



# Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheider im Gesundheitswesen

April · 4/2023 · 42. Jahrgang

## Themen

### Gesundheitspolitik

**Gesundheitskioske** 6  
Für die ländliche Bevölkerung wird seit Jahren in Thüringen ein Gesundheits-, Pflege- und Versorgungsnetzwerk in der Dorfregion Seltenrain aufgebaut.

### Medizin & Technik

**Cybersicherheit** 8  
Sicherheit ist keine Checkbox, die abgehakt werden kann. Wie ist es um die Sicherheit der immer mehr vernetzten Geräte bestellt?

**Medizinprodukte** 10  
Neue Übergangsfristen für die Vorgaben der neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) sollen Engpässe vermeiden.

### IT & Kommunikation

**Digitale Gesundheitsversorgung** 12  
Im Mittelpunkt stehen die Chancen der Digitalisierung in Bezug auf aktuelle Herausforderungen im Gesundheitswesen.

**Telematikinfrastruktur** 15  
Die TI soll eine schnelle und sichere Kommunikation zwischen Ärzten, Psychotherapeuten und Krankenhäusern ermöglichen.

### Bauen, Einrichten & Versorgen

**Erneuerung in Etappen** 18  
Mit einer teilweisen Sanierung und ergänzenden Neubauten wird das Katharinenhospital in Stuttgart runderneuert.

### Hygiene

**Chronische Infektionen** 21  
Saarbrücker Forschende nutzen bakterielle Kommunikation als Angriffspunkt für neue Wirkstoffe.

**Fachkräftemangel** 22  
Welchen Einfluss hat eine moderne Führungskultur auf die Bindung von Fachkräften für Hygiene und Infektionsprävention?

### Labor & Diagnostik

**Moderne Proteomik** 24  
Die massenspektrometrische Proteomik ermöglicht Proteomveränderungen von pathologischem und gesundem Gewebe aufzudecken.

**Impressum** 28  
**Index** 28

### Gesundheitssysteme Europas

In Berlin stießen Vertreter internationaler Unikliniken und Institutionen einen Prozess an, um Lösungen für die Zukunft der Gesundheitssysteme zu finden. **Seite 3**



### Cybersicherheit verliert Schrecken

Weltweit ist eine Sensibilisierung der Regulierer für Cybersecurity zu erkennen. Doch wer kümmert sich um die Cybersicherheit für Medizinprodukte? **Seite 7**



### Elektronische Patientenakte

Nach dem Willen der Bundesregierung soll künftig für alle Bürger eine elektronische Patientenakte (ePA) eingerichtet werden. **Seite 14**



## ePA vor der Nagelprobe: Ohne breite Akzeptanz wird es nichts

ePA 2023: Fast alle wollen die elektronische Patientenakte. Das zeigt eine Studie der Bertelsmann Stiftung und der Stiftung Münch.

Arno Laxy, München

Auch das Opt-Out-Verfahren wird meist begrüßt. Kurz vor der Drucklegung dieser Ausgabe hat Gesundheitsminister Lauterbach dargelegt, wie es mit der ePA und der Digitalisierung insgesamt weitergehen soll.

Eine sehr große Mehrheit der Bundesbürger steht der Einführung der elektronischen Patientenakte positiv gegenüber. Das ergab eine Anfang Februar 2023 veröffentlichte Studie. 65 % der Befragten – im Westen 70 und 60 % im Osten der Republik sind dieser Ansicht. Im Auftrag der Bertelsmann Stiftung und der Münch-Stiftung befragte das Marktforschungsinstitut Kantar Emnid eine repräsentative Zahl von Menschen in Deutschland.

Laut Gematik, der nationalen Agentur für Digitale Medizin, handelt es sich in Zukunft bei der ePA darum: „Ein Ort für die persönlichen medizinischen Belange: das ist die elektronische Patientenakte. Kurz „ePA“ genannt, steht sie künftig für jede bzw. jeden gesetzlich Versicherten in Deutschland bereit. Die Krankenversicherung richtet sie für jedes Mitglied automatisch ein. Es spielt also keine Rolle, wie alt die oder der Versicherte ist und ob sie bzw. er selbst digitale Angebote nutzt.“

Mit dieser Beschreibung greift die Gematik aktuelle Entwicklungen – wie die Verfügbarkeit der ePA auch für Privatversicherte – und geplante Änderungen – wie die politisch gewünschte Umstellung auf das Opt-Out-Verfahren (einem aktiven Bereitstellungsverfahren) – auf. Diese Änderung ist der Auslöser der Studie. Deren Verfasser wollten erfahren, wie

offen die Bevölkerung diesem Verfahren gegenübersteht. Diese Änderung ist aber noch viel mehr, nämlich nichts weniger als die vermeintliche oder tatsächliche „Wunderwaffe“ zur Verankerung der ePA in der breiten Bevölkerung.

Denn, so die Gematik: „Im Moment ist es noch so geregelt, dass die oder der Versicherte eine ePA ausdrücklich beantragen muss. Mit der ePA für alle soll dies entfallen. Diese ePA mit opt-out-Lösung gibt es gegenwärtig noch nicht. Wer ihr widersprechen möchte, muss noch abwarten, in welcher Form dies gesetzlich geregelt wird.“

### Auf dem Weg zur „ePA für alle“

Was die für die Digitalisierung im Gesundheitswesen zuständige Agentur jetzt „ePA für alle“ nennt, hat eine langjährige Entwicklungsgeschichte hinter sich, die eigentlich mit der verbindlichen Bereitstellung der entsprechenden App durch die gesetzlichen Krankenkassen endlich hätte beendet sein können. Seit Januar 2021 steht sie für jeden GKV-Versicherten als App und mittlerweile auch für den Zugriff über PCs bereit. In diesem Jahr sollte sie schrittweise eingeführt werden – ist aber nicht aus den Startlöchern gekommen. Aktuell haben 600.000 Bundesbürger eine ePA beantragt bzw. eingerichtet.

Dabei soll sie doch über die Telematikinfrastruktur alle Beteiligten miteinander verknüpfen und so die Dokumentation erleichtern, Prozesse straffen und das Gesundheitswesen patientenzentrierter machen. Die ePA soll die Gesundheitsdaten für jeden der 74 Mio. gesetzlich Versicherten, aber auch für privat Versicherte an einem Ort bündeln, sei es über dessen Smartphone, Tablet-Rechner oder jetzt auch einem stationären PC. Ärzte liefert sie einen Überblick über die Kran-

kengeschichte ihrer Patienten: Diagnosen, Bildbefunde oder Arztberichte oder Unverträglichkeiten. Sie kann einen Notfalldatensatz, einen elektronischen Medikationsplan und Arztbriefe enthalten. Seit 2022 hat die ePA 2.0 erweiterte Funktionen, u.a. differenziertere Zugriffsrechte. Dieses Jahr sollen neben der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) noch eine Reihe von Funktionen hinzukommen.

Noch einmal betont die Gematik in ihrem Statement für diesen Beitrag: „Die Patientendaten werden sicher aufbewahrt und verschlüsselt übermittelt. Nur eigens durch den Versicherten berechnete Institutionen im Gesundheitswesen, die die Patientin bzw. den Patienten behandeln, können auf die gebündelten Informationen in der ePA zugreifen. Diese Gesundheitsprofis können u.a. Erkenntnisse aus vorliegenden Befunden in der elektronischen Patientenakte ziehen. Mit ihr erhalten sie einen Überblick, über digital vorliegende Gesundheitsdaten. Weitere Dokumente können sie jederzeit hinzufügen. Doppeluntersuchungen werden unnötig.“

„Mit der Zeit kann sich in der ePA die eigene medizinische Geschichte immer weiter fortschreiben lassen. Die medizinische Behandlung kann so gezielter erfolgen, da Informationen sektoren- und Institutionsübergreifend vorliegen. Ein Fortschritt, der uns allen nützt und dank der ePA erst möglich wird.“

### Opt-out, Befüllen der ePA und Aufklärung für alle

Am 9. März hat Gesundheitsminister Lauterbach sein Gesetzesvorhaben für die Digitalisierungsstrategie vorgestellt, ein in seinen Augen notwendiger „Neustart“. Das Digitalgesetz hat primär die ePA und das E-Rezept im Blick. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll die Verwendung

von Gesundheitsdaten erleichtern und für die medizinische Forschung erschließen.

Das Digitalgesetz nimmt die ePA, das E-Rezept und weitere Bereiche in den Blick, u.a. die assistierte Telemedizin. Im Kontext der ePA soll es verpflichtend vorschreiben, dass diese mit „Opt-out“-Verfahren bis Ende 2024 für alle gesetzlich Versicherten eingerichtet ist. Im Jahr 2025 sollen also nicht weniger als 80 % der gesetzlich Versicherten eine ePA haben und nutzen.

Die Bürger stehen dem Wechsel von „Opt-in“ zu „Opt-out“ auf jeden Fall positiv gegenüber. Die Bertelsmann-Münch-Studie ergab, dass zwei Drittel der Befragten die Widerspruchslösung befürworten. Bisher musste ein Versicherter nicht nur selbst seine ePA freischalten, sondern auch noch der Datenbefüllung in der Arztpraxis zustimmen. „Dieses komplizierte Einwilligungsverfahren dürfte einer der Gründe sein, weshalb in Deutschland bisher nicht einmal 1 % der Versicherten die ePA nutzen. In Österreich, wo Opt-out schon seit Jahren gilt, sind es 97%“, kommentiert Stefan Etgeton, Gesundheitsexperte der Bertelsmann Stiftung.

Der Umstieg auf das neue Verfahren ist aber dennoch nicht der Stein der Weisen. Sehr viel mehr muss geschehen, damit die ePA und damit auch die gesamte Digitalisierung im Gesundheitswesen ein Erfolg wird. Das beginnt bei der technischen Infrastruktur. Alle Akteure im Gesundheitswesen müssen flächendeckend an die TI angebunden sein, und diese muss funktionieren! Genauso sollte es klar sein, dass die ePA – spätestens zum Zeitpunkt der Einführung des Opt-Out-Verfahrens – vollständig praktisch einsetzbar ist. Krankenhäuser, Apotheken, Praxen und alle anderen, die Leistungen erbringen, sollten die ePA dann auch verwenden und sie mit den patientenbezogenen Informationen befüllen (können). Aber noch immer sind

nicht ganz unwichtige Details ungeklärt. Hilft die ePA im Notfall?

Was passiert, wenn jemand z.B. beim Joggen umkippt, ins Krankenhaus eingeliefert wird und ohnmächtig bleibt, sein Smartphone aber nicht entsperren kann? Die elektronische Gesundheitskarte könnte einen Notfalldatensatz abspeichern, der dann zur Verfügung stünde. Aber davon wussten laut TI-Atlas 2022 der Gematik nur 13 % der gesetzlich Versicherten. Zudem ist es unwahrscheinlich, dass jede und jeder beim Sport seine Gesundheitskarte mitführt. Das Smartphone hingegen schon. Mit der ePA mit Opt-Out-Regelung wird aller Voraussicht nach allerdings noch nicht jeder einen Notfalldatensatz haben.

Wenn die ePA auf der Opt-Out-Verfahren umgestellt wird, müssen nicht nur diese Voraussetzungen erfüllt sein. Alle noch offenen Fragen bezüglich des Datenschutzes müssen geklärt sein. Das Verfahren muss einfach und nachvollziehbar sein, ebenso wie die Widerspruchsmöglichkeit. Das alles erhöht die Akzeptanz. Und diese ist von zentraler Bedeutung. Aus Sicht der Ärzte begründet der Vorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, Professor Dr. Ulf Müller-Ladner, das sehr ähnlich. Für ihn ist wichtig, dass die ePA in der Einführungsphase bereits nahezu serienreif sei. Da im Alltag in Klinik und Praxis die Kapazitäten für eine Beta-Testung der Soft- und Hardware fehlten. Dies sei für eine möglichst große Akzeptanz der ePA in der Ärzteschaft entscheidend.

Kurz: Nur wenn die immer noch verbreitete Skepsis bei Akteuren im Gesundheitswesen wie auch bei Versicherten überwunden und der Nutzen verstanden wird, kann die ePA ein Erfolg werden. Und dafür braucht es eine breite Informationskampagne auf allen Kanälen, Schulungen für Mitarbeitende im Gesundheitswesen und sehr viel Überzeugungsarbeit. ■

WILEY

## dka online – Adressen aus erster Hand

Seit 2022 erscheint das einst als Katalog veröffentlichte Deutsche Krankenhaus Adressbuch als Online Datenbank – an der Qualität hat sich dabei nichts geändert.

### Digitale Transformation: Vom Buch zur Datenbank

Seit Jahrzehnten gilt das Deutsche Krankenhaus Adressbuch im deutschsprachigen Raum als das Kompendium für Adressdaten im Gesundheitswesen schlechthin. Nachdem es sich in Buchform über einen sehr langen Zeitraum als Marktführer etabliert hatte, folgte vor gut einem Jahr der digitale Relaunch in Form von „dka online“. Die Entwicklung des dka vom Buch über die CD-ROM bis hin zur reinen Onlinedatenbank war ein Prozess, der sich über mehr als ein Jahrzehnt erstreckt hat. Alle drei Publikationsformen wurden bis 2020 parallel zueinander vertrieben, der Anteil an Datenbank-Benutzern wuchs stetig, die Zahl der Abonnements für die Buchversion ging zunehmend zurück. Diese Entwicklung war kaum überraschend.

### Höhere Aktualität durch neuen Weg der Datenerhebung

Mit der Umstellung des Deutschen Krankenhaus Adressbuches auf die reine Onlinedatenbank dka online hat die Aktualität und damit die Qualität der

Daten nochmals ein ganz neues Niveau erreicht, da im Zuge der Umstellung auch der Prozess der Datenerhebung komplett neu konzipiert wurde. Bisher hatte man die Daten über das Jahr hin gepflegt und zu einem festen Termin an die betreffenden Institutionen zwecks Prüfung und Freigabe

zurückgespielt. Seit der Umstellung auf dka online haben die Institutionen nun die Möglichkeit, ihre Daten beliebig oft und zu jedem beliebigen Zeitpunkt selbst zu aktualisieren. Jede vorgeschlagene Änderung wird von der Redaktion des dka zunächst geprüft und dann freigeschaltet. Da viele Institutionen ein großes Interesse daran haben, dass die zu ihnen veröffentlichten Daten möglichst aktuell sind, ergibt sich eine klassische

Win-Win-Situation. Entsprechend wurden die Alleinstellungsmerkmale des dka mit der Umstellung nochmals signifikant verbessert. Kunden erhalten hochwertige, aufwendig kuratierte Daten, die praktisch von jedem onlinefähigen Gerät aus jederzeit komfortabel genutzt werden können – und da die Daten zu einem sehr hohen Prozentsatz von den Institutionen selbst übermittelt werden, erhält der Kunde diese quasi aus erster Hand.

### DSGVO-konforme kuratierte Daten aus erster Hand

Dies ist insofern wertvoll, als dass das Thema Datenschutz in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen hat. Die Verwendung von Daten aus ungesicherten Quellen birgt seither ein viel größeres Risiko. Im Netz finden sich Unmengen an frei zugänglichen oder günstigeren Daten – es liegt aber im Ermessen des Nutzers, diese auf Relevanz und Aktualität hin einzuordnen. Eine echte Prüfung ist auf die Schnelle oft gar nicht möglich. Kunden des dka – in erster Linie Vertriebler, Marketingstrategen und andere Netzwerker im klassischen Sinne – profitieren im Gegensatz dazu von möglichst hochwertigen Daten, die schnell und bequem verfügbar und vor allem auch legal nutzbar sind.



Screenshot Deutsches Krankenhaus Adressbuch Klinikadressen Foto: Rombach Gruppe



<https://dka.de/>

## Sanierungs- und Krisenmanagement im Kliniksektor

Angesichts vergangener, aktueller und künftiger Krisen muss es Gestaltungsimperative, Sanierungs- und Krisenmanagement im Kliniksektor geben, die den Häusern Sicherheit und Zukunft bieten.

Prof. Dr. Christoph Rasche, Universität Potsdam, Prof. Dr. Erika Raab, Kreisklinik Groß-Gerau



Prof. Dr. Erika Raab



Prof. Dr. Christoph Rasche Foto: Prof. Dr. Christoph Rasche

„Big is beautiful!“ oder „Klein, aber fein!“ sind Statements im Gesundheitswesen, die konträre Standpunkte repräsentieren, wie künftig in Deutschland ein Versorgungsoptimum bei limitierten Ressourcen und unendlichen Ansprüchen erreicht werden kann. Auf dem Prüfstand der Politik stehen dabei kleine und mittelgroße Kliniken, die unter der Ägide vergangener, aktueller und prospektiver Krisen (z. B. Pandemie, Energiekrise, demographischer Wandel, Finanzkrise) zu Sanierungsfällen zu drohen werden.

### Diskontinuität, Disruption, Destruktion als Neue Normalität?

Unternehmenskrisen repräsentieren die Neue Normalität unter verschärften VUKA-Bedingungen, die sich als volatil, unsicher, komplex und ambiguitär darstellen. Das trifft vor allem auf das Gesundheitswesen zu, das von drei krisenhaften Imperativen betroffen ist: Die ausklingende Pandemie und ihre Folgewirkungen, die Energie- und Kriegskrise sowie der demographische Wandel samt galoppierender Kosten. Zudem kann im digitalen und medizinisch-technischen Wandel ebenso ein krisenhaftes Moment gesehen werden wie die chronische Unterfinanzierung des Kliniksektors.

Die propagierte Abschaffung bzw. Kernreformierung des DRG-Systems

### Zehn Gebote der Kliniksanie rung

1. sollten Schließungen die Ultima ratio darstellen. Vorab ist die Sanierungsfähigkeit und Sanierungswürdigkeit eingehend zu prüfen!
2. müssen Sanierungen mit dem Governance- und Kulturrahmen einer Klinik kompatibel sein! Andernfalls drohen erhebliche Widerstände und Sabotagehandlungen.
3. sollte der Grenznutzen der Sanierung höher ausfallen als die damit verbundenen Grenzkosten! Diese beinhalten auch alle moralischen und nicht-monetären Kostenpositionen in Formen irreversibler zerstörter Sozialkapitals.
4. sollte eine austarierte Sanierung mit Augenmaß stattfinden, die sich am RRP-EID-Framework orientiert! Wer durch EID expandieren will, der muss allerdings zunächst über eine konsequente RRP-Doktrin Ballast abwerfen.
5. ist für den Fall der Schließung sicherzustellen, dass die bisher erbrachte Leistungsmenge anderweitig (stationär oder ambulant) mindestens gleichgut kompensiert wird. Weiterhin dürfen die monetären und moralischen Sanierungskosten nicht negiert werden.
6. bedarf die Qualitätsmessung einer differenzierten Betrachtung mit Blick auf einen selektiven Qualitätswettbewerb!
7. kann die schiere Größe einer Abteilung oder Organisation selbst zum Problem werden, wenn mit dem Erreichen einer Abbruchkante Diseconomies of Scale erzeugt werden! Trägheitsmomente, Bürokratie und Hierarchie gehen oft zu Lasten der Agilität.
8. sollten perspektivisch agile und resiliente Klinikstrukturen und -prozesse implementiert werden, um die Wandlungs- und Anpassungsfähigkeit zu erhöhen!
9. sollten sich Kliniken nicht den Best Practices und Goldstandards der Leading Industries verschließen! Es hilft, „einen Blick über den Tellerrand“ der Gesundheits- und Klinikbranche zu werfen, um von den Besten zu lernen.
10. sollten sich marode Maximalversorger und Uni-Kliniken nicht in der trügerischen Sicherheit der Systemrelevanz wännen! Auch hier werden die Instrumente eines robusten Härtegradregimes zum Einsatz kommen.

sowie die Priorisierung einiger weniger Hochleistungs- und Maximalversorger bei gleichzeitiger Ausdünnung der Grund- und Regelversorger mit Blick auf die „erfolgs-kritische Masse“ bedingt zwangsläufig einen exorbitanten Transformationsdruck. Letzterer wird – je nach Markt- und Wettbewerbsposition – als Krisen- und Sanierungsdruck empfunden. Besonders gilt das für die gesundheitspolitische Proklamation einer konsequenten Konsolidierung des stationären Sektors, was einer Marktberreinigung gleichkommt.

### Ambulant vor stationär – Pay for Quality!

Vier zentrale Thesen lassen einen hohen Krisendruck entstehen.

Big is beautiful! Dabei wird auf die Erfahrungskurve rekurriert, nach der die inflationsbereinigten Stückkosten der Wertschöpfung mit der Verdopplung der Ausbringungsmenge um einen definierten Prozentsatz sinken. Einhergehend mit einem Zugewinn an medizinisch-therapeutischer Erfahrung sinken die Kosten, sondern es stellen sich parallel Zeit- und Qualitätsvorteile ein, so die Theorie. Ein Vorgang wird dann zur Lern- und Leistungsroutine, wenn diese oft von einer Person, einem Team oder einer Institution ausgeführt wird, weil „Übung den Meister macht“.

Aber Lernfortschritte sind oft personen- und gruppengebunden, weshalb auch in Universitätskliniken auf der Assistenten- und Ausbildungsebene – trotz hoher institutioneller Fallzahlen – ein ausgeprägtes Novizentum zu beobachten ist. Zudem kann ein Übermaß an Routine zu Leichtsinn und Fahrlässigkeit im Rahmen der Patientensicherheit führen. „Bruder Leichtfuß!“ ist ständiger Begleiter der Erfahrungskurve, die bei hoch riskogen Tätigkeiten durchaus ihre Schattenseiten entfaltet.

Too big to fail! Kliniken wie renommierte Universitätskliniken gelten gemeinhin als systemrelevant, weshalb sie im Krisenfall von aufgespannten Rettungsschirmen profitieren. Trotzdem sind auch systemrelevante Organisationen gefordert, im Ernstfall harte Sanierungs- und

Restrukturierungsprogramme zu entwickeln und zu implementieren. Zwar sind sie nicht direkt von Insolvenz, Zerschlagung oder Pleite bedroht, doch geht vor allem von den Kontroll- und Aufsichtsorganen ein hoher Sanierungsdruck aus – verbunden mit strategischen und/ oder operativen Maßnahmen des Zähler- und Nennermanagements.

In einer Return-on-Healthcare-Logik sind zunächst Kosten- und Ausgabenpositionen kurz-, mittel- und langfristig zu reduzieren, ohne dabei Umsatzeinbrüche zu provozieren.

Ambulant vor stationär! Sofern die Konsolidierungs- und Konzentrationswelle im Kliniksektor Realität wird, stellt sich die Frage nach der Übernahme der fortan zu ambulantisierenden Fälle. So ist nicht davon auszugehen, dass der ambulante Sektor die Bugwelle der stationären Leichtfälle aus dem Grund- und Regelversorgungsbereich übernehmen kann. Festzustellen ist, dass keine binäre Fallrealität vorliegt. Nicht von ungefähr werden Hybrid-Versorgungsmodelle im Grenzbereich zwischen ambulanter und stationärer Versorgung diskutiert. Sollte die Strukturereinigung im stationären Bereich tatsächlich stattfinden, stellt sich die Frage nach der Absorption der Behandlungsfälle, die sich nicht in Luft auflösen werden.

Pay for Quality! Bei Gesundheitsdienstleistungen handelt es sich um verhaltens- und bewertungsunsichere Vertrauens- und Erfahrungsgüter. Daher fällt eine objektive und evidenzbasierte Qualitätsmessung auf der Potenzial-, Prozess- und Ergebnisebene schwer. Zudem stellt sich die Frage nach der Qualitätsmessung aus Experten- oder Patientensicht. Trotzdem macht es Sinn, den Qualitätswettbewerb über eine renditeinduzierten Kosten- und Effizienzvergleich zu stellen, um ein moralisch wie medizinisch abzulehnendes Quality Dumping zu vermeiden.

### Grenznutzen des Krisen- und Sanierungsmanagements

Zwar scheinen im Einzelfall aus medizinisch und gesundheitsökonomischer Sicht „Klinikahlschläge“ unausweichlich, doch

sollte der Sanierungsnutzen die korrespondierenden Kosten und Kollateralschäden übersteigen. Letztere bestehen in kostspieligen Sozialplänen, Abfindungen oder einem ramponierten Image in der regionalen Community. Bewährt hat sich der erwähnte Return-on-Healthcare-Ansatz, der die RRP- und die EID-Logik verbindet.

Rationalisierung, Rationierung, Priorisierung (RRP): Das sind alle Sanierungsmaßnahmen, die auf kurz-, mittel- oder langfristige Kosten- und Effizienzgewinne abzielen. Adhoc-Interventionen weisen dabei wegen ihrer Dringlichkeit den höchsten Härtegrad auf. Dagegen gleichen langfristige Maßnahmen einem medizinisch-ökonomischen Reha-Programm. Während die Rationalisierung eine Verschlingung, Digitalisierung und Automatisierung der Wertkette zum Gegenstand hat, zielt die Rationierung auf eine Angebotsverknappung limitierter Ressourcen ab. Dagegen basiert die Priorisierung auf der bekannten 80:20-Regel der ABC-Analyse, wonach durch eine Fokussierung auf wenige relevante A-Prioritäten eine hohe Zielerreichung bewirkt wird.

Entrepreneurship, Innovation, Digitalisierung (EID): Oft moniert werden im Kliniksektor eine überbordende Bürokratie, die im besten Fall ein progressives Klinikmanagement ablöst. Diese ersetzt jedoch niemals ein kreatives Unternehmertum im Sinne der Silicon-Valley-Ambitionen. Vorreiter auf diesem Gebiet sind private Gesundheitskonzerne wie Fresenius, die im Rahmen eines progressiven Business Developments Wertsteigerungsakzente für die Investoren setzen müssen. In eine ähnliche Richtung gehen Innovationsprojekte, die auf eine Verjüngung oder Erneuerung des Status quo abzielen.

Der RRP-EID-Bezugsrahmen läßt sich als Blueprint der Kliniksanie rung heranziehen, um diese nicht lediglich auf einen ressourcen- und wertaufzehrenden Kahl-schlag zu reduzieren.

## Özdemir wird Deutschlands wichtigster Kinderschützer

Rund 15% der 3- bis 17-jährigen in Deutschland sind übergewichtig, darunter fast 6% adipös. Schon in frühesten Kindheit wird das Ernährungsverhalten geprägt, häufig beeinflusst durch massive Medienwerbung für Ungesundes. Doch durch frühzeitige Fehlernährung werden bereits in jungen Jahren die Weichen für die Entstehung eines Typ-2-Diabetes gestellt. Derzeit haben 11 Mio. Menschen in Deutschland Diabetes. Die gemeinnützige Gesundheitsorganisation diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe begrüßt daher die Pläne von Ernährungsminister Cem Özdemir, der nach dem Motto „Kinder schützen – Eltern stärken“ bundesweit strengere Werberegeln für ungesunde



Cem Özdemir Foto: Bündnis 90/Die Grünen Bundestagsfraktion / Kaminski

Lebensmittel fordert, da Lebensmittelwerbung einen nachhaltigen Einfluss auf das Ernährungsverhalten bei Kindern unter 14 Jahren hat.

„Wir freuen uns, dass Ernährungsminister Özdemir die Rolle des Kinderschützers übernimmt. Wir wünschen ihm die Kraft und Stärke, sich mit seiner zukunftsweisenden Idee gegen die Ampelpartner durchzusetzen und dem zu erwartenden Aufschrei der Werbetreibenden Stand zu halten“, sagt Dr. Jens Kröger, Vorstandsvorsitzender von diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe. „Es ist unsere Pflicht, Kinder und Jugendliche möglichst lange vor einer Entstehung eines Typ-2-Diabetes, der mit vielen Folgeerkrankungen einhergehen kann, zu schützen.“

Als Grundlage für die Werbebeschränkung soll das Nährwertmodell der WHO Europa dienen, ähnlich wie es andere Staaten bei Einführung vergleichbarer Regelungen getan haben. In TV, Radio und online soll tagsüber zwischen 6 und 23 Uhr (!) nur für Gesundes geworben werden dürfen. Des Weiteren soll die Werbebeschränkung auch eine Bannmeile rund um Spielplätze und Grundschulen enthalten, um Außenwerbung für Ungesundes zumindest dort einzudämmen. Diese Maßnahmen können einen entscheidenden Beitrag zur Prävention von Krankheiten wie Typ-2-Diabetes leisten.

[www.bmel.de](http://www.bmel.de)

## BWKG: Kompetenzverbund nimmt seine Arbeit auf

„Der Kompetenzverbund Qualitätsmedizin und Digitalisierung Baden-Württemberg wurde im vergangenen Oktober gegründet und jetzt ist der Startschuss zu neuen Projekten und zur Schaffung von Synergien gefallen. Damit ist ein wichtiger Schritt getan, um die Gesundheitsversorgung im Land durch den Einsatz digitaler Technologien nachhaltig zu verbessern“, so Heiner Scheffold, Vorstandsvorsitzender der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft. Der Kompetenzverbund Qualitätsmedizin und Digitalisierung Baden-Württemberg wurde von der BWKG und den vier Universitätskliniken im Land

gegründet. Im Rahmen des Kompetenzverbunds haben sich 14 Krankenhäuser in sechs Regionen zusammengeschlossen, um die Vernetzung und die Digitalisierung der Kliniken und des Gesundheitswesens im Land voranzutreiben. Die BWKG übernimmt die Koordination des Kompetenzverbunds. „Besonders wertvoll ist, dass der neue Verbund sehr breit aufgestellt ist. Er umfasst universitäre wie nichtuniversitäre Maximalversorger genauso wie kleinere Krankenhäuser. Ziel ist es, ganze Regionen in konkrete Projekte einzubeziehen“, so Scheffold weiter.

[www.bwkg.de](http://www.bwkg.de)

# Europäische Gesundheitssysteme neu denken

2030 werden in Deutschland voraussichtlich sechs Mio. Menschen über 80 Jahre alt sein. 2050 werden es wahrscheinlich fast zehn Mio. sein. Zugleich fehlen dann voraussichtlich bis zu 7.000 Ärzte und etwa 500.000 Pflegenden.

So wie Deutschland blicken fast alle europäischen Länder auf eine große Herausforderung: eine alternde Bevölkerung, die mehr medizinischer Betreuung bedarf, bei gleichzeitigem Fachkräftemangel und steigenden Kosten durch medizinischen Fortschritt. An der Charité – Universitätsmedizin Berlin stießen am 2. März führende europäische Universitätskliniken, zusammengeslossen in der EUHA, sowie Vertreter internationaler Institutionen einen Prozess an, der Lösungen für die Zukunft der Gesundheitssysteme finden soll.

„Rethinking European Healthcare Systems“ – europäische Gesundheitssysteme neu denken – lautete der Expertentalkworkshop. Mit diesem Ziel kamen führende Köpfe von zehn europäischen Universitätskliniken, seit 2017 verbunden in der European University Hospital Alliance (EUHA), mit internationalen Akteuren des Gesundheitssektors zusammen. Unter ihnen Verantwortliche der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der Organisation für Entwicklung und Zusammenarbeit in Europa (OECD) und Gesundheitsexperten der Europäischen Kommission. Gemeinsam wollen sie nachhaltige Lösungen für die stetig steigenden Anforderungen in der Gesundheitsversorgung finden und erörtern, welche Rolle die Universitätsmedizin im Zuge des gesellschaftlichen Wandels dabei einnehmen kann.

Zwar unterscheiden sich die europäischen Gesundheitssysteme im Einzelnen, doch stehen sie vor ähnlichen Herausforderungen. Darunter sind der Umgang mit einem erheblichen Mangel an Fachpersonal und die Frage, wie künftig Mediziner und Personal in Gesundheitsberufen bestmöglich ausgebildet werden.

## Innovation und neue Arbeitsweisen

Alternde Gesellschaften, kulturelle Veränderungen und komplexe, wenig flexible

Finanzierungsmodelle gelten als wesentliche Ursachen des derzeitigen Arbeitskräftemangels im Gesundheitssektor. Die Pandemie und die darauffolgende Energie- und Finanzkrise haben die Situation für Fachkräfte zusätzlich verschlechtert. Wie sich europäische Gesundheitssysteme neu aufstellen können, welche Instrumente bereits gut funktionieren und welche Rolle Unikliniken bei der Bewältigung des Arbeitskräftemangels übernehmen können, wurde erörtert.

Fazit: Die bisherigen Strategien genügen nicht, ein grundlegendes Umdenken ist nötig. Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Vorstandsvorsitzender der Charité, meint es bedürfe eines strukturellen Ansatzes, der darauf ausgerichtet ist, das europäische Gesundheitsmodell neu zu denken. „Essenziell wird das Vermeiden von Krank-



Prof. Dr. Heyo K. Kroemer, Vorstandsvorsitzender der Charité. Foto: Peitz, Charité

entwickeln die EUHA-Partner z. B. neue Ansätze für Zell- und Gentherapien zur Behandlung von Krebspatienten.

Auch erarbeiten sie gemeinsame Strategien und Programme für die Ausbildung von Gesundheitsfachkräften und sind aktiv an der Entwicklung des European Health Data Spaces beteiligt.

„Die Bedeutung internationaler Zusammenarbeit in Gesundheitsthemen zeigte sich in der Hochphase der Pandemie besonders deutlich. Der direkte und vertrauensvolle Austausch mit unseren europäischen Kollegen war essenziell zur Bewältigung der Krise. Diese Erfahrung müssen wir nutzen und die Zusammenarbeit weiter ausbauen,“ fasst Dr. Claire Mallinson, Bildungsdirektorin von King's Health Partners, zusammen.

Auf die Zusammenkunft am 2. März werden weitere Treffen folgen. Während der EUHA-Präsidentschaft der Charité von Juni bis November 2023 werden Themen wie die Entwicklung gemeinsamer Präventions- und Innovationsansätze sowie die Ausgestaltung neuer Berufsbilder im Gesundheitswesen und die Weiterentwicklung der medizinischen Ausbildung in Europa im Fokus stehen.

| [www.charite.de](http://www.charite.de) |

| <https://www.euhalliance.eu/> |

| [https://www.charite.de/die\\_charite/themen/euha\\_austausch/](https://www.charite.de/die_charite/themen/euha_austausch/) |

heiten sein, mit einem neuen gesellschaftlichen Fokus auf Prävention und Gesunderhaltung der Menschen in allen Bereichen. Zugleich müssen wir technologische und digitale Innovationen gezielt zur Entwicklung neuer Arbeitsweisen im Gesundheitswesen und innovativer Ausbildungsprogramme für künftige Gesundheitsfachkräfte nutzen. Angepasste Vergütungssysteme, neue Versorgungsnetze für Stadt und Land, telemedizinische Ansätze und der Zugang und Austausch von medizinischen Daten im europäischen Gesundheitsraum sind wichtige Instrumente, die wir gemeinsam mit den europäischen Partnern voranbringen müssen.“

## Gemeinsame Programme und Strategien

Die Gesundheitssysteme in Europa müssen sich auf lange Sicht anpassen, um zu bestehen. Schon jetzt stellen Unikliniken die Weichen dafür. In gemeinsamen Forschungsprojekten und Arbeitsgruppen

# M&K

Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheider im Gesundheitswesen

## Gemeinsam mehr bewegen: Einsatz für Organspende

Seit Jahren geht die Zahl der Organspenden bundesweit zurück. Daher setzen sich die sechs bayerischen Universitätskliniken gemeinsam für die Organspende ein: Die Initiative „UNity Bayern – Bayerische Unikliniken pro Organspende“ unterstützt auch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege.

Es warten in Deutschland mehr als 8.700 Menschen auf ein dringend benötigtes Spenderorgan; 2021 starben 873 Menschen, die auf der Warteliste standen. Deutschland ist Schlusslicht bei den Organspenden in Europa. Die Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) meldet erneut einen Rückgang der Zahl von Organspendern für 2022 um 6,9%.

Um das Thema Organspende stärker ins Bewusstsein der Öffentlichkeit zu rücken, schlossen sich die Unikliniken zusammen. Gesundheitsminister Klaus Holetschek: „Die weit überwiegende Mehrheit der Bevölkerung steht der Organ- und Gewebespende grundsätzlich positiv gegenüber – das ist ein wichtiges Signal. Aber zu wenige Menschen haben einer Umfrage zufolge auch einen Organspendeaussweis

oder eine Patientenverfügung, die sich mit der Organ- und Gewebespende befasst.“ Sein Ziel sei es daher, dass sich mehr

Menschen mit dem Thema Organspende auseinandersetzen.

| [www.mri.tum.de](http://www.mri.tum.de) |



# UNity Bayern

Bayerische Unikliniken pro Organspende

Foto: Initiative „UNity Bayern – Bayerische Unikliniken pro Organspende“

Canon

Made For life



Alphenix Biplane

## Zweiebenen-Angiographiesystem mit Multi-Achsen-Bodenstativ

- vollständige Patientenabdeckung ohne Tischbewegung
- Advanced Image Processing für 2D- und 3D-Bildgebung
- High-Definition Flachdetektortechnologie
- DoseRite Dosisreduktions-Paket
- hohe Ausfallsicherheit des Gesamtsystems

Weitere Informationen finden Sie auch unter: <https://de.medical.canon>

CANON MEDICAL SYSTEMS GMBH

<https://de.medical.canon>

## Aus den Kliniken

### HELIOS: FÜR OPTIMALE KONZEPT-UMSETZUNG AUSGEZEICHNET

„Gefühlte Wahrheiten“ gibt es viele – manchmal auch in der Medizin. Hierzu zählt der Glaube, dass sich Patienten nach einer OP schonen und lange im Bett bleiben sollen. Diese Vorstellungen sind aber überholt. Das Gegenteil hilft, wie das ERAS-Konzept mit seinen vielfältigen Maßnahmen nachweislich belegt. Die Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Minimalinvasive Chirurgie am Helios Klinikum Emil von Behring setzt dieses Konzept optimal um und wurde hierfür nun von der internationalen ERAS-Gesellschaft zertifiziert.

Das ERAS-Konzept („Enhanced Recovery After Surgery“) steht für eine „beschleunigte Erholung nach Operationen“. In der Allgemein-, Viszeral- und Minimalinvasiven Chirurgie am Helios Klinikum Emil von Behring setzen viszeralchirurgische Patienten daher aktiv kleinere und größere Maßnahmen vor, während und nach einer OP um, damit die körperlichen Belastungen so gering wie möglich bleiben. Dadurch wird nicht nur die Lebensqualität gesteigert, sondern ihnen auch eine schnellere, unkompliziertere und schmerzfreiere Genesung ermöglicht. All das führt dazu, dass sie in der Regel bereits nach vier Tagen – anstatt erst nach acht oder neun Tagen wie früher – aus dem Krankenhaus entlassen werden können.

Chefarzt Prof. Dr. Marc H. Jansen: „Wir freuen uns sehr über die Bestätigung der ERAS-Gesellschaft, dass wir das Konzept optimal umsetzen. Für unsere Patienten bedeutet die schnellere Aktivierung nach der OP konkret, dass sie weniger kraftlos sind, weniger Kreislaufprobleme haben oder Muskelmasse verlieren, auch das Thromboserisiko wird reduziert.“

| [www.helios-gesundheit.de](http://www.helios-gesundheit.de) |

### KRH: AUFSICHTSRAT GEHT NÄCHSTEN SCHRITT DES PLANS

In seiner jüngsten Klausurtagung hat sich der KRH Aufsichtsrat wiederholt intensiv mit der Zukunft der stationären Versorgung in der Region Hannover auseinandergesetzt. In einem fast einjährigen Prozess hatte das KRH mit Hilfe des Beratungsunternehmens Lohfert&Lohfert zunächst die zukünftigen Versorgungsbedarfe vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklung in der Region Hannover und des zu erwartenden medizinischen Fortschritts ermittelt. Ziel war es dabei, die sich abzeichnenden Veränderungen in der Krankenhausgesetzgebung zu berücksichtigen, medizinisch leistungsfähige Einheiten zu beschreiben, nachhaltige und attraktive Arbeitsbedingungen für das hoch qualifizierte Fachpersonal darzustellen und auch Möglichkeiten zu nutzen, das strukturelle Defizit des Konzerns deutlich zu reduzieren.

Nach zwei vorangegangenen Sitzungen wurde nun die komplette Medizinstrategie, ihre Herleitung und Einordnung ausgiebig dargestellt und beraten. Weitere Bewertungen der Strategie und Einordnungen lieferten unter anderem die beiden Mitglieder der Reformkommission der Bundesregierung Prof. Dr. Boris Augurzyk, RWI – Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung und Prof. Dr. Christian Karagiannidis, Präsidiumsmitglied der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI). Zudem standen mehrere Fachexperten aus der klinischen Versorgung des KRH für die Erläuterungen zur Verfügung. Der Aufsichtsrat hat die Geschäftsführung nun einstimmig beauftragt, weitere Erarbeitungen gemäß den folgenden Beschlüssen vorzunehmen.

| [www.krh.de](http://www.krh.de) |

### DGD-KRANKENHAUS: HOHE AUSZEICHNUNG FÜR ADIPOSITASZENTRUM

Die Anzahl der Menschen, die an Übergewicht leiden, steigt weiter. Im vergangenen Frühjahr schlug die Weltgesundheitsorganisation Alarm: Demnach leben fast 60% der Erwachsenen in Europa mit Übergewicht oder Fettleibigkeit. Letzteres steht unter anderem mit 13 verschiedenen Krebsformen im Zusammenhang, könnte in den kommenden Jahrzehnten gar das Rauchen als Hauptrisikofaktor für Krebs ablösen. Zudem zählen zu den gesundheitlichen Folgen Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen wie Asthma, Schlaganfälle und andere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Leber- und Nierenkrankheiten, aber auch psychische Probleme und Rückenschmerzen.

Wenn Diäten oder eine Umstellung der Gewohnheiten keinen bleibenden Effekt erbringen, bieten die Spezialisten des Adipositaszentrums im DGD Krankenhaus Sachsenhausen den Betroffenen ein Therapiekonzept. Nun ist das langjährige Kompetenzzentrum, das bereits seit gut zwei Jahrzehnten besteht, von der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie nicht nur zertifiziert, sondern zum Referenzzentrum hochgestuft worden. Das Zentrum ist eines von nur 21 Referenzzentren bundesweit – und das Einzige in Hessen.

Chefarzt Dr. Plamen Staikov freut sich über die Hochstufung: „Wir nehmen hier als eines der größten Zentren in Deutschland im Jahr um die 1.000 Adipositas-Operationen vor, genießen nicht nur bundesweit, sondern auch im Ausland eine sehr hohe Reputation“, erklärt er.

| [www.krankenhaus-sachsenhausen.de](http://www.krankenhaus-sachsenhausen.de) |

## So krank ist das Krankenhaus

Menschlichkeit, Qualität und Nachhaltigkeit in der Medizin:

„Wir haben das beste Gesundheitssystem der Welt“, hörte man zu Beginn der Covid-19-Pandemie in Deutschland viele sagen. Eines der besten analogen, relativiert Prof. Dr. Werner. Er zeigt ein Systemversagen auf und sein Fazit lautet: „Digitalisierung ist der Game-Changer im Gesundheitswesen.“ Basierend auf einer langjährigen Erfahrung als Arzt und Krankenhausmanager berichtet er von Pflegenotstand, toxischen Führungspersönlichkeiten, vom Politikversagen,



„So krank ist das Krankenhaus: Ein Weg zu mehr Menschlichkeit, Qualität und Nachhaltigkeit in der Medizin“, Prof. Dr. Jochen A. Werner, Klartext Verlag, 312 Seiten, September 2022, ISBN 978-3-8375-2529-8, 30 €

finanziellen Defiziten und verpassten Chancen der Digitalisierung.

Wer zahlt den Preis dafür? Wir, als Krankenversicherte, Steuerzahler und Patienten.

Doch dem Status Quo stellt er das Smart Hospital gegenüber. Basierend auf digitalen Technologien und doch zutiefst menschlich. Im Fokus Patienten und Mitarbeitende.

### Gegenmaßnahmen der Regierung

Die generellen Entlastungsinstrumente für industrielle Verbraucher beinhalten eine Gaspreisbremse und eine Strompreisbremse. Diese sehen finanzielle Entlastungen aufgrund gedeckelter Bezugskosten für 80% des Jahresverbrauches vor. Für den darüberhinausgehenden Bedarf muss der reguläre Marktpreis gezahlt werden.

Für Krankenhäuser greifen diese Entlastungen zu kurz. Eine unmittelbare Senkung des Energieverbrauchs ist kaum möglich, da hierdurch das Wohl der Patienten gefährdet würde. Aufgrund der latenten Unterfinanzierung im Bereich

## Raus aus dem Krisenmanagement. Rein in eine nachhaltige Zukunft!

Für Veränderungen im Gesundheitswesen braucht es Zuversicht und Zähigkeit. Am 3. und 4. Mai werden beim Gesundheitskongress des Westens in Köln Menschen zu Wort kommen, die brisante Themen anpacken. Wie immer werden die heißen Themen der Gesundheitspolitik diskutiert – von Krankenhausreform über auskömmliche Finanzierbarkeit bis hin zu Fachkräftemangel. Aber das besondere Augenmerk nach Jahren des Krisenmanagements liegt auf nachhaltigem Strukturwandel. Den Auftakt macht ein Mann, dessen Stadt als Vorreiter in Sachen Nachhaltigkeit gilt: Tübingens Oberbürgermeister Boris Palmer.

Der Gesundheitskongress des Westens 2023 – erwartet zudem den nordrhein-westfälischen Gesundheitsminister Karl-Josef Laumann. NRW ist mit der Veränderung seiner Krankenhauslandschaft als Bundesland vorangeschritten. Wie weit ist man hier schon vorangekommen?



WISO/Schmidt-Dominé

Wie verändert sich die regionale Versorgung? Gelingt die Partnerschaft zwischen ambulantem und stationärem Sektor?

Fragen, die Top-Akteure auf dem Kongress beantworten werden. Auch beim Kongress zu hören: die beiden Mitglieder

der Lauterbach'schen Krankenhaus-Expertenkommission Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg, Spezialistin für Qualitätsmanagement, und der Intensivmediziner Prof. Christian Karagiannidis. Kongresspräsident Prof. Karl Einhäupl wird zudem erstmalig Spitzenmedizin, die das Gesundheitswesen nachhaltig verändern könnte, ein extra Kongressforum geben.

| [www.gesundheitskongress-des-westens.de](http://www.gesundheitskongress-des-westens.de) |

### Termin:

**Gesundheitskongress des Westens**  
3. und 4. Mai, Köln  
[www.gesundheitskongress-des-westens.de](http://www.gesundheitskongress-des-westens.de)

## Stresstest für Kliniken

Die aktuelle wirtschaftliche und politische Situation belastet Krankenhäuser stark. Entscheidungsträger müssen nicht nur die Existenz des eigenen Hauses, sondern auch ihre persönlichen Risiken im Auge behalten.

Es gilt, die richtigen Handlungsoptionen zu kennen und rechtzeitig die erforderlichen Schritte einzuleiten, damit aus der Krise eine Chance wird.

### Die Krise im Anmarsch

Bereits vor der Corona-Pandemie und dem Ukraine-Krieg stand der Gesundheitssektor unter Stress. Das System der dualen Finanzierung sorgte bei vielen Krankenhäusern für finanzielle Schwierigkeiten, die dazu führten, dass notwendige Investitionen zur Modernisierung der Krankenhäuser zurückgestellt wurden.

Die von der Regierung aufgrund der Corona-Pandemie ergriffenen Maßnahmen zur Rettung der Krankenhäuser (Ausgleichszahlungen, Versorgungsaufschläge, Corona-Zuschläge, Coronamehrkostenvereinbarung sowie die Verkürzung des Zahlungsziels auf fünf Tage) verschafften den Klinikträgern zunächst eine Ruhepause. Nach dem Wegfall der meisten Unterstützungsmaßnahmen verschärft sich die Lage seit letztem Jahr erneut.

Hinzu kommen die dramatischen Auswirkungen auf dem Energiemarkt aufgrund des Ukraine-Krieges. Krankenhäuser als „energieintensive“ Betriebe haben besonders mit den stark steigenden Energiekosten zu kämpfen. Eine Weiterbelastung der gestiegenen Kosten war im Jahr 2022 nicht möglich.

Viele Krankenhäuser sehen sich dem „Perfect Storm“ gegenüber und ein sicherer Weg durch diesen Sturm ist noch nicht in Sicht. Das Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung RWI und das Institute für Healthcare Business kommen im aktuellen Krankenhaus-Rating-Report zu dem Ergebnis, dass bereits 60% der Krankenhäuser in den roten Zahlen stecken und sogar bis zu 20% konkret insolvenzgefährdet sind.



Leere Betten in Krankenhäusern: Dieses Szenario könnte zahlreichen Kliniken und Patienten in Anbetracht von im Raum stehenden Insolvenzen drohen.

Foto: stock.adobe.com

der Investitionen sind die meisten Klinikgebäude zudem in einem energetisch schlechten Zustand. Energiesenkende Maßnahmen wären daher nur durch kostenintensive Sanierungen möglich, die nicht kurzfristig umgesetzt werden können.

Daher hat Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach angekündigt, dass es für Krankenhäuser einen weiteren Fördertopf mit einem Volumen von 6 Mrd. € zum Ausgleich gestiegener Energiekosten geben soll. Ein schnelles und unbürokratisches Verfahren wird in Aussicht gestellt. Ob das allerdings auch so umgesetzt wird und ob diese Maßnahmen ausreichend sind, bleibt abzuwarten.

### Die Geschäftsführer im Fokus

Als Geschäftsführer eines defizitären Krankenhauses muss man daher gerade in diesen Krisenzeiten die finanzielle Situation des Hauses im Blick behalten. Es gelten trotz temporärer Erleichterung im Insolvenzrecht strenge Insolvenzantragspflichten. Werden diese nicht beachtet, riskiert der Geschäftsführer nicht nur eine Strafbarkeit wegen Insolvenzverschleppung, sondern insbesondere auch eine persönliche Haftung für Zahlungen in der Krise.

Der Geschäftsführer muss dabei vor allem die Zahlungsfähigkeit und den Überschuldungsstatus seiner Gesellschaft regelmäßig überprüfen. Ab Eintritt einer Zahlungsunfähigkeit hat ein Geschäftsführer maximal drei Wochen Zeit, diese zu beseitigen. Im Fall der insolvenzrechtlichen Überschuldung sind es derzeit acht Wochen. Gelingt die Beseitigung innerhalb dieser Fristen nicht bzw. ist sie von Anfang an aussichtslos, so ist unverzüglich ein Insolvenzantrag zu stellen.

### Wie wird aus einer Krise eine Chance?

Grundsätzlich gilt, dass oberste Priorität stets die Vermeidung einer Insolvenz sein sollte. Daher ist zunächst zu prüfen, ob eine Sanierung mit Unterstützung der wesentlichen Stakeholder möglich ist.

Auch eine vorinsolvenzliche präventive Restrukturierung nach dem 2021 neu eingeführten Gesetz über den Stabilisierungs- und Restrukturierungsrahmen für Unternehmen (StaRUG) könnte in Betracht kommen. Dieses Verfahren findet unter Ausschluss der Öffentlichkeit statt. Nachteil dieses Verfahrens ist jedoch, dass zwar Gläubigerforderungen neu strukturiert werden können, etwa Forderungen von Finanzierern. Rechtliche und auch finanzielle Erleichterungen für eine operative Sanierung, die häufig ebenfalls notwendig sein wird, bietet dieses Verfahren jedoch nicht.

Selbst eine Insolvenz bedeutet allerdings nicht, dass ein Krankenhaus geschlossen werden muss, Patienten ihren Versorger und Mitarbeiter ihren Arbeitgeber verlieren. Dies zeigen viele Krankenhausinsolvenzen der vergangenen Jahre, im Rahmen derer die betroffenen Kliniken erfolgreich saniert und nach dem Verkauf an einen neuen Eigentümer fortgeführt werden konnten. Als Beispiel sei hier nur die Paracelsus-Gruppe genannt, die im Rahmen einer Eigenverwaltung durch die Insolvenz begleitet und an einen neuen Investor übertragen wurde.

Kann eine Insolvenz nicht mehr abgewendet werden stehen im Wesentlichen zwei verschiedene Verfahrensarten zur Verfügung:

1. Die Sanierung im klassischen Regelin-solvenzverfahren bedeutet, dass mit der Eröffnung des Verfahrens ein Insolvenzverwalter die Geschicke der Gesellschaft übernimmt und die Geschäftsführer keine Entscheidungs- oder Verfügungsmacht mehr haben. Dem Insolvenzverwalter stehen dann verschiedene Sanierungsinstrumente zur Verfügung. Neben einer Liquiditätsentlastung durch das sog. Insolvenzgeld können insbesondere laufende Verträge beendet oder defizitäre Abteilungen oder Häuser geschlossen werden. Sofern ein Personalabbau erforderlich ist, bietet das Insolvenzrecht auch hierfür erleichterte Regelungen an.
2. Häufig wird bei Krankenhäusern die Insolvenz in Eigenverwaltung, zu der auch die Sonderform des Schutzschirmverfahrens

zählt, durchgeführt. Diese hat im Vergleich zum Regelin-solvenzverfahren in der Außenwahrnehmung oft einen besseren Ruf, da sie schon aufgrund der Antragsvoraussetzungen regelmäßig auf eine Sanierung ausgerichtet ist. Die Eigenverwaltung bietet dieselben Sanierungstools wie ein Regelin-solvenzverfahren. Anders als im Regelin-solvenzverfahren, wird im Eigenverwaltungsverfahren der Geschäftsbetrieb durch die aktuelle Geschäftsführung fortgesetzt. Das schafft Vertrauen bei Mitarbeitern und Geschäftspartnern. Damit die Geschäftsführung und das Leitungspersonal die geltenden insolvenzrechtlichen Besonderheiten abdecken kann, unterstützen häufig neben erfahrenen Beratern auch zusätzlich CROs oder Generalhandlungsbevollmächtigte die Geschäftsführung und Mitarbeiter.

Eine Eigenverwaltung wird in der Regel nur gewährt, wenn tatsächlich Rettungschancen bestehen und eine Sanierung durchgeführt werden soll. Sie ist also ein wichtiges Signal an Mitarbeiter, Patienten und den Markt: Die Gesellschaft geht von einer erfolgreichen Sanierung aus. Dieser positive Effekt auch auf die Mitarbeiter ist gerade in Zeiten des Fachpersonalmangels nicht zu unterschätzen; eine Insolvenz in Eigenverwaltung ist daher regelmäßig einem normalen Regelin-solvenzverfahren vorzuziehen.

### Rechtzeitig vorbereiten und die Krise als Chance nutzen

Die Navigation durch den aktuellen Krisensturm benötigt vor allem zwei Dinge: Weitsichtige Planung und entschlossenes Handeln. Rechtzeitig vorbereitet und gut orchestriert bietet eine Krise aber auch eine Chance zur Neuausrichtung und die Möglichkeit eines Neustarts.

Dirk Schoene, Rechtsanwalt und Partner, Judith Schmid, Rechtsanwältin und Counsel Dentons Europe LLP, Berlin  
Tel.: 030/2647 0  
dirk.schoene@dentons.com  
judith.schmid@dentons.com  
[www.dentons.com/de](http://www.dentons.com/de)

# Gesundheitswesen 4.0: Wo stehen Frankreich und Deutschland?

Über diese Frage und das Thema Innovationen im Gesundheitswesen möchten Fachvertreter am Montag, den 24. April ab 16.30 Uhr im Industrie Club in Düsseldorf gemeinsam diskutieren. Diese Podiumsdiskussion ist der Kick-off Event für das Programm „French Healthcare Booster Germany“.

Das Programm „French Healthcare Booster Germany“ findet zum dritten Mal in

Folge statt. Das Programm richtet sich an acht innovative, französische Unternehmen, die in den deutschen Markt eintreten möchten.

Es wird von Business France, der französischen Wirtschaftsförderungsgesellschaft, durchgeführt und von der Initiative French Healthcare unterstützt. An die Begrüßung und die Vorstellung der Preisträger des FHBG 2023 schließt sich die Podiumsdiskussion der Fachvertreter aus dem Gesundheitswesen an. Erwartet werden u.a. verschiedene Referenten der EU-Kommission und der Versicherungsbranche sowie namenhafte Fachvertreter der Wirtschaft.

Die Diskussionsrunde zum Thema „Das deutsch-französische Tandem: Bremse oder Motor für Innovationen im Gesundheitswesen in Europa?“ findet in deutscher und französischer Sprache statt (mit Simultandolmetschen).

Der Gesprächsrunde folgt ein Networking-Cocktail, das Gelegenheit zum



## Termin:

**Veranstaltungsort:**  
Elberfelder Straße 6  
40213 Düsseldorf.  
**Ab 16.30 Uhr.**  
**Der Eintritt ist kostenlos.**  
**Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.**  
**Anmeldung bis 20. April unter:**  
info@businessfrance.fr

Austausch von aktuellen Themen des Tages bietet, wie die Digitalisierung des Gesundheitssystems beider Länder oder regulatorische Unterschiede auf den Märkten.

Die Veranstaltung ist ein Muss für Entscheidungsträger der Krankenhäuser, Krankenkassen, der Vertreter der Medtech-, Biotech-, oder Pharmaindustrie, der Akademiker und Wissenschaftler oder andere Branchenvertreter, die sich über das deutsch-französische Tandem in der Gesundheitsbranche austauschen möchten.

Folgende Unternehmen wurden dieses Jahr von einer Jury aus erfahrenen Experten ausgewählt:

Die Firma Ad. Scientiam hat sich auf die Entwicklung digitaler

Biomarker für die pharmazeutische Industrie spezialisiert.

Alara bietet Medizinphysikexperten-Dienstleistungen und Innovationen in der Radiologie an, Hardware- und Software-Entwicklung für die automatisierte Dosimetrie sowie Radiosensibilitätstests für personalisierte Strahlentherapien.

CertisTherapeutics ist ein Software-Anbieter, der die minimal-invasive thermische Ablation für Ärzte sicherer und effizienter gestaltet.

Die Firma Diagast bietet medizinische Geräte für die Immunhämatologie an mit dem Ziel, mehr Sicherheit bei der Blutgruppenbestimmung für Transfusionen zu erreichen.

Digikare bietet eine digitale Plattform zur Erfassung von Patientendaten mit dem Ziel

an, die orthopädisch-chirurgische Versorgung der Erkrankten zu verbessern.

Die Lasertechnik der Firma Ilasis wird bei chirurgischen Eingriffen zur Behandlung des Grauen Stars eingesetzt.

Die Software von Logipren wird in der Neonatologie benutzt, um Prozesssicherheit in der Medikationsverschreibung zu erreichen.

Das Unternehmen Spartacus-Biomed hat einen Test zur Feststellung von Herzinsuffizienz (Biomarker Erkennung) auf den Markt gebracht.

Business France freut sich darauf, die Interessenten auf der Veranstaltung begrüßen zu dürfen.

Business France in Deutschland, Düsseldorf  
Tel.: 0211/300410,  
<https://www.businessfrance.fr/en/home>

## Recruiting: Ausgebremste Pflegekräfte

Im Klinikalltag sind Pflegefachkräfte aus dem Ausland nicht mehr wegzudenken. Der Weg, den sie hinter sich haben, war meist lang. Ihre Rekrutierung muss schneller werden.

Katrin Haupt, Dekra Akademie, Stuttgart

Bei der Dekra Akademie durchlaufen zurzeit 2.000 Pflegefachkräfte in sechs Drittstaaten die Sprachqualifizierung. 500 sind fertig, d.h. sie haben Sprachniveau B2 erreicht. Interviews mit ihren künftigen Arbeitgebern geführt und könnten sofort ins Anerkennungsverfahren starten. 500 Pflegekräfte, die dringend benötigt werden, jedoch „ausgebremst“ werden. Ein frustrierender Zustand für Menschen, die viel Energie in die Sprachqualifizierung investiert haben und in Deutschland arbeiten möchten. Wenn allein das Visumsverfahren bis zu einem Jahr dauern kann, ist die Gefahr groß, dass die Pflegekräfte sich umorientieren oder sich für Länder mit einem einfacheren Verfahren entscheiden.

Hinzu kommt die Gefahr, dass frisch erworbene Sprachkenntnisse in dieser langen Wartezeit etwas „einschlafen“. Im schlimmsten Fall wird den Pflegekräften im Integrationsprozess in Deutschland

vorgeworfen, dass sie nicht richtig Deutsch sprechen.

Die Anforderungen an Pflegekräfte aus Drittstaaten sind hoch. Neben dem Nachweis von Deutschkenntnissen auf Niveau B2 müssen sie ihre fachlichen Qualifikationen in einer Kenntnisprüfung oder mit einer Anpassungsqualifizierung als gleichwertig zur deutschen Ausbildung zur Pflegefachkraft nachweisen. Das ist berechtigt und gut, denn die Qualität der Pflege darf nicht zur Disposition stehen. Problematisch ist jedoch die Länge und Gestaltung des Prozesses von der Beantragung des Feststellungsbescheids in der Heimat bis zur Berufsanerkennung in Deutschland.

### Durch viele Nadelöhre finden

Sobald die Fachkräfte die Zusage eines Arbeitgebers haben, steht das Bundesland fest, in dem sie später arbeiten. Hier muss auch der Feststellungsbescheid angefordert werden. Die jeweilige Anerkennungsbehörde nimmt die Gleichwertigkeitsprüfung vor und im Feststellungsbescheid weist sie mögliche Lücken zwischen der ausländischen und der deutschen Pflegeausbildung aus. Die Prüfung dauert je nach Bundesland mehrere Monate, aber der Feststellungsbescheid wird benötigt, um ein Visum beantragen zu können. Wenn die neuen Mitarbeiter schließlich in Deutschland sind, absolvieren sie die Kenntnisprüfung, die zur Berufsanerkennung führt, ohne die sie nicht als Fachkraft



arbeiten dürfen. Daneben gibt es die Möglichkeit, zunächst als Pflegehilfskraft einzureisen und dann beim Arbeitgeber berufsbegleitend eine Anpassungsqualifizierung mit abschließendem Fachgespräch zu absolvieren.

### Die Engpässe werden sogar noch enger

Im Rahmen der geplanten vereinfachten Fachkräfteeinwanderung aus Drittstaaten wird sich das Problem weiter verschärfen. Fachkräfte in nicht reglementierten Berufen durchlaufen zwar nicht dasselbe Anerkennungsverfahren wie in der Pflege, doch auch sie müssen den Weg über die Botschaft in ihren Heimatländern gehen. Dies wird die Wartezeit auf ein

Visum weiter verlängern. Dafür ist der Personalmangel in den Botschaften verantwortlich, die nicht auf die hohe Nachfrage von Arbeitsmigranten vorbereitet waren. Der Nachfragedruck ist in den Ländern allerdings unterschiedlich hoch. Ohne zusätzliches Personal in den Vertretungen wird der Ansturm nicht zu schaffen sein. Es bleibt abzuwarten, wie schnell es den Botschaften gelingt, Personal aufzubauen und Prozesse anzupassen.

### Sein eigenes Süppchen kochen

Egal, ob Kliniken selbst oder über Dienstleister rekrutieren, sie stehen vor einer weiteren Hürde: dem Föderalismus. In jedem Bundesland gelten andere

Anerkennungs- und Zulassungsverfahren bis hin zu unterschiedlich gestalteten Formularen. Ebenso unterscheiden sich die Prüfungsinhalte von Bundesland zu Bundesland. So müssen sich größere Klinikbetreiber in bis zu 16 unterschiedliche Verfahren, Prüfungsordnungen und Unterlagen einarbeiten. Eine einheitliche Vorbereitung der Fachkräfte schon in den Herkunftsländern ist daher fast unmöglich. Künftig müssen die ausländischen Fachkräfte in einzelnen Bundesländern zusätzlich eine Fachsprachprüfung ablegen. Neben dem zusätzlichen Aufwand besteht die Gefahr, dass so ein weiterer Flickenteppich gewoben wird.

### Durch virtuelle Klassen Fachkräfte halten

Für Arbeitgeber und Dienstleister ist es eine große Herausforderung, die wartenden und zunehmend frustrierten Fachkräfte bei der Stange zu halten. Wir haben z. B. virtuelle internationale Klassen eingerichtet, um die Wartezeit sinnvoll zu überbrücken. Kandidaten können zusätzliche digitale Inhalte und Unterrichtsmaterialien nutzen und etwa ihre Kenntnisse im Bereich Fachsprache oder Pflegepraxis vertiefen. Zudem bereiten wir sie auf die theoretische und praktische Fachprüfung vor, soweit das geht. Viele nehmen diese Angebote gern wahr, andere begraben hingegen ihren Wunsch, in Deutschland zu arbeiten oder gehen unseriösen Vermittlern auf den Leim.

In ihrem Eckpunkte-Papier zur Fachkräfteeinwanderung bleibt die Bundesregierung eine Antwort schuldig, wie der Fachkräftengpass in Botschaften und Behörden, die am Einwanderungsprozess beteiligt sind, gelöst werden kann. Im föderalen System sind dem Bund allerdings die Hände gebunden; er kann nur Empfehlungen an die Länder aussprechen.

### Digitalisierung als wichtiger Ansatzpunkt

Um den Prozess zu beschleunigen, wäre die Digitalisierung einzelner Prozessschritte ein wichtiger Ansatzpunkt. Die Länder sollten die Möglichkeit schaffen, Anträge und benötigte Dokumente digital einzureichen. Auch die Vereinheitlichung der Antragsformulare, die in jedem Bundesland anders aussehen, würde die Arbeit für die Recruiter vereinfachen. Eine einheitliche Prüfungsordnung in Deutschland würde sogar alle anderen Schritte bis zur Berufsanerkennung erleichtern – vom Feststellungsbescheid, über die Qualifizierung und Vorbereitung der Fachkräfte auf die Fachkenntnisprüfung. Zugegeben, das ist ein eher unrealistischer Wunsch.

Fakt ist: Die Wartezeit muss drastisch reduziert werden. Deutschland kann es sich angesichts der demografischen Entwicklung und der Personalsituation in der Pflege nicht leisten, hoch motivierte Menschen im Prozess zu verlieren. Ebenso wenig, wie den Ruf als Einwanderungsland für qualifizierte Pflegekräfte.

[www.dekra-akademie.de](http://www.dekra-akademie.de)

## KOSTENTRÄGER

### SELBSTHILFEFÖRDERUNG 2022 AUF REKORD-NIVEAU

Die gesetzlichen Krankenkassen in Hessen stellen in diesem Jahr für die gesundheitsbezogene Selbsthilfe im Land mehr als fünf Mio. € zur Verfügung. 2021 waren es 3,7 Mio. €. Die zur Verfügung stehende Fördersumme beträgt wie im Vorjahr 1,19 € je Versichertem. Die Hälfte davon wird im Rahmen der GKV-Gemeinschaftsförderung durch die Arbeitsgemeinschaft GKV-Selbsthilfeförderung in Hessen vergeben, einer Kooperation aller Krankenkassenverbände in Hessen.

„In den letzten Jahren wurden aufgrund der Beschränkungen infolge der Coronapandemie nicht alle Fördermittel abgerufen. Daher können die gesetzlichen Krankenkassen in Hessen die tägliche Arbeit von Selbsthilfegruppen, in denen Menschen mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen und deren Angehörige Rat und Unterstützung finden, in diesem Jahr mit einer Rekordsumme unterstützen“, erklärt Claudia Ackermann, Leiterin der VDEK-Landesvertretung Hessen stellvertretend für die GKV.

Nach heutigem Stand setzt sich die pauschale Selbsthilfeförderung 2022 wie folgt zusammen: 40 Landesorganisationen der Selbsthilfe hatten einen Antrag auf Pauschalförderung gestellt. Sie erhalten insgesamt mehr als 850.000 €. Die Selbsthilfekontaktstellen erhalten in diesem Jahr knapp 1,7 Mio. €. Etwas mehr als 100.000 € stehen noch für Schulungs- und Weiterbildungsmaßnahmen zur Verfügung. Außerdem haben knapp 600 hessische Selbsthilfegruppen einen Förderantrag gestellt. Auch hier stehen noch Mittel für weitere Erst- und Folgeanträge zur Verfügung.

[www.vdek.com](http://www.vdek.com)



Claudia Ackermann Foto: VDEK

## Neustrukturierung braucht gute Arbeitsbedingungen

Dr. Susanne Johna, 1. Vorsitzende des Marburger Bundes, meint zur am 14. Februar vorgestellten Auswirkungsanalyse zur Krankenhausreform, dass sie nur gelingen werde, wenn sie von realistischen Annahmen ausgeht und die Folgen von Strukturveränderungen klar im Blick behält. Die von der Deutschen Krankenhausgesellschaft in Auftrag gegebene und heute veröffentlichte erste Auswirkungsanalyse der Reformvorschläge zur Krankenhausreform zeige, dass bei allen weiteren Überlegungen die Versorgungssicherheit im Vordergrund stehen muss. Johna: „Das gilt nicht allein für die Geburtshilfen, deren Stand-



Dr. Susanne Johna Foto: Vera Friederich

orte bei strenger Anwendung der Reformkriterien um mehr als 50% ausgedünnt würden. Das gilt für alle Leistungen, die flächendeckend in erreichbarer Nähe zur Verfügung stehen müssen.“ Wir wollen keine Wartelistenmedizin, wie es sie in anderen europäischen Ländern gibt, wo Patienten mitunter ein Jahr auf eine planbare OP warten müssen. Eine Neustrukturierung der Krankenhausversorgung im Sinne einer qualitativ hochstehenden

Patientenversorgung ist wichtig und braucht gut ausgestattete Kliniken und gute Arbeitsbedingungen für das dort tätige Personal. Die sinnvolle Einführung von Vorhaltepauschalen muss unabhängig von der Anzahl der behandelten Patienten sein,

um nicht erneute Mengenanreize zu setzen. Auch die Möglichkeit, durch Telemedizin Spezialkenntnisse in die Fläche zu bringen, muss bei allen Überlegungen zur Krankenhausreform berücksichtigt werden. Kliniken werden in Zeiten des Fachkräftemangels noch mehr als bisher um qualifiziertes Personal werben müssen. Weite Anfahrtswege, befristete Beschäftigungsverhältnisse und eine schlechte

Vereinbarkeit von Beruf und Familie sind kein Anreiz für den Arbeitsplatz Krankenhaus. Jedes Reformkonzept muss auch die Weiterbildung als zentrale Voraussetzung für die Qualifikation der zukünftigen Ärzte abbilden. Wer mehr Mobilität von Beschäftigten erwartet, muss bereit sein, bessere Arbeitsbedingungen zu schaffen. Am Ende steht und fällt die Versorgung mit den Menschen, die sie Tag für Tag leisten.

[www.marburger-bund.de](http://www.marburger-bund.de)

**HFH**  
HAMBURGER  
FERN-HOCHSCHULE

Mein Fachbereich Gesundheit & Pflege an der HFH

## Näher am Leben

- | An der HFH kann ich praxisnah und interessenbezogen studieren. Davon profitiere ich auch in meinem Job.
- | Ich kann studieren und meinen Beruf ausüben. Meine Zeit und mein Pensum teile ich mir dabei selber ein.
- | Mein akademischer Abschluss bringt mich beruflich weiter.

[hfh-fernstudium.de](http://hfh-fernstudium.de)

Berufspädagogik für Gesundheitsfachberufe (B.A.) • Berufspädagogik (M.A.)  
Gesundheits- und Sozialmanagement (B.A.) • Management im Gesundheitswesen (M.A.)  
Pflegemanagement (B.A.) • Psychologie (B.Sc./M.Sc.) • Soziale Arbeit (B.A.)  
Therapie- und Pflegewissenschaften (B.Sc.) • Wirtschaftspsychologie (B.Sc./M.Sc.)

## Gesundheitskioske für die ländliche Bevölkerung

Die gemeindeübergreifende Stiftung Landleben und der angeschlossene Verein Landengel bauen seit Jahren ein Gesundheits-, Pflege- und Versorgungsnetzwerk in der Dorfregion Seltenrain auf.

Dazu werden im Rahmen der Internationalen Bauausstellung (IBA) Thüringen vier Gesundheitskioske in Holzbaueisen realisiert. Die Bevölkerung kann sich in den Kiosken zu gesundheitlichen und sozialen Belangen beraten lassen und muss dank Telemedizin für Untersuchungen nicht mehr weit fahren. Als Impuls für den Aufbruch ländlicher Räume und positives Signal an die Bevölkerung werden die Gesundheitskioske deshalb als neue, ergänzende Funktion an zentralen Bushaltestellen der beteiligten Gemeinden umgesetzt. Weitere Projektstandorte sind im Gespräch.

Im November vergangenen Jahres wurde der erste von vier Gesundheitskiosken in Urleben von Thüringens Ministerpräsident Bodo Ramelow eröffnet: „Die Sicherung und Fortentwicklung der Gesundheitsversorgung insbesondere im ländlichen Raum sind wichtige Hausaufgaben von Politik und Gesellschaft. Das Konzept Gesundheitskiosk betrachte ich dabei als einen wichtigen Baustein. Hier wird nicht nur Digitalisierung durch die Nutzung von Telemedizin aktiv umgesetzt, sondern auch ganz analog gegen Einsamkeit und das Gefühl des „abgehängt seins“ gearbeitet.“

Der ländliche Raum ist vielerorts von strukturellem und demographischem Wandel geprägt. So auch die Thüringer Dorfregion Seltenrain. Der zunehmend entfernte Zugang zu Gesundheits- und Pflegedienstleistungen und die schlechtere mobile Anbindung an gesundheitliche Versorgung bei gleichzeitig alternder Bevölkerung vermindert die Lebensqua-

lität auf dem Land. Zusätzlich fehlen Ansprechpartner, die bedarfsgerecht informieren und helfen.

Künftiger Träger: Gesundes Landleben GmbH  
Frank Baumgarten, Vorsitzender der Stiftung Landleben und Mitinitiator der Gesundheitskioske: „Wir haben die Kräfte vor Ort gebündelt, auch die Interessen der Bürger, und sind viele Kooperationen eingegangen, um so viele Dörfer wie möglich auf diesem neuen Weg der Daseinsvorsorge mitzunehmen.“

Künftiger Träger der Gesundheitskioske ist die im Oktober neu gegründete Gesellschaft Gesundes Landleben. Gründer sind die Stiftung Landleben gemeinsam mit dem Hamburger Sozialunternehmen OptiMedis, das u. a. umfangreiche Erfahrungen in der Ausgestaltung und Umsetzung dieses Gesundheitskonzeptes im städtischen Kontext von Hamburg Billstedt/Horn machte. Christopher Kaufmann, Vorsitzender des Vereins Landengel und Mitgeschäftsführer der Gesundes Landleben: „Wir werden in den Gesundheitskiosken feste Sprechstunden anbieten über das vom Land Thüringen geförderte Agathe-Programm.“

Die Gesundheitskioske sind ein Projekt der IBA Thüringen, die sich auf die Gestaltung des ländlichen Raums konzentriert: „Gute Projekte müssen ausstrahlen, um so überzeugender taugen sie als Modell für die Zukunft“, so Dr. Marta Doehler-Bezadi, Geschäftsführerin der IBA. IBA-Projektleiterin Kerstin Faber ergänzt: „Die Kioske sind hier als Kleinstarchitekturen mit Bushaltestelle ein räumlich sichtbares Leitsystem für eine deutschlandweit neue Infrastruktur.“ Prof. Ralf Pasel von Pasel-K Architects aus Berlin hat die Gesundheitskioske in klimagerechter Holzbaueisen entworfen. „Jeder Kiosk ist in seiner Form und Fassade spezifisch an seinen Ort angepasst, hat aber als prototypischer Holzbau eine hohe Serialität in der Konstruktion und Materialität.“ Unterstützt wird die bauliche Umsetzung im Rahmen der Förderung von Einrichtungen für lokale Basisdienstleistungen des Freistaats Thüringen.

| [www.iba-thueringen.de](http://www.iba-thueringen.de) |

Die Allianz Kommunaler Großkrankenhäuser fordert die Bundesregierung auf, eine Reform der Notfallversorgung zum integralen Bestandteil der Krankenhausreform zu machen.

„Nur durch eine zuverlässige Notfallversorgung werden wir den notwendigen Vertrauensvorschuss aus der Bevölkerung für die dringend notwendigen Reformen in der Krankenhauslandschaft gewinnen können“, erklärt der Vorstandsvorsitzende der AKG-Kliniken Dr. Matthias Bracht die Bedeutung der Notfallversorgung.

Durch eine überdurchschnittlich ausgeprägte Welle von Atemwegsinfektionen im vergangenen Herbst häuften sich Berichte über abgemeldete und überlastete Notaufnahmen. Das sorgte für Verunsicherung in vielen Teilen der Bevölkerung angesichts der zugleich veröffentlichten Pläne des Gesundheitsministers zur Reform der Krankenhauslandschaft. Wie es zu den Problemen in vielen deutschen Notaufnahmen kommen konnte,

erklärt Dr. Tim Flasbeck, Chefarzt der Notaufnahme in einem kommunalen Maximalversorger, im AKG-Podcast „Politik trifft Wirklichkeit“. „In der Notfallversorgung kumulieren derzeit die Fehldenkweisen der letzten 20 Jahre aus Verunsicherung der Patienten, räumlicher und organisatorischer Defizite in den Krankenhäusern und fehlender Zusammenarbeit zwischen stationärer und ambulanter Versorgung“, fasst Flasbeck die Situation anschaulich zusammen und sieht demnach die Verantwortung für die problematische Situation bei allen beteiligten Akteuren gleichermaßen. Der nicht mehr aufschiebbarer Handlungsbedarf ergäbe sich nun aus der demografischen Unwucht von fehlendem medizinischem Personal und wachsendem Versorgungsbedarf der Bevölkerung. Auf dieser Basis werden die bestehenden Strukturen und Arbeitsweisen nicht mehr ausreichen, um eine angemessene Notfallversorgung in allen Teilen des Landes zu gewährleisten.

Als Lösung fordert der Notfallmediziner Flasbeck eine nachvollziehbare und verbindliche Rollenverteilung innerhalb der Krankenhauslandschaft und zwischen den verschiedenen Akteuren der Notfallversorgung. Damit unterstützt er ausdrücklich die Etablierung verschiedener Versorgungsrollen, wie es die aktuellen

Reformpläne des Gesundheitsministers vorsehen.

Für die AKG-Kliniken ist klar, dass eine zukunftsfähige Versorgung von allen beteiligten Akteuren grundlegende Veränderungen verlangt:

- Patienten müssen besser über den jeweils geeigneten Anlaufpunkt für ihren akuten Versorgungsbedarf informiert und entsprechend gelenkt werden.
- Krankenhäuser müssen eine klare Versorgungsrolle in ihrer Region einnehmen und ihre Strukturen und Prozesse dementsprechend auf die Behandlung von überwiegend Notfallpatienten oder überwiegend Elektivpatienten ausrichten.
- Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte brauchen neue Formen der Zusammenarbeit.

Die bisherigen Reformvorschläge sind für den Notfallexperten Flasbeck praktisch kaum umsetzbar. „Ein neuer Name über der Eingangstür und die räumliche Integration von Notfallpraxen der Kassenärztlichen Vereinigungen in den Notaufnahmen der Krankenhäuser verbessert keine Versorgung“, betont er angesichts der bestehenden Überlegungen zu integrierten Notfallzentren. Für eine erfolgreiche Zusammenarbeit vor Ort braucht es einen

passenden rechtlichen Rahmen aus verbindlichen Zuständigkeiten und nachvollziehbarer Entscheidungen auf Basis eines einheitlichen Ersteinschätzungsverfahrens.

Angesichts der aktuellen Situation können sich Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte einen Streit über die Zuständigkeiten und Pflichten der ambulanten Notfallversorgung nicht länger leisten. Alle Erkenntnisse weisen darauf hin, dass es künftig kein ausreichendes medizinisches Personal geben wird, um die bestehenden Doppelstrukturen fortzuführen. „Wir brauchen also über die Sektorengrenzen hinweg eine abgestufte Notfallversorgung, die einen niederschweligen Zugang vor Ort sichert und eine hochwertige Versorgung an ausgewiesenen Zentren ermöglicht“, fasst der AKG-Geschäftsführer Nils Dehne die Erwartungen der AKG-Kliniken zusammen. Damit diese Konzepte in die laufenden Beratungen zwischen Bund und Ländern zur Krankenhausreform einfließen können, braucht es kurzfristig konkrete Vorschläge aus der Regierungskommission.

| [www.akg-kliniken.de](http://www.akg-kliniken.de) |

## Pandemie hat Aufklärung erschwert

Durch Korruption, Abrechnungsbetrug und Abrechnungsmanipulationen wurden dem Gesundheitswesen trotz des Rückgangs von OPs und Behandlungen in der Pandemie 2020 und 2021 erhebliche Finanzmittel entzogen.

Die Forderungen der AOK-Gemeinschaft summierten sich laut Fehlverhaltensbericht 2020/21 auf 35,4 Mio. €. Das sind 1,6 Mio. € weniger als im Vorberichtszeitraum 2018/2019. „Während der Corona-Pandemie haben sich für die Fehlverhaltensbekämpfung ganz neue Herausforderungen ergeben“, sagt Dr. Carola Reimann, Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes. So habe sich die Pandemie auf die Dauer der Verfahren ausgewirkt und die Aufklärung von Sachverhalten verzögert. Teilweise konnten gerichtlich angeordnete Durchsuchungsbeschlüsse oder Vor-Ort-Prüfungen des Medizinischen Dienstes nicht realisiert werden.



Dr. Carola Reimann Foto: AOK Bundesverband

Der entstandene Schaden, der von den AOKs im Berichtszeitraum 2020/21 ermittelt wurde, beläuft sich auf rund 73 Mio. €, wobei die Dunkelziffer vermutlich um ein Vielfaches höher liegt. Während die Schadenssumme den tatsächlich entstandenen Schaden beziffert, wurden die Forderungen unanfechtbar festgestellt, vor allem durch Urteile, Vergleiche, gerichtliche und/oder außergerichtliche Einigungen.

„Das betrügerische Verhalten Einzelner belastet die Beitragszahlenden und fügt der Solidargemeinschaft erheblichen finanziellen Schaden zu. Dieses Geld steht dann nicht mehr für die Versorgung kran-

ker und pflegebedürftiger Menschen zur Verfügung. In diesen für die Kranken- und Pflegekassen finanziell herausfordernden Zeiten ist es wichtiger denn je, die Fehlverhaltensbekämpfung zu stärken“, sagt Dr. Susanne Wagenmann, Vorsitzende des Aufsichtsrats des AOK-Bundesverbandes für die Arbeitgeberseite.

Die meisten Fälle im Bereich der Pflege insgesamt wurden im Berichtszeitraum von den elf AOKs insgesamt 13.662 Fälle verfolgt. Diese unterteilen sich in 7.400 neue Fälle und 6.262 Bestandsfälle. 7.432 Fälle wurden im Berichtszeitraum abgeschlossen. An erster Stelle steht, wie schon in den Jahren 2018/19, Fehlverhalten im Kontext der Pflege und der häuslichen Krankenpflege mit 1.943 neuen Fällen. Allein in diesem Bereich wurden 11,25 Mio. € aufgrund falsch und betrügerisch abgerechneter Leistungen gesichert.

Besonders brisant war ein Fall in Bayern im Oktober 2019. Der Ermittlungsverdacht richtete sich gegen organisierte Kriminelle bei 15 Pflegediensten. Diese sollen gegenüber den Kranken- und Pflegekassen Leistungen im großen Stil abgerechnet haben, die tatsächlich nicht erbracht wurden. Diese Leistungen stellen sich als medizinisch nicht notwendig heraus und wurden durch Vorspiegelung falscher Tatsachen bzw. durch Gefälligkeitsgutachten von Ärzten erschlichen. Gegen viele Beteiligte wurde noch keine

Anklage erhoben, da die Ermittlungen der Strafverfolgungsbehörden noch nicht abgeschlossen sind. Der finanzielle Schaden laut Urteil beträgt über drei Mio. €. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Kassen und Sozialhilfeträger tatsächlich in einer Höhe von bis zu neun Mio. € finanziell geschädigt wurden.

„Die AOKs nehmen den gesetzlichen Auftrag zur Fehlverhaltensbekämpfung gewissenhaft wahr und setzen dabei auf eine erfolgreiche Kooperation untereinander. Dabei sind wir eng mit den bundesweiten und regionalen Institutionen der Fehlverhaltensbekämpfung vernetzt“, so Reimann. Für eine effiziente Fehlverhaltensbekämpfung seien entsprechend ausgestattete Ermittlungsbehörden nötig, die es in Deutschland bisher nicht flächendeckend gibt. Daher sollten in allen Bundesländern spezielle Schwerpunktstaatsanwaltschaften eingeführt werden, die sich mit landesweiter Zuständigkeit ausschließlich mit Wirtschaftskriminalität im Gesundheitswesen befassen.

Erkenntnisse des Bundeskriminalamtes über den bundesweit organisierten Abrechnungsbetrug, z.B. durch Pflegedienste, hätten aufgezeigt, dass zur effektiven Verhinderung von Fehlverhalten eine organisationsübergreifende GKV-Datenbank zur Betrugsprävention erforderlich ist.

| [www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) |

**M&K Newsletter**  
Jetzt registrieren!  
<https://www.management-krankenhaus.de/newsletter-bestellen/>

## Geburtshilfe und Frühgeborenenmedizin in Brandenburg

Wie der aktuelle Krankenhausspiegel Brandenburg zeigt, bieten die Geburtskliniken und die auf Risiko- und Frühgeburten spezialisierten Perinatalzentren im Land Brandenburg einen sehr guten Versorgungsstandard – bei vielen Qualitätskriterien sind sie sogar besser als der Bundesdurchschnitt.

Die Neugeborenen bei Risikogeburten haben landesweit eine sehr hohe Überlebensrate, diese liegt bei 99,9%. Auch die Mütter sind in Brandenburg besonders gut aufgehoben, bei Risikogeburten konnte keine Mütter-Sterblichkeit verzeichnet werden (Sterblichkeitsrate 0,0%). Dies sind zwei von vielen Qualitätsdaten der Brandenburger Geburtskliniken und Perinatalzentren.

Wird ein Notfallkaiserschnitt erforderlich, sind Brandenburger Geburtskliniken optimal vorbereitet: In jeder der am Krankenhausspiegel teilnehmenden Kliniken wird die empfohlene E-E-Zeit von 20 Min. eingehalten, das ist die Dauer zwischen der Entscheidung für einen Notfallkaiserschnitt und dem Beginn der Entbindung. Schwere Geburtsschäden von sehr kleinen, kaum überlebenden Frühgeborenen können in Brandenburg in 90 % der Fälle verhindert werden, das ist noch etwas besser als im Bundesdurchschnitt, und die Infektionsrate auf Frühgeborenenstationen ist in Brandenburg mit 0,9% geringer als bundesweit (1,4 %).

### Perinatalzentren und perinatale Schwerpunkte

Im Auswertungsjahr wurden in den Geburtskliniken im Land Brandenburg rund 14.500 Kinder geboren, davon waren 2.500 in einem so kritischen Zustand, dass eine spezielle fachärztliche und pflegerische Versorgung nötig war. Dafür gibt es in Brandenburg (noch) ein flächendeckendes Netz von Perinatalzentren und Krankenhäusern mit einem perinatalen Schwerpunkt.

In den vier Perinatalzentren der höchsten Stufe in Potsdam, Brandenburg/Havel, Frankfurt und Cottbus sollen – möglichst rechtzeitig vor der Geburt – Mütter aufgenommen werden, deren Kinder voraussichtlich sehr früh oder mit einem sehr geringen Geburtsgewicht zur Welt kommen werden. Perinatalzentren haben besonders hohe Anforderungen an die Ausstattung und die personelle Besetzung zu erfüllen. Um eine optimale Versorgung von Mutter und Kind bei einer Früh- oder Risikogeburt zu gewährleisten, arbeiten hier spezielle Abteilungen wie Geburtshilfe, Neugeborenen-Intensivmedizin, Kinderklinik, Kinder-Chirurgie und Gynäkologie im selben Gebäude organisatorisch eng zusammen.

| [www.krankenhausspiegel-brandenburg.de](http://www.krankenhausspiegel-brandenburg.de) |

## Alzheimer: Klinikbehandlungen und Todesfälle

Immer mehr Menschen in Deutschland müssen wegen einer Alzheimer-Erkrankung im Krankenhaus behandelt werden. Im Jahr 2020 traf dies auf 19.356 Menschen zu. Davon waren 41,5% Männer und 58,5% Frauen. Wie das Statistische Bundesamt (Destatis) zum Welt-Alzheimerstag am 21. September 2022 mitteilte, hat sich die Zahl der stationären Behandlungen damit binnen 20 Jahren mehr als verdoppelt (+ 138,5%). Im Jahr 2000 hatte es noch 8.116 Behandlungen gegeben.

Das Risiko einer Erkrankung steigt mit zunehmendem Alter: Rund 95% der im Jahr 2020 betroffenen Patienten waren 65 Jahre und älter. Dabei wurde die Altersgruppe der Hochbetagten ab 80 Jahren besonders häufig wegen Alzheimer im Krankenhaus behandelt: Mehr als die Hälfte (57,8%) aller Betroffenen gehörten 2020 dieser Altersgruppe an.

Im Jahr 2020 starben in Deutschland insgesamt 9.450 Menschen an Alzheimer – so viele wie nie zuvor. Die Zahl der Todesfälle war mehr als doppelt (+108,4%) so hoch wie im Jahr 2000 mit 4.535. Der Anstieg der Krankenhausbehandlungen und

Todesfälle mit der Diagnose Alzheimer ist zumindest teilweise auf eine immer älter werdende Bevölkerung zurückzuführen. Die Zahl der Menschen 65 Jahre und älter in Deutschland hat von 2000 bis 2020 um etwa 33% auf 18,3 Mio. zugenommen. Die

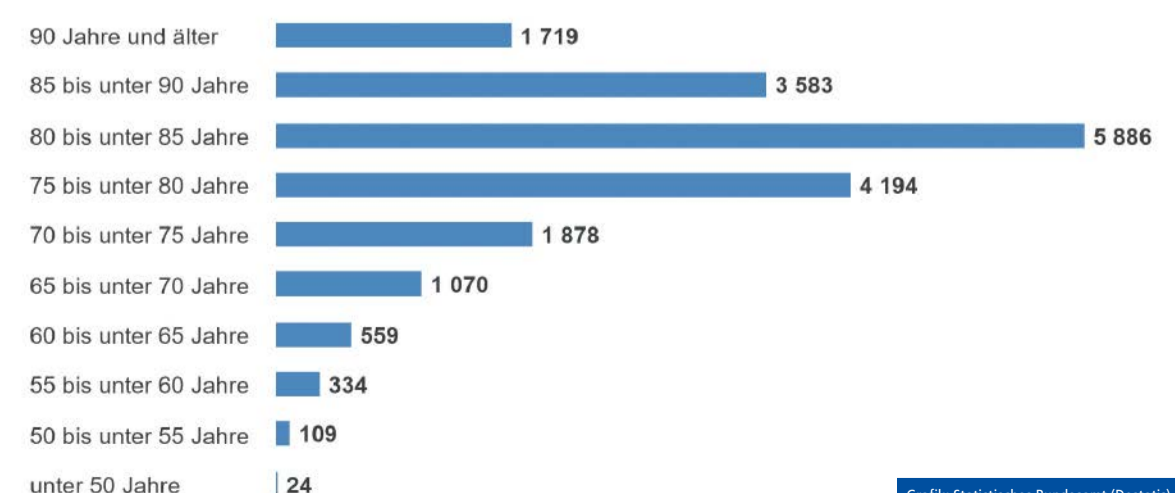
Altersgruppe ab 80 Jahre ist sogar um mehr als 90% auf 5,9 Mio. gewachsen. Krankenhausbehandlungen: Bei den Angaben handelt es sich um die Zahl der Behandlungsfälle mit Wohnort in Deutschland. Mehrfachzählungen einer Person

sind möglich, wenn Patienten aufgrund der gleichen Hauptdiagnose mehrfach im Jahr behandelt wurden.

| [www.destatis.de](http://www.destatis.de) |

### Krankenhauspatientinnen und -patienten mit der Diagnose Alzheimer 2020

nach Altersgruppen, Anzahl



Grafik: Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022

## Cybersicherheit verliert ihren Schrecken

Weltweit ist eine Sensibilisierung der Regulierer für Cybersecurity zu erkennen. Doch wer kümmert sich um die Cybersicherheit für Medizinprodukte?

Hans-Otto von Wietersheim, Bretten

Die fortschreitende Digitalisierung betrifft und beeinflusst nahezu alle Bereiche unseres täglichen Lebens. Überall dort, wo ein höherer Komfort und ein besseres „Nutzer-Erlebnis“ (User Experience, UX) dazu beitragen, das Leben zu verbessern oder zu erleichtern, werden sich die Digitalisierung und die damit verbundenen Anwendungen sehr schnell durchsetzen. Mit vernetzten Medizinprodukten können wichtige Diagnosedaten schnell übertragen, ausgewertet oder kontrolliert werden. Doch die Vernetzung der Medizintechnik bringt nicht nur Vorteile, sie birgt auch Risiken. Die hochsensiblen Daten von Patienten müssen sicher sein, d. h., sie müssen vor den täglich lauenden Cyberattacken geschützt werden. Zu den bedrohten Geräten gehören z. B. Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, humanmedizinische Instrumente, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika. Der unbefugte Zugriff auf ein Medizinprodukt kann zu schwerwiegenden Konsequenzen führen. Daher ist es besonders wichtig, dass Cybersecurity-Risiken sowohl in der Entwicklungsphase als auch bei der Installation und Beschaffung von Medizinprodukten berücksichtigt werden. Für die Zulassung von Medizinprodukten wird im Allgemeinen ein Plausibilitätsnachweis gefordert. Dieser ist naturgemäß schwer zu erbringen, wenn eine Maschine aufgrund maschineller Erfahrungen eine Dateninterpretation durch deep learning vorgenommen hat.

### Nutzung nur mit Risikoanalyse

Die gesellschaftliche Akzeptanz zur Anwendung digitaler Dienste hat sich durch die Nutzung der mobilen Endgeräte entscheidend verändert bzw. befindet sich in einer Transformationsphase. Der Gebrauch von Chat- und Messaging-Diensten hat eine Dynamik erreicht, die nahezu jede Altersgruppe anspricht und in vielen



Lebenslagen genutzt, sogar erwartet wird. Datenschutz spielt in der Wahrnehmung der Anwender, insbesondere bei den „Digital Natives“, eine untergeordnete Rolle. Speziell im Gesundheitswesen steht jedoch der Schutz der Daten an erster Stelle. Dieser Logik folgend wird eine sehr sichere Infrastruktur benötigt, die gegen kriminelle „Hackerangriffe“ immun ist. Die Sicherheitsinfrastruktur muss die Eigenschaft besitzen, Manipulationen sofort aufzudecken oder diese wenigstens so zu erschweren, dass ein Cyberangriff unwirtschaftlich ist und die gestohlenen oder manipulierten Daten wertlos sind. Es beansprucht somit die Möglichkeit, einerseits die Daten bereitzustellen und andererseits deren Schutz zu gewährleisten. Nur dann kann Vertrauen und die damit verbundene Akzeptanz in ein neues System erreicht werden. Dieses Vertrauensverhältnis zwischen Partnern kann nur dadurch erreicht werden, dass eine Vielzahl von Teilnehmern die Daten bzw. die damit verbundenen Transaktionen validieren, für korrekt befinden und erst nach einer gemeinsamen Abstimmung (Konsens) die Änderungen an den Daten vornehmen. Die Arzt-Patienten-Beziehung im medizinischen Umfeld kann nun analog zum Vertrauensverhältnis zwischen Partnern

in einem IT-Netzwerk betrachtet werden, d. h. Patienten, Ärzte, Medizintechniker, Forschungseinrichtungen, Apotheken etc. agieren direkt mit- und untereinander.

### Anforderungen leiten IoT

Vorbei sind die Zeiten, als Bedenken in Sachen Security und Datenintegrität die größten Hürden bei der Einführung von IoT waren. Die COVID-19-Pandemie und die damit einhergehenden Mobilitätsbegrenzungen, Kontaktverbote, Handy-Überwachungs-Apps sowie weitere Strategien zur Eindämmung von Infektionsketten hat in den vergangenen beiden Jahren zu einem eindeutigen Anstieg der Nutzung digitaler Anwendungen im öffentlichen und privaten Gesundheitswesen geführt. Verbesserte Daten-Analysen in der Forschung, Entwicklung und Prüfung von neuen Therapien, sowie das wachsende Potenzial der KI für im Eilverfahren entwickelte diagnostische Methoden und Impfstoffkandidaten, mündete ebenfalls in einer gestiegenen Nachfrage und Anwendung von digitalen Hilfsmitteln unter Ärzten, Patienten, Krankenhäusern, Forschern und Unternehmen. Der Einsatz technischer Innovationen wurde jedoch sowohl von sozioökonomischen und po-

litischen Diskussionen als auch von munteren ethischen und rechtlichen Debatten begleitet. Themen wie Datenschutz, Cybersicherheit, Einwilligung, Transparenz, Diskriminierung, Eigentum und eine gerechte Verteilung und Zugang zu den digitalen Möglichkeiten spielen hierbei eine wichtige Rolle. Zutreffend ist diese Thematik auch für KI, KNN, Mustererkennung und Robotik, die voneinander abhängen.

### Sicherheit für IoT-Gestaltung

Nutzern von IoT-Lösungen im Gesundheitsbereich ist mitunter nicht bewusst, welcher Art von Datenverarbeitung sie zustimmen und welche Daten überhaupt erhoben werden. Die möglichen Bedrohungen und Angriffsvektoren sowie Datenschutzaspekte in IoT-Umgebungen sind nicht immer vollständig offengelegt. Existierende Maßnahmen werden in Fachkreisen zwar diskutiert, wie etwa die Einführung von technischen Richtlinien und Normen oder Zertifizierungsmöglichkeiten. Doch diese zielen darauf ab, verschiedene Ebenen der IoT-Architektur hinsichtlich Sicherheit und Datenschutz zu verbessern, vernachlässigen jedoch meist die Berücksichtigung von Emergenzen. Lösungen sind eindeutig durch

eine Internetadresse (URL) identifizierbar und über das Internet ansprechbar – aber bei mangelnder Sicherheit auch leicht zu kompromittieren. Bislang ungesicherte Lösungen aus dem Bereich des IoT, vor allem Endverbrauchergeräte wie Fitnessstracker und andere Wearables, wurden oft als Angriffsplattform und Einfallstor in Netzwerke und Infrastrukturen missbraucht. Das sei einerseits darauf zurückzuführen, dass Cybersecurity noch kein integraler Bestandteil der Produktentwicklung auf Herstellerseite sei, andererseits seien sich aber auch die Anwender der Wichtigkeit von Basis-Sicherheitsmaßnahmen, wie dem Ändern voreingestellter Hersteller-Passwörter, noch nicht bewusst. So hätten Angreifer leichtes Spiel.

### Robotik für viele Fälle

Der Umgang mit Information ist den letzten Jahrzehnten in jedem Bereich exponentiell gewachsen und setzt heute völlig neue Denk- und Strukturansätze voraus, damit Menschen auch in der Zukunft mit der zunehmenden Informationsflut sinnvoll umgehen können. Allein in der Robotik manifestiert sich die Macht dieses Wandels, den die Informationstechnologie im letzten Jahrzehnt mit sich gebracht hat.

Ob Desinfektionsroboter für den Kampf gegen die Covid-19-Pandemie, Lernroboter, oder verschiedene Anwendungen in der Landwirtschaft: Es ist nicht zu übersehen, in wie vielen Lebensbereichen Robotik mittlerweile Einzug gehalten hat. Und es werden ständig mehr. Allerdings funktioniert eine energiegeladene Entwicklung nicht ohne Forschung, die Robotern neue Möglichkeiten eröffnet, und die hat im Jahr 2022 an Dynamik zugelegt. Für den Pflege- und Assistenzbereich arbeiteten Forscher beispielsweise an Robotern, die dank Drucksensoren gefühlvoll zugreifen können oder solchen, die beim Anziehen helfen. Bislang erstarren Assistenzroboter beispielsweise in der Pflege oft einfach, wenn ihre Bewegungssensoren eine drohende Kollision melden. Besser wäre es, wenn sie die eigene Bewegung anpassen würden. Genau das macht ein Roboter, den Forscher am Computer Science and Artificial Intelligence Laboratory (CSAIL) des Massachusetts Institute of Technology (MIT) so programmiert haben, dass er sich ähnlich bewegt wie ein Mensch. Er kann beispielsweise beim Anziehen einer Jacke helfen. „Die Entwicklung von Algorithmen, die körperliche Schäden verhindern, ohne die Effizienz unnötig zu beeinträchtigen, mit der die Roboter ihre Aufgabe erfüllen, war eine große Herausforderung“, sagt MIT-Doktorand Shen Li, der zu den Entwicklern der Software gehört. Der maschinelle Helfer müsse sich an die Menschen anpassen. Gleichzeitig müsse aber sichergestellt sein, dass er sein Gegenüber nicht verletzt. Ein strampelndes Kleinkind reagiere auf den Versuch, ihm ein Hemd anzuziehen, schließlich völlig anders als eine gebrechliche ältere Person oder ein Mensch mit Behinderung. „Unser Algorithmus berücksichtigt das“, so Li. Anfangs agiert der Roboter mit dem speziellen Algorithmus noch ein wenig unsicher, doch mit der Zeit lernt er dazu. „Dieses Forschungsergebnis lässt sich möglicherweise auf eine Vielzahl von Assistenzrobotern anwenden, die sie in die Lage versetzen, Menschen mit Behinderungen eine sicherere körperliche Unterstützung zu bieten“, so Zackory Erickson, Assistenzprofessor am Robotik-Institut der Carnegie Mellon University, der die Entwicklung seiner Kollegen begutachtete. Norwegische Forscher lehrten Roboter, draußen ihren Gang gekonnt an den jeweiligen Untergrund anpassen, während die University of Cincinnati Robotern beibrachte, Türen zu öffnen und sich bei Bedarf selbst eine Steckdose zu suchen.

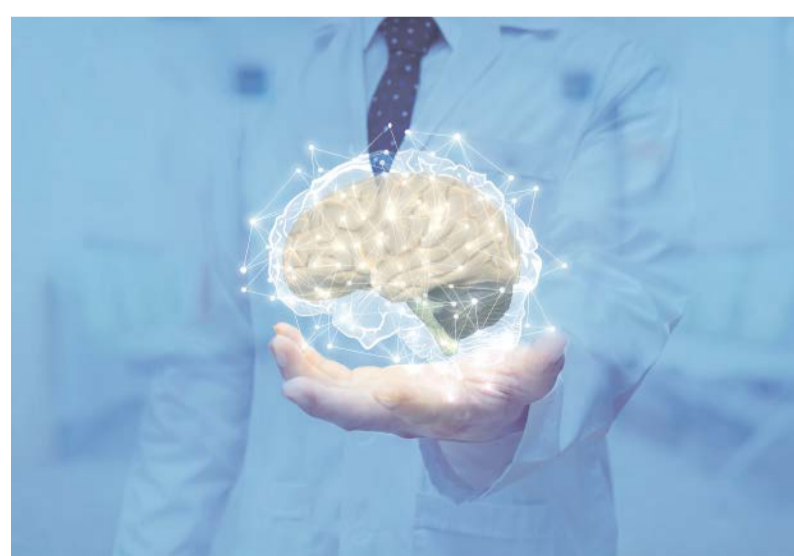
## KI erkennt seltene Formen von Demenz

Wissenschaftlern des MPI CBS und des Universitätsklinikums Leipzig haben neue Verfahren der Künstlichen Intelligenz und des Maschinellen Lernens genutzt, um auf MRT-Bildern seltene Krankheitsformen der Demenz zu erkennen.

Bettina Hennebach, Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften, Leipzig

In ihrer Studie zeigen die Forschenden, dass die KI automatisch Muster in Bilddaten von Patienten erkennen kann, die spezifisch für seltene Demenz-Erkrankungsformen sind und damit eine frühe Diagnostik ermöglichen. Dabei wurden

neben der Alzheimer-Krankheit mit Gedächtnisstörung viele andere Krankheiten eingeschlossen, die durch eine Veränderung der Sprache, der Persönlichkeit oder der Motorik charakterisiert sein können. Herr M. bemerkte im Alter von 40 Jahren, dass ihm Worte nicht mehr einfielen. Dies betraf besonders selten verwendete Wörter wie „Schwimmflosse“ oder „Füller“. Das Verstehen von Sprache funktionierte jedoch im beruflichen und privaten Alltag. Auch konnte er sich die Namen von Bekannten und Kollegen nicht mehr merken. Seiner Frau fiel auf, dass er ihr nicht mehr richtig zuhörte und von der Arbeit nicht mehr abschalten konnte. Was war mit ihm los? Im Krankenhaus stellte man eine Abnahme des Hirnvolumens im Schläfenlappen fest. Doch an welcher Krankheit litt Herr M.? Eine Alzheimer-Demenz, hatte er doch Probleme mit dem Gedächtnis? Dabei war er noch relativ jung – hatten solche Erkrankungen nicht nur Ältere? Die Ärzte fanden heraus, dass Herr M. ihm gezeigte Dinge nicht richtig benennen konnte, besonders Tiere. Er war sich unsicher, welche Eigenschaften für bestimmte Dinge typisch sind, z. B. ob



eine Giraffe ein Fell oder Schuppen hat. Auch gab es Probleme mit dem Gedächtnis. Matthias Schroeter, der am MPI CBS forscht und an der Klinik für Kognitive Neurologie des Universitätsklinikums Leipzig als Oberarzt arbeitet, erklärt: „Solche Fragestellungen wie bei Herrn M., einem Patienten aus unserer Studie, sind typisch im klinischen Alltag. Dabei

stellt sich zuallererst die Frage nach der richtigen Diagnose, damit die Therapie an jeden einzelnen Patienten und seine spezifische Krankheit angepasst werden kann. Neben der Alzheimer-Demenz, die als neurodegenerative Erkrankung am bekanntesten und durch Beeinträchtigungen im Gedächtnis charakterisiert ist, gibt es jedoch sehr viele andere Erkrankungen,

die auch eine andere Therapie erfordern. Diese ‚orphan diseases‘, also seltene Krankheiten, die häufig im frühen Alter auftreten können, erfordern spezialisierte medizinische Zentren.“

### Seltene Krankheiten erkennen

Schroeter und seine Kollegin Leonie Lampe haben in ihrer Studie neue Verfahren der Künstlichen Intelligenz und des Maschinellen Lernens genutzt, um diese Krankheiten automatisch zu erkennen. So haben die Forscher die Struktur des Gehirns von Patienten des Universitätsklinikums Leipzig und aus anderen klinischen Zentren in Deutschland mithilfe der Magnetresonanztomographie (MRT) analysiert. Sie konnten zeigen, dass auf diese Weise seltene Formen der Demenz früh erkannt werden können. Dabei wurden neben Patienten, die eine Alzheimer-Krankheit mit Gedächtnisstörung aufwiesen, auch viele andere Krankheiten eingeschlossen, die durch eine Veränderung der Sprache, der Persönlichkeit oder der Motorik charakterisiert sein können. „Wir konnten anders als bei vorherigen Studien nicht nur Er-

krankungen im Vergleich mit Gesunden sehr gut erkennen, sondern zusätzlich die spezifische Krankheit im Vergleich zu anderen Demenz-Krankheiten identifizieren. Dies ist ein entscheidender Schritt auf dem Weg zu einer an jeden einzelnen Betroffenen und seine Krankheit angepassten Therapie“, fasst Matthias Schroeter zusammen. Bei Herrn M. wurde schließlich eine Erkrankung der Sprachfunktionen – eine semantische Variante der primär progressiven Aphasie – festgestellt. Intensive Therapie ermöglichte ihm, seine Probleme zu kompensieren, sodass er auch acht Jahre nach der Diagnosestellung weiter in seinem Beruf als Verkäufer tätig sein kann. „Auch wenn der Verlauf dieser Krankheiten voranschreitet, können Betroffene in frühen Erkrankungsphasen mit Unterstützung weiterhin arbeiten und ihren Alltag bewältigen. Deshalb sind eine frühe Diagnosestellung und die individuelle Anpassung der Therapiemaßnahmen von entscheidender Bedeutung“, sagt Matthias Schroeter.

# Sicherheit ist keine Checkbox, die abgehakt werden kann

Zweifellos bietet die Digitalisierung der Medizintechnik eine Reihe von Vorteilen, sowohl für Patienten als auch für behandelnde Ärzte. Wie ist es aber um die Sicherheit der immer mehr vernetzten Geräte bestellt?

Arno Laxy, München

**M&K:** In einem IoT-Sicherheitsreport von 2022 kommt Onekey, ein Unternehmen, das sich auf IoT-Sicherheit spezialisiert hat, zu dem Schluss, dass IoT-Geräte und Anlagen in der Medizin zu den Bereichen mit höchster Gefährdung gehören. Das liege speziell daran, dass Cybersicherheit immer noch in Silos gedacht und im Zuge dessen das unmittelbar gewachsene Risiko vieler unterschiedlicher Firmware-Version in IoT-Anlagen übersehen würde. Teilen Sie diese Auffassung?



Prof. Ali Sunyaev Foto: KIT

abgesteckten Bereich dar, der nur über bestimmte Schnittstellen angesprochen werden kann. Werden diese „Silos“ verbunden, nimmt die Anzahl an Schnittstellen und Datentypen, die über diese Schnittstellen gelangen, potenziell zu. Die Komplexität des verbundenen Systems steigt und erschwert somit Cybersecurity-Analysen. „Silos“ sind daher erstmal vorteilhaft, weil sie die Systemkomplexität für das Security-Management reduzieren. Sobald „Silos“ verbunden werden, besteht die Gefahr, dass der Betreiber des Systems

können unsichere Teile einer medizinischen Anlage einen Angriffspunkt für weitere Teile darstellen, die ansonsten nicht betroffen wären. Solche unsicheren Teile einer medizinischen Anlage können veraltete Geräte und unsichere oder nicht normierte Nachrichtenprotokolle sein.

*Wie sehr sind aktuell vernetzte medizinische Geräte wie Defibrillatoren, Insulinpumpen oder Herzschrittmacher durch Hackerangriffe gefährdet?*

**Sunyaev:** Der Begriff Hacker bezeichnet zunächst nur Personen, die sehr gute IT-Kenntnisse haben und mit unkonventionellen Methoden zweckdienliche Funktionen mit Computern oder in Computernetzwerken realisieren. Von den meisten Hackern geht daher keine Gefahr für IT-Systeme aus. Im Gegenteil sind es oft genug gerade Hacker, die für kontinuierliche Innovation im IT-Bereich sorgen. Hacker, die ihre Fähigkeiten missbrauchen und für den Angriff auf andere Systeme einsetzen, stellen natürlich ein Problem dar.

Die Gefährdung durch Angreifende hängt stark von der Motivation und den Möglichkeiten der Angreifenden ab und was sich diese durch den Angriff versprechen. Angriffe auf vernetzte medizinische Geräte müssen nicht zwangsweise das Ziel haben, physischen Schaden anzurichten,

wodurch ungewollte Rückschlüsse über mehrere oder einzelne Menschen möglich sind. Wenn es dann noch Schwachstellen in den vernetzten medizinischen Geräten gibt, z.B. durch zu wenig Optimierung auf Security, können Angreifende erfolgreich Schaden anrichten. Dieses Risiko sollte durchaus ernst genommen werden.

*Gibt es Schwachstellen von vernetzten Geräten, über die Hacker in die Gerätesteuerung gelangen können?*

**Sunyaev:** Schnittstellen zur Gerätevernetzung können potenzielle Schwachstellen darstellen, bspw. für direkte Angriffe über die Schnittstelle oder durch ein kompromittiertes Netzwerk der Betreiber. Auch der Steuerungs-Account des medizinischen Personals kann eine Schwachstelle darstellen, wenn unrechtmäßige Zugangsmöglichkeiten zu diesem oder weitergehende Rechte als beabsichtigt, erlangt werden. Manche Schwachstellen entstehen schon direkt in der Fertigung, z.B. durch Fehler in der verwendeten Software. Bei IoT-Geräten, die allgemein zugänglich sind, besteht jederzeit das Risiko, dass Manipulationen direkt am Gerät vorgenommen werden.

*Falls ja, was muss geschehen, damit die Schwachstellen geschlossen werden können?*

**Sunyaev:** Ein guter Start wäre es, sich auf klar definierte Security-Standards und eine Überprüfung ihrer Einhaltung zu einigen, um kontinuierlich Verbesserungen vorzunehmen. Schritte zur Standardisierung wurden auch schon angestoßen. Wichtig ist auf jeden Fall, dass Hersteller und Betreiber die IT-Security ernst nehmen und auch entsprechende monetäre und personelle Ressourcen einsetzen. IT-Security ist keine Checkbox, die abgehakt werden kann. Solange IT-Systeme im Betrieb sind, müssen diese auch laufend im Hinblick auf die IT-Security überwacht, gewartet und aktualisiert werden.

*Auf welcher Ebene der in den medizintechnischen Geräten implementierten IT sollte die Sicherung erfolgen? Und warum?*

**Sunyaev:** Absicherungen von Hardware und Software sollten direkt auf den Geräten stattfinden. Da die Geräte vernetzt sind, müssen zumindest noch die Netzwerkendpunkte, mit denen sich die Geräte verbinden, und die Applikationen, die von Patienten und medizinischem Personal benutzt werden, abgesichert werden, um Manipulationen auszuschließen. Eine Absicherung sollte auf jeden Fall auch auf der „Ebene Mensch“ stattfinden. Nur qualifiziertes Personal sollte zum Einsatz kommen, das sich regelmäßig weiterbildet. Auf technischer Seite sollte Software

## Statement

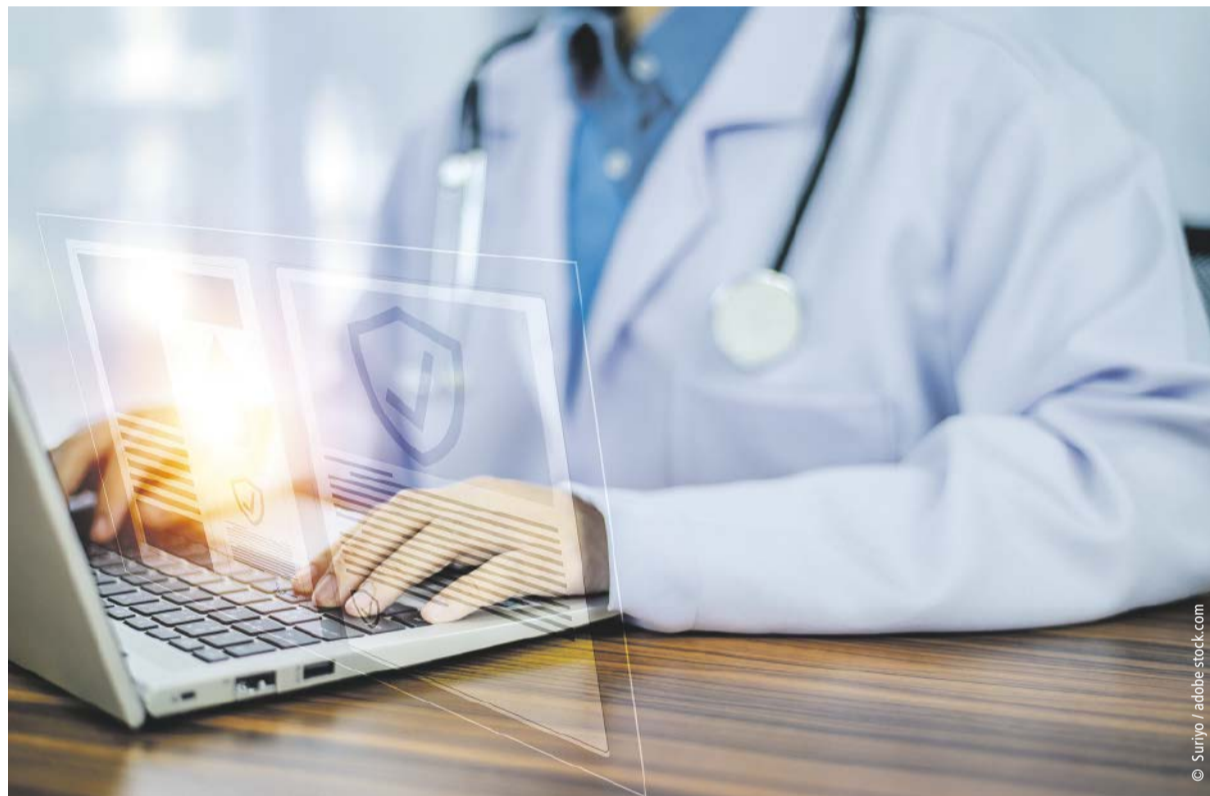
Simran Mann, Referentin Sicherheitspolitik beim Bitkom: „Die Cybersicherheit für IoT-Geräte im medizinischen Bereich ist von besonders hoher Relevanz. Daher werden sie durch spezielle EU-Verordnungen geregelt: Erstens durch die Regulation (EU) 2017/745 [medical devices for human use and accessories for such devices] und zweitens durch die Regulation (EU) 2017/746 [in vitro diagnostic medical devices for human use and accessories for such devices]. Diese Verordnungen beinhalten Anforderungen an Produkte, einschließlich Software, und allgemeine Verpflichtungen für Hersteller, die den gesamten Lebenszyklus von Produkten abdecken, sowie Konformitätsbewertungsverfahren enthalten. Daher sind sie im Übrigen auch aus dem Cyber Resilience Act ausgeschlossen und schon ausreichend abgesichert. Insgesamt sind medizinische Geräte größtmöglich vor Angriffen geschützt. Sollte es Schwachstellen geben, so lassen sich diese nicht pauschal benennen. Das hängt vom jeweiligen Gerät bzw. der jeweiligen Software ab. Wichtig ist in jedem Fall ein effektives Schwachstellen- und Patch-Managementsystem. Wenn Schwachstellen bekannt werden, muss sofort ein Sicherheitsupdate bereitgestellt und durch den Hersteller eingespielt werden. Grundsätzlich müssen insbesondere medizinische Einrichtungen mit geeigneten Maßnahmen und Vorsorge dafür sorgen, dass Angriffe abgewehrt werden oder zumindest der Schaden begrenzt wird. Durch technische Vorkehrungen und Schulung der Beschäftigten lassen sich Angriffe abwehren.“

einfach steuerbar sein, um sicherheitsrelevante Nutzerfehler zu vermeiden. Oft wird IT-Security zu technisch gedacht. Selbst wenn eine Sicherheitslösung technisch ausgereift ist, bedeutet das nicht automatisch, dass sie auch praktikabel ist. Viel Potenzial zur Absicherung bleibt aktuell noch ungenutzt, weil technische Lösungen zu unangepasst an menschliches Verhalten sind und Systembetreiber sowie ihr Personal überfordern. Wie sich Sicherheit unter Berücksichtigung des Zusammenwirkens von Mensch und Technik verbessern lässt, untersuchen wir in einem interdisziplinären Team im Rahmen der Security Research Labs des Kompetenzzentrums für angewandte Sicherheitstechnologie (KASTEL; <https://zentrum.kastel.kit.edu/>).

„Confidential Computing“ und „Security by Design“ sind zwei Begriffe, die aktuell häufig in Zusammenhang mit sicherer IT und mittelbarer Medizintechnik verwendet werden. Welche Konzepte stehen hinter diesen Begriffen und halten Sie die Konzepte für wirkungsvoll, um eine zukunftsfeste Sicherheitsarchitektur für medizintechnische Geräte zu schaffen?

die Datenverarbeitung sichern, erreicht werden.

„Security by Design“ ist ein Designparadigma, das eine umfassende Sicht auf Security anstrebt. Ein Produkt wird, wie leider noch zu oft üblich, nicht mehr erstellt und nachträglich abgesichert. Vielmehr werden schon zu Beginn von Projekten kontinuierlich Schritte unternommen, um die Security des Produktes zu gewährleisten. Aus Security-Perspektive wundere ich mich immer wieder, wie man auf die Idee kommen kann, dass die nachträgliche Absicherung kritischer Systeme sinnvoll sein könnte. Bei einem „Security by Design“ Ansatz sollte auch die Perspektive der späteren Nutzenden (bspw. medizinisches Personal) bedacht werden. Dadurch kann ein Produkt entwickelt werden, das eine sichere und einfache Nutzung verspricht. „Security by Design“ ist somit ein vielversprechendes Paradigma und unverzichtbar für eine zukunftsfeste Sicherheitsarchitektur, beispielsweise in der Medizintechnik. ■



**Prof. Ali Sunyaev:** Der medizinische Bereich ist sehr empfindlich, da hier leicht aus einem Security-Problem ein Safety-Problem werden kann und Menschen direkt Schaden nehmen können. Cybersecurity wird in „Silos“ gedacht, um Analysen von Gefahrenszenarien zu erlauben. „Silos“ stellen in solchen Analysen einen

die Security-Risiken über „Silos“ hinweg vernachlässigt. Ein klares Indiz für mangelhaftes Update-Management zum Schließen von Sicherheitslücken sind z.B. viele unterschiedliche Firmware-Versionen. Sie können ein Problem für die IoT-Security innerhalb von „Silos“ und über mehrere „Silos“ hinweg darstellen. Beispielsweise

sondern können auch auf Erpressung abzielen, z.B. von Herstellern, denen Rufverlust mit verbundenen monetären Forderungen droht. Angreifende können auch danach trachten, an medizinische Daten zu gelangen. Solche Daten können tiefgehende und persönliche Einblicke in das Leben der Betroffenen ermöglichen,

## Von der KI-Software zu Operationsrobotern

In einem neuen EU-Projekt will die Physikalisch-Technische Bundesanstalt die Qualitätssicherung von Systemen der künstlichen Intelligenz vorantreiben.

Erika Schow, Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig

Künstliche Intelligenz (KI) treibt aktuell eine Vielzahl von Innovationen in der Medizin an. Gerade in diesem Gebiet stellt sich die kritische Frage: Wann ist ein neues KI-System verlässlich? Um innovative Ansätze in KI und Robotik im Gesundheitswesen zu prüfen und schneller zur Marktreife zu bringen, hat die EU ein Projekt im Rahmen des Programms TEF – Testing and Experimentation Facilities – im Bereich Gesundheit gestartet. Es trägt den Namen TEF-Health und startete im Januar. Das Projekt ist Teil des Programms „Digital Europe“ und wird mit 60 Mio. € gefördert. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) ist maßgeblich an

einer Projektgruppe beteiligt, die agile Zulassungsprozesse für vertrauenswürdige KI etablieren wird. Innerhalb der PTB ist das Projekt Teil ihres innovativen Schwerpunkts systemische Metrologie. Ziel ist es dabei, Qualitätsstandards für vernetzte Daten und KI auf messbare Größen zurückzuführen und so das Vertrauen in KI-Systeme zu stärken. Ein Arzt braucht viel Erfahrung, Kenntnisse und jahrelanges Training, um etwa ein EKG tiefgehend auszuwerten zu können. Automatisierte Verfahren auf der Basis von KI können hier unterstützend wirken. Auch ein KI-System muss trainiert werden, und zwar (in diesem Fall) mit sehr vielen und hochwertigen EKG-Daten, um beispielsweise auch kleinste Auffälligkeiten in EKGs zu finden und so zuverlässige Hinweise zur Diagnosestellung zu liefern. Was aber sind hochwertige Daten für diesen Zweck? Wann ist ein KI-System verlässlich? Das sind die Fragen, mit denen sich die PTB im Projekt TEF-Health beschäftigt wird. PTB-Wissenschaftler Daniel Schwaab leitet ein dynamisches Projektteam von PTB, Fraunhofer Heinrich-Hertz-Institut und TÜV AI Lab, das die Arbeitspakete „Standards und Qualität“ und „Zertifizierung“ bearbeitet. „Die PTB will darin die Qualitätssicherung von



Daten als Grundlage von KI-Systemen in der Medizin maßgeblich vorantreiben“, erläutert Schwaab. „So werden wir eine Basis für eine vertrauenswürdige Verwendung von KI innerhalb der EU schaffen“, ergänzt Prof. Tobias Schäffler. Er ist Leiter der PTB-Abteilung „Medizinphysik und metrologische Informationstechnik“, hat die Projektgruppe initiiert und begleitet sie strategisch.

Für Vertrauen in Messungen zu sorgen – dafür steht die PTB generell, indem sie die Qualität von Messungen oder Datensätzen bewertet. Auch in der digitalen Metrologie der Zukunft ist die PTB ein Garant für Zuverlässigkeit, indem sie Daten bewertet,

Algorithmen erklärt und so zur Zertifizierung von künstlicher Intelligenz beiträgt. Die PTB arbeitet zusammen mit anderen zentralen Akteuren der deutschen Qualitätsinfrastruktur (BAM, DAKKS, DIN, DKE) an der Umsetzung einer digital transformierten, interoperablen und zukunftsorientierten Qualitätsinfrastruktur, der QI-Digital. Das Projekt QI-Digital wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen. KI in der Medizin ist eines von drei zentralen Themen in der deutschen Initiative und wird daher eng mit dem europäischen TEF-Health zusammenarbeiten. Digitale Daten in der Medizin können

praktisch nie als einzelne Werte gemessen und bewertet werden, sondern es geht oft darum, komplexe Systeme von Messverfahren und Sensoren zu verstehen und zu charakterisieren. Systemisch und in Zusammenhängen denken – das ist auch die Anforderung an ein Mess- und Prüfwesen, das in Zukunft Vertrauen, Verlässlichkeit und Sicherheit garantieren soll. So wie Urmeter und Urkilogramm als Standards des Messwesens dienen, so sollen auch die Qualitätsstandards für vernetzte Daten und KI auf messbare Größen rückführbar sein. Vorangetrieben wird diese Forschung bei der PTB im Rahmen eines Innovationsclusters, der derzeit drei Themenschwerpunkte adressiert: Vernetzte Mobilität, Stadt der Zukunft und Digitale Medizin.

### Das Projekt TEF-Health

Das EU-Projekt TEF-Health trägt der atemberaubenden Geschwindigkeit des technischen Fortschritts im Bereich KI und Robotik auch im Gesundheitswesen Rechnung. An TEF-Health (TEF steht für Testing and Experimenting Facilities) sind insgesamt 51 Institutionen beteiligt. Sie werden neuartige KI-Ansätze in realitätsnahen Umgebungen testen. Das gilt für neue Software, die etwa in der

medizinischen Diagnostik an Patienten eingesetzt wird, genauso wie für intelligente Geräte, die direkt am oder im Menschen arbeiten – zum Beispiel Operations- oder Pflegeroboter bzw. intelligente Implantate. Außerdem werden im Projekt neue regulatorische Anforderungen erarbeitet, etwa standardisierte Testprotokolle. Deshalb sind neben führenden Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen (wie der Charité in Berlin oder dem Karolinska Institut in Stockholm) sowie industriellen Forschungseinrichtungen auch regulierende Stellen wie der TÜV und nicht zuletzt nationale Metrologieinstitute, die PTB und ihr französisches Pendant LNE, vertreten. Geleitet wird das Projekt von Prof. Dr. Petra Ritter von der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Ein wichtiges Fernziel von TEF-Health ist es, nachhaltige Kooperationen zwischen Wirtschaft, akademischer Forschung und weiteren Akteuren zu etablieren. Die neu geschaffenen Evaluierungsressourcen und Infrastrukturen werden künftig der Industrie in Form von Dienstleistungen zur Verfügung stehen, um ein vertrauenswürdige, sichere und geprüfte KI in der Medizin in ganz Europa einsetzen zu können.

| www.ptb.de |



# Nachhaltig positive Effekte

Eine Herzinsuffizienzstudie zeigt langanhaltende positive Effekte einer telemedizinischen Betreuung.

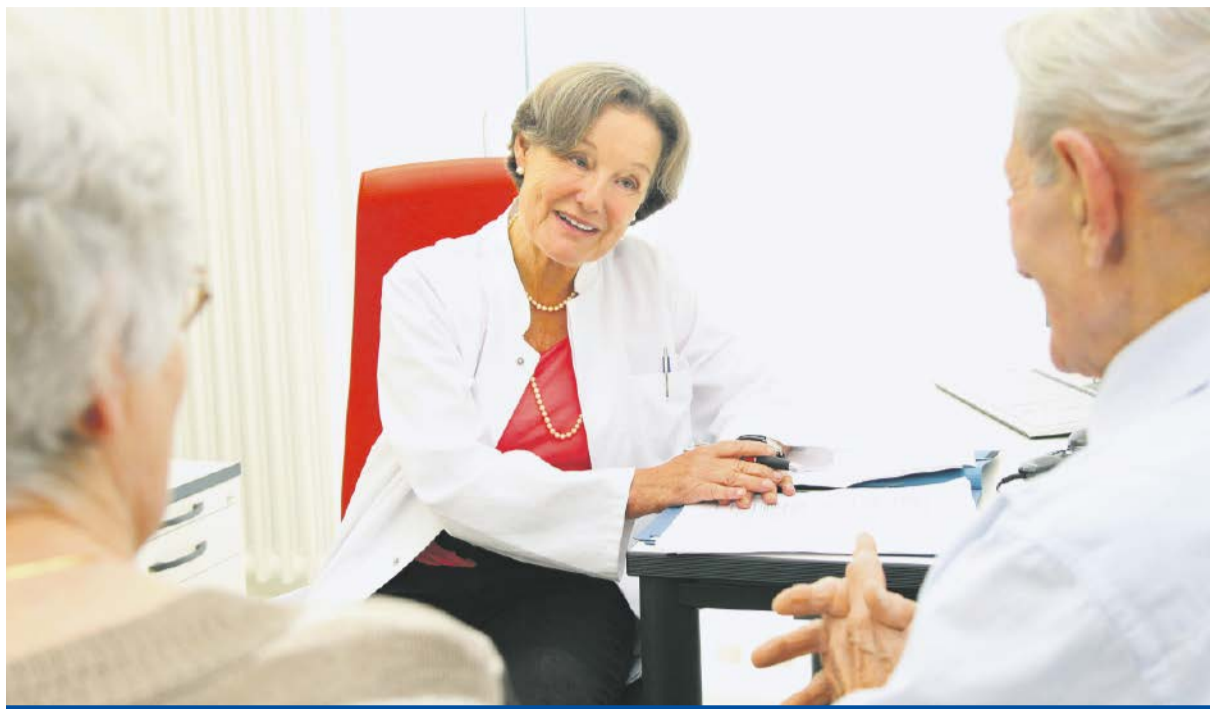
Kirstin Linkamp,  
Universitätsklinikum Würzburg

Eine aktuelle Langzeitauswertung der erweiterten INH-Studie (E-INH) des Deutschen Zentrums für Herzinsuffizienz Würzburg legt nahe, dass Effekte einer auf 18 Monate begrenzten kardiologisch geführten und durch spezialisierte Pflegekräfte koordinierten telemedizinischen Überwachung und Betreuung überaus nachhaltig sind und bei Patienten über zehn Jahre hinweg Überleben und Lebensqualität verbessern. Die Herzinsuffizienz ist der Nummer-1-Grund für Krankenhaus-

die meisten Tumorerkrankungen. Fast 4 Mio. Menschen in Deutschland leiden an Herzinsuffizienz. Die Tendenz ist in unserer alternden Gesellschaft steigend, aber sie tritt auch bei unter 50-Jährigen auf, Hauptgründe sind hier Übergewicht und Diabetes. Mehr als die Hälfte der Patienten hat fünf oder mehr Begleiterkrankungen. Die Pflege und Versorgung von Menschen mit Herzinsuffizienz ist in vielerlei Hinsicht sehr anspruchsvoll. Umso wichtiger ist eine umfassende Behandlung und Betreuung nach der Krankenhausentlassung.

## Telefonisches Monitoring und Patientenschulung

Um das Entlassmanagement und die Nachsorge zu verbessern, wurde in Würzburg bereits im Jahr 2001 das Interdisziplinäre Netzwerk Herzinsuffizienz (INH) als Forschungs- und Versorgungsnetzwerk gegründet, das heute im Deutschen Zentrum für Herzinsuffizienz (DZHI) auf dem



In der erweiterten Studie des Interdisziplinären Netzwerks Herzinsuffizienz (E-INH) hat Christiane Angermann mit Team die Langzeiteffekte einer 18-monatigen telemedizinischen Versorgung im HeartNetCare-HF(TM) untersucht. Foto: Romana Kochanowski, DZHI

war jedoch signifikant geringer (41% vs. 47%,  $p=0.040$  und 64% vs. 70%,  $p=0.019$ ). Auch die kardiovaskuläre Mortalität war nach 60 und 120 Monaten niedriger (25% vs. 31%,  $p=0.055$ , und 33% vs. 40%,  $p=0.043$ ). Zudem traten Hospitalisierungen wegen Herzinsuffizienz in der HeartNetCare-HF-Gruppe nach 18, 36 und 60 Monaten jeweils signifikant seltener auf (-25%, -29% und -30%). Und bei allen Studienvisiten war die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei den mit HeartNetCare-HF(TM) betreuten Patienten besser als bei den Studienteilnehmenden der Kontrollgruppe mit der üblichen Versorgung. Die E-INH-Studie generierte unter den Rahmenbedingungen des Deutschen Gesundheitssystems erstmals Evidenz, dass durch eine zeitlich limitierte telemedizinische Betreuung eine Lebensverlängerung und -verbesserung erreicht werden kann.

## Betreuung durch multidisziplinäres Team

„Die Kombination von HeartNetCare-HF(TM)-Versorgungsmodulen mit sensitiveren Monitoringstrategien, deren Auswahl das individuelle Patientenrisiko berücksichtigt, sowie mit moderner Kommunikationstechnologie könnte in Zukunft die telemedizinische Versorgungsqualität von HeartNetCare-HF(TM) weiter verbessern. Besonders bei eingeschränkter Erreichbarkeit oder regionaler Verfügbarkeit von medizinischem Personal, bei ans Haus gebundenen Patienten oder in Pandemiezeiten könnten modulare, bedarfsadaptive Programme wie HeartNetCare-HF(TM) zu mehr Versorgungsgerechtigkeit und -sicherheit beitragen. Vor diesem Hintergrund hoffen wir, dass Programme wie HeartNetCare-HF(TM) zeitnah in die Routineversorgung herzinsuffizienter Menschen integriert werden“, kommentiert Christiane Angermann, Seniorprofessorin am DZHI, die aufsehenerregenden Ergebnisse der E-INH Studie. [www.ukw.de]



Stefan Störk hat im DZHI das Fortbildungsprogramm für Herzinsuffizienz-Pflegekräfte und Spezialisierte Herzinsuffizienz-Assistenz initiiert – sie bilden den Schlüssel zum Erfolg des Versorgungsprogramm HeartNetCare-HF(TM). Foto: Daniel Peter, DZHI

einweisungen in Deutschland. Mit jeder kardialen Dekompensation und der nachfolgend erforderlichen Krankenhauseinweisung verschlechtert sich die Prognose deutlich. Herzinsuffizienz, im Volksmund auch Herzschwäche genannt, ist mit einer höheren Sterblichkeit verbunden als

Gelände des Universitätsklinikums Würzburg koordiniert wird. Dort hat ein kardiologisches und psychologisches Team für und mit Hochrisikopatienten, die wegen akuter Herzinsuffizienz stationär behandelt wurden, das telemedizinische Überwachungs- und Versorgungsprogramm

HeartNetCare-HF(TM) entwickelt. Den Schlüssel zum Erfolg bilden im Team mit Kardiologen spezialisierte Pflegekräfte, welche die Patienten telefonisch betreuen, sie in der Selbstüberwachung von Blutdruck, Herzschlag und im Erkennen von Herzinsuffizienzzeichen wie z. B. Wassereinlagerungen in den Knöcheln schulen und die Ergebnisse des Selbstmonitorings abfragen sowie die medikamentöse Therapie gemeinsam mit Hausärzten optimieren. Die INH-Studie hatte schon im Jahr 2012 das Potenzial einer sechsmonatigen HeartNetCare-HF(TM)-Anwendung in einer multizentrischen, randomisierten und kontrollierten Studie untersucht. Mit 715 Teilnehmenden war sie die bis dato größte in Deutschland durchgeführte Studie zur Versorgungsforschung bei Herzinsuffizienz. Dabei hatte sich gezeigt, dass sechs Monate nach Entlassung aus dem Krankenhaus die Sterblichkeit der mit HeartNetCare-HF(TM) betreuten Patienten

im Vergleich zur üblichen Versorgung um 38 % vermindert war. Auch die Lebensqualität und die körperliche Leistungsfähigkeit waren besser als bei den Erkrankten mit üblicher Versorgung. Sie nahmen ihre Medikamente regelmäßiger ein und betrieben eine effektivere Selbstüberwachung.

## Nachweislich günstige Langzeiteffekte

Wie nachhaltig der positive Effekt einer 18-monatigen Anwendung von HeartNetCare-HF(TM) sein kann, zeigt die erweiterte E-INH-Studie, die jetzt im Journal of the American College of Cardiology (JACC): Heart Failure (DOI: 10.1016/j.jchf.2022.10.016) veröffentlicht wurde. Darin hat das Studienteam unter der Leitung von Prof. Dr. Christiane Angermann und Prof. Dr. Stefan Störk die Langzeiteffekte von HeartNetCare-HF(TM) in einer

erweiterten Population von 1.022 Patienten geprüft, die wegen akuter Herzinsuffizienz ins Krankenhaus eingeliefert worden waren und vor ihrer Entlassung eine Ejektionsfraktion, von unter 40 % aufwiesen. 509 Patienten erhielten im Interventionsarm zusätzlich zur üblichen Versorgung die Betreuung mit HeartNetCare-HF(TM), die 513 Patienten im Kontrollarm jedoch nur die übliche Versorgung. Studienvisiten fanden bei Studieneinschluss, sechs, zwölf und 18 Monate später sowie nach drei, fünf und zehn Jahren statt.

## Niedrigere Mortalität und bessere Lebensqualität

Ergebnis: Der primäre Endpunkt, die Zeit bis zum Tod und zur Rehospitalisierung, unterschied sich zwar nicht signifikant zu dem in der Kontrollgruppe ohne Intervention. Die Sterblichkeit in der früher mit HeartNetCare-HF(TM) betreuten Gruppe



## An unternehmerisch denkende Praxisinhaber\*innen

Es geht um das Thema Ausweitung der Praxis zum Zentrum für ambulantes Operieren.

Entscheidend ist, dass Ihr Plan sicher aufgeht und die Realisierung funktioniert. Sollten Sie Interesse haben, sind wir Ihr Partner für das gesamte Projekt: Planung, Finanzierung, Umsetzung und Begleitung.

Zu den Leistungen von Getinge / Maquet gehört die Errichtung kompletter ambulanter OP-Zentren und deren Finanzierung in wesentlichen Teilen.

Bekannt sind wir für Premium-OP-Tische, ZSVA-Ausstattung, OP-Saal-Technik und Software-Lösungen zum OP-Management.

**Haben Sie bereits Pläne in diese Richtung, sollten wir miteinander sprechen. Wir freuen uns sehr, wenn Sie Kontakt zu uns aufnehmen:**

Daniel Hollenbach · Tel.: +49 1732346476 · daniel.hollenbach@getinge.com



Sprechen Sie uns an.  
Code scannen und Termin vereinbaren.

www.getinge.de

GETINGE \*

# Medizinprodukte: Neue Übergangsfristen zur Vermeidung von Engpässen

Seit dem 26. Mai 2021 gelten die Vorgaben der neuen MDR (Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745).

**Dr. Roland Wiring** Wirtschaftskanzlei  
CMS Deutschland, Hamburg



Dr. Roland Wiring Foto: CMS Deutschland

Für die Umstellung auf die MDR ist in Artikel 120 Abs. 3 MDR ein Übergangszeitraum bestimmt: Mit Ablauf des 26. Mai 2024 endet dieser Zeitraum – sämtliche Medizinprodukte müssen bis dahin MDR-zertifiziert sein. Aktuelle Zahlen zeigen jedoch, dass dies wenig realistisch ist. Kliniken und Industrie warnen deshalb zurecht schon seit Monaten vor Lieferengpässen und weisen auf die daraus resultierenden Gefahren für die Patientensicherheit hin. Hintergrund ist, dass von den circa 22.000 Zertifikaten, die in die MDR zu überführen sind, circa 17.000 Zertifikate im Mai 2024 auslaufen werden. Derzeit gibt es jedoch nur 36 Benannte Stellen, die Zertifikate ausstellen können. Pro Zertifikat liegt die Bearbeitungszeit in keinem Fall unter einem Jahr. Im Falle des Zertifikatsverlusts entstehen erhebliche Risiken für Hersteller und Anwender von Medizinprodukten. Liegt für das Medizinprodukt keine Konformitätsbescheinigung vor, darf es grundsätzlich gemäß der MDR nicht in Betrieb genommen werden. Weiterhin

können Sanktionen nach dem Medizinprodukteführungsgesetz (MPDG) verhängt werden. Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird beispielsweise bestraft, wer gemäß § 93 Abs. 3 Nr. 3-12 MPDG ein Medizinprodukt in Betrieb nimmt, ohne dass zuvor in einem Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 MDR festgestellt wurde, dass das Produkt den Anforderungen der MDR entspricht.

## Lösungswege zur Vermeidung von Engpässen

Um diesen Risiken zu begegnen werden verschiedene Lösungswege vorgeschlagen.

Zunächst lohnt es sich einen Blick in die MDR selbst zu werfen. Die Verordnung regelt Ausnahmen vom Konformitätsbewertungsverfahren. Zum einen besteht die Option der Sonderzulassung gemäß Artikel 59 MDR. Die Sonderzulassung wird von dem dafür zuständigen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nach bisheriger Praxis aber nur erteilt, wenn die Verwendung des Medizinprodukts im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit oder -gesundheit liegt. Erforderlich ist eine alternativlose Bedarfssituation. In den letzten zwei Jahren wurde die Sonderzulassung häufig für COVID-19-Tests und medizinische Masken erteilt. Zum anderen können Medizinproduktehersteller Kontakt mit den Aufsichtsbehörden wegen der Option einer Tolerierungsverfügung gemäß Artikel 97 MDR aufnehmen.

Hilfreich wäre außerdem das Prüfprogramm der Benannten Stellen zu verschlanken. Die Benannten Stellen sollten sich auf die wesentlichen und vor allem sicherheitsrelevanten Inhalte der Antragsunterlagen konzentrieren. Auch die MDCG (Medical Device Coordination Group) spricht sich für ein effizienteres Prüfverfahren – unter Beachtung der MDR-Vorgaben – aus (siehe dazu das Positionspapier der MDCG 2022-14). Darüber hinaus fordert die MDCG den Zugang zu den Benannten Stellen zu verbessern und Hersteller im Rahmen des Zertifizierungsprozesses zu unterstützen. Insbesondere bei Orphan Devices, also bei Medizinprodukten, die

aufgrund sehr spezieller Indikationen nur in wenigen Stückzahlen, dafür aber hoch spezifisch produziert werden, sollen laut des Papieres weitere Maßnahmen ergriffen werden. In Betracht kommt dabei etwa die Reduzierung der Verfahrenskomplexität.

Zwei weitere wichtige Lösungswege – die Verlängerung der Übergangsfristen und die Abschaffung der „Abverkaufsfrist“ – wurden nun von der EU-Kommission aufgegriffen. Anfang Januar 2023 hat die

Konformitätsbewertung bei der Benannten Stelle gestellt werden.

## Folgende Verlängerungen wurden vorgeschlagen

- Bei Produkten mit höherem Risiko (Risikoklasse III und IIb Implantate) soll der Übergangszeitraum vom 26. Mai 2024 bis zum 31. Dezember 2027 verlängert werden.



EU-Kommission einen neuen zeitlichen Ablauf für die Zertifizierung vorgeschlagen. Die Übergangsfristen sollen abhängig von der Risikoklasse der Medizinprodukte verlängert werden.

Neben weiteren Voraussetzungen (siehe dazu im Vorschlag, Seite 7) muss das jeweilige Produkt vor allem sicher sein. Außerdem muss für das Produkt ein vor dem 26. Mai 2021 ausgestelltes Zertifikat beziehungsweise eine Konformitätserklärung nach der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG vorliegen. Des Weiteren muss für das Produkt bis zum 26. Mai 2024 ein förmlicher Antrag auf

- Bei Produkten mit mittlerem und geringerem Risiko (Risikoklasse IIb und niedriger) soll der Zeitraum bis zum 31. Dezember 2028 verlängert werden.
- Auch für implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III wird eine Verlängerung bis zum 26. Mai 2026 vorgeschlagen.

Schließlich soll die sowohl in der MDR als auch in der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR, (EU) 2017/746) geregelte „Abverkaufsfrist“ gestrichen werden. Damit würde die Bereitstellung von bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukten über den Stichtag des 26. Mai 2025 hinaus

zulässig sein und diese so den Kliniken und der medizinischen Industrie weiterhin zur Verfügung stehen.

## Ausblick für den Medizinproduktemarkt

Der kürzlich angenommene Vorschlag der EU-Kommission könnte die Lage auf dem Medizinproduktemarkt zumindest entspannen. Dem Zertifizierungstau und der Gefahr der Lieferengpässe würde so entgegengetreten werden. Der Vorschlag wurde kürzlich vom Europäischen Parlament und vom Rat angenommen. Die entsprechende Änderungsverordnung wurde im Amtsblatt der EU am 20. März 2023 veröffentlicht (L 80/24). Zum Zwecke der Patientensicherheit und der Förderung von Innovationen auf dem Medizinproduktemarkt sollten auch die oben genannten Lösungsansätze berücksichtigt werden.

| <https://cms.law.de/>



# Medizinprodukte im Blick der Gesundheitssystemforschung

Das neue Institut des Bundesverbandes Medizintechnologie beschäftigt sich mit Evidenz zur Stärkung und Sicherung der Patientenversorgung mit Medizinprodukten.

**Nina Passoth**, Berlin

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) hat im März 2022 ein wissenschaftliches Institut gegründet, das sich u.a. der Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung sowie methodischen Fragen der Nutzenbewertung und des Health Technology Assessments (HTA) von Medizinprodukten widmen wird. Das BVMed-Institut am Standort Berlin wird von Anne Spranger, B.Sc. geleitet. Sie gibt im Gespräch Einblick in den Institutsauftrag und benennt Ziele sowie erste Projekte der organisatorisch selbstständigen Einheit innerhalb der BVMed-Geschäftsstelle.

**M&K:** Der BVMed hat sein eigenes wissenschaftliches Institut gegründet. Welchen Auftrag soll die Einrichtung im Gesundheitswesen erfüllen?

**Anne Spranger:** Ausgangssituation für das BVMed-Institut ist, dass es eine große Bandbreite von Medizinprodukten gibt: von der Wundauflage, der medizinischen Maske und Hilfsmitteln wie Geh- oder Inkontinenzhilfen über Implantate und chirurgische Instrumente bis hin zu Großgeräten. Aber auch medizinische Software, IT- und KI-Anwendungen können Medizinprodukte sein. Die Neuordnungen des Marktzugangs von Medizinprodukten auf europäischer Ebene, die noch anstehende Implementierung von HTA auf EU-Ebene,



sowie andere Reformbemühungen beispielsweise zur nachhaltigeren Produktion haben noch einmal verdeutlicht, dass die MedTech-Branche wissenschaftliche Kapazitäten benötigt, um Evidenz für die Patientenversorgung zu schaffen und zu diskutieren.

**Könnten Sie die Ziele, die der Bundesverband mit dem Institut verfolgt, kurz skizzieren?**

**Spranger:** Das BVMed-Institut möchte als fachlicher Ansprechpartner für die Aufbereitung und methodische Diskussion von Evidenz zur Stärkung und Sicherung der Patientenversorgung mit Medizinprodukten sein. Ganz praktisch kann das die Unterstützung in methodischen Fragestellungen bei dem Marktzugang oder bei HTA-Berichten sein. Was sollte man messen? Welche Datengrundlagen könnte man dafür wie nutzen? Dabei können wir

unterstützen. Wir wollen zudem aktiver an methodischen Diskussionen, die für Medizinprodukte gelten, teilnehmen und unsere MedTech-Branchenexpertise einbringen.

**Nun gibt es eine Vielzahl von universitären wie auch außeruniversitären Einrichtungen, die sich der Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung widmen. Welche Alleinstellungsmerkmale kennzeichnen Ihr neues Institut?**

**Spranger:** Ja, es gibt bereits viele wissenschaftliche Einrichtungen, die sich in Teilen auch mit medizinischer Versorgung mit Medizinprodukten beschäftigen. Aber es gibt keine Gesamtschau. Der BVMed vernetzt als der deutsche MedTech-Verband mit über 250 Unternehmen, die sich zu den Instituts-Leitsternen der Patientensicherheit, Transparenz, Neutralität und Ausrichtung an Nutzerbedürfnissen bekennen. Zudem können wir auf die bestehenden Erfahrungswerte unserer Mitglieder bei Nutzenbewertung oder HTA zurückgreifen. Aus diesen Erfahrungswerten wissen wir, dass Anforderungen und Bewertungen von HTA-Berichten oft auf Arzneimittel zugeschnitten sind – und damit nicht passgenau für Medizinprodukte sind. Hier wollen wir die methodischen Diskussionen mitgestalten und neue Erkenntnisse generieren, um den Besonderheiten von Medizintechnologien besser gerecht zu werden.

Ein weiteres Argument ist auch die europäische Ausrichtung des BVMed. Hier bestehen bereits funktionierende Netzwerke mit anderen europäischen Herstellerverbänden, dem europäischen Dachverband MedTech Europe, dem Europäischen Parlament oder der EU-Kommission. Dazu gibt es nun ein Brüsseler Büro des BVMed – ein weiterer Schritt zu einer transparenten Ausgestaltung von Prozessen und einem schnellen Informationsfluss.

**An welche Zielgruppen richtet sich Ihr Angebot, streben Sie eine internationale Vernetzung an und wie finanzieren Sie sich?**

**Spranger:** Wir bauen sowohl Services nach innen – an die BVMed-Mitgliedsunternehmen – als auch nach außen an die wissenschaftliche Community auf. Wie wichtig uns dabei eine internationale Vernetzung ist, habe ich ja am Beispiel der EU beschrieben.

**Gibt es bereits erste Projekte, an denen Sie arbeiten und wie sind Sie für Ihre Arbeit personell aufgestellt?**

**Spranger:** Wir haben bereits eine Studie zum ökonomischen, ökologischen und sozialen Fußabdruck der MedTech Branche zusammen mit dem WiFOR-Institut erarbeitet und im Oktober 2022 vorgestellt. Die Studie betritt absolutes



Anne Spranger Foto: BVMed

auf. Dabei nutzen wir die Vollerhebung des Statistischen Bundesamtes und zeigen auf, welche Kostenentwicklungen in welchen Bereichen zu verzeichnen sind. In einer größeren Publikationsreihe werden wir dann tiefer einsteigen in die Datensynthese und -auswertung. Hier ist die COVID-19-Pandemie natürlich noch ein großes Thema, beispielsweise die Verwerfungen der Pandemie bei den Krankenhauseingriffen. Dazu planen wir jetzt die ersten Weiterbildungsformate, die Grundbegriffe der evidenzbasierten Medizin und methodisches Grundwissen zum Gegenstand haben werden. Diese Formate sind wichtig für den Austausch von Fachwissen und auch für den weiteren Aufbau von Netzwerken.

**Enden wir mit einem Blick in die Zukunft: wo wird das Institut in fünf Jahren stehen und welche Wünsche verbinden Sie mit Ihrer neuen Aufgabe?**

**Spranger:** Wir werden, durch einen Wissenschaftlichen Beirat begleitet, den Weg der Professionalisierung weitergehen. Außerdem wollen wir den Bereich der Versorgungsforschung voranbringen, beispielsweise durch Forschungsverbünde im deutschen und europäischen Raum. Und wir wollen im Netzwerk der HTA-Regulierung auf EU-Ebene aktiv mitwirken und die Spezifika von Medizinprodukten einbringen. ■

## Zur Person

**Anne Spranger** (Jg. 1987) leitet seit März 2022 das wissenschaftliche Institut des BVMed in Berlin, nachdem sie zuvor seit 2013 an der TU Berlin beschäftigt war und dort u. a. zu der systematischen Messung der Leistungsfähigkeit und Effizienz des deutschen Gesundheitssystems forschte. Nach ihrem Bachelor of Science in International Economics and European Studies (Eberhard Karls Universität Tübingen) arbeitete sie parallel zum Masterstudium Public Policy (Hertie School of Governance) beim Bundesministerium für Gesundheit und dem German-Iraqi Coordination Office (GICO).

# INOCA – Myokardszintigraphie ermöglicht Diagnose

Die noch immer wenig bekannte Herzerkrankung INOCA kann Betroffene stark belasten.



Dr. Jutta Jessen, Weinheim

Zudem geht sie mit einem gesteigerten Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle einher. Einer Studie zufolge dauert es oft mehrere Jahre, bis die korrekte Diagnose gestellt wird. Den Hintergrund der Problematik erläutert Prof. Dr. Sigmund Silber, Kardiologie Zentrum München.

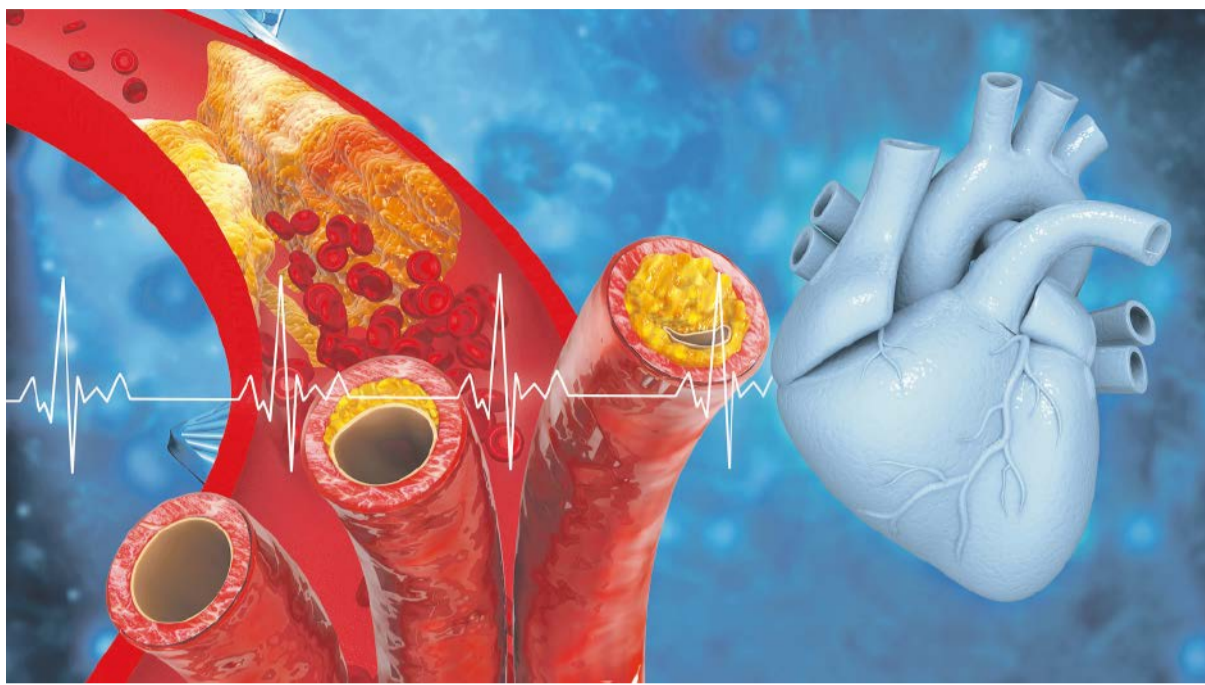
**M&K:** Was genau ist INOCA, welche Symptome sind typisch für die Krankheit?

**Prof. Dr. Sigmund Silber:** Das Kürzel steht für „Ischemia with No Obstructive Coronary Arteries“. Es handelt sich um eine Herzerkrankung, bei der die Durchblutung des Herzmuskels aufgrund einer Fehlfunktion kleinerer und kleinster Herzkranzgefäße gestört ist. Typische Symptome sind Brustenge, Brustschmerz und Atemnot bei körperlicher Belastung.

Der genaue Krankheitsmechanismus ist noch unklar. Infrage kommen eine vorübergehende Verengung der kleinsten Herzkranzgefäße, Entzündungen oder eine mangelnde Fähigkeit der Gefäße, auf einen erhöhten Blutbedarf mit einer Weitstellung zu reagieren und so den Blutfluss zum Herzmuskel bei Bedarf zu steigern.

**Welche Personen sind vornehmlich betroffen?**

**Silber:** Aufgrund spezieller Risikofaktoren kann man unterschiedliche Patientengruppen ausmachen – dazu zählen



## Zur Person

**Prof. Dr. Sigmund Silber** studierte Medizin an der Ludwig-Maximilians-Universität in München, wo er sich auch habilitierte. 1981 erwarb Sigmund Silber die Fachkunde Nuklearkardiologie der Bayerischen Landesärztekammer und ist seit seiner Rückkehr aus den USA seit 1990 als Kardiologe in München als Kassensarzt niedergelassen. Er hat über 300 wissenschaftliche Arbeiten (mit)publiziert und ist an mehr als 50 nationalen und internationalen Studien beteiligt. Sigmund Silber ist Mitglied des Berufsverbandes Deutscher Nuklearmediziner und 1. Vorsitzender des Berufsverbandes der Fachärzte für Kardiologie in freier Praxis. Darüber hinaus bringt er seine Expertise auf gesundheitspolitischer Ebene in verschiedenen Fachgremien ein, unter anderem im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Diabeteserkrankte, adipöse Menschen, Rauchende, Patientinnen und Patienten mit metabolischem Syndrom, Dyslipidämie, Bluthochdruck, Hypercholesterinämie und Nierenfunktionsstörungen. Auch Stress gilt als möglicher Auslöser.

**Gibt es Unterschiede zwischen Männern und Frauen in Bezug auf Häufigkeit und Verlauf der Krankheit?**

**Silber:** Frauen sind mehr als doppelt so oft von INOCA betroffen wie Männer. Wir wissen aus Untersuchungen, dass

die Herzerkrankung zwischen 50 bis 70 Prozent der Frauen, aber nur zwischen 30 bis 50 Prozent der Männer betrifft, die einer Herzkatheteruntersuchung zugeführt werden. Was den Verlauf angeht, haben Frauen eine ähnlich schlechte Prognose wie Männer.

**Welchen Einfluss hat INOCA auf das Leben der Betroffenen?**

**Silber:** Es entsteht ein hoher Leidensdruck mit vielen ärztlichen Konsultationen, unnötigen Untersuchungen und



Prof. Dr. Sigmund Silber Foto: privat

eingeschränkter Lebensqualität. Wie stark die Erkrankung die Betroffenen belastet, führt die INOCA-International-Studie vor Augen: 80 Prozent der Befragten gaben an, die Erkrankung beeinträchtigt ihr Sozialleben, 70 Prozent sahen ihre psychische Gesundheit beeinträchtigt, und drei Viertel hatten aufgrund von INOCA

ihre Arbeitszeit reduziert oder sogar ganz aufgehört zu arbeiten. Darüber hinaus geht die Erkrankung mit einem gesteigerten Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle einher.

**Welche diagnostischen Verfahren stehen zur Verfügung?**

**Silber:** Neben der spezifischen Anamnese und Befunderhebung steht die nichtinvasive Ischämiediagnostik im Vordergrund. Hierbei sind die bildgebenden Verfahren Stressechokardiographie, Stress-MRT oder Myokardszintigraphie dem wegen seiner hohen falsch positiven Rate in der Ischämiediagnostik nicht mehr einzusetzenden Belastungs-EKG vorzuziehen. Wichtig in diesem Zusammenhang ist zu wissen: Die Herzkatheteruntersuchung erkennt nur Engstellen in den großen Koronararterien – aber ein Großteil der Durchblutungsstörungen wird durch kleinere und kleinste Verästelungen verursacht. Hier liegt die Stärke der Myokardszintigraphie. Sie macht die Mikrozirkulation sichtbar und zeigt, wie viel Blut tatsächlich im Herzmuskel ankommt. Zum Nachweis einer INOCA gehört aber auch eine unauffällige Koronarangiographie – sei sie invasiv (Herzkatheter) oder nichtinvasiv (Kardio-CT).

**Warum dauert es häufig so lange bis die richtige Diagnose gestellt wird, wo liegen die Herausforderungen dabei?**

**Silber:** Finden sich für Brustschmerz und Atemnot in der Herzkatheteruntersuchung keine Ursache – und das ist bei INOCA der Fall, wie eben geschildert –, rückt das Herz schnell aus dem diagnostischen Fokus.

Damit beginnt häufig eine Odyssee. In einer Befragungsstudie gaben fast vier Fünftel der Betroffenen an, ihre Beschwerden seien zunächst als nicht-kardiologisch bedingt eingestuft worden. Stattdessen seien aufwändige Untersuchungen anderer Organe veranlasst worden.

Auf diese Weise erhielt rund ein Drittel die Diagnose erst nach mindestens drei

Jahren, in Einzelfällen vergingen bis zu zehn Jahre. Ziel muss es sein, INOCA stärker in das Bewusstsein der Ärzteschaft bei „Ausschluss koronarer Herzkrankheit“ zu bringen.

**Welche Therapieoptionen gibt es?**

**Silber:** Ein fester Bestandteil der Behandlung ist es, Lebensstilfaktoren zu adressieren. So wird zu einer herzKreislaufgesunden Ernährung, ausreichend Bewegung, Rauchverzicht, Stressreduktion und bei Übergewicht zu einer Gewichtsreduktion geraten.

Darüber hinaus müssen Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Hyperlipidämie und Diabetes mellitus optimal eingestellt werden. Medikamente wie Betablocker oder gefäßerweiternde Wirkstoffe erleichtern zwar vielen Patienten den Alltag, wirken aber nicht bei allen gleich gut. Wir benötigen unbedingt weitere klinische Forschung auf diesem bislang unterschätzten Krankheitsgebiet. Auf keinen Fall aber sollte eine „Ischemia with No Obstructive Coronary Arteries“ unbehandelt bleiben – allein schon wegen des gesteigerten Infarkt- und Schlaganfallrisikos.

# M&K

Management & Krankenhaus

Keine eigene Ausgabe?  
Falsche Adresse?

Senden Sie uns Ihre vollständigen Angaben an [mk@wiley.com](mailto:mk@wiley.com)

## Mammographie-Screening-Programm

Vom Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs könnten auch Frauen zwischen 70 und 75 Jahren profitieren.

**Julia Rudorf,**  
Bundesamt für Strahlenschutz, Salzgitter



Das geht aus einem wissenschaftlichen Bericht des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) hervor. Deshalb befürwortet das BfS eine Ausweitung der Altersgrenze für Teilnehmerinnen auf 75 Jahre. Bisher liegt die Grenze bei 69 Jahren. Der Bericht des BfS dazu wurde im Dezember im Bundesanzeiger und auf der Website des BfS veröffentlicht. „Die Ausweitung der Altersgrenze kann ein Schritt sein, um die Sterblichkeit durch Brustkrebs weiter zu senken“, sagt die BfS-Präsidentin Inge Paulini. „Das Mammographie-Screening in Deutschland ist ein seit 2009 flächendeckend etabliertes und qualitätsgesichertes Programm für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren. Auch für die Altersgruppe

zwischen 70 und 75 überwiegen aus Sicht des Strahlenschutzes die Vorteile einer Teilnahme.“

Aktuell werden Frauen im Alter zwischen 50 und 69 alle zwei Jahre schriftlich zum Mammographie-Screening eingeladen. Die Mammographie ist derzeit das einzige in Deutschland zugelassene Röntgenverfahren zur Früherkennung. Der Bericht des BfS stellt die wissenschaftliche Grundlage für eine mögliche Zulassung der Ausweitung des bestehenden Mammographie-Screening-Programms in Deutschland dar. Das Bundesminis-

70 Jahren von der Früherkennung profitieren können.

Für den Bericht wertete das BfS neun Publikationen zu zwei randomisierten, kontrollierten Studien aus den 1970er Jahren aus. Die Analyse, in die Daten von knapp 20.000 Frauen im Alter von 70 Jahren und älter einfließen, konnte auch für die Altersgruppe unter 75 Jahre Hinweise auf einen Nutzen der Früherkennungsuntersuchung feststellen. Ergänzend wurden Daten aus dem niederländischen Mammographie-Screening-Programm herangezogen, welches Frauen bis 74 Jahre umfasst, sowie Erkenntnisse über die höheren Altersgruppen im deutschen Programm. Beides stützt die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studien, nach denen auch ältere Frauen von der Früherkennung profitieren können.

Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist zentral für die Berichte des BfS zur Früherkennung. Denn: Früherkennungsuntersuchungen richten sich an Menschen ohne Krankheitssymptome. Von dieser großen Personengruppe ist jedoch nur ein kleiner Teil tatsächlich erkrankt und kann einen unmittelbaren Nutzen durch die Teilnahme an der Untersuchung haben. Die Risiken, etwa durch die mit den Mammographien verbundene Strahlenbelastung, betreffen jedoch alle Teilnehmenden. Da das strahlenbedingte Krebsrisiko mit zunehmendem Alter deutlich abnimmt, spielt dieses für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle.

Anders ist es beim Risiko von Überdiagnosen. Dieses Risiko ist nur schwer in Zahlen zu fassen, es betrifft aber auf Grund der geringeren verbleibenden Lebenserwartung vor allem ältere Teilnehmerinnen. Aus Sicht des Strahlenschutzes ist die Fortführung des qualitätsgesicherten Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

terium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) kann diese Zulassung in Form einer Rechtsverordnung erteilen. Bis zum Inkrafttreten einer Rechtsverordnung ist diese Brustkrebs-Früherkennung für Frauen ab 70 Jahren untersagt. Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung und auch die häufigste Krebstodesursache bei Frauen in Deutschland. Im Frühstadium sind Mammakarzinome gut behandelbar. Da sie sich in diesem Stadium jedoch oft noch nicht bemerkbar machen, kommt der Früherkennung durch die Mammographie eine wichtige Rolle zu. Im Auftrag des BMUV hat das BfS für seinen wissenschaftlichen Bericht untersucht, ob auch Frauen ab

[www.bfs.de](http://www.bfs.de)

Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheidung in Gesundheitswesen

Seien Sie dabei in der

## M&K kompakt

.....

# Radiologie

in M&K 5/2023 zum

## 104. Röntgenkongress

### Präsenzkongress

## 17.–20.05.2023 in Wiesbaden

Ihre Mediaberatung

Manfred Böhler +49 6201 606 705

Dr. Michael Leising +49 3603 89 35 65

Jörg Wüllner +49 6201 606 748

manfred.boehler@wiley.com

leising@leising-marketing.de

joerg.wuellner@wiley.com

M&K kompakt: 25.000 Exemplare als Sonderheft / Vollbeilage

Termine

Erscheinungstag: 03.05.2023

Anzeigenschluss: 31.03.2023

Redaktionsschluss: 10.03.2023

[www.management-krankenhaus.de](http://www.management-krankenhaus.de)

ADVERTORIAL

## Keine Kompromisse bei der Probenkennzeichnung

Handbeschriftete Objektträger-Etiketten gehören im Institut für Labormedizin am Klinikum Kulmbach endgültig der Vergangenheit an. Statt maximalem Aufwand, schlechter Lesbarkeit und minimaler Beständigkeit setzt man jetzt auf eine professionelle Lösung von Mediaform. Die Kombination aus Thermotransferdruck, hochwertigem Farbband sowie chemikalien- und temperaturresistentem PET-Folienetikett und Klebstoff sorgt vor allem für eine signifikant höhere Effizienz und Sicherheit.

Das Institut für Labormedizin am Klinikum Kulmbach bedient mit seinem breit gefächerten Leistungsspektrum alle Fachabteilungen des Hauses. Gearbeitet wird im 24-Stunden-Betrieb.



Objektträgeretiketten

Foto: emyerson – iStock

### Im Fokus: Labormedizin

Im Labor müssen täglich Objektträger mit Blutaussstrichen und Gram-Präparaten gekennzeichnet werden. Bislang wurden die Etiketten von den Mitarbeitern manuell beschriftet. Das Problem: Die Informationen waren häufig nicht einwandfrei zu



Sicherheit durch Barcodierung

Foto: Mediaform

entziffern und schon gar nicht in weiteren Prozessschritten automatisiert lesbar. Zudem hafteten die Etiketten teils schlecht auf den Objektträgern der verschiedenen Hersteller. „Das Procedere zeitintensiv, die Beständigkeit der Kennzeichnung mangelhaft und eine Anwendung in Färbädern

per se nicht möglich“, lautet das Fazit von Laborleiterin Birgit Pfeiffer.

Eine neue, moderne Lösung musste also her. Partner der Wahl war Mediaform. Die hanseatischen Kennzeichnungsspezialisten sind seit über 30 Jahren ein verlässlicher Partner der Gesundheitsbranche – und schon seit 15 Jahren Lieferant des Kulmbacher Klinikums in puncto Etikettenmaterial.

### Die Lösung en detail

Herzstück ist ein leistungsfähiger Thermotransferdrucker, mit dem sich die Etiketten direkt bedrucken lassen.

Im Drucker des Institut für Labormedizin kommt konkret ein besonders wisch-, kratz- und chemikalienbeständiges Thermotransferband der Qualität MF 15 CHEM-PLUS zum Einsatz – eine Eigenmarke von Mediaform. Das Material ist hoch abrieb- und kratzfest, UV- und Lösungsmittelbeständig und übersteht hohe Temperaturen bis 250° Celsius. Die Etiketten sind mit dem Acrylatkleber MP SuperbPlus versehen, einem permanent haftenden Klebstoff speziell für Folien-Etiketten.

### Vorteile in vielfacher Hinsicht

Insgesamt ist man im Institut für Labormedizin nun nicht nur in puncto Effizienz und Wirtschaftlichkeit, sondern auch hinsichtlich der Patientensicherheit auf der sicheren Seite. Hierzu tragen u.a. die bessere Erkennbarkeit der Informationen im Vergleich zur handschriftlichen Kennzeichnung, eine schnellere Bearbeitung von Proben durch die Vereinfachung der Kennzeichnung und letztlich auch die gute Haftung der Labels auf den Objektträgern bei.

Mediaform stellt auf der DMEA in der Halle 1.2 Halle C102 die neuesten Auto-ID Produkte zur Kennzeichnung im Gesundheitswesen aus.

| [www.mediaform.de](http://www.mediaform.de) |

### Standhinweis:

**DMEA**  
25.–27. April, Berlin  
**Halle 1.2 Halle C102**  
[www.dmea.de](http://www.dmea.de)

## Telekonsile: Medizinisches Fachwissen für die Region

Mit einem Forschungsprojekt zum Wissensaustausch im Rahmen von Telekonsilen hat die FernUniversität in Hagen den Aufbau des Virtuellen Krankenhauses Nordrhein-Westfalen (VKh.NRW) wissenschaftlich begleitet und evaluiert. Das VKh.NRW bietet eine digitale Vermittlungsplattform an, über die Expertenzentren wie Unikliniken Häuser der Allgemeinversorgung beraten. Davon haben in der Pilotphase insbesondere schwerst erkrankte Patienten profitiert. Das bestätigt die Studie „Expertise in die Fläche bringen: Analyse der Covid-19-Telekonsile und szenariobasierte Handlungsempfehlungen“.

Ein Forschungsteam des Lehrstuhls Betriebswirtschaftslehre, insbesondere Betriebliche Anwendungssysteme von Prof. Dr. Stefan Smolnik an der FernUniversität hat in Kooperation mit Intensivmedizinern der Universitätskliniken Aachen und Münster an der Studie gearbeitet.

„Telekonsile sind ein Kanal, um medizinisches Wissen zeitnah und zielgerichtet weiterzugeben. Wir haben dabei Fragen des Wissensmanagement untersucht, wie sich Ärzte untereinander austauschen“, fasst Dr. Karolin Kappler, wissenschaftliche Mitarbeiterin an der FernUniversität, zusammen. Gemeinsam mit ihrem Lehrstuhl-Kollegen Florian Neft hat die Wissenschaftlerin intensivmedizinische Covid-19-Telekonsile dahingehend analysiert, welches Wissen weitergegeben wird und welche technischen Voraussetzungen dafür jeweils vorliegen müssen.

Dabei kristallisierten sich drei unterschiedliche Anwendungsszenarien heraus. „Wir haben das sogenannte Expertenkonil ohne Fallbezug identifiziert, bei dem es grundsätzlich um Diagnostik und allgemeine Fragen geht. Später kommt der Fallbezug dazu. Dann geht es um detaillierte Fragen und konkrete Bedarfe einer Patientin oder eines Patienten“, skizziert Neft. An der Stelle sollte entsprechende Technologie direkt am Bett der Betroffenen verfügbar sein. „Dann rei-



Die Uniklinik Aachen berät einen Fachkollegen in der Region zu intensivmedizinischer Behandlung bei Covid.

Foto FernUniversität in Hagen

chen Laptop und Kamera für das ärztliche Gespräch nicht mehr. Im Idealfall gewährt die konsilgebende Klinik Einblick in die Patientendaten.“

Je komplexer das Krankheitsbild, desto spezifischere Informationen über den Patienten sind erforderlich – „und damit steigen auch die Anforderungen an die Technologie, etwa bis hin zu einer Kamera am Krankenbett und Echtzeitübertragung der Daten“, ergänzt Neft. Was die Studie ebenfalls belegt: Unikliniken sind gegenüber Kliniken der Allgemeinversorgung technisch besser ausgestattet, das gilt auch für die Kompetenzen im Umgang mit der

Technik. Insgesamt bieten Telekonsile eine Möglichkeit, den Behandlungsstandard und die Effizienz zu verbessern.

„Hinsichtlich des Aufbaus von Wissen war und ist Covid-19 deshalb so interessant, weil es nicht viel Erfahrungswissen gab. Das Wissen hat sich immer wieder und sehr schnell erneuert“, sagt Kappler. „In weiteren Forschungsprojekten kann es nun darum gehen, die Erkenntnisse auf andere Indikationen zu übertragen.“

| [www.fernuni-hagen.de](http://www.fernuni-hagen.de) |

## M&K Newsletter

# Jetzt registrieren!

<https://www.management-krankenhaus.de/newsletter-bestellen/>

## Wohin führt die digitale Gesundheitsversorgung?

Im Mittelpunkt stehen die Chancen der Digitalisierung in Bezug auf aktuelle Herausforderungen im Gesundheitswesen.

Hans-Otto von Wietersheim, Bretten

In vielen Bereichen steckt die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens noch in den Kinderschuhen. Dabei ist es eines der erklärten Ziele der Bundesregierung, entsprechende Innovationen maßgeblich voranzutreiben und zu fördern. Verschiedene Bereiche illuminieren Thesen zum Patienten der Zukunft mit Auswirkungen des allgemeinen digitalen Fortschritts auf moderne, digital-affine Patienten. Die digitale Transformation wird zukünftig auch den Umgang mit Krankheit und mit Prävention umfassend und tiefgreifend verändern. Diese Entwicklung wird maßgebend durch mittlerweile etablierte kommerzielle Anwendungsfälle befeuert. Zunehmend geht es beim Thema Gesundheit nicht nur um die Verantwortung der oder des Einzelnen, sondern um ein komplexes Wirkungsgefüge. Viele Einflüsse liegen somit außerhalb der Kontrolle des einzelnen Individuums.

### Digital mit Nullen und Einsen?

Zurzeit bahnt sich in Medizin und Gesundheit ein Wendepunkt an. Die Frage ist nicht ob, sondern wie die zunehmend wahrnehmbare Konvergenz von maschinenlesbaren Gesundheitsdatensystemen (z. B. in Form der ePA), klinisch relevanter genetischer Information, KI und mobilen Sensor- und Kommunikationstechnologien unser Verständnis und unser Verhalten

gegenüber Gesundheit und Krankheit transformieren werden. Schon der Versuch einer binären Unterscheidung zwischen Gesundheit und Krankheit ist nicht trivial, sind die Übergänge doch fließend. Dazu läuft ein Gesundheitssystem, das maßgeblich durch Krankenkassen finanziert wird. Der digitalen Transformation wird das Potenzial zugesprochen im aktuellen Gesundheitssystem mit seinen wechselseitigen Bedingungen die Effizienz und Effektivität der Versorgung (Produktion, Konstruktion und Organisation von Krankheit und Gesundheit) zu verbessern. Ob „Individualisierte Medizin“, „Digital Health“, „Mobile Health“, „E-Health“ oder auch „Telemedizin“, allen Ansätzen gemein ist der Wunsch, Ärzte und Patienten über räumliche und zeitliche Grenzen hinweg durch digitale Medien zu verbinden. Heute ist die Gesundheitsversorgung durchzogen von virtuellen Coachingprogrammen, Gesundheitsapps und digitalen Gesundheitsanwendungen oder smarten Wearables. Das neueste Stichwort lautet Holistic Health: Gesundheit gerät mehr und mehr in einen ganzheitlichen Zusammenhang. Die Zukunft der Gesundheit sind nicht nur medizinische Glanzleistungen und medizintechnische Innovationen, sondern auch: gesunde Städte, gesunde Arbeits- und Beziehungsformen und gesunde Denkweisen. Digitale Lösungen sollen in der Gesunderhaltung unterstützen, Krankheiten vermeiden oder therapeutisch und rehabilitativ begleiten. Leider hat die Entwicklung der digitalen Transformation in Deutschland noch nicht einmal den Status quo anderer Länder eingeholt. Es ist abzuwarten, was passiert, wenn Gesetze wie das Digitale-Versorgung-Gesetz (2019), das Patientendaten-Schutz-Gesetz (2020), das Krankenhauszukunftsgesetz (2020) und zuletzt das Digitale-Versorgung- und Pflege-Modernisierungs-Gesetz versuchen, neue Grundlagen zu schaffen. Das vier Milliarden Euro schwere Investitionspro-

gramm von Bund und Ländern im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes dürfte jedoch in deutschen Krankenhäusern als Digitalisierungsbeschleuniger wirken.

### KI ist die neue Valuta

Daten sind die Basis für digitale Trends. Daten wiederum entstehen in faktisch unendlicher Menge, denn bis zum Jahr 2020 wurden geschätzt 40 Zettabyte an digitalen Daten produziert. Daten aus unzähligen Sensoren und Aktoren werden durch kleinste Rechner ausgelesen, verarbeitet, über ein Netz von Datenstreifen zusammengeführt in größeren Knotenpunkten mit mehr Rechenleistung, interpretiert – und zurückgeführt. Dazwischen laufen riesige Rechenzentren, welche die großen Aufgaben übernehmen, Daten verwalten und lenken, künstliche Gehirne trainieren und komplexe wissenschaftliche Probleme lösen. Daten können beliebig häufig genutzt und mit anderen Daten kombiniert oder verglichen werden. Es ist unumstritten, dass gerade in medizinisch komplexen Situationen die Verarbeitung von Daten – hier wird heute gern von KI gesprochen – die Mediziner unterstützen kann. Ob eine P4-Medizin (präventiv, prädiagnostisch, partizipativ, personalisiert) oder eine 4D-Gesundheitsforschung (Drugs, Diagnostics, Devices und Data), Daten und digitale Technologien spielen in Zukunft eine entscheidende Behandlungsgrundlage. Die Verknüpfung von Daten und Algorithmen sowie die Sicherstellung von klinischer Validierung schafft „Digitale Biomarker“ als Entscheidungsgrundlage für die Gesundheitsversorgung.

### Zukunft braucht Innovation

Der typische universelle Computer, auf dem Schreibtisch oder in der Hosentasche, nutzt die Von-Neumann-Architektur, de-



ren zentrales Kennzeichen es ist, dass es einen gemeinsamen Speicher für Befehle und Daten gibt. Durch den gemeinsamen Kanal, um dessen Bandbreite Befehle und Daten konkurrieren, entsteht jedoch ein Engpass für die Leistung des Systems, der erkennbar nur durch grundlegend neue Computing-Konzepte abgeschafft werden kann. Neben dem Quantencomputing existieren mit neuen Ideen zum neuromorphen Computing, analogen Computing und einer Reihe weiterer unkonventioneller Ansätze durchaus Gegenschläge, die sich jedoch meist im Forschungsstadium befinden. Doch wer finanziert die Forschung und Entwicklung neuer Computing-Konzepte? Dieses Vakuum will die Bundesagentur für Sprunginnovationen (SPRIND) mit einer „SPRIND Challenge“ zur Entwicklung und Realisierung neuer Computing-Konzepte füllen. In der ersten Phase dieses

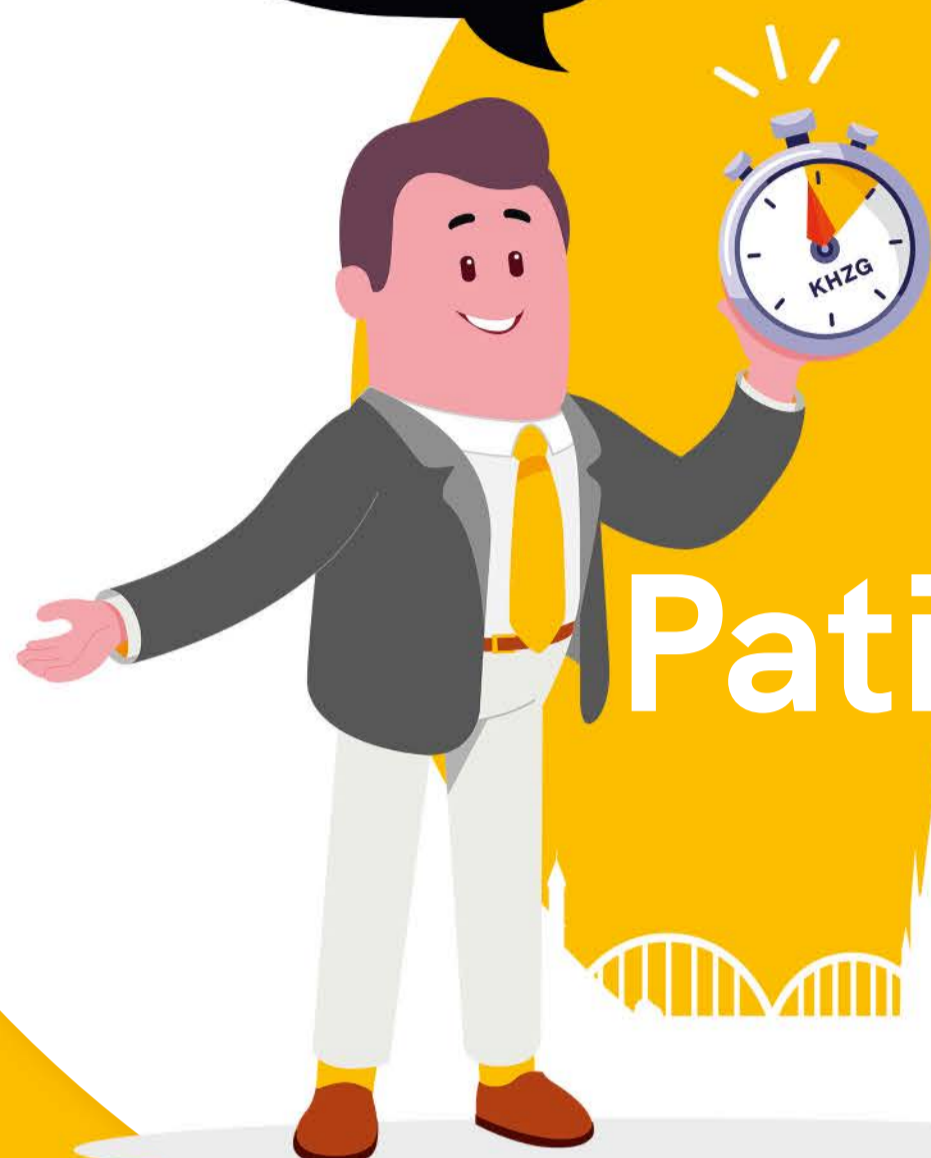
internationalen Innovationswettbewerbes werden von 14 Teams neue Computing-Konzepte entwickelt, die ab Mitte 2023 in der anschließenden zweiten Phase mittels entsprechender Hardware implementiert werden sollen. Hohe Risiken in der Entwicklung bedeutsamer neuer Technologien einzugehen ist der Auftrag der Bundesregierung an SPRIND.

### Digitale Gesundheit verändert

Als Individuum können wir im Zusammenspiel mit dem Gesundheitswesen verschiedene Rollen einnehmen. Es gibt aber Trendbestimmungen in der neuronalen Entwicklung: Die omnipräsente Internet- und Smartphone-Nutzung fordert ein tieferes Verständnis für die Online-offline-Überschneidungen ein. Am Ende eines jeden Tages entspermt ein durchschnittlicher Nutzer ca. 120-mal sein Smartphone. Junge

Menschen haben bis zum Abend knapp 300 Nachrichten und Informationen gelesen oder versendet. Dazwischen müssen unzählige Werbebotschaften überflogen und gefiltert werden. Durchschnittlich haben sie also 4000- bis 5000-mal das Smartphone angefasst. Aus der Hirnforschung und Neurologie wissen wir, dass oft ausgeführte Tätigkeiten Spuren im Gehirn hinterlassen, vor allem in besonders beanspruchten Regionen. Wissenschaftler konnten feststellen, dass durch die häufige Smartphone-Nutzung der motorische Kortex des Gehirns verändert wurde. Die tägliche massive Nutzung von Social Media hinterlässt ebenfalls ihre Spuren im Gehirn. Diese Veränderungen haben Vorteile für die Cyberwelt. Man reagiert schneller und kann geschickter mit digitalen Anwendungen umgehen. Für die analoge Welt haben diese Änderungen jedoch keine bekannten Vorteile. Sie wird immer weiter zurückgedrängt. Bleibt der Nutzer dort verhaftet, wird er auch immer weniger vom Homo interneticus wahrgenommen. Signifikante Unterschiede gibt es zwischen dem älteren Homo analogus und dem jüngeren Homo interneticus: Junge Menschen achten im Internet z. B. viel mehr auf Authentizität, erkennen Fake News schneller und akzeptieren die intuitiven Steuerungen früher. Auch wenn DiGA und DiPA nicht zwingend die Mobilität der Anwendung voraussetzen, so zeigt sich ein klarer Trend, wie schon durch die „Quantified-Self-Bewegung“ vor zehn Jahren gefordert wurde: Digitale Gesundheitsdienstleistungen auf der Basis von KI und virtuelle Assistenten werden bald eine große Rolle für die Fähigkeit von Patienten spielen. Aktuelle Fortschritte liefern neue digitale „Werkzeuge“ für die Transformation zum vernetzten Gesundheitsmanagement mündiger Bürger und Patienten.

Der  
Countdown  
läuft...



# m.Doc viel mehr als ein Patientenportal



## m.Doc Smart Health Platform DAS Patientenportal

Die Zukunft der Gesundheitsversorgung wird mit dem m.Doc Patientenportal auch in Ihrem Haus effizienter, flexibler und richtet sich an den Bedürfnissen der Nutzer – an denen Ihrer Mitarbeiter:innen und Patient:innen – aus.

Das können wir garantieren, denn m.Doc ist seit Jahren in großen Klinikverbänden, Universitätskliniken sowie Rehaeinrichtungen im Praxiseinsatz – lange, bevor Patientenportale mit dem KHZG in den Fokus rückten.

Setzen Sie einfach einen Haken an die Muss- und Kann-Kriterien des KHZG und gestalten Sie mit uns gemeinsam die Zukunft der Gesundheitsversorgung.

⊕ **Hoher Nutzen im Klinikalltag**

⊕ **Schnell und sicher implementiert**

⊕ **Zufriedenheit bei Mitarbeiter:innen und Patient:innen**

⊕ **Kontinuierliche Weiterentwicklung**



red dot winner 2021



www.mdoc.one

# Effizient und schnell zum neuen KIS

Kliniken stehen unter Druck, Digitalisierungsprojekte zeitnah umzusetzen. Die zweite Messung des DigitalRadars wird zeigen, ob die KHZG-Fördergelder erfolgreich eingesetzt werden.

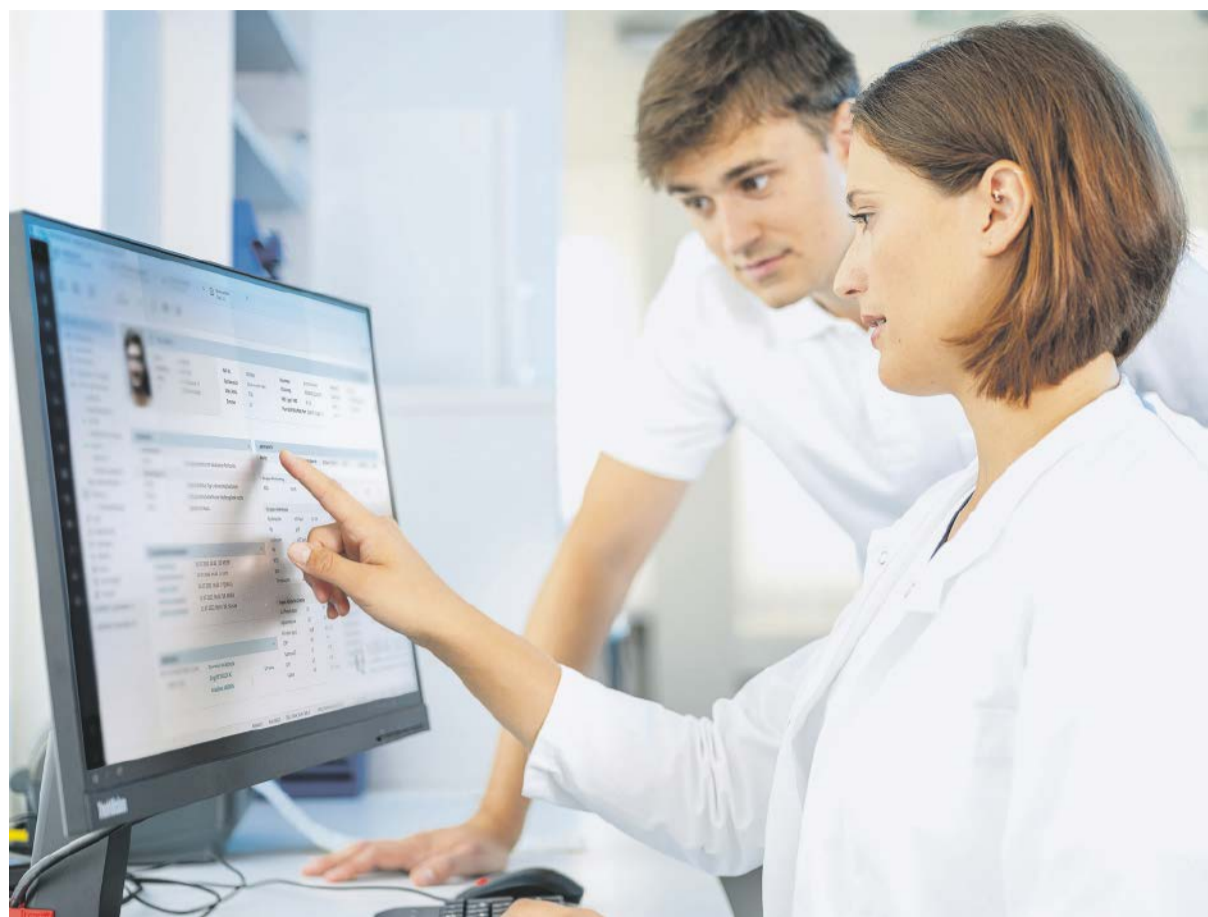
Standardisierte Ansätze können dabei helfen, Krankenhaussoftware wie ein KIS effizient und ressourcenschonend einzuführen.

Der Motivationsschub zur Digitalisierung, der durch das Krankenhauszukunftsgesetz in deutschen Krankenhäusern ausgelöst wurde, war längst überfällig: Wie die erste Messung des DigitalRadars ergab, erreichten 70% der Häuser gerade einmal einen Score zwischen 23 und 44. Die zweite Messung wird zeigen, ob die KHZG-Fördergelder auch richtig eingesetzt werden und das medizinisch-pflegerische Personal von der Digitalisierung profitiert. Krankenhäuser müssen neben der Anbindung an die Telematikinfrastruktur (TI) ihre Digitalisierungsprojekte innerhalb relativ kurzer Fristen umsetzen. Doch der Fachkräftemangel in der IT stellt die Häuser vor große Herausforderungen. Außerdem ist der Healthcare-IT-Markt aktuell durch Übernahmen und Produktabkündigung heftig in Bewegung, was zusätzlich für Verunsicherung

sorgt. Um bei der Folgemessung des DigitalRadars besser abzuschneiden, sind also nicht nur die Krankenhäuser selbst, sondern auch die Healthcare-IT-Unternehmen in der Pflicht. Schließlich ist es Aufgabe der Unternehmen, Marktentwicklungen zu beobachten, sie zu antizipieren und in moderne Software- und Serviceangebote umzusetzen. Dabei geht es keineswegs darum, immer mehr zu entwickeln, sondern vielmehr um Reduktion: Um das Reduzieren von Komplexität, von Roll-out Zeiten, von involvierten Mitarbeitenden, von Schulungs- und Einarbeitungszeiten, von vor Ort Terminen, von Schnittstellen, von Downzeiten und von Ausfällen.

## Ein Lösungsansatz: Standards für die Softwareeinführung

Vor diesem Hintergrund hat Meierhofer M-KIS Now entwickelt. Dieser standardisierte Ansatz für die Einführung eines Krankenhausinformationssystems ist darauf ausgerichtet, den Aufwand zu reduzieren. Die Erfolgsformel lautet 80:20. 80% der Installation basieren auf Komponenten, die klinikübergreifende, praxiserprobte Prozesse abbilden, 20% auf den individuellen Anforderungen eines Hauses. Geboren ist dieser Ansatz aus 35 Jahren Markterfahrung und unzähligen KIS-Projekten in großen deutschen Klinikketten. Jedes dieser Projekte hatte ganz eigene Herausforderungen, die meisten Installationen haben jedoch eine gemeinsame Basis und nur einen geringeren Teil an kundenspezifischen Anpassungen und Schnittstellen.



Mit M-KIS Now bietet Meierhofer ein vorkonfiguriertes Krankenhausinformationssystem und ermöglicht einen schnellen Einstieg in die Digitalisierung. Foto: Meierhofer AG

Meierhofer hat sich daran gemacht, die gemeinsame Basis strukturiert zu erfassen und die notwendigen Plug-and-Play Skripte zu erstellen. Daraus entstand M-KIS Now als „Ready-to-Use-Konzept“, das

standardmäßig die zentralen Prozesse für Ärzteschaft, Pflege & Therapie, Ambulanz, Funktionsstellen und Verwaltung umfasst.

Ein wichtiger Erfolgsfaktor neben der Produktqualität und der Projektkompetenz

ist Kontinuität. Und um diese in der Praxis abbilden zu können, muss dauerhaft an zwei Stellschrauben gedreht werden: an der Aktualisierung der Software und an der Schulung der Mitarbeitenden.

## Auf Dauer angelegte Partnerschaft

Deshalb hat Meierhofer das Angebot der Managed Services auf- und weiter ausgebaut. So unterstützt Meierhofer Krankenhäuser dabei, die internen IT-Abteilungen dauerhaft zu entlasten und von Wartungs- und Updatearbeiten zu befreien. Auf Wunsch können Kunden die gesamte KIS- und PDMS-Infrastruktur auslagern und die Systeme quasi „aus der Steckdose“ nutzen – ohne sich um den Betrieb und die Aktualität der Systeme kümmern zu müssen.

Das Thema Schulungen adressiert Meierhofer mit der Meierhofer Akademie, die über zielgruppenspezifische Schulungskonzepte jede und jeden auf dem Weg in die digitale Zukunft begleitet. Diese Konzepte sind speziell an den Krankenhausalltag angepasst und funktionieren auch für Anwender\*innen, die wenig Zeit haben.

Sie wollen mehr erfahren? Besuchen Sie Meierhofer auf der DMEA in Halle 5.2, Stand B102! Mehr Informationen erhalten Sie unter [www.meierhofer.com/dmea](http://www.meierhofer.com/dmea).

## Standhinweis:

**DMEA**  
25.–27. April, Berlin  
**Halle 5.2, Stand B102**  
[www.dmea.de](http://www.dmea.de)

## ePA: Geplante Widerspruchslösung trifft auf breite Zustimmung

Nach dem Willen der Bundesregierung soll künftig für alle Bürger eine elektronische Patientenakte (ePA) eingerichtet werden.

Versicherte, die das nicht wollen, können widersprechen. Dieses Opt-out-Verfahren trifft einer Befragung zufolge auf großen Rückhalt in der Bevölkerung. Zudem wollen drei von vier Befragten die ePA selbst nutzen. Die Akzeptanz für die ePA ist also vorhanden. Nun kommt es darauf an, ihre Vorteile für Patienten als auch für Beschäftigte im Gesundheitswesen genau zu erklären und Vorbehalte zu entkräften.

in der Arztpraxis oder im Krankenhaus erfordern ein individuelles Einverständnis. „Dieses komplizierte Einwilligungsverfahren dürfte einer der Gründe sein, weshalb in Deutschland bisher nicht einmal ein Prozent der Versicherten die ePA nutzen. In Österreich, wo Opt-out schon seit Jahren gilt, sind es 97%. Mit Opt-out kann auch in Deutschland die ePA zur Datendrehscheibe im Gesundheitswesen werden“, erläutert Stefan Etgeton, Gesundheitsexperte der Bertelsmann Stiftung.

## Vertrauen beim Umgang mit Gesundheitsdaten

Denn aus den Befragungsergebnissen geht hervor, dass das Potenzial der ePA durchaus gesehen wird: Drei Viertel aller

sowie der Wunsch nach möglichst umfassender Kontrolle über die eigenen Daten sind im Osten ausgeprägter als im Westen.

Das weitaus größte Vertrauen beim Umgang mit den Gesundheitsdaten genießt die Ärzteschaft, deutlich vor den Krankenkassen. Mit 47% gibt fast die Hälfte der befragten Personen an, dass die Hausarztpraxis die ePA befüllen soll. 40% der Befragten würden ihre Daten generell für alle behandelnden Ärztinnen und Ärzte freigeben. Etwa die Hälfte würde jedoch gern selbst entscheiden, wer was zu sehen bekommt. „Die einen wollen, dass digital vorhandene Informationen von den Gesundheitsprofis auch ungefragt genutzt werden können. Die anderen möchten lieber die Hoheit über die eigenen Daten behalten. Die ePA kann unter Opt-out-Bedingungen beiden Gruppen gerecht werden: Die Daten werden automatisch eingestellt und genutzt, lassen sich aber jederzeit auch sperren. Die Versicherten verlieren daher niemals die Kontrolle“, erklärt Prof. Boris Augurzyk, Vorstand der Stiftung Münch.

## Zielgruppengerechte Kommunikation wesentlich für Erfolg

Neben den notwendigen technischen Vorbereitungen für die Umstellung auf das Opt-out-Verfahren komme der Kommunikation rund um die neue ePA eine erhebliche Bedeutung zu, betont Etgeton. Diese müsse die jeweiligen Zielgruppen – Versicherte, Ärzteschaft und Krankenkassen – spezifisch ansprechen, mögliche Vorbehalte aufgreifen, aber vor allem den Nutzen der ePA ins Zentrum stellen. Beschäftigte im Gesundheitswesen verdienen aufgrund ihrer Doppelrolle hierbei besondere Beachtung: Sie müssen von den Vorzügen der ePA überzeugt sein, um die Versicherten glaubwürdig überzeugen zu können.

Für die repräsentative Befragung der Bertelsmann Stiftung und der Stiftung Münch hat das Befragungsinstitut Kantar im August und September 2022 insgesamt 1.871 Menschen im Alter ab 14 Jahren in Privathaushalten persönlich befragt. Dabei wurden ausschließlich Personen berücksichtigt, die auch das Internet nutzen. Die Ergebnisse der Befragung sind in einem eigenen Factsheet dokumentiert ([https://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2023/02/Factsheet\\_ePA\\_Opt-out-Befragung.pdf](https://www.stiftung-muench.org/wp-content/uploads/2023/02/Factsheet_ePA_Opt-out-Befragung.pdf)).

Befragten wollen sie nutzen; in Ostdeutschland fällt die Bereitschaft mit zwei Dritteln allerdings etwas geringer aus. Den Nutzen der ePA sehen die meisten vor allem im Versorgungsalltag: Von einem schnellen und umfassenden Zugriff auf Informationen in der Arztpraxis versprechen sich die Befragten eine bessere medizinische Behandlung. Mehr als ein Drittel (37%) erwartet sogar eine Verbesserung im Arzt-Patienten-Verhältnis. Die größten Vorbehalte bestehen hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit. Knapp die Hälfte der Befragten (48%) äußert hier Bedenken. Die Angst vor Datenmissbrauch



Eine Widerspruchslösung scheint ein entscheidender Faktor für den Erfolg der elektronischen Patientenakte (ePA) für alle Versicherten zu sein. In einer repräsentativen, von der Bertelsmann Stiftung und der Stiftung Münch beauftragten Studie gaben zwei Drittel der Befragten an, dass sie die Widerspruchslösung bei der ePA befürworten. Selbst unter denen, die die ePA für sich ablehnen, äußert eine relative Mehrheit von 42% Zustimmung zum Opt-out-Verfahren. Bisher muss die ePA vor der Einrichtung vom Versicherten aktiv freigeschaltet werden (Opt-in). Auch die Befüllung mit Daten und deren Nutzung

## Interdisziplinäre Forschung für die digitale Medizin der Zukunft

Bund und Länder fördern Zentrum für Digitale Medizin und Gesundheit

Forschende der Medizin, Informatik und Mathematik werden am Zentrum für Digitale Medizin und Gesundheit (ZDMG) künftig gemeinsam neue Ansätze in den Bereichen Data Science und Künstliche Intelligenz entwickeln und deren klinische Anwendung vorantreiben. Für den Forschungsneubau an ihrem Klinikum rechts der Isar erhält die Technische Universität München (TUM) rund 43,6 Mio. € vom Bund und vom Freistaat Bayern.

Für die Erforschung der digitalen Medizin der Zukunft am ZDMG bündelt die TUM ihre Forschungsstärken in den Bereichen Informatik, Mathematik und Medizin. Durch die gezielte Einbindung natur- und ingenieurwissenschaftlicher Kompetenzen am neuen interdisziplinären Forschungszentrum soll die Entwicklung innovativer Methoden und Technologien in den Bereichen Künstliche Intelligenz (KI) und Data Science für verschiedene medizinische Anwendungsbereiche nutzbar gemacht werden.

## Erforschung digitaler Gesundheitsversorgung

Unter dem Dach des Munich Data Science Institute (MDSI) soll das ZDMG als eigenständiges und unabhängiges Forschungszentrum neue datengetriebene Ansätze und Methoden entwickeln und deren Einsatz zum Nutzen von Patienten insbesondere in den Bereichen Krebs-, Herz-Kreislauf- und neurologische Erkrankungen fördern.

Ein wesentlicher Schwerpunkt liegt dabei auf der Entwicklung individualisierter und personalisierter Therapien und Interventionen. Hierfür spielen die Früherkennung und die Diagnose von Krankheiten sowie die Identifizierung von Biomarkern und Behandlungszielen mithilfe von KI und Data Science eine entscheidende Rolle. Ein weiterer Fokus liegt auf der sicheren, privatsphärenwährenden Nutzung von Patientendaten sowie der ethisch verantwortlichen Anwendung der neuen datengetriebenen Technologien.

Zur interaktiven Visualisierung von Big Data in der Medizin ist am ZDMG zudem ein Data Observatory als größtes seiner Art in Europa geplant. Mit dieser einzigartigen Einrichtung können sehr große Datensätze klinischer Laborergebnisse,

Bilddaten, aber auch komplexere Informationen wie Genmutationen oder Zellveränderungen auf vielen Bildschirmen gleichzeitig visualisiert und verglichen werden. So lassen sich möglicherweise bislang unbekannte Muster und Zusammenhänge finden und damit Ansätze für neue Therapieoptionen.

„Das ZDMG bietet eine einmalige Gelegenheit, um die Stärken des Klinikums rechts der Isar und der Technischen Universität München zu bündeln und so die digitale Gesundheitsversorgung durch datengetriebene Ansätze voranzutreiben“, sagt der künftige Leiter des Zentrums, Prof. Daniel Rückert.

## Fokus auf der Forschungs- und Exzellenzstrategie

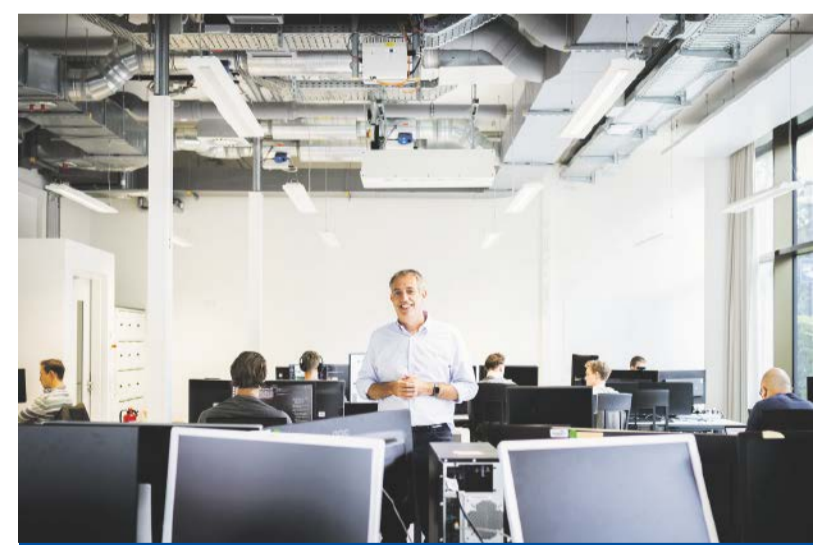
Die digitale Medizin ist mit verschiedenen Konsortien, Forschungseinrichtungen und Kollaborationen ein Schwerpunkt in der Forschungs- und Exzellenzstrategie der TUM. „Im ZDMG werden die TUM-weiten Aktivitäten rund um das Thema digitale Medizin zusammengeführt. Das Gebäude ist von zentraler Bedeutung für die Weiterentwicklung des Schwerpunkts Digitale

von Forschungsergebnissen in die moderne Patientenversorgung“, unterstreicht Dr. Martin Siess, Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums rechts der Isar, die Bedeutung des ZDMG.

## Umfangreiche Bund-Länder-Förderung

Auf Grundlage der Empfehlung des Wissenschaftsrates hat die Gemeinsame Wissenschaftskonferenz von Bund und Ländern (GWK) die Förderung des ZDMG mit rund 43,6 Mio. € beschlossen. Die Finanzierung des Forschungsneubaus auf dem Stammgelände des Klinikums rechts der Isar der TUM wird je zur Hälfte vom Freistaat Bayern und dem Bund übernommen.

Bayerns Staatsminister für Wissenschaft und Kunst und zugleich der Ländervorsitzende der Verwaltungskommission des Wissenschaftsrates, Markus Blume: „Medizinische Spitzenforschung ist unsere Eintrittskarte in eine lebenswerte Zukunft. Mit dem Zentrum für Digitale Medizin und Gesundheit an der TUM entsteht ein weiterer Inkubator für innovative



Prof. Dr. Daniel Rueckert, Professur Artificial Intelligence in Healthcare and Medicine Foto: Juli Eberle / TUM

Gesundheit und Technologie im Rahmen der zukünftigen TUM School of Medicine & Health“, sagt Prof. Bernhard Hemmer, Dekan der medizinischen Fakultät.

„Der Neubau des Zentrums für digitale Medizin am Campus des Universitätsklinikums rechts der Isar ist auch für unsere Patientinnen und Patienten ein Meilenstein, weil die räumlich enge Interaktion von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern mit Ärztinnen und Ärzten entscheidend ist für die Translation

Forschungsprojekte in einem zentralen Bereich der Medizin der Zukunft – damit wir alle, wenn es darauf ankommt, auf modernste Ansätze zurückgreifen können. Dazu gratuliere ich herzlich. Der erfolgreiche Antrag der TUM auf diese begehrte Bund-Länder-Förderung zeigt einmal mehr: Bayern kann Fortschritt!“

# Die Krux der Telematikinfrastruktur

Die TI soll eine schnelle und sichere Kommunikation zwischen Ärzten, Psychotherapeuten und Krankenhäusern ermöglichen. Debatten laufen längst.

Hans-Otto von Wietersheim, Bretten

Die elektronische Patientenakte (ePA) startete im Januar 2021 mit freiwilligen Teilnehmern. Sie soll etwa Befunde, Röntgenbilder oder Laborwerte enthalten und den Ärzten zugänglich machen, die ihre Patienten dafür freischaltet. Das E-Rezept sollte eigentlich mit Beginn des laufenden Jahres Pflicht werden. Dies wurde aber verschoben. Ende August hatte die Gesellschafterversammlung der Gematik das Verfahren als dritten Einlöseweg nach App und Ausdruck beschlossen. Eigentlich noch in diesem Jahr sollte ermöglicht werden, dass Versicherte Rezepte, die vom Arzt auf dem E-Rezept-Fachdienstserver in der TI abgelegt wurden, mittels ihrer eGK in der Apotheke einlösen können. Faktum ist: Nur ein winziger Bruchteil der 73 Mio. gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland kann das E-Rezept so nutzen, wie es eigentlich vorgesehen ist, nämlich nicht als Papierausdruck, sondern als digitale Übertragung vom Arzt in die Smartphone-App des Patienten und von dort digital in eine Apotheke.

## Datenschutz ist prominent

Anfang September 2022 erklärte der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Ulrich Kelber, aufgrund gravierender Sicherheitsmängel im Design des Verfahrens kein Einvernehmen erteilen zu können. Nach Darstellung der Gematik bestehen die beanstandeten

Mängel darin, dass Apothekenpersonal mit Kenntnis der Versichertennummer von Patienten Manipulationen an der Warenwirtschaftssoftware vornehmen könnte, um unberechtigten Zugriff auf Verordnungen zu erhalten. Aus Sicht Kelbers und des BSI sind deshalb erhebliche Nachbesserungen notwendig, während die Gematik nach eigenen Angaben weiter auf das Verfahren setzen will. „Die Gesellschafter der Gematik halten grundsätzlich an ihrem Beschluss fest, den Einlöseweg des E-Rezepts via eGK schaffen zu wollen“, erklärte ein Gematik-Sprecher. Demnach laufen derzeit „intensive Gespräche mit allen Beteiligten, um eine praktikable Lösung zu finden“. Ziel sei, die Nutzung für Patienten und Apotheker so leicht wie möglich zu machen und dabei auf eine noch sicherere Lösung zu setzen.

## Schnelle Lösungen in Sicht?

„Die Gematik hat auf das BfDI-Schreiben und die Vorschläge des BfDI reagiert und umgehend eine ‚Härtung‘ – also ein weiteres ‚Sicherheitsschloss‘ für die Spezifikation vorgeschlagen“, erläuterte ein Sprecher. „Dazu stehen wir aktuell im engen fachlichen Austausch insbesondere mit BfDI und BSI.“ Dr. Markus Leyck Dieken, Geschäftsführer der Gematik, erklärte, er hoffe auf eine Duldung bis zur Implementierung des neuen Verfahrens voraussichtlich Mitte kommenden Jahres. Bei einer Veranstaltung des Vereins Berliner Kaufleute und Industrieller hatte er sich ausführlich über die aus seiner Sicht praxisfremden Haltungen deutscher Datenschutzbehörden beklagt. So würden beispielsweise die hohen Anforderungen, die an die Authentifizierung zur Nutzung der Gematik-E-Rezept-App gestellt werden, deren flächendeckender Nutzung im Wege stehen. „Wir haben diese App umzingelt mit Unzugänglichkeiten“, kritisierte er. „So können wir das demokratisch nicht durchhalten. Wir würden als einziges Land eine App haben, die für die Anwender nicht

attraktiv ist.“ Deutschland stehe an einem Kulminationspunkt, der bald ausdiskutiert werden müsse. „Wir haben ein Verständnis von Datenschutz, das so hochgeschraubt ist, dass es uns verbietet, nutzerorientierte Produkte zu entwickeln.“ Die Politik habe das erkannt, agiere bisher aber zu mutlos. Leyck Dieken erklärte, er setze

Dies geht aus einem Schreiben des BfDI an die Gematik und das BMG hervor. Die infrage gestellte Spezifikation der Gematik sieht vor, dass ein Abruf von E-Rezepten aus dem entsprechenden Fachdienst unter Nutzung der Krankenversicherungsnummer und eines unsignierten Prüfungsnachweises des Versichertenstammdatenmanage-

ment (VSDM)-Dienstes ermöglicht werden soll. Die Behörde des BfDI warnt in dem Schreiben davor, dass der unsignierte Prüfungsnachweis „prinzipiell manipulierbar“ sei. Angreifen könne so der unberechtigte Zugang zum E-Rezept-Fachdienst mit den dort gespeicherten Rezepten ermöglicht werden. „Diese Sicherheitschwachstelle erachte ich angesichts der damit drohenden erheblichen Risiken für die besonders schutzwürdigen Gesundheitsdaten der Bürger für so gravierend, dass ich insoweit derzeit keine Freigabe erteilen kann“, schreibt der Bundesdatenschutzbeauftragte. Das BSI hält den Mangel Kelber zufolge ebenfalls für so gravierend,

„über Jahre“ in den entsprechenden Spezifikationsverfahrensrunden gegenüber der Gematik hingewiesen worden. Die Duldung erfolgte demnach „ausschließlich mit Blick auf die mehrfach als bevorstehend angekündigte Ergänzung der bestehenden Anmeldeverfahren“ durch ein neues und dem für ePA-Zugriffe ebenfalls ein hohen Schutzstandard zu entsprechenden Verfahren der digitalen Identität, wie es der Gesetzgeber für den 1. Januar 2023 als Angebot der Krankenkassen angekündigt habe.

## Kreativität und Aktion gefragt

Seitens der Gematik liegen mehrfach angekündigte Verfahren und die erforderlichen Spezifikationen einer sicheren digitalen Identität nach wie vor nicht vor. „Inzwischen gehen Ankündigungen von einer möglichen Realisierung frühestens im 3. Quartal 2023 aus“, heißt es im BfDI-Schreiben. Es geht im Kern um das geplante alternative Authentifizierungsverfahren „alvi“. Über dieses sollen Versicherte dem BMG zufolge auf eigenen Wunsch die Möglichkeit erhalten, ohne elektronische Gesundheitskarte mit Hilfe eines Smartphones auf die elektronische Patientenakte zugreifen zu können. Das alvi-Verfahren ist nach Angaben des BfDI nicht alternativlos. So sei der eigentliche Zugang per eGK und PIN „ausbaufähig“. Auch könne der elektronische Personalausweis für die Authentifizierungsverfahren zum Einsatz kommen. Hierzu fänden inzwischen auch erste Gespräche zwischen Gematik und BSI sowie BfDI statt. Kassenärzte-Chef Dr. Andreas Gassen forderte einen kompletten Neustart bei der Digitalisierung der Arztpraxen. Weder die elektronische Patientenakte noch das elektronische Rezept funktionierten bisher. „Man muss jetzt den Mut haben, offenkundig dysfunktionale Technologien zu beenden, frisches Geld in die Hand zu nehmen und das Ganze noch mal neu aufsetzen“, so Gassen.



deshalb große Hoffnungen in das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Mit dem könnten Anpassungen an den Zuständigkeiten und Befugnissen der Datenschutzbehörden im Bereich Gesundheitsdaten vorgenommen werden, die künftig eine praxisnähere Umsetzung ermöglichen.

## Die Zeit läuft davon

Die von der Gematik geplante Lösung zur Nutzung von nicht Pin-fähigen elektronischen Gesundheitskarten (eGK) im Kontext des elektronischen Rezeptes (E-Rezeptes) erhalten sowohl vom BfDI als auch vom BSI nicht das notwendige Einvernehmen.

Maßnahmen“ – hierzu bietet das BfDI in dem Schreiben Beratung an – könnten die dargelegten Schwachstellen „von vornherein und effektiv unterbunden“ werden. In einem weiteren Schreiben an die Gematik und das BMG weist das BfDI darauf hin, dass man die zum 31. Dezember 2022 auslaufende Duldung des Authentifizierungsverfahrens für die elektronische Patientenakte (ePA) auf Basis der Alternativen Versichertenidentität (alvi-Verfahren) nicht verlängern werde. Das Verfahren, das den Versicherten einen Zugriff auf die ePA ohne Einsatz ihrer eGK ermöglicht, erfülle die notwendigen rechtlichen Anforderungen nicht – darauf sei auch

Maßnahmen“ – hierzu bietet das BfDI in dem Schreiben Beratung an – könnten die dargelegten Schwachstellen „von vornherein und effektiv unterbunden“ werden. In einem weiteren Schreiben an die Gematik und das BMG weist das BfDI darauf hin, dass man die zum 31. Dezember 2022 auslaufende Duldung des Authentifizierungsverfahrens für die elektronische Patientenakte (ePA) auf Basis der Alternativen Versichertenidentität (alvi-Verfahren) nicht verlängern werde. Das Verfahren, das den Versicherten einen Zugriff auf die ePA ohne Einsatz ihrer eGK ermöglicht, erfülle die notwendigen rechtlichen Anforderungen nicht – darauf sei auch

**DMEA 2023**  
Halle 1.2 | Stand E-108

# Es gibt nicht den einen Weg in die TI.

**Aber für jedes Anforderungsprofil eine richtige Lösung.**

Als IT-Sicherheitspartner der Bundesrepublik Deutschland und Marktführer für Konnektoren in der Telematikinfrastruktur (TI) bedienen wir jedes Anforderungsprofil dank unseres unabhängigen Portfolios mit einer nutzerfreundlichen und angemessen sicheren Zugangslösung.

[secunet.com](https://www.secunet.com) protecting digital infrastructures

**secunet**

ADVERTORIAL

# Sicherheit gewährleistet, Anforderungen erfüllt

Boehringer Ingelheim setzt bei Monitoren und digitalen Türschildern auf Rein Medical.

Boehringer Ingelheim – gegründet 1885 in der gleichnamigen Stadt am Rhein, nur wenige Kilometer entfernt von Mainz – gilt heute als eines der weltweit führenden forschungsgetriebenen biopharmazeutischen Unternehmen. Rund 52.000 Mitarbeitende bedienen mehr als 130 Märkte in den drei Geschäftsbereichen Humanpharma, Tiergesundheit und biopharmazeutische Auftragsproduktion. Bei der Erforschung und Entwicklung innovativer Arzneimittel konzentriert sich das Unternehmen vor allem auf Erkrankungen der Atemwege, des Herz-Kreislauf-Systems, des zentralen Nervensystems sowie auf Stoffwechsel-, Infektions- und Krebserkrankungen.

## Monitore als wichtige Arbeitshilfe

Forschende Pharmaunternehmen erlegen sich aus guten Gründen selbst sehr hohe Sicherheitsstandards auf, sind sie doch potenzielle Opfer für Cyberattacken und Spionageversuche. Nicht anders ist es bei Boehringer Ingelheim. Dessen Systeme müssen besonders sicher sein und deshalb hohe Standards erfüllen. Das überprüft das Unternehmen regelmäßig. Eine Maßnahme ist die Trennung der Systeme vom Office-Netzwerk. Jeder Monitor erhält einen separaten Port, der über die IT-Sicherheit geprüft wird. So hat das biopharmazeutische Unternehmen die bisherigen Angriffe schadlos überstanden.

Besagte Monitore liefert seit 2019 der Mönchengladbacher IT-Dienstleister Rein Medical. Auch das Unternehmen und seine Lösungen haben vor Installation eine Sicherheitsprüfung durchlaufen. Boehringer Ingelheim baut in seinen Laboren und Arbeitsbereichen auf acht Operation-Monitore

mit einer Bildschirmdiagonale von 24 Zoll und zwei Monitore mit einer Bildschirmdiagonale von 55 Zoll.

Die Monitore werden nur zur Anzeige von Informationen genutzt. Mit den 24"-Displays haben die Mitarbeitenden zudem Zugriff auf das Manufacturing Management Software (MMS), also die ganzheitliche Software für die automatische Produktionsplanung und -steuerung. Darüber können sie zentral Daten einpflegen, Arbeitsplätze bedienen und Anlagen steuern.

Im Auswahlverfahren haben sich die Verantwortlichen von Boehringer Ingelheim eine ganze Reihe von Monitoren unterschiedlicher Hersteller angesehen und nach vorher definierten Kriterien beurteilt. Schlussendlich ist die Entscheidung für die Lösungen von Rein Medical gefallen, weil das Unternehmen dort ein breites Portfolio und viele unterschiedliche Größen gefunden hat. Darüber hinaus haben die Monitore weitere wesentliche Anforderungen erfüllt: Sie lassen sich mit handelsüblichen Reinigungsmitteln behandeln, verfügen über eine einklappbare Tastatur und entsprechen allen Vorgaben des Brandschutzes und weiteren Spezifikationen des Pharmaunternehmens. So reibungslos wie die Systemauswahl verlief dann auch die Einführung der Monitore. Die Displays laufen performant. Da die Terminals über einen Terminal Server mit dem Raum-Informationssystem verbunden sind, gibt es nur einen Punkt, der gepflegt werden muss. Auch die elektronischen Türschilder verrichten verlässlich ihren Dienst.

## Draußen wissen, was drinnen passiert

Hiermit sind die 40 Doorsigns gemeint, die Boehringer Ingelheim seit April 2021 einsetzt. „Mitarbeitende des Kunden haben die digitalen Türschilder während eines Meetings in unserer Zentrale in Mönchengladbach gesehen und waren sofort interessiert“, blickt Dirk Lambertz,



In den Laboren von Boehringer Ingelheim werden insgesamt zehn Operation-Monitore von Rein Medical genutzt.

Foto: Rein Medical



Dank des digitalen LCD-Terminals Doorsign von Rein Medical sieht jeder Mitarbeitende vor der Tür, was dahinter passiert.

Foto: Rein Medical

projektverantwortlicher Vertriebsmitarbeiter bei Rein Medical, zurück. „Besonders angetan hat es ihnen die LED-Statusanzeige, die in der Form einmalig ist.“ Auch die Möglichkeit, das Türschild mit individuellen Inhalten zu beschicken, hat überzeugt.

Boehringer Ingelheim benötigte damals eine digitale Anzeige, um den Mitarbeitenden wichtige Raum- und Equipmentinformationen vor Ort zur Verfügung zu stellen. Dabei musste das Display wieder den hohen Anforderungen an Peripheriegeräte innerhalb der Produktionsräume erfüllen. Nachdem die Reinraum-Tauglichkeit erfolgreich geprüft wurde, konnten die Doorsign-Displays ohne Probleme in die IT-Infrastruktur integriert werden. Hilfreich war dabei die große Flexibilität der elektronischen Türschilder.

Besondere Highlights von Doorsign sieht der Automation Engineer im integrierten LED-Rahmen, sowie der Möglichkeit der Ansteuerung sowohl über die Hardwarekontakte als auch über die Software. „Diese Ansteuerungsmöglichkeiten sind zentral für GxP-Alarmierungen bei kritischen Produkten“, klärt Automation Engineer Thomas Jahn auf. Die angezeigten Daten kommen direkt aus dem internen Gebäude- und Rauminformationssystem des Unternehmens und werden

auf den Doorsign-Displays dargestellt. Dadurch haben die Mitarbeitenden einen besseren Überblick über das Geschehen in den Laboren und Produktionsräumen. Doorsign konnte problemlos in die bestehende IT-Infrastruktur von Boehringer Ingelheim integriert werden und bietet durch die transparenten Prozesse einen großen Mehrwert.

## Hohe Zufriedenheit

Die Zusammenarbeit mit Rein Medical sieht Thomas Jahn positiv: „Die Einführung aller Komponenten verlief reibungslos. Wenn dann doch einmal Probleme aufgetreten sind, haben wir stets schnell Hilfe bekommen. Auch mit dem Support sind wir immer schnell zu einem Termin gekommen.“

| www.reinmedical.com |

## Standhinweis:

**DMEA**  
25.–27. April, Berlin  
**Halle 2.2 | E-109 (Hauptstand)**  
und **Halle 1.2 | E-111**  
[www.dmea.de](http://www.dmea.de)

ADVERTORIAL

# Lückenloses Portfolio für Identitäts- und Zugangsmanagement

Pflegequalität verbessern, Cyber-Sicherheitsrisiken reduzieren, Privatsphäre an erste Stelle setzen – der Zusammenschluss zweier HealthTech-Größen bedeutet 360°-IAM-Lösungspalette für Krankenhäuser.

Dr. Nils Kaufmann, Chief Market Development DACH der OGiTiX Software AG, ein Imprivata Unternehmen, Langenfeld

Die demographische Entwicklung Deutschlands geht mit einem steigenden Bedarf an Gesundheits- und Pflegeressourcen einher. Gleichzeitig stellt der Mangel an Pflegekräften einen kritischen Faktor in der Patientenversorgung dar. Das System muss deshalb die betriebliche Effizienz steigern und dabei gleichzeitig die Compliance gewährleisten.

Da digitale Technologien in Krankenhäusern viele Möglichkeiten bieten, die



Der schnelle Zugriff auf kritische Daten und Anwendungen unterstützt einen reibungslosen Ablauf im Klinikalltag.

Foto: Imprivata

Gesundheitsversorgung zu verbessern, befindet sich der deutsche Gesundheitssektor in einem digitalen Wandel. Mit Fördermitteln wie dem Krankenhauszukunftsgesetz 2020 (KHZG) werden die

Gesundheitseinrichtungen zur Modernisierung angeregt, damit das Gesundheitssystem leistungs- und zukunftsfähig bleibt. Der Bund stellt drei Mrd. € bereit, damit Krankenhäuser in ihre Digitalisierung investieren können. Digitale Tools verbessern die Qualität der Patientenversorgung, aber neben Investitionen in Digitalisierungsprojekte, enthält das KHZG klare Richtlinien zur IT-Sicherheit: 15% der Gelder müssen in das Förderprojekt P10, d.h. in Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit, Integrität und Vertraulichkeit der IT-Systeme, fließen.

## Krankenhausalltag: sicherer, effizienter und komfortabler

In Krankenhäusern sind Ausnahmezustände die Regel und in der allgemeinen Hektik gehen Sicherheitsmaßnahmen oft unter. Zudem ändern sich in Kliniken die Nutzer und somit die Zugangsrechte für Geräte sehr häufig. Um die Einhaltung von

Compliance-Vorschriften zu garantieren, müssen Krankenhäuser sicherstellen, dass ihre Systeme und Datenbanken mit den neuesten Sicherheitsprotokollen geschützt sind. Die richtigen Leute hereinzulassen und die falschen Leute draußen zu halten, war noch nie so wichtig wie heute.

In der Praxis stellt die Sicherheit oft ein Hindernis dar, so dass nicht selten auf provisorische Behelfslösungen zurückgegriffen wird, wie z.B. generische Benutzerkonten, unversperrte Workstations und gemeinsam genutzte oder auf Post-its hinterlassene Passwörter.

Hier kommen digitale Identitäten ins Spiel, eindeutige digitale Profile, die einer Person zugeordnet werden und es ermöglichen, ihre Identität zu überprüfen und zu authentifizieren. So kann der Zugriff auf vertrauliche Patientendaten kontrolliert und sichergestellt werden, dass nur befugte Personen auf diese Informationen zugreifen können. Umgekehrt sorgen digitale Identitäten auch dafür, dass Patienten die

richtige medizinische Versorgung erhalten, indem ihre Identität korrekt erfasst und überprüft wird.

IAM (Identity and Access Management)-Lösungen schaffen ein hohes Sicherheitsniveau und garantieren die Einhaltung von Compliance-Vorschriften. Sie sorgen für Prozesskonformität und reduzieren nicht nur menschliche Fehler, sondern auch den Arbeitsaufwand. So setzen sie Freiräume für wertschöpfende KHZG-Projekte frei.

Das Kern- und Basisprodukt von Imprivata ist SSO (Single Sign-On), das einen großartigen Ausgangspunkt für die Gewährleistung von Sicherheit und die Implementierung eines digitalen IAM-Projekts darstellt. SSO-Lösungen vereinfachen und kontrollieren den Zugriff auf verschiedene Systeme und Anwendungen. Autorisierte Mitarbeiter müssen sich nur einmal anmelden, um Zugriff auf alle relevanten Systeme zu erhalten, anstatt jedes Mal ihre Zugangsdaten eingeben zu müssen. Das verbessert nicht nur Workflows, sondern auch die Sicherheit, weil der Bedarf an Passwörtern reduziert wird. Und nicht zuletzt spart das Zeit und Kosten.

Noch dazu ist SSO schnell und ressourcenschonend implementierbar und erhöht nachweislich die Nutzung anderer digitaler Lösungen wie EMR, da es Klinikpersonal einen reibungslosen und sicheren Zugang zu den Systemen schafft.

## Imprivata und Ogitix: Sicherheit ist Teamwork

Ein bisschen Nachbessern hier und da hilft längst nicht mehr. Krankenhäuser brauchen ein umfangreiches und integriertes Angebot an Lösungen für digitale Identitäten, die Daten- und IT-Sicherheit, Workflow und Compliance unterstützen. Der Zusammenschluss der Unternehmen Imprivata und OGiTiX ist deshalb eine gute Nachricht für die Branche.

Der deutsche Software-Anbieter Ogitix ist spezialisiert auf IAM-Lösungen für die DACH-Region, das US-Unternehmen Imprivata ist Experte für Digitale Identität

im Gesundheitswesen und SSO-Spezialist in systemrelevanten Branchen. Das vereinte Portfolio bietet Krankenhäusern die einzige, speziell für das Gesundheitswesen entwickelte Gesamtlösung ihrer Art: Eine umfassende und eng integrierte Lösungspalette für den DACH-Markt, die Provisioning, Lifecycle- und Zugangsmanagement sowie Single Sign-On umfasst - ohne fragmentiertes Vendor-Umfeld.

Durch die kombinierten Plattformen Imprivata und OGiTiX unimate erhalten Kunden umfassende IAM-Lösungen; die einzigen mit einer dedizierten Integration mit Dedalus Orbis, dem vorherrschenden Krankenhausinformationssystem in der DACH-Region.

Das Identitätsmanagement zu automatisieren, sorgt für einen schnellen und sicheren Zugang, erhöht so die betriebliche Effizienz und die organisatorische Ausfallsicherheit und sorgt dafür, dass Sicherheits- und Compliance-Herausforderungen eingehalten werden.

Das gemeinsame Lösungsportfolio von Imprivata und OGiTiX ist im Rahmen des Krankenhauszukunftsgesetzes für IT-Sicherheit, Datenschutz und Compliance förderfähig.

| <https://intl.imprivata.com/de> |

**Wollen auch Sie eine sichere und schnelle IAM-Lösung einführen? Treffen Sie Imprivata und OGiTiX auf der DMEA am Stand B-107 in Halle 4.2. und erfahren Sie mehr. Vereinbaren Sie gerne ein persönliches Gespräch mit unseren Experten unter <https://rb.gy/5xy0tc>.**



## Termin:

**DMEA**  
25.–27. April, Berlin  
**Halle 4.2, Stand B-107**  
[www.dmea.de](http://www.dmea.de)



IAM-Lösungen schaffen mehr Zeit für Patienten.

Foto: Imprivata





Dank des MDK Monitors kann Agaplesion die Kodierung und Abrechnung mit einem Mausklick nachvollziehen. Künftig möchte die Einrichtung auch die Krankenhaus- und OPS-Strukturprüfungen über das LE-Portal abwickeln.

Fotos: Dedalus HealthCare

## Die Zukunft im Medizincontrolling: digital.

Agaplesion ist auf dem Weg, die Kommunikation mit dem Medizinischen Dienst über das Leistungserbringer-Portal zu etablieren.

Agaplesion hatte in seinen Einrichtungen ursprünglich vier unterschiedliche Enterprise Contentmanagementsysteme (ECM) im Einsatz, die dann auf HYDMedia als einheitlicher Plattform zusammengeführt wurden. „Die Migration verlief permanent im Hintergrund über Skriptabfragen für eine Einrichtung nach der anderen. Für unsere 14 Krankenhäuser

mit 19 Standorten hat der Prozess mehrere Monate gedauert, ist aber letztlich inklusive Vollständigkeitsanalyse reibungslos und erfolgreich verlaufen“, erläutert Ralf Kahler aus dem Agaplesion-Team ORBIS den Ablauf.

Eine Herausforderung bei der Migration war die einheitliche Indexierung und Verschlagwortung von Formularen über den gesamten Konzern hinweg, eine andere die Zuordnung nicht klar definierter Dokumente. „Letzteres haben wir mit dem Clearing in HYDMedia aber gut hinkommen“, so Markus Geck, Leiter Klinische Informationssysteme bei der Agaplesion Management- und Beratungsgesellschaft. „Wir haben eine Liste mit Dokumenten, die nicht zugeordnet werden konnten, bekommen und diese dann gezielt manuell abgearbeitet.“

Das System wird, so wie das Krankenhaus-Informationssystem (KIS) auch, in einem Rechenzentrum des Dienstleisters gehostet. Agaplesion war seinerzeit einer der ersten Krankenhausträger, die die Advanced Managed Services (AMS) in Anspruch genommen haben. „So sparen wir uns personelle Ressourcen und das Aufbauen von spezifischem Know-how“, nennt Geck die Vorteile des Services.

HYDMedia spielt eine ganz zentrale und wichtige Rolle im Datenmanagement von Agaplesion, und die wird an Bedeutung noch zunehmen, wie der Leiter Klinische Informationssysteme ausführt: „Wir machen uns weiter auf den Weg in Richtung vollständig digitaler Akte, in der neben allen Dokumenten aus der Patientenakte auch Geschäftsdokumente und Auftragsunterlagen enthalten sein sollen. Über einen Business Workflow wollen wir beispielsweise die komplette Rechnungslegung elektronisch abbilden.“

### Anbindung an LE-Portal pilotiert

Sehr gegenwärtig ist bereits das Medizincontrolling. Anfragen des Medizinischen Dienstes (MD) werden dezentral vor Ort bearbeitet, die Konzernzentrale in Frankfurt ist koordinativ tätig. Dazu zählen beispielsweise die Anbindung der einzelnen Einrichtungen und die Begleitung von Entwicklungspartnerschaften.

Wie eine solche Entwicklungspartnerschaft abläuft, lässt sich an der Anbindung des LE-Portals des MD an HYDMedia skizzieren. „Der Medizinische Dienst hat auf eine elektronische Kommunikation umgestellt und dazu das Leistungserbringer-Portal etabliert. In dem Zuge kam Dedalus HealthCare mit der Bitte auf uns zu, die Anbindung gemeinsam mit unserem Klinikum in Hamburg zu entwickeln. Nachdem der MD Nord grünes Licht gegeben hat, haben wir das Projekt gestartet“, blickt Dr. Jan Cramer, Leiter Medizincontrolling im Agaplesion Diakonieklinikum Hamburg, in den Frühsommer 2021 zurück.

Als entscheidend für den Projekterfolg sieht der Medizincontrollingler die enge und direkte Kommunikation mit den verantwortlichen Ansprechpartnern beim Industriepartner. „Hier ein kurzes Telefonat, dort eine spontane Teamsitzung

– das hat bei Problemen in der Regel zu schnellen Lösungen geführt“, freut sich Dr. Cramer. Ebenso lobt er die Flexibilität des Partners: „Wenn wir einen zusätzlichen Bedienbutton oder einen bestehenden an einer anderen Stelle haben wollten, ist das sehr zeitnah realisiert worden.“

### MD-Kommunikation – unkompliziert und zeitsparend

Der MD stellt die Prüfanfrage in das LE-Portal. Über eine Schnittstelle wird sie an HYDMedia übertragen und von dort in den MDK Monitor weitergeleitet. Das ist dann der zentrale Punkt zur Bearbeitung. „Unser Mitarbeiter in der betreffenden Einrichtung sieht die neue Anfrage und legt den Vorgang im Monitor an. Über eine definierte Maske mit definierten Feldern erfasst er

den Dokumenten eine Markierung setzen, also beispielsweise eine bestimmte Textstelle in einem Befund markieren, die zu einer Kodierung führt oder auf eine Diagnose oder Prozedur hinweist“, beschreibt Dr. Cramer eine weitere Anforderung.

Im MDKM ist eine Fristenüberwachung integriert, die sowohl die Bearbeitung als auch Einsprüche berücksichtigt. Dabei gibt es Warnhinweise und die Fälle werden entsprechend gekennzeichnet. Über spezielle Filter kann sich der Mitarbeiter einen Überblick verschaffen, etwa über Fälle, die Gefahr laufen, zu verfristen.

Ist die Prüfanfrage seitens der Klinik abgeschlossen, wird die gesamte Versandmappe über HYDMedia direkt an das LE-Portal übertragen. Anschließend wird der Fall vom MD geprüft und bewertet. Zum Schluss erhält die Einrichtung über das

Akten zusammenstellen – entweder in Papierform oder gespeichert auf einer CD – und per Post an den Medizinischen Dienst schicken. Das hat viel Zeit für das Kopieren bzw. Brennen gekostet.

### Der Blick in die Zukunft bleibt spannend

Und weil sich die Kommunikation mit dem MD über das LE-Portal bewährt hat, sollen künftig auch die Krankenhaus- und OPS-Strukturprüfungen auf diesem Weg abgewickelt werden, so der Blick in die Zukunft. „Diese beiden Themen sind gegenwärtig sehr dominant im Medizincontrolling und ein Austausch auf dem etablierten Wege würde unserer Ansicht nach allen Beteiligten helfen“, so Sebastian Karl. Zuerst aber muss die IT-Abteilung des Medizinischen Dienstes noch ein paar Hausaufgaben erledigen. Stehen die Spezifikationen fest und sind die Leitungen für diese Prüfungen offen, wird der Krankenhauskonzern in die Konzeptphase eintreten und zusammen mit Dedalus HealthCare entsprechende Workflows definieren und Anpassungen vornehmen.

Bereits umgesetzt ist der Rechnungseingangsworkflow über HYDMedia. Dabei werden alle Rechnung, die die Buchhaltung in Papierform erreichen, eingescannt und danach direkt in HYDMedia angezeigt. „Im Business Workflow kann der Sachbearbeiter die Rechnung dann direkt mit einem Auftrag oder einem Vertrag verknüpfen und unmittelbar online die Prüfungen durchführen“, so Markus Geck. Zu guter Letzt erfolgen dann die Kontierung und die Freigabe der Rechnung. „Auch in diesem Prozess sparen wir Zeit, besonders wenn es der Prüfung durch mehrere Personen bedarf. Da ist die elektronische Benachrichtigung einfach schneller und einfacher als die Papierrechnung“, schmunzelt der Leiter Klinische Informationssysteme.

| [www.dedalus.com/dach/de/](http://www.dedalus.com/dach/de/) |



Markus Geck: „Durch Advanced Managed Services sparen wir uns personelle Ressourcen und das Aufbauen von spezifischem Know-how.“ Foto: Dedalus HealthCare



Dr. Jan Cramer: „Durch die Anbindung an das LE-Portal und die Bearbeitung der Prüfanfragen im MDKM sparen wir immens viel Zeit.“ Foto: Agaplesion Diakonieklinikum Hamburg

Prüfgrund und -gegenstand aktuell noch manuell. Das soll künftig mittels spezieller Schnittstelle automatisch geschehen“, erläutert Sebastian Karl, Teamleiter ORBIS Medizincontrolling, den Ablauf.

Im nächsten Schritt stellt der Mitarbeiter dann die benötigten Unterlagen zusammen. Dazu greift er über einen Fremdauftrag direkt aus dem MDKM auf HYDMedia zu. Dort sucht er gezielt die Dokumente aus, die entsprechend der Anfrage zur Verfügung gestellt werden müssen. „Um noch gezielter auf die Fragestellungen des MD zu referenzieren, möchten wir künftig in

LE-Portal die Bewertung zurück. Sollte es Beanstandungen geben, werden die auch über das LE-Portal kommuniziert. Alle Einzelschritte vom Eingang der Prüfanfrage bis zum Hochladen der Versandmappe in das LE-Portal werden automatisch lückenlos dokumentiert.

„Durch die Anbindung an das LE-Portal und die Bearbeitung der Prüfanfragen im MDKM sparen wir immens viel Zeit“, benennt Dr. Cramer einen wesentlichen Vorteil der neuen Arbeitsweise. In vordigitalen Zeiten war der Aufwand noch höher. Da mussten die Mitarbeiter die ganzen

### Standhinweis:

**DMEA**  
25.–27. April, Berlin  
**Halle 3.2 / Stand B-103**  
[www.dmea.de](http://www.dmea.de)

## Erneuerung in Etappen

Mit einer teilweisen Sanierung und ergänzenden Neubauten wird das Katharinenhospital in Stuttgart runderneuert.

Bernd Waßmann, Herrenberg

Das Katharinenhospital in Stuttgart ist das größte Krankenhaus Baden-Württembergs. Es umfasst das Katharinenhospital, das Krankenhaus Bad Cannstatt und Deutschlands größte Kinderklinik, das Olghospital. Prof. Dr. Jan Steffen Jürgensen, Medizinischer Vorstand und Vorstandsvorsitzender, ist der Gesprächspartner in Stuttgart.

**M&K:** *Statt Sanierung bestehender Bauten, wie zunächst beschlossen, gilt seit 2018 die Entscheidung an gleicher Stelle teilweise neu zu bauen. War die Substanz zu marode oder welche Gründe stecken dahinter?*

**Prof. Jan Steffen Jürgensen:** Die Bestandsgebäude stammen teilweise aus den 60er Jahren des letzten Jahrhunderts. Die Erfüllung zeitgemäßer Anforderungen an Brandschutz und Erdbebensicherheit wären nur mit enormem Aufwand in kompromissbehafteten Lösungen denkbar gewesen. Wichtigstes Argument war aber, dass die alten Flächen und Grundrisse den Anforderungen an moderne, innovative und effiziente Prozesse eines Krankenhauses der Maximalversorgung kaum gerecht werden.

Mit der Entscheidung für den Neubau können wir sehr funktionale Anordnungen der Bereiche vornehmen mit kurzen Wegen, hohen Synergien und positiven Auswirkungen auf die Patientensicherheit. Die unmittelbare horizontale und vertikale Nachbarschaft von Hubschrauberlandeplatz, Notaufnahme, OPs, Intensivstationen und Sterilgutaufbereitungseinheit, in der jährlich über 5 Mio. OP-Instrumente sterilisiert werden, ist so ein Beispiel.

*In welchem Umfang wird neu gebaut? Was entsteht, was weicht?*

**Jürgensen:** Für über 800 Mio. € werden das komplette Katharinenhospital des



Prof. Jan Steffen Jürgensen, Vorstandsvorsitzender des Klinikums Stuttgart: „Ein schönes Gebäude, das Spitzenmedizin ermöglicht.“ Foto: Klinikum Stuttgart

Klinikums Stuttgart etappenweise neu errichtet und alte Gebäudeteile ersetzt. Den ersten Teil haben wir im 1. Quartal 2022 bezogen, für den zweiten Bauabschnitt, der leicht vor dem Zeitplan liegt, haben wir am 4. August das Richtfest gefeiert. Zwei weitere große Etappen werden folgen. Eine Fertigstellung des Gesamtprojekts ist für 2031 geplant.

*Zu Beginn 2022 wurde ein erster Teilabschnitt an Ärzte und medizinisches Personal übergeben. Mit 40.000 qm Fläche ist es ein gewaltiger Komplex. Was findet sich dort?*

**Jürgensen:** Im Neubau befindet sich der zentrale Haupteingang zum Katharinenhospital mit großzügiger Eingangshalle und Patientenaufnahme. Im Haus sind 250 der 2225 Betten des Klinikums untergebracht, die internistisch genutzt werden. Vor allem umfasst der Neubau zentrale diagnostische und interventionelle Bereiche und die neue Intensivstation.

*Rein organisatorisch ändert sich mit der Inbetriebnahme einiges: Vor allem die interdisziplinäre Struktur verändert die Abläufe im Klinikum. Wie sieht das im Einzelnen aus?*

**Jürgensen:** Interdisziplinarität und Interprofessionalität sowie sektorübergreifende Versorgung sind wichtige Leitgedanken. Sowohl der Intensivbereich als auch Überwachungseinheiten sind fachübergreifend organisiert und jeweils groß

– mit entsprechend hoher Ausfallsicherheit und gebündelter Expertise. Auch die apparative Ausstattung der Großgeräte ist State of the Art, oft mit Geräte-Clustern, deren Vorhaltung nur bei gemeinsamer Auslastung durch mehrere Fachrichtungen sinnvoll wird.

*Welche medizinischen Disziplinen versammeln sich im Neubau? Wie profitieren die einzelnen Bereiche voneinander?*

**Jürgensen:** Im Untergeschoss befinden sich die Kliniken für Neuroradiologie und für Diagnostische und Interventionelle Radiologie. Beide sind neben der Bildgebung auch tätig auf dem Feld der interventionellen Therapie, beispielsweise der Thrombektomie bei akuten Schlaganfällen oder therapeutischen Embolisierungen von Tumoren. Die Synergien durch die räumliche Nachbarschaft und Zugriff auf einen exzellenten Gerätepark sind offensichtlich. Beide profitieren von weiteren Partnern wie der Gefäßchirurgie, Anästhesie und Intensivmedizin.

Besonders ist auch die bestens ausgestattete Endoskopie, die zu den größten in Süddeutschland gehört. Ein weiteres internistisches Highlight ist die hämatologische Transplantationsstation.

*Ein Intensivtrakt umfasst 63 Betten. Ist das der Pandemie geschuldet oder profitiert die medizinische Behandlung von dieser Konzentration?*

**Jürgensen:** Auf 1.900 qm ist Platz für mindestens 63 Intensivpatienten, verteilt auf 36 Zimmer. Die Zusammenführung der bisherigen internistischen, chirurgischen und neurologischen Intensivstationen stärkt auch hier die interdisziplinäre Zusammenarbeit. So arbeiten etwa Neurochirurgen und Traumatologen bei Unfallopfern zusammen oder Viszeralchirurgen mit immunologisch versierten internistischen Intensivmedizinern nach Transplantationen.

*50 OP-Säle für jährlich 50.000 Patienten: Von außen scheint es schwer, den Überblick zu behalten. Wie wird das organisatorisch verwaltet?*

**Jürgensen:** Über 80% der Operationen erfolgen dank einer „Same Day Surgery“-Einheit direkt am Aufnahmetag. Die Planung der über 50.000 Operationen ist vollständig digital unter Nutzung von

KI-Algorithmen, die in Abhängigkeit von der Art des Eingriffs, Nebendiagnosen und dem OP-Team eine verlässliche Zeit-, Personal- und Materialplanung erlauben. Dieses lernende System hilft sehr bei einer akkuraten Planung und realistischen Prognosen zum Abschluss der Eingriffe.

*Der Neubau geht einher mit einer Innovationspartnerschaft mit dem Geräte-Anbieter Philips, die über zehn Jahre läuft. Was verspricht sich das Klinikum Stuttgart von einer derartig einseitigen Festlegung?*

**Jürgensen:** Die Innovationspartnerschaft, die wir europaweit ausgeschrieben und mit Philips als bestem Anbieter abgeschlossen haben, hat mehrere Ziele. Zunächst erwarten wir Spitzentechnologie zu einem attraktiven Preis. Durch den großen Rahmen reduzieren wir auf beiden Seiten Aufwand, beispielsweise im Außendienst bei Philips oder in der Vergabestelle auf Seiten des Klinikums. Diese Effizienzsteigerung münzen wir in günstige Preise um.

Ein weiteres wichtiges Ziel ist die Standardisierung. Der Bezug von einem Anbieter reduziert Schulungsaufwand, der sonst bei sehr unterschiedlichen Geräten entstände und erleichtert den flexibleren, interdisziplinären Einsatz der Beschäftigten.

Ein dritter Punkt war die Komplexitätsreduktion: Die Zahl der Ansprechpartner auf beiden Seiten, z.B. für Wartung, ist entsprechend übersichtlicher und die Zusammenarbeit eingespielter. Last but not least: Wir wollen gemeinsam Innovationen vorantreiben und voneinander lernen.

*Ein technisches Highlight findet sich im Untergrund des Klinikneubaus. Es ist eine robotergesteuerte Bettenaufbereitung.*

**Jürgensen:** Die Bettenaufbereitungsanlage ist ein echtes ökologisches Highlight und die modernste Europas. Das System nutzt Robotertechnik und eine thermische Dampfreinigung zur Desinfektion. Sie verbraucht vergleichsweise sehr wenig Wasser und vor allem keine Chemikalien. Das ist wirtschaftlich, schützt die Umwelt, die Mitarbeitenden und sorgt für hygienische Sicherheit.

*Ein entscheidender Faktor für heutige Neubauten ist die Energieeffizienz. Kliniken gehören zu den Großverbrauchern. Wie sind Sie das Thema angegangen?*



Prägnante Begrüßung: Das Gebäude mit dem zentralen Haupteingang wurde bereits in diesem Jahr eröffnet. Die gesamte Fertigstellung dürfte bis 2021 dauern. Foto: Klinikum Stuttgart

**Jürgensen:** Das Klinikum Stuttgart hat als eines der ersten Häuser in Deutschland einen Nachhaltigkeitsbericht erstellt, der dem Deutschen Nachhaltigkeitskodex und den Standards der Global Reporting Initiative (GRI) entspricht. Nachhaltigkeit ist eines der zentralen Unternehmensziele. Der Neubau wurde energetisch hoch-effizient realisiert, unter anderem mit moderner Wärme- und Kühltechnik. Weitere Gebäude konnten wir als Plusenergiehäuser realisieren, beispielsweise die neue Betriebs-Kindertagesstätte oder ganz aktuell hunderte von Personalapartments.

*Von welchen Maßnahmen profitiert das Personal?*

**Jürgensen:** Zunächst ist das ein funktionales, schönes Gebäude, das Spitzenmedizin ermöglicht. Das ist die Basis für eine sinnstiftende, gute Tätigkeit. Durch intelligente Anordnungen sind die Wege oft günstiger, was Beschäftigte entlastet. Die Interdisziplinarität fördert attraktive Teamarbeit. Und durch viele der genannten technischen und organisatorischen Maßnahmen von der Bettenaufbereitung mit Robotik bis zur IT-Unterstützung klinischer Pfade erwarten wir körperliche Entlastung und eine Reduktion von administrativem Aufwand – damit mehr Zeit für das Wesentliche, die Patienten, bleibt.

*Können die Terminpläne eingehalten werden. Im Jahr 2024 soll ja bereits ein weiterer Bauteil in Betrieb gehen?*

**Jürgensen:** Für diesen Bauabschnitt liegen wir voll im Zeitplan, sogar leicht vor diesem. Das Gebäude wird auf 14.000 qm unser Stuttgart Cancer Center – Tumorzentrum Eva Mayr-Stihl aufnehmen. Mit onkologischer Tagesklinik, Nuklearmedizin, Strahlentherapie und vielen Spezialambulanzen für unterschiedliche Tumorleiden.

| [www.klinikum-stuttgart.de](http://www.klinikum-stuttgart.de) |

### Zur Person

**Prof. Jan Steffen Jürgensen** arbeitet seit 2016 als Medizinischer Vorstand und VV des Klinikums Stuttgart (bestehend aus Bürger- und Katharinenhospital, Krankenhaus Bad Cannstatt sowie dem Olghospital). Jürgensen ist Facharzt für Innere Medizin und Master of Public Health sowie Master of Business Administration. Vor dem Wechsel nach Stuttgart hat Jürgensen seit 1998 in der Charité zunächst als Arzt der Inneren Medizin gearbeitet, später als Referent des Vorstandsvorsitzenden, als Leiter des klinischen Qualitäts- und Risikomanagements und schließlich als Geschäftsführer des Vorstands.

## Viel Engagement für Klima- und Umweltschutz

„Mit der Aufnahme als Gründungsmitglieder im „Unternehmensnetzwerk Klimaschutz“ stellen die Kliniken des Landschaftsverbandes Westfalen-Lippe (LWL) in Münster und Lengerich erneut ihr besonderes Engagement für den Klima- und Umweltschutz unter Beweis“, so der Direktor des LWL, Dr. Georg Lunemann. Er kündigt an: „Die Erkenntnisse und Erfahrungen des Netzwerkes werden sicher auch in die Umsetzung des integrierten Klimaschutzkonzeptes einfließen, mit dessen Hilfe der LWL bis 2030 klimaneutral werden möchte.“

Das „Unternehmensnetzwerk Klimaschutz“ des Deutschen Industrie- und Handelskammertages soll Unternehmen auf dem Weg zu einer klimaschonenden Wirtschaftsweise unterstützen und wird durch das Bundesumweltministerium im Rahmen der Nationalen Klimaschutzinitiative gefördert. Kern des Projektes ist der Erfahrungsaustausch von Unternehmen, die im betrieblichen Klimaschutz vorankommen möchten.

Birgit Neyer, Erste Landesrätin und Kämmerin des LWL, ergänzt: „Mit den beiden LWL-Kliniken wurde Pionierarbeit im betrieblichen Umwelt- und Klimaschutz geleistet.“ Das zeige auch die gerade erfolgte Berufung von Thomas Voß, dem Kaufmännischen Direktor beider Kliniken, in den Fachbeirat für die Initiative „Klimaneutrales Krankenhaus“ der Krankenhausgesellschaft Nordrhein-



Der Direktor des LWL, Dr. Georg Lunemann (r.), und die LWL-Kämmerin, Birgit Neyer, freuen sich mit Thomas Voß (Mitte) über die Urkunde „Gründungsmitglied im Unternehmensnetzwerk Klimaschutz“. Foto: LWL Uta Forbrügge

Westfalens. Für Voß sei die Möglichkeit, im Unternehmensnetzwerk Klimaschutz von Good-Practice-Beispielen zu lernen, ein wichtiger Blick über den Tellerrand.

Schließlich würden die Unternehmen branchenweit an den gleichen Themen arbeiten. Über den gegenseitigen Austausch können allen nur voneinander lernen und

für den Klimaschutz im Unternehmen das Beste heraussholen, so Neyer.

| [www.lwl.org](http://www.lwl.org) |

## Region Main-Spessart erhält neues Zentralklinikum

Der Bau des Zentralklinikums Main-Spessart in Lohr ist nach einer Entscheidung des Kreistags beschlossen. Er erteilt sein Einverständnis zur festgelegten Förder-summe und bestätigte, dass die Finanzierung der Baumaßnahme gesichert sei. Die Regierung von Unterfranken beziffert die Gesamtkosten auf 157.145.000 €. Der Landkreis Main-Spessart erhält von Land und Bund eine Förderung von insgesamt 108.992.000 € und trägt einen Eigenanteil von 48.153.000 €. Zudem stimmte der Kreistag der Übernahme der Vorfinanzierung zu.

### Baubeginn 2023

Klinikreferent René Bostelaar erklärt die nächsten Schritte des Großprojekts: „Nun folgt die fachliche Billigung durch die Regierung von Unterfranken. Danach schreiben wir die Arbeiten für die Erschließungsstraße aus. Die weiteren Ausschreibungen erfolgen sukzessive.“ Nach dem Kreistagsbeschluss steht der fachlichen Billigung durch die Regierung von Unterfranken nichts mehr im Wege. Im Frühjahr 2023 sollen die Arbeiten vor Ort beginnen.

### Chronologie des Projekts

Im Dezember 2015 beschloss der Kreistag den Neubau eines Krankenhauses für Main-Spessart. Nach Abstimmungs-

gesprächen mit dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege erfolgte im Juli 2018 die Aufnahme des Projektes in das Jahreskrankenhausbauprogramm des Freistaats – damals mit

Nutzfläche von rund 17.000 qm und 280 Betten. Im September 2020 wurde der offizielle Bauantrag bei der Stadt Lohr und dem Landkreis Main-Spessart eingereicht. Den Förderantrag zum Erhalt der



Insgesamt fließen fast 109 Mio. € Fördergelder in den Neubau des Zentralklinikums Main-Spessart. Foto: Klinikum Main-Spessart

einer in Aussicht gestellten Förderung von 99,28 Mio. €. Ende 2018 beauftragte der Kreistag das Architekturunternehmen Sander Hofrichter mit der Generalplanung. Anstelle der damals drei Krankenhäuser sollte das neue Zentralklinikum Main-Spessart am Lohrer Sommerberg in unmittelbarer Nachbarschaft zum Bezirkskrankenhaus entstehen – mit einer

fachlichen Billigung durch die Regierung von Unterfranken stellte der Landkreis im April 2021. Nach einigen Gesprächsrunden mit der Regierung überarbeitete das Planungsbüro die Kostenberechnung.

| [www.klinikum-msp.de](http://www.klinikum-msp.de) |

## Ganzheitliche Betrachtung als Weg zu Transparenz und Effizienz

Gerade wenn es um die kostenintensive Planung und Erstellung von Krankenhausimmobilien und deren technische Ausstattung geht, stehen Investitionskosten im Fokus.

Insa Schrader, Berlin

Oft werden die Betriebskosten, die über den gesamten Lebenszyklus hinweg anfallen, von Planer- und Bauherrenseite nicht ausreichend berücksichtigt. Mit Thomas Hetzel, Inhaber von IGH Ingenieurgesellschaft Hetzel, sprach Insa Schrader über Erfahrungen aus der Praxis im Hinblick auf eine zukunftsfähige technischen Infrastruktur im Krankenhaus. Hetzel ist Mitgesellschafter der ZYKLU5 Beratungsgesellschaft für Immobilien und Technik, die interdisziplinär alle fünf Lebenszyklusphasen einer Immobilie betrachtet.

**M&K:** Wo sehen Sie in Ihrer Praxis den größten Handlungsbedarf im Krankenhaus?

**Thomas Hetzel:** Erfahrungsgemäß geht es im Krankenhaus hauptsächlich um die drei Themenbereiche Energieeinsparung, wachsende Anforderungen an die Hygiene und die Sicherung einer strukturellen Flexibilität für künftige Anpassungen und Veränderungen.

Der Einsatz von zentralen Dampferzeugern mit zugehörigen, weitverzweigten Netzen etwa ist aus energetischer Sicht nicht mehr zeitgemäß. Hier sollte, wenn immer möglich, reduziert oder eliminiert werden. Ein weiteres Augenmerk möchte ich im Hinblick auf Hygiene auf die Trinkwassererzeugung und die Verteilung im Gebäude legen. Vielfach sind noch überdimensionierte Warmwasserspeicher im Einsatz, die Warmwasser bevorraten welches auf Temperatur gehalten werden muss.

**Was macht die Herausforderungen im Hinblick auf diese Aspekte aus?**

**Hetzel:** Krankenhäuser sind bis auf die Neubauten der letzten Jahre über viele Jahrzehnte gewachsen und damit sehr komplexe Großstrukturen. Dazu kommt, dass das Krankenhaus aus zahlreichen



Thomas Hetzel

Foto: privat

Bereichen mit ganz unterschiedlichen Anforderungen und baulichen Parametern besteht: Vom Zentral OP, über die Großküche bis hin zum Bettenhaus und eigenen Heizkraftwerk.

Die technische Infrastruktur ist also in zweifacher Hinsicht kein einheitliches System, sondern besteht aus einem Stückwerk entstanden in mehreren Epochen – nicht selten geprägt von isolierten Insellösungen. Aus energetischer Sicht betrachtet, ist der Wirkungsgrad oftmals eine Katastrophe. Zudem lässt sich der Betrieb oft nur mit erheblichem Personalaufwand durch händischen Eingriff in die vorhandenen Strukturen und Netze sicherstellen, um den gesetzlichen Anforderungen zu genügen.

**Apropos Wartung und Betriebskosten: Worüber sollte sich Ihrer Meinung nach der Bauherr im Vorfeld Gedanken machen, wenn er seine laufenden Kosten nachhaltig optimieren will?**

**Hetzel:** Wir empfehlen grundsätzlich den Ansatz der ganzheitlichen Betrachtung der gesamten Immobilie. Neben der Thematik Heizung und Klima gilt es auch den Bereich der Elektrotechnik wie etwa die Beleuchtung zu betrachten. Darüber hinaus sollten aber auch die bauphysikalischen und damit Belange etwa der Zustand der Fenster, die Dämmung der Fassade und des Daches in Betracht gezogen werden.

Dazu führen wir zusammen mit unseren Architekten im Rahmen unserer ganzheitlichen Beratung zunächst Potenzialanalysen des Immobilienbestands durch. Die Erfahrung zeigt, dass durch ein strategisches Immobilienkonzept oder gar eine Neustrukturierung des gesamten

Immobilienbestandes, Nutzungsflächen entfallen können und damit Betriebskosten erst gar nicht entstehen.

Meine Empfehlung ist daher eine ganzheitliche Betrachtung der Immobilie und damit zunächst das Herstellen von Transparenz über Leistungen der Instandhaltung, Kosten der Instandhaltung, Nutzungsqualitäten, Zuverlässigkeitsgrad, Flächenverfügbarkeit und damit die Chance am Ende, Investitionen und Wertschöpfung in Einklang zu bringen.

**Haustechnik klingt erst einmal „technisch-klassisch“. Könnte die Steuerung den Nutzer, also Klinikpersonal oder Patient, im Alltag überfordern?**

**Hetzel:** Dieser Diskussion sind wir oft ausgesetzt. Die Gebäudeautomation hat einen wesentlichen Einfluss auf die Funktion und Effizienz der Anlagen. Zunächst muss sie einmal sorgfältig geplant und umgesetzt werden. Nach erfolgter Installation sehen wir für die Technikverantwortlichen eine Phase der Begleitung nach Inbetriebnahme vor. Nur im Dialog und im Prozess können die Nutzer an die neue Technik herangeführt werden, und es entsteht ein Verständnis für die Anlage.

Für die Nutzer sollten die „Eingriffsmöglichkeiten“ in die Gebäudeautomation geringgehalten werden, also leicht bedienbar sein bei hohem Automatisierungsgrad. Wir empfehlen grundsätzlich ein Monitoring der Anlagen über einen angemessenen Zeitraum, denn dadurch können Fehlbedienungen erkannt und abgestellt werden. Zusätzlich können betriebs- und nutzungsbedingte Optimierungen einfließen.

**Smart Building, also eine intelligente Vernetzung und Digitalisierung, ist in aller Munde. Setzen Sie auch im Krankenhaus stets auf Hightech?**

**Hetzel:** Durchaus, wir sprechen von intelligenter und selbstlernender Gebäudeautomation. Wir können damit den Verlauf des Verbrauchs aufzeigen und Trends im Sinne eines Forecast erkennen und Anlagen auf den Bedarf anpassen, sowie kostspielige Verbrauchsspitzen kappen. Für den ordnungsgemäßen, sicheren und wirtschaftlichen Betrieb der kompletten Technik ist allerdings eine Gebäudeleittechnik mit offenen, genormten Schnittstellen zu den verschiedensten Herstellern unumgänglich.

## Zentrum für Individualisierte Infektionsmedizin

In Hannover entsteht ein eigenes Gebäude für das Zentrum für Individualisierte Infektionsmedizin (Centre for Individualised Infection Medicine, CiIM), eine gemeinsame Initiative des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI) und der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Die Baukosten für den Neubau mit 2.100 qm Nutzfläche werden vom Bund, dem Land Niedersachsen, der Helmholtz-Gemeinschaft und dem HZI getragen.

Das CiIM, 2015 zunächst als virtuelles Zentrum gegründet, stellt sich drängenden Herausforderungen in der Infektionsmedizin. Ziel ist es, eine individuelle Prognose und Diagnose von Infektionskrankheiten und eine abgeleitete optimierte und maßgeschneiderte Prävention und personalisierte Therapie zum Wohle des einzelnen Patienten zu ermöglichen. Nach Fertigstellung werden im CiIM-Gebäude unter einem Dach Patientendaten und -proben systematisch gelagert, prozessiert und mit modernsten Technologien analysiert werden können. So suchen die Wissenschaftler nach individuellen Aspekten, die zu unterschiedlich schweren Krankheitsverläufen führen.

Ziel ist es, neue Biomarker zu identifizieren, anhand derer angepasste Therapieansätze entwickelt werden können. Diese sollen dann klar definieren, wer besonders schnell behandelt werden muss, wie lange eine Behandlung dauern sollte und was mit den Patientinnen und Patienten geschieht, die nicht gut auf die Behandlung ansprechen. Der individualisierte Ansatz wird helfen, die Krankheitslast zu verringern, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern sowie die von Infektionen verursachten Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Das CiIM wird damit die international einzigartige Expertise aus Klinik, Forschung und Datenwissenschaft in einem transdisziplinären Workflow bündeln, welcher den einzelnen Infektionspatienten und seine bestmögliche Behandlung in den Mittelpunkt stellt.

„Die COVID-19-Pandemie hat uns gerade erst gezeigt, wie wichtig die Infektions-



Grundsteinlegung des Zentrums für Individualisierte Infektionsmedizin (CiIM). v.l.n.r.: Prof. Michael Manns, Präsident der MHH; Prof. Yang Li, CiIM-Direktorin; Prof. Dirk Heinz, Wissenschaftlicher Geschäftsführer des HZI; Falko Mohrs, Niedersächsischer Minister für Wissenschaft und Kultur; Prof. Markus Cornberg, CiIM-Direktor; Prof. Veronika von Messling, Leiterin Abteilung Lebenswissenschaften im BMBF, Aufsichtsratsvorsitzende des HZI; Belit Onay, Oberbürgermeister von Hannover. Foto: Karin Kaiser/MHH

forschung und die personalisierte Medizin sind – und dass Forschungserkenntnisse schneller aus dem Labor ans Krankenbett gelangen müssen“, sagte Niedersachsens Wissenschaftsminister Falko Mohrs.

„Durch den Einsatz moderner molekularer, bildgebender und datenbasierter Technologien wird am CiIM daran geforscht, den individuellen Verlauf von Infektionskrankheiten deutlich präziser als bisher zu verstehen, um künftig maßgeschneiderte Behandlungen für einzelne Patienten oder Patientengruppen anbieten zu können“, sagte Prof. Dirk Heinz, Wissenschaftlicher Geschäftsführer des HZI.

Prof. Michael Manns, Präsident der Medizinischen Hochschule Hannover, ergänzte: „Das CiIM-Forschungsgebäude ist eine weitere Dokumentation der strategischen Partnerschaft der MHH mit dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung in Braunschweig. Die personalisierte Medizin gewinnt immer größere Bedeutung für viele Bereiche der Medizin, um dem einzelnen Patienten die optimale Therapie hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Kosten zu Teil werden zu lassen.“

| www.helmholtz-hzi.de |

## Logistikzentrum geht an den Start



Das Durchschneiden des Bandes als Gruppenbild ohne Dame (v. l.): Holger Meyer, Geschäftsführer Hospital Logiserve, Volker Hatje, Bürgermeister, Markus Cramer, Bauherr, Matthias Blum, Konzerngeschäftsführer, Aramaysi Arzumanyan, Auszubildender, Jürgen Roß, Aufsichtsratsvorsitzenden der Immanuel Albertinen Diakonie, Matthias Scheller, Konzerngeschäftsführer. Foto: Immanuel Albertinen Diakonie

Hospital Logiserve, Tochterunternehmen der Immanuel Albertinen Diakonie, eröffnete ein modernes Logistikzentrum in Elmshorn. Nach einer Bauzeit von nur zwölf Monaten werden künftig auf 4.700 qm Lager- und Logistikfläche mit Unterstützung moderner Technik über 4.000 Lagerartikel umgeschlagen – von Verbandzeug über OP-Materialien bis hin zu Herz-Katheter. 25 Mitarbeitende vor Ort versorgen neben den Hamburger Einrichtungen der Immanuel Albertinen Diakonie wie das Albertinen Krankenhaus sowie das Evangelische Amalie Sieveking Krankenhaus auch weitere Gesundheitseinrichtungen in der Metropolregion Hamburg.

Die Expertin für Logistik und Materialversorgung im Gesundheitswesen betreibt bereits seit 15 Jahren ein Logistikzentrum in Elmshorn, das allerdings aufgrund des stetigen Wachstums des Logistikunternehmens an seine Grenzen gestoßen war. Das neue Gebäude verfügt über eine deutlich größere Lagerfläche und schafft so die Voraussetzungen für eine nochmalige Ausweitung des Kundenkreises bei zugleich höherer Effizienz in den Arbeitsabläufen.

Der Bau ist ein Effizienzgebäude gemäß EG 40EE und wurde aus dem nachhaltigen Werkstoff Holz errichtet. Das Gebäude verfügt über ein Retentionsdach, das Regenwasser auf der Dachfläche staut und

eine natürliche Verdunstung ermöglicht. Eine Dachbegrünung trägt zur biologischen Artenvielfalt bei. Wärmepumpen und Photovoltaik unterstreichen den ökologischen Anspruch und steigern die Unabhängigkeit in der Stromversorgung. Die Mitarbeitenden arbeiten dank der tiefgezogenen Fensterfront bei Tageslicht und profitieren zudem von einem verbesserten Lüftungs- und Kühlkonzept. Die Baukosten für das neue Logistikzentrum belaufen sich auf einen höheren einstelligen Millionenbetrag.

| www.albertinen.de |

**WILEY**

**JETZT EINREICHEN ANMELDESCHLUSS 31. JULI 2023**

**M&K sucht die besten Produkte oder Lösungen aus den Kategorien A und B.**

**1. Sieger in der Kategorie...**

**A – Bauen, Einrichten & Versorgen**  
**B – Labor & Hygiene**

Teilnahmebedingungen und Produkt einreichen:  
[www.PRO-4-PRO.com/mka](http://www.PRO-4-PRO.com/mka)  
[www.management-krankenhaus.de](http://www.management-krankenhaus.de)

**M&K Management & Krankenhaus AWARD 2024**

**WILEY**

# KI macht auch Videosysteme schlauer

Videüberwachung ist Standard in deutschen Krankenhäusern. Die Bildsysteme lernten in jüngster Zeit erheblich dazu. Mit der schlauen Technik verbessern sich auch deren Möglichkeiten.

Bernd Waßmann, Herrenberg

Nur jeder dritte Bewohner wendet sich gegen visuelle Überwachungstechniken, ergab eine Befragung. Moderne Videosicherheitsanlagen unterstützen die Absicherung der öffentlich zugänglichen Bereiche in einem Krankenhaus. Gerade für sensible und/oder unübersichtliche Zonen bietet sich diese Technologie an. Im Krankenhausbereich scheint man sich also recht einig, was den Einsatz der visuellen Überwachung angeht. Doch wie sieht es der Experte? Michael Meissner, Fachausschussvorsitzender im BHE Bundesverband Sicherheitstechnik, steht Rede und Antwort.

**M&K:** Im Klinikbereich herrscht also ein bestelltes Feld für die Video-Sicherheitstechnik, oder?

**Michael Meissner:** Darüber hinaus können zusätzliche Kameras diskret in Patientenzimmern installiert sein, die aufgrund ihrer technischen Möglichkeiten nur dann Bilder aufzeichnen und an autorisiertes Pflegepersonal übertragen, wenn beispielsweise Patienten in deren Zimmern stürzen, damit sofort Hilfe geleistet werden kann. VSS entlasten zudem das Pflegepersonal, da visuelle Rundgänge mittels Videotechnik in der Nacht viele Wege sparen und die Patienten nicht gestört werden.

**Kriminalität steht damit nicht im Vordergrund einer klinischen Überwachung?**



Dr. Michael Meissner ist im Bundesverband Sicherheitstechnik für Videosysteme zuständig. Er sieht die Cybersicherheit hier als wichtigen Aspekt

## Zur Person

**Michael Meissner** ist seit 1983 im Bereich der Videosicherheit tätig. Seit 2010 fungiert der CEO der AEvisio-Group, Taiwan, als Fachausschussvorsitzender im BHE Bundesverband Sicherheitstechnik e.V. Der hat ein umfangreiches Konzept-Papier „Mehr Sicherheit für Krankenhäuser“ herausgegeben. Die Broschüre informiert über die unterschiedlichen Sicherungstechniken und bietet eine Hilfestellung bei der Absicherung von Krankenhäusern. Dieses Papier steht kostenlos unter [www.bhe.de/Krankenhaus-Broschuere](http://www.bhe.de/Krankenhaus-Broschuere) bereit.

**Meissner:** Das höchste Gut ist die Aufrechterhaltung des Krankenhausbetriebes, die Patientensicherheit und ein sicheres effizientes Arbeiten des Krankenhauspersonals. Videosysteme vermitteln aber auch ein Gefühl von Sicherheit und eines sorgenfreien Aufenthalts. Da sie auch der Beweissicherung dienen, entfalten sie auch präventive Wirkung.

**Integriert in die Überwachung werden gerne Alarmsysteme. Was sind die gängigen Faktoren, die zum Auslösen führen?**

**Meissner:** Alarmer können von den unterschiedlichen Sicherheitstechniken ausgelöst werden; aufgrund der Systemintegration der verschiedenen Sicherheitswerke können klassische Alarmauslösungen wie bspw. Tür- oder Fensterkontakte der Einbruchmeldetechnik auch gezielt Kameras aktivieren bzw. aufschalten und/oder aufzeichnen lassen. Auch durch Nutzung der Zutrittssteuerung mittels Kartenlesegeräte können Kameras aktiviert werden.

**Überwachung ist datensensibel im Sinne der DS-GVO. Haben sich hier Veränderungen für die Krankenhausbetreiber ergeben?**

**Meissner:** Beim Einsatz von Videosicherheitsystemen werden personenbezogene Daten in automatisierter Form verarbeitet und genutzt. Derartige Daten stehen unter dem Schutz der DS-GVO, die als EU-Verordnung direkt in Deutschland Anwendung findet.

Das neue BDSG und die DS-GVO gelten seit 2018 und demzufolge müssen alle Krankenhäuser bereits geprüft haben, ob das genutzte VSS der DS-GVO entspricht. Hilfestellung bei der Umsetzung gibt es beim BHE Bundesverband Sicherheitstechnik, der einen „Praxis-Ratgeber Videosicherheit“ herausgegeben hat, in dem ein umfangreiches Kapitel das Thema „Rechtliche Fragen“ behandelt.

**Die Videoüberwachung sollte am besten einer datenschutzrechtlichen Vorabkontrolle unterzogen werden, sagen beispielsweise bayrische Datenschützer...**

**Meissner:** Grundsätzlich ist zu empfehlen, dass sich bereits in der Planungsphase alle involvierten Interessensvertreter des Krankenhauses gemeinsam mit dem Planer sowie Fach-Errichter und dem Landesdatenschutzbeauftragten, was die Aufgaben der VSS sind. Hierfür ist es notwendig, vorab ein Sicherungskonzept für das Krankenhaus schriftlich zu erstellen, in dem die Sicherheitsrisiken beschrieben, die Schutzziele definiert und die individuell erstellten Kombinationen aller technischen, organisatorischen und personellen Maßnahmen definiert sind. Auf Basis dieses Sicherungskonzeptes kann dann eine gemeinsame Abstimmung vorab erfolgen. Zumindest sollte dies die Regel sein...

**Was passiert, wenn kameratechnische, optische Veränderungen, sei es nur der Blickwinkel der Kamera, verändert werden?**

**Meissner:** Dies ist eindeutig ein Angriffspunkt der Datenschützer. Daher ist es sehr wichtig, von allen Kamerastandorten exakte Daten der Objektivblickwinkel zu haben, am besten in einem Lageplan eingezeichnet. Von jeder Kamera sollte

außerdem in der Anlagendokumentation ein Referenzbild abgelegt sein.

Wenn beispielsweise der Kamerablickwinkel so verändert wird, dass eine Arbeitsplatzüberwachung stattfinden kann, kann dies datenschutzrechtliche Konsequenzen mit sich bringen. Wenn eine Außenkamera vom Blickwinkel so verändert wird, dass Personen auf öffentlichen Wegen erkennbar sind, kann dies ebenfalls Konsequenzen haben und im Zweifelsfall sogar die Systemstilllegung bedeuten.

Moderne Videosicherheitsysteme können heute automatisch erkennen, wenn ein Kamerablickwinkel einer stationären Kamera beabsichtigt oder unbeabsichtigt verändert wird. In diesem Fall gibt es einen technischen Alarm.

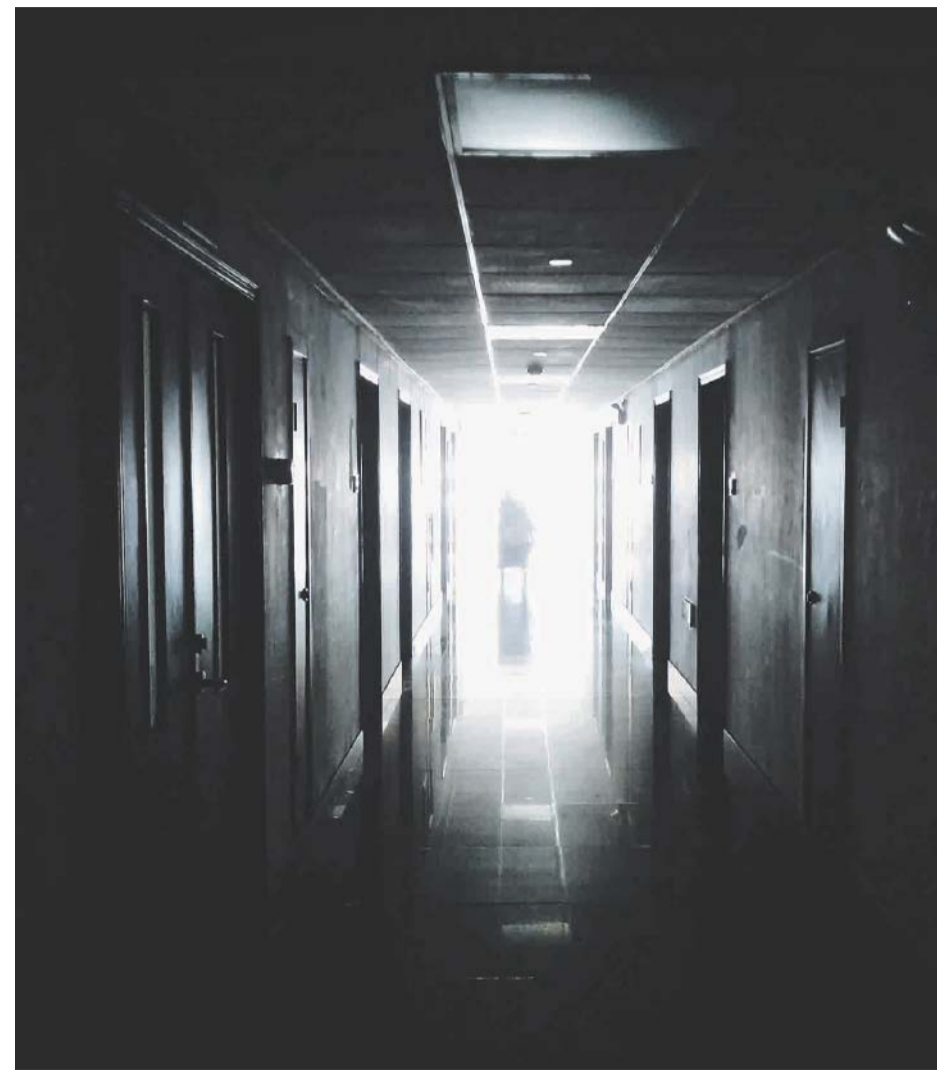
**Wieweit hat sich die Technologie in den letzten Jahren verbessert?**

**Meissner:** Videosicherheitsysteme unterliegen einer dauernden Veränderung, wobei es speziell in den letzten Jahren viele Verbesserungen in Bezug auf Bildqualität und Funktionalität der Videotechnik gab. Die Liste aller Neuheiten ist unbegrenzt, daher hier ein paar Beispiele im Kontext der Videosicherheit im Krankenhausbetrieb.

Kameras sind heutzutage nicht nur mit Megapixelchips versehen, die die Detailerkennbarkeit von sicherheitsrelevanten Ereignissen deutlich erhöhen, sondern können auch Alarmer absetzen, wenn festinstallierte Kameras mechanisch verdreht, Kameras absichtlich abgedeckt oder Bildübertragungen unterbrochen werden. Diese sogenannten technischen „Health Checks“, die vollautomatisch im Hintergrund laufen, gewährleisten somit den sicheren Betrieb der Videosicherheitsysteme im Krankenhaus.

**Ist denn KI schon ein Thema?**

**Meissner:** Sie nimmt einen großen Raum ein, da sie inzwischen eine automatische Bildanalyse deutlich vereinfacht. So können Kameras erkennen, wenn ein Patient stürzt, Gegenstände wie Gepäckstücke vergessen oder Objekte (z.B. medizinisches Gerät) entfernt wurden. Kameras können Gesichter erkennen und vollautomatische Türen steuern und somit autorisiertes Krankenhauspersonal in bestimmte zugangsbeschränkte Bereiche eintreten lassen. Auf dem Parkplatz vor dem Krankenhaus werden Kfz-Kenn-



In der Nacht spielen Videoüberwachungssysteme ihre Möglichkeiten aus und erleichtern dem Personal die Nachtwache.

Foto: Pixabay

zeichen automatisch erkannt und entsprechenden Fahrzeugen die Zufahrt gewährt. KI hat auch einen entscheidenden Anteil daran, dass die gezielte Bildsuche selbst in großen Bildspeichereinheiten deutlich einfacher wurde. KI-Algorithmen können in Sekundenschnelle Suchergebnisse zur Verfügung stellen. Auch während der Pandemie konnte die Videosicherheitstechnik wertvolle Unterstützung leisten, z.B. durch berührungsfreie Temperaturmessungen von Besuchern, durch Überprüfung der verbindlich zu tragenden Masken oder der Abstände zwischen zwei Personen.

**Das Thema Cybersicherheit...**

...bleibt wichtiger Aspekt. Die Cyberangriffe auf Krankenhäuser haben in den letzten Jahren massiv zugenommen und es ist davon auszugehen, dass diese Gefahr sich weiter verschärft. Ein seriöser Anbieter erläutert unaufgefordert sein Sicherheitskonzept und berücksichtigt, dass neben der Auswahl sicherer Produkte auch die fachgerechte Planung und Installation sowie die korrekte Parametrierung aller Bausteine der Systemarchitektur entscheidend sind.

**Wann ist der richtige Zeitpunkt gekommen, über eine Erneuerung der Technik nachzudenken?**

**Meissner:** Wir müssen unterscheiden in Umrüstung, Aufrüstung und Nachrüstung von Systemen oder Systemkomponenten. Eine Umrüstung – also die Erneuerung der Technik – kann durchaus Sinn machen, wenn bspw. noch analoge Kameras im Einsatz sind, da diese inzwischen nicht mehr dem Stand der Technik entsprechen. Auch Anlagen oder Anlagenteile, die seit mehr als zehn Jahren im Einsatz sind, gehören auf den kritischen Prüfstand. Der entscheidende Faktor ist hierbei die Prüfung des bereits erwähnten Sicherungskonzeptes und die Beantwortung der Fragen, inwieweit die definierten Schutzziele noch aktuell sind und ob sie mit der eingesetzten Technik überhaupt erreicht werden können.

## VIELSEITIGE ZUTRITTSLÖSUNGEN

**SALTO**  
inspiredaccess



SALTO Systems GmbH, [www.saltosystems.de](http://www.saltosystems.de)

# Nur wenige Krankenhäuser können Energiehilfen abrufen

Die 2022 vom Bundesgesundheitsminister versprochenen Energiehilfen kommen nicht bei den Krankenhäusern an. Nur ca. 37 Mio. € der für den Zeitraum bis Dezember 2022 in Aussicht gestellten 710 Mio. € fließen in die Krankenhäuser.

Konstruktionsfehler im Härtefallfonds machen es den Kliniken unmöglich, trotz der immens gestiegenen Kosten die Hilfen zu erhalten.

„Wenn hier nicht umgehend nachgebessert wird, verkümmern die versprochenen Milliardenhilfen zu Schaufenster-Milliarden. Der Gesundheitsminister hat den Kliniken im vergangenen Jahr Hilfe versprochen und zugesagt, dass kein Krankenhaus durch die inflationsbedingten Kostensteigerungen in Insolvenzgefahr



Dr. Gerald Gaß, Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krankenhausgesellschaft

geraten darf. Genau das ist aber jetzt der Fall“, erklärt Dr. Gerald Gaß, Vorstandsvorsitzender der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG).

In Ergänzung zu den allgemeinen Energiepreisschüben hat die Bundesregierung für Krankenhäuser einen Härtefallfonds zum Ausgleich der stark gestiegenen Ener-

giekosten eingerichtet. Neben 1,5 Mrd. €, die die Krankenhäuser als pauschalen Ausgleich für die mittelbar durch die gestiegenen Energiepreise verursachten Kostensteigerungen erhalten, stehen 4,5 Mrd. € zum krankenhausespezifischen Ausgleich gestiegener Kosten für Erdgas, Fernwärme und Strom zur Verfügung (Zeitraum Oktober 2022 bis April 2024). Aufgrund der Konstruktion des Härtefallfonds können die Krankenhäuser nun aber lediglich 37 Mio. € abrufen; nur 5% der für das vierte Quartal 2022 möglichen Mittel. Sehr viele Krankenhäuser gehen trotz enormer Preissteigerungen völlig leer aus. Hochgerechnet auf das Gesamtvolumen des Härtefallfonds bedeutet das, dass mit großer Wahrscheinlichkeit nur 270 Mio. € der in Aussicht gestellten 4,5 Mrd. € abgerufen werden können.

Für die Energiehilfen dürfen Kliniken nur Kostensteigerungen bei Fernwärme, Gas und Strom geltend machen. Die immensen Kostenexplosionen bei Öl und Pellets werden nicht berücksichtigt. Der Referenzzeitpunkt März 2022, der erst im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens angepasst wurde – zuvor waren die deutlich niedrigeren Bezugskosten des Jahres 2021 zugrunde gelegt – benachteiligt die

Krankenhäuser eklatant, hat doch der Energiemarkt bereits ab August 2021 auf die Versorgungsunsicherheiten mit stark gestiegenen Preisen reagiert.

Zum anderen benachteiligt der Vergleich mit März die Krankenhäuser systematisch. Der März ist grundsätzlich ein sehr energieintensiver Monat. Der Großteil der Krankenhäuser zahlt einen monatlichen Abschlag auf Basis des tatsächlichen Verbrauchs und keinen Jahresdurchschnittsabschlag. Der März-Abschlag ist demnach stets ein überhöhter Vergleichswert.

„Von Anfang an haben wir darauf hingewiesen, dass Krankenhäuser aufgrund ihrer bundesgesetzlich gedeckelten Einnahmen nicht mit anderen Branchen vergleichbar sind und die Hilfszahlungen für die Kliniken deshalb nach anderen Regeln bemessen werden müssen. Leider hat es das Bundesgesundheitsministerium aber bis heute versäumt, eine gesetzliche Öffnungsklausel für einen allgemeinen Inflationsausgleich für die Jahre 2022 und 2023 auf den Weg zu bringen. Den Inflationsraten von 8% 2022 und erwarteten 7% 2023 stehen gesetzlich gedeckelte Erlössteigerungen von nur 2,3% im Jahr 2022 und 4,3% im Jahr 2023 gegenüber.

Alle Rückmeldungen aus der Branche sowie von wissenschaftlichen Instituten und Wirtschaftsprüfern zeigen, dass dieses Missverhältnis von Kosten und Erlösen unmittelbare Konsequenzen haben wird. Rücklagen sind aufgebraucht, und die

Banken verweigern vielfach weitere Kredite. Wir befürchten im zweiten Halbjahr 2023 eine Insolvenzwellen, die massiv die Patientenversorgung in einigen Regionen gefährden wird“, so Gaß.

| [www.dkgev.de](http://www.dkgev.de) |

## M&K Newsletter

Management & Krankenhaus



**Exklusiv für Newsletter-Empfänger: die neueste Ausgabe der M&K schon vor dem offiziellen Erscheinungstermin lesen**

<https://www.management-krankenhaus.de/newsletter-bestellen/>

## Neue Wirkstoffkandidaten zur Bekämpfung chronischer Infektionen

Saarbrücker Forschende nutzen bakterielle Kommunikation als Angriffspunkt für neue Wirkstoffe.

Der Erreger *Pseudomonas aeruginosa* gilt als Verursacher einer Vielzahl schwerer Infektionen und belastet damit besonders Personen mit eingeschränktem Immunsystem. Die zunehmende Verbreitung von Antibiotikaresistenzen erschwert die Bekämpfung des gefährlichen Krankenhauskeims. Ein Forschungsteam um Dr. Martin Empting vom Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS) hat nun eine neue Wirkstoffklasse entwickelt, welche die chemischen Kommunikationswege des Bakteriums stört. Dies verringert nicht nur die krankmachenden Eigenschaften des Erregers, sondern verstärkt gleichzeitig auch die Wirksamkeit von Antibiotika. Ihre Ergebnisse haben die Forschenden in der Fachzeitschrift *Advanced Science* veröffentlicht. Das HIPS ist ein Standort des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung (HZI) in Zusammenarbeit mit der Universität des Saarlandes.

Obwohl Bakterien zu den einfachsten Lebensformen auf unserem Planeten zählen, haben sie im Laufe der Evolution Wege entwickelt, um effizient miteinander zu kommunizieren. Im Gegensatz zum Menschen findet diese Kommunikation nicht mit Worten, sondern mit chemischen Signalen statt. Diese Interaktion spielt auch bei Infektionsprozessen pathogener Bakterien im Menschen eine fundamentale Rolle. So teilen Bakterien anderen

Zellen in ihrem Schwarm z.B. mit, wann es an der Zeit ist, Stoffe zu bilden, die dem menschlichen Immunsystem entgegenwirken. Die Beeinträchtigung dieser Kommunikationswege ist ein vielversprechender Ansatzpunkt für die Entwicklung neuer Wirkstoffe.

Im Fokus des Teams um Dr. Martin Empting, Leiter der Gruppe Antivirale und Antivirulenzwirkstoffe am HIPS, standen allerdings nicht die Kommunikationsbotenstoffe selbst, sondern deren Rezeptoren – also die Teile des Bakteriums, die für die Signalverarbeitung zuständig sind. Im konkreten Fall hatten die Forschenden den Rezeptor PqsR im Visier. Wird dieser aktiviert, kommt es zur Bildung von entzündungsfördernden Substanzen sowie Biofilmen, in denen *P. aeruginosa* vor Antibiotika weitestgehend geschützt ist. Die nun beschriebene Wirkstoffklasse wurde von den Forschenden chemisch so entworfen und optimiert, dass sie ihr Ziel PqsR möglichst effizient angreifen kann. Grundlage hierfür waren Strukturdaten, welche mittels Röntgenkristallographie ermittelt wurden.

„Da wir bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe immer eine potenzielle Anwendung am Menschen als Ziel haben, mussten wir neben einer ausgezeichneten Wirksamkeit auch gute pharmakologische Eigenschaften erreichen und unerwünschte Nebenwirkungen minimieren“, sagt Empting. Er erklärt weiter: „Das war nicht immer einfach, da selbst kleine Änderungen am Molekül oft große Auswirkungen auf dessen Eigenschaften haben, aber wir können mit unserem Ergebnis sehr zufrieden sein.“ In weiteren Laborversuchen konnten die Wissenschaftler zeigen, dass



Behandlung von chronischen Infektionen durch *Pseudomonas aeruginosa* (grüne Stäbchen) mit Hilfe von Quorum Sensing Inhibitoren (QSI, im blauen Kreis gezeigt), welche durch Forschende am HIPS optimiert wurden. *P. aeruginosa* schädigt das Wirtsgewebe durch Virulenzfaktoren und kann sich in Biofilmen gegen das Immunsystem und Antibiotika abschirmen. Gegen beide Mechanismen wirken die neuen QSI. Foto: HIPS/Mamed

die optimierte Substanz die Bildung des entzündungsfördernden Moleküls Pyocyanin bei einer Vielzahl klinischer Isolate von *P. aeruginosa* zuverlässig verhindert. Weiterhin konnten sie zeigen, dass der neue Wirkstoff dazu in der Lage ist, Biofilme aufzulösen und dabei sogar die Wirkung des Antibiotikums Tobramycin weiter verstärken kann. Die vielversprechenden Eigenschaften ihres Wirkstoffes konnten die Forschenden abschließend auf ein Mausmodell übertragen. Hier konnte die gemeinsame Gabe

von Tobramycin und dem neuen PqsR-Inhibitor die Infektion mit *P. aeruginosa* deutlich besser bekämpfen, als eine der beiden Substanzen alleine.

Die Autoren sehen in der neuen Wirkstoffklasse ein großes Potenzial für eine zukünftige Anwendung am Menschen. Bevor die Substanz im Menschen getestet werden kann, müssen allerdings noch aufwendige präklinische Sicherheitsstudien und Entwicklungsprozesse durchlaufen werden. Martin Empting gibt dazu folgende Einschätzung: „Wir sehen das Potenzial, dass unsere Verbindungen bei Patienten mit chronischen Lungenerkrankungen wie Mukoviszidose oder Bronchiektase und damit verbundenen *P. aeruginosa* Infektionen in einigen Jahren therapeutisch zum Einsatz kommen könnten.“

| [www.helmholtz-hips.de](http://www.helmholtz-hips.de) |  
| [www.helmholtz-hzi.de](http://www.helmholtz-hzi.de) |

## Ausgezeichnete Händehygiene

Das Evangelische Amalie Sieveking Krankenhaus in Hamburg-Volksdorf ist mit dem Silber-Zertifikat der bundesweiten „Aktion Saubere Hände“ ausgezeichnet worden. Damit wird der hohe Qualitätsstandard in der Händehygiene eindrucksvoll unterstrichen.

Die Händehygiene zählt im Krankenhaus zu den wichtigsten Hygienemaßnahmen überhaupt. Die „Aktion Saubere Hände“ hat sich deshalb zum Ziel gesetzt,

auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. Die Auswertung erfolgte im Institut für Hygiene und Umwelt Hamburg – die Ergebnisse waren durchweg einwandfrei.

Im November 2022 wurden alle Daten an die „Aktion Saubere Hände“ mit Sitz an der Charité Berlin gesendet. Nach der Prüfung stand fest: Das Amalie erhält das Silber-Zertifikat!

Prof. Dr. Ernst von Dobschütz, Ärztlicher Direktor im Evangelischen Amalie



Hygieneteam im Evangelischen Amalie Sieveking Krankenhaus  
Foto: Immanuel Albertinen Diakonie

in Form einer nationalen Kampagne zur Verbesserung der Händedesinfektion in deutschen Gesundheitseinrichtungen hinzuwirken. Das Amalie nimmt seit einigen Jahren an der Aktion teil. 2021 wurde das Krankenhaus bereits mit dem Zertifikat „Bronze“ ausgezeichnet. Im Unterschied zu „Bronze“ mussten für „Silber“ nun deutlich mehr Stationen – inklusive Intensivstation – und Funktionsbereiche in die Prozessbeobachtungen einbezogen werden.

Voraussetzung für die Zertifikatsvergabe ist zudem die Dokumentation des Desinfektionsmittel-Verbrauchs sowie die Ausstattung des Hauses mit Desinfektionsmittel-Spendern.

Auch die Teilnahme an einem „Aktionstag Saubere Hände“ muss nachgewiesen werden. Dieser fand im Amalie im letzten Sommer statt. An diesem Tag wurden u.a. 50 durchgeführte Händedesinfektionen

Sieveking Krankenhaus: „Hygiene im Krankenhaus ist das A und O. Deshalb freut es mich umso mehr, dass die wichtige Händehygiene im Amalie nun mit dem Silber-Zertifikat der ‚Aktion Saubere Hände‘ ausgezeichnet worden ist. Und dabei soll es nicht bleiben: Wir planen weiter die Voraussetzungen für das Zertifikat ‚Gold‘ zu erfüllen und dieses in 2024 zu beantragen.“

Sascha Altendorf, Geschäftsführer im Evangelischen Amalie Sieveking Krankenhaus: „Eine vorbildliche Hygiene im Krankenhaus ist immer auch auf das hohe Engagement der Mitarbeitenden angewiesen. Mein herzlicher Dank gilt dem Hygieneteam im Amalie und unseren Mitarbeitenden, die mit ihrer Sorgfalt bei der Händehygiene unsere Patienten sowie nicht zuletzt auch sich selbst schützen!“

| [www.albertinen.de](http://www.albertinen.de) |

schülke →

Wir machen die Flächen-desinfektion grün.

GEWÖHNTE WIRKSAMKEIT  
UND MATERIAL-  
VERTRÄGLICHKEIT

TUCHMATERIAL AUS NACH-  
WACHSENDEN ROHSTOFFEN –  
100% PLASTIKFREI

TUCHMATERIAL AUS  
NACHHALTIGER  
WALDWIRTSCHAFT

mikrozid® universal wipes green line

Wirksamer Schutz gegen Viren, Bakterien und Pilze. Für die Zukunft unseres Planeten: Die plastikfreien und klimaneutralen Tücher desinfizieren alle Flächen gewohnt wirksam, effizient und materialverträglich – und helfen, den Klinikalltag nachhaltiger zu machen. Machen auch Sie Ihre Flächendesinfektion grün. [www.schuelke.com/mikrozidgreenline](http://www.schuelke.com/mikrozidgreenline)

Desinfektionsmittel vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

# Menschenbilder in der Führung versus Fachkräftemangel

Ein Erfahrungsbericht zeigt den Einfluss einer modernen Führungskultur auf die Bindung von Fachkräften für Hygiene und Infektionsprävention.

**Heidrun Groten-Schweitzer, Leitende Hygienefachkraft, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)**



Heidrun Groten-Schweitzer Foto: privat

Sieht man sich den Bericht des Statistischen Bundesamts aus 2021 an, wird einem schnell bewusst, dass die Anzahl der Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention (HFK) von 1.338 (2012) auf 2.597 (2021) zwar zugenommen hat, aber im Vergleich zu der Anzahl der vorhandenen Krankenhäuser (1.887) immer noch zu wenig ist. Denn bei dieser Erhebung fallen nur Krankenhäuser ins Gewicht, nicht aber die der anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens, in denen Hygiene ebenfalls eine wichtige Rolle spielt. Da wären zum einen die niedergelassenen Ärzte, die Rehabilitationseinrichtungen, die stationäre und ambulante Altenpflege und zum anderen die Medizinproduktehersteller, Pharmazeutische Industrie, Prozesschemikalien (Desinfektionsmittel) Hersteller und weitere zu nennen. Werden alle diese Institutionen dazu genommen, wird sehr schnell klar, dass die Anzahl derer die den Beruf der HFK ausüben zu gering ist. Zudem ist in Pandemie-Zeiten sehr eindrücklich davon gesprochen worden, wie wichtig die „Hygiene“ ist. Es gab in Zeiten der Pandemie für Hygienefachpersonal Lob und Überstunden, Benefits der unterschiedlichen Art und Fragen wie es zum Ausbruch kam. Nicht selten wurde von Kollegen darüber gesprochen „Ich kann nicht mehr“ und am nächsten Morgen waren sie trotzdem wieder bei der Arbeit. Weiterbildungsteilnehmer haben ihre Weiterbildung in der Pandemie abgebrochen oder gar nicht erst angetreten. Kollegen in der Weiterbildung berichteten von Sprüchen wie „dafür werde ich nicht Hygienefachkraft“ (bezogen auf die Pandemie). Das alles führt dazu kritisch zu hinterfragen, wie es gelingt, die bestehenden Fachkräfte zu motivieren und „bei der Stange zu halten“ bzw. neue Fachkräfte dazu zu gewinnen. Ein Weg ist es zu fragen: „Wie sollte geführt werden?“ Welche Ansprüche werden an leitende HFK gestellt. Das gelebte Menschenbild kann hier u.a. ein Lösungsweg sein. Die hier vorgestellten Beispiele erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen als Denkanstoß.

schreiben. Denn leitende HFK wissen doch wie es geht. Sie sind die geborenen Motivatoren und haben alle diese Methoden und Theorien in ihren Weiterbildungen zur Führungskraft erlernt und üben sie jeden Tag aus. Um die verschiedenen Modelle kurz in Erinnerung zu rufen, können die folgenden Abbildungen und Erklärungen dienen.

### Weiterentwicklung der X-Y-Theorie durch William Ouchi

In dieser Theorie sucht der Mensch längerfristige produktive Beziehungen. Er fühlt sich für seine Rolle im Unternehmen oder der Gesamtorganisation selbst und für die Unternehmensziele mitverantwortlich. Auch spielt die Möglichkeit der eigenen Gestaltung der Arbeit eine bedeutende Rolle bei der Mitarbeitermotivation. Das Gefühl ein Teil des Ganzen zu sein, gesehen zu werden und mitgestalten zu können prägt diese Theorie. Dies hat ein höheres Engagement, eine Selbstverpflichtung und ein Streben nach einem langfristigen Erfolg des Unternehmens beim Menschen zur Folge.

### Typen der Mitarbeitenden in der Theorie nach Edgar Schein

Er hat in anderer Weise die X-Y-Theorie weiterentwickelt. Hierbei werden vier Typen der Mitarbeitenden unterschieden.

1. „rational economic man“  
Der in sich und den Mitmenschen das Vernunftwesen sieht
2. „social man“  
Der das Bild des sozialen Zusammenhalts, der Kommunikation, der Interaktion sieht
3. „self-actualizing man“  
Der sich selbst motivierende, aktive, autodidaktische Akteur
4. „complex man“  
Sieht die Unterschiedlichkeiten und Varianten, ist wandlungs-, anpassungs- und lernfähig

Nun stellt sich die Frage, wie viele weitergebildete leitende Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention es in diesem Tätigkeitsbereich eigentlich gibt? Welche Weiterbildungen oder vielleicht

sogar Studiengänge haben sie absolviert? In wie weit wurde auf die Vielzahl der unterschiedlichen erklärenden Menschenbilder geschult? Die oben dargestellten Erklärungsmodelle erheben nämlich keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Trotz solcher Erklärungsmodelle des Menschenbildes gibt es immer noch genügend „Killerphrasen“ in der Führung, die zur Demotivation der Mitarbeitenden führen.

Bei den „Killerphrasen“ handelt es sich um wiederkehrende, gesprochene oder auch nur gedachte Sätze, die durch leitende HFK genannt oder auch gelebt werden. Natürlich ist eine Führungskraft kein Übermensch, wichtig aber ist ein Bewusstsein dafür zu haben, dass so etwas vorkommen kann, um im Anschluss adäquat reagieren zu können. Denn auch das nicht gesprochene Wort wird durch Mitarbeitende wahrgenommen.

Daher ist bei dem heutigen wie auch zukünftigen Fachkräftemangel wichtig, als Führungskraft folgende Leitfragen zu stellen:

- Welches Menschenbild ist in der Führung verankert?
- Entspricht dieses Menschenbild dem Leitbild des Unternehmens?
- Wenn Mitarbeitende den Werten der Führungskraft nicht entsprechen, wie kann die Führungskraft motivieren, damit die Mitarbeitenden die Werte anerkennen?
- Welche Mitarbeitenden arbeiten im Unternehmen und wie können sie gefördert und gefordert werden?
- Muss die Führungskraft auf alle Werte/Wünsche ihrer Mitarbeitenden eingehen?

### Selbstbild der Fachkräfte in der Infektionsprävention

Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention arbeiten in der Regel alleine. Arbeiten sie in einem Team, wird von ihnen verlangt ihren Bereich alleine zu versorgen. In dem Moment, wo sie aber wieder ins Team kommen, wird von ihnen erwartet kollegial, zuverlässig und kooperativ zu arbeiten. Sie sollen ihr Wissen teilen und möglichst eine Sprache sprechen. Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention können ebenfalls ihr Menschenbild prüfen und sich gezielt die Frage stellen, ob die Führung, die sie erleben wirklich die Führung ist, die sie erleben möchten.

Die benannten Anforderungen bedeutet für die leitenden Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention zum einen alle Mitarbeitenden im Auge zu behalten, zum anderen von jedem Mitarbeitenden zu wissen, wie ist der Kenntnisstand, wo muss gefördert oder gefordert werden. Denn die unterschiedlichen Charaktere der Mitarbeitenden bilden das Potenzial einer Abteilung und können sich wunderbar ergänzen. Sie sind nur entsprechend ihres Kenntnisstandes weiterzuentwickeln. Für die Führungskraft ist das eine enorme Anstrengung und ohne ein positives Menschenbild und dem Verständnis der

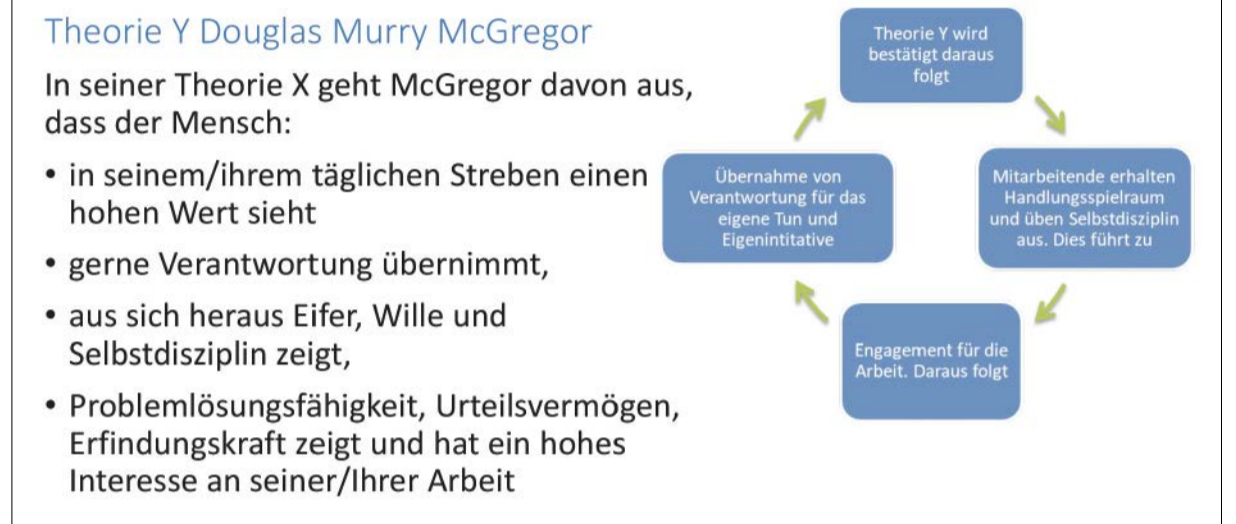
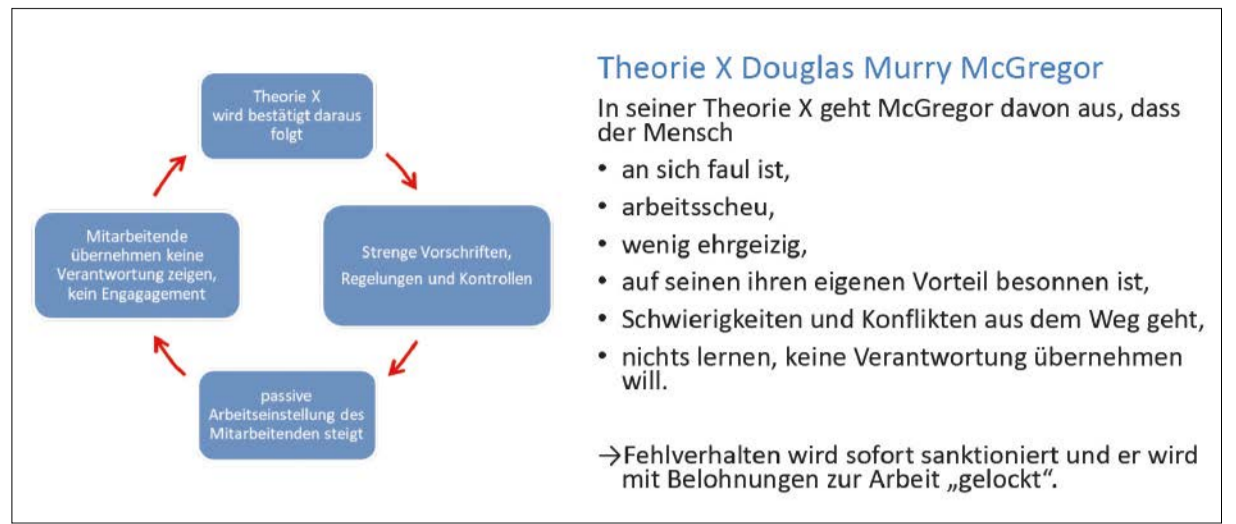


Abb 1-3: Eigene Darstellung

dahinterstehenden Grundsätze langfristig und nachhaltig nicht durchführbar. Denn Ziel sollte sein, die Mitarbeitenden zu binden und ihre Motivation zu erhalten. Im Umkehrschluss kann dies bedeuten, dass die Auseinandersetzung mit Menschenbildern dazu geeignet ist, sich mit dem Potential der Mitarbeitenden zielführend zu beschäftigen. Durch die Auseinandersetzung kann das Potential der HFK gewinnbringend für das Unternehmen eingesetzt werden. Dies kann die Mitarbeiterzufriedenheit steigern und in Zeiten von Fachkräftemangel zu

einer langfristigen Bindung führen. Somit beeinflusst das Menschenbild auch den Führungsstil. Um einem Fachkräftemangel in der Hygiene entgegen zu wirken, sollte es Ziel sein, die vorhandenen Fachkräfte weiterzubilden, zu halten und in die Entscheidungsprozesse einzubinden. Um dies zu erreichen, sollten leitende Fachkräfte für Hygiene und Infektionsprävention die entsprechenden Weiterbildungen oder Studiengänge in Personalführung absolviert haben. Regelmäßige Fortbildungen und Reflektionen des eigenen Führungsverhaltens

sind dabei unerlässlich. Die Außendarstellung der Hygiene als Wissenschaft sollte künftig durch eine moderne Führung – unter Berücksichtigung der verschiedenen Führungsstile und beruhend auf einem positiven Menschenbild – geprägt sein.

# Sequentielle Antibiotikatherapie im Labor und beim Patienten

Schnelle Wechsel zwischen verschiedenen Antibiotika könnten die Evolution von Resistenzen verhindern und zur erfolgreichen Behandlung von Patienten führen.

Neueste Forschungsergebnisse des Max-Planck-Instituts für Evolutionsbiologie in Plön (MPI) legen nahe, dass ein schneller Wechsel von Antibiotika während der Behandlung eines Patienten einer eventuellen Resistenzentwicklung erfolgreich entgegenwirken könnte. Die optimale Geschwindigkeit der Wechsel hängt jedoch von verschiedenen Faktoren ab. Dazu gehört u.a. die Wechselwirkung zwischen den Medikamenten.

Experimente zeigen, dass schnelle Wechsel zwischen Antibiotika die Ausbreitung von Resistenzen verhindern können. Besonders geeignet für solche Therapien

könnten Medikamentenpaare sein, die kollateral sensitiv sind. Das heißt, dass eine Resistenz gegenüber dem einen Medikament dazu führt, dass die Bakterien empfindlicher gegenüber dem anderen Medikament werden. Allerdings unterscheiden sich die Umgebungsbedingungen der Bakterien im Patienten klar von denen in einem Labor. Ein wichtiger Unterschied dabei ist, dass die Medikamente im Labor

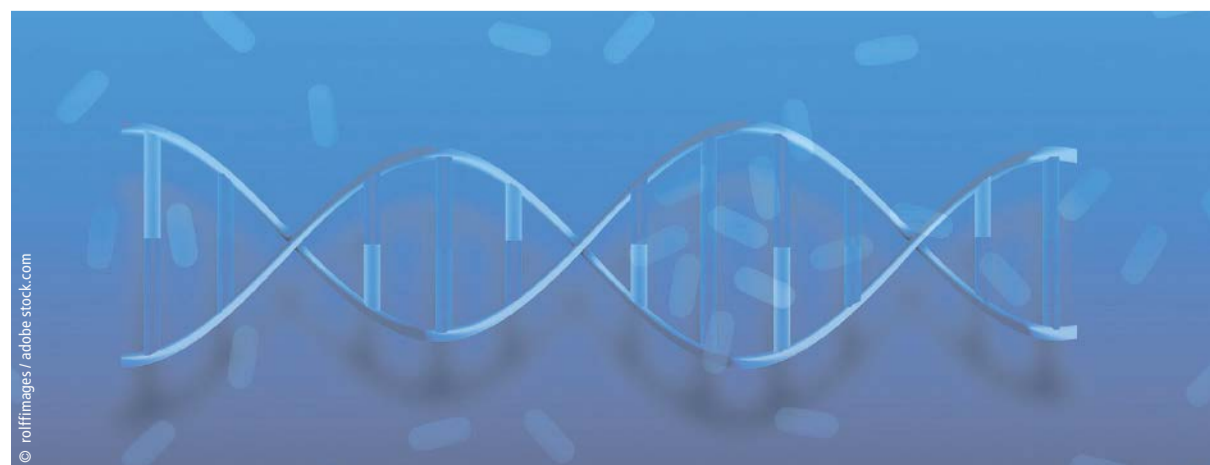
abrupt gewechselt werden können, während bei den Patienten natürliche Abbauprozesse zu schwankenden Antibiotikakonzentrationen führen. Dabei kann es Phasen geben, in denen sich die Dosen aufeinanderfolgender Medikamentengaben überlagern. Während solcher Überschneidungsphasen können Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten die Evolutionsdynamik beeinflussen.

### Zwei Vergleichsmodelle

Um die Lücke zwischen dem Labor und einer möglichen klinischen Anwendung zu schließen, haben die Doktorandin Christin Nyhoegen und die Forschungsgruppenleiterin Dr. Hildegard Uecker der Forschungsgruppe Stochastische Evolutionsdynamik des MPI in Plön zwei mathematische Modelle zum Vergleich

aufgestellt – ein „Labormodell“ und ein pharmakokinetisch-pharmakodynamisches „Patientenmodell“. Die Analyse zeigt, dass im Labor die Behandlung mit dem schnellsten Wechsel der Medikamente die Bakterienpopulation immer mindestens genauso gut unterdrückt, wie Behandlungen mit langsameren Wechsels. Bei der Behandlung von Patienten trifft das zwar häufig auch zu, manchmal kann jedoch ein etwas langsamerer Wechsel vorteilhaft sein. Das vor allem dann, wenn die Bakterien langsam replizieren und die pharmakodynamische Kurve steil ist oder die Medikamente antagonistisch wechselwirken. „Unsere Ergebnisse zeigen, dass sequentielle Therapie nicht nur im Labor, sondern auch im Patienten gut funktionieren könnte. Die optimale Strategie kann aber unter Umständen leicht variieren“, sagt die Doktorandin Christin Nyhoegen.

Sensitivität keinen wesentlichen Vorteil, es sei denn, die Zellteilungsrate ist niedrig und der Wechsel zwischen den Medikamenten langsam. Im Gegensatz dazu haben Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten einen großen Einfluss auf die Effizienz von Behandlungen, in denen schnell gewechselt wird. Das zeigt, wie wichtig diese für die optimale Auswahl von Medikamentenpaaren sein könnten. Unabhängig von der theoretischen Studie gibt es erste Bemühungen, mittels Beobachtungsstudien Hinweise auf die Wirksamkeit der sequentiellen Therapie im Patienten zu erlangen. Ergebnisse dieser als auch der theoretischen Studie können eine Grundlage für die Planung randomisierter klinischer Studien bieten, die derzeit jedoch noch nicht umsetzbar sind.



© rolffimages / alibis stock.com

### Einsatz in der Praxis

Wenn vor der Behandlung keine Resistenzen vorhanden sind, bringt die kollaterale

# Hochkomplexe Wiederaufbereitung mit System

Im Fokus stehen wiederaufbereitbare Sterilgüter, die zur keimarmen und sterilen Anwendung bestimmt sind.

Hans-Otto von Wietersheim, Bretten

Bei der „Aufbereitung“ handelt es sich um ein Verfahren, das mit einem gebrauchten Produkt durchgeführt wird, um seine sichere Wiederverwendung zu ermöglichen. Dazu gehören Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und damit zusammenhängende Verfahren sowie Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionalen Sicherheit des gebrauchten Produkts. Vom Adenotom über den Katheter bis zum Zungenspatel – Medizinprodukte (MP) gehören dazu. Auch bei ihnen spielt die richtige Desinfektion eine wichtige Rolle, um Infektionsrisiken zu minimieren und sowohl Anwender als auch Patienten nachhaltig zu schützen. Bei wiederverwendbaren Produkten ist es wichtig, dass diese über die vorgesehene Lebensdauer des jeweiligen Geräts sicher am Patienten eingesetzt werden können. Dies gilt für chirurgische Instrumente, die bei hochriskanten Eingriffen mit „sterilen“ Bereichen des menschlichen Körpers, einschließlich Blut, in Kontakt kommen, bis hin zu Instrumenten, die nur die Haut des medizinischen Personals oder der Patienten berühren. Die Anwendung solcher MP setzt eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die klar definierte Anforderungen – beispielsweise zur Vorbeugung einer Kreuzkontamination – zu stellen sind. Geeignete validierte Verfahren im Sinne des § 8 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sind Verfahren, die ein erklärtes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut, Sterilität und Funktionalität) reproduzier- und nachweisbar ständig erbringen. Die Aufbereitung und Erfüllung der Anforderungen setzen deshalb ein etabliertes und fortgesetztes Qualitätsmanagement (QM) voraus.

## Sicherheit hat Priorität

Ein strukturierter Aufbereitungsraum bildet nach wie vor die Grundlage für den korrekten Infektionsschutz. Der Aufbereitungsraum wird von Hygiene-Fachkräften auch als Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) bezeichnet. Bei der Planung der Aufbereitungseinheit für MP ist es wichtig, die vorgeschriebene räumliche Trennung von unreinem und reinem Bereich korrekt einzuhalten. Der unreine Bereich umfasst die Anlieferungszone, den Thermodesinfektor und gegebenenfalls einen Arbeitsplatz für die manuelle Aufbereitung. In den reinen Bereich fällt die Kontrollfläche zur Entladung des RDG / Thermodesinfektors, Funktionsprüfung und Sortierung. Die Aufbereitung von MP soll generell unter Beachtung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und des BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ in der jeweils aktuellen Fassung erfolgen. Dabei sollte man wenigstens zwei für die Dekontamination oder Inaktivierung von Prionen geeignete Verfahren kombinieren. Die Kette von erforderlichen Maßnahmen muss optimiert sein, da Schwächen in einem Einzelschritt (beispielsweise nach der Reinigung) den Gesamterfolg infrage stellen können. Der vollständige Prozess der RKI-konformen Instrumentenaufbereitung beinhaltet die Reinigung und Desinfektion, Verpackung, Sterilisation, Dokumentation und Freigabe der Instrumente.

## Aufbereitung mit Validierung

Laut MPBetreibV ist der gesamte Prozess der Instrumentenaufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren von sachkundigen Personen so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren reproduzierbar gewährleistet ist. Die Medizinprodukteaufbereitung ist einer der Kernbereiche der Hygiene und steht im Fokus von Gesetzgeber und Prüfbehörden. Die Anforderungen in diesem Gebiet sind komplex, denn viele MP besitzen sehr spezifische Eigenschaften oder bestehen aus hoch sensiblen Materialien. Hersteller von MP sind daher



verpflichtet, Angaben zur Aufbereitung zu machen. Die Aufteilung eines Aufbereitungsraumes in verschiedene Bereiche ist in einer Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) und in der AEMP eines ambulanten OP-Zentrums im Regelfall nicht ausreichend. Zunehmende Anforderungen an die Krankenhaushygiene und verstärkte Diskussionen über multiresistente Keime haben die Aufbereitung medizinischer Endoskope (auch Gastroskope und Koloskope einschließlich der endoskopischen Zusatzinstrumentarien wie Biopsiezangen, Papillotome und des Optikspülsystems) ins Zentrum des klinischen QM gerückt. Die Validierung der Aufbereitungsprozesse von MP ist hygienisch zwingend und gesetzlich vorgeschrieben (§ 8 MPBetreibV). Sie gilt für Krankenhäuser, den niedergelassenen Bereich und externe Dienstleister. Validierte Prozesse sind zudem ein Grundpfeiler jeder ordnungsgemäßen und effizienten Ablauforganisation in der ZSVA und der AEMP. Für die maschinelle Aufbereitung stehen thermische oder chemothermische Verfahren zur Verfügung. Die thermische Aufbereitung erfolgt bei Temperaturen >90° im Reinigungsdesinfektionsgerät (RDG). Die Desinfektionswirkung erfolgt durch die Temperatur in Abhängigkeit der Einwirkzeit. Je nach Programm und RDG kommen dabei Reiniger, Neutralisationsmittel und Klarspüler zum Einsatz. MP, die aufgrund ihrer Materialbeschaffenheit temperaturempfindlich sind, werden chemothermisch, d. h. üblicherweise bei Temperaturen zwischen 50 °C und 60 °C mit einem Reiniger und zusätzlichem Desinfektionsmittel aufbereitet.

## Gliederung von MP

Mitarbeiter für die Aufbereitung müssen über die erforderliche Sachkenntnis, z. B. Sachkundelehrgang gemäß § 4 Abs. 3 MPBetreibV für die Instandhaltung von MP nach den Vorgaben der DGSV, verfügen. In den vergangenen Jahren wurden die Hygienerichtlinien für schwer zu reinigende Hohlrauminstrumente, wie sie z. B. in der Ophthalmochirurgie regelmäßig zum Einsatz kommen, stetig verschärft. Laut Schätzung des Fraunhofer-Instituts landen pro Jahr etwa 8000 Tonnen Einmalinstrumente aus Chromstahl allein in Deutschland auf dem Müll. Angesichts dieser Menge fordert die Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft (DOG), dass auch der Ressourcenverbrauch bei der Bewertung von Alternativen berücksichtigt werden muss. Dazu sind entsprechende Analysen zu erstellen, die neben dem Material des Einmalartikels und seiner Verpackung auch untersuchen, inwieweit eine Wiederaufbereitung möglich ist und welcher Aufwand damit verbunden wäre. Auch bei wiederverwendbaren Materialien entstehen artikelabhängig Treibhausgas-Emissionen, z. B. durch den Sterilisationsprozess bei der Wiederaufbereitung. Diese müssen ebenso wie der Ressourcenverbrauch durch Transport- und Lagerungsprozesse mitberücksichtigt werden. Diese Analysen sind aufwendig und können von einzelnen Ärzten, die diese Materialien

einsetzen und für die Einhaltung der Hygienevorschriften haften, nicht geleistet werden. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll, die Hersteller und ihre Verbände einzubinden. So sollte auch jedes MP entsprechend gekennzeichnet werden, um Praxen und Kliniken eine Orientierung für Vergleiche zu bieten und etwa entstehende Mehrkosten gegenüber den Kostenträgern mit Argumenten der Ressourcenschonung und der Nachhaltigkeit zu begründen. Zwischen den Zielen der Hygiene und der Ressourcenschonung muss jedoch abgewogen werden. Fragen der Nachhaltigkeit sollten über den gesamten Lebenszyklus bestimmter Produkte und deren Service, wie z. B. beim Sterilisationsprozess, berücksichtigt werden. Nur so kann bei einer „hinreichenden“ Hygiene Ressourcenverbrauch minimiert werden. Dem Anwender sollte das Risiko einer Übertragung stets bewusst sein, um diese frühestmöglich erkennen und künftig unterbinden zu können. Darüber hinaus müssen Mitarbeiter regelmäßig in der Aufbereitung von MP geschult werden. Die Verwendung von Einmalprodukten senkt zwar das Übertragungsrisiko von Erregern, erhöht jedoch andererseits die Abfallmenge und auch die Kosten.



# DR. WEIGERT

Hygiene mit System





## Weiter denken – Fortschritt leben.

Das innovative Hochkonzentrat steht für eine neue Leistungsstufe bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung bei gleichzeitig reduziertem Produktbedarf. So sorgen wir für mehr Nachhaltigkeit.

Machen Sie sich bereit für die Zukunft!

[www.drweigert.de](http://www.drweigert.de)

Die Produkt-Innovation 2021



**neo disher® MediClean advanced**

(de) Zur maschinellen und manuellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten  
Flüssigkonzentrat – Nur für gewerbliche Anwendung!

(fr) Pour le lavage mécanique et manuel des instruments thermostables et thermolabiles  
Concentré liquide – Uniquement pour un usage professionnel

(en) For automated and manual cleaning of thermostable and thermolabile instruments  
Liquid concentrate – For professional use only!

(nl) Voor mechanische en handmatige reiniging van thermostabiele en thermolabile instrumenten  
Geconcentreerde vloeistof – Voor professioneel gebruik!

5L e **DR. WEIGERT**

## Moderne Proteomik komplementiert die Molekulare Diagnostik

Die Gesamtheit aller Proteine einer Zelle, eines Zellkompartiments, Organs oder Organismus wird unter dem Begriff Proteom zusammengefasst.

Prof. Dr. Oliver Schilling, Maren Stillger und Dr. Matthias Fahrner, Institut für Klinische Pathologie, Universitätsklinikum Freiburg und Eva Brombacher und Dr. Clemens Kreutz, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Universitätsklinikum Freiburg



Prof. Dr. Oliver Schilling Foto: privat



Maren Stillger Foto: privat



Dr. Matthias Fahrner Foto: privat

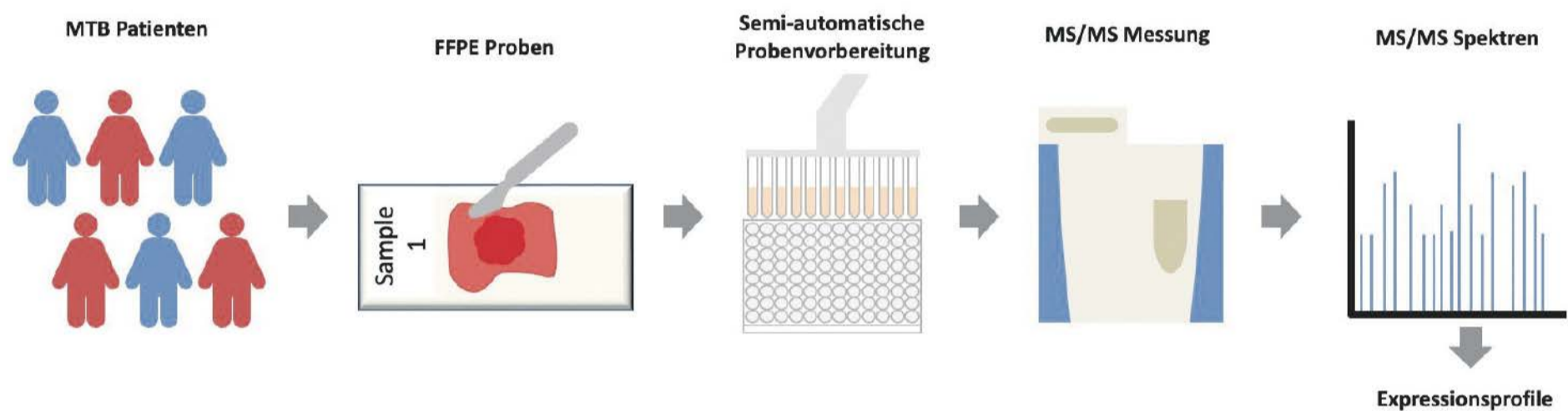


Eva Brombacher Foto: privat



Dr. Clemens Kreutz Foto: CIBSS

Die Proteomik bezeichnet die Erforschung des Proteoms zu einem bestimmten Zeitpunkt und unter definierten Bedingungen. Im Vergleich zum eher statischen Genom, gelten das Transkriptom und Proteom als dynamisch. Sie können sich in Antwort auf variierende Bedingungen (beispielsweise Temperatur, Umweltfaktoren) qualitativ und quantitativ verändern. Zwei veranschaulichende Beispiele sind die Entwicklung einer Kaulquappe zum Frosch und einer Raupe zum Schmetterling: sowohl im Larvenstadium als auch als Adulte tragen die Tiere das gleiche Genom, wohingegen sich ihr äußerliches Erscheinungsbild unterscheidet. Das gleiche Prinzip gilt natürlich auch für die Organentwicklung. Dies verdeutlicht die Bedeutung der Genexpression und der Proteomzusammensetzung für die Ausbildung von Phänotypen.



Übersicht über die einzelnen Schritte einer typischen proteomischen Probenbehandlung im MTB. Proben von Patienten werden gesammelt (z. B. Resektate, Biopsien), FFPE fixiert und dissektiert. Mithilfe eines Pipettierroboters werden die Proben standardisiert für die MS/MS Messung vorbereitet. Nach der MS/MS Messung werden die Spektren mit einer Datenbank abgeglichen und das MTB erhält eine Auflistung der Proteinidentifizierungen und -quantifizierungen (Expressionsprofile).

Protein ID	Intensity Sample 1	Intensity Sample 2	Intensity Sample 3
BRCA	23590	21357	23197
KRAS	18623	19265	18438
PIK3CA	19487	19528	19146
PD-L1	22514	21985	22731

### Anwendungen der massenspektrometrischen Proteomik

Die massenspektrometrische Proteomik erlaubt die Erforschung komplexer, medizinisch auffälliger Zustände und biologischer Grundlagen. Folgende Fragen können beantwortet werden: Welche Proteine werden exprimiert? Welche biologischen Prozesse und Signalwege sind aktiv? Welche Proteine interagieren miteinander? Wie sind Proteine verändert? Somit ermöglicht die massenspektrometrische Proteomik, Proteomveränderungen zwischen pathologischem und gesundem Gewebe aufzudecken und damit die Charakterisierung diverser Krankheitsbilder, wie Krebs, Amyloidosen oder chronischer Entzündungskrankheiten. Anhand der Proteinprofile können unterschiedliche Subtypen charakterisiert oder in Pan-Entitäten Muster erkannt werden. Hierfür kann natives Gewebe, Formalin-fixiertes und in Paraffin-eingebettetes Gewebe und Körperflüssigkeiten (z. B. Blut, Urin, Liquor) untersucht werden. Die Untersuchung von Signalwegen, beispielsweise durch Phosphoproteomik, ermöglicht Krankheitsmechanismen aufzudecken und Anhaltspunkte für Therapien abzuleiten.

### Funktioneller Ablauf der MS-Proteomik

Für die massenspektrometrische Proteomik werden Proteine in kürzere Peptide geschnitten, meist mit der Protease Trypsin. Das Peptidgemisch wird chromatographisch aufgetrennt und üblicherweise direkt in ein Massenspektrometer injiziert. Hier erfolgt eine Fragmentierung der Peptide welche (zusammen mit der Masse des intakten Peptids), Auskunft über die Sequenz und Menge eines Peptids gibt. Die erhaltenen Massenspektren werden mittels bioinformatischer Algorithmen analysiert und hierbei mit einer Sequenz-Datenbank abgeglichen. Solche Peptid-Spektrum-Matches werden im Anschluss statistisch validiert. Die identifizierten Peptide werden den zugehörigen Proteinen zugeordnet. Auf diese Weise können mit hoher Geschwindigkeit und Sensitivität mehrere Tausend Proteine einer komplexen Probe analysiert werden.

### Proteomik komplementiert genomische Analysen

Nach der Genomik und Transkriptomik findet nun auch die Proteomik ihren Weg in die molekulare Diagnostik. Bisher beschränkte sich die Proteinanalyse in der Diagnostik hauptsächlich auf die Immunohistochemie. Die Proteomik wird ergänzend zur Genomik und Transkriptomik genutzt, da sie eine direktere Charakterisierung des bestehenden Phänotyps liefert. Eine Vielzahl an Krebsstudien hat gezeigt, dass die Korrelation zwischen der mRNA-Expression und der Proteinexpression häufig sehr limitiert ist und kein linearer Zusammenhang dieser beiden biologischen Ebenen besteht. Ein weiterer Vorteil der Proteomik liegt in der Analyse von Post-Translationalen Modifikationen (PTMs). Phosphorylierungen und Glykosylierungen, welche für die Proteinfaltung und -funktion, die subzelluläre Lokalisation und den Protein-Abbau verantwortlich sind, können mittels MS an

Proteinen nachgewiesen werden. Auf diese Weise kann z. B. die Aktivität von Kinasen untersucht werden, die sich oftmals als therapeutische Ziele eignen.

### Tiefgreifende molekulare Diagnostik möglich

Seit 2022 wird am Institut für Klinische Pathologie des Universitätsklinikums Freiburg (UKF) neben der Histopathologie, Genomik, und Transkriptomik auch die MS-Proteomik in das Molekulare Tumorboard (MTB) integriert. Dabei fokussiert sich das MTB zunächst auf Patienten mit seltenen Tumorentitäten, für die kein klarer therapeutischer Leitfadens definiert ist, und Patienten, bei denen der klinische Leitfaden erschöpft bzw. ausgezittet ist. In der detaillierten molekularen Diagnostik liefert die Genomik Aufschluss über die Tumormutationslast und onkogene Mutationen. Die Transkriptomik zeigt Genfusionen und Expressionsprofile auf Transkriptebene. Abschließend werden mittels Proteomik dann vor allem die Expressionsprofile auf Proteinebene komplementiert. Da die Proteomik in der Diagnostik selbst noch ein junges Feld ist, besteht der aktuelle Fokus drauf Biomarker und Auffälligkeiten aus der Genomik/Transkriptomik zu untersuchen und somit die bestmögliche Therapieentscheidung weiter zu unterstützen. Durch Einsatz der Phosphoproteomik, die das Katalogisieren von Proteinen mit Phosphatgruppen als PTM ermöglicht, kann außerdem gezielt die Aktivität von Signalwegen untersucht werden. Am UKF wird zudem angestrebt, die MS-Proteomik bald auch zur Klassifizierung der Amyloidose-Subtypen zu nutzen. A. Dogan vom Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York beschreibt in seinem Artikel (Annual Review of Pathology: Mechanisms of Diseases, 2017) zum Einsatz von Proteomik in der Diagnose von Amyloidosen den Fortschritt, der durch die Proteomik erzielt wurde. Mittels Proteomik wurden neue Mischformen entdeckt und Subtypen unterschieden, was eine zielgerichtete Behandlung erlaubt. Diese Beispiele zeigen, wie durch

die Integration der Proteomik bestehende Diagnoseverfahren komplementiert und sogar verbessert werden.

### Navigation in der Flut statistischer Auswertungen

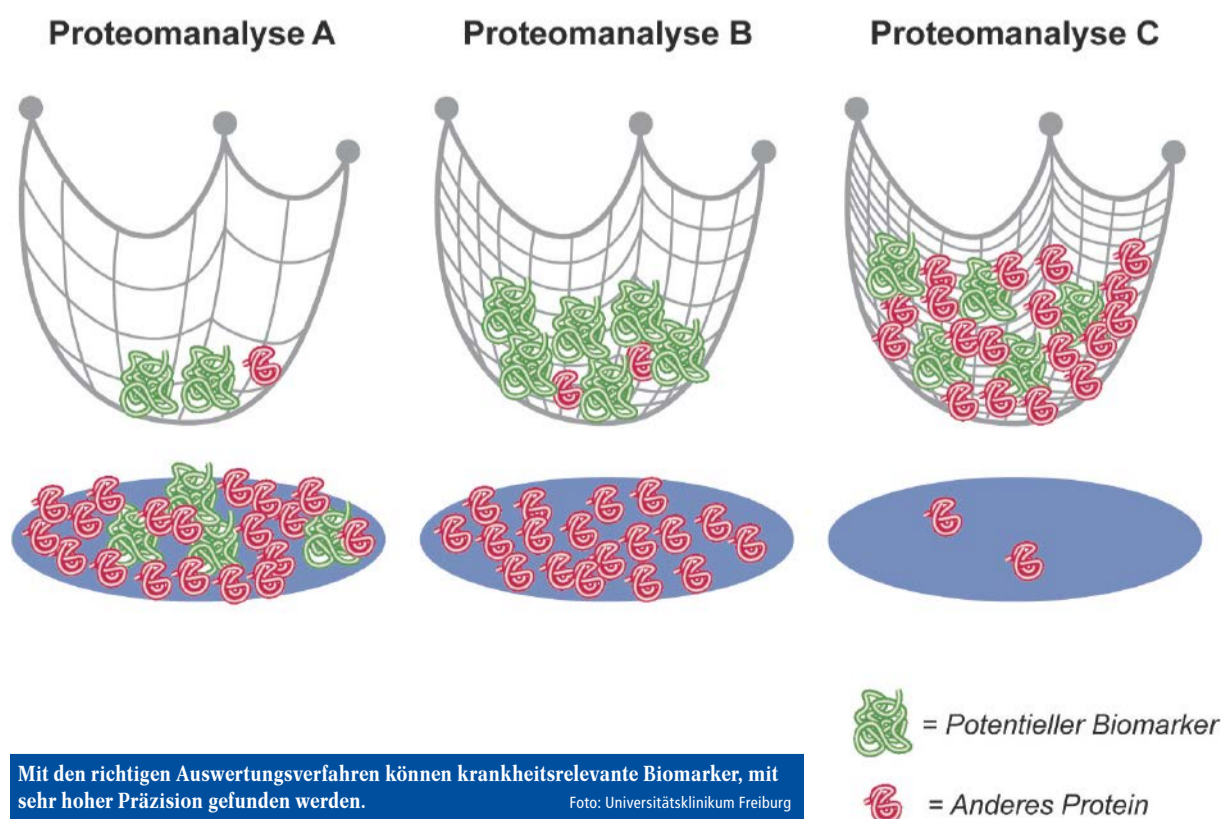
Der technologische Fortschritt bei der Etablierung verschiedener MS Verfahren ist gefolgt von der Entwicklung von neuen computergestützten Methoden zur Analyse und Interpretation der resultierenden Spektren. Für diese Analyse werden sowohl bioinformatische Verfahren zur Identifizierung von Peptiden und Proteinen, als auch statistische Verfahren zur unverzerrten Quantifizierung einzelner Proteine und zur Bestimmung komplexer Signaturen benötigt. In den letzten Jahren wurde eine Flut von bioinformatischen und statistischen Verfahren zu diesem Zweck entwickelt. Wie bei anderen Omics-Techniken zur Hochdurchsatz-Quantifizierung molekularer Komponenten ist jedoch auch im Feld der Proteomik die Leistungsfähigkeit von Analysemethoden von spezifischen Eigenschaften der untersuchten Proben und der verwendeten Messtechnik abhängig. Somit ist es eine große Herausforderung, die einzelnen Analyseschritte zu generisch einsetzbaren, optimierten Analyseworkflows zu kombinieren. Mittels Benchmark-Daten, die sich z. B. durch Mischung zweier Proben in bekanntem Verhältnis generieren lassen, kann die Leistungsfähigkeit von einzelnen Analyseschritten und von umfassenden Analyse-Workflows bewertet werden.

### Was steht einem vermehrten Einsatz der Proteomik im Weg?

Trotz des großen Potentials und Fortschritts der MS ist die Verwendung der Proteomik in der Praxis noch eher begrenzt. Zur Etablierung fehlen Benchmarking-Studien, die Leistungsfähigkeit von Analyse-Routinen bewerten und deren Robustheit nachweisen. In einer Kooperation des Kreutz Labors und des Schilling Labors in Freiburg, wurde dieser Aspekt adressiert. Es wurden 1.428 unterschied-

liche Analyse-Workflows verglichen, die sowohl die bioinformatische als auch die statistische Auswertung umfassten (Nature Communications, 2022). Es wurde gezeigt, dass die neuartige daten-unabhängige Messmethode (engl. Data-independent acquisition) geeignet ist, differenziell regulierte Proteine in Anwesenheit von interindividueller Heterogenität zu identifizieren. Neben der reproduzierbaren Identifizierung differenziell exprimierter Proteine zeigte die Studie jedoch auch große Unterschiede zwischen den Resultaten einzelner Workflows. Sie unterschieden sich in der Gesamtzahl der identifizierten Proteine und in der Quantifizierung differenziell regulierter Proteine. Großangelegte Benchmarking-Studien sind ein erster Schritt, um die Herausforderungen, vor denen die Proteomik noch steht, zu überwinden. Im MTB in Freiburg wird dies durch robustere und reproduzierbarere Workflows für die Probenvorbereitung, für die MS-Messung, für die bioinformatische und statistische Analyse sowie durch den Einsatz von Parametern zur Qualitätskontrolle angegangen.

Zusammenfassend sehen wir die Proteomik auf einem guten Weg, das Portfolio der Omics-Analysen zu ergänzen und die molekulare Diagnostik zu stärken. Fortschritte in der Datenanalyse und Softwareentwicklung, aber auch die Etablierung robuster Probenvorbereitungsworkflows zeigen, dass die Herausforderungen überwunden werden können. So sehen wir die Proteomik als genauso robust einsetzbar wie die seit längerem etablierten genomischen Analysen. Die Kombination aus Histologie, Genomik, Transkriptomik und Proteomik zeigt einen wertvollen Ansatz, um Krankheitsbilder differenziert zu charakterisieren, Pan-Entitäten Muster zu erkennen und dem Patienten eine individuelle und bestmögliche Therapie anzubieten.



Mit den richtigen Auswertungsverfahren können krankheitsrelevante Biomarker, mit sehr hoher Präzision gefunden werden. Foto: Universitätsklinikum Freiburg

| www.cibss.uni-freiburg.de |  
 | www.uniklinik-freiburg.de |



# Die Zukunft hat begonnen: punktgenaue, molekulare Infektionsprävention

## Next Generation

Sequencing eröffnet neue Wege in der Prävention und Ausbruchsbekämpfung.

Dr. Katja V. Goller und Prof. Dr. Nils-Olaf Hübner, Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Universitätsmedizin Greifswald und Dr. Christian Kohler und Prof. Dr. Karsten Becker, Friedrich-Loeffler-Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universitätsmedizin Greifswald



Dr. Katja V. Goller

Foto: Universitätsmedizin Greifswald



Prof. Dr. Nils-Olaf Hübner

Foto: Universitätsmedizin Greifswald



Dr. Christian Kohler

Foto: Universitätsmedizin Greifswald



Prof. Dr. Karsten Becker

Foto: Universitätsmedizin Greifswald

Molekularbiologische Methoden haben in den letzten Jahrzehnten die mikrobiologische Diagnostik revolutioniert und dabei unter anderem die Geschwindigkeit und Genauigkeit deutlich erhöht. Zuletzt hat die SARS-CoV-2-Pandemie eindrücklich offenbart, mit welchem Tempo derartige Verfahren heute adaptierbar sind: Nur wenige Wochen nach der Entdeckung

beschrieben werden kann, umso gezielter und wirksamer können Hygienemaßnahmen eingesetzt werden. Mittels PCR-Methoden lassen sich rasch Erreger und relevante Resistenz- und Virulenzfaktoren nachweisen, auch von Erregern, die mit

sequenzdaten können Mutationen identifiziert werden, die z. B. Rückschlüsse auf Übertragbarkeit, Pathogenität und Resistenz ermöglichen und die Evolution eines Erregers quasi in Echtzeit sichtbar werden lassen. NGS eröffnet auch die Möglichkeit

immer neue besorgniserregende Varianten (variants of concern, VOC) hervorgebracht hat. Diese haben zu mehreren, teils sehr dynamischen Infektionswellen geführt. Diese Eigenschaft des Virus lässt sich aber auch zur molekularen Surveillance nutzen, d.h. die Ausbreitung des Erregers kann „live“ mitverfolgt und Präventionsmaßnahmen präzise gesteuert werden. Um für Mecklenburg-Vorpommern (M-V) eine hochauflösende genomische Surveillance der zirkulierenden Virusstämme zu ermöglichen und damit die gezielte Bekämpfung durch den ÖGD zu gewährleisten wie auch die Eigenschaften der Varianten besser zu verstehen, wurde 2021 das Projekt CoMV-Gen (SARS-CoV-2 in Mecklenburg-Vorpommern: CoMV-Gen – Genetische Analyse und Nachverfolgung; [www.comv-gen.de](http://www.comv-gen.de)) initiiert und vom Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport des Landes Mecklenburg-Vorpommern gefördert. CoMV-Gen setzt insbesondere auf NGS, um schnelle, breite und tiefe genetische Analysen und die Nachverfolgung von

Clustern und Ausbrüchen zu ermöglichen sowie rasch das Einschleppen von neuen SARS-CoV-2 Varianten zu erfassen. Durch die detaillierte molekulare Analyse wird dabei eine kontinuierliche Surveillance der aktuell in M-V zirkulierenden Virusvarianten gewährleistet. Eine stete, stichprobenweise Sequenzierung stellt sicher, dass Neueinträge sowie das Auftreten von Virusvarianten und Rekombinanten (M-V) eine hochauflösende genomische Surveillance der zirkulierenden Virusstämme zu ermöglichen und damit die gezielte Bekämpfung durch den ÖGD zu gewährleisten wie auch die Eigenschaften der Varianten besser zu verstehen, wurde 2021 das Projekt CoMV-Gen (SARS-CoV-2 in Mecklenburg-Vorpommern: CoMV-Gen – Genetische Analyse und Nachverfolgung; [www.comv-gen.de](http://www.comv-gen.de)) initiiert und vom Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport des Landes Mecklenburg-Vorpommern gefördert. CoMV-Gen setzt insbesondere auf NGS, um schnelle, breite und tiefe genetische Analysen und die Nachverfolgung von

Clustern und Ausbrüchen zu ermöglichen sowie rasch das Einschleppen von neuen SARS-CoV-2 Varianten zu erfassen. Durch die detaillierte molekulare Analyse wird dabei eine kontinuierliche Surveillance der aktuell in M-V zirkulierenden Virusvarianten gewährleistet. Eine stete, stichprobenweise Sequenzierung stellt sicher, dass Neueinträge sowie das Auftreten von Virusvarianten und Rekombinanten (M-V) eine hochauflösende genomische Surveillance der zirkulierenden Virusstämme zu ermöglichen und damit die gezielte Bekämpfung durch den ÖGD zu gewährleisten wie auch die Eigenschaften der Varianten besser zu verstehen, wurde 2021 das Projekt CoMV-Gen (SARS-CoV-2 in Mecklenburg-Vorpommern: CoMV-Gen – Genetische Analyse und Nachverfolgung; [www.comv-gen.de](http://www.comv-gen.de)) initiiert und vom Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport des Landes Mecklenburg-Vorpommern gefördert. CoMV-Gen setzt insbesondere auf NGS, um schnelle, breite und tiefe genetische Analysen und die Nachverfolgung von

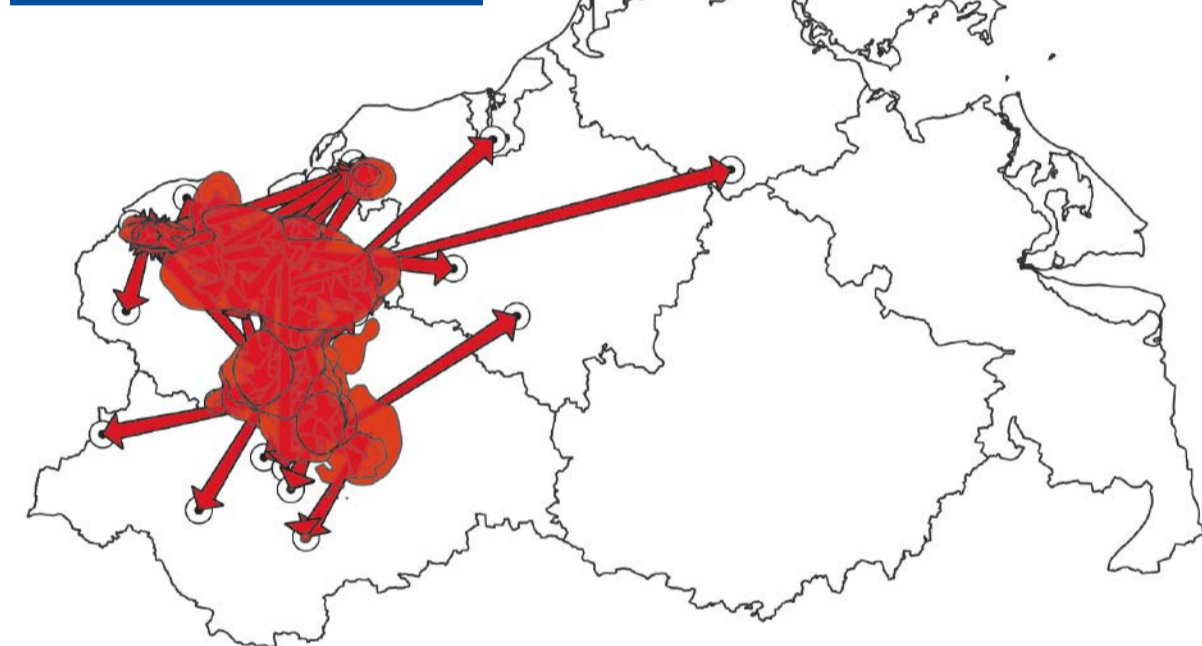
## Perspektive: Molekulare Infektionsprävention

NGS-basierte Herangehensweisen werden zukünftig deutlich an Bedeutung gewinnen, sowohl bei der Surveillance und Ausbruchsbekämpfung in der Bevölkerung als auch in Krankenhäusern. Neben viralen Erregern stehen dabei besonders bakterielle Pathogene und ihre multiresistenten Stämme im Fokus. Dem personellen Aufwand und den (sinkenden) Kosten für NGS stehen neben erheblichen Verbesserungen der Infektionsprävention Einsparungen durch weniger Infektionen und gezieltere Maßnahmen gegenüber. Dafür bedarf es zwingend einer hohen Auswertungskapazität und -kompetenz und der engen Vernetzung von Diagnostik, Prävention und Therapie. International verdichtet sich die Datenlage, dass die effektive Nutzung genomischer Daten in der Hygiene im Sinne einer molekularen Infektionsprävention und -kontrolle kosteneffizient ist. NGS bietet damit neue und präzise Möglichkeiten für die molekulare Erregerdiagnostik und Charakterisierung, Infektionsprävention, Ausbruchsanalyse und Surveillance, die bald so selbstverständlich sein werden, wie es heute bereits die PCR-Diagnostik ist.

| [www2.medizin.uni-greifswald.de/hygiene](http://www2.medizin.uni-greifswald.de/hygiene) |  
| [www2.medizin.uni-greifswald.de/mikrobio](http://www2.medizin.uni-greifswald.de/mikrobio) |

## Spatio-temporale Ausbruchsanalyse anhand von NGS-Daten. Verbundene Cluster-Gebiete der Gamma-Variante im Mecklenburger Raum (Polygone) und deren Ausbreitung in M-V (Pfeile)

(Abb. von Dr. Anne Pohlmann, Institut für Virusdiagnostik, Friedrich-Loeffler-Institut/Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, Greifswald-Insel Riems)



des Erregers war dessen Nukleinsäure-Sequenz aufgeklärt und damit die Grundlage für Diagnostik, Surveillance, Impfprävention und Therapie geschaffen. Für viele erstmals sichtbar war damit die Next Generation Sequencing (NGS)-Methodik in der Routinediagnostik angekommen. Was jetzt im Schlaglicht steht, ist tatsächlich schon länger nicht mehr aus der Versorgung wegzudenken, leidet aber immer noch unter ihrem „Cutting-Edge-Forschungs-Image“.

## Schnelligkeit und Präzision sind Trumpf

Beim Nachweis von Infektionserregern und ihrer Charakterisierung sowie dem Durchbrechen von Infektionsketten und der Bekämpfung von Ausbrüchen sind Schnelligkeit und Präzision Trumpf: Umso schneller und genauer der Erreger

tels kulturbasierter Methoden nicht leicht nachweisbar sind. Dabei werden spezifische Genabschnitte nachgewiesen, die direkt zur Erregeridentifizierung oder zum Nachweis von Resistenz- oder Virulenzdeterminanten dienen.

## Limitation der PCR – Vorteile des NGS

Für eine hypothesenfreie Identifizierung können konservierte Genabschnitte z. B. ribosomaler Gene (16S rRNA-Gen u.a.) mittels universeller PCR-Primer amplifiziert und sequenziert werden, um dann die Spezieszugehörigkeit über einen Datenbankabgleich zu ermitteln. Jedoch erhält man mittels PCR nur sehr eingeschränkte Informationen über den Erreger. NGS ermöglicht dagegen heutzutage, schnell komplette Erregergenome zu entschlüsseln. Anhand von Vollängen-

zur Metagenomanalyse, d.h. die gleichzeitige Erfassung komplexer mikrobiologischer Lebensgemeinschaften, um so z. B. auch bisher unbekannte Erreger zu erkennen. Durch Zusammenführung epidemiologischer und genetischer Daten können Übertragungswege präziser aufgedeckt und Ausbruchsgeschehen von zufälligen Häufungen unterschieden werden. Das hat das Potential, die Reaktion auf den Nachweis von Erregern sowohl in der Krankenversorgung als auch im Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zu revolutionieren, da viel schneller und zielgerichteter als bisher reagiert werden kann.

## Hochauflösende genomische Surveillance

SARS-CoV-2 weist als RNA-Virus eine besonders hohe Mutationsrate auf, die

## Was die Epigenetik über Gebrechlichkeit verrät

Wissenschaftler des Deutschen Krebsforschungszentrums entwickelten ein mathematisches Modell, das die Gebrechlichkeit anhand epigenetischer DNA-Methylierungsmuster im Blut vorhersagen kann.

Es ist bekannt, dass bestimmte epigenetische Faktoren wie DNA-Methylierungen eine große Rolle im Alterungsprozess spielen. Die Methylierung reguliert in hohen Maße die Aktivität der Gene. Anders als der genetische DNA-Code, sind epigenetische Merkmale durch zahlreiche Faktoren, wie z. B. Lebensstil oder Ernährung, beeinflussbar. DNA-Methylierungsmuster lassen sich relativ einfach in menschlichen Blutproben bestimmen. Forscher des DKFZ gingen der Frage nach, ob sich diese Informationen für eine biologische Bewertung der Gebrechlichkeit einer Person nutzen lassen. Gebrechlichkeit ist das Ergebnis eines Zusammenspiels von

genetischen, zellbiologischen psychosozialen und Umweltfaktoren. Sie wird im höheren Alter zunehmend häufiger, steigert das Risiko für Gesundheitsprobleme und Krankenhausaufenthalte und geht mit einer erhöhten Sterblichkeit einher.

„In unserer alternden Gesellschaft wäre es wünschenswert, dem Auftreten der Gebrechlichkeit durch Präventionsmaßnahmen möglichst gut entgegenwirken zu können“, erklärt Herrmann Brenner, Epidemiologe im DKFZ.

Brenners Arbeitsgruppe führte im Rahmen einer bevölkerungsbasierten Kohorte älterer Erwachsener aus Deutschland, der ESTHER Studie, ein molekulargenetisches Screening durch. Dabei identifizierte sie eine spezifische DNA-Methylierungssignatur, die nicht nur die aktuelle Ausprägung der Gebrechlichkeit, sondern auch das Risiko des Auftretens der Gebrech-

lichkeit in den kommenden Jahren sehr gut vorhersagte.

Im zweiten Schritt überprüften die Wissenschaftler, ob der von ihnen entwickelte epigenetische Gebrechlichkeits-Score das Bestehen bzw. das Risiko der Gebrechlichkeit einer Person auch in anderen Kohorten zuverlässig vorhersagen kann. Dazu testeten sie ihn mit Hilfe von Daten einer weiteren Studie mit noch älteren Teilnehmern, der KORAAge Studie. Diese Validierungsanalyse bestätigte die vorangegangenen Ergebnisse: Der Score zeigte eine hohe Übereinstimmung mit dem Auftreten der in der Studie beobachteten Gebrechlichkeit – sowohl zum Zeitpunkt des Studienstarts als auch – in noch stärkerem Maße – am Ende der fünfjährigen Nachbeobachtungszeit.

| [www.dkfz.de](http://www.dkfz.de) |



Mit weniger Handgriffen zum Ziel.



Fachkräfte entlasten – wir machen es einfach.

Die Ansprüche an das Gesundheitssystem steigen stetig an. Hohes Arbeitsaufkommen bringt das Personal in allen Bereichen an seine Grenzen. Durch mehr Automation, Konsolidierung, Integration und Standardisierung sorgen wir für Entlastung im Labor und der Pflege. Schon heute. Wir machen es einfach. Machen Sie mit.

Sie wollen mehr über Ihre neuen Teamkollegen erfahren?  
[roche.de/wir-machen-es-einfach](http://roche.de/wir-machen-es-einfach)

## Perfekt zugeschnittene POCT-Lösung

In der Akutversorgung stellen hohe Patientenzahlen eine große Herausforderung dar, Zeit ist hier ein ganz entscheidender Faktor.

Dr. Jutta Jessen, Weinheim

Der Einsatz von patientennaher Sofortdiagnostik mit Point-of-Care Systemen bietet die Möglichkeit schnell zu reagieren, da nicht mehr auf wichtige Testergebnisse aus dem Labor gewartet werden muss. Welche Möglichkeiten und Erfahrungen die Implementierung des Rhonda Systems von Spindtag für den Labordienstleister Medilys mit sich brachte, berichtet Dr. Thomas Brodegger, Fachgebietsleiter Molekulargenetik der Medilys Laborgesellschaft mbH, Hamburg.

**M&K: Welche Herausforderungen und welchen Bedarf für Point-of-Care Diagnostik hatten Sie an Ihrem Standort, wie sah die Lösungen aus?**

**Dr. Thomas Brodegger:** Die Medilys ist der Labordienstleister der Asklepios Kliniken in Hamburg und weiterer Standorte außerhalb der Metropolregion sowie von niedergelassenen Praxen. In Hamburg ist das Labor in einer Satellitenstruktur organisiert, in der wir in jeder Klinik ein Basislabor für die Akut- und Standarddiagnostik vorhalten. Spezialdiagnostik – hierunter fällt auch die molekulargenetische Diagnostik mittels PCR-basierter



Dr. Thomas Brodegger  
Foto: Medilys Laborgesellschaft mbH, Hamburg

### Zur Person

**Dr. Thomas Brodegger**, Medilys Laborgesellschaft mbH, promovierte an der Universität Kassel in den Bereichen Genetik und Biochemie und startete seine Diagnostiklaufbahn am Institut für Pathologie am Klinikum Kassel bevor er 2005 zu Medilys wechselte und dort das Fachgebiet Molekulargenetik führte und ausbaute. Seit Ende 2021 leitet er gemeinsam mit seiner ärztlichen Kollegin die Abteilung Serologie & Molekulargenetik.

Verfahren – wird im Zentralen Labor am Standort Altona bearbeitet. Neben der zentralisierten PCR-Testung, haben wir in

der Frühphase der Coronavirus-Pandemie auch eine dezentralisierte Testung in den anderen Kliniken entweder in unserem Basislabor vor Ort oder direkt in der ZNA oder einer anderen aufnehmenden Station angestrebt, um akute Fälle für die Kliniken rasch abklären zu können.

Wir wollten unser Konzept der dezentralen Testung mit einem Anbieter durchführen, der sowohl für Geräte als auch für Tests während der Coronavirus-Pandemie zuverlässig lieferbar war. Wir haben uns für eine dezentralisierte Testung mit dem Rhonda player entschieden, da der Rhonda player ein „echtes“ PCR-System mit einer hohen Sensitivität und Spezifität ist.

Durch die parallelen Amplifikationskammern in der zweiten PCR-Stufe ergibt sich perspektivisch eine hervorragende Kombination aus einer hohen Anzahl an Targets. Diese unterliegen jedoch nicht den Limitationen von Multiplexverfahren, die oft etwas geringere Sensitivitäten als Single-Target PCRs aufweisen. Die Handhabung sowohl der Bestückung der Rhonda disks als auch der Rhonda player ist einfach und benötigt nur eine kurze Einweisung.

**Wie genau setzen Sie Rhonda ein und was hat sich im Arbeitsalltag dadurch für wen verändert?**

**Brodegger:** Die dezentrale SARS-CoV-2 Testung in unseren Kliniken hat dazu beigetragen, die zeitkritische Diagnostik besser zu managen. Die Turnaround Times (TAT) haben sich durch die dezentralen Testungen für dringliche Fragestellungen nochmal deutlich reduziert. Das Patientenmanagement innerhalb der Kliniken

konnte optimiert werden und vor allem auch bei bestimmten Patientengruppen eine zeitnahe Diagnosestellung erfolgen.

Bei MRSA können Risikopatienten frühzeitig gescreent werden, so dass diese bei einem negativen PCR-Resultat nicht isoliert werden müssen. Hier gilt aber weiterhin der kulturelle Nachweis bzw. Ausschluss als Goldstandard, der immer auch parallel zur PCR erfolgen sollte.

**Sie betreiben Rhonda in Kliniken auf Station als Labor bzw. Labordienstleister. Welchen Vorteil sehen Sie darin für sich aus Labor-Perspektive und inwieweit profitiert die Klinik davon?**

**Brodegger:** Neben dem verbesserten Management der zeitkritischen Diagnostik hat die Anbindung und Datenübermittlung über unser Labor-EDV-System ermöglicht, die Meldepflicht automatisiert umzusetzen als auch darüber hinaus die Ergebnisse im gesamten Kontext des Klinikaufenthaltes zu erblicken, um hygienerelevante Beratungen zu ermöglichen und die Daten statistisch zu erfassen. Durch die Testung vor Ort liegen die Ergebnisse schnell vor, was ein unmittelbares Handeln ermöglicht, da die getesteten Patienten sich zu meist noch auf der Station befinden. So können beispielsweise hygienerelevante Maßnahmen eingeleitet werden, um mögliche Ausbruchsgeschehen einzudämmen, oder Therapien zur optimalen Behandlung initiiert werden.

POC-PCR-Systeme müssen auch für medizinisches Personal, das nicht im Labor tätig ist, einfach und intuitiv zu bedienen sein. Es muss eine einfache Bestückung der Kartuschen durch den Probennehmer, wie



Rhonda MRSA disk.

Foto: Spindtag

hier die Rhonda disks, gewährleistet sein, um die Proben sicher und ohne Infektionsrisiko zu bearbeiten. Auch Verschleppungen von Nukleinsäuren in diesem Setting ohne Sicherheitswerkbanken müssen weitestgehend verhindert werden, da bereits winzige Mengen ausreichend sind, um eine Probe zu kontaminieren und ein falsches Ergebnis zu generieren.

**PCR-Infektionsdiagnostik am Point of Care ist nicht mehr wegzudenken. Welche Patientengruppen werden nach Ihrer Einschätzung auch zukünftig besonders von Rhonda PCR-Tests am Point of Care profitieren?**

**Brodegger:** Mit dem Potenzial der parallelen Reaktionskammern lassen sich zukünftig besser syndromische Testungen abbilden. Hiervon werden insbesondere Patienten mit komplexen und akuten Krankheitsbildern im Rahmen einer Ausschlussdiagnostik oder beim Aufspüren der ursächlichen Erkrankung bei komplexer Symptomatik profitieren, wofür beispielsweise die Rhonda Respi disk bereits heute eingesetzt wird. ■



## Perspektiven der Genomdiagnostik

Sequenzierungstechnologien revolutionieren die Genomforschung und die personalisierte Medizin profitiert.

Dr. Carolin Schächterle, VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie, Berlin

Alle Lebewesen auf der Erde haben ihr individuelles Erbgut, welches von Generation zu Generation weitervererbt wird. Das Genom des Menschen besteht auf der kleinsten Ebene aus ca. 3,2 Mrd. Basenpaaren, den Nukleotiden Adenin, Guanin, Thymin und Cytosin. Die genetische Grundinformation ist auf knapp 20.000 Genabschnitten, dem Exom, verteilt und macht jedoch nur einen sehr geringen Prozentsatz der Basenpaare aus. Auch außerhalb des Exoms steckt viel Information in der DNA und die Life-Science-Forschung erweitert das Wissen darüber jeden Tag. Die Sequenzierung des Genoms ist heute ein wesentliches Element der modernen Biologie, der medizinischen Forschung und ihrer patientenorientierten Anwendung. Die Anfänge dieser Methode gehen auf die neunzehnhundertsechziger Jahre zurück, als Frederick Sanger 35 Jahre nach der Entschlüsselung der molekularen Struktur des Erbmoleküls DNA eine Analyseverfahren entwickelte, um die DNA-Sequenz zu lesen.

### Von der Sanger-Sequenzierung zum NGS

Die Sanger-Sequenzierung ist zeit- und kostenintensiv, gerade wenn es darum geht, größere Bereiche oder gar ganze Genome zu lesen. Begründet ist dies in der enormen Datenmenge. Die Idee der Hochdurchsatzsequenzierung oder Sequenzierung der neuesten Generation (Next Generation Sequencing – NGS) wurde entwickelt, um diesen Prozess zu beschleunigen.

Hier wird der Ansatz verfolgt, mehrere DNA-Abschnitte gleichzeitig zu lesen. Verbunden mit gleichzeitigen Fortschritten bei der Effizienz der biochemischen Durchführung der Sequenzierung sowie der Analyse der Nukleotide durch moderne optische oder nicht-optische Detektoren konnten die Kosten der Sequenzierung eines menschlichen Genoms in den vergangenen



Dr. Carolin Schächterle

20 Jahren von 3 Mrd. US-\$ auf einen Bruchteil der Kosten gesenkt werden. Ebenso gelang es, die Dauer einer solchen Whole-Genome-Sequencing (WGS) von 15 Jahren auf unter 24 Stunden zu reduzieren. So wurde die Sanger-Methode stetig verbessert, weiterentwickelt und ist heutzutage hochgradig automatisiert.

Bis heute wurden mehrere Millionen Genome von Menschen und anderen Organismen sequenziert. Die technologischen Fortschritte und der mögliche enorme Wissenszuwachs führen zu einem weltweiten Boom bei der Erforschung der Vielfalt von Lebewesen, ihrer Gemeinsamkeiten und Unterschiede in der Anpassung an Umweltbedingungen sowie in der klinischen Forschung bei der Entdeckung von Krankheiten und der Erkennung ihrer Ursachen. Forscher gehen davon aus, dass die Sequenzierung in den kommenden zehn Jahren einen bedeutenden Fortschritt in der Erforschung, Bekämpfung und Prävention von Krankheiten wie Krebs bringen wird.

Die Personalisierte Medizin profitiert enorm von dieser Technologie, da Ärzte durch die Sequenzierung die konkrete genetische Grundlage beispielsweise eines Tumors diagnostizieren. So lassen sich Patienten mit all ihren genetischen und zellulären Besonderheiten besser verstehen. Unternehmen weltweit arbeiten intensiv daran, die Technologie hinsichtlich Präzision, Geschwindigkeit und Kosten ständig zu verbessern, um einen noch breiteren Zugang und mehr Anwendungsmöglichkeiten zu schaffen, nämlich das richtige Medikament in der richtigen Dosis bei der richtigen Person einzusetzen.



### Sequenzierungstechnologien in der Versorgung

Schon im Jahr 2019 startete die Nationale Strategie für Genommedizin (kurz: genomDE). Darunter wurde auch das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V gesetzlich verankert. Dieses vielversprechende Vorhaben bietet die Möglichkeit, die genetischen Hintergründe von speziellen Krankheiten besser zu verstehen und zu interpretieren. Die Strategie ist vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert. Die Versorgung soll im Januar 2024 starten und kann potenziell den Weg zu einer gesicherten Diagnose für Patienten verkürzen. Das öffnet einen breiten Zugang zur Genommedizin und damit auch die Tür zu einer personalisierten Therapiefindung. Das Modellvorhaben ist zugeschnitten auf Personen, die an seltenen oder onkologischen Erkrankungen leiden, und kann den Einsatz von

Ganzgenomanalyse Betroffener umfassen. Die im Rahmen des Modellvorhabens gewonnenen Daten sollen in der neu geschaffenen genomDE-Plattform gespeichert werden. So wird ein strukturierter Zugang in die Patientenversorgung geschaffen.

Die LSR- und Diagnostika-Industrie unterstützt das Modellvorhaben durch Technologien zum Panel-Sequencing und WGS. Allerdings hängt die Optimierung und Weiterentwicklung der Sequenzierungstechnologien sowie der dazugehörigen Auswertungssoftware von der sicheren und vertrauensvollen Nutzung von Genomdaten ab. Für eine aussagekräftige bioinformatische Analyse müssen Referenzmodelle durch eine Vielzahl an Daten gestützt werden. Problematisch ist, dass der industriellen Gesundheitswirtschaft der Zugang zu Gesundheitsdaten durch die geltende Rechtslage generell versperrt ist. Zu hoffen ist, dass mit einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Ahnhilfe geschaffen wird. Schon die frühere Bundesregierung erkannte: „Daten helfen heilen“. Darüber hinaus kann der Erfolg des Projektes genomDE gesteigert werden, wenn den Patienten ein breiter Zugang zu Genommedizin und individueller Versorgung gewährt wird und das Modellvorhaben auch von ambulanten, qualitätsgesicherten Leistungserbringern umgesetzt werden kann.

### Tiefere Einblicke in DNA-Sequenzen

Durch jahrzehntelange Forschung und Weiterentwicklung der Sequenzierungstechnologien haben wir heute die Möglichkeit, die genetischen Hintergründe des Lebens besser zu erkennen, zu beschreiben und zu interpretieren. Zur Analyse einzelner Gene, Genabschnitte bis hin zum ganzen Genom existiert ein breites Spektrum an Methoden und Technologien.

Eine Weiterentwicklung des Next Generation Sequencing ist das Deep Sequencing. Es ermöglicht die mehrfache, zum Teil tausendfache Sequenzierung einzelner Sequenzen. Dabei werden in Gewebeproben von Patienten auch kleinste Mengen an Tumorzellen erkannt. Tumordiagnostik enthält häufig sehr unterschiedliche Zelltypen, neben den normalen Gewebezellen finden sich dort auch die genetisch veränderten Tumorzellen. Da sich diese Tumorzellen genetisch unterscheiden können, existieren verschiedene Subklone, die durch Deep Sequencing erkannt werden. Dies ergibt eine umfangreichere Analyse des Ausgangsmaterials, was die Therapieentscheidung nachhaltig beeinflussen kann.



Link zur Broschüre  
„Wir Leben Forschung“

| www.vdgh.de |

# For Research Use Only! Konsequenzen für die Diagnostik?

Zu Beginn eines Ausbruchs neuer Erreger steht die Herausforderung der Verfügbarkeit von Diagnostika, welche zu diesem Zeitpunkt häufig nur „For Research Use Only“ verfügbar sind.

Nina Passoth, Berlin

Am Beginn der Ausbrüche von SARS-CoV-2 und der Affenpocken standen zunächst keine für die medizinische Diagnostik zugelassenen kommerziellen Tests zur Verfügung. Alle Produkte waren „For Research Use Only“ (RUO), da sie nicht die nötigen Zulassungsverfahren für in-vitro-Diagnostika durchlaufen hatten. Welche Probleme bei der Anwendung von RUO-Produkten in den Laboren entstehen, die ohne CE-Kennzeichnung für die Diagnostik genutzt werden, erläutert Priv.-Doz. Dr. Felix Stelter, Leiter der AG Qualitätsmanagement der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM).

**M&K:** Welche Voraussetzungen müssen kommerzielle diagnostische Tests erfüllen, um auf den Markt gebracht und von Laboren angewendet werden zu dürfen?

**Priv.-Doz. Dr. Felix Stelter:** Tests, die in der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik am Menschen eingesetzt werden, unterliegen der Verordnung (EU) 2017/746 über in vitro-Diagnostika (IVDR), die am 26.5.2022 in Kraft getreten ist. Als „In-vitro-Diagnostikum“ (IVD) entsprechend der IVDR gelten alle Reagenzien, Kits, Geräte, Software, Probengefäße, die zur In-vitro-Untersuchung menschlicher Proben bestimmt sind. Die IVDR legt grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen fest und verpflichtet die Hersteller, eine Leistungsbewertung durchzuführen, einschließlich des klinischen Nachweises, dass das Produkt die intendierte Zweckbestimmung erfüllt.

IVD werden entsprechend den mit ihrer Anwendung verbundenen Gesundheitsrisiken in vier Klassen – A bis D – eingestuft. Klasse D beinhaltet die Produkte mit dem potentiell höchsten Risiko, also z.B. Tests, mit denen der Nachweis von Infektionserregern lebensbedrohender Krankheiten geführt wird. Die Mehrzahl der in medizinischen Laboren eingesetzten Testverfahren (ca. 80%) fällt in die Klasse C, wenn Ergebnisse ärztliche Therapieentscheidungen maßgeblich beeinflussen und damit mittelbar erhebliche Folgen für die Gesundheit der Patienten verbunden sein können. Hier nimmt ein aktuelles Problem der IVDR seinen Ausgang: Die Zuordnung zu den Klassen C und D erfordert eine Konformitätsbewertung durch eine externe benannte Stelle, um das CE-Label und damit die Vertriebsfähigkeit zu erhalten. Vor In-Kraft-Treten der IVDR konnte der Hersteller selbst für fast alle Produkte diese Bewertung in Eigenregie durchführen. Angesichts nur weniger benannter Stellen und eines signifikanten finanziellen und zeitlichen Aufwandes sind Hersteller häufiger geneigt, Testverfahren mit geringen Umsätzen als IVD vom Markt zu nehmen und – wenn überhaupt – nur noch als RUO-Test zu vertreiben. In den Laboren sehen wir die Entwicklung, dass diagnostische Tests für seltene Erkrankungen und/oder geringem Testvolumen aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden, mit großer Sorge und befürchten eine Verschlechterung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung.

**Angenommen, es gibt für bestimmte diagnostische Fragestellungen – z.B. bei seltenen Erkrankungen oder für besondere Patientengruppen, wie beispielsweise Neugeborene – kein zugelassenes In-vitro-Diagnostikum. Können Sie dann im Labor Testverfahren einsetzen, die die Bedingungen der IVDR nicht erfüllen oder müssen Sie die Diagnostik ablehnen?**

**Stelter:** Zunächst einmal bin ich Arzt und in erster Linie dem Patienten verpflichtet; Labordiagnostik ist eine ärztliche Leistung. Demzufolge kann ich nicht einfach sagen: tut mir leid, es gibt keinen zugelassenen Test, also kann ich die Diagnostik nicht



machen. Vor allem dann nicht, wenn ich genau weiß, dass es geeignete Testverfahren für die Fragestellung gibt. Die IVDR lässt hier eine Option: den Einsatz von „in house“-Tests oder auch „lab developed“-Tests (LDT). Darunter fallen alle Testverfahren, die innerhalb einer „Gesundheitsseinrichtung“ – also eines Labors – hergestellt und nicht an andere rechtlich unabhängige Einheiten abgegeben oder kommerziell vertrieben werden. Der Begriff „hergestellt“ im Gesetzestext ist dabei etwas missverständlich, da Labore im Allgemeinen nicht „herstellen“, sondern Reagenzien und Geräte einkaufen und daraus einen Test entwickeln oder auf dem Markt vorhandene Testverfahren an die besondere Zweckbestimmung im Labor adaptieren. Letzteres schließt auch die Verwendung von RUO-Produkten für die Diagnostik am Patienten ein.

**Welche Folgen können sich aus der Verwendung von LDTs bzw. RUO-Produkten ergeben? Gebrauch und Missbrauch der Labels scheinen nah beieinander zu liegen.**

**Stelter:** Dort, wo Labordiagnostik eine ärztliche Leistung ist, haftet stets der Leistungserbringende Arzt für Schäden, die ein Patient aufgrund falscher Testergebnisse erleidet. Bei fehlerhaften Messergebnissen durch zugelassene IVDs mit CE-Label kann der Diagnostikahersteller sekundär in Haftung genommen werden. Beim Einsatz von LDT oder RUO-Tests trägt der Betreiber – also das Labor – alleine die volle Verantwortung für das ordnungsgemäße Funktionieren des Testverfahrens. Sie verwenden in Ihrer Frage den Begriff „Missbrauch“. Ich sehe im Einsatz von LDTs keinen Missbrauch. Ich bin als Arzt jederzeit verpflichtet, die in einschlägigen Gesetzen und Normen niedergelegten Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu erfüllen. Dazu zählen u.a. die RiliBÄK, die DIN 15189 – sofern das Labor akkreditiert ist – und eben auch die IVDR, die in Kapitel II, Artikel 5 (5) die Anforderungen an die Herstellung und die Verwendung von LDTs fest schreibt.

**Was sind das für Anforderungen, die Labore beim Einsatz von LDTs einhalten müssen?**

**Stelter:** Auch In-house-IVD müssen die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR erfüllen. Anhang I stellt einen umfangreichen Katalog aus drei Kapiteln mit mehr als 20 Artikeln dar. Unter anderem wird der Nachweis der Leistung gemäß Zweckbestimmung und des diagnostischen Nutzens im klinischen Kontext

gefordert. Es muss ein Risikomanagementsystem vorliegen, die metrologische Rückführbarkeit gesichert sein und eine vollständige Sicherheits- und Gebrauchsanweisung vorgehalten werden. Ferner muss eine öffentliche Erklärung zu den Produktangaben und zur Konformität erfolgen. Auf behördliches Ersuchen müssen Informationen über die Verwendung der In-house-IVD vorlegbar sein.

**Das klingt nach erheblichem Aufwand.**

**Stelter:** In der Tat! Der Aufwand für interne Studien und die Dokumentation ist beträchtlich und deutlich höher als vor In-Kraft-Treten der IVDR. Gerade bei Parametern zur Diagnostik seltener Erkrankungen stößt man leicht an Grenzen und muss schlussendlich zugeben, dass nicht in jedem Fall jedem Spiegelstrich der Verordnung Genüge getan werden kann. Personelle und materielle Ressourcen der Labore sind begrenzt und viele dieser meist selten angeforderten Parameter können nicht wirtschaftlich erbracht werden. Ich setze mich deshalb als Leiter der AG Qualitätssicherung dafür ein, dass regulatorische Anforderungen an den Einsatz von LDTs auf ein realistisches und erfüllbares, aber die jeweilige Situation angepasstes Maß beschränkt bleiben.

**Im Juni letzten Jahres gab es einen weltweiten Ausbruch der Affenpocken, der auch in Deutschland größere Kreise gezogen hat. Viele Labore haben damals innerhalb weniger Wochen die Diagnostik in ihr Repertoire aufgenommen. Konnte dabei den Anforderungen der IVDR immer Genüge getan werden?**

**Stelter:** Nein, das ist in so kurzer Frist unmöglich. Wir leben im 21. Jahrhundert in einer Zeit, wo Sequenzinformationen über neue Erreger innerhalb von Tagen, maximal Wochen, verfügbar sind. Das versetzt Diagnostikahersteller und Labore mit PCR-Erfahrung in die Lage, geeignete Tests in kürzester Zeit zu entwickeln und in die Routinediagnostik zu überführen. Solche Tests können in diesem Zeitraum keine Konformitätsbewertung entsprechend der IVDR durchlaufen und werden zunächst als RUO-Produkt vertrieben.

Die Validierung als LDT im Labor bleibt – orientiert an wesentlichen Kriterien – zwangsläufig erst einmal oberflächlich. Das erfordert ein Risikomanagement mit erhöhter Vigilanz durch den Anwender. Im Klartext heißt das durchaus: „Learning by doing“ und ggf. Korrekturmaßnahmen, sollte sich der Test als unzuverlässig erweisen. Aber die Gesellschaft kann es sich schlicht nicht leisten, am Beginn eines Ausbruchsgeschehens mit einem potentiell

gefährlichen Erreger einen Zeitvorteil durch übertriebene Paragraphenreiterei zu verlieren. Und als Arzt kann ich es in dieser Situation ethisch nicht vertreten, mich hinter einem fehlenden CE-Label zu verstecken und die Durchführung der Diagnostik abzulehnen.

**Welcher Maßnahmen bedarf es, um bei einem nächsten Ausbruch schneller und**

**juristisch sicher Diagnostik anbieten zu können?**

**Stelter:** Nun, schneller, als die Labore bei den beiden letzten beiden Gelegenheiten – Affenpocken und SARS-CoV-2 – reagiert haben, geht es eigentlich nicht mehr. Aber „juristisch sicher“ – da ist noch Luft nach oben. In Europa gibt es keine Notfallzulassungen wie die Emergency



Priv.-Doz. Dr. Felix Stelter Foto: privat

## Zur Person

**Priv.-Doz. Dr. Felix Stelter,** Facharzt für Laboratoriumsmedizin, ist seit 2001 niedergelassen in Augsburg. Seit 2008 ist er Ärztlicher Leiter der Labor Augsburg MVZ GmbH, seit 2019 Chief Medical Officer der Sonic Healthcare Germany. Er leitet die AG Qualitätsmanagement des Berufsverbandes ALM e.V. – Akkreditierte Labore in der Medizin.

Use Authorization (EUA) durch die US-amerikanische FDA. Hier bedarf es aus Sicht der Labore gemäß der ärztlichen Freiheit und Verantwortung angepasster nationaler Regelungen, welche weiterhin im medizinischen Bedarfsfall ein rasches Handeln im Interesse der Patientenversorgung und der Bevölkerung ermöglichen. Denkbar wären eine nationale Sonderzulassung bestimmter Testverfahren oder die temporäre Aussetzung einzelner Bestimmungen der IVDR.

WILEY

Management & Krankenhaus

Zeitung für Entscheidung im Gesundheitswesen

Seien Sie dabei in der M&K kompakt

Labor & Diagnostik

in M&K 9/2023 zum Deutschen Kongress für Laboratoriumsmedizin 2023

11.–13.10.2023 im CC Rosengarten, Mannheim

M&K kompakt: 25.000 Exemplare als Sonderheft / Vollbeilage

Ihre Mediaberatung  
Manfred Böhrer +49 6201 606 705 manfred.boehler@wiley.com  
Dr. Michael Leising +49 3603 89 35 65 leising@leising-marketing.de  
Jörg Wüllner +49 6201 606 748 jwuellner@wiley.com

Termine  
Erscheinungstag: 06.09.2023  
Anzeigenschluss: 04.08.2023  
Redaktionsschluss: 14.07.2023

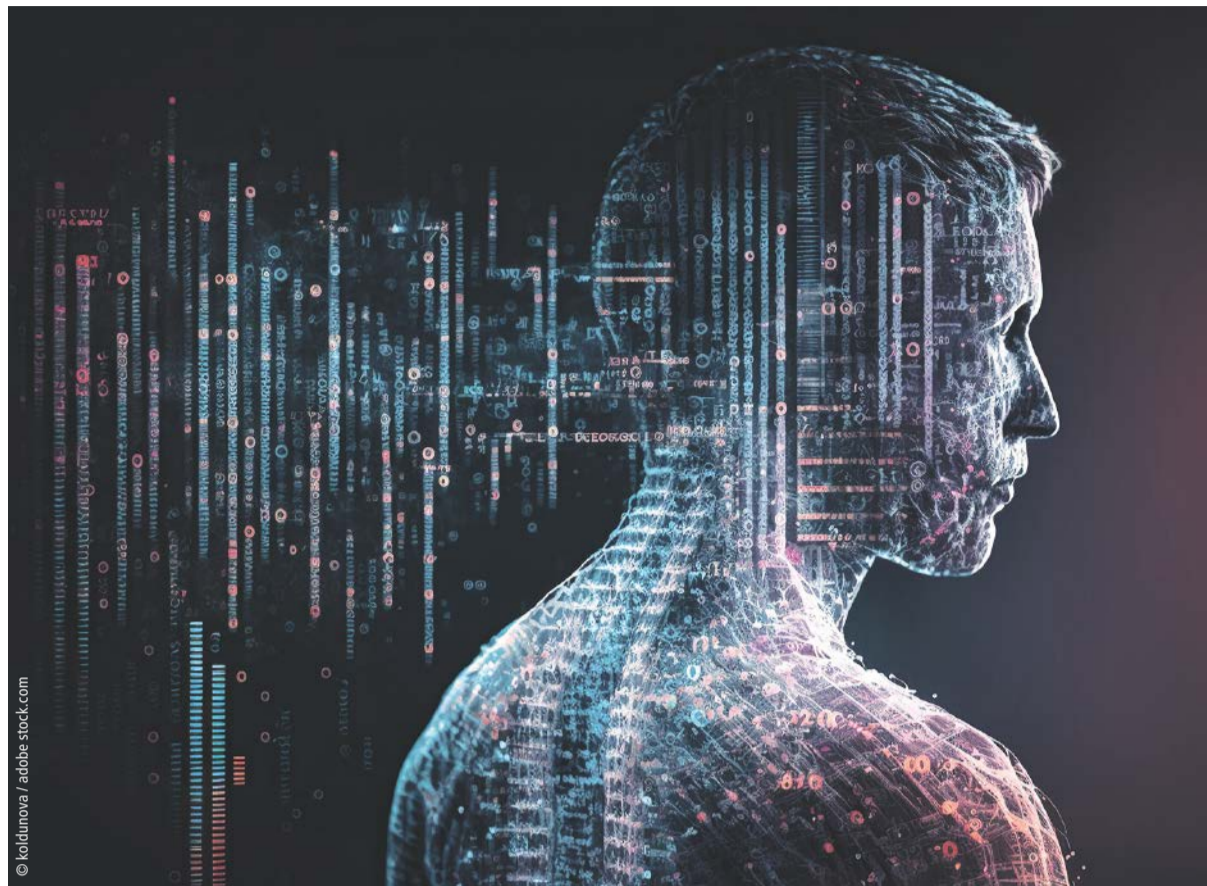
www.management-krankenhaus.de

# Erste Zentren für Personalisierte Medizin zertifiziert

Die Charité in Berlin und das Universitätsklinikum Freiburg haben als erste Zentren die Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft für Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) erfolgreich abgeschlossen.

In den ZPM werden für Patienten mit fortgeschrittenen Krebserkrankungen Therapieempfehlungen auf Basis der Genommedizin erarbeitet, wenn die Standardtherapien keine Option mehr darstellen oder wenn bei seltenen Krebserkrankungen solche nicht vorhanden sind. Alle ZPM sind innerhalb des Deutschen Netzwerks Personalisierte Medizin (DNPM) miteinander vernetzt und generieren damit gemeinsam Wissen innerhalb der Versorgungsstrukturen.

Die Behandlung von Krebspatienten erfolgt entlang der Empfehlungen aus S3-Leitlinien. Würden diese Standardtherapien in den organspezifischen Zentren bereits umgesetzt, können Patienten und ihre Behandelnden sich bei weiter fortschreitender Erkrankung an die Zentren für Personalisierte Medizin wenden. Die ersten von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifizierten ZPMs sind die Charité



in Berlin und das Universitätsklinikum Freiburg. Sie erfüllen die angesetzten Qualitätskriterien und haben ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem nachgewiesen. Die Grundlage personalisierter Medizin bilden umfassende Genom-Analysen,

die neue Therapieoptionen eröffnen. Experten geben im Rahmen eines Molekularen Tumorboards – einer interdisziplinären, organübergreifenden Tumorkonferenz – auf Basis der individuellen Genomdiagnostik und weiteren molekularen Informationen

Empfehlungen für den weiteren Therapieverlauf. „Beide Zentren für Personalisierte Medizin haben die anspruchsvollen Zertifizierungskriterien erfüllt und belegt, dass sie hervorragende Arbeit leisten. Dies kommt den Patienten zugute. In den

Zentren können ihnen neue, auf sie und ihre Erkrankung passende Behandlungsmöglichkeiten angeboten werden. Damit erreichen wir immer mehr Menschen, bei denen die Möglichkeiten der Standardtherapie erschöpft sind – das ist großartig“, so Prof. Dr. Nisar Malek, der gemeinsam mit Prof. Ulrich Keilholz Vorsitzender der Zertifizierungskommission ZPM ist und zudem Leiter des DNPM-Projekts.

## Wissensgenerierung aus der Versorgung

Die Zentren für Personalisierte Medizin werden im Rahmen des Innovationsfond-Projekts des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) „DNPM – Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin“ eingerichtet. Das Konzept baut auf den Strukturen des ZPM-Netzwerks in Baden-Württemberg auf, wo bereits vier Zentren für Personalisierte Medizin etabliert wurden. Im Modellprojekt des G-BA soll das Konzept nun bundesweit Anwendung finden. Diese Vernetzung aller ZPMs innerhalb des DNPMs ist für die langfristige Arbeit der Zentren besonders relevant. Gemeinsame Standards, Dokumentations- und Bioinformatikstrukturen erlauben eine fortlaufende Wissensgenerierung. „Die enge Vernetzung erlaubt uns einen intensiven Austausch – alle Zentren für Personalisierte Medizin profitieren von den erhobenen Daten und können die Erkenntnisse für die Forschung und auch zeitnah

für die Versorgung der Patienten nutzen. Wir sind zuversichtlich, dass wir unseren Patienten so eine immer bessere Versorgung bieten können“, sagt Prof. Dr. Nisar Malek. Die Behandlung onkologischer Erkrankungen basierend auf Genommedizin ist in einem Modellvorhaben, das im Paragraf 64e Sozialgesetzbuch V verankert ist, adressiert. Die Zertifizierung als ZPM soll für den Nachweis einer Erbringung von Leistungen nach den Vorgaben des Paragrafen genutzt werden können. Die Möglichkeiten der Personalisierten Medizin sollen somit onkologischen Patienten perspektivisch bundesweit zur Verfügung stehen. „Diese ersten Zertifizierungen sind nur der Anfang“, so Prof. Dr. Ulrich Keilholz. Er ist Direktor des Charité Comprehensive Cancer Center und gemeinsam mit Prof. Dr. Nisar Malek im Vorsitz der Zertifizierungskommission ZPM. „Bereits jetzt sind acht weitere Erst-Audits für dieses Jahr geplant. Ich freue mich auf mindestens zehn hervorragende zertifizierte Zentren für Personalisierte Medizin, in denen Krebspatienten individuelle und an aktuellster Forschung ausgerichtete Unterstützung erhalten.“

| www.krebsgesellschaft.de |

# KI mit Infrarot-Imaging ermöglicht präzise Darmkrebs-Diagnostik

Künstliche Intelligenz und Infrarot-Bildgebung klassifizieren Tumoren automatisch und sind schneller als bisherige Methoden.

Meike Drießen, Ruhr-Universität Bochum

Der immense Fortschritt im Bereich der Therapieoptionen über die vergangenen Jahre hat die Heilungschancen für Patienten mit Darmkrebs deutlich verbessert. Diese neuen Ansätze wie etwa Immuntherapien erfordern jedoch eine präzise Diagnose, damit sie gezielt auf die jeweilige Person abgestimmt werden können. Forschende des Zentrums für Proctodiagnostik PRODI der Ruhr-Universität Bochum setzen Künstliche Intelligenz in Kombination mit Infrarot-Bildgebung ein, um die Therapie von Darmkrebspatienten optimal auf den einzelnen Patienten abzustimmen.

Die Label-freie und automatisierbare Methode kann bestehende pathologische Analysen ergänzen.



Prof. Klaus Gerwert, Stephanie Schörner und Dr. Frederik Großerüschkamp (v.l.) werten mithilfe Künstlicher Intelligenz die Diagnostik von Darmkrebs verbessern. Foto: RUB, Marquard

Das Team von PRODI entwickelt seit einigen Jahren ein neues Verfahren der digitalen Bildgebung: Das Label-freie

Infrarot (IR)-Imaging misst die genomische und proteomische Zusammensetzung des untersuchten Gewebes, liefert also

molekulare Informationen anhand der Infrarotspektren. Diese Informationen werden mithilfe Künstlicher Intelligenz dekodiert und als Falschfarbenbilder dargestellt. Dazu setzen die Forschenden Bildanalysemethoden aus dem Bereich des Deep Learning ein. Das Team von PRODI konnte in Zusammenarbeit mit klinischen Partnern zeigen, dass der Einsatz von tiefen neuronalen Netzwerken es ermöglicht, den Mikrosatellitenstatus, einen prognostisch und therapeutisch relevanten Parameter, bei Darmkrebs zuverlässig zu bestimmen. Dabei durchläuft die Gewebeprobe einen standardisierten, benutzerunabhängigen, automatisierten Prozess und ermöglicht eine ortsauflösende differenzielle Klassifizierung des Tumors innerhalb einer Stunde.

## Hinweis auf die Wirksamkeit von Therapien

In der klassischen Diagnostik wird der Mikrosatellitenstatus entweder über eine aufwändige Immunfärbung verschiedener Proteine oder über eine DNA-Analyse bestimmt. „15 bis 20 Prozent der Darmkrebspatienten weisen eine Instabilität der Mikrosatelliten im Tumorgewebe auf“, so Prof. Dr. Andrea Tannapfel, Leiterin des

Instituts für Pathologie der Ruhr-Universität. „Diese Instabilität ist ein positiver Biomarker, der darauf hindeutet, dass eine Immuntherapie wirksam sein wird.“ Mit den immer besseren Therapieoptionen gewinnt auch die schnelle und unkomplizierte Bestimmung solcher Biomarker immer mehr an Bedeutung. Basierend auf IR-mikroskopischen Daten wurden am PRODI neuronale Netzwerke modifiziert, optimiert und trainiert, um die Label-freie Diagnostik zu etablieren. Anders als die Immunfärbung kommt dieser Ansatz ohne Farbstoffe aus und ist deutlich schneller als die DNA-Analyse. „Wir konnten zeigen, dass die Genauigkeit des IR-Imagings für die Bestimmung des Mikrosatellitenstatus nahe an die in der Klinik gängigste Methode, die Immunfärbung, herankommt“, so die Doktorandin Stephanie Schörner. „Durch stetige Weiterentwicklung und Optimierung der Methode erwarten wir eine weitere Steigerung der Genauigkeit“, ergänzt Dr. Frederik Großerüschkamp.

Ermöglicht wurde dieses Projekt durch eine langjährige, intensive Kooperation zwischen dem Institut für Pathologie der Ruhr-Universität (Prof. Dr. Andrea Tannapfel), der Klinik für Hämatologie und Onkologie des St. Josef-Hospitals, Klinikum der Ruhr-Universität (Prof. Dr.

Anke Reinacher-Schick) und des Zentrums für Proctodiagnostik (Prof. Dr. Klaus Gerwert). Die Forscher des PRODI konnten für die Entwicklung des diagnostischen Ansatzes auf das molekulare Register ColoPredict Plus 2.0 zugreifen, eine nicht-interventionelle, multizentrische Registerstudie für Patienten mit Darmkrebs im Frühstadium. „Das Colopredict-Register ermöglicht über die gezielte Analyse von Biomarkern auch eine gezieltere Therapie der Patienten. So dient das Register neuerdings als Studienplattform für präzisionsonkologische Ansätze“, so Anke Reinacher-Schick. Neben der Bereitstellung von Gewebeproben bietet das Register eine fundierte Datenbasis aus prognostisch und therapeutisch relevanten Basischarakteristika. „Bei solch einem Projekt ist es von immenser Bedeutung, auf eine ausgezeichnete Kohorte und pathologische Expertise zurückgreifen zu können“, betont Klaus Gerwert. „Unsere Arbeit zur Klassifizierung des Mikrosatellitenstatus bei Darmkrebspatienten basiert auf einer der größten von uns bislang publizierten Kohorten und zeigt ganz eindeutig die Möglichkeit zum Einsatz in der translationalen Krebsforschung“, so Andrea Tannapfel.

| www.rub.de |

## IMPRESSUM

**Herausgeber:** Wiley-VCH GmbH

**Geschäftsführung:** Sabine Haag, Dr. Guido F. Herrmann

**Director:** Roy Opie

**Chefredakteurin/Produktmanagerin:** Ulrike Hoffrichter M. A. (Gesundheitsökonomie, Gesundheitspolitik, Bauen, Einrichten & Versorgen) Tel.: 06201/606-723, ulrike.hoffrichter@wiley.com

**Redaktion:** Dr. Jutta Jessen (Labor & Diagnostik, Medizintechnik) Tel.: 06201/606-726, jutta.jessen@wiley.com

Carmen Teutsch (Hygiene, IT & Kommunikation, Pharma) Tel.: 06201/606-238, cteutsch@wiley.com

**Redaktionsassistenten:** Christiane Roethermel Tel.: 06201/606-746, christiane.roethermel@wiley.com

**Redaktion:** mk@wiley.com

**Wiley GIT Leserservice** 65341 Eitville Tel.: +49 6123 9238 246 - Fax: +49 6123 9238 244 E-Mail: WileyGIT@vuser-service.de Unser Service ist für Sie da von Montag bis Freitag zwischen 8:00 und 17:00 Uhr

**Anzeigenleitung:** Dipl.-Kfm. Manfred Böhrler Tel.: 06201/606-705, manfred.boehler@wiley.com

**Mediaberatung:** Medizin & Technik, Hygiene, Labor & Diagnostik, Pharma Dipl.-Kfm. Manfred Böhrler Tel.: 06201/606-705, manfred.boehler@wiley.com

**IT & Kommunikation, Bauen, Einrichten & Versorgen, Personal** Dr. Michael Leising Tel.: 03603/893565, leising@leising-marketing.de

**Anzeigenverteilung:** Dr. Michael Leising Tel.: 03603/893565, leising@leising-marketing.de

**Herstellung:** Jörg Stenger (Herstellung), Silvia Edam (Anzeigenaufnahme), Ruth Herrmann (Satz, Layout), Ramona Scherich (Litho)

**Sonderdruck:** Christiane Roethermel Tel.: 06201/606-746, christiane.roethermel@wiley.com

**Fachbeirat:** Peter Bechtel, Bad Krozingen (Gesundheitspolitik & Management) Prof. Dr. Peter Haas, Dortmund; Prof. Dr. Roland Trill, Flensburg; Prof. Dr. H. Lemke, Berlin (IT-Kommunikation) Prof. Dr. M. Hansis, Karlsruhe (Medizin & Technik) Prof. Dr. Ansgar Berlis, Augsburg (Medizin & Technik) Dipl.-Ing. Gerd G. Fischer, Hamburg (Präventionsmanagement)

**Publishing Director:** Stiefen Ebert

**Wiley-VCH GmbH** Boschstraße 12, 69469 Weinheim Tel.: 06201/606-0, Fax: 06201/606-790, mk@wiley.com www.management-krankenhaus.de www.gitverlag.com

**Bankkonten** J.P. Morgan AG, Frankfurt Konto-Nr. 0161517443 BLZ: 501 108 00 BIC: CHAS DE 33 IBAN: DE5501108006161517443

Zurzeit gilt Anzeigenpreisliste Nr. 36 vom 01.10.2022 2023 erscheinen 10 Ausgaben „Management & Krankenhaus“ 42. Jahrgang 2023 Druckauflage: 25.000 IVW Auflagenmeldung (4. Quartal 2022)

**Abonnement 2023:** 10 Ausgaben 134,00 € zzgl. MwSt., incl. Versandkosten. Einzelheft 15,90 € zzgl. MwSt. + Versandkosten. Schüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende. Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche schriftlich widerrufen werden. Versandreklamationen sind nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich. Im Rahmen ihrer Mitgliedschaft erhalten die Mitglieder der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, des VDGH, des Bundesverbandes Deutscher Pathologen e. V. sowie der DGKL

und der DGKH diese Zeitung als Abonnement. Der Bezug der Zeitung ist für die Mitglieder durch die Zahlung des Mitgliedsbeitrags abgegolten.

**Originalarbeiten** Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangaben gestattet. Für unangeforderte eingehende Manuskripte und Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen bestehen, sowie Dritten zur Nutzung zu übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträger aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

**Druck:** DSW GmbH & Co. KG Flomersheimer Straße 2-4, 67071 Ludwigshafen Printed in Germany ISSN 0176-053 X

**EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO)** Der Schutz von Daten ist uns wichtig: Sie erhalten die Zeitung M&K Management & Krankenhaus auf der gesetzlichen Grundlage von Artikel 6 Absatz 1 lit. f DSGVO („berechtigtes Interesse“). Wenn Sie diesen Zeitschriftentitel künftig jedoch nicht mehr von uns erhalten möchten, genügt eine kurze formlose Nachricht an Fax: 06123/9238-244 oder wileygit@vuser-service.de. Wir werden Ihre personenbezogenen Daten dann nicht mehr für diesen Zweck verarbeiten. Wir verarbeiten Ihre Daten gemäß den Bestimmungen der DSGVO. Weitere Infos dazu finden Sie auch unter unseren Datenschutzhinweisen: <http://www.wiley-vch.de/de/ueber/wiley/impresum#datenschutz>

**Hinweis:** Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Substantiven die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

## INDEX

Aktion Saubere Hände	21	Immanuel Albertinen Diakonie	19, 21	Rein Medical	16
Allianz Kommunalen Großkrankenhäuser	6	Imprivata	16	Rombach Druck- und Verlagshaus	2
AOK-Bundesverband	6	Ingenieurgesellschaft HETZEL	19	Ruhr-Universität Bochum	28
Asklepios Kliniken Hamburg	27	Initiative „UNity Bayern – Bayerische Uniklinika pro Organspende“	3	Sander Hofrichter	18
BHE Bundesverband Sicherheitstechnik	20	Kardiologie Zentrum München	11	Salto Systems	20
Bitkom	8	Klinikum Stuttgart	18	Schülke & Mayr	21
BMEL	2	Kreisklinik Groß-Gerau	2	Secunet	15
Bundesamt für Strahlenschutz	11	Labor Augsburg MVZ	27	Spindiag	27
Bundesverband Medizintechnologie BVMed	10	Landeskrankenhausgesellschaft Brandenburg	6	Statistisches Bundesamt	6
Business France in Deutschland	5	LWL-Kliniken Münster und Lengerich	18	Stiftung Landleben	6
Canon Medical Systems	3	M.doc	12	Stiftung Münch	14
Charité Berlin	3, 28	Marburger Bund	5	Technische Universität München	14
CMS Deutschland Wirtschaftskanzlei	10	Max-Planck-Institut für Evolutionsbiologie	22	Universität Potsdam	2
Dedalus Healthcare	17	Max-Planck-Institut für Kognitionswissenschaften und Neurowissenschaften	7	Universitätsklinikum Freiburg	24, 28
Dentons Europe LLP	4	Mediaform	12	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	22
Deutsche Diabetes-Hilfe diabetes.de	2	Mediyls Laborgesellschaften	27	Universitätsklinikum Würzburg	9, 16
Deutsche Krankenhausgesellschaft	20	Medizinische Hochschule Hannover	19	Universitätsmedizin Greifswald	25
Deutsche Krebsgesellschaft	28	Meierhofer	14	Verband der Diagnostica-Industrie	27
Deutsches Krebsforschungszentrum	24	Narcoscience	7	Verband der Privatkrankenanstalten in Bayern	5
FernUniversität Hagen	12	Narcotrend	7	Verein Landengel	6
Gematik	1, 15	OptiMedis	6	Zentralklinikum Main-Spessart	18
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung	19, 21	Physikalisch-Technische Bundesanstalt	8	Zyklus Beratungsgesellschaft für Immobilien und Technik	19
Hospital Logiserve	19				