Artikel online veröffentlicht: 02.12.2024

Online-Zugang zu klinischen Behandlungsnotizen für ambulant versorgte Patienten (Studienprotokoll zur OpenNOTES-Studie)

Eine interventionelle, prospektive, kontrollierte Mixed-Methods-Studie

Online access to clinical treatment notes for outpatients (study protocol for the OpenNOTES study)

An interventional, prospective, controlled mixed-methods study

OPEN ACCESS

Autorinnen/Autoren

Florian Wurster[1‡], Eva Meier-Diedrich[2,3‡], Ibrahim Demirer[4,5], Catherine DesRoches[6], Nina Goldberg[1], Maria Hägglund[7,8], Christin Herrmann[1], Ute Karbach[1], Anne Purohit[9], Thomas Schrader[9], Julian Schwarz[2,3]

Institute

1 Universität zu Köln, Humanwissenschaftliche Fakultät & Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft, Lehrstuhl für Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation
2 Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Zentrum für Seelische Gesundheit, Immanuel Klinik Rüdersdorf, Universitätsklinikum der Medizinische Hochschule Brandenburg, Rüdersdorf
3 Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Neuruppin
4 Universität Bonn, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Bonn, Zentrum für Gesundheitskommunikation und Versorgungsforschung, Abteilung für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
5 Universität zu Köln, Humanwissenschaftliche Fakultät & Medizinische Fakultät und Uniklinik Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft, Lehrstuhl für Medizinsoziologie
6 Department of General Medicine, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, Boston, MA, United States
7 Participatory eHealth and Health Data Research Group, Department of Women's and Children's Health, Uppsala University, Uppsala, Sweden
8 Medtech Science & Innovation Centre, Uppsala University Hospital, Uppsala, Sweden
9 Fachbereich Informatik und Medien, Technische Hochschule Brandenburg, Brandenburg an der Havel

Schlüsselwörter

Versorgungsforschung, Digital Health, Patienten Empowerment, OpenNotes, Studienprotokoll

Keywords

Health services research, digital health, patient empowerment, opennotes, study protocol

Bibliografie

Nervenheilkunde 2024; 43: 714–719
DOI 10.1055/a-2411-7668
ISSN 0722-1541

© 2024. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commercial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Florian Wurster, M.Sc.
Universität zu Köln, Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft
Eupener Str. 129, 50933 Köln, Deutschland
florian.wurster@uni-koeln.de

ZUSAMMENFASSUNG

Der Artikel präsentiert die vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderte OpenNOTES-Studie. Im Rahmen der Studie wird die Möglichkeit einer patientenseitigen, digitalen Einsicht in die klinischen Behandlungsnotizen ihrer Gesundheitsdienstleister (Open Notes) untersucht. Während international positive Effekte von Open Notes auf das Patienten-Empowerment und die Behandlungsergebnisse nachgewiesen werden konnten, fehlen für den deutschen Versorgungskontext

‡ Diese Autorinnen/Autoren haben zu gleichen Teilen beigetragen.

entsprechende Wirksamkeitsnachweise. Die quasi-experimentelle Studie kombiniert daher quantitative und qualitative Methoden, um den Einfluss von Open Notes auf patientenberichtete Outcomes wie das Patienten-Empowerment zu bewerten. Zudem werden organisatorische, technische und rechtliche Möglichkeiten und Bedingungen untersucht, um Open Notes in die Regelversorgung zu implementieren und mittels des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz die Patientenorientierung zu optimieren und personelle Ressourcen zu schonen.

ABSTRACT

This article presents the OpenNOTES study, which is funded by the Innovation Committee of the Federal Joint Committee. As part of the study, the patient-side digital access to the clinical treatment notes of their healthcare providers ('Open Notes') is being investigated. Although the positive effects of Open Notes on patient empowerment and treatment outcomes have already been demonstrated in other international contexts, there is currently a lack of corresponding evidence of effectiveness in the German healthcare context. The quasi-experimental study thus employs a mixed-methods approach to evaluate the impact of open notes on patient-reported outcomes, such as patient empowerment. Furthermore, the study investigates the organizational, technical, and legal possibilities and conditions for integrating Open Notes into standard care, with the aim of optimizing patient orientation and conserving human resources through the use of artificial intelligence.

Hintergrund

Definitionen

Patienten-Empowerment beschreibt den Prozess, Patienten die Fähigkeiten und das Selbstvertrauen zu vermitteln, um eine aktive Rolle in ihrer Gesundheitsversorgung wahrnehmen zu können. Ziel ist es, Patienten eine geteilte Entscheidungsfindung sowie eine Kommunikation auf Augenhöhe mit Gesundheitsdienstleistern zu ermöglichen [1]. Dem theoretischen Konzept der Cochrane Healthcare Quality Research Group zufolge ist Patienten-Empowerment als ein Kontinuum zu verstehen, wobei eine hohe Ausprägung sich u. a. durch ein Gefühl von Selbstwirksamkeit und Kohärenz sowie ein entsprechend aktives und teilhabendes Gesundheitsverhalten auszeichnet [2].

Insbesondere im Bereich der psychiatrischen Versorgung ist das Patienten-Empowerment von hoher Relevanz: Patienten mit (schweren) psychischen Störungen sind nach wie vor mit Stigmatisierung und Zwangsanwendungen konfrontiert, welche durch ein verbessertes Patienten-Empowerment reduziert werden können [3, 4]. Gleichzeitig kann sich ein Empowerment positiv auf die psychische Gesundheit auswirken [5]. Als zentrale Voraussetzung für ein erfolgreiches Patienten-Empowerment wird seitens der Europäischen Union der digitale Zugang zu Gesundheitsinformationen benannt [6]. Folgerichtig ist im internationalen Vergleich die Möglichkeit einer patientenseitigen, digitalen Einsicht in die klinischen Behandlungsnotizen ihrer Gesundheitsdienstleister (Open Notes) teils gesetzlich vorgeschrieben [7, 8]. Insbesondere Patienten mit psychischen Erkrankungen haben zum Teil Schwierigkeiten, sich an wesentliche Inhalte von Arztgesprächen zu erinnern. Dies liegt möglicherweise daran, dass sie während des Gesprächs aufgrund von Spannungszuständen, Auffassungs- und Konzentrationsstörungen die relevanten Informationen nur eingeschränkt aufnehmen und speichern können. Open Notes ermöglichen Patienten im Anschluss an die Arztgespräche die Behandlungsnotizen im eigenen Tempo nachzulesen und tragen so zu einem individuellen Nachteilsausgleich bei [9, 10]. Open Notes können daher als Beitrag zu einer verbesserten Versorgungsgerechtigkeit betrachtet werden.

Empirische Ergebnisse auf internationaler Ebene

International finden Open Notes sowohl im ambulanten als auch im stationären Setting Anwendung [11, 12]. Dort, wo Open Notes bereits flächendeckend in die Versorgung integriert sind, bestätigt sich der erwartete positive Einfluss auf das Patienten-Empowerment [13]. Außerdem gibt es Hinweise, dass sich weitere patientenrelevante Outcomes, wie das Krankheitsbewusstsein [14] oder die Medikamentenadhärenz [15] durch die Nutzung von Open Notes verbessern lassen. Forschungsergebnisse aus der psychiatrischen Versorgung zeigen, dass Open Notes die Kommunikation zu Behandlern sowie den Einbezug von Angehörigen in die Behandlung vereinfachen können [16, 17]. Während viele Behandler der Einführung von Open Notes offen gegenüberstehen, befürchten andere, einen erhöhten Workload (u. a. durch das notwendige patientengerechte Formulieren der Behandlungsnotizen) sowie eine Verschlechterung der therapeutischen Beziehung und der Qualität der klinischen Dokumentation [16, 18]. Manche Behandler erwarten, zum vermeintlichen Schutz der Patienten, weniger offen und präzise zu dokumentieren oder sogar eine separate, nicht für Patienten bestimmte Dokumentation parallel anzulegen (shadow records) [19–21]. Der seitens der Behandler befürchtete Mehraufwand durch Open Notes könnte jedoch durch die Unterstützung von Künstlicher Intelligenz (KI) reduziert werden. Erste Anwendungen von KI zur Etablierung einer patientenorientierten Sprache in klinischen Behandlungsnotizen sind bereits erfolgreich und deuten an, dass diese Notizen möglicherweise empathischer gestaltet sind, als die durch Menschen verfassten [22, 23].

Aktueller Forschungsstand in Deutschland

In Deutschland steht der digitale Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Patienten und medizinischen Institutionen noch am Anfang. Mit der beschlossenen Opt-out-Regelung für die elektronische Patientenakte für gesetzlich Versicherte, sind die technischen Voraussetzungen für ein flächendeckendes Angebot von Open Notes nun geschaffen [24]. Die tatsächliche Anbindung von Open Notes an die elektronische Patientenakte ist zum aktuellen Stand jedoch noch nicht vorgesehen. Dabei gibt es auch aus Deutschland erste Studien, die den Wunsch nach und die Akzeptanz von Open Notes bestätigen [25, 26]. In einem ersten Schritt ist es je-



▶ **Abb. 1** Modularer Aufbau des Projekts.

▶ **Tab. 1** Module und Forschungsfragen

Modul	Forschungsfragen
Modul A: Summative Outcome Evaluation bei Patienten	Führt die Nutzung von Open Notes zu einem signifikanten Anstieg patientenberichteter Outcomes wie z. B. Empowerment und Selbstwirksamkeitserwartung?
Modul B: Formative Prozessevaluation bei Stakeholdern	Welche Erfahrungen machen Patienten, Angehörige und Behandler mit Open Notes und welche Herausforderungen und Barrieren werden bei der Nutzung erlebt?
Modul C: Veränderung der Dokumentation	Wie verändern sich Sprachstil und Inhalte der klinischen Behandlungsnotizen, wenn sie mit Patienten als Open Notes geteilt werden?
Modul D: Optimierbarkeit durch KI	Können klinische Behandlungsnotizen mit Hilfe von KI für Patienten so aufbereitet werden, dass sie einfacher zu verstehen sind als reguläre Behandlungsnotizen des medizinischen Personals?
Modul E: Integrierbarkeit in nationale Dateninfrastruktur	Welche technischen, organisatorischen und rechtlichen Voraussetzungen braucht es zur erfolgreichen Integration von Open Notes in die nationale Telematikinfrastruktur und die elektronische Patientenakte bzw. Regelversorgung?

doch notwendig, Open Notes in Deutschland in größerem Umfang zu erproben; zu verifizieren, ob sich die international beobachteten Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung auf den deutschen Kontext übertragen lassen und zu untersuchen, wie Open Notes in die Regelversorgung und Telematikinfrastruktur implementiert werden könnte.

Open Notes Studie

Im Rahmen des durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss geförderten Projektes OpenNOTES – Online-Zugang zu klinischen Behandlungsnotizen für ambulant versorgte Patienten werden daher (1) der Einfluss von Open Notes auf patientenrelevante Outcomes sowie (2) Möglichkeiten und Bedingungen, Open Notes in der Regelversorgung zu implementieren, erforscht. Das Projekt unterteilt sich in 3 Module mit einer kurzfristigen (A, B, C) und 2 Module mit einer langfristigen Zielsetzung (D, E) (▶ **Abb. 1**).

Studiendesign und Methoden

Im Folgenden wird das methodische Vorgehen der unterschiedlichen Module näher beschrieben. Dabei adressiert jedes Modul eine eigenständige Forschungsfrage (▶ **Tab. 1**).

Im Rahmen der jeweiligen Module werden dazu verschiedene Zielgruppen adressiert, u. a. Patienten, Angehörige und Behandler. Alle Teilnehmer müssen spezifische Einschlusskriterien erfüllen: So werden nur Patienten eingeschlossen, die 18 Jahre oder älter sind, deren freie Einwilligungsfähigkeit gegeben ist und die in einem der 4 Studienzentren ambulant behandelt werden. Hierbei handelt es sich in der Regel um Patienten, die aufgrund von chronischen Erkrankungen überwiegend quartalsweise Behandlungskontakte haben. Weiterhin darf zur Studienteilnahme kein Hinweis auf akute Eigen- oder Fremdgefährdung vorliegen. Teilnehmende Patienten müssen über ein internetfähiges Device verfügen. Außerdem muss die Möglichkeit des SMS-Empfangs für den Anmeldevorgang und die grundlegende Kenntnis zur Bedienung des Devices gegeben sein. Von der Studienteilnahme ausgeschlossen sind Patienten mit unzureichenden Kenntnissen der deutschen Sprache, schweren organischen Hirnerkrankungen mit kognitiven Defiziten, Intelligenzminderung und/oder fehlender Einwilligungsfähigkeit bei Studieneinschluss.

Bei den teilnehmenden Behandlern handelt es sich vorrangig um Ärzte sowie um weitere Berufsgruppen multiprofessioneller medizinischer Teams, (u. a. Pflegepersonal, Psychologen, Ergo- und Physiotherapeuten), die im ambulanten Setting (Hochschulambulanzen, ärztliche Praxen) verschiedener Fachbereiche (u. a. Allgemeinmedizin, Psychiatrie, Neurologie, Naturheilkunde, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Diabetologie, Rheumatologie, Gastroenterologie) tätig sind. Zu befragende Angehörige und Behandler müssen ein Mindestalter von 18 Jahren erreicht haben. Die Einwilligungsfähigkeit muss gegeben sein.

Modul A: Summative Outcome Evaluation bei Patienten

Studienablauf

Allen studienteilnehmenden Patienten wird nach Einschreibung in die Studie ein Zugang zum Patientenportal PEPPPSY angeboten (www.pepppsy.de), über welches ein Zugriff auf die klinischen Behandlungsnotizen, sowie auf weitere Gesundheitsinformationen aus der ambulanten Behandlung möglich ist (u. a. Laborwerte, Medikamentenpläne). Patienten können über eine Benachrichtigungsfunktion per E-Mail informiert werden, sobald Behandler Open Notes oder sonstige Befunde hinterlegt haben. Da sich in vergleichbaren Studien das Nutzungsverhalten der Behandler als limitierender Faktor herausgestellt hat, wird dem Teilen der klinischen Behandlungsnotizen im Rahmen des OpenNOTES-Projektes mit einer Aufwandsentschädigung begegnet.

Statistischer Wirksamkeitsnachweis

Die Wirksamkeit der Nutzung von Open Notes hinsichtlich einer Verbesserung patientenberichteter Outcomes, wie dem Empowerment, wird mittels eines nicht äquivalenten Kontrollgruppen-De-

signs mit Prä- und Posttest bei beiden Gruppen untersucht. Dabei wird ein intraindividueller Vergleich (t0 prä/t1 post) innerhalb der Interventionsgruppe vorgenommen und ein interindividueller Vergleich für die Kontrollgruppe. Dazu werden Patienten, sowohl einer Interventions- als auch einer Kontrollgruppe, mittels standardisierter Instrumente zur Selbsteinschätzung befragt.

Für die Interventionsgruppe ist ein intraindividueller Vergleich der patientenberichteten Outcomes vorgesehen. Dazu erfolgt die prä-interventions-Befragung der Interventionsgruppe mit dem Einschluss in die Studie, die post-interventions-Befragung frühestens nach einmaliger Nutzung der Intervention. Zur Reduktion des Selektionsbias der Interventionsgruppe, der durch die freiwillige Teilnahme an der Intervention stattfindet, wird eine Kontrollgruppe zu t0 erhoben, diese nimmt nicht an der Intervention teil, sodass eine Adjustierung für die systematischen Unterschiede, falls vorhanden, zu t0 zwischen Interventions- und Kontrollgruppe möglich wird. Die Erhebung einer post-interventions-Kontrollgruppe (t1) dient dabei der Adjustierung eventueller zeitveränderlicher Effekte, sodass ein genereller Zeiteffekt ausgeschlossen werden kann. Jedes der Studienzentren bildet dabei jeweils eigene Interventions- und Kontrollgruppen (▶ **Abb. 2**).

Zusätzlich wird ein Propensity-Score Matching-Verfahren (PSM) zwischen Interventions- und Kontrollgruppe angewendet, um etwaige verbleibende systematische, nicht interventionsbedingte Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe zu minimieren. Grundlage der Powerberechnung und für die abschließende Effektevaluation ist der intraindividuelle Vergleich der Interventionsgruppe unter Reduktion der systematischen interindividuellen Unterschiede der Gruppen.

Modul B: Qualitative Prozessevaluation bei Stakeholdern

Modulziel

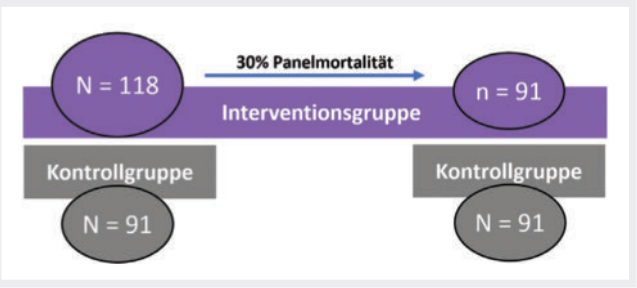
Im Sinne einer qualitativen Evaluation wird in diesem Modul untersucht, wie Open Notes von unterschiedlichen Stakeholdern (Patienten, Angehörigen, Behandler) erlebt und bewertet werden und wie sich die Open Notes Implementierung auf individueller und institutioneller Ebene ermöglichen und verbessern lässt.

Sampling Strategie

In Modul B werden sowohl Behandler als auch Patienten und deren Angehörige miteinbezogen. Das Sampling erfolgt strukturiert, entlang eines Stichprobenplans unter Berücksichtigung des Kriteriums der maximalen und minimalen Unterschiede, bis eine theoretische Sättigung erreicht ist [27]. Im Zuge der Stichprobenziehung sollen u. a. Patienten mit möglichst (1) langjähriger vs. kurzer Krankheits- und Behandlungserfahrung, (2) unterschiedlichen Diagnosen, (3) geringerem vs. hohem Alter sowie (4) unterschiedlichen Bildungsniveaus ausgewählt werden, um Erkenntnisse über Variationen innerhalb der Studienpopulation in Hinblick auf die Forschungsfragen abzubilden.

Studienablauf

Im Rahmen von etwa 85 leitfadengestützten Einzelinterviews mit Patienten, Angehörigen und Behandlern werden individuelle Einstellungen, Erfahrungen sowie Herausforderungen mit Open Notes exploriert. Die Datenerhebung erfolgt bereits zu Studienbeginn,



▶ **Abb. 2** Verteilung der Fallzahlen.

um Ursachen von Akzeptanz sowie (Nicht-) Inanspruchnahme der Intervention im zeitlichen Verlauf nachvollziehen zu können. Die Implementierungsbedingungen und -barrieren werden mit Hilfe von etwa 16 Fokusgruppen untersucht, die sowohl heterogen als auch homogen mit den genannten Stakeholdern besetzt werden. Fokusgruppen und Interviews werden aufgezeichnet, transkribiert, anonymisiert und inhaltsanalytisch ausgewertet.

Modul C: Veränderung der Dokumentation durch Open Notes

Modulziel

Modul C exploriert mögliche Veränderungen in den klinischen Behandlungsnotizen nach der Implementierung von Open Notes. Mit diesem Modul werden die bestehenden Vorbehalte der Behandler hinsichtlich Veränderungen ihrer Dokumentationspraxis durch die Nutzung von Open Notes ernst genommen und empirisch geprüft. Da sich bisherige Untersuchungen v. a. auf antizipierte Dokumentationsveränderungen konzentrieren, ist es das Ziel dieses explorativen Moduls, Veränderungen in den klinischen Behandlungsnotizen nach der Open Notes Nutzung auf Ebene der tatsächlichen Dokumente zu untersuchen.

Studienablauf

In einer zufallsbasierten Stichprobenziehung werden Behandlungsnotizen aus den Zeiträumen vor (N = 80) und nach der Implementierung von Open Notes (N = 80) ausgewählt und analysiert. Die Datenauswertung erfolgt nach vollständiger Anonymisierung der Dokumente und mittels qualitativer Inhaltsanalyse. Neben der grundsätzlichen thematischen Offenheit liegt der A-priori-Fokus auf den berichteten möglichen Bedenken hinsichtlich Veränderungen des Sprachstils (z. B. sachbezogen vs. adressatenbezogen), der Komplexität (z. B. Verwendung medizinischer Fachsprache, Abkürzungen) und der Länge der Dokumentation.

Modul D: Optimierung klinischer Notizen durch KI

Modulziel

Um den vermuteten erhöhten Dokumentationsaufwand durch die Anwendung einer patientenorientierten Sprache zu adressieren, untersucht Modul D, inwiefern klinische Behandlungsnotizen durch Einsatz von KI in eine verständliche, nicht medikalisierte Sprache überführt, dadurch von Patienten signifikant besser verstanden und so der Arbeitsaufwand zur Erstellung von Open Notes effektiv reduziert werden kann.

Studienablauf

Es werden klinische, nach einem Zufallsprinzip ausgewählte Behandlungsnotizen (N = 400) von an der Intervention teilnehmenden Patienten anonymisiert. Anschließend wird ein zuvor ausgewählter Chatbot (z. B. ChatGPT, Neuroflash) mit fest definierten Prompts angewiesen, die Notizen in eine verständliche Sprache zu überführen. Die KI-generierten werden der herkömmlichen klinischen Behandlungsnotizen gegenübergestellt und in einem 2-stufigen Prozess 1.) von einem Behandler hinsichtlich ihrer fachlichen Korrektheit gegenüber dem Originaltext und 2.) von N = 2 Patienten hinsichtlich Informationsgehalt und Verständlichkeit bewertet. Die Lesbarkeit der Notizpaare wird mittels standardisierter Tests gemessen (z. B. Flesch-Kincaid-Index [28]).

Modul E: Integration in die nationale Dateninfrastruktur

Modulziel

Basierend auf den (Teil-)Ergebnissen der Module A-D wird erforscht, wie Open Notes unter Berücksichtigung der technischen und rechtlichen Aspekte sowie unter Einbezug internationaler Datenaustauschstandards in die nationale Gesundheitsdateninfrastruktur (Telematikinfrastruktur (TI)) eingebunden werden können. Ziel ist die Entwicklung einer Implementierungsstrategie zur Sicherstellung der Kompatibilität mit der TI und deren Dienste wie der elektronischen Patientenakte (ePA) oder dem TI-Messenger (TIM).

Studienablauf

Es werden Design-Thinking-Workshops durchgeführt, die jeweils mit Digital-Health-Experten (u. a. aus der gematik GmbH, HL7 Deutschland e. V., mio42 GmbH) sowie Anwender (Patienten, Behandler) besetzt werden. Die Resultate der Workshops werden ähnlich einem Delphi-Verfahren konsentiert. Zusammenfassend liefert Modul E Konzepte für das Zusammenspiel der TI-Dienste wie ePA und TIM mit den Open Notes sowie für deren Übertragung aus unterschiedlichen Primärsystemen (z. B. Krankenhausinformations- oder Praxisverwaltungssystemen). Dazu werden Open Notes als interoperable, HL7 FHIR-konforme Ressourcen (= Health Level 7, Fast Health Interoperability Resources) definiert.

Ausblick

Auf Basis dieser Studie kann (1) eine Aussage über den Einfluss von Open Notes auf patientenberichtete Outcomes getroffen werden. Die Ergebnisse der Studie bieten somit eine erste, über eine Pilotstudie hinausgehende, umfassende Evidenzbasis für eine flächendeckende Implementierung von Open Notes in Deutschland. Darüber hinaus werden (2) die organisatorischen, technischen und rechtlichen Möglichkeiten und Voraussetzungen für eine Implementierung von Open Notes in die Regelversorgung untersucht. Dies ist von hoher Relevanz, da die Machbarkeit, die Auswirkungen und die Implementierung von Open Notes – unter den lokalen Bedingungen in Deutschland – bisher nicht nachgewiesen sind. Durch die Untersuchung von (3) Veränderungen in der ärztlichen Dokumentation und der (4) Optimierbarkeit von Open Notes mittels KI werden Erkenntnisse über einen (personal-) ressourcenschonenden, patientenorientierten und zukunftsweisenden Einsatz der zu erprobenden Innovation gewonnen. Schließlich tragen die Ergebnisse dazu bei, innovative Digital-Health-Ansätze als einen Beitrag zur Versorgungsgerechtigkeit von Patienten insbesondere mit schweren und chronisch verlaufenden Erkrankungen zu entwickeln. Weitere Informationen unter http://www.opennotes.info/

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht. Vor Studienbeginn wird ein Ethikvotum eingeholt.

Förderung

Das Projekt wird aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert (FKZ 01VSF24024).

Literatur

[1] Slade M. Implementing shared decision making in routine mental health care: FORUM – SHARED DECISION MAKING IN MENTAL HEALTH CARE. World Psychiatry 2017; 16(2): 146–153. PMID:28498575

[2] Bravo P, Edwards A, Barr PJ, et al. Conceptualising patient empowerment: a mixed methods study. BMC Health Serv Res 2015; 15: 252. PMID:26126998

[3] Stovell D, Morrison AP, Panayiotou M, et al. Shared treatment decision-making and empowerment-related outcomes in psychosis: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry 2016; 209(1): 23–28. PMID:27198483

[4] Nyblade L, Stockton MA, Giger K, et al. Stigma in health facilities: why it matters and how we can change it. BMC 2019; 17(1): 25. PMID:30764806

[5] Baba C, Kearns A, McIntosh E, et al. is empowerment a route to improving mental health and wellbeing in an urban regeneration (UR) context? Urban Stud 2017; 54(7): 1619–1637.

[6] Tohver P, Peters E, Karlijn de Bruin K, et al. D4.1 – policy framework on people empowerment. eHACtion; 2019. Available from: http://ehaction.eu/wp-content/uploads/2021/01/eHAction_D4.1_Policy-Framework-People-Empowerment_Final.pdf; Stand: 20.9.2024

[7] American Psychiatric Association. 21st Century Cures Act: The Office of the National Coordinator: Interoperability and Information Blocking Final Rule Overview for Psychiatrists. Available from: https://www.psychiatry.org/psychiatrists/practice/practice-management/health-information-technology/interoperability-and-information-blocking; Stand: 20.9.2024

[8] Kulakiewicz A, Powell T. Patient health records: Access, sharing and confidentiality. House of Commons; 2022. Available from: https://researchbriefings.files.parliament.uk/documents/SN07103/SN07103.pdf; Stand: 20.9.2024

[9] Watson PW, Mckinstry B. A systematic review of interventions to improve recall of medical advice in healthcare consultations. J R Soc Med 2009; 102(6): 235–243

[10] McCarthy DM, Waite KR, Curtis LM, et al. What did the doctor say? Health literacy and recall of medical instructions. Med Care Ovid Technologies 2012; 50(4): 277–282. PMID:22411440

[11] Walker J, Leveille S, Bell S, et al. OpenNotes After 7 Years: Patient Experiences With Ongoing Access to Their Clinicians' Outpatient Visit Notes. J Med Internet Res 2019; 21(5): e13876. PMID:31066717

[12] Smith CA, Coller RJ, Dean SM, et al. Parent perspectives on pediatric inpatient OpenNotes. AMIA 2019; 2019: 812–819. PMID:32308877

[13] Hägglund M, McMillan B, Whittaker R, et al. Patient empowerment through online access to health records. BMJ 2022; 378: e071531. PMID:36175012

[14] Lyles CR, Sarkar U, Schillinger D, et al. Refilling medications through an online patient portal: consistent improvements in adherence across racial/ethnic groups. J Am Med Inform Assoc 2016; 23(e1): e28–33. PMID:26335983

[15] Blease CR, Walker J, Torous J, et al. Corrigendum: Sharing Clinical Notes in Psychotherapy: A New Tool to Strengthen Patient Autonomy. Front Psychiatry 2020; 11: 636411. PMID:33536954

[16] Kharko A, Buergler S, Bärkås A, et al. Open notes in psychotherapy: An exploratory mixed methods survey of psychotherapy students in Switzerland. Digit Health 2024; 10 :20552076241242772. PMID:38559581

[17] Schwarz J, Bärkås A, Blease C, et al. Sharing Clinical Notes and Electronic Health Records With People Affected by Mental Health Conditions: Scoping Review. JMIR Ment Health 2021; 8(12): e34170. PMID:34904956

[18] Walker J, Leveille SG, Ngo L, et al. Inviting patients to read their doctors' notes: patients and doctors look ahead: patient and physician surveys. Ann Intern Med 2011; 155(12): 811–819. PMID:22184688

[19] DesRoches CM, Leveille S, Bell SK, et al. The Views and Experiences of Clinicians Sharing Medical Record Notes With Patients. JAMA 2020; 3(3): e201753. PMID:32219406

[20] Dobscha SK, Denneson LM, Jacobson LE, et al. VA mental health clinician experiences and attitudes toward OpenNotes. Gen Hosp Psychiatry 2016; 38: 89–93. PMID:26380876

[21] Meier-Diedrich E, Lyckblad C, Davidge G, et al. Impact of Patient Online Record Access on Documentation: A Scoping Review. JMIR Preprints 2024

[22] Blease C, Torous J, McMillan B, et al. Generative Language Models and Open Notes: Exploring the Promise and Limitations. JMIR Med Educ 2024; 10: e51183. PMID:38175688

[23] Ayers JW, Poliak A, Dredze M, et al. Comparing Physician and Artificial Intelligence Chatbot Responses to Patient Questions Posted to a Public Social Media Forum. JAMA 2023; 183(6): 589–596. PMID:37115527

[24] Elektronische Patientenakte (ePA). BMG. Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/elektronische-patientenakte; Stand: 20.9.2024

[25] Schwarz J, Hoetger C, Pluschke LS, et al. Psychiatrists' perceptions of conditions and consequences associated with the implementation of open notes: qualitative investigation. BMC Psychiatry 2024; 1(24): 1–14

[26] Schwarz J, Meier-Diedrich E, Neumann K, et al. Reasons for Acceptance or Rejection of Online Record Access Among Patients Affected by a Severe Mental Illness: Mixed Methods Study. JMIR Ment Health 2024; 11: e51126. PMID:38315523

[27] Patton MQ. Qualitative Research and Evaluation Methods. Thousand Oaks, California: Sage Publications Ltd., 2015

[28] Flesch R. A new readability yardstick. J Appl Psychol 1948; 32(3): 221–233. PMID:18867058