

Prof. Dr. h.c. Peter Coy, Dr. Aksel Ozan

Die Umsetzung des KHZG

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme – Best Practices und Pitfalls

Bei einer geschätzten Verdopplungszeit des medizinischen Wissens von 73 Tagen ist es für Kliniker nahezu unmöglich, immer auf dem Laufenden zu bleiben, insbesondere, da es im Schnitt knapp zehn Jahre dauert, bis sich neue Erkenntnisse im klinischen Alltag etabliert haben. Hinzu kommen die immer weiter voranschreitende Arbeitsverdichtung im medizinischen Bereich sowie der chronische Personalmangel. Fehler sind daher vorprogrammiert. So wird geschätzt, dass allein durch falsche Medikation im Krankenhaus ca. 1,8 Mio. zusätzliche Krankenhaustage in Deutschland entstehen. Aber auch bei Diagnostik, Therapieempfehlungen und Monitoring gibt es relevante Fehlerquoten. Es besteht also die Notwendigkeit, Ärzte bei ihrer Entscheidungsfindung zu unterstützen und Fehlerquellen zu beseitigen. Diesbezüglich ruhen große Erwartungen auf den klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen (engl. CDSS).

Förderung durch das KHZG!?

Auch der Gesetzgeber in Deutschland möchte das Potenzial dieser Technologie zukünftig besser genutzt wissen und hat daher im Rahmen des KHZG den Fördertatbestand 4 geschaffen, in dem die Einrichtung teil- oder vollautomatisierter klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme gefördert wird. Dies soll eine bessere Leitlinienadhärenz, schnellere Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse und eine bessere Kommunikation der Entscheidungsträger untereinander bewirken, um so eine erhöhte Patientensicherheit sowie eine Verbesserung der Prozessqualität und der Ergebnisse zu erreichen.

Somit bietet sich den Kliniken die Gelegenheit, einen Großteil der Anschaffungskosten für CDSS über Fördergelder abzudecken. Zwar müssen die Folgekosten, Stand heute, allein aus den laufenden Einnahmen bestritten werden, trotzdem wäre es fahrlässig, diese Chance nicht zu nutzen. Zum einen wird in der Politik bereits über weitere Förderprogramme diskutiert, zum anderen lässt sich die Digitalisierung nicht aufhalten – insofern wird man um diese Ausgaben langfristig nicht herumkommen. Die nun bereitgestellten Fördermittel haben jedoch auch ihre Tücken. Zum einen generierten sie ein nahezu unüberschaubares Angebot von Herstellerseite, zum anderen stehen die Entscheider durch die Befristung der Gelder unter Zeitdruck, die Projekte zügig abzuschließen.

Vor der Anschaffungsentscheidung sollte genau überlegt werden, wo die jeweiligen Anwendungen zum Einsatz kommen sollen, was man sich von ihnen verspricht und wie diese in eine übergeordnete digitale Gesamtstrategie zu integrieren sind. Weiterhin muss erhoben werden, über welche personellen und finanziellen Ressourcen man verfügt, was man gewillt ist einzusetzen, und woher die geforderten 30 % Eigenbeteiligung kommen sollen. Da das KHZG auch Kosten für externe Beratung fördert, liegt es nahe, sich ggf. fehlende Manpower und Expertise bedarfsgerecht einzukaufen.

Ob man ein CDSS selbst entwickelt oder fertig kauft, hängt von dem vor Ort vorhandenen Knowhow ab. Da durch das KHZG Fördermittel bereitstehen und Personal und Zeit knapp sind, ist

ein Produkt eines kommerziellen Herstellers vermutlich die einfachere Lösung. Allerdings sind dann höhere Folgekosten zu beachten und die fehlende Möglichkeit, aus der Eigenentwicklung weiteren Profit zu schlagen, zum Beispiel durch Ausgründungen.

Produkt- und Chancenvielfalt

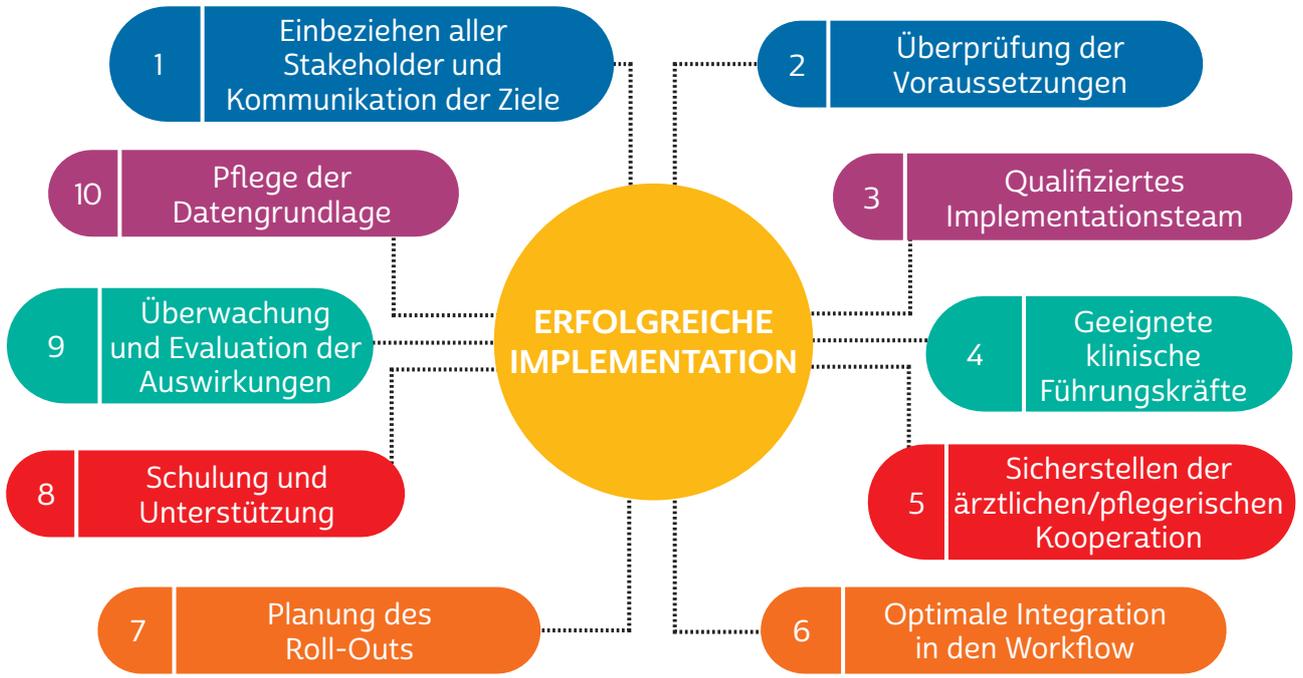
Bei der Auswahl eines Produktes können große Hersteller mit ihrer Reputation punkten. Gerade in der IT-Welt sind es jedoch oft neue, kleinere Unternehmen, die die eigentlichen Innovationen schaffen. Um herauszufinden, wer wirklich ein marktreifes Produkt hat und wer erst wegen des KHZG in den Markt eingestiegen ist, sollte man die Referenzen der Hersteller genau prüfen und darauf achten, wie lange eine Anwendung schon im klinischen Einsatz ist und sie sich am besten mit den zukünftigen Anwendern im Real-Betrieb ansehen. Von gut gemachten Webpräsenzen sollte man sich nicht täuschen lassen.

Hersteller sollten verpflichtet werden, genau offenzulegen, auf welcher Wissensbasis ihre Anwendung beruht und wo eventuelle Schwachstellen liegen. Auch ist darauf zu achten, dass das Produkt den Anforderungen des Medizinprodukterechts entspricht und das Konformitätsbewertungsverfahren mit Erhalt eines CE-Siegels abgeschlossen ist. Soll ein CDSS, ob selbstentwickelt oder gekauft, in ein KIS integriert werden, gilt es durch klare Trennlinien zu vermeiden, dass dieses in seiner Gesamtheit zu einem Medizinprodukt wird und so u. U. ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen muss.

Ein weiterer juristischer Problempunkt ist das Fehlen einer Herstellerhaftung für KI. Insbesondere bei selbstlernenden Systemen existiert eine Black-Box-Problematik, d. h. die Ergebnisse sind nicht mehr im Einzelnen kontrollierbar und damit durch den Hersteller nicht mehr beherrschbar. Zwar erwägt die EU-Kommission die Einführung einer Gefährdungshaftung für KI, jedoch ist nicht allzu bald mit konkreten gesetzlichen Regelungen zu rechnen. Bis dahin tragen die Anwender das alleinige Haftungsrisiko.

Fahrplan zur erfolgreichen Implementation eines klinische Entscheidungsunterstützungssystems (CDSS)

Fahrplan CDSS



Europäische Normen spielen auch beim Datenschutz eine Rolle, insbesondere die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Es muss immer gewährleistet sein, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind. Auch sollen die Prozesse, zum Beispiel durch Funktionstrennung, so strukturiert werden, dass nur die Personen, die zwingend Zugang zu sensiblen Daten haben müssen, diesen auch bekommen, etwa durch eine entsprechende Rechtevergabe. Die DSGVO fordert weiterhin, dass alle gespeicherten Daten durch den Betreiber gelöscht werden, sobald die Gründe für die Datenspeicherung entfallen. Hier gilt es, die unterschiedlichen Aufbewahrungsfristen zu beachten, die von einem bis zu 30 Jahren reichen können, in Ausnahmefällen sogar bis zu 100 Jahren. Bei Cloudlösungen müssen die Provider weiterhin ihre Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit vorweisen, im besten Fall mittels eines Zertifikats bei benannten Stellen (TÜV etc.). Aufgrund der noch unklaren Rechtslage empfiehlt es sich, auf Anbieter zurückzugreifen, die die Datenverarbeitung und -speicherung innerhalb der EU vornehmen, wenn die jeweiligen bundeslandspezifischen Regelungen eine solche außerhalb des Klinikgeländes überhaupt zulassen.

Drei Erfolgsfaktoren

Für den Erfolg von CDSS sind drei Faktoren entscheidend: erstens die Verfügbarkeit des bestmöglichen Wissens am Point of Care. Das CDSS muss also bestmöglich in die klinischen Prozesse integriert sein. Umgekehrt kann es auch sinnvoll sein, die

klinischen Prozesse dem CDSS anzupassen, wenn hierdurch die Behandlungsqualität gesteigert werden kann. Zweitens muss die Wissensbasis immer auf dem neuesten wissenschaftlichen Stand sein, um Änderungen der Evidenzlage, beispielsweise verbesserte Leitlinien, zügig umsetzen zu können. Hier bietet sich eine serviceorientierte Architektur an. So muss bei Neuerungen nicht das gesamte CDSS einem Update unterzogen werden. Auch Algorithmen müssen kontinuierlich evaluiert und verbessert werden. Drittens sind die Effektivität und die Akzeptanz durch die Anwender entscheidend. Die Effektivität eines Tools ist in der Regel umgekehrt proportional zu seiner Komplexität. Je klarer definiert der Einsatzbereich und je übersichtlicher das CDSS, um so messbarer ist der Erfolg. Daher sollten immer nur so viele Daten abgefragt werden, wie zwingend nötig sind, bestenfalls werden sie automatisch aus dem KIS übernommen. Es geht darum, das Angebot niederschwellig zu halten – hierzu tragen auch eine übersichtliche und praktische Benutzeroberfläche mit möglichst wenigen Klicks und geringe Ladezeiten bei. Abschreckend wirkt ein als „Alarm Fatigue“ bezeichnetes Phänomen, das auftritt, wenn Warnmeldungen als zu häufig und zu leichtfertig empfunden werden. Auch fühlen sich gerade Ärzte schnell von einem interruptiven Design „geängelt“, also wenn Maßnahmen zwingend von der Software eingefordert werden, bevor weitergearbeitet werden kann. Positiv wahrgenommen werden hingegen Programme, die nicht nur einen Alarm geben, sondern gleich die passende Handlungsempfehlung präsentieren sowie die Entscheidungen durch Präsentation

entsprechender Evidenz, etwa Leitlinienauszüge, nachvollziehbarer machen.

Insgesamt ist es hilfreich, die Anwender frühzeitig in Planung, Auswahl und Implementation mit einzubeziehen sowie ausreichend zu schulen und zu unterstützen. Außerdem sollte der Erfolg einer Anwendung regelmäßig evaluiert werden, um etwaigen Fehlentwicklungen gegenzusteuern. Denn auch beim Einsatz von CDSS lauern Gefahren, etwa dass sich Behandelnde zu sehr auf die Empfehlungen der Programme verlassen oder Warnmeldungen oder Vorschläge wegen mangelnden Vertrauens in die Technologie regelmäßig ignoriert werden. Fehlfunktionen oder Defizite bei den Algorithmen oder der Wissensbasis können unter Umständen kritische Konsequenzen nach sich ziehen. Daher ist es notwendig, hohe Anforderungen an die Vollständigkeit, Aktualität und Konsistenz der Daten sowie an die Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen zu stellen, damit diese durch den Anwender bei Bedarf kritisch hinterfragt werden können.

Will man nur einer drohenden Pönalisierung ab dem Jahr 2025 entgehen, bietet es sich an, ein ggf. bereits bestehendes CDSS KHZG-tauglich zu machen oder in einer Kombination mit dem Fördertatbestand 5 „Medikationsmanagement“ zwei Fliegen mit einer Klappe zu schlagen. Verfügt ein Krankenhaus jedoch über die nötigen personellen Ressourcen, sollte die Gelegenheit genutzt werden, weitere Prozesse mit Hilfe dieser neuen Technologien zu optimieren.

Fazit

Denn auch, wenn Auswirkungen auf das Gesamtüberleben noch nicht endgültig empirisch belegt sind, die fraglos bessere Leitlinienadhärenz durch CDSS und die Reduktion der Morbidität werden sich langfristig bemerkbar machen und eine höhere Behandlungsqualität nach sich ziehen. Man sollte darauf ge-

fasst sein, dass dies möglicherweise ein größer angelegtes Changemanagement erforderlich macht. Zum einen, um die Prozesse besser ineinander greifen zu lassen und zum anderen, um für die Konsequenzen einer leitliniengerechteren Therapie personell und technisch ausgerüstet zu sein.

Eine höhere Behandlungsqualität sollte in erster Linie im Interesse des Patienten angestrebt werden. Insgesamt steigert sich hierdurch auf Dauer aber auch die Attraktivität einer Klinik, sowohl für Patienten als auch für Mitarbeiter. Und spätestens, wenn Pay-for-Performance-Prinzipien in die deutsche Krankenhausfinanzierung Einzug halten, wird einer hohen Behandlungsqualität eine existenzielle Bedeutung für Kliniken zukommen. Zudem können durch CDSS, je nach Einsatzgebiet, auch direkt Kosten gespart werden, zum Beispiel durch Vermeidung zusätzlicher Krankenhaustage aufgrund von Medikationsfehlern oder durch Förderung eines wirtschaftlicheren Entscheidungsverhaltens.

An jede digitale Innovation ist zunächst eine hohe Erwartungshaltung geknüpft, die oftmals zunächst in einer Enttäuschung mündet, bevor sich die Technologie allmählich etabliert. Gerade die KI-getriebenen CDSS befinden sich noch in der frühen Euphoriephase. Kliniken, die sich in einer Vorreiterrolle sehen und als Early Adopter einsteigen wollen, sollten sich entsprechend auf Rückschläge gefasst machen. Etabliert sich die Technologie, können sie dafür dann schon mit funktionierenden Anwendungen punkten, während alle anderen erst nachrüsten müssen.

Anschrift der Verfasser

Prof. Dr. h.c. Peter Coy, Professur Management von Gesundheitsbetrieben Wiesbaden Business School, Hochschule RheinMain, 65022 Wiesbaden / Dr. med. Aksel Ozan, Facharzt für Urologie, Klopstockstraße 26, 65187 Wiesbaden



Bücher

Wernitz/Reinhold/Sydow (Hrsg.): Gesundheitsökonomie und das deutsche Gesundheitswesen, 3. erweiterte Auflage (42221), 2022, Verlag Kohlhammer GmbH, 39 € inkl. MwSt, 266 Seiten ISBN 978-3-17-042221-6

Das Buch richtet sich weniger an die Ökonomen (allerdings schon an ökonomische Neueinsteiger in dem Thema), sondern eher an Mediziner, Medizinstudenten und ökonomisch Interessierte. Das Werk bietet einen praxisnahen und allgemeinverständlichen Einstieg in die Gesundheitsökonomie. Es gibt einen umfassenden Überblick über das Fach sowie die komplexen Strukturen des deutschen Gesundheitswesens; griffige alltagsnahe Beispiele und eine klare didaktische Struktur erleichtern das Verständnis sowie den Transfer von der Theorie in die Praxis. Fragen zur Lernkontrolle runden die einzelnen Kapitel ab. Für die 3. Auflage des Werkes sind zahlreiche Aktualisierungen vorgenommen worden. Zudem wurden Entwicklungen wie der Digitalisierung im Gesundheitswesen, neuen Versorgungsformen, Medizinprodukten sowie dem öffentlichen Gesundheitsdienst inkl. dem aktuellen Bezug zur Coronapandemie mehr Raum gegeben.