

Die Rolle der Telemedizin bei der Ermöglichung nachhaltiger Innovation und zirkulärer Ökonomien im Gesundheitswesen

Dimitrios Kalogeropoulos^{1,2,3,*} ; Paul Barach^(4,5) 

¹UCL Global Business School for Health, London, UK; ²Edison™ Accelerator, London, UK; ³IEEE Standards Association, Healthcare and Life Sciences Practice, New York City, New York, USA; ⁴Thomas Jefferson College of Population Health, Philadelphia, Pennsylvania, USA; ⁵Sigmund-Freud-Universität, Wien, Österreich

*Korrespondenz: Dimitrios Kalogeropoulos, E-Mail: d.kalogeropoulos@ieee.org

Stichworte: Künstliche Intelligenz (KI), Kreislaufwirtschaft, Datenasymmetrie, digitale Gesundheit, Gesundheitsinnovation, Ökosysteme der Telemedizin, Evaluation, wertorientierte Versorgung

Zusammenfassung

Digitale Gesundheitsmaßnahmen, einschließlich des Einsatzes von Telemedizin, die durch künstliche Intelligenz (KI) ergänzt wird, unterstützen ein immer breiteres Spektrum von Verbesserungszielen für Prävention und Behandlung. Zu den Einschränkungen, die verhindern, dass die zahlreichen digitalen Vorteile der angestrebten Gesundheitsinnovationen ihr volles Potenzial entfalten können, gehören das Fehlen einer robusten Benutzerfreundlichkeit und eines nutzerzentrierten Designs, eine flinke Regulierungspolitik und das Fehlen angemessener hochwertiger Nachweise und Methoden zur Bewertung der Leistungsverallgemeinerung und klinischen Robustheit. Wir untersuchen Gesundheitsinnovationen unter Verwendung verschiedener Wertesysteme und Lösungen, die vorgeschlagen werden, um die grundlegenden Beschränkungen des Datenwertsystems zu überwinden. Wir schlagen ein neues Telemedizin-Paradigma vor und beziehen Interventionsdesigns ein, die klinische Innovation mit Innovation bei der Entwicklung von Datenressourcen kombinieren. Maschinelles Lernen und KI haben das Potenzial, Kreislaufwirtschaften für digitale und gesundheitliche Innovationen zu ermöglichen, in denen nachhaltige Lösungen innerhalb eines datengestützten kollaborativen und gemeinsamen digitalen Ökosystems angeboten werden können. Die Angleichung von Industriestandards, Anpassungen der Regulierungspolitik und die Einführung neuer Governance-Modelle für telemedizinische Innovationen sind für diesen neuen Ansatz für die Skalierung von Gesundheitsinnovationen, die klinische Akzeptanz und soziale Innovationen unerlässlich.

Eingegangen: Januar 11, 2023; Angenommen: Februar 14, 2023; Veröffentlicht: Februar 28, 2023

Die Welt des Gesundheitswesens war im Jahr 2020 gezwungen, sich angesichts einer globalen Pandemiekrise schnell anzupassen. Viele Länder haben sich mit Telemedizin und

und gingen zu einer weit verbreiteten Gesundheitsversorgung über, bei der Telefon- und Videokonsultationen oder die Fernverwaltung von Patienten und Triagierung eingesetzt werden. Diese Maßnahmen waren wichtig, da persönliche Besuche bei den Patienten immer seltener möglich waren und Arztpraxen schließen oder auf soziale Distanz gehen mussten.^{1,2}

Die Telemedizin geht über die Arzt-Patienten-Beziehung hinaus und ist definiert als die Bereitstellung und Erleichterung von Gesundheits- und gesundheitsbezogenen Dienstleistungen. Beispiele hierfür sind medizinische Versorgung, Aufklärung von Anbietern und Patienten, Gesundheitsinformationsdienste und Selbstversorgung über Telekommunikation und digitale Kommunikationstechnologien.³Die Gesundheitsversorgung durch Telemedizin umfasst telefonische Unterstützung, Nachrichtenübermittlung, Smartphone-Anwendungen, internetbasierte Ansätze und Fernüberwachung.⁴Es gibt eine Unterscheidung zwischen den Begriffen Telemedizin und Telemedizin (TM), wobei TM

als Untergruppe der Telemedizin betrachtet wird und sich strikt auf die Bereitstellung klinischer Gesundheitsdienste unter Verwendung digitaler Kommunikationstechnologien bezieht. Aspekte der Datenerfassung bei der TM-Fernbetreuung sind erheblich eingeschränkt. Der Übergang zur Telemedizin ist der Schlüssel für die Einführung, Skalierung, klinische Robustheit und Nachhaltigkeit digitaler Gesundheitsmaßnahmen (DHI). Dieser Übergang ist notwendig, um Nachweise für die sichere Nutzung und die Integration von DHI und Tools in die klinische Praxis zu erbringen und die Patientenversorgung und die Ergebnisse zu verbessern.

Interventionen im Bereich der digitalen Gesundheit unterstützen eine breite Palette von Verbesserungen erster Ordnung, einschließlich der Entdeckung neuer Erkenntnisse über Krankheiten und Behandlungen mit Hilfe künstlicher Intelligenz (KI), realer Evidenz (RWE) für die Bewertung von Gesundheitstechnologien und klinischen Studien, besser informierter klinischer und politischer Entscheidungen, der Einbeziehung von Patienten und der Pflegekontinuität, der Ausweitung des Zugangs zur Pflege und der Umgestaltung des Gesundheitswesens.^{5,6}Die digitale Phänotypisierung ist eine neue DHI

Paradigma, das sich auf Smartphones und Wearables stützt, um die Kontinuität der Versorgung zu unterstützen und die Skalierbarkeit zu verbessern.⁷⁻¹⁵

In mehreren Übersichten wurden die positiven Belege für die Wirksamkeit, die Kosteneffizienz, die Patientenwahrnehmung und die Auswirkungen der Telemedizin auf die Sterblichkeit untersucht. Dennoch bleiben einige Bedenken bestehen.¹⁶⁻¹⁸ Ein Aspekt, der bei der Untersuchung der Rolle der Telemedizin bei der digitalen Innovation häufig übersehen wird, ist der soziale Wert, der durch DHI geschaffen wird und der für soziale Innovationen genutzt werden kann. Soziale Innovation kann als dauerhafte Veränderung durch Skalierung und Übernahme verstanden werden. Zu den Veränderungen gehören die Organisation und die Funktionen von Gesundheitssystemen, die Umgestaltung der Governance, die Innovation von Versorgungsmodellen und die Neuorganisation von Versorgungsprozessen, die auch institutionelle und systemische Veränderungen umfassen können.¹⁹ Soziale Innovationen, die von DHI initiiert werden, können sich auf soziale Werte wie die Schaffung eines vertrauensvollen Gesundheitssystems auswirken.²⁰

Die Einbindung der DHI mildert die häufig geringen Ergebnisse von Telemedizinprojekten, die zeitlich oder regional begrenzt sind und oft nicht zu nachhaltigen Veränderungen in der Organisation und Funktion von Gesundheitssystemen führen.²¹

Sozialer Wert digitaler Gesundheitsinterventionen Durch DHI, die mit sozialem Wert und sozialer Innovation als Endpunkten konzipiert, entwickelt und skaliert werden, können transformative Veränderungen in der Gesundheit der Bevölkerung erreicht werden. Die Betrachtung von Gesundheitsinnovationen aus der Perspektive des sozialen Werts zusätzlich zum klinischen und wirtschaftlichen Wert kann der Industrie und den Regulierungsbehörden dabei helfen, die wahre Komplexität bei der Erreichung des Vierfachziels zu erfassen. Die vier voneinander abhängigen Ziele sind (1) die Verbesserung der Patientenerfahrung und -sicherheit, (2) die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, (3) die Senkung der Kosten und die Verhinderung von Einnahmeverlusten und (4) die Verbesserung des Wohlbefindens und der Zufriedenheit der Beschäftigten im Gesundheitswesen.²² Die Wiederherstellung des Gleichgewichts in Datenökosystemen durch die Skalierung von DHI und eine robuste Integration der klinischen Praxis kann dazu beitragen, Datenasymmetrien zu vermeiden²³ und patientenorientierte Kooperationsmodelle zu ermöglichen, die die Zusammenarbeit und Kontinuität zwischen DHI auf dem Weg zu Kreislaufwirtschaften im Gesundheitswesen nutzen.²⁴⁻²⁶

Eine Kreislaufwirtschaft basiert auf drei Grundsätzen, die durch das Design vorangetrieben werden: Abfall und Verschmutzung vermeiden, Produkte und Materialien in Gebrauch halten und natürliche Systeme regenerieren. Eine Kreislaufwirtschaft zielt darauf ab, Nachhaltigkeit, Gerechtigkeit und digitale Inklusion²⁷ zu fördern, was zu weiteren Transformationszyklen und Resilienz führt. Die Nutzung von KI für die Entdeckung von Wissensvorsprüngen muss beschleunigt werden²⁸⁻³⁵, um die Zusammenarbeit zu fördern und Industriestandards einzuführen, die die Entdeckung von Wissen in leicht verfügbare, hochwertige Dienstleistungen umsetzen.

Standards und Praktiken im Gesundheitswesen müssen überdacht werden, um intelligente Transformationszyklen zu ermöglichen. Durch die Anwendung von evidenzbasiertem Wissen, das diese Transformationszyklen vorantreibt,³⁶ muss die Herausforderung des Datenwerts angegangen werden.^{37,38}

Die Entwicklung und Bereitstellung von wirtschaftlichem und sozialem Nutzen durch innovative Gesundheitstechnologien wie KI stellt eine Herausforderung dar.^{39,40} Die Herausforderung, einen nachhaltigen und skalierbaren Wert zu schaffen, manifestiert sich in der Kluft zwischen KI-Investitionen zur Unterstützung der Telemedizin und der variablen und schlechten Leistung, die aus klinischen Studien, der Integration in die klinische Praxis und der klinischen Robustheit resultiert.⁴¹⁻⁴³ Inklusion und Gerechtigkeit sind entscheidend für den Erfolg von Initiativen zur sozialen Innovation im globalen Maßstab.

⁴⁴Wenn es nicht gelingt, eine integrative digitale Entwicklung zum Nutzen von Patienten, Gemeinschaften, Anbietern oder Innovatoren zu erreichen, werden Anwendungen und die Nachhaltigkeit von KI-Entdeckungen untergraben.⁴⁵

Oft ist es schwierig zu unterscheiden, welches der Wertesysteme mehr zu den Bedürfnissen der Patienten beiträgt, was die Skalierung erschwert. Nehmen wir als Beispiel ein KI-gestütztes Überweisungsgerät oder eine KI-Anwendung für Patienten mit Herzinsuffizienz, das bzw. die neben der Unterstützung des Pflegekontinuums und der Auswahl von Patientenpfaden auch zuverlässige und wertvolle Daten über die Pflegekontinuität erfassen kann. Diese Daten werden benötigt, um klinisches Denken in klinische Kohärenz und Präzisionsmedizin zu überführen und eine sinnvolle, skalierbare und nachhaltige DHI zu unterstützen.⁴⁶⁻⁴⁸

Herausforderungen bei der Entwicklung von Medizinprodukten

Bei der Entwicklung von Medizinprodukten geht es darum, den Wert und die Skalierbarkeit zu demonstrieren und die Leistungsfähigkeit bei der Verbesserung von Patientenergebnissen unter realen Bedingungen zu beweisen. Dies erfordert in der Regel kostspielige randomisierte kontrollierte Studien oder eine neue pragmatische Fähigkeit des klinischen Studiensystems, was eine Herausforderung darstellt, da nur wenige über das Wissen oder die Erfahrung zur Durchführung großer Studien verfügen.⁴⁹ Die Bewertung der klinischen Robustheit von Telemedizin fällt oft unter die akzeptierten Evidenzschwellen für Verbesserungen, da es an angemessenem Fachwissen und Investitionen fehlt. Eine Strategie zur Überwindung dieses Engpasses könnte darin bestehen, die Innovation aus der Perspektive einer klinisch-ökonomischen Bewertung anzugehen,^{40,50} was die Einführung neuer Geräte in die klinische Praxis erleichtern kann, indem Effizienzverbesserungen in einer embryonalen Phase der digitalen Transformation nachgewiesen werden.³⁹ Dieser Ansatz kann die Dinge vereinfachen, wenn neue Innovationen soziale, wirtschaftliche und geschäftliche Werte nachweisen, bevor sie sich auf den Wert für die klinische Praxis auswirken.

Datenwert-Predicament in der Gesundheitsinnovation

Datenwert ist eine zirkuläre Abhängigkeit zwischen DHI und sozialer Innovation, die darauf abzielt, integrative Daten zu liefern. Die Bewältigung dieses Problems des Datenwerts in der Gesundheitsinnovation bietet Flexibilität innerhalb von Innovationsökosystemen, um die Umsetzungslücken zwischen Design und Bereitstellung zu schließen. Telemedizinische Innovationen können ein besseres Datenökosystem schaffen. Die derzeitige Regulierungspolitik, die sich auf DHI als eigenständige medizinische Geräte konzentriert, erleichtert jedoch nicht den vorgeschlagenen datengekoppelten Ansatz, um den Zugang zur Versorgung zu erweitern und die Kontinuität und die Qualität der Versorgung zu stärken.

patientenzentrierte Modelle. Bemühungen, KI vorschriftsmäßig zu regulieren, werden sowohl gefeiert als auch verunglimpft,⁵¹ da sie als fortschrittschwendend wahrgenommen werden, bis wir die wahren Auswirkungen dieser Technologien besser verstehen und die Gesundheitssysteme auf die Unterstützung innovativer Ideen vorbereiten. Die eigenständige Regulierung von Medizinprodukten zielt zwar darauf ab, die Haftung gleichmäßiger über das Spektrum der Beteiligten zu verteilen und damit den Einfluss der Regulierung auf die Ergebnisse der Gesundheitsversorgung zu erhöhen,^{52,53} lenkt ^{a b e r} oft von den Kernfragen des Haftungsprozesses ab, z. B. für ein telemedizinisches Gerät, das für die Triage von Patienten, die Begegnung mit ambulanten Kliniken, die Hospitalisierung und die digitale Versorgung nach der Entlassung konzipiert ist. Das derzeitige Paradigma ist nicht geeignet, das Vertrauen und die sichere Entwicklung und Integration von DHI zu fördern.⁵⁴⁻⁵⁶

Eine gerätezentrierte Regulierungspolitik trägt weder dazu bei, den Zugang zur Gesundheitsversorgung effizienter zu gestalten, noch die zunehmenden gesundheitlichen Ungleichheiten zu beseitigen. Stattdessen führen sie oft zu neuen digitalen Ungleichheiten für gefährdete Gruppen.^{57,58,59} Maßnahmen im Bereich der digitalen Gesundheit, die im Rahmen der derzeitigen Politik durchgeführt werden, können, wenn sie bestehende Ungleichheiten verschärfen, zu mehr regulatorischer Kontrolle und einer Spirale der Verlangsamung der digitalen Gesundheitswirtschaft und Gesundheitsinnovation führen.

Erkenntnisse aus der realen Welt^{33,39} werden zu einer künstlichen "Grundwahrheit" geformt, die künstlich ergänzt und synthetisiert wird^{60,61}, um den zeitlichen Kontext und die Länge⁶² zu simulieren - Bedingungen, die notwendig sind, um die Leistung an den gewünschten Patientenergebnissen zu messen. Dieser Ansatz ist nicht nachhaltig, da er sowohl ressourcenintensiv ist als auch die Kriterien der Erklärbarkeit und Reproduzierbarkeit nicht erfüllt.⁶³ Auf RWE basierende Studiendesigns haben das Potenzial, die Skaleneffizienz zu erhöhen und die Innovationskosten zu senken.⁶⁴ Die Erfassung und der Transfer von Werten entlang der Innovationskette durch die gemeinsame Nutzung von Daten ist der Schlüssel zur Schaffung von Vertrauen und Leistung.

Die Bedeutung regulatorischer Sandkästen

Regulatorische Sandkästen (ein veröffentlichter regulatorischer Ansatz, der das Testen von Innovationen unter Aufsicht einer Regulierungsbehörde ermöglicht) ermöglichen ein beschleunigtes Lernen über Chancen und Risiken einer bestimmten Innovation und die Entwicklung des richtigen regulatorischen Umfelds. In regulatorischen Sandkästen werden innovative Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze getestet, die nicht mit dem bestehenden Rechts- und Regulierungsrahmen übereinstimmen.⁶⁵ Maßnahmen wie regulatorische Sandkästen können zu einer kontrollierten Beschleunigung und Skalierung beitragen. Sandkästen erfordern Instrumente, die rechtliche Flexibilität bieten, z. B. in Form von Experimentierklauseln (d. h. zeitlich begrenzte Regeln, die die Durchführung von Experimenten erlauben). Regulatorische Sandkästen können jedoch nicht die Hindernisse beseitigen, die bei der Skalierung von Innovationen aufgrund der schlechten Gestaltung von Datenökosystemen und der mangelnden Wertschätzung der komplexen Elemente, die an der Innovation beteiligt sind, auftreten. Die Skalierung von KI wird so lange eine Herausforderung bleiben, bis die gemeinsame Nutzung von Informationen zu einem Standard der Pflege wird.

Das Dilemma des Innovators

Ohne eine Lösung des Problems des Datenwerts werden sich Sicherheit und Qualität der Gesundheitssysteme wahrscheinlich kaum verbessern. Neue Wertschöpfungsspannen können geschaffen und gerecht geteilt werden, indem das Problem des Datenwerts wirksam angegangen wird - einschließlich Gleichberechtigung und Einbeziehung in Datenproben, die für klinische und politische Entscheidungen verwendet werden, und Erleichterung vernetzter Innovation.

Unterstützung für die Arbeitskräfte der Zukunft

Krankenhäuser und Gesundheitssysteme sehen sich weiterhin mit einem Personalmangel im Gesundheitswesen konfrontiert, wobei die Zahl der unbesetzten Stellen für Pflegefachkräfte zwischen 2019 und 2022 um bis zu 30 % ansteigen wird. Unzureichende Ressourcen für die Ausbildung, eine schlechte Vereinbarkeit von Beruf und Privatleben, eine ineffiziente Auslastung und eine Einschränkung des Tätigkeitsbereichs von Gesundheitsdienstleistern tragen zu Personalmangel und Burnout bei.⁶⁶

Technologie kann die Arbeitsprozesse tiefgreifend beeinflussen und zum Beispiel die Belastung durch überflüssigen Papierkram oder Aufgaben mit geringem klinischen Wert verringern. Dies hängt von der Integration und Rationalisierung umfangreicher Vorschriften und der Verringerung der zunehmend offensichtlichen Rollenunklarheit ab, die zum Teil auf siloartige DHI zurückzuführen ist. Vieles deutet darauf hin, dass Ärzte mehr als zwei Drittel ihrer Zeit mit Papierkram vergeuden, was zu großer Frustration bei Patienten und Personal, zu Verschwendung und zu keinem Mehrwert führt.^{67,68}

Die Vielzahl der Vorschriften, die das Gesundheitswesen regeln, überfordert die Menschen in diesem Bereich. Fast jeder Aspekt des Bereichs wird von der einen oder anderen Regulierungsbehörde überwacht, manchmal sogar von mehreren. Die Angehörigen der Gesundheitsberufe haben das Gefühl, dass sie mehr Zeit damit verbringen, die Vorschriften zu befolgen, die ihre Arbeit bestimmen, als die eigentliche Arbeit zu verrichten.^{69,70} Die zunehmende Verlagerung von Aufgaben, die von verschiedenen Mitgliedern des Gesundheitsteams wahrgenommen werden, und die Lockerung der Zulassungsvorschriften während der COVID-19-Pandemie führen zu großer Verwirrung und Fehlanpassungen, da die Rollen nicht eindeutig geklärt sind. Diese Rollenklarheit ist eine Schlüsselfacetten der interprofessionellen Zusammenarbeit, die für eine effektive, sichere und zuverlässige interprofessionelle Teamarbeit und außergewöhnliche Dienstleistungen entscheidend ist.^{71,72}

Die Technologie hat das Potenzial, den Durchsatz zu erhöhen und die Kosten zu senken.⁷³ Wahrscheinlich wird es Verbesserungen bei der Abstimmung von Fähigkeiten und Aufgaben geben (Arbeit an der Spitze der eigenen Kompetenz). Teamarbeit wird Vorrang haben, und Datenanalyse und datengesteuerte Entscheidungsfindung sowie die Optimierung von Arbeitsabläufen werden zunehmend zur Norm.^{74,75} Diese ganze Konzentration auf Arbeitsarbitrage beruht auf der Annahme, dass Aufgaben ohne Qualitätseinbußen einfach nach Lizenzen oder Ausbildung sortiert werden können. Dies führt dazu, dass sich eine heimtückische Gleichwertigkeit entwickelt, bei der Fachkräfte des Gesundheitswesens als potenzielle Substitute füreinander angesehen werden. Erhebliche Unterschiede in der Dauer und Intensität der Ausbildung werden einfach weggewischt. Durch die von der Pandemie ausgelösten Veränderungen wurden diese Beschränkungen stark gelockert, so dass mehr Flexibilität möglich ist, indem weniger ausgebildete Personen

die Aufgaben von qualifizierten und gut ausgebildeten Fachkräften übernehmen. Die Zeit wird zeigen, ob diese Innovation auf Kosten der Qualität der Patientenversorgung, der Arbeitskampfmaßnahmen und der Burnout-Raten geht.⁷⁶

Gut konzipierte Telemedizinplattformen können eine bessere Teamzusammenarbeit, datengestütztes Bewusstsein und gegenseitige Rechenschaftspflicht im Hinblick auf die Aufgabe der Gruppe - eine bessere Versorgung der Patienten - ermöglichen. Datenanalysen in Echtzeit und Transparenz können dazu beitragen, den klinischen Arbeitsablauf zu verbessern, das Vertrauen in das Team wiederherzustellen und die Mitglieder des Gesundheitsteams zu ermutigen, die Wahrheit zu sagen.

Grenzen des Paradigmas der Regulierungspolitik für Telemedizin

Der derzeitige ordnungspolitische Ansatz für die Telemedizin, bei dem die Schnittstellen zwischen den Wissenschaften der menschlichen Faktoren, der Umsetzungswissenschaft, der Verbesserungswissenschaft, der Sicherheits- und Risikomanagementwissenschaften usw. weitgehend ignoriert werden, ist in mehrfacher Hinsicht problematisch. Regulierungspolitische Paradigmen für die Telemedizin bieten keine Handlungsempfehlungen. So befürchten die Regulierungsbehörden beispielsweise, dass die Zunahme der Telemedizin dazu führen wird, dass Gesundheitsdienstleister nur noch Telemedizin anbieten und somit das Angebot an Anbietern in einer bestimmten Region reduziert wird; Anbieter von Telemedizin aus anderen Bundesstaaten werden "einwandern" und den lokalen Anbietern Patienten mit geringerer Akuität und Privatpatienten bzw. Patientengelder wegnehmen, was dazu führen könnte, dass diese schließen, umziehen oder prozentual weniger Patienten betreuen. Darüber hinaus werden Anbieter von Telemedizin außerhalb des Bundesstaates außerhalb des Paradigmas der lokalen Regulierungspolitik operieren, wodurch der Einfluss und die Aufsicht der staatlichen und lokalen Regulierungsbehörden geschwächt werden. Dies gilt insbesondere für die verhaltensmedizinische und pharmazeutische Versorgung, kann aber auch allgemein zu problematischen politischen Paradigmen im Bereich der Telemedizin führen, wenn beispielsweise verlangt wird, dass die Anbieter von Telemedizin über einen physischen Standort verfügen (oder die Patienten x-mal über einen Zeitraum von x persönlich aufsuchen). Keiner dieser Faktoren wurde bisher angemessen berücksichtigt, obwohl sie sich auf das ordnungspolitische Paradigma und damit auf den politisch-wirtschaftlichen Markt auswirken, auf dem Telemedizin und DHI existieren.

Diskussion

Der DHI-Markt wird eher durch das derzeitige gerätezentrierte Regulierungsparadigma als durch den Zugang zu einem funktionierenden datengesteuerten Innovationsökosystem angetrieben. Während die Pandemie die Nachfrage nach digitaler Innovation und die unzureichenden Mittel und Strategien zur Skalierung von DHIs zur Demonstration von sozialem Wert beschleunigt hat, sind der Transfer von Wert und die Nachhaltigkeit in den derzeitigen Innovationsökosystemen nach wie vor problematisch. Dies wirft berechnete Fragen zum Wert auf.⁷⁷

Dies erfordert weitreichende Reformen, eine flexible Regulierung und nachhaltige Innovationen, um die Probleme der Innovatoren und des Datenwerts zu lösen. Ein Überbau zur Beschleunigung der digitalen Innovation, der die DHI über das gesamte Versorgungskontinuum hinweg miteinander verbindet, umfasst Standards, abgestimmte und ermöglichende

eine auf Telemedizin basierende Governance- und Regulierungspolitik, die (1) die Innovation von Datenressourcen ermöglicht, (2) die dringenden Governance- und Transparenzprobleme angeht, die DHI daran hindern, in den Bereich der kommunalen Gesundheitsversorgung und der öffentlichen Gesundheit zu expandieren, (3) realen Daten Struktur verleiht, um verlässliche Erkenntnisse zu gewinnen, (4) einen neuen Weg zu radikal anderen Strukturen in Versorgungsmodellen eröffnet, (5) die Arbeitsbelastung des Gesundheitspersonals verringert, (6) die Reichweite, das Engagement und die Prävention in großem Umfang verbessert und gleichzeitig (7) strukturierte Daten sammelt.

Maßnahmen zur Gesundheitsinnovation können sich auf das Gesundheitswesen und die öffentlichen Gesundheitssysteme auswirken, aber nur, wenn sie sich positiv auf die Ergebnisse auswirken, die für die Patienten von Bedeutung sind.⁷⁸ Beispiele hierfür sind die von den Patienten angegebene gesundheitsbezogene Lebensqualität, der Schweregrad der Symptome, die Zufriedenheit mit der Versorgung, die Ressourcennutzung, Krankenhausaufenthalte, Wiederaufnahmen und die Überlebensrate. Die Ressourcennutzung ist ein Maß dafür, wie viele der verfügbaren Ressourcen derzeit genutzt werden. Sie kann Kostenträgern und Führungskräften im Gesundheitswesen bei der Planung einer effizienteren Ressourcennutzung helfen, um sicherzustellen, dass die Organisation so produktiv wie möglich arbeitet.⁷⁹ Effiziente Organisationen verbessern den Service, die Qualität und den Ablauf für die Patienten bei ihren Interaktionen mit dem Gesundheitssystem. Es gibt nur wenige Daten, die die Auswirkungen der Telemedizin auf diese Ergebnisse untersuchen.⁷⁸ Es gibt viele gute Studien, die sich mit der persönlichen Betreuung befassen, z. B. bei Herz- und Lungenerkrankungen wie Myokardischämie, Asthma usw.⁸⁰

Maßnahmen im Bereich der digitalen Gesundheit werden wahrscheinlich erfolgreich sein, wenn sie direkt und in Zusammenarbeit mit den Endnutzern - d. h. Patienten und Ärzten - entwickelt werden. Das neue Paradigma der Telemedizin für partizipatorische, vernetzte und interaktive Innovation sollte diesen Bedürfnissen Rechnung tragen. Telemedizin kann die notwendige Datenvalidierung liefern, wenn sie mit der Nutzung intelligenter mobiler Geräte, Telemedizin oder mHealth-Apps gekoppelt wird und die Integration digitaler Geräte in ein digitales Versorgungskontinuum ermöglicht, wo sie mit RWE auf ihre klinische Robustheit hin bewertet werden können.⁸¹

Die Telemedizin sollte als sichere Alternative zu einigen traditionellen medizinischen Verfahren von Angesicht zu Angesicht betrachtet werden.⁸⁰ In Anbetracht des technologischen Fortschritts der letzten Jahrzehnte ist es wahrscheinlich, dass die Abhängigkeit der Gesundheitsversorgung von der Telemedizin weiter zunehmen wird. Diese Erkenntnisse können als Orientierungshilfe für politische Entscheidungsträger und die Bewertung von Dienstleistungen dienen.

Mehrere wichtige Forschungsfragen sind noch unbeantwortet. Dazu gehört die Notwendigkeit, die Risiken verschiedener Interventionen in der telemedizinischen Patientenversorgung zu bewerten, langfristige und adaptive Studiendesigns zu verwenden und mit heterogenen, vielfältigen und großen Stichproben eine Nachbeobachtung der Teilnehmer durchzuführen. Es gibt immer mehr Belege dafür, dass der Vergleich zwischen persönlicher Betreuung und Telemedizin zu positiven Ergebnissen führt, wobei die Ergebnisse der Telemedizin anhand der persönlichen Betreuung als Vergleich oder der Betreuung vor der Telemedizin als Goldstandard bewertet werden.⁴⁰ Laufende und künftige Prüfungen müssen den Wahrheitsgehalt dieser Behauptungen überwachen und dies zum Bestandteil aller externen Akkreditierungen machen.

Mit Hilfe eines Längsschnittstudien-Designs können Forscher und Mediziner sicherstellen, dass die Behandlungsoptionen nicht zu langfristigen, unvorhergesehenen Problemen führen. Schließlich werden Studien mit einer größeren Anzahl von Teilnehmern gefördert, damit die Ergebnisse besser verallgemeinert werden können. Bei Längsschnittstudien zur persönlichen Betreuung sind die multifaktoriellen Elemente, die sich bekanntermaßen auf die Ergebnisse auswirken, bekanntermaßen mit einer Vielzahl von Verzerrungen behaftet.

Schlussfolgerungen

Die derzeitigen Systeme zur Generierung von Evidenz für DHI müssen überarbeitet werden. Die Einführung neuer Wertesysteme ist wichtig, um die derzeitigen Regelungsmängel zu beheben und die damit verbundene Innovation zu beschleunigen. Die Weiterentwicklung normativer, rechtlicher und regulatorischer Rahmenbedingungen ist notwendig, um die Systemmedizin und die translationale Präzisionsmedizin voranzutreiben,⁸² die breite Einführung gemeinsamer Standards in allen Modalitäten der Gesundheitsversorgung (ob digital oder persönlich) zu fördern und den Systemwandel zur Förderung der Gesundheitsinnovation zu unterstützen.⁸³

Um diese Probleme zu lösen, müssen wir uns auf drei Schlüsselbereiche konzentrieren:

1. Verbesserung der Integration von und des Zugangs zu qualitativ hochwertigen Daten aus herkömmlichen klinischen Studien, elektronischen Gesundheitsakten, persönlichen Geräten und tragbaren Sensoren;
2. Umstrukturierung der klinischen Forschung, um die Beteiligung von Patienten und Ärzten an vorderster Front zu unterstützen und Anreize zu schaffen; und
3. Formulierung ethischer Konstrukte, die einen verantwortungsvollen Datenaustausch ermöglichen, um eine verbesserte Umsetzung zu unterstützen (78)

In Bezug auf Datenökosysteme und die Integration von RWE in die bestehende klinische Praxis und die Goldstandards der Versorgung muss sich noch viel entwickeln. Dies steht im Gegensatz zur Regulierung einzelner Geräte auf der atomisierten Ebene. Trotz der Fülle von Standards für die Klassifizierung klinischer Beobachtungen gibt es keine ausreichenden Standards für die Bewertung des neuen Paradigmas der Telemedizin. Geeignete Standards müssen darauf abzielen, die Integration von DHI in ein patientenorientiertes Kontinuum zu unterstützen, Konnektivität und Interaktion zwischen DHI zu ermöglichen und den nahtlosen Übergang von Aktivitäten von einem Telegesundheitsdienst zum anderen zu ermöglichen. Die Schaffung von Anreizen für die Integration und den Datenaustausch ist von entscheidender Bedeutung, um eine schnellere und gerechtere Verbesserung der Gesundheitsergebnisse zu erreichen.

Finanzielle Unterstützung

Für die Erstellung dieses Papiers wurden keine Mittel bereitgestellt.

Finanzielle und nicht-finanzielle Beziehungen und Aktivitäten

Die Autoren bestätigen, dass keine relevanten Interessenkonflikte bestehen.

Beiträge

Beide Autoren waren an der Recherche und dem Verfassen dieses Artikels beteiligt.

Danksagungen

Keine

Referenzen

1. Wherton J, Shaw S, Papoutsi C, Seuren L, Greenhalgh T. Guidance on the introduction and use of video consultations during COVID-19: important lessons from qualitative research. *BMJ Leader* 2020; 4(3): 120-3. doi: 10.1136/leader-2020-000262
2. Tabacof L, Wood J, Mohammadi N, Link KE, Tosto-Mancuso, Dewil S, et al. Remote patient monitoring identifies the need for triage in patients with acute COVID-19 infection. *Telemed J E Health* 2022; 28(4): 495-500. doi: 10.1089/tmj.2021.0101.
3. Catalyst N. What is telehealth? *NEJM Catalyst* 2018; 4(1).
4. Salisbury C, O'Cathain A, Edwards L, Thomas C, Gaunt D, Hollinghurst S, et al. Effectiveness of an integrated telehealth service for patients with depression: a pragmatic randomised controlled trial of a complex intervention. *Lancet Psychiatry* 2016; 3(6): 515-25.
5. Davidson L, Boland MR. Towards deep phenotyping pregnancy: a systematic review on artificial intelligence and machine learning methods to improve pregnancy outcomes. *Brief Bioinform.* 2021; 22(5): bbaa369. doi: 10.1093/bib/bbaa369.
6. Verma A, Towfighi A, Brown A, Abhat A, Casillas A. Moving towards equity with digital health innovations for stroke care. *Stroke* 2022; 53(3): 689-97. doi: 10.1161/STROKEAHA.121.035307
7. Martinez-Martin N, Insel TR, Dagum P, Greely HT, Cho MK. Data mining for health: staking out the ethical territory of digital phenotyping. *npj Digital Med.* 2018; 1: 68. doi: 10.1038/s41746-018-0075-8
8. Milne R, Costa A, & Brenman N. Digital phenotyping and the (data) shadow of Alzheimer's disease. *Big Data & Gesellschaft.* 2022; 9(1). doi: 10.1177/20539517211070748
9. Bilal AM, Fransson E, Bränn E, Eriksson A, Zhong M, Gidén K, et al. Predicting perinatal health outcomes using smart-phone-based digital phenotyping and machine learning in a prospective Swedish cohort (Mom2B): study protocol. *BMJ Open.* 2022; 12(4): e059033. doi: 10.1136/bmjopen-2021-059033
10. Engelmann L. Digitale Epidemiologie, Tiefenphänotypisierung und die anhaltende Fantasie der pathologischen Allwissenheit. *Big Data & Society.* 2022; 9(1). doi: 10.1177/20539517211066451
11. Tomićić A, Malešević A, Čartolovni A. Ethische, rechtliche und soziale Fragen der digitalen Phänotypisierung als künftige Lösung für die Herausforderungen der Gegenwart: A scoping review. *Sci Eng Ethics.* 2021; 28(1): 1. doi: 10.1007/s11948-021-00354-1
12. Huckvale K, Venkatesh S, Christensen H. Toward clinical digital phenotyping: a timely opportunity to consider purpose, quality, and safety. *NPJ Digit Med.* 2019; 2: 88. doi: 10.1038/s41746-019-0166-1
13. Torous J, Kiang MV, Lorme J, Onnela JP. Neue Werkzeuge für neue Forschung in der Psychiatrie: eine skalierbare und anpassbare Plattform für die datengesteuerte Smartphone-Forschung. *JMIR Ment Health.* 2016; 3(2): e16. doi: 10.2196/mental.5165
14. Jayakumar P, Lin E, Galea V, Mathew AJ, Panda N, Vetter I, et al. Digital phenotyping and patient-generated health data for outcome measurement in surgical care: a scoping review. *J Pers Med.* 2020; 10(4): 282. doi: 10.3390/jpm10040282

15. Nguyen B, Ivanov M, Bhat V, Krishnan S. Digital phenotyping for classification of anxiety severity during COVID-19. *Front Digit Health*. 2022; 4: 877762. doi: 10.3389/fdgth.2022.877762
16. Snoswell CL, Chelberg G, De Guzman KR, Haydon HH, Thomas EE, Caffery LJ, et al. The clinical effectiveness of telehealth: a systematic review of meta-analyses from 2010 to 2019. *J Telemed Telecare*. 2021; 1357633X211022907. doi: 10.1177/1357633x211022907
17. Snoswell CL, Taylor ML, Comans TA, Smith AC, Gray LC, Caffery LJ. Feststellung, ob Telemedizin die Kosten des Gesundheitssystems senken kann: Scoping Review. *J Med Internet Res*. 2020; 22(10): e17298. doi: 10.2196/17298
18. Snoswell CL, Stringer H, Taylor ML, Caffery LJ, Smith AC. Ein Überblick über die Auswirkungen von Telemedizin auf die Sterblichkeit: eine systematische Überprüfung von Meta-Analysen. *J Telemed Telecare*. 2021; 1357633X211023700. doi: 10.1177/1357633x211023700
19. Van Niekerk L, Manderson L. & Balabanova D. The application of social innovation in healthcare: a scoping review. *Infect Dis Poverty*. 2021; 10: 26. doi: 10.1186/s40249-021-00794-8
20. Whyte E, Olivier J. Social values and health systems in health policy and systems research: a mixed-method systematic review and evidence map. *Gesundheitspolitik Plan*. 2020; 35(6): 735-51. doi: 10.1093/heapol/czaa038
21. Haring M, Freigang F, Amelung V, Gersch M. Was können Gesundheitssysteme aus der Betrachtung von Spannungen in Innovationsprozessen lernen? Eine systematische Literaturübersicht. *BMC Health Serv Res*. 2022; 22: 1299. doi: 10.1186/s12913-022-08626-7
22. Wang A, Ahmed R, Ray J, Hughes P, Eric McCoy E, Marc A, et al. Supporting the quadruple aim using simulation and human factors during COVID-19 care. *Am J Med Qual*. 2021; 36(2): 73-83. doi: 10.1097/01.JMQ.0000735432.16289.d2
23. Verhulst S, Young A. Identifying and addressing data asymmetries so as enable (better) science. *Front Big Data*. 2022; 5: 888384. doi: 10.3389/fdata.2022.888384
24. Final Terms of Reference of the Alliance for Transformative Action on Climate and Health (ATACh), World Health Organization Technical Document, 31 August 2022. Verfügbar unter: <https://www.who.int/publications/m/item/atach-terms-of-reference> [zitiert am 1. Februar 2023].
25. Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat, Bericht über die strategische Vorausschau 2022 - Die Verknüpfung des grünen und des digitalen Wandels im neuen geopolitischen Kontext. KOM/2022/289 endgültig. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022DC0289&qid=1658824364827> [zitiert am 1. Februar 2023].
26. Koalition für digitale ökologische Nachhaltigkeit (CODES). Aktionsplan für einen nachhaltigen Planeten im digitalen Zeitalter (2022). Verfügbar unter: <https://doi.org/10.5281/zenodo.6573509> [zitiert am 1. Februar 2023].
27. Gerechtigkeit in der digitalen Gesundheitstechnologie in der Europäischen Region der WHO: ein Scoping Review. Weltgesundheitsorganisation, 21. Dezember 2022, WHO/EURO:2022-6810-46576-67595. Verfügbar from: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-6810-46576-67595> [cited 1 February 2023].
28. Apweiler R, Beissbarth T, Berthold MR, Blüthgen N, Burmeister Y, Dammann O, et al. Whither systems medicine? *Exp Mol Med*. 2018; 50(3): e453. doi: 10.1038/emmm.2017.290.
29. Schleidgen S, Fernau S, Fleischer H, Schickhardt C, Oßa AK, Winkler EC. Die Anwendung der Systembiologie auf die biomedizinische Forschung und Gesundheitsversorgung: eine prägnante Definition der Systemmedizin. *BMC Health Serv Res*. 2017; 17(1): 761. doi: 10.1186/s12913-017-2688-z
30. Soenksen LR, Ma Y, Zeng C, Boussioux L, Carballo KV, Na L, et al. Integrated multimodal artificial intelligence framework für Anwendungen im Gesundheitswesen. *npj Digit Med*. 2022; 5: 149. doi: 10.1038/s41746-022-00689-4
31. Tian Q, Price ND, Hood L. Systems cancer medicine: towards realization of predictive, preventive, personalized and participatory (P4) medicine. *J Intern Med*. 2012; 271(2): 111-21. doi: 10.1111/j.1365-2796.2011.02498.x
32. Stahlberg EA, Abdel-Rahman M, Aguilar B, Asadpoure A, Beckman RA, Borkon LL, et al. Exploring approaches for predictive cancer patient digital twins: opportunities for collaboration and innovation. *Front Digit Health*. 2022; 4: 1007784. doi: 10.3389/fdgth.2022.1007784
33. Seyhan AA, Carini C. Ebenen Innovation und neue Technologien in der Präzisionsmedizin den Weg in eine neue Ära der patientenzentrierten Versorgung? *J Transl Med*. 2019; 17(1): 114. doi: 10.1186/s12967-019-1864-9
34. Davidson L, Boland MR. Towards deep phenotyping pregnancy: a systematic review on artificial intelligence and machine learning methods to improve pregnancy outcomes. *Brief Bioinform*. 2021; 22(5): bbaa369. doi: 10.1093/bib/bbaa369
35. Weng C, Shah NH, Hripcsak G. Deep phenotyping: embracing complexity and temporality-towards scalability, portability, and interoperability. *J Biomed Inform*. 2020; 105: 103433. doi: 10.1016/j.jbi.2020.103433
36. Subbiah, V. Die nächste Generation der evidenzbasierten Medizin. *Nat Med*. 2023; 29: 49-58. doi: 10.1038/s41591-022-02160-z
37. Acosta JN, Falcone GJ, Rajpurkar P, Topol EJ. Multimodale biomedizinische KI. *Nat Med*. 2022; 28(9): 1773-84. doi: 10.1038/s41591-022-01981-2
38. Webster, K. Bei einer Kreislaufwirtschaft geht es um die Wirtschaft. *Circ Econ Sust*. 2021; 1: 115-26. doi: 10.1007/s43615-021-00034-z
39. Guo C, Ashraffian H, Ghafur S, Fontana G, Gardner C, Prime M. Herausforderungen für die Evaluierung digitaler Gesundheitslösungen - Ein Aufruf zu innovativen Ansätzen der Evidenzgenerierung. *npj Digit Med*. 2020; 3: 110. doi: 10.1038/s41746-020-00314-2
40. Gomes M, Murray E, Raftery J. Economic evaluation of digital health interventions: Methodische Fragen und Empfehlungen für die Praxis. *Pharmakoökonomie*. 2022; 40(4): 367-78. doi: 10.1007/s40273-022-01130-0
41. Bericht über den Index für künstliche Intelligenz. Stanford-Institut für menschenzentrierte KI, Stanford-Universität. 2022. Verfügbar unter https://aiindex.stanford.edu/wp-content/uploads/2022/03/2022-AI-Index-Report_Master.pdf [zitiert am 1. Februar 2023].
42. Brent Mittelstadt. Die Auswirkungen der künstlichen Intelligenz auf die Arzt-Patienten-Beziehung. Forschung am Oxford Internet Institute, University of Oxford, Vereinigtes Königreich, im Auftrag des Lenkungsausschusses des Europarats für Menschenrechte in den Bereichen Biomedizin und Gesundheit (CDBIO). 2021. Abrufbar unter <https://rm.coe.int/inf-2022-5-report-impact-of-ai-on-doctor-patient-relations-e/1680a68859> [zitiert am 1. Februar 2023].
43. Day S, Shah V, Kaganoff S, Powelson S, Mathews SC. Assessing the clinical robustness of digital health startups: cross-sectional observational analysis. *J Med Internet Res*. 2022; 24(6): e37677. doi: 10.2196/37677
44. Die Vorteile der Genomsequenzierung in die Welt bringen. Öffentliche politische Projekte, Global Insights. 2021. Verfügbar unter: <https://publicpolicyprojects.com/policy/> [zitiert am 1. Februar 2023].
45. Koutsouleris N, Hauser TU, Skvortsova V, De Choudhury M. From promise to practice: towards the realisation of AI-informed mental health care. *Lancet Digit Health*. 2022; 4(11): E829-40. doi: 10.1016/s2589-7500(22)00153-4
46. Lemmen C, Woopen C, Stock S. Systemmedizin 2030: Eine Delphi-Studie zur Umsetzung im deutschen Gesundheitssystem. *Health Policy*. 2021; 125(1): 104-14. doi: 10.1016/j.healthpol.2020.11.010

47. Abdelhalim H, Berber A, Lodi M, Jain R, Nair A, Pappu A, et al. Artificial Intelligence, Healthcare, Clinical Genomics, and Pharmacogenomics approaches in precision medicine. *Front Genet.* 2022; 13: 929736. doi: 10.3389/fgene.2022.929736
48. Tape, TG. Kohärenz und Korrespondenz in der Medizin. *Judgm Decis Mak.* 2009; 4(2): 134-40. doi: 10.1017/S1930297500002564
49. Eliza Strickland. 6 Reaktionen auf die AI Bill of Rights des Weißen Hauses Die unverbindlichen Prinzipien werden sowohl gefeiert als auch verunglimpft. *IEEE Spektrum* 14. Oktober 2022. Verfügbar unter: <https://spectrum.ieee.org/white-house-ai> [zitiert am 1. Februar 2023].
50. Afolabi O, Parsekar K, Sibson L, Patel A, Fordham R. Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2023; 32(4): 106939. doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2022.106939
51. Wang SV, Sreedhara SK, Schneeweiss S. Reproducibility of real-world evidence studies using clinical practice data to inform regulatory and coverage decisions. *Nat Commun.* 2022; 13(1): 5126. doi: 10.1038/s41467-022-32310-3
52. Essén A, Stern AD, Hase CB, Car J, Greaves F, Paparova D, et al. Health app policy: international comparison of nine countries' approaches. *npj Digit Med.* 2022; 5(1): 31. doi: 10.1038/s41746-022-00573-1
53. Diao JA, Venkatesh KP, Raza MM, Kvedar JC. Multinational landscape of health app policy: towards regulatory consensus on digital health. *npj Digit Med.* 2022; 5(1): 61. doi: 10.1038/s41746-022-00604-x
54. Neal D, Engelsma T, Tan J, Craven MP, Marcilly R, Peute L, et al. Limitations of the new ISO standard for health and wellness apps. *Lancet Digit Health.* 2022; 4(2): e80-2. doi: 10.1016/s2589-7500(21)00273-9
55. Maliha G, Gerke S, Cohen IG, Parikh RB. Künstliche Intelligenz und Haftung in der Medizin: ein Gleichgewicht zwischen Sicherheit und Innovation. *Mil-bank Q.* 2021; 99(3): 629-47. doi: 10.1111/1468-0009.12504
56. Sharkey CM. & Fodouop KM. KI und der regulatorische Paradigmenwechsel bei der FDA. *72 Duke Law J.* 2022: 86-112. Verfügbar unter: https://scholarship.law.duke.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1100&context=dlj_online [zitiert am 1. Februar 2023].
57. Richardson S, Lawrence K, Schoenthaler AM, Mann D. A framework for digital health equity. *npj Digit Med.* 2022; 5(1): 119. doi: 10.1038/s41746-022-00663-0
58. Kaihlanen AM, Virtanen L, Buchert U, Safarov N, Valkonen P, Hietapakka L, et al. Towards digital health equity - A qualitative study of the challenges experienced by vulnerable groups in using digital health services in the COVID-19 era. *BMC Health Serv Res.* 2022; 22: 188. doi: 10.1186/s12913-022-07584-4
59. Gonzales A, Guruswamy G, Smith SR. Synthetische Daten in der Gesundheitsversorgung: Ein narrativer Überblick. *PLOS Digit Health.* 2023 Jan 6;2(1): e0000082. doi: 10.1371/journal.pdig.0000082. PMID: 36812604; PMCID: PMC9931305.
60. Reiner Benaim A, Almog R, Gorelik Y, Hochberg I, Nassar L, Mashiach T, et al. Analyzing medical research results based on synthetic data and their relation to real data results: systematic comparison from five observational studies. *JMIR Med Inform.* 2020; 8(2): e16492. doi: 10.2196/16492
61. Kokosi T, Harron K. Synthetische Daten in der medizinischen Forschung. *BMJ Medicine.* 2022; 1: e000167. doi: 10.1136/bmjmed-2022-000167
62. Ishii-Rousseau JE, Seino S, Ebner DK, Vareth M, Po MJ, Celi LA. Der "Ecosystem as a Service (EaaS)"-Ansatz zur Förderung der klinischen künstlichen Intelligenz (cAI). *PLOS Digit Health.* 2022; 1(2): e0000011. doi: 10.1371/journal.pdig.0000011
63. Wang SV, Sreedhara SK, Schneeweiss S. REPEAT initiative. Reproducibility of real-world evidence studies using clinical practice data
Daten aus der klinischen Praxis als Grundlage für Zulassungs- und Versorgungsentscheidungen. *Nat Commun.* 2022; 13(1): 5126. doi: 10.1038/s41467-022-32310-3
64. Rudrapatna VA, Butte AJ. Chancen und Herausforderungen bei der Nutzung von Real-World-Daten für die Gesundheitsversorgung. *J Clin Invest.* 2020; 130(2): 565-74. doi: 10.1172/JCI129197
65. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates mit harmonisierten Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union. Europäische Kommission, Brüssel, 21.4.2021, KOM(2021) 206 endgültig 2021/0106 (COD). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52021PC0206> [zitiert am 1. Februar 2023]
66. Warum das Gesundheitswesen überall im Chaos versinkt. *The Economist.* 15. Januar 2023. Verfügbar unter: <https://www.economist.com/finance-and-economics/2023/01/15/why-health-care-services-are-in-chaos-everywhere> [zitiert am 1. Februar 2023]
67. Siegler JE, Patel NN, Dine CJ. Papierkram hat Vorrang vor Patientenbetreuung: Why can't we do both? *J Grad Med Educ.* 2015; 7(1): 16-8. doi: 10.4300/JGME-D-14-00494.1
68. Ärzte verschwenden über zwei Drittel ihrer Zeit mit Papierkram. *Forbes, Innovation im Gesundheitswesen.* 2016. Verfügbar unter: <https://www.forbes.com/sites/brucelee/2016/09/07/doctors-wasting-over-two-thirds-of-their-time-doing-paperwork/> [zitiert am 1. Februar 2023]
69. Field RI. Warum ist die Regulierung des Gesundheitswesens so komplex? *P T.* 2008; 33(10): 607-8.
70. Braithwaite J. Veränderung der Denkweise über die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. *BMJ.* 2018; 361: k2014. doi: 10.1136/bmj.k2014
71. Hudson CC, Gauvin S, Tabanfar R, Poffenroth AM, Lee JS, O'Riordan AL. Förderung der Rollenklarheit in der Herausforderung des Gesundheitsteams. *J Interprof Care.* 2017;31(3):401-3. doi: 10.1080/13561820.2016.1258393
72. Ly O, Sibbald SL, Verma JY, Rucker GM. Exploring role clarity in interorganizational spread and scale-up initiatives: the 'IN-SPIRED' COPD collaborative. *BMC Health Serv Res.* 2018; 18: 680. doi: 10.1186/s12913-018-3474-2
73. Patel RS, Bachu R, Adikey A, Malik M, Shah M. Factors related to physician burnout and its consequences: a review. *Behav Sci (Basel).* 2018; 8: 98. doi: 10.3390/bs8110098.30366419
74. Gardner RL, Cooper E, Haskell J. Physician stress and burnout: the impact of health information technology. *J Am Med Inform Assoc.* 2019; 26: 106-114. doi: 10.1093/jamia/ocy145.30517663
75. Berbis MA, McClintock DS, Bychkov A, Van der Laak J, Panta-nowitz L, Lennerz JK, et al. Computational pathology in 2030: a Delphi study forecasting the role of AI in pathology within the next decade. *EBioMedicine.* 2023; 88: 104427. doi: 10.1016/j.ebiom.2022.104427
76. Praktizieren auf höchstem Niveau" und die "große" Arbitrage im amerikanischen Gesundheitswesen. *Forbes, Innovation im Gesundheitswesen.* 2022. Verfügbar unter: <https://www.forbes.com/sites/sachin-jain/2022/04/04/the-great-american-healthcare-labor-arbitrage/> [zitiert am 1. Februar 2023].
77. Subbe C, Barach P. Impact of electronic health records on pre-defined safety outcomes in patients admitted to hospital. A scoping review. *BMJ Open.* 2011; 11: e047446.
78. Califf RM. Jetzt ist es an der Zeit, das System der Evidenzgenerierung zu verbessern. *Clinical Trials.* 2023; 17407745221147689. doi: 10.1177/17407745221147689
79. Dlima S, Shevade S, Menezes S, Ganju A. Digital phenotyping in health using machine learning approaches: scoping review. *JMIR Biinform Biotech.* 2022; 3(1): e39618. doi: 10.2196/39618
80. Kanazawa N, Iijima H, Fushimi K. In-hospital cardiac rehabilitation and clinical outcomes in patients with acute myocardial infarction after percutaneous coronary

- Herzinfarkt nach perkutaner Koronarintervention: eine retro-spektive Kohortenstudie. *BMJ Open*. 2020; 10(9): e039096. doi: 10.1136/bmjopen-2020-039096
81. Bruce CR, Harrison P, Nisar T, Giammattei C, Tan NM, Bliven C, et al. Assessing the impact of patient-facing mobile health technology on patient outcomes: retrospective observational cohort study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2020; 8(6): e19333. doi: 10.2196/19333
82. Parretti C, Tartaglia R, La Regina M, Venneri F, Sbrana G, Mandò M, et al. Improved FMEA methods for proactive health care risk assessment of the effectiveness and efficiency of COVID-19 remote patient telemonitoring. *Am J Med Qual*. 2022; 37(6): 535-44. doi: 10.1097/JMQ.000000000000089
83. Hartl D, De Luca V, Kostikova A, Laramie J, Kennedy S, Ferrero E, et al. Translational precision medicine: an industry perspective. *J Transl Med*. 2021; 19: 245. doi: 10.1186/s12967-021-02910-6

Copyright-Eigentümerschaft: Dies ist ein Open-Access-Artikel, der in Übereinstimmung mit der Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0)-Lizenz verbreitet wird, die es anderen erlaubt, dieses Werk nicht-kommerziell zu verbreiten, anzupassen, zu verbessern und ihre abgeleiteten Werke zu anderen Bedingungen zu lizenzieren, vorausgesetzt, das Originalwerk wird ordnungsgemäß zitiert und die Nutzung ist nicht-kommerziell. Siehe: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.