

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

Bundesministerium für Gesundheit
Bundesminister
Herrn Jens Spahn, MdB
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Per E-Mail: poststelle@bmg.bund.de
jens.spahn@bundestag.de

**Stellungnahme der GMDS zur Ausgestaltung von § 14b des
Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG): „Evaluierung des Reifegrades der
Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung“**

7. Oktober 2020

Sehr geehrter Herr Minister Spahn,

in der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) beschäftigt sich bereits seit vielen Jahren die Arbeitsgruppe „Methoden und Werkzeuge für das Management von Krankenhausinformationssystemen (mwmKIS)“, die von Herrn Jan-David Liebe (Hochschule Osnabrück) und Frau Franziska Jahn (Universität Leipzig) geleitet wird, mit der Digitalisierung von Krankenhäusern und besonders mit der Entwicklung von Reifegradmodellen und dem Benchmarking. Im Rahmen der GMDS-Arbeitsgruppe mwmKIS wurde die o.g. Stellungnahme formuliert.

Innerhalb der GMDS-Arbeitsgruppe und deren Netzwerk arbeiten Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fachrichtungen zusammen, die das Bundesministerium für Gesundheit gerne bei der geplanten begleitenden Auswertung bezüglich der Digitalisierung aller Krankenhäuser unterstützen würden.

Bei Rückfragen zur Stellungnahme oder weitergehenden Fragen können Sie sich gerne an uns wenden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Alfred Winter
- Präsident GMDS e.V. -

Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236-3319958
Telefax: +49(0)2236-3319959

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsidium

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Präsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Franziska Jahn
(Leipzig), Schriftführerin

Prof. Dr. Sylvia Thun
(Berlin/Krefeld), Beisitzerin

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Erlangen), Beisitzer

Prof. Dr. Ulrich Sax
(Göttingen), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Geraldine Rauch
(Berlin), Fachbereichsleiterin

Dr. Jochem König
(Mainz), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Tim Beißbarth
(Göttingen), Fachbereichsleiter

Dr. Peter Kuhn
(Ulm), Sektionsleiter

Bankverbindung
Deutsche Apotheker-
und Ärztebank e.G. Köln
IBAN DE97 3006 0601 0001 601822
BIC (Swift Code) DAAEEDDD

Stellungnahme der GMDS zur Ausgestaltung von § 14b des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG): „Evaluierung des Reifegrades der Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung“

Am 18. September 2020 verabschiedete der Bundestag das „Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG)“. Die GMDS begrüßt das in § 14b des KHZG beschriebene Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit zur Ermittlung des digitalen Reifegrads für deutsche Krankenhäuser, beginnend im Jahr 2021. Das Vorhaben fördert die Transparenz und Vergleichbarkeit des Digitalisierungsfortschritts in Krankenhäusern und setzt zusammen mit dem Investitionsprogramm für Krankenhäuser einen starken Anreiz, dringend notwendige Digitalisierungsvorhaben umzusetzen. Durch den vorliegenden Gesetzentwurf schafft das Ministerium die Grundlage für eine strategisch gestaltete Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems.

Erfreulich ist aus unserer Sicht ebenfalls die geplante wissenschaftliche Fundierung der Reifegradermittlung in Form eines BMG-geförderten begleitenden Forschungsvorhabens. Gleichzeitig sind an eine erfolgreiche Umsetzung des geplanten Vorhabens verschiedene Anforderungen geknüpft.

Die GMDS befasst sich im Rahmen der Arbeitsgruppe „Methoden und Werkzeuge für das Management von Krankenhausinformationssystemen (mwmKIS)“ seit geraumer Zeit mit dem Thema der digitalen Reifegradmessung im Gesundheitswesen, insb. für Krankenhäuser. Ausgehend von diesen Vorarbeiten werden nachfolgende Anforderungen an die Ausgestaltung des im KHZG skizzierten Vorhabens formuliert.

Die Darstellung der Anforderungen wird in Bezug zu dem in § 14b beschriebenen Vorhaben und z.T. zu den in § 14a genannten Fördervorhaben sowie den im Begleittext des Gesetzentwurfs auf S. 32-33 beschriebenen Ergänzungen gegliedert.

Anforderungen an die erfolgreiche Umsetzung des Vorhabens:

1. Messbarkeit von Effekten durch ein holistisches Reifegradverständnis: Unter § 14b heißt es im KHZG-Entwurf *„Aus der Auswertung soll sich ergeben, inwieweit die Digitalisierung der Krankenhäuser und die Versorgung von Patientinnen und Patienten durch die Förderung verbessert werden konnte.“* (§ 14b, S.13, KHZG-Entwurf).

Für einen Nachweis von Verbesserungen der Digitalisierung und der Versorgung muss das zu entwickelnde Reifegradmodell darstellen, welche Technologien vorhanden sind, inwiefern diese genutzt werden, ob sie Nutzen stiften und durch welche Maßnahmen der technologische Nutzen weiter erhöht werden kann.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen:

- a. **Orientierung am KHZG:** Das zu entwickelnde Reifegradmodell muss alle im KHZG geförderten Bereiche betrachten.
- b. **Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität:** Neben der Strukturqualität, müssen auch die Prozess- und die Ergebnisqualität abgebildet werden. Nur die

Betrachtung dieser unterschiedlichen Dimensionen ermöglicht den Nachweis von Effekten.

- c. **Technologie und Organisation:** *Die unterschiedlichen Qualitätsdimensionen müssen hinsichtlich des klinischen Anwendungsfeldes, des Informationsmanagements und des organisatorischen Kontextes berücksichtigt werden. Nur die Betrachtung dieser unterschiedlichen Ebenen ermöglicht das Ableiten von Handlungsempfehlungen.*
- d. **Konzeptioneller Rahmen:** *Das zu entwickelnde Reifegradmodell muss einem konzeptionellen Rahmen folgen, der die oben beschriebenen Themengebiete sinnvoll in Beziehung stellt und sie gleichzeitig für eine valide Operationalisierung hinreichend abgrenzend definiert.*
- e. **Dynamische Gestaltung:** *Das zu entwickelnde Reifegradmodell muss dynamisch gestaltet sein, sodass eine Anpassung an den jeweils aktuellen Entwicklungsstand der IT bzw. des Gesundheitssystems ermöglicht werden kann.*
- f. **Multivariate Analyse:** *Für die Datenauswertung müssen geeignete multivariate Analyseverfahren angewendet werden, durch die der tatsächliche Effekt der Fördermaßnahmen im Kontext anderer Einfluss- und Kontrollgrößen eruiert werden kann. Dies setzt ein postuliertes Wirkmodell und eine prospektive Planung der statistischen Auswertung im Zuge Modellentwicklung voraus.*

2. Akzeptanz durch Partizipation, Transparenz und optimale Aufwand-Nutzen-Relation: Laut Begleittext zu § 14b dient das Forschungsvorhaben u.a. „dem Zweck der Entwicklung eines digitalen Reifegradmodells“ (Begleittext KHZG-Entwurf, S. 35).

Aus Sicht der GMDS ist bei der Entwicklung des Reifegradmodells von Beginn an eine möglichst breite Akzeptanz anzustreben, wobei insbesondere drei Faktoren entscheidend sind: (1.) die Ausarbeitung und transparente Kommunikation einer nachvollziehbaren Systematik auf Basis wissenschaftlicher Gütekriterien, (2.) die Partizipation aller Interessensgruppen, die in unterschiedlichen Handlungsfeldern mit dem Reifegradmodell interagieren, um die Gültigkeit der Aussagen sicherzustellen, und (3.) die Gewährleistung einer optimalen Aufwand-Nutzen-Relation, insbesondere für die teilnehmenden Krankenhäuser, und die Sicherheit, einen individuellen Nutzen aus den Analysen ableiten zu können.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen:

- a. **Verständliche Systematik:** *Das zu entwickelnde Reifegradmodell muss für alle beteiligten eine nachvollziehbare und leicht verständliche Systematik bereitstellen. Beteiligte Akteure sind u.a. Ärzte, Pflegekräfte und IT-EntscheiderInnen, politische EntscheiderInnen, Forschungseinrichtungen und Softwarehersteller.*
- b. **Partizipation von Interessensvertretern:** *Von der beauftragten Forschungseinrichtung müssen Interessensvertreter der oben genannten Gruppen sowohl bei der Modellentwicklung durch die Anwendung etablierter Verfahrensweisen, als auch bei der Kommunikation des Modells frühzeitig und fortlaufend involviert und darüber hinaus durch eine konsortiale Institutionalisierung eingebunden werden. Nur so können sie kontinuierlich als Entwicklungspartner und Multiplikatoren fungieren (siehe hierzu auch Anforderung 5 und 6).*
- c. **Datenaufbereitung für die Praxis:** *Die technologische Umsetzung des zu entwickelnden Reifegradmodells muss sicherstellen, dass das Verfahren für die Krankenhäuser eine optimale Aufwand-Nutzen-Relation herstellt. Dies kann erreicht werden, wenn die erfassten Daten den jeweiligen IT-Verantwortlichen zur*

Reifegrad-Optimierung zur Verfügung gestellt werden. Hierbei muss die Ableitbarkeit von Handlungsempfehlungen bspw. durch die Integration von bereits validierten Benchmarking-Mechanismen sichergestellt werden.

- d. **Ermöglichung von Tiefenanalysen:** Die Systematik des zu entwickelnden Reifegradmodells und seine technologische Umsetzung müssen sicherstellen, dass sich auf Basis einer stringenten Indikatoren-Hierarchie eine tiefere Begleitevaluation an die erste Reifegradmessung anschließen kann (vgl. Anforderung 4).
- e. **Interprofessionelle Reifegraderhebung:** Zur Gewährleistung von Akzeptanz muss Digitalisierung in Krankenhäusern als ein multiperspektivisches Phänomen verstanden werden, dessen Reife nicht allein aus Sicht einzelner IT-Stakeholder eingeschätzt werden kann. Es wird daher empfohlen, dass die strukturierte Selbsteinschätzung im vorgegebenen Zeitrahmen durch je einen Vertreter der Ärzteschaft, der Pflege und des Informationsmanagements/der IT erfolgt. Nur so kann neben der Strukturqualität eine valide Einschätzung der Prozessqualität und der Ergebnisqualität gewährleistet werden (vgl. Anforderung 1).
- f. **Stringente Kommunikation:** Die begleitende Kommunikation zur Reifegrad-erfassung muss in einer stringenten Beziehung zur entwickelten Modellsystematik stehen.

3. Differenzierte Betrachtung regionaler und lokaler Gegebenheiten bei internationaler Vergleichbarkeit: Unter § 14b heißt es im KHZG-Entwurf: „Im Rahmen dieser Auswertung ist der Reifegrad aller Krankenhäuser (...) festzustellen.“ (§ 14b, S. 13, KHZG-Entwurf).

Aus Sicht der GMDS muss eine flächendeckende Reifegradmessung unter Berücksichtigung der historisch gewachsenen und äußerst heterogenen KIS-Landschaft in deutschen Krankenhäusern erfolgen. So zeigen internationale Vergleiche, dass die Nutzung starrer Indikatoren-Sets, kumulativer Verrechnungslogiken („je mehr desto besser“) und die Orientierung an normativen Goldstandards („One size fits all“) zu einem verzerrten Bild der tatsächlichen digitalen Reife der deutschen Krankenhauslandschaft führen kann.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen:

- a. **Kalibrierbarkeit auf regionale und lokale Unterschiede:** Das zu entwickelnde Reifegradmodell muss ein differenziertes und kalibrierbares Set an Reifegradindikatoren bereitstellen, welches auf die Besonderheiten der regionalen und lokalen Gegebenheiten adaptierbar ist.
- b. **Vergleichbares Kern-Set an Reifegradindikatoren:** Das zu entwickelnde Reifegradmodell muss ein vergleichbares Kern-Set an Reifegradindikatoren bereitstellen, welches das Erreichen der in § 14a beschriebenen Fördermaßnahmen flächendeckend überprüfbar macht, internationale Benchmarks ermöglicht und das Ableiten von Optimierungspotenzialen und Best Practices erlaubt.
- c. **Adaptive Erhebung:** Die technologische Umsetzung des zu entwickelnden Reifegradmodells muss eine differenzierte Erfassung des digitalen Reifegrades ermöglichen, indem die Unterschiedlichkeit an Digitalisierungsbedarfen und -zielen auf regionaler und lokaler Ebene adaptiv abbildbar ist.
- d. **Kontextualisierte Analyse:** Die technologische Umsetzung muss kontextualisierte Analysen ermöglichen und hierarchisierte Vergleichsparameter für unterschiedliche IT-Stakeholder bereitstellen. Gleichzeitig muss eine differenzierte und flexible Datenauswertung durch Gruppierungsmöglichkeiten entlang geeigneter Referenzgrößen ermöglicht werden.

4. Tiefen- und Breitenkompatibilität durch kriteriengeleitete Auswahl bestehender Reifegradmodelle: Laut Begleittext zu § 14b sollen „bestehende[] und anerkannte[] Reifegradmodelle“ für die Entwicklung des Reifegradmodells aufgegriffen werden (Begleittext zu § 14b, S. 35, KHZG Entwurf).

Aus Sicht der GMDS sollte das zu entwickelnde Reifegradmodell von Beginn an und dezidiert eine Breiten- und Tiefen-Kompatibilität zu bestehenden Ansätzen gewährleisten. Breiten-Kompatibilität bezieht sich auf die Vergleichbarkeit zu internationalen Ansätzen und ermöglicht internationale Vergleiche und longitudinale Analysen mit bereits durchgeführten Erhebungen. Tiefen-Kompatibilität bezieht sich auf die Differenzierbarkeit einzelner Reifegradindikatoren in dem zu entwickelnden Ansatz und wird über die Verknüpfung mit themenspezifischen Reifegradmodellen hergestellt.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen:

- a. **Systematischer Vergleich:** Die Identifikation und die Auswahl anerkannter Reifegradmodelle muss systematisch und auf Basis eines kriteriengeleiteten Vergleichs bestehender Reifegradmodelle erfolgen.
- b. **Kriteriengeleitete Auswahl:** Ausgehend von dem Vergleich und der Bewertung bestehender Reifegradmodelle müssen Ansätze ausgewählt werden, die möglichst viele Kriterien erfüllen und zusammengenommen eine optimale inhaltliche und methodische Grundlage für das zu entwickelnde Reifegradmodell bilden.
- c. **Systematisches Item-Mapping:** Das Zusammenführen der identifizierten Reifegradmodelle muss auf Item-Ebene und unter Nutzung etablierter Mapping-Standards erfolgen. Das Zusammenführen der identifizierten Reifegradmodelle (bzw. der Items) muss in einem konzeptionellen Rahmen erfolgen (vgl. Anforderung 1).

5. Zielführender Wissenschaft-Praxis Dialog durch Konsortienbildung: Unter § 14b heißt es im KHZG-Entwurf: „Das Bundesministerium für Gesundheit beauftragt (...) eine Forschungseinrichtung (...).“ (§ 14b, S.13, KHZG-Entwurf).

Die GMDS begrüßt ausdrücklich, dass das geplante Vorhaben federführend durch eine Forschungseinrichtung durchgeführt werden soll. So wurde bis dato ein Großteil der Reifegradmodelle in der Praxis entwickelt, ohne dass ein Nachweis wissenschaftlicher Gütekriterien erbracht, bzw. publiziert wurde (insb. Validität, Reliabilität und Objektivität). Eine rigorose wissenschaftliche Überprüfung hinsichtlich der Verfahrensgüte erscheint jedoch insb. dann geboten, wenn die Reifegradbemessung als Evaluationsinstrument und als Entscheidungsgrundlage für Regulierungs- und Förderentscheidungen herangezogen werden soll. Da die flächendeckende Reifegraderfassung zur Evaluation von gesetzlichen Vorgaben und Fördermaßnahmen bereits in vielen Gesundheitssystemen gängige Praxis ist, kann von internationalen Erfahrungen profitiert werden. Es sind auch diese internationalen Erfahrungen, die zeigen, dass für eine akzeptierte und nachhaltige Anwendung von Reifegradmodellen ein kontinuierlicher Dialog zwischen Wissenschaft und Praxis grundlegend ist.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen:

- a. **Wissenschaftliche Leitung:** Die Entwicklung, Erhebung und Auswertung muss von einem Konsortium wissenschaftlicher Forschungseinrichtungen durchgeführt werden, die sich im Bereich der Reifegradmessung im Gesundheitswesen durch langjährige Forschungserfahrungen ausgewiesen haben und deren Schwerpunkte in der Medizin- und Gesundheitsinformatik (insb. Benchmarking, Evaluation und Management von Informationssystemen des Gesundheitswesens) sowie in der Anwendung statistischer Methoden (statistische Planung, Anwendung moderner

Umfragetechniken und Anwendung geeigneter Analyseverfahren zum Nachweis von Effekten in Langzeitstudien) liegen.

- b. **Einbindung relevanter Interessensvertreter:** Sowohl bei der Entwicklung des Reifegradmodells als auch bei dessen Anwendung müssen neben wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen Interessensvertretungen der Krankenhäuser, der Krankenhaus-IT-LeiterInnen, der IT-AnwenderInnen und der Health-IT-Industrie in dem Konsortium eingebunden werden.
- c. **Einbindung internationaler Erfahrungen:** Das geplante Vorhaben muss bereits gewonnene internationale Erfahrungen mit der Reifegradmessung im Gesundheitswesen nutzen, indem auch internationale Partner (z. B. international agierende Fachgesellschaften der Medizinischen Informatik) partizipieren oder beratend tätig werden.

6. Skalierbarkeit durch langfristige technische und organisatorische Institutionalisierung:

Unter § 14b heißt es im KHZG-Entwurf: „Im Rahmen dieser Auswertung ist der Reifegrad aller Krankenhäuser hinsichtlich der Digitalisierung jeweils zum 30. Juni 2021 und zum 30. Juni 2023 [...] festzustellen.“ (§ 14b, S.13, KHZG-Entwurf).

Auf dem Weg zur digitalen Reife ist die Erfassung des Reifegrades ein erster Schritt. Ein koordinierter und nachhaltiger Digitalisierungsfortschritt wird jedoch erst ermöglicht, wenn die Reifegradmessung als ein Schritt innerhalb eines mehrschrittigen und kontinuierlich durchgeführten Plan-Do-Check-Act-Zyklus betrachtet wird. Hieraus ergibt sich die grundsätzliche Anforderung einer langfristigen technischen und organisatorischen Institutionalisierung der Reifegradmessung über den Förderzeitraum hinaus, die auch eine Skalierung des Ansatzes auf das gesamte Gesundheitssystem umfassen. Als Beispiel kann der Nordic eHealth Benchmark gelten.

Hieraus ergeben sich folgende Anforderungen:

- a. **Kontinuierlicher Wissenschaft-Praxis Dialog:** Die Institutionalisierung muss durch ein Konsortium erfolgen, welches einen kontinuierlichen Dialog zwischen Wissenschaft und Praxis ermöglicht und somit einerseits die Akzeptanz und andererseits die methodische Validität des Verfahrens sicherstellt (vgl. Anforderung 5). Ein Konsortium kann ebenfalls die Kontinuität und Kommunikation der Beteiligten über die Arbeitspakete hinweg sicherstellen.
- b. **Forschungsdatenbank:** Die technologische Umsetzung der Datenerhebung, -haltung und -auswertung muss sich an modernen Konzepten für Forschungsdatenbanken, insb. zur Datensicherheit, orientieren. Die erfassten Daten müssen in geeigneter Form für wissenschaftliche Studien zugänglich gemacht werden, sodass Erfolgsfaktoren digitaler Reife identifiziert und Entwicklungsverläufe prognostisch modelliert werden können (Stichwort lernendes Gesundheitswesen).
- c. **Langfristige Institutionalisierung:** Die Reifegradmessung und die Begleit-evaluation müssen über den Förderzeitraum hinaus institutionell und technologisch verankert werden, um sowohl auf Ebene der Leistungserbringer als auch auf politischer Ebene zielführende Follow-Ups im Sinne von Schulungen, Gutachten und Handlungsempfehlungen gewährleisten zu können.
- d. **Skalierbarkeit auf das gesamte Gesundheitswesen:** Die inhaltliche, methodische und organisatorische Ausgestaltung der Reifegradmessung muss perspektivisch eine Reifegradmessung für das gesamte Gesundheitssystem ermöglichen.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. ist mit derzeit ca. 2.000 Mitgliedern die einzige wissenschaftliche Fachgesellschaft in Deutschland, Österreich und der Schweiz, die die fünf Disziplinen Medizinische Informatik, Medizinische Biometrie, Epidemiologie, Medizinische Dokumentation und Medizinische Bioinformatik und Systembiologie gemeinsam vertritt. Sie kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften und Verbänden. Zudem entwickelt sie die Fachgebiete weiter durch sachverständige Repräsentation u. a. bei der Planung von Förderungsmaßnahmen der Öffentlichen Hand, bei Fragen der Standardisierung und Normung, bei der Errichtung von Lehrinstitutionen, bei Ausbildungs-, Weiter- und Fortbildungsfragen und bei gesetzgebenden Maßnahmen.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.
Industriestraße 154
D-50996 Köln
www.gmds.de