

## **Wichtiger Hinweis:**

Alle nachfolgenden Ausführungen sind das Resultat einer **unverbindlichen** Einschätzung (ohne Gewähr!).

Aus der Förderrichtlinie nach § 21 Abs. 2 KHSFV:

#### 4.3.4.

### Fördertatbestand 4: Einrichtung von teil- oder vollautomatisierten klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen

#### (§ 19 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 KHSFV)

#### 4.3.4.

### Einrichtung von teil- oder vollautomatisierten klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen

#### **Zielsetzung:**

Die unter Fördertatbestand 3 aufgeführten Inhalte können die Grundlage für die Einrichtung von teil- oder vollautomatisierten Entscheidungsunterstützungssystemen bilden. Hierbei wird eine sukzessive Steigerung der Komplexität ebendieser Systeme angestrebt.

Entscheidungsunterstützungssysteme dienen der Unterstützung der Ärztin und des Arztes, der Pflegefachperson oder weiteren Entscheidungsträgern in dessen/ deren Diagnostik-, Therapie oder Medikationsempfehlung zum Zeitpunkt der Behandlung einer individuellen Patientin oder Patienten. Sie erlauben in Abhängigkeit der Komplexität eine schnelle standardisierte Reaktion auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse in der medizinischen Behandlung und unterstützen die klinische Dokumentation bei gleichzeitiger Reduktion von Fehlern. Klinische teil- oder vollautomatisierte Entscheidungsunterstützungssysteme leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse schneller in der Praxis implementiert werden können. Sie tragen zudem dazu bei, die Kommunikation zwischen klinischen Entscheidungsträgern und deren zuarbeitenden Funktionen maßgeblich zu unterstützen und somit die Prozessqualität der Behandlung und deren Ergebnis zu steigern.

Anwendungsbereiche klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme sind vielfältig und unterscheiden sich insbesondere hinsichtlich ihrer Komplexität und damit einhergehender Funktionalität. Wo hingegen weniger komplexe Entscheidungsunterstützungssysteme Patientendaten in geeigneter Form für die klinische Entscheidungsunterstützung visuell darstellen und primär das Ziel verfolgen, Daten gefiltert und strukturiert für die klinische Dokumentation aufzubereiten, erhöht sich die Komplexität beispielsweise durch die Formalisierung und Objektivierung von Expertenwissen. Beispiele hierfür sind unter anderem Medikationsinteraktionssysteme. Die höchste Komplexität erreichen klinische Entscheidungsunterstützungssysteme durch den Einsatz von Machine-Learning und Deep-Learning als Teilbereiche der KI. Teil- oder vollautomatisierte klinische Entscheidungsunterstützungssysteme stellen zusammen mit der elektronischen Patientenakte und der digitalen Pflege- und Behandlungsdokumentation eine Schlüsselrolle in der Erhöhung der Patientensicherheit dar. Durch eine Verknüpfung der elektronischen Patientenakte mit entscheidungsunterstützenden Systemen kann evidenzbasiertes Wissen zielgerichtet angewendet werden. Hieraus ergeben sich leitliniengerechte und auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft basierte Workflows und Behandlungsempfehlungen für die Patientinnen und Patienten, die sowohl die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter entlasten als auch die Patientensicherheit und Therapiesensitivität erhöhen. Gleichzeitig soll die interoperable Anschlussfähigkeit der deutschen Kliniken an andere Systeme vorangetrieben werden, um z. B. den Datenaustausch zwischen Krankenhausinformationssystemen und medizinischen Registern zu fördern.

Klinischen Entscheidungsunterstützungssystemen dieser Komplexität unterliegen hochkomplexen Algorithmen. Sofern sich hier Fehler ergeben, kann dies kritische Folgen nach sich ziehen, sodass sich hieraus eine hohe Anforderung an die Vollständigkeit und Konsistenz der Daten und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen ergibt.

Hinsichtlich der Einhaltung von technischen sowie Interoperabilitätsstandards ist auf 4.2.1 bzw. auf § 19 Abs. 2 der KHSFV (hier Verweis auf § 291d SGB V a.F. / §§ 371 ff. SGB V n.F.) zu verweisen.

## Muss-Kriterien

Förderfähige Vorhaben zur Einrichtung teil- oder vollautomatisierten klinischer Entscheidungsunterstützungssystemen **müssen**:

Nr.	Anforderung	
1	klinische Patientendaten in strukturierter Form elektronisch aufnehmen,	Die Auf- bzw. Übernahme klinischer Patientendaten erfolgt in strukturierter Form via <a href="#">SQL</a>
2	klinische Patientendaten in strukturierter Form visuell übersichtlich darstellen können,	Klinische Patientendaten werden in strukturierter Form in den vom TransplantAct-System verschickten E-Mails visuell übersichtlich dargestellt (Tabellen).  Zusätzlich werden <a href="#">JasperReports</a> zur Verfügung gestellt, die fast beliebig konfigurierbare Darstellungen (Übersichten) mit Hilfe eines <a href="#">JasperServers</a> gestatten.
3	auf Basis klinischer Patientendaten in Verknüpfung mit weiteren Daten/ Systemen und Wissensdatenbanken bzw. ggf. systemeigenen Datenbanken Empfehlungen und Hinweise z. B. in Bezug auf die Diagnose und Therapie sowie zur Medikation und dessen Verordnung bzgl. des jeweiligen Patienten individualisiert geben können	Die Ableitung und Übermittlung von Hinweisen und Empfehlungen auf Basis der in der systemeigenen Datenbank hinterlegten Regeln ist die primäre Kernfunktionalität des TransplantAct-Systems.  (Hauseigene) Verweise (Links/Referenzen/Ressourcen) können auf einfache Weise in die von TransplantAct verschickten Nachrichten integriert werden – das Datenmodell ist dafür speziell ausgelegt.
4	auf Basis klinischer Patientendaten in Verknüpfung mit weiteren Daten/ Systemen Erinnerungs- und Warnsignalfunktionen ausgeben können (z.B. im Rahmen des Medikationsmanagements oder eines Telemonitorings),	Die Ausgabe von Erinnerungen und Warnsignalen auf Basis klinischer Patientendaten in Verknüpfung mit weiteren Daten (nämlich den im System implementierten bzw. hinterlegten Regeln) ist die primäre Kernfunktionalität von TransplantAct.

Nr.	Anforderung	
5	standardisierte Mechanismen zur Gewährleistung der Datenvalidität und deren Integrität von der Datenquelle/den verschiedenen Datenquellen über die Systeme hinweg bis zur Nutzung durch ein KI-System einzusetzen,	TransplantAct akquiriert via SQL (Standard: ISO/IEC 9075) valide und integrale Originaldaten aus den Quellsystemen.
6	den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Krankenhauses eine Entscheidungsunterstützung bieten, z. B. hinsichtlich der einzuleitenden Pflegemaßnahmen (Medizinische Leitlinien, klinische Pfade, pflegewissenschaftliche Erkenntnisse und Leitlinien)	Die von TransplantAct verschickten Nachrichten dienen der Entscheidungsunterstützung.  (Hauseigene) Ressourcen (wie bspw. Leitlinien, Verfahrensanweisungen o.ä.) können auf einfache Weise in die von TransplantAct verschickten Nachrichten integriert werden – das Datenmodell ist dafür speziell ausgelegt.
7	eine, sofern erforderlich, gerichtsfeste und nachvollziehbare Dokumentation des Entscheidungsprozesses ermöglichen,	TransplantAct protokolliert alle Schritte seiner Teilprozesse in detaillierter Form. Die entstehenden Text-Dateien können auf Wunsch einer langfristigen (externen) Archivierung zugeführt werden.  Es ist geplant, TransplantAct in ein <a href="#">Open Source</a> - Projekt umzuwandeln. Die komplette Offenlegung des Quellcodes sowie der Datenstrukturen macht alle Entscheidungsprozesse komplett nachvollziehbar.
8	die Möglichkeit zur Plausibilitätsprüfung/Evaluation durch das Fachpersonal beinhalten sowie die anschließende Möglichkeit, Feedback abzugeben (entweder zur Validierung der Ergebnisse oder zur nachträglichen Datenreannotierung),	SQL-Anweisungen (Abfragen) und/oder JasperReports gestatten vollständigen Zugriff auf die hierfür relevanten Hinterlegungen.  Mit Hilfe von SQL- <a href="#">DML</a> -Kommandos können diese von geschultem Personal (im Bedarfsfall) modifiziert bzw. ergänzt werden.

Nr.	Anforderung	
9	die Möglichkeit der zu dokumentierenden Nichtbeachtung der KI- oder Systemempfehlung durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aufweisen,	Der Umgang mit den von TransplantAct verschickten Nachrichten kann frei gestaltet werden – insbesondere über die Einrichtung entsprechend konfigurierter Verteiler. <i>(Bitte auch den nachfolgenden Punkt beachten!)</i>
10	gewährleisten, dass alle relevanten Informationen aus Entscheidungsunterstützungssystemen elektronisch und direkt über das entsprechende Krankenhausinformationssystem bzw. klinische Arbeitsplatzsystem erreichbar sind,	<p>Alle relevanten, durch TransplantAct zur Verfügung gestellten Informationen werden elektronisch in Gestalt von <a href="#">HL7-MDM</a>-Nachrichten für die Übernahme durch das entsprechende Krankenhausinformations- oder klinische Arbeitsplatzsystem zur Verfügung gestellt – dort sind sie dann direkt erreichbar.</p> <p>Zusätzlich kann eine Darstellung mit Hilfe von <a href="#">JasperReports</a> über einen <a href="#">JasperServer</a> erfolgen (<i>s.o.</i>).</p>
11	der Optimierung klinischer Prozesse dienen.	Die Optimierung klinischer Prozesse ist das primäre Ziel des TransplantAct-Projekts.

## Kann-Kriterien

Förderfähige Vorhaben zur Einrichtung teil- oder vollautomatisierten klinischer Entscheidungsunterstützungssystemen **können**:

Nr.	Anforderung	
1	kontinuierliches Lernen der KI „im Hintergrund“ und regelmäßige Rezertifizierung/Zulassung des Updates ermöglichen.	
2	eine Anbindung an weitere Datenpools (Forschungsdatenzentrum, Register, Datenintegrationszentren Forschungsdatenbanken) sicherstellen.	Eine Anbindung an weitere Datenpools ist möglich.  Die geplante Transformation von TransplantAct in ein Open Source – Projekt wird entsprechende Vorhaben drastisch vereinfachen.