

# PfleDaKi

Förderkennzeichen: 16SV8890

## Abschlussbericht 2025

---

**Verbundprojekt:** Repositorium zur Datenverwaltung für pflegeunterstützende KI-Anwendungen



**Teilvorhaben:** Partizipative Entwicklung und Validierung eines KI-unterstützten Repositoriums

---

### Zuwendungsempfänger

Charité-Universitätsmedizin Berlin  
Klinik für Geriatrie und Altersmedizin  
Forschungsgruppe Geriatrie | AG Pflegeforschung  
Haus 7  
Reinickendorfer Str. 61  
13347 Berlin

---

### Laufzeit des Vorhabens

von: 01.03.2022      bis: 28.02.2025

---

### Autor\*innen

Prof. Dr. Nils Lahmann  
Dr. Kathrin Raeder  
Michele Haink  
Susan Vorweg-Gall

# Inhaltsverzeichnis

1.	Kurzdarstellung (Teil I).....	3
1.1.	Aufgabenstellung.....	3
1.2.	Wissenschaftlicher und technischer Stand .....	3
1.3.	Planung und Ablauf des Vorhabens .....	3
1.4.	Angabe der verwendeten Fachliteratur .....	4
1.5.	Zusammenarbeit mit anderen Stellen.....	4
2.	Eingehende Darstellung (Teil II) .....	5
2.1.	Ergebnisse.....	5
	AP 1 Erhebung der Anforderungen & Bedarfe.....	5
	Technik .....	13
	Datenschutz und datenmanagement.....	14
	Use-Case Patient*innenmonitoring .....	15
	AP 2 Konzeptentwicklung Gesamtsystem.....	16
	AP 3 Implementierung Datenintegration & -Bewertung .....	17
	AP 4 Individuelle Datenschutzmethoden & Folgenabschätzung .....	17
	AP 5 Gesamtsystemintegration - Labortestungen .....	18
	Methode.....	18
	Ergebnisse .....	21
	Diskussion.....	21
	Fazit .....	21
	AP 6 KI-Use-Case-Implementierung.....	21
	AP 7 Evaluation – Patient*innenmonitoring.....	22
	Methode.....	22
	Ergebnisse .....	27
	Diskussion.....	28
	Fazit .....	28
	Literaturverzeichnis:.....	28
2.2.	Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises .....	29
2.3.	Die Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten .....	29
2.4.	Der voraussichtliche Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses - auch konkrete Planungen für die nähere Zukunft - im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans .....	29
2.5.	Der während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordenen Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen.....	30
2.6.	Die erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses .....	30

# 1. Kurzdarstellung (Teil I)

## 1.1. Aufgabenstellung

Das Projekt **PfleDaKi** entwickelt eine Plattform zur Integration heterogener Datenquellen wie Medizingeräte, Pflegedokumentationen und Smart Devices. Sie soll Forschenden und KI-Entwickler\*innen als Basis dienen und dabei technische (Datenhaltung, Harmonisierung), pflegewissenschaftliche sowie ethische Aspekte (z. B. Auswirkungen auf den Pflegealltag) berücksichtigen.

Zwei Anwendungsfälle evaluieren den Prozess:

1. **Sekretmanagement bei beatmeten Patienten** – KI-Modelle sollen die Notwendigkeit einer Absaugung vorhersagen.
2. **Patient\*innen-Monitoring** – Kombination von Sensordaten (z. B. Beatmungsfluss, Puls, Sauerstoffsättigung) zur verbesserten Erkennung kritischer Zustände.

Die Ansätze sollen das Pflegepersonal entlasten und Komplikationen wie Pneumonien reduzieren.

## 1.2. Wissenschaftlicher und technischer Stand

Der Einsatz unterstützender Technologien in der Pflege wächst, bleibt jedoch oft auf isolierte Einzellösungen beschränkt. Daten müssen häufig manuell übertragen oder verbleiben in separaten Systemen, was den Arbeitsaufwand erhöht und die Akzeptanz neuer Technologien verringert. Ohne datenbasierte Entscheidungsunterstützung hängt die Analyse stark von der Erfahrung des Personals ab, was besonders für informell Pflegende herausfordernd ist.

Technologische Lösungen könnten die Datenaggregation und -analyse erleichtern, die Handlungskompetenz stärken und die Patient\*innensicherheit erhöhen. Bisher scheiterte die Implementierung datengetriebener KI-Anwendungen oft an mangelndem Datenzugang, Zeitmangel des Pflegepersonals und fehlenden Schnittstellen zwischen Systemen.

## 1.3. Planung und Ablauf des Vorhabens

Für das Projekt **PfleDaKi** wurden insgesamt acht Arbeitspakete (AP) erstellt, in denen die Aufgaben der Konsortialpartner\*innen und die jeweiligen Bearbeitungszeiträume genau definiert wurden.

### **AP 1 Erhebung der Anforderungen und Bedarfe**

Zu Beginn wurden die Use Cases beschrieben und Technik- sowie Anwender\*innenansätze hinsichtlich fördernder und hemmender Faktoren recherchiert. Prozesse zur Datenerzeugung und -verwaltung im Pflegeumfeld wurden analysiert. Zudem erfasste man die Bedarfe der Nutzer\*innen und leitete Anforderungen für das Gesamtsystem und die Anwendungsfälle unter Berücksichtigung von Datenschutz und Datensicherheit ab.

### **AP 2 Konzeptentwicklung Gesamtsystem**

Die Systemarchitektur wurde konzipiert, Datenformate und Schnittstellen definiert, sowie Speicherformate und Datenschutzmaßnahmen evaluiert. Ein erstes Frontend wurde

beschrieben. Ergebnisse zur Datenvalidierung, Qualitätsmetriken und Pseudonymisierung flossen ins Konzept ein. Zudem wurde der Ethikantrag formuliert und ein erstes Schulungskonzept erstellt.

### **AP 3 Implementierung Datenintegration und -bewertung**

In AP 3 wurden Datenintegration und -bewertung umgesetzt. Front- und Backend wurden verknüpft, Datenqualitätsmetriken erfasst und harmonisiert. Zudem erfolgten Auswertung und Entwicklung einer Anomaliedetektion.

### **AP4 Individuelle Datenschutzmethoden & Folgenabschätzung**

In diesem AP wurden Datenschutzaspekte, Anonymisierungsmöglichkeiten und Metriken für pseudonymisierte Daten analysiert. Zudem erfolgten Tests einzelner Systemkomponenten.

### **AP 5 Gesamtsystemintegration**

In AP 5 wurde die Repositoriumsstruktur aufgebaut, Datenbanken und Schnittstellen erstellt sowie laufend optimiert. Zudem erfolgten Labortests neuer Systemkomponenten mit entwickelten Schulungsmaterialien.

### **AP 6 KI-Use-Case-Implementierung**

In AP 6 wurden KI-Anwendungsfälle auf einer hybriden ML-Infrastruktur implementiert. Ihre Güte wurde durch technische Validierungen und Tests im Pflege- und Behandlungsprozess überprüft.

### **AP 7 Evaluation**

Im AP 7 wurde das PflDaKi-System im Pflege- und Behandlungsalltag mit Proband\*innen getestet werden. Innerhalb der Use Cases wurde technisch und nutzer\*innenorientiert evaluiert. Dafür wurden Proband\*innen rekrutiert und Mitarbeitende geschult. Erhobene Daten wurden ausgewertet.

### **AP 8 Betreibermodellentwicklung**

In AP 8 sollte das Betreibermodell auf Basis von Lizenzierungs- und Servicemodellen entwickelt und ein Netzwerk potenzieller Datenspender\*innen aufgebaut werden.

## **1.4. Angabe der verwendeten Fachliteratur**

Wolf-Ostermann, K., Rothgang, H. Digitale Technologien in der Pflege – Was können sie leisten?. Bundesgesundheitsbl 67, 324–331 (2024). <https://doi.org/10.1007/s00103-024-03843-3>

## **1.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen**

Im Zuge des Projektes haben sich alle beteiligten Partner\*innen entsprechend ihrer Aufgaben kontinuierlich innerhalb des Projektes eingebracht. Darüber hinaus sind alle Partner\*innen an entsprechenden Publikationen und Präsentationen der Ergebnisse nach außen beteiligt. Daneben wurde ein Unterauftrag zur Datensicherheit an die Universität Hof vergeben.

## 2. Eingehende Darstellung (Teil II)

### 2.1. Ergebnisse

#### AP 1 Erhebung der Anforderungen & Bedarfe

Für die Implementierung neuer Technologien in den Pflegealltag ist es essenziell, sich schon während der Konzeption hemmender und fördernder Faktoren der Technikakzeptanz bewusst zu werden und dies in den Entwicklungsprozess zu integrieren. Daher wurde im Rahmen des **AP 1 Erhebung der Anforderungen und Bedarfe** zunächst eine umfassende Literaturrecherche zu bestehenden Ansätzen, Theorien und Modellen sowie möglichen Einflussfaktoren auf die Technikakzeptanz (TA) durchgeführt. Grundlegende Modelle der TA sind z. B. das der „Theory of Reasoned Action (TRA)“ nach Fishbein & Ajzen von 1975 zugrundeliegende „Technology Acceptance Modell (TAM, Abbildung 1)“ und deren Weiterentwicklungen bis hin zum „TAM 3“, die „Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT, Abbildung 2)“, deren Weiterentwicklungen „UTAUT 2“ (Abbildung 3) und „UTAUT: A synthesis of extensions“ (Abbildung 4).

In diesem Projekt wurde sich nach eingehender Recherche und der Auseinandersetzung mit den oben genannten Theorien, auf die UTAUT 2 und der Synthese von Erweiterungen dessen „UTAUT: A synthesis of extension“, dem aktuellsten Technikakzeptanzmodell von 2022, fokussiert.

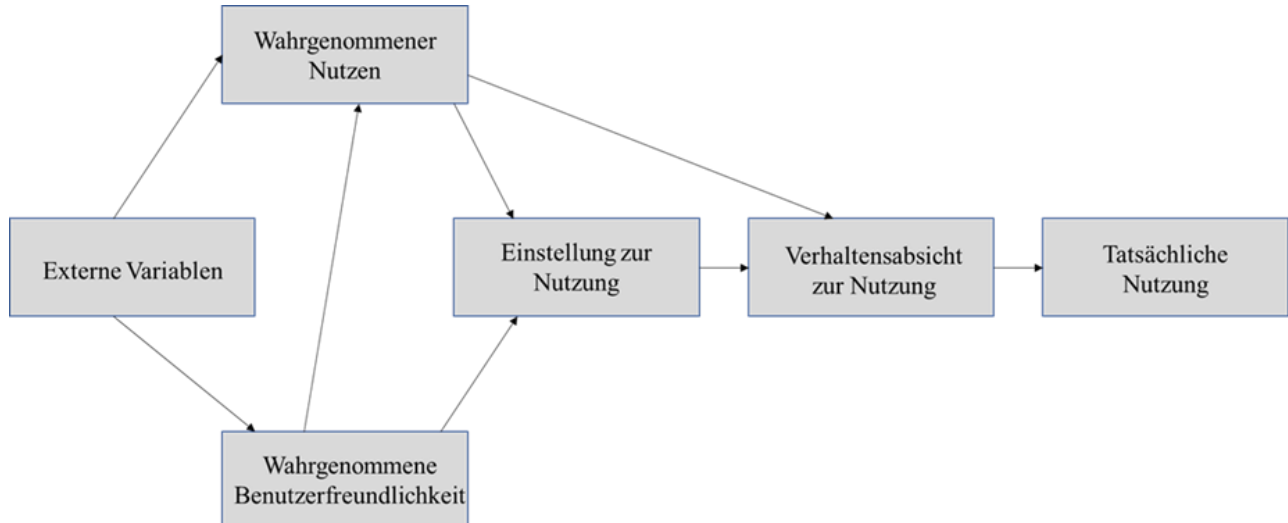


Abbildung 1 Technology Acceptance Modell (TAM) 1986, eigene Darstellung nach Davis, Bagozzi, Warshaw 1989

In der UTAUT nach Venkatesh, Morris und Davis von 2003 sind die Einflussfaktoren auf die Verhaltensabsicht und indirekt auf das Nutzungsverhalten:

- Leistungserwartung
- Anstrengungserwartung
- Sozialer Einfluss

Folgender Einflussfaktor wirkt sich direkt auf das Nutzungsverhalten aus:

- Erleichternde Bedingungen

Die Leistungserwartung meint eine Verbesserung bestimmter Fähigkeiten durch die Nutzung einer Technologie, z. B. dass einer Person bewusst ist, dass sie durch die Technologie daran erinnert wird, genügend zu trinken und damit ihre Gesundheit verbessert. Beeinflusst wird dies durch die Moderatoren Geschlecht und Alter.

Die Anstrengungserwartung meint, wie schwierig das System zu erlernen ist und wie leicht die Anwendung ist, z. B. durch eine intuitive Bedienung. Einfluss hierauf haben die Moderatoren Geschlecht, Alter und Erfahrung.

Wenn wichtige Bezugspersonen die Technologie auch nutzen (oder ablehnen) oder das Gefühl der Identifikation mit einer bestimmten Technologie/Marke o.ä. eine Person hinsichtlich der Nutzung dieser Technologie beeinflusst, wirkt der soziale Einfluss. Der soziale Einfluss wird zusätzlich durch die Moderatoren Geschlecht, Alter, Erfahrung und auch die Freiwilligkeit der Nutzung beeinflusst.

Die erleichternden Bedingungen, die sich im Gegensatz zu den anderen Einflussfaktoren direkt auf das Nutzungsverhalten auswirken, können die technische und organisatorische Infrastruktur, Ressourcen oder auch Fähigkeiten und Möglichkeiten zur Nutzung des Systems sein, die die Anwendung des Systems einfacher gestalten und Barrieren überbrücken. Beeinflusst werden die erleichternden Bedingungen durch die Moderatoren Alter und Erfahrung.

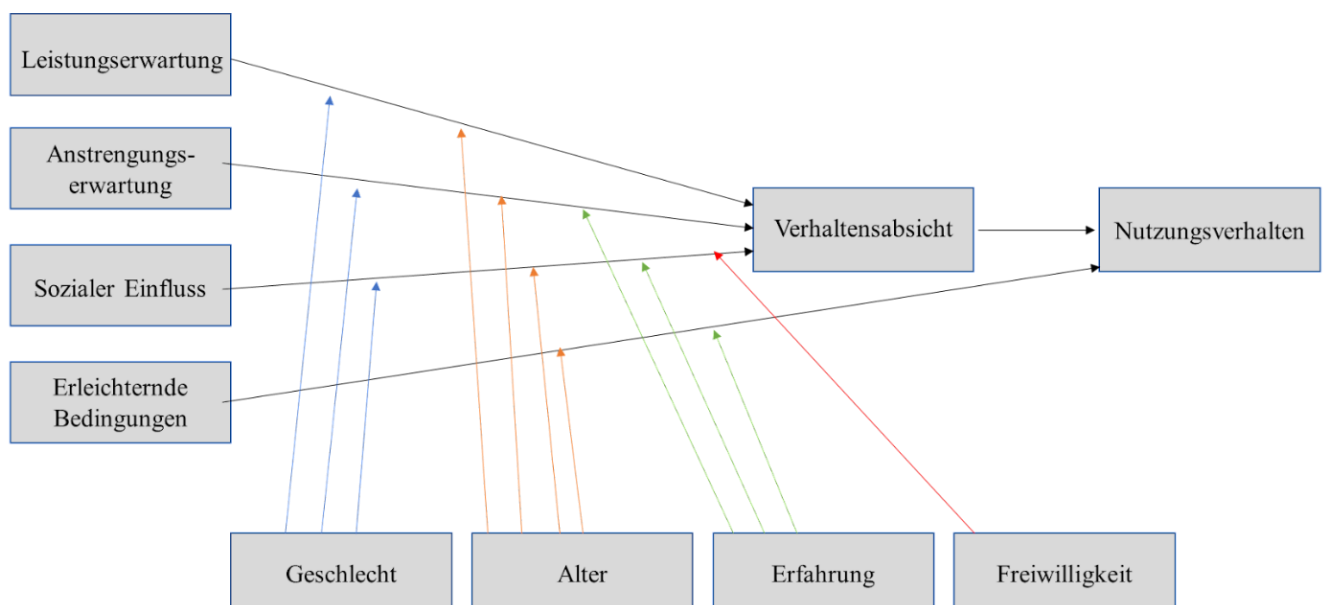


Abbildung 2 UTAUT, eigene Abb. nach Venkatesh, Morris, Davis 2003

Die Erweiterung der UTAUT ist die UTAUT 2 von Venkatesh, Thong & Xu von 2012. Die Theorie ist auf neue Technologien, neue Nutzer\*innengruppen und neue kulturelle Settings

anwendbar, während die UTAUT eher auf organisatorische Kontexte zugeschnitten ist. Die UTAUT 2 beinhaltet alle Einflussfaktoren des UTAUT sowie die Moderatoren Alter, Geschlecht und Erfahrung. Die Freiwilligkeit als Moderator existiert nicht mehr. Daneben ist die UTAUT 2 durch neue Einflussfaktoren, die sich direkt auf die Verhaltensabsicht und indirekt auf das Nutzungsverhalten auswirken, erweitert worden:

- Hedonistische Motivation
- Preiswert
- Gewohnheit

Die erleichternden Bedingungen und die Gewohnheit wirken sich zusätzlich direkt auf das Nutzungsverhalten aus. Mit der hedonistischen Motivation ist der Spaß, Genuss und das Maß an Unterhaltung gemeint, dass die Nutzung der Technologie mitbringt. Moderiert wird die hedonistische Motivation durch Alter, Geschlecht und Erfahrung.

Der Preiswert meint die verbundene Kosten-Nutzen-Abwägung der Technologie, z. B. ob das Produkt seinen Preis wert ist. Die Moderatoren sind das Alter und das Geschlecht.

Die Gewohnheit meint ein automatisiert ausgeführtes Verhalten aufgrund von Lernprozessen, dass durch häufige oder regelmäßige Nutzung der Technologie und Stimuli in der Umgebung getriggert wird, z. B. durch Werbung oder Benachrichtigungen, die an die Nutzung erinnern. Moderiert wird der Einfluss der Gewohnheit auf die Verhaltensabsicht und das Nutzungsverhalten durch Alter, Geschlecht und Erfahrung.

Neu im UTAUT 2 ist der direkte Einfluss der erleichternden Bedingungen sowie der hedonistischen Motivation und dem Preiswert auf die Verhaltensabsicht., moderiert durch Alter, Geschlecht und Erfahrung.

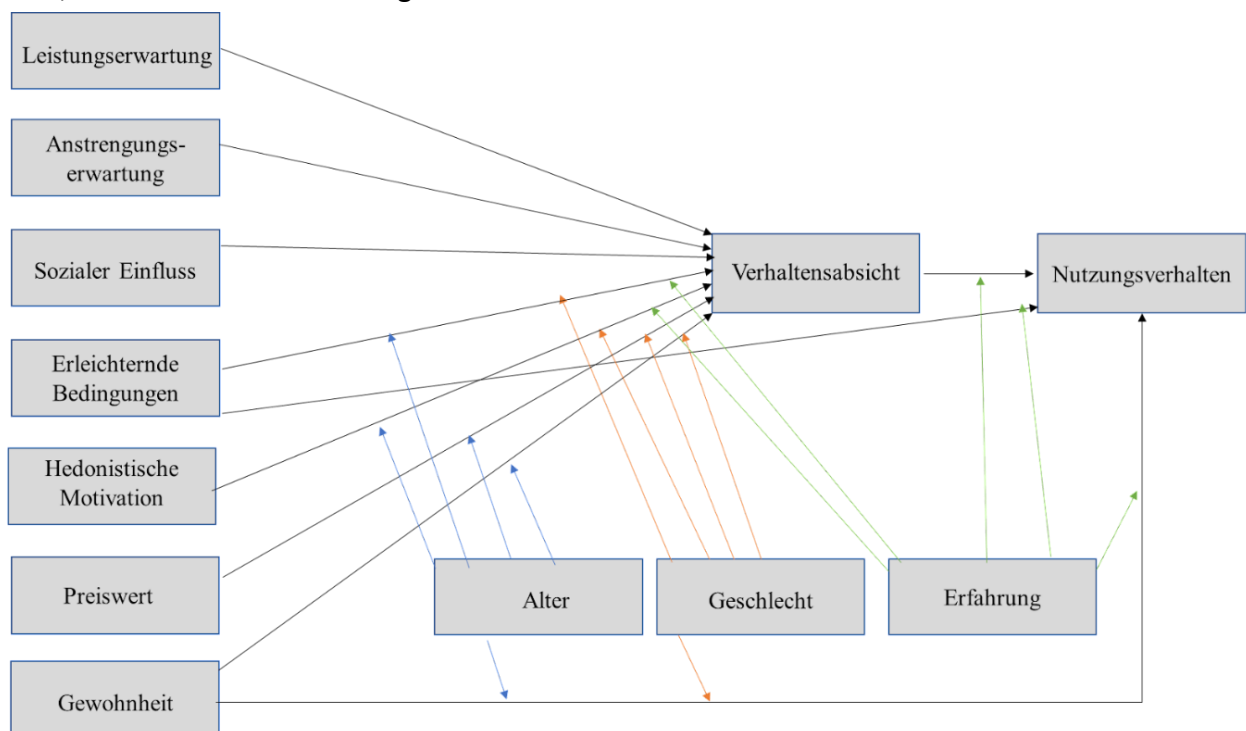


Abbildung 3 UTAUT 2, eigene Abb. Nach Venkatesh, Thong & Xu 2012 (ohne Moderatoren des UTAUT)

Mittels einer Metastudie wurde eine Synthese aus Erweiterungen durchgeführt und eine neue UTAUT: A synthesis of extensions entwickelt (2022 von Blut, Chong, Tsiga und Venkatesh). Neue Einflussfaktoren, die sich sowohl direkt auf die Verhaltensabsicht, als auch direkt auf das Nutzungsverhalten, auswirken sind:

- Kompatibilität
- Bildung
- Persönliche Innovation
- Kosten

Daneben erfolgte eine Überarbeitung der Moderatoren, diese sind nun:

- Individuelle Charakteristika (Alter, Geschlecht, Konsument\*in/ Mitarbeitende)
- Nationale Kultur (Individualismus, Maskulinität)
- Technologie (Mobil, Online, Transaktionen)
- Kontrollen (Studienjahr, Sample)

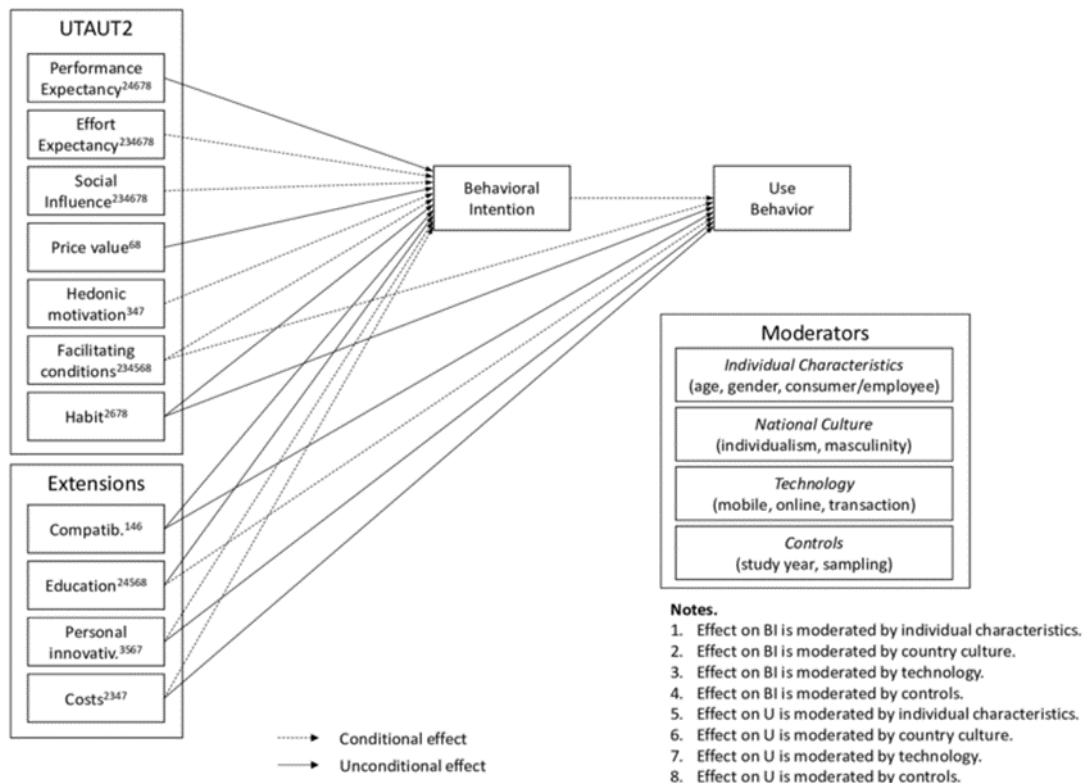


Abbildung 4 UTAUT: A synthesis of extensions nach Blut et al 2022

Die Ergebnisse der Recherche wurden den Projektpartner\*innen vorgestellt und werden u. a. im Schulungskonzept berücksichtigt.

Weiterhin sollten im AP 1 bestehende Strukturen und Vorgehensweisen zu Datenerzeugung und -verwaltung im pflegerischen Umfeld analysiert werden. Um festzustellen, welche aktuell in medizinischen Einrichtungen Anwendung finden, wurden Interviews mit IT-Beauftragten/-Expert\*innen durchgeführt. Dafür wurde ein thematisch strukturierter Interviewleitfaden

erstellt, der in (1) Informationsphase, (2) Aufwärm- und Einstiegsphase, (3) Hauptphase, (4) Ausklang- und Abschlussphase. Die Hauptphase wurde in Themenkomplexe gegliedert wurde, um einen thematischen Rahmen und eine Fokussierung zu schaffen.

Der erste Komplex befasste sich mit technischen und digitalen Geräten/Medizingeräten, wobei folgende Aspekte adressiert wurden: Welche Geräte werden in der Einrichtung verwendet? Welche Daten werden erhoben? Werden Geräte vom zweiten Gesundheitsmarkt werden verwendet? Der zweite Komplex thematisiert die Datenerhebung und -übertragung und fokussiert Folgendes: Was passiert nach der Erhebung der Daten (händisch/ digital)? (Wie) werden diese in die elektronische Patientenakte überführt? Welche Schnittstellen verwendet das hauseigene System (seriell/ digital)? Der dritte Komplex stellt die Software in den Mittelpunkt und eruiert Nachfolgendes: Welche Software wird verwendet für die Datenverwaltung und -erzeugung? Werden die jeweiligen Daten analysiert (Warnmeldungen)? Der vierte Komplex befasst sich mit dem Datenschutz (Vorgaben, Verschlüsselung, Probleme/ Herausforderungen). Im letzten Themenkomplex wurde die allgemeine TA und Technikbereitschaft erfragt.

Es wurden zwei Interviews im April und Mai 2023 durchgeführt.

### **Geräte**

Es wurden folgende Medizingeräte verwendet:

- Philips Monitore mit IntelliBridge Schnittstelle
- Mobile Visitenwagen (z. B. Ergotron) mit PC & Monitor
- Teilweise keine Monitoringgeräte vorhanden

Es werden damit Patient\*innendaten (Stammdaten, Vitaldaten) erhoben.

Geräte vom zweiten Gesundheitsmarkt sind laut den Befragten nicht vorhanden.

### **Datenerhebung und -übertragung**

Hinsichtlich der Datenerhebung und -übertragung wurden folgende Angaben gemacht:

- Unterschiedliche Erhebung je nach Datenart
- Papierlose Anbindung von Gerätedaten
- Digitale Berichterstattungen teilweise vorhanden
- Alternativdokumentation in Notfällen/ nur für bestimmte Prozesse Papier
- Teilweise Barcodescanner für Patient\*innen
- Viele Daten werden digital erhoben, aber händisch eingetragen
- Eigene Dashboards vorhanden
- Teilweise automatische Erhebung durch Monitoringsysteme

### **Schnittstellen**

Als Schnittstellen wurden angegeben:

- Z. B. HL7
- ORBIS/Dedalus
- IntelliBridge
- Welch Allyn Schnittstellen

## **Software**

Software wurde folgende in den Einrichtungen verwendet:

- KIS ORBIS/Dedalus
- ICM Dräger
- Eigenentwickelte Software, Dashboards
- Connect scanner
- Excel
- Windows
- Citrix

## **Datenanalyse**

Es wurde angegeben, dass keine Analyse der Daten erfolgt, sondern lediglich eine händische Aufbereitung und Auswertung in Excel oder Kurven. Es werden teilweise Analysen im Nachhinein in einzelnen, relevanten Bereichen wie z. B. Qualitätsmanagement beim Thema Sturz durchgeführt.

## **Umgang mit den Daten nach Erhebung**

Nach der Erhebung erfolge eine fallgeleitete Dokumentation und Diagnosekodierung. Die Daten werden in der digitalen Patientenakte in ORBIS/Dedalus gespeichert und für 30 Jahre im Archiv aufbewahrt. Die physikalische Akte wird nach dem Scanvorgang vernichtet, falls eine solche vorhanden sein sollte.

## **Umgang mit den Daten nach Entlassung**

Nach Entlassung von Patient\*innen werden die Daten 30 Jahre lang in der digitalen Patientenakte in ORBIS gespeichert. Es erfolgen Disaster recovery – eine Sicherheitskopie mit Kurzeit Ausdruck, wobei der Ausdruck und die Protokolle im Langzeitarchiv hinterlegt werden.

## **Datensicherheit**

Teilweise erfolgt ein verschlüsselter Zugang zu den Patient\*innendaten durch das Personal. So meldet sich das Personal mit individuellen Nutzer\*innendaten an. Es erfolgt eine Risikoabschätzung für das Netzwerk. Es wird ein abgeschottetes Medizinproduktenetzwerk verwendet und es gibt spezielle Vorgaben je nach Einrichtung.

## **Verschlüsselung von Patient\*innendaten**

Teilweise erfolgt die Verschlüsselung durch Barcodes, die die Patient\*innen pseudonymisieren. Es werden hierfür z. B. Initialen verwendet. Auf das System gibt es unterschiedliche Zugriffsrechte je nach Mitarbeitende. Der Zugriff erfolgt nur auf bestimmte Zeiträume. An- und Abmeldungen erfolgen mit den individuellen Zugangsdaten und das System meldet die Personen nach einer bestimmten Zeit automatisch ab, was dazu führt, dass ggf. Daten verloren gehen könnten. Der Visitenwagen ist generell offen einsehbar.

## **Probleme bei der Datenerhebung und -verwaltung**

Die Sammlung der Daten seien zu komplex. Die Daten fließen ohne Differenzierung ins KIS. Es fehlen Schnittstellen zu ORBIS/Dedalus sowie bestimmte digitale Dokumentationen. Die Visitenwagen werden aufgrund ihrer Größe als ineffizient empfunden. Es fehlen die Ressourcen für zeitsparende Lösungen. Ein weiteres Problem sei der offen einsehbare

Visitendaten und auch Hackerangriffe seien nicht zu 100 % vermeidbar. Als weiteres Problem wurden mögliche Ausfälle des Systems oder WLANs genannt. Back-up-Systeme seien im Notfall nur als Papierform vorhanden. Der Technikeinsatz sei momentan nicht viel effizienter als eine händische Datenaufnahme.

### **Technikbereitschaft Personal**

Das Personal sei teilweise zu kontaktscheu im Umgang mit neuer Technik. Mehr Technikakzeptanz sei erforderlich. Die Ärzt\*innen seien nur schwierig zu Schulungsvideos etc. zu bewegen. Die Pflege wird als gut organisiert empfunden, es gäbe feste Meldelinien und keine großen Probleme. Das Personal bringe teilweise eigene Vorschläge an neue Technologien. Das Alter wird nicht als Einflussvariablen auf die Technikbereitschaft empfunden.

### **Technikakzeptanzfördernde Faktoren**

Als fördernde Faktoren wurden folgende genannt:

- Videoschulungen mit Sprache
- Helfervideos im Internet zu Soft- und Hardware
- Spaß & Gamification
- Zeit
- Persönliches Engagement und Technikaffinität
- Klare Ansprechpartner\*innen/Service
- Motivation
- Übungen, Intuitive und regelmäßige Anwendungen

### **Technikakzeptanzhemmende Faktoren**

Als Technikakzeptanzhemmende Faktoren wurden folgende genannt:

- Fehlende digitale Kompetenz
- Zeit
- Renitenz
- Keine intuitive Bedienung des Systems

### **Probleme im Arbeitsalltag der IT-Expert\*innen**

Als Probleme in der Arbeit der IT-Expert\*innen wurden folgende genannt:

- Fehlende Ressourcen für Veränderungen
- Zu viele Geräte, zu komplexe Datensammlung, fehlende Schnittstellen
- Fehlende automatisierte Analysen
- WLAN-Verfügbarkeit
- Systemprobleme (Ausfälle)
- nichtintuitive Systeme

Zudem sollten in AP1 mittels Expert\*innenworkshops und -Interviews die Bedarfe und Bedürfnisse betroffener Personen (professionell/informell Pflegender/Ärzt\*innen) erarbeitet werden, um konkrete Anforderungen an das Gesamtsystem sowie Anwendungsfälle für das Patient\*innen-Monitoring abzuleiten.

Dafür wurde bei einem von H&R organisierten Workshop am 08.07.2022 mit zwei Ärzt\*innen aus der Intensivpflege der Use Case Sekretmanagement diskutiert. Zur Generierung eines „Absaugalarms“ sind Patient\*innen- und Therapiedaten (z. B. Beatmungsfluss) notwendig. Mögliche Parameter sind Brustbewegungen, Abfall der Sauerstoffsättigung sowie Beatmungsdruck und -fluss. Während des Workshops wurden die Ärzt\*innen befragt, nach welchen Kriterien sie eine Absaugung für notwendig erachten. Folgende Parameter wurden genannt:

- Sauerstoffsättigung
- Unruhe der Patient\*in
- Brustkorbbewegungen
- Anstieg des Blutdrucks
- Änderung der Viskosität des Schleims
- Dauer der Absaugung
- Widerstand der Absaugung

Zu Möglichkeiten der Prävention von Extremfällen, in dem ein Alarm bereits eintreten sollte, wurde die Festlegung von fixen Zeiten der Absaugung bei Beatmungspatient\*innen genannt, welche u. A. nach der Art der Beatmung und der Ernährung variiert. Innerhalb des Workshops konnte festgestellt werden, dass eine kontinuierliche Überwachung der Patient\*innen hinsichtlich Absaugungen gewünscht ist, da die Notwendigkeit der Absaugung variieren kann von einer schnell notwendigen Absaugung, z. B. bei einem Schleimpfropf, bis hin zu einer langsam notwendigen Absaugung, wobei dies von Patient\*in zu Patient\*in interindividuell verschieden ist. Daneben konnte festgestellt werden, dass Daten derzeit noch händisch dokumentiert werden.

Ein weiterer Workshop, der von H&R organisiert wurde, fand am 21.11.2022 mit zwei Personen aus der Pflegedienstleitung des ASB statt. Als derzeit angewendete Methoden des Sekretmanagements wurden Absaugen und das Reinigen der Trachealkanüle genannt. Daneben kann auch eine medikamentöse Behandlung erfolgen. Ob eine Maßnahme des Sekretmanagements durchgeführt wird, richtet sich nach der Erfahrung des Pflegepersonals. Es wird eine reine Krankenbeobachtung durchgeführt, z. B. durch Kontrollgänge oder offene Türen (Akkustik). Die Notwendigkeit eines Sekretmanagements wird anhand von Atemgeräuschen und einer s.g. „feuchten Nase“ (angesteckt an Trachealkanüle) verdeutlicht. Es gibt keine festen Routinen, sondern diese sind interindividuell verschieden und nach Bedarf durchgeführt. Besonders sinnvoll erscheint der Einsatz eines kontinuierlichen Monitoringsystems bei Nicht-Tracheotomierten, aber absaugpflichtigen Patient\*innen. Zudem ist wichtig, dass Alarmer nur so häufig wie nötig aktiv werden, um eine Überforderung des Personals und eine potenzielle Belastung der Personen mit Pflegebedarf zu vermeiden. Folgende Erkenntnisse wurden für ein System zum Sekretmanagement erarbeitet:

- Möglichkeit zu individuellen Einstellungen
- Filterung von Alarmen möglich (Fehlalarme vermeiden)

- Erkennung von Röcheln und Erbrechen wegen Sekret
- Klein und einfach zu betreiben
- Keine zusätzliche Dokumentation
- Anonymität/ Datenschutz gewährleistet
- System sollte abwischbar sein – Hygienestandards

Bisherige Dokumentationsprozesse verlaufen entweder durch eine Freitextdokumentation am PC oder direkt bei den Patient\*innen in handschriftlicher Form. Es wird dokumentiert, wie häufig am Tag abgesaugt wird, ob die Werte im Normbereich liegen und ob es Abweichungen gibt. Absaugzeiten werden handschriftlich dokumentiert. Die Dokumentation ist sehr aufwendig, eine einfachere, automatisierte Dokumentation wäre wünschenswert.

Weitere Workshops zu den Bedarfen und Anforderungen an die PflDaKi-Plattform werden durchgeführt.

Daneben wurden Workshops am 11.9.2023 und 04.10.2023 mit Ärzt\*innen, Pflegenden und Senior\*innen, Angehörigen und informell Pflegenden zu den Anforderungen an ein PflDaKi-System mittels seminarrativen Leitfadens durchgeführt.

Folgende Anforderungen konnten erfasst werden:

## Technik

### 1. Was muss so ein System können?

- Individuelle Handlungsempfehlungen und Bewertungen, weniger Absolutwerte
- Diagnosen und Krankheitsbilder berücksichtigen
- Körpertemperatur berücksichtigen (z. B. Entzündungen)
- Körpergewicht in Intervallen
- Blutdruck
- Medikamentengruppen und Wirkungen
- Aktivität
- Blutzucker
- (automatische) Weiterleitung an medizinisches Personal (z. B. beim Überschreiten von Grenzwerten)
- Mehr Informationen als zuvor
- Nahrungsaufnahme inkludieren
- Barrierefreiheit
- Geringe Interaktion mit dem System
- Kommunikation zw. Angehörigen und Betroffenen
- Medikamentenerinnerung mit akustischem Signal (ggf. digitale Medikamentenbox)
- Sturzerkennung in mehreren Räumen und auch außerhalb der Wohnung (z. B. im Keller)
- Erinnerung per Ton auch an andere Personen nur in Notfällen

- Notrufknopf
- 2. Wie soll sich das System in Betrieb nehmen lassen und am Laufen gehalten werden?**
- Automatisch am Laufen
  - Knopfdruck
  - Service stellt das System
  - Installation einer App
  - Service-Hotline
  - Kassenleistung wäre ideal, Abo-Modell kostengünstig
  - Schritt-für-Schritt-Anleitung
  - Videoeinführung
  - Fernwartung
- 3. Wie sollte das System bedient werden?**
- Senior\*innen sollten es mit Knopf und per Anruf bedienen können
  - Personal eher am PC oder Tablet
  - Bei Verwendung der App sollten Daten einsehbar sein
  - Mechanischer Knopf zum Ein- und Ausschalten der Messung
  - Steuerung per App auch i. O.
- 4. Welche Technik würden Sie sich anschaffen, damit das System funktioniert (z. B. WLAN, Rechner, Tablet, Smartphone)? Welche Technik haben Sie bereits vor Ort?**
- Internet und einige Geräte häufig schon vorhanden
  - Bereitschaft vorhanden bestimmte Geräte anzuschaffen, wenn Kosten-Nutzen-Abwägung stimmt
  - Je nach Technikkompetenz

#### Datenschutz und datenmanagement

- 5. Welche Bedenken hätten Sie in Bezug auf die Datensicherheit/Datenschutz?**
- Keine Bedenken
  - Je mehr Informationen, desto besser
  - Möglichkeit festlegbarer Personen/Institutionen, die auf Daten zugreifen können, sinnvoll – Autonomie
  - Hackerangriffe
  - Zugriff auf Adressdaten, Einbruchsfahr
  - Wissen über Medikation/Diagnosen könnte auch zu Betrug führen
  - Verifikation via PIN sinnvoll
- 6. Welche Informationen sollten an medizinisches Personal weitergegeben werden?**
- KV- Nummer an Personal
  - Aktivität, Blutdruck, Puls
  - Regelmäßige Updates aus Häuslichkeit
  - Laborwerte
- 7. Bei welchen Daten sollte es eine Möglichkeit des Ein- und Ausschaltens geben?**

- Adressdaten
- Ggf. Bewegungsdaten
- Medikation/Diagnosen
- Z. B. in bestimmten Situationen Ton-Benachrichtungen ausschalten

**8. Welche Daten sind Sie bereit preiszugeben? Welche nicht?**

- Wenn zweckgebunden, dann Bereitschaft vorhanden, auch personenbezogene Daten wie Alter, Geschlecht, Diagnosen und Medikation preiszugeben
- Gesonderte Aufnahme von einigen Daten z. B. personenbezogene
- Adressdaten nur in bestimmten Szenarien sinnvoll (Notfallsituationen), manche wollen auch Adresse und Telefonnummer nicht preisgeben
- Zugriff auf Akutstatus im Krankenhaus
- Daten in Notfall sofort an autorisierte Personen senden

Use-Case Patient\*innenmonitoring

**9. Welche Daten sollen erhoben werden, um eine gute Pflege zu gewährleisten? (z. B. Puls, Blutdruck)**

- Blutdruck
- Puls
- Blutzucker
- Diagnosen
- EKG mit Armband und Interpretation
- Körpertemperatur
- Gewicht (z. B. relevant bei Tumorpatient\*innen)
- Trinkmenge
- Aktivität (aber individuelle Grenzen sollten festlegbar sein, individuelle Verlaufskontrolle)
- Medikation
- Bestimmte gesundheitliche Gegebenheiten (z. B. Herzschrittmacher)

**10. Personal: Um genauere Daten zu erhalten, wie häufig wären Sie bereit mit dem System zu interagieren (z. B. einen Wert eingeben zum Verbessern der Künstlichen Intelligenz)? Oder stellvertretend das Personal?**

- Beatmungspatient\*in zuhause z. B. alle 10 min
- Normale Pflegeeinrichtung jeden Tag beim Daten eingeben, individuelles Profil eingeben

**11. Angehörige/Senior\*innen: Um Pflegephänomene (z. B. Sturz) genauer vorherzusagen, wie häufig wären Sie bereit mit dem System zu interagieren (z. B. einen Wert eingeben zum Verbessern der Künstlichen Intelligenz/eine Aktion zu bestätigen): Pro Tag? Pro Woche?**

- Mehrmals am Tag, wenn Nutzen
- Abhängig davon, wie oft Pflegende/Angehörige vor Ort sind

## 12. Welche Daten sind Sie bereit im häuslichen Umfeld preiszugeben? Welche nicht?

- Adressdaten nicht unbedingt, nur verschlüsselt und an bestimmte Akteur\*innen

Auf Basis der Ergebnisse konnte gemeinsam mit H&R ein Anforderungskatalog erstellt werden, der den Technikpartner\*innen für die Entwicklung der weiteren Systemkomponenten zur Verfügung gestellt werden konnte.

## AP 2 Konzeptentwicklung Gesamtsystem

Im **AP 2** wurden **aktuelle pflegewissenschaftliche Erkenntnisse bereitgestellt und in das Gesamtsystem integriert**. Die Ergebnisse der Recherche aus pflegewissenschaftlicher Sicht aus AP 1, u.a. zu den TA-Modellen und Einflussfaktoren sowie Bedarfen und Anforderungen, wurden mit den Kooperationspartner\*innen geteilt und so in die Konzeptentwicklung miteinbezogen. Die Ergebnisse dienen auch als Grundlage für die Erstellung eines Anwender\*innenschulungskonzeptes.

Weiterhin wurde im Jahr 2022 die **Einreichung des Ethikantrags** für die Evaluationsstudie vorbereitet. Aktuelle Antragsunterlagen (Formular) wurden heruntergeladen und in Rücksprache mit den Kooperationspartner\*innen u.a. bezüglich Datenerhebung, -sammlung, -aufbewahrung und -löschung ausgefüllt. Auch der Abschluss einer **Datenschutzvereinbarung mit allen Kooperationspartner\*innen** des Projekts wurde vorbereitet, dies umfasste u.a. die Erstellung des Vertragsentwurfs zur Vereinbarung über die gemeinsame Verantwortung bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten gemäß Art. 26 DS-GVO. Dieser wurde anschließend von allen Partner\*innen unterschrieben.

Im Juni 2023 wurden der Ethikantrag und die Studienunterlagen finalisiert und bei der Ethikkommission der Charité eingereicht, welche im August 2023 ihrer Zuständigkeit widersprach. Es wurde auf die Zuständigkeit des LaGeSo Berlin hingewiesen. Es erfolgte eine Einreichung im September 2023 beim Landesamt für Gesundheit und Soziales (LaGeSo) über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei der auch eine Anpassung der Studiendokumente hinsichtlich dessen Voraussetzungen erfolgte. Im Oktober 2023 erfolgte ebenfalls die Rückantwort, die dessen Zuständigkeit widersprach und wiederum an die Ethikkommission der Charité als zuständige Institution verwies. Es erfolgte eine erneute Überarbeitung des Ethikantrages und der Studienunterlagen und es wurde erneut im Oktober 2023 bei der Ethikkommission der Charité eingereicht, die nun ihre Zuständigkeit annahm und Überarbeitungen anforderte. Der überarbeitete Antrag wurde im November 2023 erneut eingereicht. Das Ethikvotum wurde final zum 14.02.2024 erteilt. Ein Amendment wurde im September 2024 durchgeführt, um die Rekrutierung von Studienteilnehmenden für die Evaluation innerhalb des Use Case Patient\*innenmonitoring zu fördern. Das Amendment beinhaltete die Inklusion eines Benachrichtigungsknopfes, den die Proband\*innen auf Wunsch

während des Studienzeitraumes nutzen konnten. Das Votum zum neuen Ethikantrag inkl. Amendment erfolgte am 26.09.2024. Zudem wurden alle Studiendokumente vorbereitet. Für die Bearbeitung des Use Case „Patient\*innenmonitoring“, wurde für die iterativen Testungen im Labor der Patientenmonitor Efficia CM120 von der Firma Philips bestellt. Dieser wird unter anderem im klinischen Setting standardmäßig verwendet und dient als medizinischer Standard um die Konnektivität mit dem PflDaKi-System zu testen.

### AP 3 Implementierung Datenintegration & -Bewertung

Für AP 3 Implementierung Datenintegration & -Bewertung erfolgte die Beschaffung, Planung von Labortestungen. Dafür wurde ein Studienprotokoll und Schulungsmaterialien für das beteiligte Studienpersonal vorbereitet. Es sollten verschiedene Daten verschiedener Datenquellen aufgezeichnet werden, um die Datenintegration zu implementieren, die Daten zu harmonisieren und die Funktionalität von Schnittstellen und der Synchronisierung von Daten zu überprüfen. Die Arbeit erfolgte dabei im ständigen Austausch mit den Projektpartner\*innen.

Eingebunden wurden folgende Geräte:

Gerät	Datentypen	Datenübertragung
Philips Patientenmonitor Efficia CM120	Blutdruck Puls Sauerstoffsättigung	USB/lokal
MetaMotionS	Accelerometrie Gyroskopie	App/lokal
Carechamp	Körpertemperatur Raumtemperatur	Dashboard/Server
activPAL 4	Accelerometrie	USB/lokal

Die Organisation der Geräte und die Erstellung der Studienprotokolle erfolgte im engen Austausch mit den Projektpartner\*innen. Es erfolgten erste Testungen mit den bis dahin verfügbaren Geräten und die Erstellung von Schulungsmaterialien zur Geräteschulung des Studienpersonals. Es wurde zudem ein Rekrutierungskonzept entworfen.

### AP 4 Individuelle Datenschutzmethoden & Folgenabschätzung

In AP 4 „Individuelle Datenschutzmethoden & Folgenabschätzung“ wurden die Methoden zur Anonymisierung und Pseudonymisierung erarbeitet und besprochen.

Hinsichtlich des Datenschutzes war zudem die Vergabe eines Unterauftrages zum Thema Datensicherheit im Projekt vorgesehen. Dafür wurde zunächst eine Leistungsbeschreibung

erstellt, diese umfasst u.a.:

- Bewertung der Rechte zur Nutzung der Daten auf Grundlage der gelieferten Daten
- Clustering der Daten nach Schutzbedarfen im Sinne des Datenschutzes einschließlich der rechtlichen Anforderungen der DSGVO zu Anonymisierung/Pseudonymisierung
- Ableitung der Anforderungen für einen ersten Entwurf einer Datenschutzkonzeption als Basis der Nutzerbeteiligung
- Untersuchung der rechtlichen Anforderungen an die Nutzung von Daten in Bezug auf die KI-Systeme im Projekt auf Grundlage des aktuellen Entwurfes des KI-Gesetzes EU
- Rechtliche Bewertung der Datenhaltung und der Plattformgestaltung gemäß Data Governance Act und Data Act sowie der Prozesse nach den Grundsätzen der DSGVO
- Erstellung einer Datenschutzkonzeption zur rechtskonformen Nutzung der Daten

In einer öffentlichen Ausschreibung konnten Angebote von drei Bewerbern eingeholt und der Beratungsvertrag im Rahmen der im Projekt zur Verfügung stehenden Summe vergeben werden. Letztlich wurde sich für die Universität Hof entschieden.

Für die geplanten Testungen war die Pseudonymisierung der gespeicherten Daten ein Schwerpunkt. Es wird sichergestellt, dass der Personenbezug der Daten nur von den Mitarbeitenden der Charité her-gestellt werden kann. Mit Unterstützung durch einen Unterauftrag der Universität Hof wurde der Datenfluss erarbeitet, die Umsetzung der rechtlichen Anforderungen der DSGVO geprüft und die rechtlichen Anforderungen hinsichtlich des AI-Acts reflektiert.

Daneben erfolgte die Beratung durch die Datenschutzabteilung des Clinical Trial Office der Charité und eine Eintragung der Studie in das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten. Außerdem wurde gemeinsam mit H&R ein Datenschutzkonzept mit der Beratung durch das CTO Abteilung Datenschutz erstellt.

## AP 5 Gesamtsystemintegration - Labortestungen

Innerhalb des AP 5 Gesamtsystemintegration wurde das Studienpersonal hinsichtlich der Verwendung der innerhalb AP3 und vorher bereits erstmal iterativen getesteten Komponenten des Gesamtsystems für die Labortestungen innerhalb des Use Cases Patient\*innenmonitoring geschult.

Für den Use Case Patient\*innenmonitoring sollen verschiedene Gesundheitsdaten unter Laborbedingungen von verschiedenen gesunden Proband\*innen erhoben werden.

### Methode

#### *Vorbereitung der Studie*

Die Vorbereitung der Studiendokumente (Studieninformation und Einwilligungserklärung sowie Studienprotokoll) und der Schulungsunterlagen sowie der Schulung des beteiligten

Studienpersonals erfolgte unter Einholung eines Ethikvotums.

Für die Labortestungen wurde von MetaMotion der MetaMotionS in Form eines Armbandes verwendet zur Messung von Accelerometer und Gyrometerdaten, die lokal gespeichert wurden und als CSV ausgegeben werden konnten. Außerdem wurde der ActivPAL-Sensor von PAL, der an das Bein befestigt werden konnte, verwendet und ebenfalls lokal gespeichert und als CSV ausgegeben werden konnte. Eine weitere Komponente war der Carechamp-Temperatursensor von Buildtelligent, der auf deren eigener Cloud gespeichert wurde sowie die Daten des Patientenmonitors von Philips Efficia CM120, dessen Daten ebenfalls lokal gespeichert und als CSV ausgegeben werden konnte

Komponente	Datenart	Nutzen
MetaMotionS	Accelerometer, Gyrometer	Datenübertragung
ActivPAL	Accelerometer	Datenübertragung
Carechamp	Raumtemperatur, Körpertemperatur	Datenübertragung
Philips Efficia CM120	Systolischer und diastolischer Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Puls	Datenübertragung

Es wurde ein Protokoll vorbereitet, was verschiedene Bewegungsabläufe festhielt. Für alle Proband\*innen wurde das gleiche Protokoll durchgeführt. Die inkludierten Bewegungsarten waren Liegen, Sitzen, Stehen, Laufen auf dem Laufband und Fahren auf dem Ergometer.

### *Samplingstrategie*

Es wurde über persönliche Kontakte rekrutiert. Gesundheitliche und soziodemografische Variablen waren irrelevant, da lediglich die Datenübertragung getestet werden sollte.

Interessierte Proband\*innen meldeten sich persönlich per Telefon oder E-Mail und wurden anschließend hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien befragt.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
- informierte schriftliche Einwilligung - subjektive Gesundheit - mindestens 18 Jahre	- Teilnahme an einer anderen Studie zur selben Zeit - gesetzlicher Vertreter

Wenn die Person eingeschlossen werden konnte, wurde eine Identifikationsnummer vergeben und ein Termin für die Studie vereinbart. Vorab wurde die Studieninformation versendet. Die notwendige Sensorik wurde angelernt.

### *Durchführung der Studie*

Am Tag der Studie wurden die Proband\*innen über die Studie informiert und aufgeklärt. Genügend Zeit für Fragen wurde gegeben und nach dem Unterschreiben der

Einwilligungserklärung konnte die Studie beginnen. Die Messungen dauerten ca. 1,5 bis 2 Stunden.

Die inkludierten Geräte wurden vorbereitet, die Uhrzeiten synchronisiert. Der MetaMotionS wurde an den hauptsächlich benutzten Arm angelegt, die Blutdruckmanschette an den nicht hauptsächlich benutzten Arm. Das Pulsoximeter wurde an den hauptsächlich benutzten Arm angelegt und der ActivPAL am rechten Oberschenkel eine Hand breit unterhalb der Hosentasche. Der Carechamp-Sensor befand sich in einer Höhe von ca. 1,7 m an einer Wand. Folgender Ablauf wurde durchgeführt:

Liegen:

- Person 3 min liegen lassen auf dem Bett
- Arm ausgestreckt
- Blutdruck nach den 3 min manuell messen

Temperaturmessung

- Person stellt sich ungefähr im Abstand von 1 m davor
- Knopf am Sensor an der Scheibe 15 s drücken
- Die Messung erfolgt für 30 s

Sitzen

- Person setzt sich auf Stuhl
- Am Ende der 3 min Blutdruckmessung starten
- Messwerte gleichzeitig ablesen

Stehen/Temperaturmessung

- Person stellt sich ungefähr im Abstand von 1 m davor und bleibt 3 min stehen
- Knopf am Sensor an der Scheibe 15 s drücken
- Die Messung erfolgt für 30 s
- Blutdruckmessung starten

Langsames Gehen Laufband (3km/h)

- Person stellt sich auf das Laufband
- Störende Kabel beachten und umpositionieren
- Sicherheitsband wird befestigt
- 3km/h wird eingestellt, Start
- Die Person startet eigenständig das Laufband und läuft für 3 min
- Nach den 3 min wird im stehenden ruhigen Zustand die Blutdruckmessung gestartet und die Messwerte abgelesen

Temperaturmessung

Trinkevent

Ergometer schnelles Fahren

- Die Person setzt sich auf das Ergometer und fährt 3 min schnell
- Am Ende der 3 min wird im sitzenden Zustand die Blutdruckmessung gestartet

Temperaturmessung

Im Abschluss wurden die Geräte abgelegt und desinfiziert, die Proband\*innen nach ihrem Wohlbefinden befragt und die Daten abgespeichert und an die Projektpartner\*innen übertragen.

Die Uhrzeiten wurden dokumentiert.

### Ergebnisse

Die Erhebung fand von Oktober 2024 bis Januar 2025 statt.

Es konnten 15 Proband\*innen unterschiedlichen Geschlechts und Alters eingeschlossen werden.

Die Messungen konnten größtenteils problemlos ohne technische Störungen erfolgen. Die Datenübertragung funktionierte.

### Diskussion

Für das Training der Künstlichen Intelligenz war die Datenmenge zu gering. Die Daten sollten dafür genutzt werden, die Funktionalität der Übertragung zu überprüfen. Die Bewertung der Funktionalität wurde durch die Projektpartner\*innen vorgenommen, da dies nicht im Aufgabengebiet der Mitarbeitenden der Charité lag. Im Austausch mit den Projektpartner\*innen konnten Probleme identifiziert und behoben werden.

### Fazit

Mittels der Labortestungen konnte die Überprüfung der Funktionalität der Datenübertragung sowie der Integration verschiedener Schnittstellen getestet werden. Die Auswertungen erfolgten durch die Projektpartner\*innen.

## AP 6 KI-Use-Case-Implementierung

Innerhalb AP6 KI-Use-Case-Implementierung wurden Interviews mit verschiedenen Pflegenden der beteiligten Einrichtung im Projekt am Use Case Sekretmanagement am 10.12.2024 und am 8.1.2025 via Teams durchgeführt. Dazu wurde ein semistrukturierter Leitfaden angefertigt. Die Interviews erfolgten anonym und es nahmen mehrere Personen teil, die Antworten wurden aggregiert als Notizen dokumentiert, um einen Rückschluss auf einzelne Personen zu vermeiden. Die Kontaktvermittlung erfolgte durch H&R.

Es wurden die Probleme mit den Komponenten erfragt, mit denen das Personal interagiert hat. Das waren ein Tablet zum KI-Training, das Beatmungsgerät sowie die Temperatursensoren Carechamp von Buildtelligent. Außerdem wurden Anforderungen an ein zukünftiges PflDaKi-System erfragt, das in der Lage wäre, Rückmeldungen zu geben. Es wurden Vor- und Nachteile sowie der Nutzen für die Pflege erfragt. Daneben wurde die konkrete Umsetzung eines potenziellen Sekretmanagements und die Umstände zur Nutzung und weitere potenzielle nützliche Anwendungsfelder erfragt. Einen weiteren Themenkomplex bildeten die datenschutzrechtlichen Bedenken.

## AP 7 Evaluation – Patient\*innenmonitoring

Im AP7 erfolgte die Vorbereitung und Durchführung der Evaluation der beiden Use Cases. Der Use Case Sekretmanagement wurde unter Verantwortlichkeit der Charité durch H&R durchgeführt und stetig begleitet. Für den Use Case Patient\*innenmonitoring sollten Aktivitätsdaten von Bewegungs- und Kontaktsensoren in der Häuslichkeit von älteren Proband\*innen aufgezeichnet werden. Die Erhebung erfolgte durch die Charité in deren Räumlichkeiten.

### Methode

#### *Vorbereitung der Studie*

Die Vorbereitung der Studiendokumente (Studieninformation und Einwilligungserklärung sowie Studienprotokoll) und der Schulungsunterlagen sowie der Schulung des beteiligten Studienpersonals erfolgte unter Einholung eines Ethikvotums.

Für die Studie wurden das System HOME SMART von easierLife sowie Kontaktsensoren für die Wohnungstür(en) und Bewegungssensoren für die Räume, in denen sich für gewöhnlich wenig aufgehalten wird, eingebunden. Auf freiwilliger Basis wurde ein Benachrichtigungsknopf in Form eines Armbandes zur Verfügung gestellt, der zur Kontaktierung der Angehörigen diente.

Komponente	Datenart	Nutzen
Basisstation HOME SMART		Datenverarbeitung- und übertragung, Freisprechanlage
Kontaktsensor	Tür geöffnet/geschlossen	Erfassung von Aufenthalt in Wohnung/außerhalb von Wohnung
Bewegungssensor	Bewegung hat stattgefunden/hat nicht stattgefunden	Erfassung von besonders viel Aktivität oder Inaktivität

MESSINSTRUMENTEN	BASIS-STATION HOME SMART	KONTAKTSENSOR	BEWEGHUNGS- SENSOR	KURZSKALA TECHNIK- BEREITSCHAFT	SOZIODEMOGRAFIE- UND GESUNDHEITSFRAGEBO- GEN	INTERVIEW	TAGEBUCH
PARAMETER				Technikbereitschaft	Alter Geschlecht Mitbewohner*innen Sturzereignisse in Vergangenheit	Anforderungen an Weiterentwicklung Probleme	Datum Uhrzeit Ort Art Dauer
HÄUFIGKEIT DER MESSUNG	Keine	Kontinuierlich	Kontinuierlich	1x	1x	1x	Nach Bedarf
ZEITPUNKT DER MESSUNG	Ab Beginn der Erhebung bis Ende	Ab Beginn der Erhebung bis Ende	Ab Beginn der Erhebung bis Ende	Erhebungsbeginn	Erhebungsbeginn	Erhebungsende	Ab Beginn der Erhebung bis Ende
DATEN- EMPFÄNGER- *INNEN	EasierLife Prenode Statconsult FZI	EasierLife Prenode Statconsult FZI	EasierLife Prenode Statconsult FZI	CHA	CHA FZI EasierLife Prenode Statconsult	CHA	CHA
DATEN- HALTUNG	Statconsult	Statconsult	Statconsult	CHA	CHA FZI EasierLife Prenode Statconsult	CHA	CHA
DATEN- TRANSFER		Pseudonymisiert an Konsortium	Pseudonymisiert an Konsortium	Nur anonymisierte Ergebnisse an Konsortium	CHA FZI EasierLife Prenode Statconsult	Nur anonymisierte Ergebnisse an Konsortium	Pseudonymisiert an Konsortium
DATENVER- ARBEITUNG		FZI Prenode EasierLife	FZI Prenode EasierLife	Auswertung der pseudonymisierten Daten von CHA, teilen der anonymisierten Ergebnisse mit Konsortium	Cha	Auswertung durch CHA	Auswertung durch CHA

### *Samplingstrategie*

Begegnungsstätten, Freizeitstätten und Stadtteilzentren in ganz Berlin wurden via E-Mail mit der Bitte um Teilen des Aufrufs kontaktiert, um potenzielle Proband\*innen zu gewinnen. Daneben wurde im Charité Intranet der Studienaufruf geteilt.

Interessierte Proband\*innen meldeten sich persönlich per Telefon oder E-Mail und wurden anschließend hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien befragt.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Person in eigener Häuslichkeit</li> <li>- informierte schriftliche Einwilligung</li> <li>- mindestens 18 Jahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Teilnahme an einer anderen Studie zur selben Zeit</li> </ul>

Wenn die Person eingeschlossen werden konnte, wurde eine Identifikationsnummer vergeben und zwei Termine für die Studie vereinbart. Vorab wurde die Studieninformation versendet. Die notwendige Sensorik wurde angelernt.

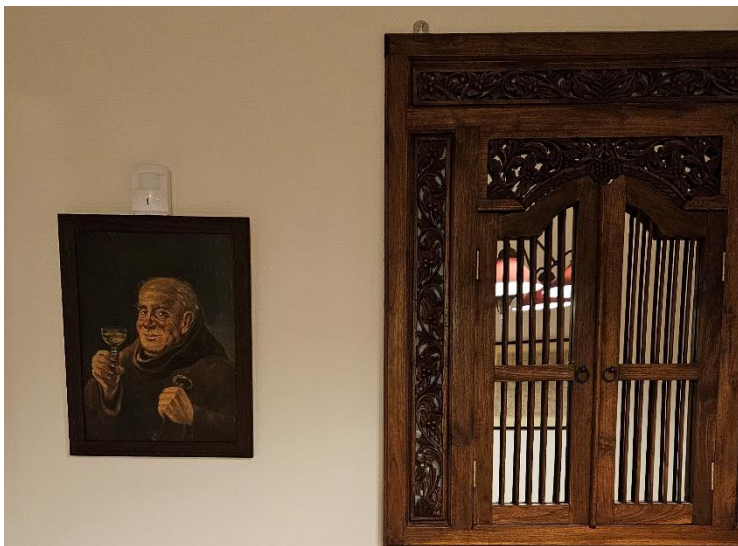
### *Durchführung der Studie*

#### *Visite 1 (Studienstart)*

Am Tag des Einschlusstermins erfolgte die Aufklärung über die Studie durch das Studienpersonal. Die Voraussetzung für den Start der Studie war die Einwilligungserklärung, für die die Proband\*innen ausreichend Zeit bekamen und das Studienpersonal jederzeit befragen konnten. Nach erfolgter Einwilligung wurde die Sensorik durch das Studienpersonal verbaut und ein Tagebuch für erfolgte, vom Alltag abweichende Ereignisse ausgeteilt. Zudem wurde die Kurzskala Technikbereitschaft nach Neyer et al (2016) und weitere Daten zur Soziodemografie erhoben. Hinsichtlich der Anwendung der bereitgestellten Systeme wurden die Proband\*innen geschult. Während der Erhebung soll die Studienteilnehmer\*in ihren Alltag wie gewöhnlich erleben. Es wird Sensorik in der privaten Häuslichkeit angebracht getragen. Dies soll den gewöhnlichen Alltag der Person nur minimal beschränken. Besondere Ereignisse, die die Aktivität der Person verändern könnten, sollen durch die Person dokumentiert mit Angabe des Zeitraums und der Art des Ereignisses dokumentiert werden (z. B. Sturz, Grippe). Daneben erfolgt die Abfrage dieser Ereignisse durch das Studienpersonal. Es war jedoch keine Interaktion notwendig, da die Sensorik die Daten automatisch über den Zeitraum von vier Wochen aufzeichneten und die aufgezeichneten Daten an die Kooperationspartner\*innen in pseudonymisierter Form übertrug. Es erfolgte nach einer Woche ein Follow-Up-Anruf durch das Studienpersonal, um ggf. S(AE)s und/oder technische Probleme festzustellen.



Bewegungssensor



Bewegungssensor

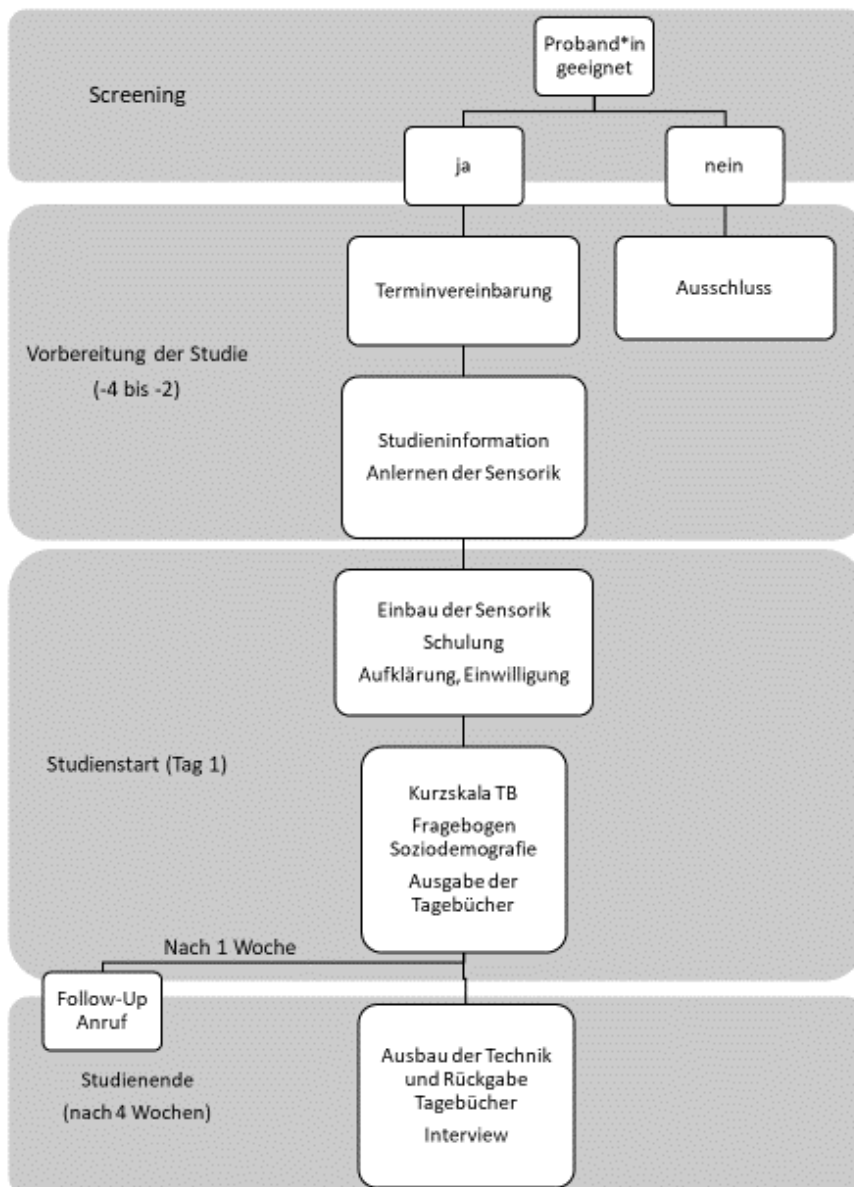


Türsensor

## Visite 2 (Studienende)

Nach vier Wochen wurde am vereinbarten Termin die Sensorik ausgebaut und die Tagebücher eingesammelt. Es erfolgte ein Interview zu den bestehenden Problemen und Herausforderungen des Systems und Anforderungen an eine Weiterentwicklung und Umständen zur Nutzung. Das Interview wurde mittels Notizen dokumentiert. Die Studie wurde beendet.

### Ablauf Evaluation Use Case Patient\*inmonitoring



**Geräte:**  
easierLife Basisstation mit Tür-Kontaktsensoren und Bewegungssensoren

## Ergebnisse

### Stichprobe

Die Erhebung fand von Oktober bis Dezember 2024 statt.

Die Stichprobe bestand aus sechs Personen, wobei fünf von ihnen weiblich waren. Das Durchschnittsalter war 79 Jahre. Drei Personen hatten chronische Erkrankungen oder Implantate. Eine von den Personen hatte ein Sturzereignis in den letzten zwei Jahren und fast alle von ihnen nahmen regelmäßig Medikamente zum Zeitpunkt der Studie. Außerdem lebte nur eine Person von ihnen mit einer anderen Person zusammen. Fast alle Personen wurden mindestens wöchentlich besucht, wobei die Besuchszahl im Mittel bei einem Besuch lag. Keine der Teilnehmenden hatte Haustiere.

Alter (mean)	79
Frauen	5
Personen mit chronischen Erkrankungen	3
Personen mit Implantaten	3
Personen mit Sturzereignisse in den letzten 2 Jahren	1
Personen, die regelmäßig Medikamente einnehmen	5
Personen, die allein leben	5
Besuch pro Woche (mean)	1
Personen mit Haustieren	0

Die Technikbereitschaft nach Neyer besteht aus zwölf Items, wobei für jedes Item eine fünfskalige Likert-Skala von 1=stimme gar nicht zu bis 5=stimmt völlig (Items 1-4 und 9-12) und invertiert für Item 5 bis 8. Für die Technikbereitschaft wurden über die zwölf Items addiert. Es konnte ein Maximum von 60 und ein Minimum von 12 erreicht werden. Im Mittel wurde ein Wert von ca. 47 erreicht, was ca. 78 % vom Maximum beträgt und damit eine relativ hohe Technikbereitschaft vermuten lässt. Die Streuung ist dabei jedoch relativ hoch. Über alle anderen Summenscores konnten Maxima von 20 und Minima von 4 erreicht werden. Der Mittelwert des Summenscores für Technikakzeptanz und Technikkompetenzüberzeugungen liegt bei 14,3, was ca. 70 % des möglichen Maximums beträgt und beide Werte sind ähnlich gestreut. Der Mittelwert des Summenscores der Technikkontrollüberzeugungen liegt höher und ist sehr nah am möglichen Maximum und hat nur eine geringe Streuung.

Technikbereitschaft Summenscore (mean (SD))	Technikakzeptanz Summenscore (mean(SD))	Technikkompetenzüberzeugungen Summenscore (mean(SD))	Technikkontrollübersetzung Summenscore (mean(SD))
46,6666667 (± 9,03)	14,33333333 (± 5,01)	14,33333333 (± 4,59)	18 (± 1,10)

### *Tagebuch:*

Es wurden über alle Personen drei Tagebucheinträge über den Studienzeitraum vorgenommen. Demnach kam es nicht häufig zu vom Alltag abweichenden Ereignissen. Ein Ereignis war technischer Art und beschrieb das Ablösen des Türsensors, was durch eine weitere Proband\*in berichtet wurde.

### *Diskussion*

Es konnte nur eine relativ geringe Proband\*innenzahl erreicht werden, die eine relativ hohe Technikbereitschaft hat. Das könnte dafür sprechen, dass die Bereitschaft zur Teilnahme geringer war, wenn Personen eine niedrigere Technikbereitschaft haben. Eine höhere Teilnehmendenzahl könnte erreicht werden, indem der Aufruf noch barrierefreier formuliert und Personen dazu ermutigt werden, Technologien zu verwenden. Außerdem war die Gruppe sehr homogen, wobei aufgrund der geringen Teilnehmendenzahl nicht zu vermeiden war. Es gab nur wenige Probleme bei der Nutzung des Systems. Der Nutzen des Systems war jedoch aufgrund der fehlenden Ausgabe und Interpretation des Systems aufgrund des Projektstatus weniger offensichtlich. Die Teilnehmenden sind aber an Weiterentwicklungen interessiert und es konnte herausgefunden werden, dass bei entsprechender Nützlichkeit und vorhandener Relevanz die PflDaKi-Plattform in der häuslichen Umgebung als sinnvoll erachtet wurde.

### *Fazit*

Es konnten sechs Proband\*innen gewonnen werden, von denen Daten gespendet wurden, die an die Technikpartner\*innen weitergeleitet wurden, um das Repositorium zu entwickeln, die Schnittstellen hinsichtlich ihrer Konnektivität und Funktionalität zu testen sowie die Künstliche Intelligenz (KI) zu trainieren und individuelle Muster zu erkennen.

### *Literaturverzeichnis:*

Davis, F. (1989). Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology. *MIS Quarterly*

Venkatesh, V. and Davis, F. D. (2000), "A theoretical extension of the technology acceptance model: Four longitudinal field studies", *Management Science*

Venkatesh, V., & Bala, H. (2008). Technology acceptance model 3 and a research agenda on interventions. *Decision sciences*, 39(2), 273-315.

Venkatesh, V., Morris, M., Davis, G., & Davis, F. (2003). User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Quarterly*

Venkatesh, V., Thong, J. Y., & Xu, X. (2012). Consumer acceptance and use of information technology: extending the unified theory of acceptance and use of technology. *MIS quarterly*, 36(1), 157-178.

Blut, M., Chong, A. Y. L., Tsigna, Zayyad, Tsigna & Venkatesh, V. (2022). Meta-Analysis of the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT): Challenging its Validity and Charting a Research Agenda in the Red Ocean. *Journal of the Association for Information Systems*, 23(1), 13–95. 10.17705/1jais.00719

Neyer, F. J., Felber, J., & Gebhardt, C. (2016). Kurzsкала Technikbereitschaft (TB, technology commitment). Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen (ZIS). <https://doi.org/10.6102/zis244>

## 2.2. Die wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Zu den wesentlichen Positionen des Projektes PflDaKi zählt die Beschäftigung wissenschaftlicher Mitarbeiter\*innen. Die Vergabe eines Unterauftrages bzgl. Datenschutz, Datensicherheit und Risikoanalyse. Weitere Mittel wurden für Geschäftsbedarf, Dienstreisen im Inland für Projekttreffen oder andere mit dem Projekt verbundene Treffen (z. B. PROKIP) sowie Kosten für Geräte (z. B. ActivPAL Bewegungssensoren, Patient\*innenmonitor Philips Efficia CM120) ausgegeben. Eine detaillierte Aufstellung der angefallenen Kosten über die gesamte Projektlaufzeit sind dem entsprechenden Verwendungsnachweis zu entnehmen.

## 2.3. Die Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die in dem Projekt geleisteten Vorarbeiten und Vorbereitungen für die Durchführung der Evaluation waren sehr umfangreich und aufwendig. Insbesondere die Durchführung von Workshops, die Literaturrecherche, die Klärung rechtlicher und ethischer Rahmenbedingungen mittels Ethikantrages, Datenschutzkonzepten, Datenverarbeitungsverträge etc. sowie die Vorbereitung der Evaluation inkl. Rekrutierung und Planung des Studienprotokolls und nicht zuletzt die Durchführung mehrerer Testungen waren mit hohem technischen und personellem Aufwand verbunden. Der Konflikt hinsichtlich der Zuständigkeit der Ethikkommission und aufgrund räumlicher Gegebenheiten und verzögerter Lieferungen von technischen Geräten stellten weitere erschwerende Bedingungen dar.

## 2.4. Der voraussichtliche Nutzen, insbesondere die Verwertbarkeit des Ergebnisses - auch konkrete Planungen für die nähere Zukunft - im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Der Nutzen besteht in der Entwicklung eines Repositoriums, das durch die Weiterentwicklung Pflegenden, Pflegedürftigen und anderen Akteur\*innen im Gesundheitsbereich sowohl die Pflegequalität, die gesundheitliche Situation verbessern sowie die die Arbeit der Pflegenden verbessern und den damit verbundenen Pfl egenotstand entgegenwirken könnten. Der Betrieb des Systems soll durch den Betreiber weiter verfolgt werden und weitere Kund\*innen, die Datenquellen liefern gewonnen werden. Außerdem bieten die potenziell durch das System gewonnenen anonymen Daten Forschenden und KI-Entwickler\*innen die Möglichkeit mit diesen weiterzuforschen und weitere innovative Ansätze zu verfolgen und die Forschung voranzutreiben. Die im Projekt entstandenen Erkenntnisse bilden einen Anknüpfungspunkt für zukünftige Forschung in ähnlichen Bereichen. In Bezug auf das Projekt ist eine Vorstellung auf Kongressen sowie Publikationen geplant.

## 2.5. Der während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordenen Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Während der Projektlaufzeit sind, soweit es dem Konsortium bekannt ist, keine neuen Erkenntnisse/Fortschritte erzielt wurden.

## 2.6. Die erfolgten oder geplanten Veröffentlichungen des Ergebnisses

Das Projekt soll auf der Clusterkonferenz „Zukunft der Pflege“ im März 2025 vorgestellt und mit Besuchenden diskutiert werden. Es werden ebenso Publikationen geplant.