeten Format ausgetauscht werden, sondern wenn ihnen auch eine einheitliche und definierte Bedeutung zugeschrieben wird, können Assistenzkomponenten im Smart Home nutzenstiftend kombiniert werden (Wollschlaeger et al., 2019).

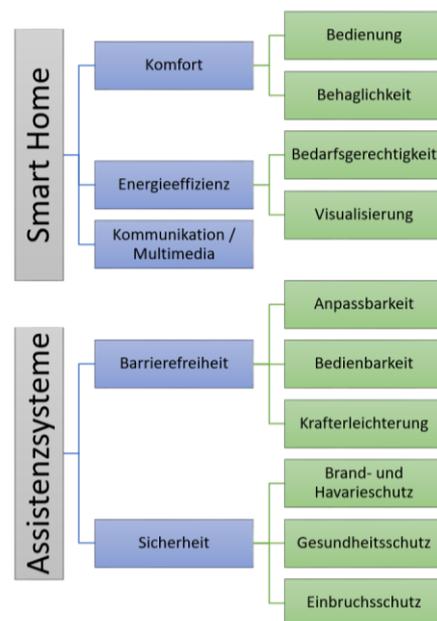


Abbildung 9: Exemplarische Kategorien von Funktionalität (Wollschlaeger und Kabitzsch, 2019)

Was daraus folgt:

Durch Bemühungen zur Standardisierung von Funktionalität von Assistenzkomponenten wird ein technologieneutrales Vokabular festgelegt, mit dem auch unterschiedliche Akteurinnen kommunizieren können. Ohne zwischen konkreten Produkten und Anwendungen entscheiden zu müssen, kann bereits früh entschieden werden, welche Art von Gesundheitsanwendung vorteilhaft für eine Patientin ist und wie sich diese mit bereits vorhandenen technischen Systemen sinnvoll kombinieren lässt.

Diese Forderung ist besonders für digitale Anwendungen im häuslichen Umfeld relevant, stellt aber auch für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen im Allgemeinen eine sinnvolle Orientierung dar.

Warnung

Technische Anwendungen können nicht Hand in Hand arbeiten, wenn nicht auf eine gemeinsame Vorstellung der Datenbedeutung geachtet wird. Durch Missverständnisse bezüglich der Funktionalität der Anwendungen werden häufig nur bedingt passende Anwendungen ausgewählt (Maeder und Williams, 2017). In der Folge muss umfangreich manuell korrigiert werden (Gallaher et al., 2004) und die digitale Transformation bleibt Stückwerk.

2.9 FORDERUNG 8 – DAS POTENTIAL EXISTIERENDER ANWENDUNGEN SCHÄTZEN LERNEN!



Forderung und Rationale

Forderung:

Wir fordern, dass Assistenzkomponenten im Smart Home stärker als Bausteine für ein individuell angepasstes Gesamtsystem betrachtet werden sollten. Es ist Zeit, die individuell geeigneten Bausteine auszuwählen und passfähig zusammenzusetzen. Dazu muss der Prozess einer bedarfsgerechten Planung untersucht und automatisiert werden.

Rationale:

Die bedarfsgerechte Erstellung häuslicher Assistenzsysteme kann zukünftig nicht fortwährend als vollständige Neuentwicklung konzipiert werden, da die Bedarfe und die Personalisierungsansprüche der Nutzerinnen zu vielfältig sind. Um nachhaltig von existierenden Innovationen und Projekten profitieren zu können, muss verstärkt der Blick auf das Zusammenfügen existierender Bausteine gelenkt werden. Im Zuge dessen sollten die zugeschriebenen Möglichkeiten von Assistenzkomponenten aus der Perspektive gesehen werden, dass eine einzelne Anwendung nicht alle Aspekte und Bedarfe einer Nutzerin abdecken kann und muss. Stattdessen sollte ein strukturierter Begleitprozess zur Planung von bedarfsgerechten Gesamtsystemen (vgl. Abbildung 10) betrachtet werden, der Einzellösungen als Bausteine begreift und geeignet zusammenfügt (Wollschlaeger und Kabitzsch, 2020).

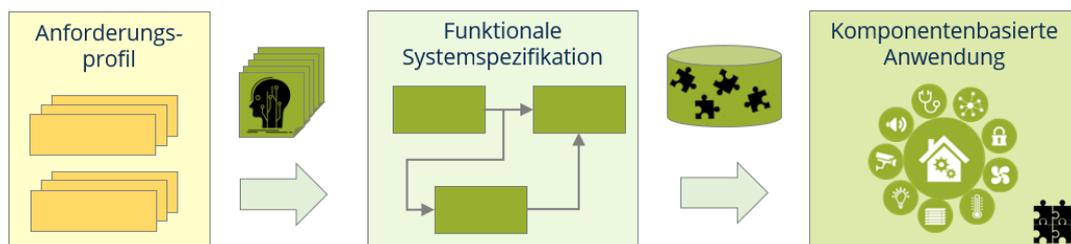


Abbildung 10: Komponentenbasierte Planung häuslicher Assistenzsysteme (Wollschlaeger und Kabitzsch, 2020)

Was daraus folgt:

Assistenzkomponenten erklären ihre Funktion und mit welchen „Typen“ von Bausteinen sie kooperieren wollen (siehe auch Forderung 7) (Wollschlaeger et al., 2019). Diese Informationen kann ein computergestütztes Planungswerkzeug verarbeiten und auf diese Weise ein auf

jede Patientin zugeschnittenes Gesamtsystem aus sich ergänzenden Assistenzkomponenten vorschlagen.

Diese Forderung ist besonders für digitale Anwendungen im häuslichen Umfeld relevant, stellt aber auch für digitale Anwendungen im Gesundheitswesen im Allgemeinen eine sinnvolle Orientierung dar.

Warnung

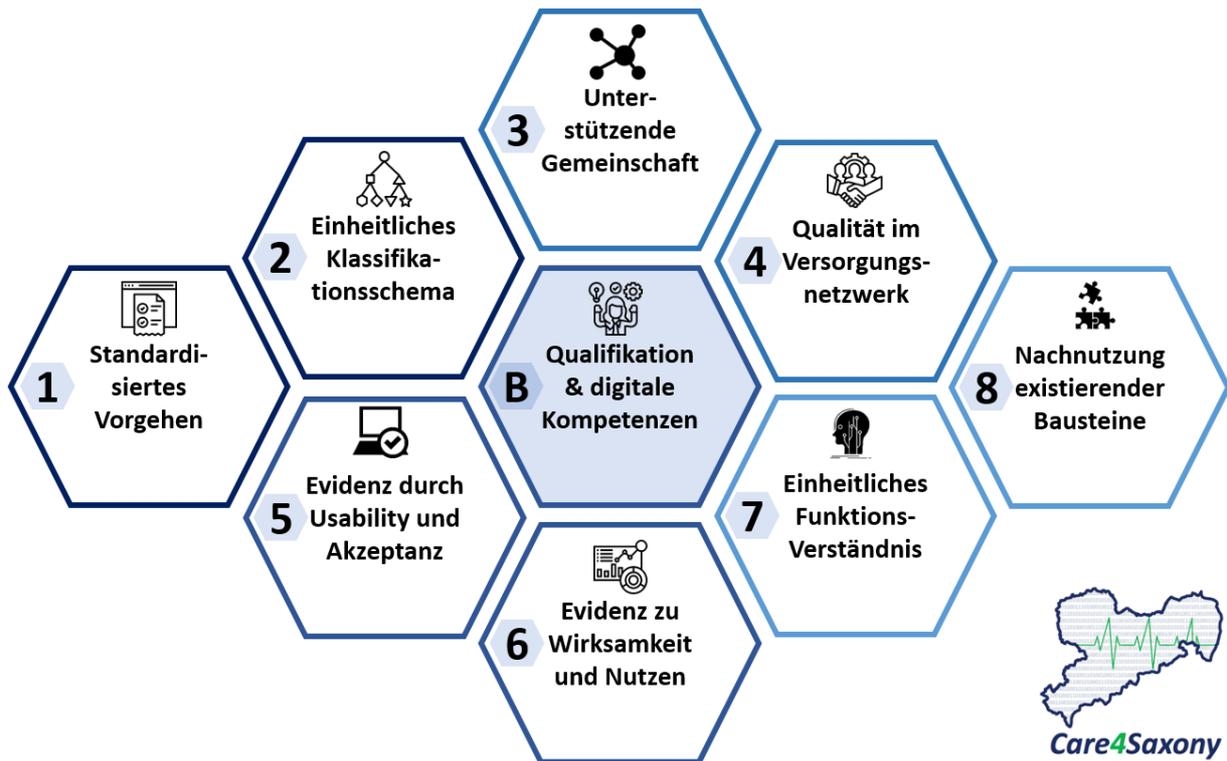
Wenn der Blick „über den Tellerrand“ und das Bewusstsein für das große Gesamtbild fehlt, werden weiterhin neue, maßgeschneiderte Assistenzlösungen in mühsamer Kleinstarbeit entwickelt oder aufwendig angepasst (Majumder et al., 2017; Wollschlaeger und Kabitzsch, 2020). Durch diese Arbeit „mit Scheuklappen“ fällt jedoch erst im Nachhinein auf, dass ähnliche Probleme bereits mehrfach gelöst worden sind.

3 ABSCHLUSSBEMERKUNG

Aus unseren Forderungen ergeben sich zudem Forschungsbedarfe, die zukünftige Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der digitalen Anwendungen im Gesundheitswesen adressieren sollten:

- Evaluierung und Harmonisierung bestehender Lebenszyklusmodelle zur Beschreibung von Entwicklungsstufen digitaler Gesundheitsanwendungen (Forderung 1)
- Kontinuierliche Prüfung, ob neu aufkommende Technologien in das Klassifikationsschema eingefügt werden können oder ob eine Erweiterung nötig ist (Forderung 2)
- Evaluation von Einflüssen regionaler Strukturen in unterschiedlichen Ländern und Umgebungen, um die Übertragbarkeit passfähiger Ansätze zu prüfen (Forderung 3)
- Langfristige Evaluation des patientenpfad-basierten Qualitätsmanagements nach Implementierung und Anwendung in einem konkreten integrierten Versorgungsnetzwerk für einen spezifischen Patientinentyp (Forderung 4)
- Erforschung der Wirksamkeit von Patient Involvement und Patient Empowerment Instrumenten zur Verbesserung der Versorgungsqualität integrierter Versorgungsnetzwerke (Forderung 4)
- Entwicklung niedrighschwelliger Methoden durch Implementierungsforschung zur Passfähigkeitsprüfung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu bestehenden Prozessen einer Gesundheitseinrichtung oder einer Region (Forderung 5)
- Erforschung der Wirksamkeit von Telemedizin unter Berücksichtigung der individuellen Charakteristika der Studienpopulationen und der Kombination digitaler Interventionsfunktionen mittels methodisch robuster Studien (Forderung 6)
- Sprechen in Funktionen - Aufbereitung und Standardisierung von üblichen Funktionen häuslicher Assistenzsysteme als gemeinsame Sprache (Forderung 7)
- Automatisierung des Planungsprozesses von bedarfsgerechten häuslichen Assistenzsystemen (Forderung 8)

Die gesammelten Forderungen und identifizierten Forschungsbedarfe sind als Gesamtübersicht der von **Care4Saxony** erlangten Erkenntnisse in Abbildung 11 aufgeführt.



	Forschungsbedarf	<ul style="list-style-type: none"> – Evaluation regionaler Kontexteinflüsse – Langfristige Evaluation des patientenpfad-basierten Qualitätsmanagements – Wirksamkeit von Patient Involvement und Patient Empowerment Instrumenten 	<ul style="list-style-type: none"> – Methodenentwicklung für Implementationsforschung – Wirksamkeit von Telemedizin mit robusten Studien ermitteln – Standardisierung von Funktionalität – Automatisierung des Planungsprozesses
--	-------------------------	--	--

Abbildung 11: Übersicht der Forderungen und identifizierten Forschungsbedarfe

4 LITERATURVERWEISE

- Årsand, E., Demiris, G., 2008. User-centered methods for designing patient-centric self-help tools. *Informatics for health & social care* 33, 158–169. <http://dx.doi.org/10.1080/17538150802457562>
- Broens, T.H.F., Huis in't Veld, R.M.H.A., Vollenbroek-Hutten, M.M.R., Hermens, H.J., van Halteren, A.T., Nieuwenhuis, L.J.M., 2007. Determinants of successful telemedicine implementations: a literature study. *J Telemed Telecare* 13, 303–309. <https://doi.org/10.1258/135763307781644951>
- Clarke, M., Williamson, P.R., 2016. Core outcome sets and systematic reviews. *Syst Rev* 5, 11. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0188-6>
- European Commission (EC), 2019. eHealth: Digital health and care - Overview [WWW Document]. Public Health - European Commission. URL https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en (accessed 10.15.19).
- Gallaher, M.P., O'Connor, A.C., Dettbarn, Jr., J.L., Gilday, L.T., 2004. Cost Analysis of Inadequate Interoperability in the U.S. Capital Facilities Industry (No. NIST GCR 04-867). National Institute of Standards and Technology. <https://doi.org/10.6028/NIST.GCR.04-867>
- Guyatt, G.H., Oxman, A.D., Kunz, R., Vist, G.E., Falck-Ytter, Y., Schünemann, H.J., 2008. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? *BMJ* 336, 995–998. <https://doi.org/10.1136/bmj.39490.551019.BE>
- Harst, L., Lantzsch, H., Scheibe, M., 2019. Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research* 21, e13117. <https://doi.org/10.2196/13117>
- Higgins, J.P.T., Green, S. (Eds.), 2011. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*, Version 5.1.0. ed. John Wiley & Sons, Incorporated, Hoboken, NJ.
- Kowatsch, T., Otto, L., Harperink, S., Cotti, A., Schlieter, H., 2019. A design and evaluation framework for digital health interventions. *it - Information Technology* 61, 253–263. <https://doi.org/10.1515/itit-2019-0019>
- Lehmann, B., Bitzer, E.-M., 2019. Vom Projekt in die Versorgung – Wie gelangen telemedizinische Anwendungen (nicht) in den Versorgungsalltag?, in: Pfannstiel, M.A., Da-Cruz, P., Mehlich, H. (Eds.), *Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI: Impulse für die Forschung*. Springer Fachmedien, Wiesbaden, pp. 91–116. https://doi.org/10.1007/978-3-658-25461-2_6
- Maeder, A.J., Williams, P.A.H., 2017. Health Smart Homes: New Challenges. *Studies in Health Technology and Informatics* 166–169. <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-830-3-166>
- Majumder, S., Aghayi, Emad., Nofaresti, M., Memarzadeh-Tehran, H., Mondal, T., Pang, Z., Deen, M., 2017. Smart Homes for Elderly Healthcare—Recent Advances and Research Challenges. *Sensors* 17, 2496. <https://doi.org/10.3390/s17112496>
- Meerpohl, J.J., Langer, G., Perleth, M., Gartlehner, G., Kaminski-Hartenthaler, A., Schünemann, H., 2012. GRADE-Leitlinien: 3. Bewertung der Qualität der Evidenz (Vertrauen in die Effektschätzer). *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106, 449–456. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2012.06.013>
- Otto, L., 2019. Implementing and scaling up telemedicine initiatives: Beyond user-centeredness, in: *IEEE/ACS 16th International Conference on Computer Systems and Applications (AICCSA)*. Presented at the 16th ACS/IEEE International Conference on Computer Systems and Applications, Abu Dhabi, UAE.
- Otto, L., Harst, L., 2019. Bringing telemedicine into regular care: Theoretical underpinning for user-centred design processes, in: *Proceedings of the Twenty-Third Pacific Asia Conference on Information Systems*. Presented at the Twenty-Third Pacific Asia Conference on Information Systems, Xi'an, China.
- Otto, L., Harst, L., Timpel, P., Wollschlaeger, B., Richter, P., Schlieter, H., 2020. Defining and delimitating telemedicine and related terms - an ontology-based classification, in: Maeder, A.J., Champion, S., Moores, C., Golley, R. (Eds.), *Information Technology Based Methods for Health Behaviours*, *Studies in Health Technology and Informatics*. IOS Press, Amsterdam, Berlin, Washington, DC, pp. 113–122.

- Richter, P., 2019. Bringing Care Quality To Life: Towards Quality Indicator-Driven Pathway Modelling For Integrated Care Networks, in: Proceedings of the 27th European Conference on Information Systems. Presented at the European Conference on Information Systems (ECIS), Stockholm-Uppsala, Sweden.
- Richter, P., Schlieter, H., 2019a. Process-Based Quality Management in Care: Adding a Quality Perspective to Pathway Modelling, in: Panetto, H., Debruyne, C., Hepp, M., Lewis, D., Ardagna, C.A., Meersman, R. (Eds.), On the Move to Meaningful Internet Systems: OTM 2019 Conferences, Lecture Notes in Computer Science. Springer International Publishing, Cham, pp. 385–403. https://doi.org/10.1007/978-3-030-33246-4_25
- Richter, P., Schlieter, H., 2019b. Understanding Patient Pathways in the Context of Integrated Health Care Services - Implications from a Scoping Review, in: Proceedings Der 14. Internationalen Tagung Wirtschaftsinformatik. Presented at the 14. Internationalen Tagung Wirtschaftsinformatik, Siegen, pp. 997–1011.
- Sood, S., Mbarika, V., Jugoo, S., Dookhy, R., Doarn, C.R., Prakash, N., Merrell, R.C., 2007. What is telemedicine? A collection of 104 peer-reviewed perspectives and theoretical underpinnings. *Telemedicine and e-Health* 13, 573–590. <https://doi.org/10.1089/tmj.2006.0073>
- Timpel, P., Oswald, S., Schwarz, P.E.H., Harst, L., 2020. Mapping the Evidence on the Effectiveness of Telemedicine Interventions in Diabetes, Dyslipidemia, and Hypertension: An Umbrella Review of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Journal of Medical Internet Research* 22, e16791. <https://doi.org/10.2196/16791>
- Wollschlaeger, B., Eichenberg, E., Kabitzsch, K., 2019. Switching to a holistic perspective on semantic component models in building automation – tapping the full potential of automated design approaches. *IOP Conf. Ser.: Earth Environ. Sci.* 323, 012047. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/323/1/012047>
- Wollschlaeger, B., Kabitzsch, K., 2020. Automated Engineering for Health Smart Homes: Find a Way in the Jungle of Assistance Systems. *Stud Health Technol Inform* 270, 828–832. <https://doi.org/10.3233/SHTI200277>
- Wollschlaeger, B., Kabitzsch, K., 2019. Navigating the Jungle of Assistance Systems: A Comparison of Standards for Assistance Functionality, in: Proceedings of the 12th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies - Volume 5: HEALTHINF. SciTePress, pp. 359–366. <https://doi.org/10.5220/0007397903590366>
- Yasmin, F., Banu, B., Zakir, S.M., Sauerborn, R., Ali, L., Soares, A., 2016. Positive influence of short message service and voice call interventions on adherence and health outcomes in case of chronic disease care: a systematic review. *BMC medical informatics and decision making* 16, 46. <https://doi.org/10.1186/s12911-016-0286-3>

5 ABBILDUNGSNACHWEISE

- Basisforderung: Icons made by Eucalyp from www.flaticon.com.
- Forderung 1: Icons made by Pixelmeetup from www.flaticon.com.
- Forderung 2: Icons made by geotatah from www.flaticon.com.
- Forderung 3: Icon „Cluster, data, group, organize icon“. URL: https://www.iconfinder.com/icons/2205240/cluster_data_group_organize_icon
- Forderung 4: Icons made by Eucalyp from www.flaticon.com.
- Forderung 5: Icon „Accept, computer icon“. URL: https://www.iconfinder.com/icons/103448/accept_computer_icon
- Forderung 6: Icons made by Eucalyp from www.flaticon.com.
- Forderung 7: Icon „Data, fabrication, head, human, knowledge, lab, network, science icon“. URL: https://www.iconfinder.com/icons/4158697/data_fabrication_head_human_knowledge_lab_network_science_icon
- Forderung 8: Icon „Idea, puzzle, solutions icon“. URL: https://www.iconfinder.com/icons/2261314/idea_puzzle_solutions_icon
- Forschungsbedarf: Icon „Beaker, chemistry, lab, research icon“. URL: https://www.iconfinder.com/icons/3005772/beaker_chemistry_lab_research_icon