

Vorschlag für eine Verordnung (EWG) des Rates über eine Gemeinschaftsaktion auf dem Gebiet der Informationstechnologie und Telekommunikation, angewandt auf die Gesundheitsfürsorge — Advanced Informatics in Medicine in Europe (A.I.M.) — Pilotphase

KOM(87) 352 endg.

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt am 13. August 1987)

(87/C 355/02)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

unter Berücksichtigung der Einheitlichen Europäischen Akte der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und insbesondere des Artikels 130 Q Paragraph 2,

unter Berücksichtigung des Vorschlages von der Kommission;

unter Berücksichtigung der Ansicht des Wirtschafts- und Sozialausschusses;

in Kooperation mit dem Europäischen Parlament;

während die Gemeinschaft die Aufgabe hat, durch die Errichtung eines gemeinsamen Marktes und schrittweise Annäherung der Wirtschaftspolitiken der Mitgliedstaaten eine harmonische Entwicklung des Wirtschaftslebens innerhalb der Gemeinschaft und engere Beziehungen zwischen den Staaten zu fördern;

während von den Staats- und Regierungschefs die Bedeutung der Gesundheitsfürsorge als wichtiger Faktor für das Wirtschaftswachstum und die soziale Entwicklung unterstrichen worden ist;

während das Europäische Parlament in seiner Beurteilung der Lage und Entwicklung betont hat, welche Rolle die Zusammenarbeit im Gesundheitswesen und in den angrenzenden Bereichen für die künftige politische, soziale und wirtschaftliche Entwicklung der Gemeinschaft spielt;

während das Europäische Parlament in seiner Bewertung der Biotechnologie in Europa auch auf die Bedeutung der medizinischen Biotechnologie und Bioinformatik hingewiesen hat ⁽¹⁾;

während der Wirtschafts- und Sozialausschuß die Initiativen in diesem Bereich unterstützt;

während sich mit der Entstehung fortgeschrittener und mobiler Kommunikationsdienste und der schrittweisen Einführung der Datenverarbeitung im Gesundheitswesen und in den Einrichtungen der Gesundheitspflege auch Möglichkeiten für umfangreiche Verbesserungen in der Gesundheitsfürsorge und eine Dämpfung des Kostenanstiegs ergeben;

während ein Ausbau der Gesundheitsfürsorge der ganzen Bevölkerung zugute kommt, insbesondere der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie und des Gesundheitswesens;

während die Fortschritte in der Gesundheitsfürsorge auch dazu beitragen werden, die mit der Änderung der Altersstruktur verbundenen dringenden sozialen Bedürfnisse zu befriedigen;

während die gemeinsamen Anstrengungen auf diesem Gebiet zur Errichtung des Binnenmarktes beitragen werden und die Schaffung neuer gemeinschaftsinterner Grenzen im Gesundheitswesen verhindern;

während durch die Aufstellung gemeinsamer Funktionsspezifikationen für Geräte und Dienste die wirtschaftlich schwächeren Regionen von den Anstrengungen der Mitgliedstaaten, welche die Vorarbeiten für die Verbesserungen im Gesundheitswesen, im Management und im Ausbau der Infrastruktur in der Gemeinschaft leisten, in vollem Umfang profitieren können;

während die Weiterentwicklung der Infrastrukturtechnologie und der Dienste im Gesundheitswesen kleinen und mittleren Unternehmen eine breite Palette von Möglichkeiten der Geräteherstellung und der Bereitstellung von Sonderdiensten innerhalb der Gemeinschaft bieten;

während Zusammenarbeit in auf die Entwicklung von Normen im pränormativen und vorwettbewerblichen Bereich ausgerichtete Forschung und Entwicklung (FuE) einen wichtigen Beitrag leisten kann, vor allem, indem sie auch auf regionaler und lokaler Ebene die Entwicklung in Richtung auf eine künftig effizientere Gesundheitsfürsorge erleichtert;

während im Rahmenprogramm für die Gemeinschaftsaktionen auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung (1987-1991) ⁽²⁾ unter der zweiten Hauptaktionslinie „Auf dem Wege zu einer Informationsgesellschaft“ auf den Einsatz der Informations- sowie der Telekommunikations- und Audiovisiontechnologien bei neuen Diensten von gemeinsamem Interesse verwiesen wird; während das Rahmenprogramm speziell Arbeiten auf dem Gebiet der medizinischen Informatik und Bioinformatik enthält;

während der Aufbau bzw. die Stärkung eines spezifischen europäischen Industriepotentials in den betreffenden Technologiebereichen dringend erforderlich ist; während Nutznießer die Industrie, Erbringer medizinischer Dienstleistungen, Forschungsanstalten, Unternehmen — einschließlich kleiner und mittlerer Betriebe — und andere Einrichtungen sein müssen, die in der Gemeinschaft ansässig sind und sich zur Erreichung dieser Ziele am besten eignen;

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 76 vom 23. 3. 1987, S. 25.

⁽²⁾ KOM(86) 430 endg. vom 5. 8. 1986, Brüssel.

während Voruntersuchungen die Notwendigkeit und die Vorteile einer Zusammenarbeit auf Gemeinschaftsebene in diesem Bereich bestätigt haben;

während es im Gemeinschaftsinteresse liegt, die wissenschaftliche und finanzielle Basis europäischer Forschung durch größere Beteiligung von Teilnehmern aus europäischen Drittländern an bestimmten Gemeinschaftsprogrammen und besonders an Programmen, die Zusammenarbeit in medizinischer Bioinformatik beinhalten, zu konsolidieren;

während der AIM-Pilotphase sowohl die Ergebnisse des ESPRIT- und RACE-Programms als auch die noch andauernden Normungsarbeiten zugute kommen;

während das Biotechnologieprogramm der Gemeinschaft (1985-1989) auch den Einsatz der medizinischen Bioinformatik einschließen und sich auf die Ergebnisse der im Rahmen von AIM durchgeführten Arbeiten stützen wird;

während eine enge Koordinierung mit Aktionen auf einzelstaatlicher Ebene und regelmäßige Überprüfungen erforderlich ist;

während auch die Durchführung konzertierter Aktionen im Rahmen von COST als Ergänzung der industrieorientierten FuE-Vorhaben von wesentlicher Bedeutung ist;

während der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (Crest) seine Stellungnahme abgegeben hat —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Eine Pilotphase einer Gemeinschaftsaktion auf dem Gebiet der medizinischen Informatik und der Bioinformatik, AIM genannt, wird für einen Zeitraum von zunächst 18 Monaten, beginnend am 1. Januar 1988, beschlossen.

(2) Durch die Aktion soll in Abstimmung mit öffentlichen und privaten Aktionen, die auf nationaler oder internationaler Ebene auf dem Gebiet der medizinischen Information und der Bioinformatik (MBI) durchgeführt werden, die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und der Anbieter medizinischer Dienstleistungen in der Gemeinschaft gefördert werden, um den Bürgern und Gesundheitseinrichtungen die Verbesserungen in der Gesundheitsfürsorge so schnell wie möglich und zu minimalen Kosten zugute kommen zu lassen und damit sowohl den sozialen als auch den wirtschaftlichen Zielen zu dienen.

Artikel 2

Die Aktion besteht in der Schaffung eines gemeinsamen konzeptuellen Rahmens für Kooperation, pränormative Arbeit und technologische Sondierungsarbeiten sowie in der Untersuchung der nicht technologischen Fakto-

ren, die notwendig sind, um die angestrebte Konzertierung der europäischen Bemühungen um eine Verbesserung der Gesundheitsfürsorge mit Hilfe der MBI zu erreichen.

Der Umfang der AIM Pilotphase ist im Anhang und im vorläufigen Arbeitsplan näher beschrieben.

Artikel 3

(1) Die im einzelnen auszuführenden Arbeiten sind in einem Arbeitsplan festgelegt, welcher unter Anwendung des Verfahrens unter Artikel 7 beschlossen wird.

(2) Die Bewertung der vorgeschlagenen Vorhaben wird von der Kommission durchgeführt im Einklang mit den im Anhang und im Arbeitsplan definierten Zielen. Die Förderungswürdigkeit von Vorhaben, deren Durchführung FuE von mehr als 50 Mannjahren erfordern, wird unter Anwendung des Artikels 7 entschieden. Für die anderen Vorhaben werden die Ergebnisse der Bewertung dem im Artikel 6 vorgesehenen Ausschuß zur Kenntnis gegeben.

(3) Die Vorhaben im Rahmen der Aktion werden auf dem Wege von Kostenteilungsverträgen durchgeführt, die von der Kommission mit in der Gemeinschaft ansässigen Industrieunternehmen, Erbringer medizinischer Dienstleistungen, Universitäten, Forschungseinrichtungen und anderen Stellen abgeschlossen werden. Es wird erwartet, daß die Vertragspartner einen wesentlichen Teil der Kosten tragen, im Normalfall mindestens 50 % der Gesamtkosten.

(4) Die Vorschläge für Vorhaben werden in der Regel auf eine im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlichte Ausschreibung hin von den Interessenten eingereicht. An den Vorhaben sollen im Normalfall mindestens zwei unabhängige Partner beteiligt sein, die nicht alle im selben Mitgliedstaat ansässig sind. In der Regel sollte einer der Partner ein Industrieunternehmen sein.

(5) In Ausnahmefällen, wo eine Ausschreibung keine befriedigenden Ergebnisse erzielt hat, oder in dringenden Fällen, oder, wenn die Ausschreibung aus Gründen der Kosten und Wirtschaftlichkeit nicht das geeignete Verfahren ist, kann nach dem Verfahren gemäß Artikel 7 entschieden werden, in Abweichung von den Grundsätzen in den Absätzen 3 und 4.

Artikel 4

Sind zwischen der Europäischen Gemeinschaft und europäischen Nichtmitgliedstaaten Rahmenvereinbarungen über wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit abgeschlossen worden, können Einrichtungen und Unternehmen, die in diesen Ländern ansässig sind, Partner an einem Vorhaben werden, das im Rahmen dieser Aktion durchgeführt wird.

Artikel 5

(1) Der Mittelbedarf für den Gemeinschaftsbeitrag zur Durchführung der Pilotphase wird einschließlich

der Personalausgaben (9 A, 2 B, 4 C Beamte auf Zeit), auf 20 Millionen ECU für den Zeitraum von 18 Monaten veranschlagt.

(2) Ein Vorschlag für die Aufteilung dieser Mittel innerhalb der Aktion ist im Anhang enthalten.

Artikel 6

(1) Die Kommission trägt Sorge für die ordnungsgemäße Durchführung der Aktion und trifft alle dafür erforderlichen Maßnahmen, unbeschadet der durch Artikel 3 vorgesehenen Kompetenzen.

(2) Die Kommission wird von einem Ausschuß, nachstehend „Ausschuß“ genannt, unterstützt, der aus zwei Vertretern jedes Mitgliedstaats zusammengesetzt ist. Den Vorsitz im Ausschuß führt ein Vertreter der Kommission.

Die Mitglieder des Ausschusses können sich entsprechend der Art der zu erörternden Fragen von Sachverständigen oder Beratern unterstützen lassen.

Die Arbeiten des Ausschusses sind vertraulich. Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Sekretariatsgeschäfte des Ausschusses werden von der Kommission wahrgenommen.

(3) Die Kommission kann den Ausschuß zu jeder Frage hören, die unter diese Verordnung fällt.

Artikel 7

Wird auf das Verfahren dieses Artikels Bezug genommen, unterbreitet der Vertreter der Kommission dem Ausschuß einen Entwurf der zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß gibt seine Stellungnahme innerhalb einer Frist ab, die der Vorsitzende unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann, die im Normalfall einen Monat beträgt und in keinem Fall zwei Monate übersteigen darf. Die Stellungnahme wird mit der in Artikel 148 Absatz 2 des Vertrags für die Annahme der Beschlüsse, die der Rat auf Vorschlag der Kommission zu fassen hat, vorgesehenen Mehrheit gegeben. Bei der Abstimmung im Ausschuß werden die Stimmen der Vertreter der Mitgliedstaaten gemäß vorgenanntem Artikel gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

Die Kommission trifft die Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen. Entsprechen die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht der Stellungnahme des Ausschusses, oder ist keine Stellungnahme ergangen, so unterbreitet die Kommission dem Rat unverzüglich einen Vorschlag. Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat innerhalb einer Frist von einem Monat keinen Beschluß gefaßt, so trifft die Kommission die vorgeschlagene Vorkehrung.

Artikel 8

Das Resultat der Aktion wird nach zwölf Monaten von der Kommission überprüft. Die Kommission wird dem Rat und dem Europäischen Parlament über die Ergebnisse dieser Überprüfung Bericht erstatten, begleitet von einem von ihr als angemessen erachteten Vorschlag der Anpassung und Verlängerung.

Artikel 9

(1) Im Zusammenhang mit den Koordinationstätigkeiten gemäß Artikel 1 Absatz 2 tauschen die Mitgliedstaaten und die Kommission alle ihnen zugänglichen und zur Veröffentlichung freigegebenen Informationen über Tätigkeiten auf Gebieten aus, die von diesem Beschluß erfaßt werden, gleichgültig, ob die Tätigkeiten unter ihrer Zuständigkeit geplant und ausgeführt werden oder nicht.

(2) Die Informationen werden nach einem Verfahren ausgetauscht, das die Kommission nach Anhörung des Ausschusses definiert; sie werden auf Wunsch des Informanten vertraulich behandelt.

Artikel 10

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG

EINFÜHRUNG

Die in dem Hauptdokument entwickelte logische Grundlage veranschaulicht sowohl die Möglichkeiten für eine Zusammenarbeit als auch die Schwierigkeiten und Verflechtungen, die ihre intersektorale Natur einem konzertierten Bemühen auf europäischer Ebene auferlegen wird. Abgesehen von der Notwendigkeit, um die Ziele noch zu verfeinern, wird man alternative Vorgehensweisen analysieren und die Aussichten testen müssen, die umfangreichen Verflechtungen erfolgreich zu handhaben. Der Erfolg dieser Aktion wird letztendlich von der Fähigkeit abhängen, die laufenden Aktivitäten der Fachleute in diesem Bereich auf nationaler Ebene zu ergänzen und zu stärken. Die Entwicklung und Stärkung von Formen der Zusammenarbeit zwischen den Bereichsakteuren auf europäischer Ebene ist ebenso eine Herausforderung wie der technische Gehalt dieser Initiative. Der Erfolg in diesem Bereich wird über die Verwirklichung der Vorteile der Konzertierung und Zusammenarbeit und damit über die bessere Nutzung der in diesem Bereich knappen personellen, institutionellen, technischen und finanziellen Möglichkeiten zu der Gemeinschaft entscheiden.

Aus diesem Grund wurde mit den Fachleuten dieses Bereichs eine Pilotphase erarbeitet, die folgende Ziele hat:

- zukünftige Ermittlung des Bedarfs der medizinischen Versorgung und Biotechnologie an medizinischer und Bio-Informatik (MBI);
- Bewertung der technologischen Entwicklungen und Erarbeitung der technologischen Perspektiven mit Bezug auf ihren Beitrag zum Erfolg von MBI;
- Festlegung genauer Ziele und optimaler Vorgehensweisen für Abstimmungen und Zusammenarbeit im Bereich der MBI auf europäischer Ebene, auf diese Weise die Anstrengungen privater und öffentlicher Organisationen auf diesem und verwandtem Gebiet ergänzend und unterstützend;
- Austesten und Bewerten der Organisations- und Verwaltungsabläufe für konzertierte Bemühungen in der MBI;
- Entwicklung eines Aktionsplans für MBI, der sich auf Analysen des Bedarfs und künftiger Chancen gründet;
- rechtliche, regulative, wirtschaftliche und andere nicht-technologische Faktoren zu identifizieren, die bei der Anwendung von MBI für die angeführten Ziele eine Schlüsselrolle spielen mögen.

Der folgende Abschnitt gibt einen Überblick über die Arbeit, die für die Pilotphase vorgeschlagen wird. Die Untersuchungs- und Sondierungsgebiete wurden in Übereinstimmung mit den oben erwähnten Zielen der Pilotphase so gewählt, daß relevante Ergebnisse ohne Vorwegnahme des „Follow-up“ anfallen.

1. ENTWICKLUNG EINES GEMEINSAMEN KONZEPTIONELLEN RAHMENS FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT

Medizinische Versorgung befindet sich ständig in Entwicklung und so auch die Technologie, die sie unterstützt.

Zur Einschätzung der Rolle und des Beitrags von MBI ist es natürlich wichtig, die gegenwärtige und zukünftige Rolle der Information selbst und die Art, wie sie benutzt wird, genau zu verstehen.

Die Arten der Daten, die der Arzt im allgemeinen handhaben, überprüfen und in seinen Bericht übernehmen muß, sind:

- Text (z.B. Arztberichte im Überweisungssystem),
- numerische Laborergebnisse,
- graphische Darstellungen (von numerischen Daten und Körperschemata),
- Signale (z.B. Elektrokardiogramme),
- Bilder (z.B. Röntgenaufnahmen, Sonogramme, usw).

Diese Daten entstammen drei Entstehungsorte: Daten, die die Ärzte selbst über Patienten erstellen, Daten, die andere Ärzte über diese Patienten erstellt haben, und hinzuzuziehendes medizinisches Wissen.

Die Anforderungen der Datenbehandlung von Forschern, die z.B. an der molekularen Grundlage biologischer Systeme arbeiten, sind:

- automatisches Sammeln experimenteller Daten aus verschiedenen Quellen,
- Vergleichen experimenteller Daten mit denjenigen, die in Datenbanken gespeichert sind,
- Strukturvorhersagen aus Sequenzierungsdaten,
- Molekül-Modellierung,
- quantenmechanische Berechnungen für die Strukturverfeinerung.

Dies deutet drei Richtungen für die Entwicklung medizinischer Informatik an:

- a) patientenbezogene klinische Datensätze,
- b) Kommunikation, und
- c) Abfrage- und Konsultationssysteme.

Zur Formulierung einer Strategie zur Informationstechnologie in der medizinischen Versorgung ist es zunächst erforderlich, den Informationsbedarf und die besten Wege zu seiner Abdeckung zu identifizieren. Dies beinhaltet Analyse, Verständnis und Übereinstimmung zwischen den entsprechenden Fachleuten bezüglich des passendsten Ansatzes, die Benutzerbedürfnisse in einer mit den wirtschaftlichen und technologischen Gegebenheiten vereinbarten Form zu erfüllen.

1.1. Entwicklung eines Referenzmodells für MBI

Ziel

Die Entwicklungen in MBI werden, wo immer möglich, auf den Entwicklungen in Informationstechnologie, Telekommunikation, Funk und diese nutzenden Dienste aufbauen. Zusätzlich und orientiert an den anwendungsspezifischen Aspekten, wird MBI eigene Lösungen und Fertigkeiten entwickeln. So wird z.B. Patientenfernüberwachung ein allgemeines Funksystem nutzen, doch müssen dafür gesundheitsspezifische Datenerfassungs- und Funktechniken entwickelt werden. In ähnlicher Weise werden Protein- und Nukleinsäure-Datenbanken allgemeine Datenbank-Verwaltungssysteme benutzen, jedoch besondere Instrumente, z.B. Expertensysteme, benötigen, um die wirkungsvolle Nutzung der Daten zu unterstützen.

Um zu ermöglichen, daß MBI auf der Synergie mit anderen Bereichen aufbaut, und auch um zur Identifizierung der Anforderungen an gemeinsame funktionale Spezifizierungen und minimale Standards beizutragen, wird vorgeschlagen, als Teil der Pilotphase mit der Konzeption und Entwicklung eines Referenzmodells für MBI zu beginnen. So weit es Telekommunikation und Funk betrifft, kann diese Arbeit auf dem als Teil des RACE-Programms entwickelten Referenzmodell aufbauen.

Die spezifischen Ziele dieser Arbeit sind:

- Transparenz für die Erfordernisse und deren funktionale Eigenschaften zu schaffen und zu erhalten;
- zu einem gemeinsamen Verständnis der Entwicklung in MBI zu kommen;
- unter den Fachleuten zu gemeinsamer Definition und Verständnis der funktionalen Spezifikationen und minimaler Standards zu kommen;
- die Arbeit der zuständigen Institutionen an gemeinsamen funktionalen Spezifikationen und an der Standardisierung zu unterstützen, um den Fortschritt in MBI für die medizinische Versorgung und Forschung in entsprechenden Bereichen zu erleichtern.

Aktivitäten

Die Arbeit teilt sich auf drei größere Bereiche auf: einmal die Informationsumgebung des Arztes, zum anderen die der Wissenschaftler/Technologen und schließlich die allgemeinen Anforderungen an die Entwicklung eines Referenzmodells.

1.1.1. Referenzmodell für die Informationsumgebung des Arztes

Dies schließt alle funktionellen Beschreibungen ein, die sich auf Informationsprozesse beziehen, die den Arzt in seinem Verhältnis zum Patienten und den unterstützenden Infrastrukturen (z.B. Krankenhäuser) und Dienstleistungen (z.B. Labors) umfassen. Bei der Identifizierung und Beschreibung der funktionellen Erfordernisse werden neben den technischen auch die finanziellen Aspekte berücksichtigt werden müssen.

1.1.2. Referenzmodell für die Informationsumgebung des Wissenschaftlers/Technologen

Dies behandelt die funktionelle Beschreibung der Arbeit von Wissenschaftlern und Technologen im Gesundheitswesen, z.B. in mit Diagnostik befaßten Labors, speziell werden jedoch diejenigen Berufsbilder betrachtet, die in der Biotechnologie engagiert sind. Obwohl der Bereich der Biotechnologie über die medizinische Versorgung hinausreicht, sind die bioinformatischen Anforderungen in großem Maße allen Bereichen der Biotechnologie gemein.

1.1.3. Integrations- und Interoperationskonzepte

Diese Arbeit würde insbesondere die OSI-Konzepte für „Open Interconnection“ analysieren und auf den Bereich der MBI ausdehnen. Soweit es die technische Ausstattung betrifft, wird sie auf der OSI-Arbeit aufbauen, jedoch das Konzept der „Open Interconnection“ auf die sektorspezifischen oberen Schichten des OSI-Modells ausweiten. Unter den Hauptaufgaben sind: Zugriffskontrolle und Nutzeridentifizierung, elektronische Unterschrift, Zeitstempel, Datenschutz, Datenintegrität.

1.2. Datenbedarfs-Analysen für MBI

Ziel

Zur Entwicklung von Informationssystemen, die sich offen und flexibel den Bedürfnissen der medizinischen Versorgung stellen und dabei die Evolution der zugrunde liegenden Wissenschaften und Technologien nutzen, ist es nötig, die Informationserfordernisse systematisch zu analysieren. Das Verständnis für die Informationserfordernisse ist die Voraussetzung für die Konzipierung und Definition allgemein gültiger informationsverarbeitender Funktionen und die Entwicklung des Informationsaustauschs und der Portabilität. Dies wiederum ist eine Voraussetzung für allgemeine funktionale Spezifikationen und minimale Standards.

Aktivitäten

Zum Umfang der Arbeit muß die Analyse von gesundheitsbezogenen Informationserfordernissen und die Spezifikation der entsprechenden typischen Charakteristiken beinhalten, die sich auf Datenerfassung, Verarbeitung, Überprüfung, Datenschutz, Authentizität, Speicherung, Übertragung, Abfrage und Präsentation in den folgenden Beziehungen darstellt:

- Patient zu den Gesundheitsdiensten;
- Arzt zum Patient (Korrespondenz, Information, Beratung, usw.);
- arztbezogene Information (Krankengeschichte, Diagnose, Behandlungsoptionen, Verschreibungen, neuere Behandlungserfahrungen, usw.);
- Arzt zu Dienstleistungen (Labors);
- Arzt zu anderen Therapieeinrichtungen (Chirurgie, Apotheken, besondere Therapien verschiedener Art);
- Arzt zur Verwaltung (Krankenhaus, Versicherung, öffentliche Verwaltungen, Rechnungswesen, usw.).

Bezüglich der Labors und Forschungsinfrastruktur für die Gesundheitsversorgung müssen die entsprechenden Analysen unter Einschluß der folgenden Beziehungen durchgeführt werden:

- Wissenschaftler/Technologe zur Referenzinformation (z.B. DNA und Proteinsequenz- und -struktur-Datenbanken, Literatur, usw.);
- Wissenschaftler/Technologe zu Experimentierdaten (z.B. Röntgenstrahlen und Neutronendiffraktion, zweidimensionale hochauflösende Kern-Magnetresonanz, Elektronenmikroskopie);
- Wissenschaftler/Technologe zur Versuchsausrüstung (z.B. Simulation molekularer Dynamik, Röntgenkristallographie, moderne 3-D Graphiksysteme...);
- Wissenschaftler/Technologe zu Verwaltungen (Krankenhäuser oder andere Dienstleistungsabnehmer, Versicherung, öffentliche Verwaltungen, Rechnungswesen, usw.);

Das Ergebnis sollte die Optionen und den Arbeitsansatz bei der Entwicklung anwendungsspezifischer Verschlüsselungsstrukturen identifizieren und so die Ausbreitung der Technologie und ihrer

Verfeinerung für die Datenübertragung in weiterverarbeitbarer Form ermöglichen. Schon im Rahmen der Pilotphase könnte bereits ein relevanter Beitrag zur dringend benötigten Harmonisierung zukünftiger Entwicklungen erwartet und die Basis für weitere detaillierte Arbeit gelegt werden.

1.3. Ermittlung des Potentials von MBI zur Steigerung der Effizienz

Ziel

Informatik kann sowohl in der Gesundheitspflege als auch in der biomedizinischen Forschung eingesetzt werden, sowohl um die Leistungsfähigkeit zu erhöhen als auch um eine bessere Wirtschaftlichkeit zu erreichen. Das Ziel dieser Arbeit in Zusammenhang mit dem Referenzmodell liegt in der näheren Erforschung dieses Potentials von MBI.

Aktivitäten

Mit der Arbeit in diesem Bereich werden die verschiedenen Ebenen des Gesundheitswesens identifiziert, in denen Informationstechnologie die Chance bietet, zur Dämpfung der Kosten bei weiterer Verbesserung der Versorgung beizutragen. Die nachfolgend aufgeführten Gebiete werden dabei besonders genau untersucht werden:

- Verschreibung,
- Radiologie — Bildverarbeitung,
- Laborausrüstung,
- Nutzen der Sensortechniken,
- Reihenuntersuchungen,
- Krebstherapie,
- Primärversorgung,
- Biomolekulare Forschung.

Verschreibung

Mit der Entwicklung von Expertensystemen und Kommunikation zum Einsatz in der Primärversorgung kann das medizinische Verordnungswesen dort so weiterentwickelt werden, daß Verwaltungs-Gemeinkosten reduziert werden und auch den entsprechenden Patientenbedürfnissen besser entsprochen wird.

Radiologie

Wegen einer viel vorteilhafteren Datenerfassungs-, Speicher- und Abfragetechnik, kann der Einsatz von Elektronik und optischer Speicher die jährlichen Kosten der heutigen Radiologie mit Röntgenfilm, Chemikalien, Wartung der Ausrüstung und Filmlagerung deutlich reduzieren⁽¹⁾.

Laboraausstattung

Da die Wartungskosten für Laborgeräte, ausgenommen für Computer, beachtlich sind, würde der Grundsatz, Expertensysteme zur Diagnostik selbst in der einfachsten Laborausstattung zu haben, Einsparungen und eine Verbesserung der Dienstleistung erbringen.

Sensortechniken

Moderne Sensortechnik schafft beachtliches Potential zur — wertungsfreien — Fernerfassung biologischer Parameter. Das kann

dazu benutzt werden, Überwachung und Genauigkeit in hohem Maße zu verbessern und Zeit- und Entfernungszwänge zu überwinden.

Reihenuntersuchungen

Die Informationstechnologie kann Reihenuntersuchungen für eine heilbare, sonst aber tödliche Krankheit verbessern indem sie die Automatisierung eines Großteils der Untersuchungen ermöglicht.

Krebstherapie

Die Lebensqualität eines an Krebs erkrankten Patienten kann durch den Einsatz von Computermodellen bei der Behandlungsplanung entscheidend verbessert werden, z.B. über die Optimierung des Einsatzes chirurgischer Eingriffe, der Chemotherapie und der Radiotherapie. Dies gelingt, indem die patientenbezogene Information mit den Modellen verknüpft werden, um die Therapie für jeden Patienten optimal zu gestalten.

Primärversorgung

Eine Kombination aus neuer Meßtechnik und Informationsverarbeitung ermöglicht eine bessere Primärversorgung und zeigt so, wie der technologische Verschmelzungsprozeß sich vorteilhaft auf die medizinische Versorgung auswirkt. Insbesondere verlangt die weitere Verlagerung der medizinischen Versorgung in die ambulante Primärversorgung nach Verschmelzung von Filmtechnologie, Chemie, Molekularbiologie und Informationsverarbeitung.

Biomolekulare Forschung

Biomolekulare Forschung hat das Potential, die Wirtschaftlichkeit der pharmazeutischen Produktion und die damit verbundene F&E zu revolutionieren. Es gibt bereits Beispiele, daß biomolekulare Fertigungstechniken in der Lage waren, hochreine Substanzen unmittelbar und mit deutlich besserer Rentabilität herzustellen, als dies traditionelle Techniken erlauben.

2. MEDIZINISCHE INFORMATIKUMGEBUNG

Beschreibung

In Zusammenhang mit der schnellen Entwicklung der Technologie und der Informationssysteme sind Standards für internationale Vergleiche und Austausch von Gesundheitsinformationen erforderlich. Verfügbarkeit medizinischer Daten und Vergleichbarkeit in Europa sollten zu einem besseren Verständnis der Entwicklungsmuster chronischer Krankheiten führen, den Mitteleinsatz zur Verbesserung der Versorgungs- und Lebensqualität optimieren erlauben und schließlich Management und Forschung zum Nutzen der Patienten unterstützen.

Die zunehmende Verbreitung der Informationstechnologie in der Medizin führt jetzt in Europa zu einem Wildwuchs unabhängiger Systeme. Dies birgt die Gefahr eines zunehmenden Mangels an Vergleichbarkeit zwischen medizinischen Informationssystemen, was die Möglichkeit größräumiger, nationaler und internationaler Studien sowie die Möglichkeit, die Effizienz und Qualität der Versorgung auf europäischer Ebene zu bewerten, begrenzt.

Primär vorrangig ist daher die Herstellung der notwendigen Einheitlichkeit der medizinischen Sprache als fundamentale Grundlage für übertragbare Systeme durch Planung und Entwicklung eines europäischen medizinischen Lexikons für Syntax und Semantik. Dieses Lexikon wird für fast alle medizinischen Funktionen von zentraler Bedeutung sein, um so die Entwicklung von Konzepten der Integration und Konvergenz im Gesundheitswesen zu ermöglichen.

⁽¹⁾ Der Kauf von Röntgenfilmen verursacht 2% der Gesamtkosten eines Krankenhauses und 60% seiner Röntgenabteilung.

Ziel

Das Hauptziel für die Arbeit unter diesem Titel liegt in der Entwicklung von verbesserten Klassifizierungssystemen zum Kodieren der medizinischen Terminologie als eine Voraussetzung für die Lösung transnationaler Gesundheitsversorgungsprobleme.

Auf wissenschaftlicher Ebene ist die Annahme vergleichbarer Klassifizierungssysteme besonders wichtig, um die Unterschiede in der Ausbreitung von Krankheiten sowie die Unterschiede in den Gesundheitsversorgungssystemen und ihre Kostenentwicklung in Europa besser zu verstehen.

Auf politischer Ebene sind genaue und zuverlässige Faktenbanken wichtig für die Überwachung der Effizienz und der Qualität der Versorgung sowie für die Entwicklung von Strategien und internationalen Standards.

Aktivitäten

Um dieses Ziel zu erreichen, sind Aktivitäten in vier Bereichen erforderlich:

- Internationaler Vergleich der Diagnosekriterien und -verfahren in Bezug auf Kosten (Krankenhauspatienten);
- Definition eines minimalen Basisdatensatzes (MBDS) für die ambulante Versorgung in Europa;
- Halbautomatische Verschlüsselung standardisierter medizinischer Daten in Europa;
- Entwicklung der europäischen Kriterien, um Krankheits-schweregrade zu definieren.

2.1. Internationaler Vergleich von Diagnosen und Verfahren in Bezug auf Kosten**Ziele**

- Harmonisierung medizinischer Datenklassifikationssysteme über Vergleiche und gemeinsame Konsequenzen unter Verwendung des europäischen minimalen Basisdatensatzes (MBDS), der für Krankenhäuser definiert vorliegt.
- Bewertung der „Diagnosis Related Group“ (DRG) Methodologie in Europa, um Verschiedenheiten zu verstehen und Wege zu Vergleichsmöglichkeiten zu suchen.

Diese Arbeit ist von außergewöhnlicher Bedeutung, um die unabhängig von einander in jedem europäischen Land auf dem Gebiet von MBDS und diagnosebezogenen Gruppen eingeleiteten Aktionen zu koordinieren, und um die Unterschiede bei den Pflegeleistungen, der Produktivität und der Qualität der Krankenhausversorgung in Europa besser zu verstehen.

Aktivitäten

Die Arbeit in diesem Teil wird aus sieben, miteinander stark in Wechselbeziehung stehenden Gebieten bestehen:

Entwicklung von Standards für die Dateneingabe

Die beiden Hauptaspekte dieser Arbeit betreffen die Definition der Standards zur Erfassung und Interpretation medizinischer Daten unter Berücksichtigung der Tatsache, daß manuelle Verfahren mehr und mehr durch computerisierte Dateneingabe und -verarbeitung ersetzt werden.

Unterschiede der Diagnoseklassifikationssysteme in den europäischen Krankenhäusern

Dort, wo MBDS verfügbar und zwischen Ländern vergleichbar sind, werden Pilotstudien geplant, um Datenaustausch und Ver-

gleichsmöglichkeiten in Europa bzw. zwischen Europa und den Vereinigten Staaten zu realisieren.

Unterschiede bei der Verfahrensklassifikation in den europäischen Krankenhäusern

Anders als Diagnosen, die gewöhnlich entsprechend der internationalen Klassifizierung für Krankheiten kodiert werden, sind Operationen und sonstige Verfahrensweisen durch nationale Klassifizierungen oder Benennungssysteme erfaßt, die entsprechend den unterschiedlichen Forderungen von Klinikärzten, Verwaltern, Finanzierungsgesellschaften und Sozialversicherungsfonds für verschiedene Zwecke, hauptsächlich administrativer Art, erarbeitet wurden. Die Aufgabe hier liegt in der Qualitätsverbesserung eines jeden Klassifizierungssystems medizinischer Daten, um mit dem Fortschritt medizinischer Techniken, neuer Diagnosen und Managementveränderungen mitzuhalten, wobei berücksichtigt wird, daß die ursprünglichen Verfahrensklassifikationsschemata in jedem Land bessere Teillösungen als der ICD-9-CM-Code enthalten könnten. Über die Verknüpfung solcher Teillösungen aus jedem europäischen Klassifizierungsschema mag am Ende zu einem international verwendbaren Klassifikationsschema für Prozeduren führen.

Verschiedenes Vorgehen der europäischen Krankenhäuser bei „case-mix“-Studien

Als erster Schritt wird empfohlen, einen Vergleich der internationalen Klassifizierungssysteme durchzuführen, die die Kosten für spezifische case-mixes für europäische Krankenhäuser abschätzen, z.B. ICD-9, ICD-9-CM, DRG's und einen Ansatz für die Harmonisierung ihres Einsatzes zu entwickeln.

Einfluß des case-mix auf die Länge des Aufenthalts und andere Kostenfaktoren in europäischen Krankenhäusern

Bisher werden neue Mittel den Krankenhäusern entsprechend dem zuletzt gezeigten Bedarf zugeteilt. Es werden deshalb neue Indikatoren benötigt, um die Produktivität des Gesundheitssystems abzuschätzen. Die am meisten verfügbare Quelle für medizinische Produktivitätsindikatoren, die angeben, warum Patienten eine bestimmte Versorgung erhalten haben, scheint eine Zusammenfassung der Krankengeschichte zu sein, die die Krankenhaus-MBDS mit allen Diagnosen und Behandlungen für jeden stationären Patienten beinhaltet. Die Arbeit wird darauf abzielen, durch Verbindung solcher MBDS-Daten mit finanziellen Daten und solcher aus Wissensdatenbanken, eine bessere Beschreibung der Gesundheitsversorgungssysteme in Europa zu erhalten.

Definition von Vorschlägen zur Harmonisierung medizinischer Datenklassifikationssysteme in europäischen Krankenhäusern

In Europa werden Programme zur Harmonisierung medizinischer Datenklassifikationssysteme entwickelt werden. Sie müssen so allumfassend als möglich sein — unter Berücksichtigung der Bedürfnisse aller Länder, einschließlich weniger entwickelter Länder — und so flexibel, daß Veränderungen in der Zukunft durchführbar sind. Es wird multidisziplinär vorgegangen werden, um den Dialog zwischen den medizinischen Berufen und den Administratoren zu ermöglichen.

Definition der F & E Anforderungen an Soft- und Hardware, um gegenüber der US-Industrie wettbewerbsfähig zu bleiben

Harmonisierung der medizinischen Daten ist eine Voraussetzung für einen breitgefächerten europäischen Markt der medizinischen Informatik. Um über die im Wettbewerb mit starken amerikanischen Firmen erforderliche Kapazität zu verfügen, wird die europäische Industrie bei der Planung und weiteren Bereitstellung gut angepaßter Pakete, die MBDS und DRG's enthalten, unterstützt werden.

2.2. Definition eines minimalen Basisdatensatzes für ambulante Behandlung in Europa

Ziele

- Harmonisierung medizinischer Datenklassifikationssysteme durch Definieren eines MBDS für die ambulante Versorgung, d.h. einen Kern des Wissens, das überall in vergleichbarer Art für möglichst viele Einsatzmöglichkeiten in der ambulanten Versorgung verfügbar sein sollte.
- Bewertung der Methodologie zur Klassifizierung ambulanter Behandlungen (sog. AVG's) in Europa, um deren Machbarkeit, Vorteile und Nachteile zu untersuchen.

Aktivitäten

Der Aktivitätsrahmen beinhaltet folgende Aufgaben:

Definition eines MBDS für ambulante Versorgung

Bis jetzt benutzt in Europa nur eine geringe Anzahl praktischer Ärzte (zwischen 1 % und 5 % in verschiedenen Ländern) Computer zur Verarbeitung medizinischer Information. Die Standardisierung der Klassifizierungen ist daher eine primäre Angelegenheit. Die Aufgabe zielt einmal auf die Bewertung der Standardisierungskonzepte, zum anderen auf pränormative Arbeit an Verschlüsselungssystemen in der ambulanten Versorgung und die Definition eines MBDS für die häusliche Pflege.

Einsatz des definierten MBDS und der AVG-Methodologie in europäischen Pilotzentren

Sobald ein MBDS auf europäischer Ebene definiert wurde, ist eine Bewertung der AVG-Methodologie dringend nötig, die 1986 in den USA entwickelt wurde, um medizinische Daten mit finanziellen Daten in der ambulanten Versorgung zu verknüpfen.

Erarbeitung von Vorschlägen zur Harmonisierung medizinischer Daten und von Patienten-Klassifikationssystemen zur ambulanten Versorgung in Europa

Die Definition eines MBDS in der ambulanten Versorgung, das von herausragender Bedeutung im Rahmen der Gesundheitsversorgung ist, ermöglicht dann die erforderlichen Vorbereitungen zur Harmonisierung der medizinischen Daten-Klassifikationssysteme.

Definition der F & E Anforderungen an Software und Hardware, um gegenüber den USA und Japan wettbewerbsfähig zu bleiben

Aufbauend auf das moderne professionelle Know-how in der ambulatorischen Versorgung in Europa und die beachtliche Erfahrung auf dem Gebiet des Abrechnungswesens in der ambulanten Versorgung, wird die Arbeit Software- und Hardware-Spezifikationen für Klassifikationssysteme medizinischer Daten in der ambulanten Versorgung festlegen.

2.3. Halbautomatische Verschlüsselung standardisierter medizinischer Daten in Europa

Ziele

- Verschlüsselung und Entschlüsselung von natürlicher medizinischer Sprache mit Hilfe international abgestimmter Klassifikationssysteme.
- Automatische Gruppierung dieser Klassifizierungen nach Kostengesichtspunkten (DRG's für stationäre und AVG's für ambulante Patienten).

- Harmonisierung der Vorschriften für ein Klassifizierungssystem medizinischer Daten in Europa.

Diese Arbeit ist von strategischer Bedeutung für die Entwicklung aufeinander abgestimmter Gesundheitsindikatoren und damit Standards für den Gesundheitsdienst, wie auch für die Entwicklung darauf abgestimmter medizinischer Informationssysteme, die damit einen großen europaweiten industriellen Markt in der Medizin hätte.

Aktivitäten

Diese Arbeit muß sich besonders auf zwei Aktivitäten konzentrieren:

Entwicklung von Diagnosestandards in den europäischen Sprachen

Diese Arbeit zielt darauf ab, dem Bedarf an Standards in Europa über den ICD-9-Diagnoseschlüssel hinaus zu entsprechen. Halbautomatische Programme zur Verschlüsselung medizinischer Diagnosen werden entworfen und dann europaweit verfügbar gemacht werden. Kodieren könnte Teil einer als Expertensystem gestalteten Vorverarbeitung sein, die, abgesehen von einer transparenten Verschlüsselung von Klartext-Eingaben, kontextspezifisch Kodieren und automatisch Fehler entdecken und korrigieren würde.

Entwicklung von Standards für Vorgehensweisen in jeder europäischen Sprache

Verglichen werden sollen nationale Verschlüsselungsverfahren, Erweiterungen zu internationalen Schlüsseln und Nomenklaturen, die gegenwärtig in einzelnen europäischen Ländern entwickelt werden. Die Eignung dieser Klassifizierungssysteme wird für verschiedene Einsatzbereiche geprüft: Epidemiologie, Kostenkontrolle, Krankheitsschweregradbestimmung, Versorgungsqualität, klinische Forschung und Verwaltung auf allen Gebieten. Anwendungsspezifische Kodierstrukturen werden untersucht werden, die eine Erweiterung der Terminologie und Aufbereitung für die Datenübertragung in verarbeitbarer Form ermöglichen sollen.

Diese Verfahren müssen mit DRG's und AVG's kompatibel sein, was die Entwicklung entsprechender Editier- und Gruppierungsprogramme erforderlich macht.

2.4. Entwicklung europäischer Kriterien, um Krankheitsschweregrade zu definieren

Ziel

Ziel dieses Teils ist es, einen einfachen Merkmalssatz zu bestimmen, um den Krankheitsschweregrad bei stationärer und ambulanter Versorgung anzuzeigen und so eine bessere Einschätzung der Produktivität der Gesundheitsdienste in allen europäischen Ländern zu ermöglichen. Die Arbeit auf diesem Gebiet wird das Verständnis für die Ursachen der Kosten im Gesundheitswesen verbessern, sowie die Kontrolle der Kosten am Bedarf der Bevölkerung orientieren, und schließlich das große Potential für den Informatikmarkt im Krankenhaus und in der ambulanten Versorgung aufzeigen.

Die strategische Bedeutung dieser Arbeit wird nachstehend zusammengefaßt:

- wie aus Studien aus den USA und Europa ersichtlich ist, hängen die Versorgungskosten stark vom Krankheitsschweregrad ab, jedoch sind Kriterien zur Definition des Schweregrads bis jetzt noch nicht standardisiert worden, selbst in den USA nicht,
- den Schweregrad charakterisierender Merkmale sollten landesweit verfügbar sein. Sie könnten entweder auf einer Analy-

se des Inhalts von MBDS oder auf physiologischen Zeichen basieren (wie beim APACHE-System in der Intensivpflege).

Aktivitäten

Physiologische Indikatoren

Es müssen biologische Indikatoren der Pflegeintensität und des Krankheitsschweregrads entwickelt werden, die Bezug zu finanziellen Datensätzen erlauben.

Einbeziehung von Komplikationen und Prozeduren in DRG's

Ziel der Arbeit auf diesem Gebiet ist die Verbesserung der Definition der DRG's in bezug auf Pflegeintensität und Krankheitschweregrad in Verbindung zu finanziellen Daten.

3. DATENSTRUKTUREN UND KRANKENGESCHICHTEN

Beschreibung

Sobald die Informationsbedürfnisse identifiziert sind, müssen die Daten, die diesen Anforderungen genügen sollen — um konsistent zu sein —, sorgfältig definiert, aggregiert, für verschiedene Zwecke aufbereitet, ausgetauscht und gemeinsam genutzt werden. Da die Daten in Computern verschiedener Art und an unterschiedlichen Orten verarbeitet und gespeichert werden, müssen sie innerhalb eines Modells gesehen werden, das ihre Struktur definiert. Das ist eine Grundvoraussetzung für rechnergeführte Krankengeschichten. Bezüglich des breiten medizinischen Marktes, der reich an verschiedenartigen Anstößen für Hard- und Software-Entwicklungen (meistens ohne konzeptionelle Beziehung untereinander) ist, können nur größere Durchbrüche bei der Konzipierung und Entwicklung von elektronischen Krankengeschichten die Qualität der medizinischen Versorgung dramatisch steigern und gleichzeitig den Markt wirklich öffnen, da der Arzt der wesentliche Akteur und somit Hauptziel des Marketings ist. Das Potential für einen Anstieg der Nachfrage ist also sehr stark, doch müssen zuerst Standardisierungs- und Harmonisierungsarbeiten auf europäischer Ebene durchgeführt werden.

Ziel

Ziel dieses Teils ist es, die Arbeit auf dem Gebiet der Entwicklung medizinischer Daten- und Arbeitsablaufmodelle auf europäischer Ebene anzuregen, was als Schlüssel zum Fortschritt der Informationstechnologie im Gesundheitswesen anzusehen ist. Weiterhin soll die Abstimmung allgemeiner funktionaler Spezifizierungen und minimaler Standards gefördert werden, wie sie für die Computerisierung von Krankengeschichten und die Entwicklung portabler Datenbanktechniken erforderlich sind.

Aktivitäten

Um diesen Zielen gerecht zu werden, müßte dieser Teil der Arbeit drei Hauptbetätigungsfelder angehen:

- Modellierung der klinischen Verfahren und Daten, deren Entwicklung nicht nur für die grenzüberschreitende Datenübertragung sondern auch für das dynamische Referenzmodell für Spracheingabe, Bildverarbeitung usw. von größter Bedeutung ist;
- Spezifikation der funktionellen Anforderungen an eine generell verteilte Krankengeschichte;
- Gemeinsame funktionelle Spezifikations- und Harmonisierungsvorschläge für elektronisch lesbare Datenkarten der Patienten, die dazu dienen, die patientbezogenen relevanten Daten zu speichern.

3.1 Modellierung der klinischen Verfahren und Daten

Beschreibung

Der Mangel an Verständnis, eine Reihe von Tatsachen zu vermitteln, erweist sich oft als schwerwiegendes Hindernis bei der Bewältigung alltäglicher Probleme und bei Fortschritten auf lange Sicht. Dies gilt besonders auch für die Bereiche Medizin, Pharmazie und Biotechnologie, wenn es gilt, einen Datensatz auch einem Nichtfachmann verständlich zu machen. Die Modellierung klinischer Daten muß so entwickelt werden, daß die Übertragbarkeit von Daten und Verfahren sichergestellt ist. Im Prinzip kann der klinische Ablauf (Aufnahme des Patienten, Aufenthalt in den verschiedenen Abteilungen, Entlassung des Patienten) in einer Reihe von entsprechenden Daten und Verlaufsangaben ausgedrückt werden. Diese können in vorgegebener Weise verschlüsselt werden, um schematisch die Versorgung des Patienten zu beschreiben. Da sich das Schema auf den Patienten und seine Krankheit stützt, wird der Einfluß des praktischen Vorgehens auf ein Minimum reduziert.

Ziel

Das Ziel liegt in der Schaffung von Standards für klinische Datenmodelle, die in ganz Europa akzeptiert werden können. Dies würde es dem Referenzmodell erlauben, in jeder erforderlichen Richtung und auf jeder Ebene der medizinischen Versorgung zu arbeiten.

Aktivitäten

Die Arbeit ist speziell auf folgende Punkte zu konzentrieren:

Entwicklung eines gemeinsamen Kodierungssatzes

Die Aufgabe liegt in der Entwicklung eines gemeinsamen Kodierungssatzes, der die Bedürfnisse der Medizin und des Datenschutzes befriedigt. Medizinische Codes sind notwendig, da sie eine zufriedenstellend kompakte Basis für tatsächlich portable Systeme, unabhängig von der Benutzersprache und dem Rechner, bilden; sie befriedigen den wachsenden Bedarf, statistische Analysen zuverlässiger Bevölkerungsdaten auf internationaler Ebene zu erstellen; sie sind erforderlich, um allgemeine Schnittstellen für medizinische Expertensysteme zu ermöglichen; Datenschutz kann in Erfüllung nationaler Vorschriften in Codes eingebaut werden, doch bleibt der eingebettete Code weiterhin zwischen den verschiedenen Systemen und unterschiedlichen Benutzern übertragbar.

Entwicklung gemeinsamer Datenformate

Zur Darstellung von Krankheiten und therapeutischen Verfahren sind gemeinsame Formate notwendig. Sie optimieren die Übertragung von Daten und Verlaufsdaten, die dadurch vom speziellen Kommunikations- und Rechnersystem unabhängig werden. Übertragene Daten können umgehend rekonstruiert werden, egal ob sie von einer Datenleitung, einem Magnetband oder einer sogenannten smart card gelesen werden.

Richtigkeit, Gültigkeit und Überprüfung

Gegenwärtig gibt es keine offiziellen Regeln für die medizinische Richtigkeit zur Validierung medizinischer Expertensysteme. Eines der großen Anwendungsgebiete für Expertensysteme in der Medizin ist ihre Rolle bei der Definition von „Normalität“, wodurch das Personal wertvolle Zeit und Mühe spart, die wirkungsvoller bei der Lösung von abnormen Problemen eingesetzt werden können. Die Korrektheit medizinischer Expertensysteme ist daher ein zentraler Punkt bei der Entwicklung biomedizinischer Informatik, besonders im Hinblick auf die Tatsache, daß praktische Ärzte dadurch wissen werden, daß ein bestimmtes System für die kli-

nische Anwendung formell als korrekt arbeitend zugelassen wurde.

3.2 Generell verteilte elektronische Krankengeschichtenarchive

Ziel

Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines Archivsystems, das eine leichte und flexible Strukturierung und Zusammenfassung der komplexen Patienten-Krankengeschichte wiedergibt und mit Konsultationsfunktionen integrierbar ist. Dieses Archivsystem sollte gleichermaßen die individuelle Patientenversorgung und das bevölkerungsbezogene Abfragen für Forschung und Vorbeugemaßnahmen erleichtern. Vor allem aber müssen die Ärzte erkennen, daß die Nützlichkeit dieses Systems den erforderlichen Zeitaufwand für die Dateneingabe und Systemwartung rechtfertigt.

Aktivitäten

Zur Klärung des Potentials einer abgestimmten Vorgehensweise bei der Erstellung eines medizinischen verteilten Datenbank-Transaktionsmodells werden konzeptionelle Studien durchgeführt. Dabei wird der Ansatz einer verteilten Transaktionsverarbeitung von großem Interesse sein.

Identifizierung allgemeiner funktionaler Anforderungen

Die Hauptaktivität richtet sich auf die Klärung der Anforderungen zur Entwicklung von Modellen für Krankenhausinformationssysteme und für regionale Systeme unter Einsatz der neuen Technik der verteilten Transaktionsverarbeitung, die sich auf medizinische Normen für den Datenaustausch stützen.

Entwicklung von Standardisierungsvorschlägen

In diesem Zusammenhang ausgearbeitete Standardisierungen könnten schließlich zu Protokollen für den Datenaustausch auf der Ebene der medizinischen Anwendung gemäß den OSI-Konzepten führen.

3.3 Krankenblattsysteme und Patienten-Datakarten

Beschreibung

Als zentrale Informationsquelle für alle Arten des klinischen Alltags nimmt die Krankengeschichte eine Schlüsselstellung beim Rechneinsatz in der Medizin ein. Die Entscheidungen, die bei der Entwicklung computerisierter Krankenarchive gemacht werden und die nicht nur bestimmen, wie Medizin praktiziert werden kann, sondern auch wie Änderungen in der Praxis oder bei computerisierten Tätigkeiten vorgenommen werden können, sind vielfältig und berühren zahlreiche Bereiche der medizinischen Kommunikation. Es gibt viele Kernfragen, die sich auf ein effizientes elektronisches Krankenblattarchiv beziehen. Die Fähigkeiten zur Entwicklung eines europäischen Systems setzt die Beantwortung folgender Fragen voraus: Was soll in einem Archiv gespeichert werden? Wie soll Information gespeichert werden? Wo sollen Daten gespeichert werden? Auf welchen Trägern soll gespeichert werden?

Ziel

Es gibt eine Reihe relevanter Aspekte für ein effizientes Krankenblattsystem. Jede Strategie der Informationstechnologie im Gesundheitswesen wird von Projekten abhängen, die Studien zur Entwicklung und Nutzung von Krankengeschichten mit einschließen. Dieses Kapital bezieht sich auch auf tragbare Datenkarten,

die zur Speicherung von personenbezogenen Daten eines einzelnen Patienten verwendet werden. Die Gestaltung und Abstimmung dieser sich entwickelnden Technologie muß jedoch genauestens vorbereitet werden, um Standards effizient zu entwickeln.

Aktivitäten

Die Arbeit umfaßt vor allem die folgenden Bereiche:

Datenkarten-Technologien

Die erste Aufgabe liegt in der Stimulierung von Zusammenarbeit und Absprache bei der Analyse der Anforderungen und Möglichkeiten der Kartentechnologie, z.B. verbesserte Speicherkapazität für smart cards, gemischte smart-optical cards, Leser, Schreiber-Leser für solche Karten.

Pointer

Adäquate Adressierung ist für den Einsatz von Pointern erforderlich, die, einmal auf der Karte gespeichert, das Abfragen bestimmter Informationen, wie z.B. Röntgenaufnahmen, erleichtern.

Archivierung

Neue Techniken zur adäquaten Archivierung müssen ermittelt werden.

Bildspeicherung

Kompressionstechniken zur Bildspeicherung erfordern weitere Entwicklungen.

Archivierung von Krankengeschichten

Die Aufgabe liegt in der Definition von Methoden zur Archivierung von Krankengeschichten in strukturierter Form, d.h. einer kurzen Episodenbeschreibung der Informationen, die zur Diagnostik benützt wurden und weitere einschlägige Daten.

4. KOMMUNIKATION UND FUNKTIONALE INTEGRATION

Beschreibung

Medizinische Informatik verläßt sich zum größten Teil immer noch auf Insellösungen, die kostspielige und verschwenderische Verfahren der Informationsübertragung zwischen den verschiedenen Prozessen implizieren, die im Gesundheitssystem stattfinden. Die Ermöglichung der Kommunikation zwischen den verschiedensten Geräten und Systemen, die sich im Einsatz oder in der Entwicklung befinden, führt zu beachtlichen Einsparungen finanzieller Art, mehr noch aber zu Gewinnen in Form von Zeit und Flexibilität. Außer der Fähigkeit, Information zu übertragen und Zugriff darauf zu haben, gibt es die Möglichkeit, einige der bei Insellösungen üblichen Doppelerfassungen aus dem Weg zu räumen. Hier spricht man von „Einsparungen durch Integration“, was einfach bedeutet, daß als Ergebnis der funktionalen Integration Ausrüstung und Anlagen gemeinsam genutzt werden können, was eine beachtliche Verbesserung im Kosten/Leistungsverhältnis und eine Erhöhung der Flexibilität bedeutet.

Jedoch verlangt das Privileg der „Einsparungen durch Integration“ die Verwirklichung der funktionalen Integration und eine Interoperationsfähigkeit, die über den einfachen Informationsaustausch hinausgeht.

Ziel

Die Arbeit in diesem Teil befaßt sich mit der Ermittlung der Erfordernisse und technologischen Möglichkeiten im Bereich der

medizinischen Kommunikation. Sie konzentriert sich dabei auf einige spezifische Aspekte, die für zukünftige Entwicklungen von besonderer Bedeutung sind.

Aktivitäten

Die Aktivitäten betreffen die für das Gesundheitswesen spezifischen Aspekte des Informationsflusses und der Kommunikationsfunktionen. Die vorgeschlagene Arbeit ist in folgende Bereiche aufgeteilt.

4.1. Krankenhausinformationssysteme

Beschreibung

Die Arbeitsweise eines Krankenhauses ist extrem informationsintensiv und stellt zwingende Anforderungen. Die Information muß verfügbar sein wann und wo sie gebraucht wird, oft ohne Vorankündigung oder in Echtzeit; das System muß zuverlässig arbeiten; die Leistungen, die von ihm angeboten werden, müssen sich sowohl nach dem Personal als auch, teilweise, nach den Patienten richten, wobei beachtliche Ansprüche an die Gestaltung der Mensch/Maschine-Schnittstelle dieser Systeme gestellt werden, um sie benutzerfreundlich zu machen.

Diese und andere Bedürfnisse, die für die Krankenhausumgebung typisch sind, machen Krankenhausinformationssysteme zu einer Aufgabe, die ungewöhnliche Aufmerksamkeit fordert.

Techniken für lokale Netze, wie sie für die Automatisierung im Büro entwickelt wurden, können eine Grundlage für die Entwicklung von Informationssystemen in Krankenhäusern bilden, doch müssen zusätzliche Anstrengungen unternommen werden, um den spezifischen Bedürfnissen der Krankenpflege gerecht zu werden.

Krankenhausinformationssysteme erfordern ein interaktives, computergestütztes System, das den gesamten Informationsfluß eines Krankenhauses schrittweise integriert und automatisiert. Auch wenn es noch Diskussionen hinsichtlich der Wahl zwischen hierarchischen und relationalen Datenbanken für Krankenhausinformationssysteme gibt, so geht doch der Trend in Richtung der Integration von Patienteninformationen auf Datenebene. Krankenhausinformationssysteme auch der 90er Jahre werden mit Ergebnissen einer klinischen zentralen Datenbank beliefert werden, wo Diagnosen und Verfahren Teil der langfristigen Patienteninformation sind. Die Datenbank wird über eine Abfragesprache analysiert und durch ein zentrales Kommunikationssystem zugänglich gemacht. Die Erfassung der Daten wird von peripheren Einheiten oder Personalcomputern an Aufnahme- und Entlassungsstellen aus erfolgen. Die Verschlüsselung wird durch ein Datenwörterbuch, einen Wissensbank-Editor, einen Datenübersetzer und eine Wissensbasis erleichtert.

Ziel

Da es nicht zu internen Schranken für die medizinische Versorgung kommen sollte, ist es sehr wichtig, Überlegungen über die Erfordernisse und funktionalen Spezifikationen von Krankenhausinformationssystemen früh genug zu beginnen, um eine zügige Entwicklung in diesem Bereich möglich zu machen und die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und zwischen Krankenhäusern und Versicherungen und Verwaltungen zu erleichtern, und auch, um die Verfahren der Krankenhausverwaltung einfacher und für die Patienten transparenter zu gestalten.

Die Abstimmung der gegenwärtigen Anstrengungen und gleichzeitig die Vorbereitung zukünftiger Aktionen erfordert es, die Definition eines Krankenhausrechnernetzes in den Mittelpunkt zu rücken. Im Rahmen dieser Initiative würde eine enge Zusammenarbeit der europäischen Industrie und Gesundheitsexperten bei der Ermittlung, Konzipierung, Planung und Entwicklung angezielt. Ein bedeutender Vorteil solch einer Entwicklung würde

in der späteren Gründung eines europaweiten Standards von medizinischen lokalen Netzen liegen, die in Verbindung mit anderen Harmonisierungsbemühungen für die Entwicklung eines attraktiven Marktes und zur Dämpfung der Kosten der medizinischen Versorgung eingesetzt werden könnten.

Aktivitäten

Weitere Entwicklungen in der Technologie, vor allem in den Bereichen Kommunikation, lokale Netzwerke, verteilte Verarbeitung und Datenbanksystemtechniken sowie der Fortschritt, der bei Vereinbarungen über internationale technische Kommunikationsnormen gemacht wurde, bedeuten, daß der gegenwärtige Aufgabenschwerpunkt im Bereich der Krankenhausinformationssysteme in der Integration unterschiedlicher funktioneller Systeme innerhalb eines Krankenhauses in ein einheitliches Informationsplanungs- und Managementsystem liegt.

Die Aktivitäten liegen deshalb in der Zusammenführung relevanter europäischer Firmen mit Experten und Ökonomen des Gesundheitswesens, um die Basisplanung und Voraussetzungen für einen allgemeinen Standard für lokale Netze im Krankenhaus zu schaffen.

Besonders diese Arbeit wird die konsequente Untersuchung aller Hauptaspekte der ganzen Informationsverarbeitung mit einbeziehen müssen, z.B. medizinische Standards für den Datenaustausch, medizinischer Datenbus, Verbindung zu medizinischer Instrumentation, usw.

Medizinischer Datenbus

Die Aufgabe liegt in der Definition eines Protokolls für Standardkommunikationen für diejenigen Instrumente, die in Krankenhäusern, besonders bei der Intensivpflege, eingesetzt werden. Einem Großteil der Geräte, die in Krankenhäusern benutzt werden, fehlt ein gemeinsames Mittel zur Datenerfassung und oft mangelt es an rechneradressierbaren Schnittstellen. Außerdem hat die Entwicklung von Kontrollen im geschlossenen System zur Infusion oder Inhalation von Medikamenten deutlich gezeigt, daß ein einfacher Typ der computergestützten Funktionskontrolle gebraucht wird. Der „medical information bus“ ist speziell zur Überwindung dieser Unzulänglichkeiten gedacht.

Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme (PACS)

Gegenstand der Entwicklung von PACS ist die Speicherung, Archivierung und Übertragung von Bildern in Röntgenabteilungen. Die neuesten Techniken, die für diesen Zweck entwickelt wurden, können auch für andere medizinische Kommunikationszwecke und sogar für andere Bereiche verwendet werden. In unserem Fall liegt die spezifische Aufgabe in der Unterstützung der Arbeit, die von europäischen Fachleuten zur Identifikation der allgemeinen funktionalen Erfordernisse von PACS durchgeführt werden.

4.2. Regionale biomedizinische Informationssysteme

Beschreibung

Innerhalb moderner Gesundheitssysteme besteht ein wachsender Bedarf an regionalen Kommunikationsdiensten. Hierfür gibt es mehrere Gründe; die wichtigsten liegen in der Förderung der Primärversorgung (einschließlich der Pflege zu Hause), der Verbreitung von Echtzeitinformation bezüglich Transplantaten, Medikamentensicherheit, Ernährung, Umgebung, usw. Auch andere Aspekte der medizinischen Versorgung verlangen regionale Dienste, z.B. die Verknüpfung von Labors mit Qualitätssicherungsprogrammen, usw.

Typische Forderungen eines Benutzers von regionalen biomedizinischen Informationssystemen betreffen die Versorgung mit allge-

meinen klinischen Daten und die Übertragung analytischer Labor-daten. Das bedeutet den Austausch von Datensätzen von einigen Megabytes, wenn es z.B. um die Strukturanalysen oder digitalisierte Bilder geht.

Die entsprechenden Forschungsbereiche der Biotechnologie müssen einen uneingeschränkten Zugriff auf die großen Datenbanken und -sammlungen haben, die die Grundlage der modernen Biotechnologie bilden. Dazu gehören.

- Nukleinsäure- und Proteinsequenzen,
- Strukturdaten zu Proteinen und Biopolymeren,
- genetische Information,
- Nukleinsäuresequenzierung.

Ein Anfang wurde mit BAP gemacht, das den Forschern einen besseren Zugriff auf Datenbanken der Nukleinsäure- und Proteinsequenzierung, auf Datenbanken zu monoklonalen Antikörpern und auf entsprechende Zellbestände gibt. Dieser Zugriff muß jedoch dahingehend erweitert werden, daß er Strukturdaten, genetische Bibliotheken, Klonierungsvektoren und bibliographische Datenbanken, usw. mit einschließt und sowohl der Industrie als auch der Forschung zugänglich wird,

AIM hat hier neue Instrumente zu entwickeln, wenn diese Ziele erreicht werden sollen.

Ziel

Das Ziel liegt in der Bereitstellung einer universellen Lösung für ein allgemeines biomedizinisches Netzwerk, das auch Aspekte wie unterschiedliche Zeitzonen und Ferienzeiten der Mitgliedstaaten berücksichtigt und sich auch mit so funktionellen Aspekten wie ungelesenen Nachrichten beschäftigt.

Aktivitäten

Es kann davon ausgegangen werden, daß der größte Teil des regionalen Kommunikationsbedarfs für Anwendungen im Gesundheitswesen durch die allgemeine Entwicklung von Telekommunikationsdiensten gedeckt wird, die so also keine besonderen Aktionen erfordern. Der Einsatz dieser Techniken im Gesundheitswesen kann jedoch eine Reihe von betrieblichen, regulativen und politischen Fragen aufwerfen, die rechtzeitig identifiziert und für die geeignete Antworten gefunden werden müssen. Diese können einen großen Einfluß auf die zu entwickelnden technischen und operationellen Eigenschaften haben. Deshalb ist eine entsprechende begrenzte Analyse als Teil der Pilotphase aufgenommen worden.

Die Aktivitäten beinhalten dann auch noch vorbereitende Arbeiten über elektronische und optische Terminalverbindungen und die Anknüpfung über ein tragbares Medium, wie z.B. die Kompakplatte.

4.3. Datenschutz/Authentizität/Ausfallsicherung

Beschreibung

Im Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung entstehen einige der sensitivsten Fragen zum Datenschutz. Datenschutz ist ein fundamentaler Gesichtspunkt bei der Datenhandhabung, der mit dem Wachsen des medizinischen Versorgungsnetzes, mit der Zunahme von Informationsnetzen, mit zunehmend wachem Bewußtsein der Gesellschaft, und der mit dem Gewinn durch die kommerzielle Nutzung der Information in Reaktion auf die weltweite Wettbewerbssituation der Mitgliedstaaten an Bedeutung gewinnt. Als Folge davon wird die Berücksichtigung des Datenschutzes verquickt mit Details zu internationalen Normen, Netzwerkentwicklungen, Computerarchitektur und den Möglichkeiten, durch die Datenübertragungssysteme unabhängig von

System- und Netzwerkarchitekturunterschieden arbeiten. Das Problem ist komplex, da der gewährte Datenschutz für den Einzelnen sehr hoch sein muß, andererseits der Mechanismus des Datenschutzes ausreichend transparent sein muß, damit es den legitimen und genehmigten Einsatz der Daten nicht behindert.

Ziel

Eindeutige Identifikation eines autorisierten Datennutzers ist ein wichtiges Ziel, das die Organisationen und Verwaltungen der Gesundheitsversorgung verfolgen müssen. Überlegungen zur Ausfallsicherung sind ebenso anwendungsspezifisch. So passen beispielsweise die für die Büroautomatisierung entwickelten Standards nicht unbedingt für die medizinische Versorgung. Das Ziel dieser Arbeit liegt deshalb in der Identifizierung der funktionellen und technischen Erfordernisse, so wie sie sich aus den Bedürfnissen der Gesundheitsversorgung ableiten.

Aktivitäten

Diese Arbeit wird alle typischen Informationshandhabungs-Verfahren in der medizinischen Versorgung und den angeschlossenen Dienstleistungen betrachten. Darin eingeschlossen werden müssen die Interessen des Einzelnen, ob es der Patient, Arzt, Forscher, Wirtschafts- oder Rechtsexperte ist.

4.3.1. Ermittlung der Anforderungen an MBI hinsichtlich Datenschutz, Authentizität und Ausfallsicherung

Ziel

Unter Beteiligung von Fachleuten, die mit der Entwicklung und Nutzung von MBI-Systemen befaßt sind, müssen die Probleme des Datenschutzes, der Authentizität und der Ausfallsicherung für die Anwendungen im Gesundheitswesen untersucht werden. Dies wird erfolgen auf der Grundlage einer kritischen Analyse des technischen Stands unter Berücksichtigung der Erfordernisse. Das Ergebnis soll es ermöglichen, Maßnahmen und Aktionen zu identifizieren, die adäquate Lösungen liefern können.

Aktivitäten

Aspekte des Datenschutzes berühren alle Bereiche der Datenerfassung, Übertragung, Ablage, Interpretation, und somit Gebiete wie in-house-Systeme, regionale Systeme, Datenkarten, usw. Ebenso dazu gehören verwandte Aspekte wie die Dateninterpretation.

4.3.2. Entwicklung internationaler medizinischer Datenschutzprotokolle

Ziel

Das Ziel liegt in der Darlegung der Anforderungen an Datenschutzwerkzeuge, um das Vertrauen des Benutzers in hochwirksame Systeme der Informationshandhabung sicherzustellen.

Aktivitäten

Die einzelnen Aktivitäten in diesem Arbeitsgebiet sind:

- einen geschlossenen Satz Regeln „guter Praxis“ zu entwickeln, von denen Grundsätze des Datenschutzes leicht als Teil der internationalen Gesetzgebung für die Handhabung medizinischer Information abgeleitet werden können;
- den dringend benötigten Datenschutz in Computer-Netzwerken und einzelnen Rechnern an Systeme für patiententragbare Daten wie die Datenkarten zu knüpfen;
- Datenschutzregeln für die Entwicklung von intelligenten Wissensbasen auszuarbeiten, die in eine zufriedenstellende Abbil-

dung gewisser Daten- und Verlaufsaspekte einer Krankheit in die sogenannten „Open Systems Interconnection Protocols“ erlauben;

- die weitere Forschung bei der Entwicklung von datenschutzgerechten regionalen Netzen zu unterstützen. Diese Aspekte beinhalten Verschlüsselung, Adressierung, Authentizität des Absenders, Authentizität des Empfängers, Absenderbenachrichtigung, Empfangsbestätigung, Fehlerfreiheit, Überwachung der Informationspfade;
- die wirksamsten Algorithmen zur Erreichung der obenstehenden Ziele zu entwickeln;
- zur Weiterentwicklung existierender Open Systems Protocols so beizutragen, daß den Forderungen des medizinischen Datenschutzes nachgekommen wird.

5. BIOMEDIZINISCHE EXPERTENUNTERSTÜTZENDE SYSTEME

Beschreibung

Expertenunterstützende Systeme — die enge Verbindung zwischen Computern und Managementwissenschaft — sind eine vielversprechende Entwicklung, bei der Expertensysteme und entscheidungsunterstützende Systeme verschmelzen, um die Softwareunterstützung zu schaffen, die für einen neuen Typ Computersysteme erforderlich ist.

Entscheidungsunterstützende Systeme wurden innerhalb der Datenverarbeitungswelt entwickelt wegen der praktischen Grenzen der herkömmlichen Datenverarbeitung bei der Unterstützung von Personen, komplexe Probleme von Organisationen wie Krankenhäusern oder nationalen Gesundheitsbehörden zu bewältigen. Die Technologie der Expertensysteme entwickelte sich weitgehend unabhängig davon in den Forschungslabors der Computerwissenschaft als Antwort auf die Beschränkungen der Technik traditioneller Computer zur Bewältigung komplexer Probleme, die menschliche Experten lösen können. Diese beiden Entwicklungen können nun vereinigt werden, um ein breites Gebiet wichtiger praktischer Probleme bewältigen zu helfen.

Ziel

Das Ziel liegt hier in der Erforschung der Möglichkeiten von expertenunterstützten Systemen im Bereich der medizinischen Versorgung und in der Identifizierung allgemeiner funktioneller Spezifikationen, die eine Voraussetzung für das Entstehen und die Entwicklung eines konkurrenzfähigen europäischen Marktes für dieses vielversprechende Gebiet sind.

Aktivitäten

Um das oben erwähnte Ziel zu erreichen, umfaßt dieser Teil folgende Aufgaben:

5.1. Biomedizinische Experten- und Wissensbasissysteme

Beschreibung

Wie auch immer die Geschwindigkeit und der Erfolg der Entwicklung von Expertensystemen in der Medizin sein mag, der jetzt schon zu beobachtende Einfluß auf Standardprodukte der medizinischen Informatik, die von dedizierten Systemen zu allumfassenden Krankenhaussystemen reichen, ist bemerkenswert und könnte im weiteren Sinne bei der Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung sogar noch bedeutender sein. Das gleiche gilt für den Einfluß auf die biomedizinische Ausbildung.

Expertensysteme können die Qualität der klinischen Tätigkeit durch die zunehmende Genauigkeit bei der Diagnosestellung und spezifischere und individualisiertere Empfehlungen zur Therapie heben.

Expertensysteme können auch zur Kostenkontrolle beitragen:

- Fehler werden reduziert, so daß Probleme wirksamer angegangen werden können;
- der diagnostische Verlauf kann abgekürzt oder logistisch vereinfacht werden (z.B. in dem Sinne, daß weniger Überweisungen von einer Institution an eine andere erforderlich sind);
- patientenbezogene Expertensysteme werden mehr Patienten mit chronischen Krankheiten in die Lage versetzen, ihre Krankheit selbst wirksam zu steuern.

Ziel

Ziel dieser Arbeit ist es, die Anforderungen und Chancen für Systeme, die auf Expertensystem und Wissensbasen aufbauen, in der medizinischen Versorgung und entsprechenden Forschungsbereichen zu identifizieren.

Aktivitäten

Die Aufgabe liegt in der Ermittlung und Darstellung der Machbarkeit einer europäischen Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Entwicklung von Werkzeugen der künstlichen Intelligenz für die medizinische Versorgung und darauf bezogene Forschung. Um den Umfang der Arbeit einzugrenzen wird vorgeschlagen, daß sich die Aufgabe anfänglich auf das Gebiet spezifischer medizinischer Probleme, z.B. Diabetes, beschränkt. Bereits laufende Zusammenarbeit könnte die Grundlage für solch eine Initiative bilden. Dieses Experiment würde den empirischen Hintergrund entwickeln helfen, auf dem zukünftige Arbeit auf gemeinsame Nutzung von Diagnostikwerkzeugen und anderen Mitteln der Gesundheitsversorgung beurteilt wird. Im besonderen wird erwartet, daß der Einfluß gezeigt werden kann, den diese Entwicklungen auf die Qualität und Kostendämpfung in der medizinischen Versorgung haben könnten. Hauptaufgaben wären:

- Definition der Rahmengesamtheiten für Expertensysteme in der Medizin;
- Analyse der Wissensdarstellung;
- Analyse medizinischer Schlußfolgerungsformen;
- Analyse der Schnittstellen;
- Wechselwirkung zwischen Expertensystemen und anderen Systemen.

Die Rahmengesamtheiten für Expertensysteme in der Medizin

Die Bereiche der Medizin und der medizinischen Versorgung, in denen der Einsatz von Expertensystemen möglich ist, müssen identifiziert und die Bedingungen für ihre effiziente Anwendung analysiert werden.

Wissenspräsentation

Die Arten des Wissens, die in der medizinischen Versorgung benützt werden, müssen analysiert und ob die üblichen Techniken der künstlichen Intelligenz dieses Wissens erschöpfend erfassen, muß untersucht werden.

Medizinische Schlußfolgerung

Die unterschiedlichen Typen von in der medizinischen Versorgung einsetzbaren Expertensystemen (Diagnose, Beschreibung

möglicher Szenarien, Planung) mit ihren entsprechenden Strukturen müssen analysiert werden, wobei den Verfahrensaspekten und denjenigen Beachtung zukommt, von denen angenommen wird, Meta-Wissen zu sein.

Schnittstellen

Ausgehend von einer Analyse der existierenden Schnittstellen, die in Expertensystemen verwendet werden, sollte untersucht werden, welche Eigenschaften die Schnittstellen für die nächste Generation medizinischer Expertensysteme haben sollten, und zwar sowohl bei der natürlichen Sprache als auch bei graphischen Darstellungen.

Wechselwirkung

Die Arten von Systemen, die bereits in medizinische Informationssysteme integriert sind (Entscheidungsunterstützende Systeme, mathematische Modelle und Statistikpakete), mit denen Expertensysteme zusammenwirken müssen, werden, ebenso wie die Art der Wechselwirkung, die erforderlich ist, analysiert werden. Datenbanken, besonders solche, die eine universelle Verbindungsschnittstelle (relation-interface) haben, werden ebenfalls betrachtet.

5.2. Dedizierte Computer-Sprachwerkzeuge

Beschreibung

Es wird vorgeschlagen, die Machbarkeit einer „Makrosprache für die medizinische Versorgung“ zu untersuchen, z.B. einer Sprache, die auf Mehrzwecksprachen aufbaut, aber zusätzlich spezifische Eigenschaften hat, die ihren Einsatz in der Gesundheitsversorgung und damit verbundener Forschung nahelegt.

Ziel

Nützlichkeit, Entwicklungsschnelligkeit und Akzeptanz der Anwendungen in medizinischen Kommunikationssystemen würden stark vergrößert werden, wenn es eine Computersprache gäbe, die die angewandten Nomenklaturen und Klassifizierungsschemata sowie ihre weitere Entwicklung unterstützen würde: Meta-Information als Werkzeug der Integration. Das Ziel dieser Arbeit liegt in der Erforschung der Möglichkeiten für eine Computersprache, die den Entwurf und die Nutzung von Anwendungssoftware durch das Anbieten von Meta-Daten aus Medizin und Gesundheitsorganisation und ihrer semantischen und syntaktischen Verbindung (semantische Datenmodelle) unterstützen könnte.

Aktivitäten

Diese Arbeit könnte auf Arbeiten in ESPRIT und den Fortschritt aufbauen, der in anderen Ländern bezüglich dieses Ziels erreicht wurde. Die Pilotphase könnte helfen, die Erfolgchancen und die Aktualität solch einer Initiative zu klären. Die Arbeit könnte auch ein paar Untersuchungen zu semantischen Datenmodellen für medizinische Datenbankentwicklungen durchführen.

5.3. Besondere Erfordernisse der Informationsverarbeitung

Beschreibung

Medizinische Versorgung und die damit verbundene Forschung erfordern häufig die Verarbeitung von Bildern oder anderen Problemen, die extrem hohe Computerleistung erfordern. Entwicklungen werden unternommen, ehe sie für die Probleme in der medizinischen Versorgung und den entsprechenden Forschungsbereichen, besonders der Biotechnologie, eingesetzt werden können.

Real-time Hochgeschwindigkeitsverarbeitung von medizinischer Information wird aus verschiedenen Bereichen gefordert, z.B.

- Bildverarbeitung⁽¹⁾,
- Sprachverarbeitung,
- Echtzeit- und größer-als-Echtzeit-Modellierung,
- Entwicklung neuromuskulärer Prothesen,
- Netzwerkmanagement.

Unter den Verbesserungen, die real-time Hochgeschwindigkeitsverarbeitung der biotechnologischen Forschung bringen, sind:

- eine wesentliche Zunahme der Qualität der Informationsdarstellung auf dem Bildschirm,
- das Aufteilen multipler, sich wiederholender Berechnungen für die Validierung der Computermodellierung von Proteinen.

Ziel

Es wird vorgeschlagen, die Möglichkeiten und vergleichbaren Vorteile von Hochleistungsrechnern für besondere Einsatzbereiche der Gesundheitsversorgung und biotechnologischen Forschung zu untersuchen (das soll nicht heißen, daß andere Anwendungsgebiete nicht ähnliche Forderungen haben können). Diese Arbeit würde sich speziell auch auf die Nutzung von hochintegrierten Parallel-Rechnertypen in der Biomedizin konzentrieren.

Aktivitäten

Ein Nutzungsentwurf auf der Basis der Erfordernisse sowie die Feststellung der potentiellen Anwendungsbereiche in der MBI und anderen Gebieten mit ähnlichen Bedürfnissen wären zu umreißen.

Diese Arbeit kann auf derjenigen aufbauen, die im Rahmen von ESPRIT und nationalen Programmen auf diesem Gebiet durchgeführt wurde, ebenso auch auf die Erfahrung, die Nicht-EG-Länder gemacht haben, die in diesem Bereich arbeiten.

5.4. Mensch-/Maschine-Schnittstelle

Beschreibung

Da die Dateneingabe an informationsverarbeitenden Systemen durch medizinisches oder anderes Personal erfolgt, kommt der Entwicklung der Benutzerschnittstelle eine große Bedeutung zu. Besonders muß klar veranschaulicht werden, daß diese Systeme für den Benutzer, der die Daten eingeben muß, auch von großem Nutzen sein werden.

Ziel

Die Definition europäischer Standards und die Ermittlung ihrer Durchführbarkeit erfordert spezifische Anstrengung, wobei das Ziel der hiernach dargelegte Arbeit verfolgt wird.

Aktivitäten

Die allgemeine Verwendbarkeit erfordert, ungeachtet der speziellen medizinischen Anwendung, an der menschlichen Schnittstelle so viel Harmonisierung wie möglich. Sie muß zusätzlich im Hinblick auf die besonderen Arbeitsbedingungen des Arztes entwickelt werden und auch den Ansprüchen eines wirksamen Datenschutzes genügen.

(1) Medizinische Applikationen nehmen 11% des Bildverarbeitungsmarktes der USA ein. Sich schnell entwickelnde Anwendungen reichen von dynamischer Herzdarstellung bis zu Frakturanalysen und der Nutzung von biosensor-abgeleiteter Information.

5.5. Flexible Inferenzsysteme mit offener Architektur

Beschreibung

Die Verwendung der Informationstechnologie durch Ärzte wird in großem Maße von den zukünftigen Entwicklungen in der künstlichen Intelligenz beeinflusst werden, welche die Fähigkeit haben müssen, Hochgeschwindigkeitsgraphiken und Inferenzverarbeitung in einer Form anzubieten, daß es für einen Großteil der praktischen Ärzte erschwinglich ist. Praktisch gesehen sind die gegenwärtigen Entwicklungen nicht von großem Nutzen, da sie weder in Routinesysteme integriert sind, wie beispielsweise Patienten-Datenbanken, noch eine gegenseitige Verbindung oder Übertragbarkeit anbieten. Um ihr Potential nutzbar zu machen, muß die künstliche Intelligenz Teil eines integrierten Konzepts sein, in dem sie die Rolle eines Assistenten in der tagtäglichen Arbeit übernimmt.

Ziel

Das Ziel der Arbeit in diesem Bereich ist der Entwurf eines flexiblen Inferenzsystems mit offener Architektur sowie die Ermittlung seiner Möglichkeit im Hinblick auf die technischen Merkmale, die für Effizienz und Anpassung an die Nutzerbedürfnisse erforderlich sind.

Aktivitäten

Die Aktivitäten zielen auf die Definition einer Art „Betriebsystem“, das unter Anwendung eingebauter Erfahrung schnell und eindeutig mit ziemlich unterschiedlichen Systemfunktionen von verschiedenen Positionen innerhalb des Systems Verbindung aufnehmen kann. Die Aufgabe liegt besonders in der Analyse und Feststellung der Erfordernisse für die Planung eines Gefüges miteinander arbeitender „Experten“, in dem jeder Experte die gleichen Anfangsdaten und während des Konsultationsprozesses fortlaufend den Output der anderen „Experten“ erhält. Eine weitere Realisierung mag in einem System von örtlich verteilten Experten liegen, die durch ein lokales Netzwerk oder einen Computer mit parallelen Verarbeitungsmöglichkeiten verbunden sind.

6. BIOMEDIZINISCHE INSTRUMENTIERUNG UND FORSCHUNGSWERKZEUGE

Beschreibung

Biomedizinische Instrumentierung ist einer der Schlüsselfaktoren für den Fortschritt von MBI und entscheidend für ihre weitere Entwicklung. Es wird erwartet, daß die entscheidende Bedeutung, die der zunehmenden Verschmelzung aller technologischen Bereiche zukommt und besonders die Fortschritte in der Informationstechnologie, Telekommunikation und Funk umfaßt, in den nächsten Jahrzehnten anhält.

Während die europäischen Wissenschaftler im internationalen Vergleich einen hohen Rang einnehmen, ist die Produktivität ihrer Arbeit geringer, d.h. die Zeit, die auf ein vorgegebenes Forschungsergebnis verwandt wird, ist viel höher. Anders ausgedrückt: Die Produktivität, nicht die Qualität der europäischen F & E ist verglichen mit anderen entwickelten Regionen unzureichend. Das liegt zum großen Teil an inadäquatem Fortschritt, der in der biomedizinischen Instrumentierung und in der Integration von Informationstechnologien erreicht wurde.

Der Beitrag der Gemeinschaft zur rechtzeitigen Anpassung der Konzepte und Ziele an die technologischen Fortschritte wird für das Kosten/Leistungsverhältnis im Gesundheitswesen und auch für die internationale Wettbewerbsfähigkeit von Produkten, Geräten und Dienstleistungen in der medizinischen Versorgung entscheidend sein.

6.1. Integriertes biomedizinisches Labor

Ziel

Die Möglichkeiten zur bedeutenden Verbesserung der Produktivität von F & E zu biomedizinischer Instrumentierung im Gesundheitswesen und entsprechender technologischer Arbeit sollen ermittelt werden. Spezifisch soll das Konzept eines integrierten biomedizinischen Labors untersucht werden.

Die systematische Entwicklung von MBI, angewandt auf das biomedizinische Labor, könnte zur Realisierung des integrierten biomedizinischen Labors führen. Dies würde eine beachtliche Verbesserung im Kosten/Leistungsverhältnis, bei Qualität, Flexibilität, Zuverlässigkeit und Schnelligkeit der biomedizinischen Forschung erbringen, kurz gesagt die F & E-Produktivität in diesem Bereich stark beeinflussen.

Aktivitäten

Die Forschungsaktivitäten zum integrierten biomedizinischen Labor beziehen sich u.a. auf:

- integrierte Messung von biomedizinischen Variablen in vitro und ihre Interpretation,
- in-vivo Sensoren für Diagnostik und Therapie,
- Bild- und Dateninterpretierung,
- Computerisierte Bildabstufung,
- Magnet-Resonanz-Bildverarbeitung (MRI),
- Endoskopie, besonders Video-Endoskopie,
- Bildarchiv- und Kommunikationssysteme (PACS),
- Biochemische Analysen,
- Gendatenbanken,
- Proteincharakterisierung,
- Reihenuntersuchungen an Zellabstrichen.

Zum Ergebnis werden klare Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Konzepts des integrierten biomedizinischen Labors im Vergleich zu anderen Möglichkeiten moderner Instrumentierungsansätze erwartet. Ferner soll die Arbeit auf die Definition von Implementierungskonzepten und die Spezifikation der dafür notwendigen technologischen Arbeit hinauslaufen und die Schlüsselfaktoren hierzu ermitteln.

6.2. Biomedizinisches Grundlagenwissen

Beschreibung

Komplexität und Umfang medizinischer und biotechnologischer Information sind beachtlich und wachsen schnell. Zehntausende von Genen kontrollieren spezifische Lebensprozesse, drei Milliarden Einheiten von DNA bilden das menschliche Genom. Mit den gegenwärtigen Techniken könnte die Sequenzierung dieser drei Milliarden Einheiten 3 000 Mannjahre verbrauchen. Automatische DNA-Sequenzierungsgeräte befinden sich jedoch in der Entwicklung und könnten die Kosten für die Sequenzierung eines Gens in dem nächsten Jahrzehnt auf den Bruchteil eines ECU reduzieren.

Einen ähnlichen Fortschritt gibt es bei der Analyse anderen biologischen Materials sowie bei der Aufbereitung der molekularen Basis der Therapie. Jedoch hängt der Fortschritt zum großen Teil vom wirkungsvollen Umgang mit der gewonnenen Information ab. Hier sind Planung und Entwicklung von biomedizinischen Wissensbanken von zentraler Bedeutung.

Ziel

Das Ziel liegt in der Identifizierung alternativer Ansätze, biomedizinische Informationssysteme zu betreiben und Überbeanspruchung zu vermeiden. Das erfordert das schnelle Speichern und die gemeinsame Nutzung von Informationen aus medizinischer, pharmazeutischer und genetischer Forschung.

Aktivitäten

Das Informationssystem und die entsprechenden Wissensbanken müssen sowohl die biotechnologische, genetische und pharmazeutische Forschung als auch die medizinische Forschung und medizinische Versorgung unterstützen. Diese Forderung basiert auf der Zunahme solcher Diagnostik- und Therapieverfahren, die das Verstehen genetischer und biomolekularer Prozesse nutzen.

Die Aktivitäten würden sich zunächst auf die effektive Informationserfassung, Organisation, Wartung, Abfrage, Zugriff für biotechnologische, pharmazeutische und medizinische Nutzung konzentrieren.

Im Ergebnis sollen die Möglichkeiten wirksamen und wirtschaftlichen Managements genetischer und biomolekularer Information erkennbar sein.

6.3. Automatisierte DNA-Sequenzierung*Beschreibung*

Der Fortschritt in der Biotechnologie führt zu neuen Techniken für die Diagnose, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten. Der größte Teil davon — von neuen Impfstoffen auf der Grundlage rekombinierender DNA zur Schaffung therapeutischer Proteine zur Behandlung von Krebs oder Herzkrankheiten — hängt von der schnellen und wirtschaftlichen Sequenzierung der DNA ab.

In dem vergangenen Jahrzeit ist die Geschwindigkeit, mit der DNA sequenziert werden kann, auf einige tausend Nukleotide pro Tag gestiegen. Amerikanische und japanische Teams entwickeln automatische DNA-Sequenzierer, die diese Zahl um ein Vielfaches übersteigen und die Kosten reduzieren.

Ziel

Während der Pilotphase sollen die Chancen für eine europäische Zusammenarbeit bei der Entwicklung von automatischer DNA-Sequenzierung geprüft werden. Besondere Berücksichtigung findet dabei die Anwendung moderner CMI-Techniken, um eine hohe Produktivität und Zuverlässigkeit der Ergebnisse zu erreichen. Dies erfolgt in enger Zusammenarbeit mit biologischen Forschern, die bereits an dem BAP-Programm zur Verbesserung der Sequenzierungstechniken arbeiten.

Aktivitäten

Die Arbeit soll die systematische Feststellung der Erfordernisse und technologischen Möglichkeiten für automatisierte DNA-Sequenzierung umfassen.

6.4. Automatisierte Proteinanalyse und -synthese*Beschreibung*

Neben DNA gibt es eine ganze Reihe anderer Biomoleküle, die eine Schlüsselrolle in der Medizin und der Biologie spielen. Daß die Probleme, die bei der Strukturanalyse und Synthese entstehen, kontrolliert werden, ist von größter Bedeutung für die Therapie auf molekularer Ebene.

Ziel

Verfahren automatisierter Proteinanalyse und ihrer Verknüpfung zur Proteinsynthese sollen im Ansatz entwickelt werden.

Aktivitäten

Die Forschungsarbeit, die hier geleistet werden soll, betrifft medizinische, pharmazeutische und biotechnologische Voraussetzungen für Proteinanalyse und -synthese. Die Arbeit soll sich in erster Linie auf das Potential im MBI und CIM konzentrieren.

7. NICHT-TECHNOLOGISCHE FAKTOREN

Die Orientierung technologischer Entwicklungsarbeit an der Erfüllung sozio-ökonomischer Bedürfnisse impliziert die starke Berücksichtigung des speziellen Anwendungsfeldes der Technologie. Der optimale Einsatz der Mittel bedeutet ferner, daß Fragen zu Organisation und Management ebenso berücksichtigt werden. Die politische Natur der Hochtechnologie verlangt es, daß diese Aspekte bereits im Stadium der vorwettbewerblichen F & E ermittelt und die entsprechenden Konsequenzen herausgearbeitet werden.

Dieser Teil der Pilotphase dient deshalb der Analyse einiger nicht technischer Faktoren, was diese Initiative gleichzeitig in den weiteren Zusammenhang mit verwandten Aktivitäten einordnet.

7.1. Die Chancen engerer Zusammenarbeit zwischen nationalen Programmen

Es gibt bereits große Anstrengungen innerhalb Europa und ausgezeichnete Arbeit wurde bisher geleistet. Jedoch gibt es auf Grund der vorwiegend nationalen Ausrichtung dieser Aktivitäten viel Doppelarbeit und die Möglichkeiten der Zusammenarbeit bleiben oft ungenutzt.

Als Teil der Pilotphase wird deshalb vorgeschlagen, Maßnahmen zur Unterstützung der Fachleute einzuleiten, verwandte Aktivitäten zu entdecken — wo nützlich — eine Zusammenarbeit einzuleiten. Die Untersuchungen und Beratungen werden auch die Formulierung von Empfehlungen beinhalten, wie Ergebnisse gemeinsam genutzt und ein Technologietransfer erleichtert werden kann.

7.2. Überblick über die funktionalen Spezifikationen, Standards und Praktiken

Die Probleme, zu einvernehmlichen funktionalen Spezifikationen und minimalen Standards für die Verwendung der Informationstechnologie und Telekommunikation in der Gesundheitsversorgung und entsprechender Forschung zu kommen, werden kompliziert durch die dringende Notwendigkeit, die Bemühungen der Gesundheitsversorgungsorganisationen mit solchen der Informationstechnologie und Telekommunikation zu kombinieren. Bei der Bewältigung der Probleme vom MBI wird man auf existierende, um Standardisierung bemühte Gruppen zurückgreifen wollen. Um einen möglichst effektiven Ansatz zu wählen und in Anbetracht der nationalen Unterschiede und der Vielfalt der Organisationen, die in der einen oder anderen Weise bereits entsprechend tätig sind, wird vorgeschlagen, einen Überblick über die Standardisierungs-, Spezifikations- und Zulassungspraktiken in Europa und darüber hinaus zu erarbeiten. Diese Arbeit soll in eine Empfehlung zur Bewältigung des künftigen Bedarfs bei Standardisierung, Spezifikation und Zulassungsverfahren in Europa münden.

7.3. Überblick über den für MBI relevanten Rechts- und Verordnungsrahmen

Der Einsatz von Informationstechnologie und Telekommunikation im Gesundheitswesen verlangt geeignete Gesetze und Verord-

nungen zur Wahrung der Patienteninteressen oder z.B. der kommerziellen Interessen der Dienstleistungsunternehmen.

Um die Bildung neuer innerer Grenzen in der Gemeinschaft zu vermeiden, müssen Anstrengungen unternommen werden, die auf die Definition gemeinsamer Regeln und Bedingungen für die Einführung von MBI abzielen.

Als Ausgangspunkt dafür wird vorgeschlagen, die gegenwärtigen Verordnungen und Gesetzgebungen zu analysieren, die den Einsatz und die Einführung von MBI regeln. Die Arbeit soll auf die Identifizierung der Möglichkeiten und Maßnahmen hinauslaufen, die zur Unterstützung einer harmonischen Entwicklung der regulativen Umgebung von MBI-Anwendungen in Europa entwickelt werden könnten.

7.4. Wirtschaftliche Einschätzung des MBI-Potentials in der medizinischen Versorgung und biomedizinischen Forschung

Neben den qualitativen Verbesserungen, die MBI der medizinischen Versorgung bietet, ist die Möglichkeit zur Kostendämpfung der wichtigste Punkt. Jedoch ist das Verhältnis zwischen der Leistung einer Technologie oder einer Dienstleistung und seinem Einfluß auf Verbesserung bei der Kostendämpfung nicht unkompliziert. Zahlreiche andere Faktoren und Bedingungen spielen herein, die verstanden und in Betracht gezogen werden müssen. Es wird deshalb vorgeschlagen, den wirtschaftlichen

Einfluß von MBI auf die medizinische Versorgung und die unterstützenden Dienste, insbesondere die biomedizinische Forschung, zu untersuchen. Von dem Ergebnis dieser Arbeit wird erwartet, daß es zum besseren Verständnis der Wirtschaftlichkeit der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen beiträgt und zeigt, wie MBI am besten zu Verbesserungen des Kosten/Leistungsverhältnisses im ganzen System beitragen kann.

7.5. Einschätzung des Bedarfs an Spezialausbildung und seiner Abdeckung

Zur Nutzung der Möglichkeiten, die technologischer Fortschritt schafft, spielt Spezialausbildung eine Schlüsselrolle. Typischerweise hat das professionelle Personal vor Ort seine Ausbildung vor mehr als 10 Jahren erhalten und bereits zu diesem Zeitpunkt mag die Ausbildung nicht angemessen gewesen sein. Natürlich gibt es beachtliche Investitionen bei der Erwachsenenfort- und -weiterbildung, doch sind bei sich schnell entwickelnden Bereichen, wie im Falle MBI, besondere Anstrengungen nötig, um die Schwierigkeiten im Technologie- und Wissenstransfer zu überwinden.

Als Teil der Pilotphase wird deshalb vorgeschlagen, den Bedarf an Spezialausbildung zu ermitteln und einen Ausbildungsplan für Forscher und praktische Ärzte zu entwickeln, um sie mit den Möglichkeiten der modernen MBI vertraut zu machen.