

FORSCHUNG UND FORSCHUNGSFOLGEN- ABSCHÄTZUNG



**FORSCHUNG UND
FORSCHUNGSFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG**



Editorial	3
Vorschau	3
Schwerpunkt	
Die Chancen des Analogcomputing und seine Folgenabschätzung _Ulmann	4
GEHba-FastTrack – Ein beschleunigtes Verfahren zur ethischen Beurteilung nichtmedizinischer Forschungsvorhaben _Krumme _Schobel _Schmieder _Kullmann _Weber _Swoboda	9
Wirkmodelle als Basis für die Evaluation komplexer IT-Lösungen _Ammenwerth _Bindel _Liebe	12
Mind the Gap –Umgang mit überholter, fehlender oder schwacher Evidenz _Gerecke	16
(Forschungs-) Folgenabschätzung und die Ethischen Leitlinien der GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und des DVMD _Winter	20
BVMI & DVMD	
Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) Aufbruch in die digitale Zukunft? _Goldschmidt	22
Nachrichten der Geschäftsstelle des BVMI e.V.	22
Rückblick Quartal 4 – 2022	23
Köpfe im DVMD: Isabell Wirmer	24
DVMD-Mitglieder wählen ihren neuen Vorstand	25
Schon wieder ein Jubiläum: 40 Jahre BVMI	25
Prof. Dr. Gerhard Fortwengel Abschiedsgruß in den Ruhestand	26
Impressum	27



Ihr Anbieter für medizinische Registersoftware im Bereich Tumordokumentation und Studienmanagement sowie Ihr zuverlässiger Partner bei der Entwicklung individueller Softwarelösungen

ONKOSTAR

- ▶ Moderne Tumordokumentation
- ▶ Meldung an die Landeskrebsregister
- ▶ Zertifizierung und Auswertung
- ▶ Tumorkonferenzen
- ▶ Patientenbefragungen

STUDYSTAR

- ▶ Zentrale Verwaltung von Studien und Studienzentren
- ▶ Erfassung beteiligter Personen und deren Rollen
- ▶ Übersicht von Probanden und Rekrutierungszahlen
- ▶ Unterstützung der Visitenplanung
- ▶ Öffentlich zugänglicher Studienbrowser



www.onkostar.de

www.it-choice.de

www.studystar.info

Karriere bei IT-Choice!

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen,

das vor uns liegende Jahr wird hoffentlich wieder voller interessanter Begegnungen auf Kongressen, Fachtagungen, Symposien, Workshops und sonstigen Veranstaltungen und gemeinsamen Treffen sein, um sich fachlich-wissenschaftlich und -beruflich in echter gemeinsamer Präsenz auszutauschen. Das Teilen und fruchtbare Diskutieren von aktuellem Wissen und neusten Forschungsergebnissen erfordert auf Dauer eben doch mehr als »Zoom, Webex & Co.«. Ganz davon abgesehen, dass wir auch wieder den sozialen Austausch miteinander brauchen.

Forschungsvorhaben und daraus resultierendes, evidenzbasiertes, neuestes Wissen haben in der Menschheitsgeschichte allerdings nicht selten einen extrem hohen Preis gefordert. Die Medizingeschichte zeigt, dass viele Menschen dafür sterben mussten oder unter unwürdigsten Bedingungen dem Fortschritt »geopfert« wurden. Der Ehrgeiz mancher Forscher schoss nicht selten weit über das Ziel hinaus. Im vorliegenden Heft widmen wir uns daher dem Thema »Forschung und Forschungsfolgenabschätzung«. Die eingereichten Beiträge gehen dabei auf die zwei Seiten der (Forschungs-)Medaille ein, die sowohl positiv als auch negativ sein können, und auf die Verantwortung der Forschenden bei ihrer Vorausschau auf das, was aus den Ergebnissen werden könnte.

Auf die gemeinsamen Ethischen Leitlinien sei hier noch einmal verwiesen, an deren Aktualisierung auch in diesem Jahr weitergearbeitet wird*). Sie stellen aber lediglich eine Ergänzung unter anderem zu den Good Clinical Practice Guidelines (ICH-GCP, Good Data and Documentation Practice etc.) nach ICH dar, zu denen

es wiederum in den Erläuterungen heißt: »Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Prüfung erhobenen Daten glaubwürdig sind«. Hinzu kommen die einschlägigen Gesetze (AMG, StGB etc.), weitere internationale Selbstverpflichtungen (Deklaration von Helsinki, UN-Charta der Menschenrechte etc.), und die Berufsordnungen der freien Heilberufe (hier insbes. der Ärzte und Apotheker mit eigenen rechtlichen Befugnissen über die zuständigen Kammern).

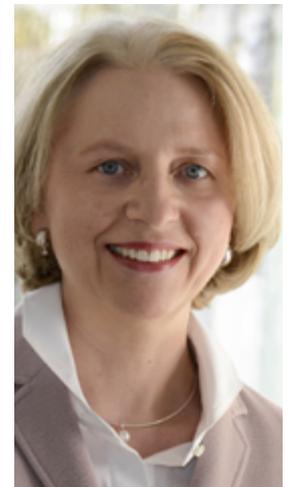
Zum Schluss möchten wir uns beide persönlich bei Ihnen, liebe Leserinnen und Leser sowie liebe Autorinnen und Autoren, nach ca. 20 Jahren im mdi-Redaktionsteam bedanken und uns verabschieden, so wie dies nach einer solch langen Zeit auch bei großen medizinischen Fachverlagen Tradition ist. Die vor Ihnen liegende neue mdi macht Ihnen hoffentlich wieder viel Spaß und bringt Ihnen einen möglichst großen Nutzen auch über den eigenen beruflichen Tellerrand hinaus. Auf ein gutes und erfolgreiches neues Jahr 2023!

Erlangen und Frankfurt/Main im Januar 2023
Ihre Angelika Händel und Andreas Goldschmidt

*) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), des Arbeitskreises der ITLeiter/innen der Universitätsklinik (AL-KRZ), des Berufsverbandes Medizinischer Informatiker (BVMI), des Bundesverbandes der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V. (KH-IT) und des Deutschen Verbandes Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD) in seiner Fassung von 2008 – URL: https://www.gmds.de/fileadmin/user_upload/Aktivitaeten_Themen/praesidiumskommissionen/Ethische_Leitlinien.pdf



Prof. Dr. A. Goldschmidt
goldschmidt@med.uni-frankfurt.de



Angelika Händel, M. A.
Universitätsklinikum Erlangen
angelika.haendel@uk-erlangen.de

Die nächsten Themenhefte

mdi 2_2023

Datenmanagement in Gesundheitsversorgung und medizinischer Forschung

Ose, Katzensteiner, Händel

mdi 3_2023

KHZG, Corona und MII – Impulsgeber für die Digitalisierung im Gesundheitswesen?

Bott, Schmücker



Vorschau



Prof. Dr. Bernd Ulmann,
FOM Hochschule
für Oekonomie und
Management, Frankfurt,
ulmann@anabrid.com

Die Chancen des Analogcomputing und seine Folgenabschätzung

Unsere modernen Digitalrechner haben jeden Bereich des täglichen Lebens, der Medizin, Forschung, Fertigung etc. durchdrungen. Es existiert nahezu kein Prozess, keine Maschine, die noch ohne Digitalrechner funktionsfähig wären. Die Rechenleistung von Digitalrechnern ist stetig angestiegen und hat Höhen erreicht, die noch vor wenigen Jahren unvorstellbar gewesen wäre. Dennoch zeigt sich, dass Digitalrechner langsam an prinzipielle und ökonomische Grenzen stoßen, die nur mit Hilfe neuer Ansätze für das maschinelle Rechnen überwunden werden können. Hierbei kommen einem sicherlich zunächst Quantencomputer in den Sinn, aber abgesehen von der wohl noch recht langen Entwicklungszeit, die erforderlich sein wird, um solche Rechner einem Massenmarkt zuzuführen, gibt es eine weitere Computerfamilie, die in diesem Zusammenhang ausgesprochen vielversprechend ist und in diesem Artikel im Fokus steht, die Klasse der »Analogrechner«.

Grenzen moderner Digitalrechner

Gerade im Zusammenhang mit Digitalrechnern gibt es eine Vielzahl von Prognosen, die, wie sich in der Folge zeigte, so weit von der Realität entfernt waren, dass sie noch heute Anlass zu Amusement und Spott sind. Für die im Folgenden genannten Punkte wird dies jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht gelten, da es sich um physikalische Grenzen handelt, welche die weitere Entwicklung von Digitalrechnern behindern.

Zunächst ist hier der Energiebedarf von Digitalrechnern zu nennen – bereits jetzt benötigt unsere ICT (»Information and Communications Technology«) einen nennenswerten einstelligen Prozentsatz der weltweit zur Verfügung stehenden elektrischen Energie. Weiterhin stagnieren die Taktfrequenzen moderner Digitalrechner bereits seit ca. 20 Jahren, was in erster Linie dadurch begründet ist, dass der Energiebedarf eines Digitalrechners mehr als linear (fast quadratisch) mit seiner Taktfrequenz ansteigt. Eine Verdoppelung derselben hätte also fast eine Vervierfachung des Energiebedarfes zur Folge. Dazu kommt noch, dass immer höhere Taktfrequenzen immer komplexere Implementierungen der Rechner erfordern (hierdurch wächst die Anzahl von Pipelinestufen, was die Ablaufsteuerung deutlich verkompliziert etc.).

Das derzeit leistungsfähigste Supercomputersystem »Frontier« [1] am Oak Ridge National Laboratory, verfügt über eine Rechenleistung von über einem Exaflop, ist also in der Lage, in einer Sekunde über 10¹⁸ (in Worten: 10 hoch 18) Rechenoperationen auszuführen. Allerdings liegt der Energiebedarf dieses Systems

bei 21,1 Megawatt – hiermit ließe sich auch eine recht große Kleinstadt mit Strom versorgen. Solche Systeme sind zwar extrem beeindruckend, skalieren allerdings schlecht – es ist wohl kaum praktikabel, Rechenzentren mit eigenen Kraftwerken auszurüsten, um die dort betriebenen Systeme versorgen zu können. Pro Watt leistet Frontier etwa 52 Milliarden Rechenoperationen pro Sekunde. So beeindruckend dieser Wert ist, lohnt sich ein Blick in die Biologie: Ein menschliches Gehirn erbringt eine Rechenleistung, die etwa 38 x 10¹⁵ (in Worten 38 mal 10 hoch 15) Rechenoperationen pro Sekunde entspricht. Von der reinen Rechenleistung her betrachtet ist Frontier einem Gehirn also überlegen, nicht jedoch hinsichtlich seiner Energieeffizienz. Die des Gehirns liegt bei etwa 1,52 Milliarden Operationen pro Sekunde – und dies bei einem Gesamtenergiebedarf von lediglich ca. 25 Watt. Hinsichtlich Energieeffizienz ist die Natur unseren technischen Systemen also haushoch, um viele Zehnerpotenzen, überlegen!

Darüber hinaus sind den maximal erreichbaren Integrationsdichten ebenfalls physikalische Grenzen gesetzt – letztlich müssen die integrierten Bauelemente (in der Mehrzahl Feldeffekttransistoren) aus Atomen aufgebaut werden, die eine nicht zu vernachlässigende Größe aufweisen. Dazu kommen unvermeidliche quantenphysikalische Effekte, die auf so kleinen Skalen zunehmend problematisch werden, sowie werkstofftechnische Probleme uvm. Entsprechend ist mit einem weiteren Abflachen der Zuwächse bei Integrationsdichten zu rechnen.

Ein weiteres Problem klassischer Digitalrechner ist die Tatsache, dass sie Probleme lösen, indem sie Instruktionen, die durch einen »Algorithmus«, d.h. eine im Wesentlichen sequenzielle Berechnungsvorschrift definiert sind, ausführen. Dies hat zur Folge, dass eine parallele Programmausführung erheblich erschwert wird. In der Praxis gilt hier das »Amdahlsche« Gesetz, das beschreibt, dass die Parallelisierung eines Algorithmus, d.h. seine Verteilung auf eine Reihe parallel arbeitender Computer, letztlich einen asymptotischen Prozess darstellt, der in der Regel stark nach oben beschränkt ist [2] [3].

Letztlich ist absehbar, dass klassische Digitalrechner sowohl hinsichtlich des Energiebedarfes als auch bezüglich der erzielbaren Rechenleistung an Grenzen stoßen werden, die nur mit Hilfe neuer Ansätze zum maschinellen Rechnen an sich überwunden werden können. Eine große Rolle werden hierbei nicht nur Quantencomputer sondern auch – und vermutlich vor allem – Analogrechner spielen, die beide auf grundsätzlich anderen Prinzipien als unsere gegenwärtigen Digitalrechner beruhen.

Grundlegende Begriffe

Um den Begriff des »Analogrechners« einführen zu können, ist es zunächst erforderlich, einen etwas detaillierteren Blick auf die Eigenschaften und Funktionsweise eines Digitalrechners zu werfen.

Die zentrale Eigenschaft dessen, was wir meist als »Digitalrechner« bezeichnen, obwohl »speicherprogrammierter Digitalrechner« ein angemessenerer Begriff wäre, ist, dass es sich um eine Maschine handelt, die einen Algorithmus, d.h. eine Schritt-für-Schritt-Abfolge einfacher Befehle auszuführen im Stande ist. Für jedes Problem, das mit Hilfe eines solchen Rechners gelöst werden soll, muss zunächst ein geeigneter Algorithmus, d.h. eine Lösungsvorschrift, entwickelt werden, der dann in eine Instruktionsfolge übersetzt wird, welche der Digitalrechner ausführt. Hierfür stellen typische Digitalrechner in der Regel nur einige wenige Recheneinheiten (»arithmetic logic unit«, kurz »ALU«) zur Verfügung, welche die eigentlichen Berechnungen (Addition, Multiplikation etc.) ausführen. Wichtig ist hier noch die Feststellung, dass ein Digitalrechner eine feste interne Struktur (seine »Architektur«) besitzt und seine unvergleichlich hohe Flexibilität durch den jeweils steuernden Algorithmus erhält. Dies erfordert eine ausgesprochen komplexe Steuerung des Digitalrechners, die Instruktionen in Abfolgen kleinerer Instruktionen (Mikroinstruktionen) untergliedert, die dann aus Performancegründen überlappend (»Pipelining«) abgearbeitet werden, um ein Maximum an Verarbeitungsgeschwindigkeit zu erzielen. Werte werden hierbei als diskrete Folgen von Bits, die jeweils den Zustand »0« oder »1« annehmen können, repräsentiert, wobei heute meist 32 oder 64 Bit pro Wert Verwendung finden, was zwar eine hohe Rechengenauigkeit ermöglicht, aber auch einen hohen Implementationsaufwand mit sich bringt.

Ein Analogrechner arbeitet nach einem vollkommen anderen Prinzip, das auch durch seine Bezeichnung zum Ausdruck gebracht wird. Das »Analog« hierbei leitet sich vom griechischen »analogon« her (auf Deutsch »eine vergleichbare Sache« oder ein »Gegenstück« bzw. auf Englisch »a thing which is comparable with, ..., is equivalent to another« [4]), da ein Analogrechner Probleme durch Modellbildung löst. Wobei der Begriff der »Modellbildung« hierbei heutzutage eher abstrakt aufgefasst wird, da in der Regel unabhängig von der Natur des zu lösenden Problems elektronische Modelle zur Anwendung kommen (indirekte Analogien).

Ein Analogrechner besteht nun – im Unterschied zu einem klassischen Digitalrechner – aus einer Vielzahl von »Rechenelementen«, die jeweils eine bestimmte mathematische Grundoperation auszuführen im Stande sind (Addition, Integration nach der Zeit, Multiplikation etc.), besitzt jedoch keinen Speicher und keine nennenswerte Steuerung. Programmiert wird

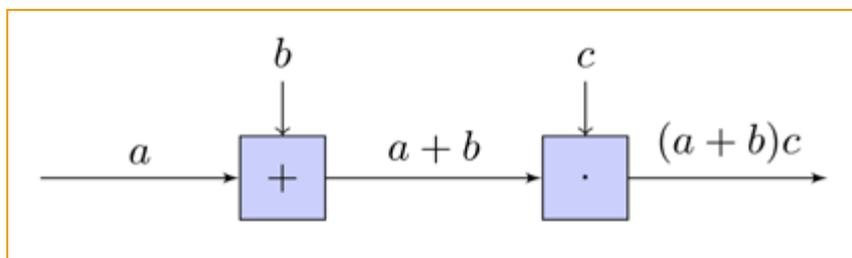


Abb. 1
Analogcomputing
Beispiel von Bernd-
Ulmann

er, indem Rechenelemente in geeigneter Weise miteinander verbunden werden, um so ein Modell für ein zu lösendes Problem zu bilden. Werte werden hierbei nicht als Bitfolgen, sondern als kontinuierlich zeitvariable Spannungen oder Ströme repräsentiert. So könnte beispielsweise die Aufgabe »2+3« als die Addition zweier Spannungen von 2 Volt und 3 Volt aufgefasst werden, die dann 5 Volt als Ergebnis liefert.

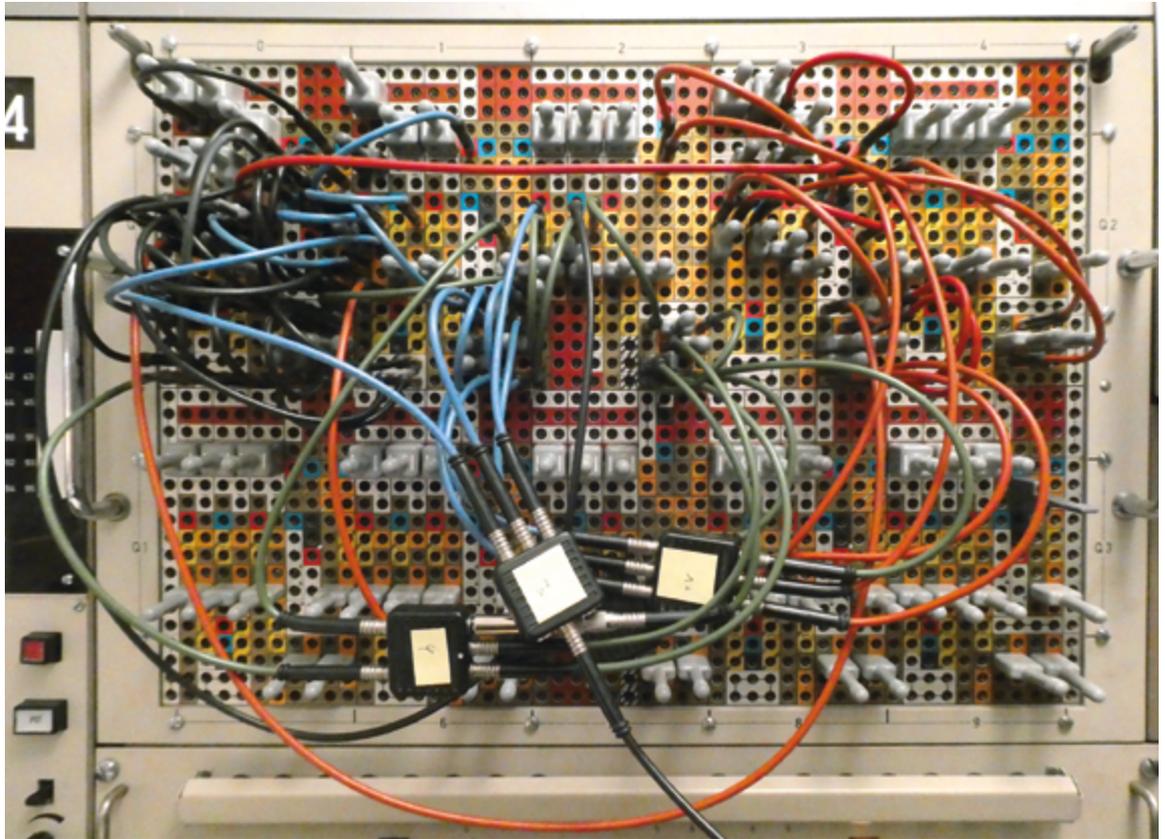
Die Berechnung $(a+b)c$ erfordert zu ihrer Lösung auf einem typischen Digitalrechner (vereinfacht) sechs einzelne Instruktionen, die im Wesentlichen sequenziell abgearbeitet werden müssen, was zeitaufwändig ist:

- 1) Lese den Wert von a aus dem Speicher und lege ihn z.B. in Register R0 ab.
- 2) Lese den Wert von b aus dem Speicher und lege ihn in Register R1 ab.
- 3) Addiere die Inhalte von R0 und R1 und speichere das Resultat in Register R2.
- 4) Lade c aus dem Speicher und lege den Wert in R1 ab.
- 5) Multipliziere R2 mit R1 und lege das Ergebnis in R0 ab.
- 6) Schreibe den Inhalt von R0 an die Zieladresse im Hauptspeicher.

Auf einem Analogrechner lässt sich die gleiche Aufgabenstellung mit Hilfe einer geeigneten Verbindung lediglich zweier Rechenelemente lösen, wie Abb. 1 zeigt. Herzstück dieses Programms, einer »Rechenschaltung«, sind ein Addierer, der als Eingabe zwei Spannungen (oder Ströme) erhält, welche die Werte der Variablen a und b repräsentieren, sowie ein Multiplizierer, der die Multiplikation der resultierenden Summe mit c durchführt und seinerseits eine Ausgangsspannung liefert, deren Wert dem gesuchten Rechenergebnis entspricht.

Klassische Analogrechner wurden programmiert, indem auf einem Steckfeld mit Hilfe einzelner Kabel Ein- und Ausgänge von Rechenelementen miteinander verbunden wurden, um auf diese Weise ein elektronisches Modell für das zugrunde liegende Problem zu implementieren. Die folgende Abb. 2 zeigt exemplarisch einen Ausschnitt aus einem solchen Programm: Auf den ersten Blick wirkt eine solche Form der Programmierung extrem aufwändig – vor allem im direkten Vergleich mit einem Digitalrechner. Zu einem gewissen Grad stimmt dies, allerdings handelt es sich

Abb. 2
Exemplarischer
Ausschnitt aus einem
solchen Programm
von Bernd-Ulmann



bei der gezeigten Maschine um eine historische Anlage – Analogrechner für das 21. Jahrhundert werden auf eine solche manuelle Programmierung verzichten. An ihre Stelle werden tausende von hochintegrierten Schaltern treten, die, gesteuert durch einen Digitalrechner, die Rechenelemente des Analogrechners in Sekundenbruchteilen für eine bestimmte Aufgabenstellung miteinander verschalten.

Vor- und Nachteile von Analogrechnern

Analog- und Quantencomputer sind, im Unterschied zu Digitalrechnern, Spezialmaschinen, d.h. ihre jeweiligen Stärken kommen nur bei bestimmten Problemstellungen voll und ganz zum Tragen. Entsprechend geht es perspektivisch nicht darum, Digitalrechner durch eine dieser Technologien zu ersetzen, vielmehr werden Analog- und Quantencomputer als Co-Prozessoren für Digitalrechner dienen, sie werden ihn also von bestimmten – extrem rechenzeitaufwändigen – Problemstellungen entlasten.

Im konkreten Fall der Kopplung eines Analogrechners mit einem Digitalrechner spricht man von einem »Hybridrechner«. Hierbei wird dem Digitalrechner die Aufgabe zukommen, den Analogrechner für eine bestimmte Problemstellung zu konfigurieren, ihn mit Werten zu versorgen und das Ergebnis einer analogen Rechnung auszulesen und dann digital weiter zu verarbeiten.

Analogrechner sind in idealer Weise für die Simulation dynamischer Systeme geeignet, d.h. letztlich alle Problemstellungen, die durch Systeme gekoppelter Differenzialgleichungen repräsentiert werden können, lassen sich mit Hilfe dieser Systeme in extrem hoher Geschwindigkeit und mit ebenso hoher Energieeffizienz lösen, wobei zum Teil mehrere Zehnerpotenzen in diesen beiden Kategorien zugunsten des Analogrechners möglich sind!

Diese hohe Rechenleistung und Energieeffizienz erreicht ein Analogrechner in erster Linie durch seinen Verzicht auf einen klassischen Algorithmus. Da ein Programm für eine solche Maschine aus einer Kopplung von Rechenelementen besteht, können diese vollständig parallel zueinander arbeiten. Es gibt keinen Speicher, der einen Kommunikationsengpass darstellt, keine Synchronisationsprobleme, keine aufwändige Ablaufsteuerung etc. Ein weiterer Vorteil ist die Repräsentation von Werten durch Spannungen oder Ströme, was nicht nur den Implementationsaufwand massiv verringert, sondern auch den Energiebedarf, da nie Signale nahezu »schlagartig« von einem Zustand in einen anderen umgeschaltet werden müssen. In der Regel sind alle diese Signale stetig.

Diesen Vorteilen stehen allerdings auch einige Nachteile gegenüber: Zunächst einmal ist die Rechengenauigkeit eines Analogrechners auf drei bis vier Dezimalstellen beschränkt, was angesichts doppeltgenauer Gleitkommazahlen eines modernen Digital-

rechners nach einer starken Einschränkung klingt. In der Praxis zeigt sich jedoch oft, dass diese Genauigkeit für praktische Aufgabenstellungen ausreichend ist. Falls eine höhere Genauigkeit für ein bestimmtes Problem erforderlich ist, können die vom analogen Co-Prozessor gelieferten Werte als Ausgangspunkt für numerische Verfahren auf dem Digitalrechner dienen, die dann die Genauigkeit der Lösung nach Bedarf erhöhen.

Ein weiterer Nachteil ist die einem vollkommen anderen Paradigma folgende Programmierung eines Analogrechners. Um ein solches System möglichst transparent in bestehende Digitalrechnerumgebungen einbetten zu können, was für die erforderliche Akzeptanz der Technologie notwendig ist, müssen entsprechende Programmiersprachen entwickelt werden, die eine Spezifikation des zu lösenden Problems in möglichst abstrakter Form erlauben, so dass die Programmierung eines Analogrechners vergleichbar zu der eines Digitalrechners wird.

Geschichte

Interessanterweise waren Analogrechner in einer Vielzahl von Implementationsvarianten über lange Zeit hinweg die dominierende Klasse maschineller Rechensysteme. Der erste bekannte Analogrechner der Menschheitsgeschichte ist ein als »Mechanismus von Antikythera« bekannt gewordenes Gerät, das auf ca. 100 v. Chr. datiert wird und die Berechnung komplexer himmelsmechanischer Erscheinungen ermöglichte [5]. Dieser rein mechanische Spezialrechner (er war nicht rekonfigurierbar) war seiner Zeit um mehrere hundert Jahre voraus und enthält beispielsweise das erste bekannte Differenzialgetriebe, das erst im späten Mittelalter wiederentwickelt wurde.

Im 19. Jahrhundert entwickelte Lord Kelvin eine Reihe von Analogrechnern, von denen der bekannteste der »Tide Predictor« war [6], mit dessen Hilfe Gezeiten vorausberechnet werden konnten – eine für die damalige Segelschiffahrt wichtige Anwendung. Im frühen 20. Jahrhundert wurden hochkomplexe, noch immer rein mechanische Analogrechner entwickelt, die unter der Bezeichnung »Differential Analyser« bekannt wurden. Hier wurden jedoch die Grenzen rein mechanischer Konstruktionen zunehmend deutlich – vor allem die Rekonfiguration war ein extrem zeitaufwändiger Prozess, da der Rechner hierfür im Wesentlichen vollständig zerlegt und in anderer Zusammenstellung wieder aus seinen grundlegenden Rechenelementen aufgebaut werden musste.

In den 1940er Jahren wurden erstmalig elektronische Analogrechner implementiert, wobei es sich hierbei um eine Idee handelte, deren Zeit »reif« war. Sowohl in Deutschland als auch den USA fanden voneinander vollkommen unabhängige Entwicklungen in dieser Richtung statt, die nach dem 2. Weltkrieg zu den ersten

großen vollelektronischen Analogrechnern führten, die schnell eine zentrale Rolle in allen Bereichen der Technik und Ingenieurwissenschaften spielten.

Hinsichtlich ihrer Rechenleistung waren solche Analogrechner den damals zunehmend weitere Verbreitung findenden Digitalrechnern weit überlegen, was dem Siegeszug der Digitalrechner jedoch keinen Abbruch tat, da diese sehr viel schneller billiger wurden, als es Analogrechnern seinerzeit möglich war. Dazu kam die Möglichkeit, Digitalrechner im »Time-sharing« zu betreiben, d.h. in einer Betriebsart, in der mehrere Benutzer quasi zeitgleich auf die Ressourcen des Computers zugreifen konnten, während ein Analogrechner zu einem Zeitpunkt nur für ein einziges Problem genutzt werden konnte.

Entsprechend wurden aus kommerzieller Perspektive Digitalrechner in den 1970er Jahren zunehmend interessanter. Hinzu kam, dass auch im akademischen Umfeld ein Wandel eintrat, der in erster Linie dadurch bedingt war, dass die Protagonisten des Analogrechnens alle in einem etwa ähnlichen Alter waren, was dazu führte, dass in den 1980er Jahren bei Lehrstuhlneubesetzungen auch neue Themenschwerpunkte gewählt wurden. Im Laufe der folgenden Jahrzehnte geriet das Analogrechnen fast vollständig in Vergessenheit.

Mit den heute zur Verfügung stehenden Halbleitertechnologien ist es möglich, Analogrechner einer neuen Generation zu entwickeln, die ihren Platz in einer Vielzahl von Anwendungsbereichen finden werden, wobei neben der hohen Rechengeschwindigkeit vor allem die hohe Energieeffizienz im Vordergrund stehen wird. Diese werden zu einem festen Bestandteil zukünftiger Hochleistungscomputer sowie unverzichtbar in einer Vielzahl von Applikationen mit geringem Energiebudget werden (hier sind neben Mobilgeräten an erster Stelle medizinische Anwendungen zu nennen). Eine umfassende Darstellung der geschichtlichen Entwicklung, Grundlagen, Programmierung und Anwendung von Analogrechnern findet sich in [7].

Anwendungsgebiete

Obwohl Analogrechner Spezialmaschinen sind, existiert eine schier unüberschaubare Vielzahl möglicher Anwendungsgebiete, die von ihrem Einsatz stark profitieren könnten. In der Folge werden exemplarisch einige dieser Gebiete aufgeführt:

Der vielleicht kommerziell bedeutendste Anwendungsbereich für Analogrechner ist die künstliche Intelligenz und hier vor allem die Implementation künstlicher neuronaler Netze. Letztlich ist Weniges naheliegender, als das biologische Vorbild eines massiv parallel arbeitenden neuronalen Netzes mit Hilfe analoger, hochparalleler Technologien zu implementieren. In diesem Bereich arbeiten bereits einige Fir-

men; unter anderem hatte IBM zu Beginn des Jahres 2022 den Prototypen eines analogen Co-Prozessors für neuronale Netze vorgestellt [8].

Ein weiterer Anwendungsbereich ist das klassische »High-Performance Computing«, in dem Analogrechner als Co-Prozessoren die Lösung von Differenzialgleichungssystemen zusätzlich beschleunigen können. Hierzu zählen auch Monte-Carlo-Simulationen, wie sie beispielsweise in der Finanzmathematik und anderen Gebieten genutzt werden, aber auch komplexe Optimierungsprobleme uvm.

Auch im Bereich der Mess-, Steuer- und Regelungstechnik können Analogrechner mit Gewinn eingesetzt werden (interessanterweise waren sie historisch in diesem Bereich länger als in jedem anderen dominierend, da hier die Anforderungen an Stabilität und Echtzeitfähigkeit in der Regel hoch sind). Nutzt man in diesem Anwendungsgebiet Analogrechner mit einer fest konfigurierten Struktur, d.h. Maschinen, die nicht rekonfiguriert werden können, brächte dies zusätzlich einen großen Gewinn im Hinblick auf die Angreifbarkeit solcher Systeme mit sich. Klassische Angriffstechniken, wie sie aus dem Digitalrechnerumfeld genutzt werden, können hier nicht zur Anwendung gebracht werden, was vor allem bei kritischer Infrastruktur ein zentraler Vorteil sein kann.

In Mobilgeräten sowie Smart-Appliances können extrem energiesparende Analogrechner zur Signalvor- und -nachverarbeitung, sowie zur Triggerworterkennung eingesetzt werden. Auf beiden Gebieten wird gegenwärtig nicht nur geforscht, es gibt bereits kommerzielle hochintegrierte Analogrech-

nerbausteine zur energieeffizienten Triggerworterkennung [9].

Ein weiteres zentrales Anwendungsgebiet für hochenergieeffiziente Analogrechner liegt in der Medizin. Denkbar sind beispielsweise Implantate mit so geringem Energiebedarf, dass dieser beispielsweise mit Hilfe von »Energy-Harvesting« aus dem Trägerkörper direkt gedeckt werden kann und keine eigene Energieversorgung auf Basis von Batterien oder Akkumulatoren notwendig ist. Ein weiterer Vorteil von Analogrechnern in diesem Anwendungsgebiet ist ihre Eigenschaft, Variable durch Spannungen bzw. Ströme zu repräsentieren, was perfekt sowohl zu typischen Instrumentierungsmethoden (Druck, Temperatur, pH-Wert uvm.) als auch zu biologischen neuronalen Netzen passt.

Auch in der Kryptographie gibt es eine Reihe kommerziell und gesellschaftlich interessanter Anwendungsgebiete für Analogrechner. An erster Stelle ist hier die Erzeugung echter Zufallszahlen zu nennen (im Unterschied zu den heute meist eingesetzten »Pseudozufallszahlen«, die mit Hilfe eines Algorithmus generiert werden), die ihrerseits die Erzeugung sehr guter kryptographischer Schlüssel zulassen. Eine andere Anwendung ist die Implementation sogenannter »Physical Unclonable Functions« (kurz »PUFs«), bei denen es sich um Schaltungen handelt, die so empfindlich auf kleinste Implementationsdetails reagieren, dass eine solche Schaltung von einem Angreifer nicht dupliziert werden kann, da sich das Duplikat stets subtil anders als das Original verhalten wird, wodurch es von jenem unterschieden werden kann. Solche PUFs können als Grundlage für prinzipiell nicht kopierbare Identifikationstoken dienen, mit denen beispielsweise Personen Zugang zu besonders gesicherten Bereichen gewährt werden kann [10]. Sie können auch Bestandteil intelligenter Ausweisdokumente werden oder zur Kennzeichnung fälschungsgefährdeter hochpreisiger Produkte, beispielsweise in der Arzneimittelbranche, dienen.

Es ist selten, dass eine nahezu in Vergessenheit geratene Technologie wieder in den Fokus modernster Entwicklungen rückt und eine aller Wahrscheinlichkeit nach große Zukunft vor sich hat. Das Analogrechnen ist ein solches Beispiel – potenzielle Anwendungsbereiche finden sich in allen Bereichen der Technik und Naturwissenschaft, und gerade im Bereich der künstlichen Intelligenz werden analoge Rechentechniken die Grenzen des Möglichen deutlich erweitern, was neben Anwendungen in der künstlichen Intelligenz nicht zuletzt für den Bereich der Medizintechnik gelten wird.

Die kommenden Jahre der Entwicklung werden sowohl aus technologischer als auch aus anwendungsorientierter Sicht ausgesprochen interessant werden. Happy analog computing! :-)

Quellen

- [1] Prometeus Professor Meurer: Top 500 ‚November 2022‘. (URL: <https://www.top500.org/lists/top500/2022/11/> - Abruf: 20. Dez. 2022 10:38)
- [2] Amdahl G: Validity of the Single Processor Approach to Achieving Large-Scale Computing Capabilities. In: AFIPS Conference Proceedings. Vol. 30, 1967: 483–485 (URL: <https://dl.acm.org/doi/10.1145/1465482.1465560> - Abruf: 22. Dez. 2022 09:16 Uhr)
- [3] M. D. Hill and M. R. Marty. Amdahl’s law in the multicore era. IEEE Computer, 41(7):3338, 2008. DOI: 10.1109/MC.2008.209 (URL: <https://static.googleusercontent.com/media/research.google.com/de//pubs/archive/34400.pdf> - Abruf: 22. Dez. 2022, 09:10 Uhr)
- [4] Oxford English Dictionary: analogon. 2022 (URL: <https://www.oed.com/view/Entry/7025#eid4479159> - Abruf: 22. Dez. 2022 09:49)
- [5] Freeth T: Archäoastronomie. Wunderwerk der Antike. (Mechanismus von Antikythera) Spektrum der Wissenschaft 08/2022: 12-23 (ISSN 0170-2971)
- [6] Doodson A T: Tide-predicting Machines. Nature, 118 (27 Nov. 1926): 787–788 - <https://doi.org/10.1038/118787a0> (URL: <https://www.nature.com/articles/118787a0> - Abruf: 22. Dez. 2022 10:26)
- [7] Ulmann B: Analog Computing. De Gruyter, Oldenbourg, 1st Ed. 2013 (ISBN-13 978-3486728972)
- [8] Rasch MJ, Moreda D, Gokmen T, Le Gallo M, Carta F, Goldberg C, El Maghraoui K, Sebastian A, Narayanan V: A flexible and fast PyTorch toolkit for simulating training and inference on analog crossbar arrays. IEEE 3rd International Conference on Artificial Intelligence Circuits and Systems 2021 (IBM Analog Hardware Acceleration Kit; URL: <https://aihwkit.readthedocs.io/en/latest/index.html> - Abruf 22. Dez. 2022 10:55)
- [9] Aspinitiy: Enabling Power Intelligent Products for an Energy Efficient Future. (URL: <https://www.aspinitiy.com> - Abruf: 22. Dez. 2022 10:59)
- [10] Ulmann B, Scheitler G: Forschungsprojekt Nichtklonbare analoge Schaltungen (Analoge PUFs). Forschungsförderung Cybersicherheit, Hessisches Ministerium des Inneren und für Sport, 01.10.2021 - 30.09.2023. (URL: <https://www.fom.de/forschung/projekte/unconventional-computing.html> Abruf 22. Dez. 2022 10:50)

GEHBa-FastTrack

Ein beschleunigtes Verfahren zur ethischen Beurteilung nichtmedizinischer Forschungsvorhaben

- Die Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns (GEHBa) bietet ein neues Verfahren zur Antragsbewertung (FastTrack) an.
- FastTrack arbeitet halb-automatisiert und eine Antragstellung ist online möglich.
- FastTrack unterstützt bei der Feststellung ethischer Unbedenklichkeit.
- Diese Bestätigung dient bei Veröffentlichungen als Nachweis der ethischen Unbedenklichkeit.

Einleitung und Fragestellung

Im Jahr 2019 entschlossen sich mehrere Hochschulen aus Bayern, eine gemeinsame Ethikkommission (GEHBa) [1] zu bilden, um ethische Bewertungen von Forschungsvorhaben mit interdisziplinärer Expertise bei gleichzeitig effizientem Einsatz von Ressourcen durchführen zu können. Die GEHBa wurde auf Grundlage des Beschlusses der 106. Mitgliederversammlung der Hochschule Bayern e.V. gegründet und arbeitet auf unabhängiger und unentgeltlicher Basis. Derzeit sind 15 bayerische Hochschulen und ein Kompetenzzentrum an der GEHBa mit 27 Expertinnen und Experten beteiligt. Die Kommissionsmitglieder setzen sich dabei aus diversen Fachbereichen zusammen, z.B. Pflege, Elektronik, Künstliche Intelligenz, Biologie, Medizin, Medizintechnik, Tierzucht/-schutz, Recht und (angewandte) Ethik.

In den Jahren 2021 und 2022 hat die GEHBa ungefähr 100 Anträge und Revisionen bearbeitet. Die hohe Zahl der Einreichungen rührt unter anderem daher, dass bei immer mehr Fachverlagen vor Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Arbeit ein positives ethisches Votum vorgelegt werden muss. Auch Projektträger geben finanzielle Mittel ab einem bestimmten Projektstadium zunehmend erst nach einer ethischen Überprüfung frei. Da es einer der unumstößlichen Grundsätze von Ethikkommissionen ist, Forschungsprojekte ausschließlich ex ante, d.h. im Voraus, zu bewerten und eine Überprüfung ex post unter keinen Umständen nachgeholt werden kann, sind Forschungsvorhaben immer öfter bereits vor der Zusage einer Finanzierung ethisch zu bewerten.

Wie auch bei anderen Ethikkommissionen üblich, übernimmt die GEHBa dabei normalerweise keine Bewertung von Abschlussarbeiten (wie z.B. Bachelor- oder Masterarbeiten), da sie davon ausgeht, dass diese in einem größeren Forschungsumfeld angefertigt werden. Eine unter Umständen notwendige ethische Bewertung kann in solchen Fällen durch die jeweiligen Projektleitungen übernommen werden, wobei die Diskussion ethisch relevanter Aspekte der

geplanten Forschung dann innerhalb der jeweiligen Forschungseinrichtung selbst geführt wird. Allerdings werden in letzter Zeit immer wieder Ausnahmen nötig, etwa, wenn eine spätere Veröffentlichung der Ergebnisse bereits im Vorfeld fest eingeplant ist. Zudem sind manche Abschlussarbeiten mittlerweile so eigenständig gestaltet, dass eine vom eigentlichen Forschungsumfeld unabhängige und individuelle Bewertung notwendig erscheint. Aus Kapazitätsgründen wird es aber zukünftig nicht möglich sein, alle entsprechenden Abschlussarbeiten regelmäßig aus ethischer Perspektive zu bewerten; auch wäre dies eine deutlich höhere Belastung für die akademisch Betreuenden. Hinzu kommt, dass der Zeithorizont einer ethischen Bewertung auch bei schnell arbeitenden Kommissionen (die GEHBa tagt mindestens einmal im Monat) für Abschlussarbeiten unter Umständen zu knapp bemessen ist. Allerdings, so zeigt die Erfahrung der GEHBa, ist bei näherer Betrachtung in vielen Fällen eine eingehende ethische Überprüfung auch gar nicht erforderlich. Dies ist zum Beispiel der Fall, wenn keine vulnerablen Gruppen betroffen sind oder es sich beim Forschungsvorhaben primär um Experteninterviews und deren Auswertung handelt, die keine anderweitigen ethischen Bedenken (wie beispielsweise der Schutz von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern vor ungerechtfertigter Leistungsüberprüfung) mit sich bringen. Während früher bei der Veröffentlichung der Resultate eines solchen Projekts ein kurzer textlicher Hinweis ausreichend war, dass für das vorliegende Projekt kein Ethikvotum notwendig sei, wird mittlerweile oft eine Stellungnahme einer Ethikkommission verlangt.

Um diesen beiden Herausforderungen zumindest teilweise gerecht zu werden, führt die GEHBa derzeit ein »FastTrack«-Verfahren ein, das im Folgenden kurz beschrieben wird.

Der Bewertungsprozess

Das FastTrack-Verfahren ist ein halb-automatisiertes, prozessorientiertes und damit beschleunigtes Verfahren zur Formalisierung des ethischen Antragsstellungsvorgangs bei der GEHBa, bei dem die Antragstellenden zunächst einige Angaben zu dem jeweiligen Forschungsprojekt machen (siehe Abb. 1). Anschließend stellt das automatische System der GEHBa kontextspezifisch weitere Fragen, die entsprechend von den Antragstellenden beantwortet werden müssen. Nach automatischer Überprüfung durch das System kommt es in bestimmten Fällen zu einem unmittelbaren Abbruch des Schnellverfahrens



*Dr. Julia Krumme,
Hochschule Augsburg,
julia.krumme@
hs-augsburg.de*



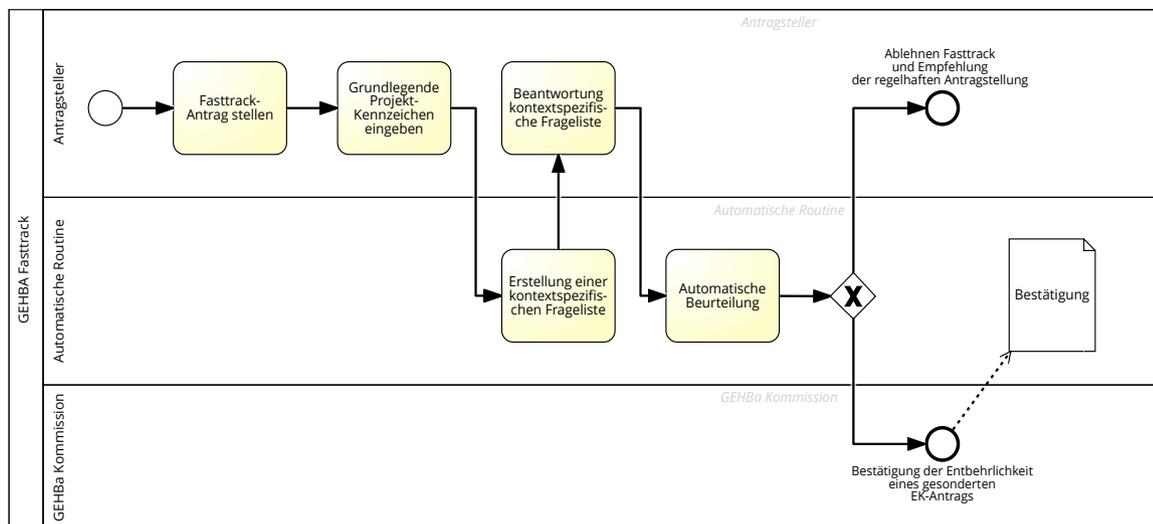
*Prof. Dr. Johannes
Schobel, Hochschule
Neu-Ulm, johannes.
schobel@hnu.de*



*Dr. Martin Schmieder,
Hochschule Neu-Ulm,
martin.schmieder@hnu.de*

Weitere Autoren (s. S.11)

Abb. 1:
Prozess FastTrack der
GEHBa, modelliert mittels
BPMN (Business Process
Model and Notification,
siehe [3])



– nämlich dann, wenn nach Maßgabe der ethischen Bewertungskriterien eine eingehendere ethische Überprüfung durch die Ethikkommission erforderlich ist. In diesem Fall werden die Antragstellenden aufgefordert, einen Vollertrag mitsamt der notwendigen Anlagen bei der GEHBa einzureichen. Alternativ erhalten die Antragstellenden nach schneller Überprüfung durch die Kommission eine schriftliche Bestätigung, dass im Fall des angegebenen Forschungsprojekts kein Votum erforderlich ist. Dabei liegt die letzte Entscheidung stets beim Menschen, also den Mitgliedern der GEHBa, welche die ethische Unbedenklichkeit am Ende bestätigen (d.h., vom Computersystem selbst wird unter keinen Umständen eine Bewertung der ethischen Aspekte durchgeführt). Eine solche Bestätigung, die im Falle der Unbedenklichkeit im Rahmen des FastTrack-Verfahrens ausgestellt wird, reicht in vielen Fällen aus, um die Durchführung des jeweiligen Forschungsvorhabens und eine Veröffentlichung der Ergebnisse zu

ermöglichen; dennoch sind Forschende stets angehalten, sich mit den ethischen Richtlinien und Anforderungen der wissenschaftlichen Medien, in denen sie publizieren wollen, sowie etwaiger Fördergeber bereits im Vorfeld ihrer Untersuchungen vertraut zu machen. Untrennbarer Bestandteil dieser Bestätigung ist dabei der Hinweis, dass die Freigabe durch die GEHBa immer nur dann gültig ist, wenn die gegebenen Antworten auch nachvollziehbar und wahrheitsgemäß sind.

Inhaltliche Durchführung

Inhaltlich kann man das FastTrack-Verfahren mit einer dem Vollertrag vorgeschalteten »Unbedenklichkeitsprüfung« vergleichen: In dem halbautomatischen Auswahlprozess werden keine ethisch informierten Entscheidungen getroffen oder Bewertungen vorgenommen. Vielmehr wird über ein mehrstufiges Verfahren durch die Abfrage kritischer Aspekte analysiert, ob mit dem Forschungsprojekt möglicherweise ethisch relevante Prozesse verbunden sein könnten. Dabei richtet sich das Verfahren nicht ausschließlich an den klassischen Themenfeldern der Medizinethik aus [2]. Auch Faktoren sicherheitsrelevanter Forschung und der Dual-Use-Problematik werden durch den Fragenkatalog angesprochen, um mögliche Problemstellen, die eine umfangreichere ethische Bewertung notwendig machen, zu identifizieren und für die Mitglieder der GEHBa in einem ersten Ansatz sichtbar werden zu lassen.

Bei der FastTrack-Abfrage werden außerdem formale Aspekte berücksichtigt und ggf. an die Antragstellenden zurückgespielt. Dazu gehört die Abfrage nach Formularen wie dem Informed Consent (Einwilligungserklärung mit Informationsschreiben) für Probandinnen und Probanden ebenso wie das Vorhandensein einer ggf. erforderlichen Zustimmung des Datenschutzbeauftragten der jeweils zuständigen Institution. Insgesamt zielen die Fragen des FastTrack-Verfahrens auf sieben definierte Themen-

Tab. 1:
Fragenblöcke im
FastTrack-Verfahren: Die
Blöcke 3 bis 7 werden
nur freigeschaltet,
wenn Block 1 kein
Ausschlusskriterium für
das Verfahren liefert. In
diesem Fall empfiehlt die
GEHBa einen regelhaften
Ethikkommissionsantrag.
Es handelt sich um
Beispiele, nicht um eine
vollständige Aufzählung

Nr.	Fragenblock	Beispielaspekt (nicht vollständig)
1	Eindeutige Ausschlusskriterien	Bereits begonnenes Projekt Medizinische Forschung Bereits bei anderer Kommission gestellter Antrag Freiwilligkeit und Selbstbestimmung der Probandinnen und Probanden
2	Allgemeine Daten	Name, Titel, Institution
3	Forschung mit Menschen	Forschungsdesign Methodik Stichprobe Vulnerable Gruppen
4	Forschung mit menschlichen Geweben	Spendereinstimmung Schutzrechte
5	Datenschutz und -sicherheit	Datenspeicherung Anonymisierung / Pseudonymisierung Datenerhebung
6	Interessenskonflikte	Vergütung
7	Dual Use	Einschränkungen

bereiche ab. Während im ersten – vorgeschalteten –Block harte Ausschluss-Kriterien thematisiert werden (wobei im Sinne der Datensparsamkeit und des Datenschutzes hier noch keine konkreten Daten zu den Antragstellenden bzw. weiterführende Angaben zum Forschungsvorhaben abgefragt werden), kommen im zweiten Block genauere Informationen zu antragstellenden Personen und dem Projekt zur Sprache. Dabei wird dieser zweite Block nur dann freigeschaltet, wenn die Ausschlusskriterien zu Beginn des digitalen Formulars keinen Abbruch des FastTrack-Verfahrens induziert haben. In weiteren Blöcken geht es um Forschung mit menschlichen Probandinnen und Probanden, Forschung an menschlichen Geweben, Datenschutz, Privatsphäre und Datensicherheit, Vergütung, Interessenskonflikte und Drittmittel sowie »Dual Use Research of Concern« (d.h. sicherheitsrelevante Forschung, die die GEHba in Zusammenarbeit mit dem dafür eingerichteten Gemeinsamen Ausschuss der DFG und Leopoldina ethisch bewertet).

Innerhalb dieser Frageblöcke sind im System des FastTrack-Verfahrens unterschiedliche Antwortszenerarien möglich, die jeweils spezifische Auswertungsergebnisse produzieren. Nur wenn alle Angaben innerhalb aller Fragen aus ethischer Sicht unproblematisch sind, wird ein halbautomatisierter (positiver) Abschluss des FastTrack-Verfahrens angestoßen und die Antragstellenden nach Bestätigung durch die GEHba vom System darüber informiert. In allen anderen Fällen wird entweder das Verfahren mit einem entsprechenden Hinweis in Abhängigkeit vom Szenario zur Gänze abgebrochen (wenn ein Forschungsvorhaben laut Angaben ethisch unvertretbar erscheint) oder aber die Antragstellenden darüber informiert, dass unter den gegebenen Umständen ein Vollertrag an die GEHba notwendig ist, der dann im Rahmen der Regelsitzungen der Ethikkommission oder per Umlaufverfahren diskutiert und kritisch bewertet werden kann.

Neben den Vorteilen für die Antragstellenden, die im Idealfall sehr schnell eine Rückmeldung zu ethisch relevanten Aspekten ihrer Forschung durch die GEHba erhalten, bietet das FastTrack-Verfahren auch eine systematische Erleichterung für die Mitglieder der Ethikkommission selbst, da die eingehenden Anträge durch das System automatisch verwaltet werden können.

Technische Realisierung

Für die technische Umsetzung wird ein Prozess-Management-System [4] verwendet, welches den FastTrack-Prozess umsetzt. Dazu werden die einzelnen Aktivitäten modelliert und mit technischen Funktionen hinterlegt (z.B. Berechnung, ob ein Ethikvotum zwingend notwendig ist oder nicht, Versenden einer E-Mail, Archivieren der Anträge). Darüber hinaus existiert ein Organisationsmodell, über das Aktivitäten nur

von Personen mit bestimmten Rollen (z.B. »GEHba-Geschäftsführung« oder »Antragsteller«) durchgeführt werden dürfen. Manche Aktivitäten (z.B. das Versenden der E-Mails) werden dabei vollautomatisch vom System übernommen. Es wurde jedoch darauf geachtet, stets einen menschlichen Bearbeiter einzubinden, der die nachfolgende Aktivität bestätigt. So kann beispielsweise der vom System erzeugte Text einer E-Mail manuell kontrolliert und abgeändert werden, bevor die E-Mail schlussendlich verschickt wird.

Diskussion

Die Umsetzung des FastTrack-Verfahrens als »fix verdrahtete« und damit vollautomatische Routine wäre aus rein technischer Sicht ebenfalls möglich gewesen. Wir sind aber der Überzeugung, dass bei ethischen Fragestellungen stets ein menschlicher Entscheidungsfaktor erhalten bleiben muss. Außerdem ist davon auszugehen, dass im Laufe des GEHba-FastTrack-Verfahrens weitere Anpassungen notwendig sein und neue Anforderungen auftreten werden [5]. So können die Kriterien, die zu einer Annahme, Ablehnung oder genaueren Überprüfung führen, leicht angepasst oder abgeändert werden. Ebenso können zusätzliche Arbeitsschritte (z.B. zur Archivierung der Anträge) erforderlich werden. Damit hier ein klares Modell (sowohl als grafische Dokumentation als auch für die Ausführung des Prozesses) existiert, wurde an dieser Stelle frühzeitig auf ein prozessorientiertes System gesetzt. Diese etablierte Technologie ermöglicht es, zukünftige Anforderungen verhältnismäßig einfach in den bereits existierenden Prozess zu integrieren und diesen entsprechend abzuändern und anzupassen. Eine kontinuierliche Prozess-Evolution ist somit möglich und technisch umsetzbar [6]. Kritische Funktionen, wie Audit-Trails, eine sichere und zentrale Datenablage, und die Bereitstellung aller benötigten Informationen sind durch ein solches System automatisch gegeben und stets nachvollziehbar.

Das GEHba-FastTrack-Verfahren befindet sich momentan in einer gründlichen Test- und Abstimmungsphase. Wir gehen davon aus, das Verfahren bis Mitte 2023 für alle potenziellen Antragstellerinnen und Antragsteller freizuschalten. Die GEHba bietet damit eine schnelle, nutzerfreundliche Möglichkeit der Zertifizierung für alle Forschungsvorhaben von Hochschulen in Bayern, die kein gesondertes ethisches Votum benötigen und einen ethischen Vollertrag entbehrlich machen. Nach unserem Wissen gibt es in Deutschland derzeit kein vergleichbares Verfahren einer Ethikkommission.

Danksagung

Wir bedanken uns bei Prof. Dr. B. Heinrichs (Forschungszentrum Jülich) für die hilfreiche Zurverfügungstellung eines Katalogs zu Fragestellungen der ethischen Beurteilung. ■

*Prof. Dr. Walter Kullmann,
Institut für Medizintechnik
Schweinfurt,
Technische Hochschule
Würzburg-Schweinfurt
Walter.Kullmann@thws.de*

*Prof. Dr. Karsten Weber,
Ostbayerische Technische
Hochschule Regensburg,
karsten.weber@oth-
regensburg.de*

*Prof. Dr. Walter Swoboda,
Hochschule Neu-Ulm,
walter.swoboda@hnu.de*

Quellen

- [1] Beauchamp, T. L. & Childress, J. F. (2009) Principles of Biomedical Ethics. 6. Auflage, Oxford University Press, Oxford/New York, 417 Seiten.
- [2] GEHba – Gemeinsame Ethikkommission der Hochschulen Bayerns [Online]. Available: <https://www.gehba.de/home/>. [Aufgerufen: 02. Jan 2023].
- [3] Recker, J. (2012). BPMN research: What we know and what we don't know. Lecture Notes in Business Information Processing. 125, 1-7
- [4] Reichert, M., Rinderle-Ma, S., & Dadam, P. (2009). Flexibility in process-aware information systems. In Transactions on Petri Nets and Other Models of Concurrency II (pp. 115-135). Springer, Berlin, Heidelberg.
- [5] Rinderle, S., Reichert, M., & Dadam, P. (2003). Supporting workflow schema evolution by efficient compliance checks.
- [6] Weber, B., Rinderle, S., & Reichert, M. (2007, June). Change patterns and change support features in process-aware information systems. In International Conference on Advanced Information Systems Engineering (pp. 574-588). Springer, Berlin, Heidelberg.



Prof. Dr. Elske Ammenwerth, Institut für Medizinische Informatik, UMIT TIROL – Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie, elske.ammenwerth@umit-tirol.at

Wirkmodelle als Basis für die Evaluation komplexer IT-Lösungen

- IT-Lösungen im Gesundheitswesen müssen sorgfältig bezüglich ihres Nutzens evaluiert werden.
- Da IT-Lösungen komplexe Interventionen sind, genügen klassische kontrollierte Studien aber nicht zu ihrer Evaluation.
- Wirkmodelle (logic models) stellen die Komponenten komplexer Interventionen und deren Zusammenhänge dar.
- An der Evaluation von Patientenportalen zeigt sich, wie Wirkmodelle die Planung und Evaluation von IT-Lösungen befruchten können

Medizinische Informatik und komplexe Interventionen

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen unterstützt Effektivität und Effizienz der Gesundheitsversorgung und der klinischen Forschung und leistet somit einen Beitrag für ein modernes und bezahlbares Gesundheitswesen. Dies sind zumindest unser Anspruch und Ziel in der Medizinischen Informatik. Evaluationsstudien und Reviews in der Medizinischen Informatik zeigen aber, dass dieser Anspruch nicht immer erreicht wird. Neben Steigerung von Qualität und Effizienz kann die Digitalisierung je nach Kontext auch zu Störungen in klinischen Prozessen und dadurch auch zu Verringerung der Versorgungsqualität führen [1]. Eine systematische Evaluierung innovativer IT-Lösungen ist also immer anzuraten, um sie kontinuierlich verbessern zu können.

Evaluation untersucht Eigenschaften und Auswirkungen von IT-Lösungen. Evaluationsstudien sind damit ein wichtiger Baustein einer Evidenz-basierenden Medizinischen Informatik [2]. Evaluationsstudien helfen uns, aus unseren Handlungen zu lernen, Entscheidungen zu unterstützen, IT-Investitionen zu rechtfertigen, sichere und nützliche IT-Lösungen zu entwickeln und insgesamt die Entwicklung der Medizinischen Informatik als wissenschaftliche Disziplin voranzutreiben.

In der klinischen Forschung gelten randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) als der Goldstandard für die Evaluation einer Intervention. Hierbei wird genau ein Parameter gezielt modifiziert, um dadurch die kausale Wirkung dieses Parameters auf definierte Outcomekriterien untersuchen zu können. Diese Herangehensweise ist für klar abgegrenzte Interventionen, wie zum Beispiel ein neues Medikament oder eine neue Operationstechnik, das Mittel der Wahl. Für komplexere Interventionen, bei denen mehrere Parameter

auf mehrere Outcomes wirken, stößt dieses Vorgehen aber schnell an seine Grenzen [3].

Unter komplexen Interventionen versteht man Interventionen, welche aus mehreren (sozio-technisch-organisatorischen) Komponenten bestehen, die sich gegenseitig beeinflussen und deren Wirkung von dem Zusammenspiel dieser Komponenten abhängt. Beispiele für komplexe Interventionen sind Disease-Management-Programme oder strukturierte Beratungs- und Schulungsprogramme für Diabetes-Patienten [3].

In der Medizinischen Informatik können viele IT-Lösungen als komplexe Interventionen aufgefasst werden, da sie in der Regel technische, organisatorische und soziale Komponenten umfassen. Nur bei optimaler Gestaltung aller Komponenten kann eine IT-Lösung seinen Nutzen entfalten. Ein Beispiel für eine komplexe Intervention sind Patientenportale, die wir in diesem Beitrag als Fallbeispiel wählen wollen.

Ein Ansatz zur Unterstützung der Evaluation komplexer Interventionen sind so genannte Wirkmodelle. Am Beispiel der Patientenportale möchten wir zeigen, was Wirkmodelle sind und wie sie die Evaluation von IT-Lösungen unterstützen können. Wir stellen hierfür zunächst den Forschungsstand zum Nutzen von Patientenportalen dar und zeigen dann Beispiele für Wirkmodelle von Patientenportalen.

Der Nutzen von Patientenportalen: Ein Cochrane-Review

Unter einem Patientenportal verstehen wir webbasierte Anwendungen, welche von Krankenhäusern oder anderen Gesundheitseinrichtungen bereitgestellt werden. Patientenportale ermöglichen dem Patienten, sicher auf die in der jeweiligen Einrichtung zur Verfügung stehenden Daten zuzugreifen [4]. Darüber hinaus können Patientenportale weitere Funktionen bereitstellen. Hierzu gehören Terminvereinbarungen, Erinnerungen an Untersuchungen, sichere Kommunikation mit einem Arzt oder Ärztin oder auch das Hochladen von patientengenerierten Daten.

Patientenportale sind komplexe Interventionen. Sie bieten technische Funktionen an (z.B. Zugriff auf die eigene Akte). Sie haben aber nur einen Effekt, wenn diese Funktionen in einen organisatorischen Rahmen eingebettet sind, der sicherstellt, dass Patient und Krankenhausmitarbeitende das Patientenportal wie intendiert nutzen. Es sind also in der Gesundheitseinrichtung Prozesse zu adaptieren und Mitarbeitende zu schulen (z.B. wie mit patientengenerierten Daten in



Michelle Bindel, M.Sc., Institut für Medizinische Informatik, UMIT TIROL – Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie, michelle.bindel@umit-tirol.at

der Akte umzugehen ist). Auf Seite des Patienten sind neben technische Voraussetzungen auch die digital literacy (z.B. ausreichende technische Kompetenzen) sowie die health literacy (z.B. Verstehen der eigenen Gesundheitsdaten) sicherzustellen. Dies alles spielt sich in einem größeren Kontext ab, bei dem z.B. Aspekte von Datenschutz, Ethik und Finanzierung sicherzustellen sind. Dies alles macht Patientenportale zu komplexen Interventionen – nur wenn alle Komponenten und der Rahmen »passen«, wird ein Patientenportal genutzt und seine erhoffte Wirkung erzielen.

Ein von uns kürzlich veröffentlichtes Cochrane-Review [4] zu den Auswirkungen von Patientenportalen fand keine oder nur geringe Wirkung von Patientenportalen auf Patient Empowerment, Patientenzufriedenheit, Ressourcennutzung, gesundheitsbezogene Risikofaktoren oder gesundheitsbezogene Outcomes. In dieses Cochrane-Review waren nur RCTs einbezogen.

Die Ergebnisse dieses Cochrane-Reviews machen etwas ratlos: Aktuell wird in vielen Ländern viel Energie in den Aufbau von Patientenportalen investiert. Wieso ist aktuell noch kein Nutzen nachweisbar? RCTs können diese Frage, warum und wie ein Patientenportal wirkt oder eben nicht wirkt, nicht beantworten, da sie nicht alle Komponenten und deren Interaktion untersuchen können. Der Ansatz der Wirkmodelle scheint hierfür besser geeignet zu sein.

Wirkmodelle: Ein Ansatz zur Darstellung komplexer Interventionen

Wirkmodelle sind konzeptionelle Modelle. Sie stellen angenommene kausale Zusammenhänge dar, welche beschreiben, wie eine Intervention zu spezifischen Wirkungen führt. Wirkmodelle teilen eine komplexe Intervention dabei auf ihre verschiedenen Komponenten auf. Beispielsweise bestehen Patientenportale aus technischen Komponenten und aus einer Vielzahl an Funktionen. Außerdem spielen auf Seiten der Patienten health literacy und digital literacy, auf Seiten der Krankenhäuser z.B. die IT-Governance, die Akzeptanz der Patientenportale durch die Mitarbeitenden sowie auf gesellschaftlicher Ebene ein entsprechender juristischer und finanzieller Rahmen eine wichtige Rolle als Voraussetzung für ihre Nutzung.

Wirkmodelle helfen uns nun, eine Intervention und ihre Komponenten, deren Interaktion sowie die aus den Komponenten abgeleiteten Wirkungen besser zu verstehen. Wirkmodelle unterstützen ein systemisches Denken, da sowohl die einzelnen Komponenten als auch ihre Beziehung, also die Intervention als Ganzes, betrachtet werden. Sie können sowohl die Planung als auch die Evaluation einer Intervention unterstützen [5].

Wirkmodelle wurden ursprünglich im Bereich der Bildungsforschung zur Planung und zur Evaluation von Bildungsprogrammen entwickelt [6]. Inzwischen sind

sie in vielen weiteren Feldern erfolgreich zur Evaluation komplexer technischer Interventionen im Einsatz, z.B. auch in der Politikwissenschaft, der Sozialwissenschaft oder auch im Bereich des Health Technology Assessment [5]. In der Medizinischen Informatik wurden sie bisher kaum untersucht oder genutzt.

Durch die breite Nutzung in verschiedenen Feldern haben sich eine Vielzahl von Wirkmodelltypen herausgebildet, die Benennung ist leider eher uneinheitlich [6]. Wir werden im Folgenden daher nur die Grundelemente herausarbeiten.

Ein Wirkmodell (englisch: logic model) beschreibt eine Intervention über fünf Elemente: Input, Aktivität, Output, Outcome und Impact [6]. Abb. 1 stellt die Elemente und ihre Inhalte kurz dar. Der Input beschreibt die Vorbereitungen und Investitionen, die notwendig sind, die Intervention zu entwickeln und einzuführen. Die Aktivitäten beschreiben, was die Intervention »tut«. Der Output beschreibt, was sich als unmittelbares Ergebnis der Intervention ergibt. Der Outcome beschreibt die Wirkungen auf verschiedene, intendierte Zielgruppen. Der Impact beschreibt eher langfristige gesellschaftliche oder politische Wirkungen, die über die ursprüngliche Zielgruppe hinausgehen.

Dieser Grundaufbau wird nun für eine Intervention »gefüllt«. Abb. 2 stellt beispielhaft ein einfaches Wirkmodell für ein Patientenportal dar.

Derartige eher einfache Wirkmodelle sind linear aufgebaut und werden zumeist »von links nach rechts« gelesen. Das Modell leitet also, ausgehend von den bereitgestellten Ressourcen und den Aktivitäten bzw. Funktionen der Intervention, die kurz- und langfristigen Wirkungen ab.



Dr. Jan Liebe, Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochschule Osnabrück
j.love@hs-osnabrueck.de

Prof. Dr. Ursula Hübner, Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochschule Osnabrück
u.huebner@hs-osnabrueck.de

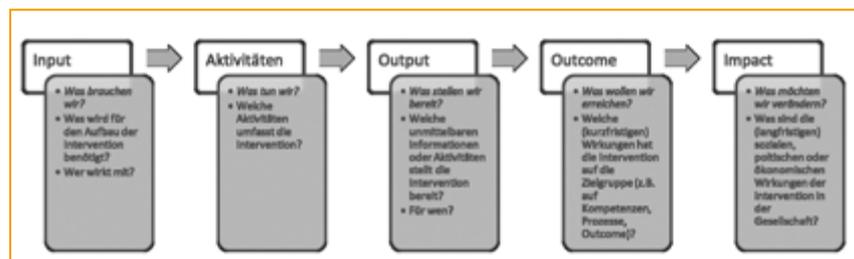


Abb. 1: Grundaufbau eines Wirkmodells.

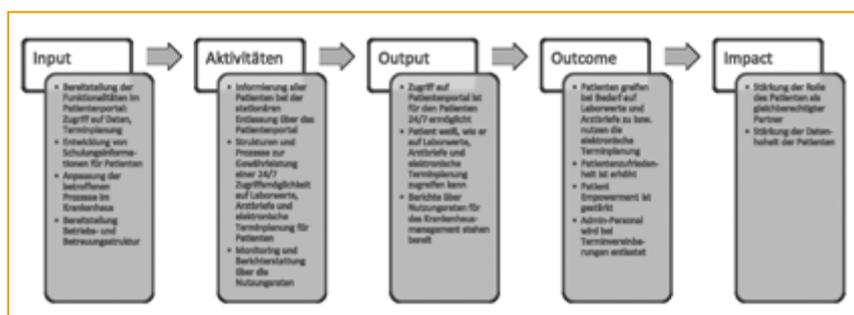
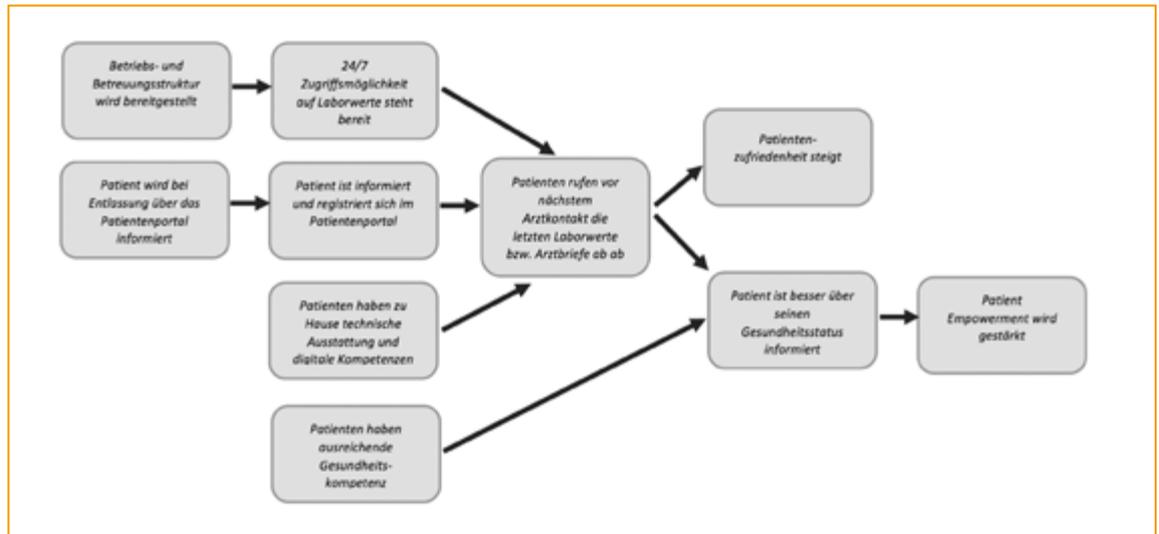


Abb. 2: Ein einfaches Wirkmodell für ein Patientenportal (Auszug).

Abb. 3: Ein TOC-Wirkmodell für ein Patientenportal (Auszug).



Ein derartiges Wirkmodell kann z.B. bei der Planung eines Patientenportals helfen, da es die notwendigen Vorbereitungen (Input), die durchzuführenden Aktivitäten und vor allem die erhofften Wirkungen explizit darstellt. Die grafische Darstellung eignet sich dabei besonders auch bei der Analyse und Kommunikation der erhofften Auswirkungen (Output) mit allen betroffenen Zielgruppen (Klinikleitung, ärztliche und pflegerische Leitung, IT-Abteilung, Datenschutz, Patientenvertretung, ...).

Noch aussagefähiger werden derartige einfache Wirkmodelle, wenn man nun in jeder Spalte die einzelnen Komponenten identifiziert. Dann kann man darstellen, wie diese einzelnen Komponenten miteinander interagieren und in unterschiedlichem Maße und mehr oder weniger indirekt Einfluss auf den Outcome nehmen. Dieser Zusammenhang kann grafisch über Pfeile visualisiert werden, welche eine angenommene kausale Beziehung zwischen zwei Komponenten darstellen. Wirkmodelle, welche diese verfeinerte Darstellung nutzen, werden auch Theory of Change-Wirkmodelle (TOC-Wirkmodelle) genannt [6].

Abb. 3 zeigt ein Beispiel für ein TOC-Wirkmodell für ein Patientenportal, welches teilweise auf Abb. 2 aufbaut, aber auch neue Aspekte hinzunimmt.

In TOC-Wirkmodellen wird oft die strenge Trennung von Input, Aktivität, Output, Outcome und Impact verlassen, um zusätzliche (Mediator- oder Moderator-)Variablen besser integrieren zu können, die für das Verständnis der Wirkung der Intervention relevant sind. In Abb. 3 ist dies zum Beispiel die Gesundheitskompetenz (health literacy) des Patienten oder auch die Frage, ob der Patient das Patientenportal überhaupt nutzt. Beides hat einen wichtigen Einfluss darauf, ob die im Patientenportal bereitgestellten Laborwerte einen Effekt haben können, werden aber beide selbst nicht direkt durch das Patientenportal beeinflusst (und erscheinen daher im einfachen Wirkmodell in Abb. 2 nicht).

TOC-Wirkmodelle ermöglichen eine detaillierte, netzwerkartige Darstellung, die über die eher lineare Darstellung einfacher Wirkmodelle hinausgeht. Anders als einfache Wirkmodelle werden die TOC-Wirkmodelle manchmal auch von oben nach unten aufgebaut. Dabei steht ganz oben das »Ziel« als erhoffte Wirkung. Ausgehend von den angestrebten kurz- und langfristigen Wirkungen wird dann dargestellt, welche Voraussetzungen geschaffen werden müssen, damit diese Wirkungen erreicht werden. TOC-Wirkmodelle beschreiben damit eine Abfolge von Bedingungen, die erreicht werden muss, um die erhofften Wirkungen zu erzielen [6].

TOC-Wirkmodelle eignen sich besonders gut zur Planung einer Intervention, für die Begleitung der Umsetzung und für die Evaluation der Intervention – also für den gesamten Lebenszyklus einer IT-Lösung. In unserem Beispiel wird deutlich, dass sowohl die technische Kompetenz als auch die Gesundheitskompetenz der Patienten wichtige Voraussetzung für den Nutzen eines Patientenportals sind. Wenn wir also verstehen wollen, warum ein Patientenportal wirkt oder nicht wirkt, müssen wir diese Variablen in einer Evaluationsstudie erheben und bereits bei der Einführung ausreichend berücksichtigen. Auch müssen ggf. entsprechende Maßnahmen (Schulungen, o.ä.) durchgeführt werden.

Wirkmodelle in der Medizinischen Informatik

Obwohl Wirkmodelle in vielen anderen Bereichen wie der Bildungsforschung und auch dem Health Technology Assessment [5] eine akzeptierte Methodik zur Planung, Begleitung und Evaluation komplexer Interventionen sind, ist dies in der Medizinischen Informatik bisher kaum der Fall. Uns sind aktuell nur zwei Beispiele bekannt, in denen Wirkmodell in der Medizinischen Informatik eingesetzt wurden [7, 8].

Wie oben am Beispiel der Patientenportale ausgeführt, wird hierdurch eine vielversprechende Methode für eine erfolgreiche Planung, Umsetzung und Evaluation von IT-Lösungen und damit zur Weiterentwicklung der Medizinischen Informatik außer Acht gelassen.

Wir sehen in Wirkmodellen eine zukunftsfähige Methode, um komplexe IT-Lösungen in ihren Wirkmechanismen besser erfassen und verstehen zu können. In einem gerade beantragten Projekt wollen wir uns daher in den nächsten Jahren vertieft mit Wirk-

modellen in der Medizinischen Informatik auseinandersetzen. Am Beispiel der Patientenportale möchten wir zeigen, wie Wirkmodelle helfen zu erklären, warum komplexe Interventionen wie gehofft funktionieren oder auch nicht. Wir möchten auch zeigen, wie dies die Evaluation dieser Intervention befruchten kann. Schließlich möchten wir dadurch die Methodik der Wirkmodelle für die Evaluation von komplexen IT-Lösungen weiterentwickeln und so einen Beitrag zur Evidenz-basierten Medizinischen Informatik leisten. ■

Quellen

- [1] Magrabi F, Ammenwerth E, Hyppönen H, de Keizer N, Nykänen P, Rigby M, Scott P, Talmon J, Georgiou A. Improving Evaluation to Address the Unintended Consequences of Health Information Technology: A Position Paper from the Working Group on Technology Assessment. *Yearb Med Inform* 2016;1:61-69.
- [2] Ammenwerth E, Rigby M (eds). *Evidence-Based Health Informatics*. Amsterdam: IOS Press; 2016.
- [3] Mühlhauer I, Lenz M, Meyer G. Bewertung von komplexen Interventionen: Eine methodische Herausforderung. *Dtsch Arztebl* 2012; 109(1-2).
- [4] Ammenwerth E, Neyer S, Hörbst A, Mueller G, Siebert U, Schnell-Inderst P. Adult patient access to electronic health records. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 2. Art. No.: CD012707.
- [5] Anderson LM, Petticrew M, Rehfuess E, Armstrong R, Ueffing E, Backer P, Francis D, Tugwell P. Using logic models to capture complexity in systematic reviews. *Research Synthesis Methods* 2011;2(1):33-42.
- [6] Balthasar A, Fässler S. Wirkungsmodelle: Ursprung, Erarbeitungsprozess, Möglichkeiten und Grenzen. *LeGes*. 2017 28, 301–325.
- [7] Otte-Trojel T, de Bont A, Rundall TG, van de Klundert J. How outcomes are achieved through patient portals: a realist review. *J Am Med Inform Assoc* 2014, 21(4): 751-7.
- [8] Adedeji T, Fraser H, Scott P. Implementing Electronic Health Records in Primary Care Using the Theory of Change: Nigerian Case Study. *JMIR Med Inform* 2022;10(8):e33491.

Brücken bauen zwischen Informatik und Anwendung.

Preisgekröntes
Online Studienkonzept



Health. Information. Management.

Universitätslehrgang Health Information Management

- Attraktives Weiterbildungsangebot für das Gesundheitswesen
- Digitalisierung im Gesundheitswesen verstehen und aktiv mitgestalten
- Online-basiert in nur 5 Semestern zum Master-Abschluss
- Berufsbegleitend und zeitlich flexibel in einer interdisziplinären Gruppe studieren
- Fundiert und praxisnah Kompetenzen erwerben
- Preisgekröntes didaktisches Konzept



Infos unter: www.umat-tirol.at/him

UMIT TIROL
DIE TIROLER PRIVATUNIVERSITÄT



Dr. med. Birgit J. Gerecke,
M.A. (Medizinethik), FESC
Ärztin für Innere Medizin
und Kardiologie
Oberärztin am Univer-
sitären Herzzentrum
Göttingen, UMG
Lehrbeauftragte am
Peter L. Reichertz Institut
für Medizinische Informa-
tik der TU Braunschweig

Mind the Gap – Umgang mit überholter, fehlender oder schwacher Evidenz

am Beispiel der ICD-Therapie in der Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer und nicht-ischämischer Kardiomyopathie

Prävention des plötzlichen Herztodes

2020 starben in Deutschland ca. 65 000 Menschen einen plötzlichen Herztod [1]. Der implantierbare Kardioverter-Defibrillator (ICD) (Abb. 1) gilt als die effektivste Therapie zur Terminierung lebensbedrohlicher Arrhythmien, die der Mehrzahl der plötzlichen Herztodesfälle zu Grunde liegen. Wenn eine kardiale Erkrankung mit hohem Risiko für einen plötzlichen Herztod bekannt ist, kann eine Prävention des plötzlichen Herztodes durch eine ICD-Implantation erfolgen. Das ICD-System erkennt die Arrhythmien und terminiert sie durch eine Schockabgabe (Abb. 2).

Die Studien für die Empfehlungen sind 30 Jahre alt

Seit der ersten Implantation eines kommerziellen ICD-Systems 1985 stehen diese Systeme zur Sekundärprophylaxe nach überlebtem plötzlichem Herztod oder bei schnellen ventrikulären Tachykardien zur Verfügung. Sie konnten in verschiedenen Studien ihre große Effektivität in dieser Indikation demonstrieren (AVID, CIDS, CASH) [2], denn 20-30 % der Betroffenen erleiden pro Jahr ein Rezidiv, also eine erneute Herzrhythmusstörung. Mit der technischen Entwicklung der Systeme erweiterte sich die Indikation zur Implantation auch auf eine primärprophylaktische Indikation zur Prävention des



Abb. 1:
Verschiedene ICD-
Systeme, die Größe hat
in den letzten 30 Jahren
deutlich abgenommen.

Tab. 2:
Empfehlungsgrade und Evidenzgrade, die in den Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie genutzt werden, Übersetzung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

Empfehlungsgrade:	
I	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme effektiv, nützlich oder heilsam ist. Die empfohlene Formulierung dafür ist: »wird empfohlen«, »ist indiziert«
I	Widersprüchliche Evidenz und/oder unterschiedliche Meinungen über den Nutzen/die Effektivität einer Therapieform oder einer diagnostischen Maßnahme
IIa	Evidenzen/Meinungen favorisieren den Nutzen bzw. die Effektivität einer Maßnahme. Die empfohlene Formulierung dafür ist: »sollte erwogen werden«
IIb	Nutzen/Effektivität einer Maßnahme ist weniger gut durch Evidenzen/Meinungen belegt. Die empfohlene Formulierung dafür ist: »kann erwogen werden«
III	Evidenz und/oder allgemeine Übereinkunft, dass eine Therapieform oder eine diagnostische Maßnahme nicht effektiv, nicht nützlich oder nicht heilsam ist und im Einzelfall schädlich sein kann Die empfohlene Formulierung dafür ist: »wird nicht empfohlen«
Evidenzgrade:	
A	Daten aus mehreren, randomisierten klinischen Studien oder Meta-Analysen
B	Daten aus einer randomisierten klinischen Studie oder mehreren großen nicht randomisierten Studien
C	Konsensusmeinung von Experten und/oder kleinen Studien, retrospektiven Studien oder Registern

lich gebessert mit Rückgang der Inzidenz des plötzlichen Herztodes in diesem Patientenkollektiv [7]. Dies zeigt sich auch an den Zahlen der Deutschen Herzberichte: Vor 15 Jahren starben ca. 150 000 Menschen in Deutschland an einem plötzlichen Herztod. Pro Dekade ging das Risiko des plötzlichen Herztodes bei Patienten mit Herzinsuffizienz um 1,2 /100 Patientennjahre zurück [8]. Berechnungen ergaben, dass der klinische Benefit für die Patienten in der Primärprävention für die Gesamtmortalität über drei Jahre Nachbeobachtung von einer Number needed to treat (NNT) von 4-5 in den ersten Studien für die ischämische Kardiomyopathie (MADIT (1996), MUSTT), über eine NNT von 11 in der MADIT II-Studie (2002), auf eine NNT von 20 in der SCD-HeFT-Studie (2005) und eine NNT von 45 in der DANISH-Studie (2016) zurückging [3].

Die Komplikationsraten von elektronischen implantierbaren Devices in der Analyse einer gesamten nationalen Kohorte (Dänemark) zeigte, dass durchschnittlich 9,5 % der Patienten eine Komplikation erlitten [9]. Angesichts eines kleiner werdenden Benefits durch die ICD-Implantation für die Patienten durch hoch effektive medikamentöse und nichtmedikamentöse Begleittherapien, muss dieser Aspekt unter der Prämisse des Nichtschaden-Gebotes sorgfältig beachtet werden.

Im internationalen Vergleich zeigt sich eine deutlich höhere Implantationszahl bezogen auf die Bevölkerungsgröße in Deutschland als in anderen europäischen Ländern. Dies zeigt sich auch in Ländern mit einem vergleichbaren oder sogar höheren Pro-Kopf-Einkommen [10]. Ob es sich damit um eine Unterversorgung in den anderen Ländern handelt oder um eine Überversorgung

in Deutschland, wird unterschiedlich diskutiert [11]. Die Zahl der Eingriffe stieg zunächst an und ging in den letzten Jahren zurück: von 15874 ICD-Implantationen in 2006 auf 28620 ICD-Implantationen in 2014 auf dann auf 21331 Implantationen in 2020 [10; 12]. 2010 wurden ca. 70,1 % der ICD-Implantationen als Primärprävention durchgeführt, 2020 waren es nur noch 61,4 % [10]. Eine Umfrage der EHRA (European Heart Rhythm Association), eines Zweiges der ESC, zeigte die Problematik der Datenlage: 45,65 % der befragten Mitglieder gaben an, ihre Indikationsstellung bei der nicht-ischämischen Kardiomyopathie geändert zu haben, 32,61 % gaben an, sie bräuchten für eine Änderung des Vorgehens weitere Daten, 10,87 % sahen keine Indikation für eine Änderung des Vorgehens [13].

Im Rahmen der Diskussion und einer neuen Beurteilung der Daten hat die ESC in den letzten Empfehlungen zur Primärprophylaxe bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie mit eingeschränkter LV-Funktion den Evidenzgrad auf eine Klasse II a zurückgenommen [7,14], während die amerikanischen Leitlinien weiter eine Klasse I Empfehlung für diese Konstellation geben [5].

Eine Untersuchung zur ICD-Indikation bei CRT-Implantation läuft noch (RESET-CRT), ICD-Studien zur Evaluation des Stellenwertes bei der ischämischen Kardiomyopathie nach der Publikation der EU-CERT-ICD-Studie [15]) sind nicht mehr vorgesehen. In der Europäischen Gesellschaft Kardiologie sind 2022 die Empfehlungen zur primärprophylaktischen Indikation in den Leitlinien zur Prävention des plötzlichen Herztodes für die nicht-ischämische Kardiomyopathie auf eine Klasse IIa Indikation zurückgestuft worden, die Klasse I Indikation für die ischämische Kardiomyopathie ist geblieben [14].

Die ICD-Studien, die in den ersten Jahren nach Therapieeinführung durchgeführt wurden, haben die Empfehlungen zur ICD-Implantation geprägt. Die ersten Studien sind überwiegend von der Industrie unterstützt worden, die neuen Studien (Beispiel EU-CERT-ICD oder RESET-CRT) werden dagegen aus EU-Geldern finanziert.

Bei der Behandlung eines Patienten haben die Empfehlungen der verschiedenen Fachgesellschaften einen hohen Stellenwert. Nicht empfohlene Behandlungen können zu einer verzögerten oder fehlenden Kostenübernahme durch die Kostenträger führen. Die Erstellung der Leitlinien kann bei den Autoren zu einem Interessenkonflikt führen, weshalb in den Leitlinien immer auch mögliche Interessenkonflikte, z.B. durch Verbindung zur Industrie, angegeben werden müssen [4; 5; 7; 14]. Interessenkonflikte sind aber nicht nur in finanzieller Hinsicht möglich, auch auf anderen Ebenen können diese auftreten. Die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) nennt klinische, akademische und persönliche Interessen der Autoren [16]. Bei jedem Patienten muss die Indikation für eine diagnostische

oder therapeutische Maßnahme für diesen individuellen Patienten geprüft werden (siehe Disclaimer der ESC Leitlinien, z.B. in [4]).

Medizinische Forschung ist ein kontinuierlicher Prozess. Das Wissen um die Limitationen des Kriteriums reduzierte systolische Pumpfunktion des linken Ventrikels (»EF < 35%«) für die Indikationsstellung einer primärprophylaktischen ICD-Implantation hat zur Planung und Durchführung neuer wissenschaftlicher Studien auf diesem Gebiet geführt. So untersucht das DZHK (Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.) an verschiedenen Standorten aktuell in einer Studie, ob die Indikationsstellung bei der nicht-ischämischen Kardiomyopathie durch die Durchführung einer kardialen MRT-Untersuchung verbessert werden kann (CMR-ICD-DZHK23). Die Indikationsstellung in den amerikanischen Leitlinien bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie diskutiert schon eine Erweiterung auf Patienten mit bestimmten Genmutationen oder den Nachweis von Narben im MRT [17]. Die Schaffung von großen nationalen oder internationalen Registern, wie dies in Skandinavien durchgeführt wird, könnte auch helfen die Datenbasis zu verbessern. Auch Krankenkassendaten können im Rahmen von Observationsstudien zur Hypothesengenerierung und Vorbereitung von Studien herangezogen werden (vgl. RESET-CRT) [18]. Dabei ist eine sorgfältige Analyse

Die vier medizinethischen Prinzipien nach Beauchamp and Childress (1979)

- | |
|---|
| ■ Respekt vor der Autonomie des Patienten |
| ■ Prinzip des Nicht-Schadens |
| ■ Prinzip des Wohltuns |
| ■ Prinzip der Gerechtigkeit |

Tab. 3

der Daten notwendig, mit Adjustierung auf Einflussgrößen wie z. B. Alter. Auch sind Weiterführungen von Untersuchungen sinnvoll, um den Langzeiteffekt von Therapien zu prüfen. Die Langzeitdaten des DANISH-Trials, die 2021 publiziert wurden, hatten einen Überlebensvorteil nur für Patienten mit einem Alter unter 70 Jahre gezeigt [19], die Langzeitdaten der SCD-HeFT-Studie zeigten 2020 für die ischämische Kardiomyopathie einen Überlebensvorteil, der bei der nicht-ischämischen Kardiomyopathie bei niedriger Ereignisrate nicht gegeben war [20].

Ebene der direkten Patientenversorgung

Jede Fehl- oder Überversorgung von Patienten in einem solidarisch finanzierten Gesundheitssystem ist zu vermeiden. Aber unabhängig von diesem Aspekt des Prinzips Gerechtigkeit ist der Umgang mit der Indi-

Quellen

- [1] 33. Deutscher Herzbericht 2021. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland über <https://www.herzstiftung.de/service-und-aktuelles/publikationen-und-medien/herzbericht>, abgerufen am 01.01.2023
- [2] Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R et al: Meta-analysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trial. *Eur Heart J* 2000; 21: 2071-2978
- [3] Disertori M, Mase M, Rigoni M et al: Declining clinical benefit of ICD in heart failure patients: Temporal trend of mortality outcomes from randomized controlled trials. *J Cardiol* 2020; 75: 148-154
- [4] Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al: 2016 ESC Guidelines of the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016; 37: 2129-2200
- [5] Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D et al: 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the management of heart failure. *J Am Coll Cardiol* 2022; 79: e263 – e421
- [6] Kober L, Thune JJ, Nielsen JC et al: Defibrillator implantation in patients with nonischemic systolic heart failure. *N Engl J Med* 2016; 375:1221–1230
- [7] McDonagh TA, Metra M, Adamo M et al: 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2021; 42: 3599 – 3726
- [8] Shen L, Jhund PS, Petrie MC et al.: Declining risk of sudden death in heart failure. *N Engl J Med* 2017; 377:41–51.
- [9] Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, Jørgensen OD, Nielsen JC. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2014; 35: 1186-1194
- [10] Markewitz A, Nowak B, Fröhlich G et al: Jahresbericht 2020 des Deutschen Herzschrittacher-und Defibrillator-Registers – Teil 2: Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) *Herzschr Elektrophys* 2022; 31: 414-431
- [11] Schrage B, Uijl A, Benson L, et al.: Association between use of primary-prevention implantable cardioverterdefibrillators and mortality in patients with heart failure: a prospective propensity score-matched analysis from the Swedish Heart Failure Registry. *Circulation* 2019; 140: 1530–1539
- [12] Anzahl der Cardioverter-Defibrillatoren-Eingriffe in Deutschland nach Art des Eingriffs in den Jahren 2014 bis 2020 <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/243653/umfrage/anzahl-der-herzschrittacher-eingriffe-in-deutschland-nach-art-des-eingriffs/> abgerufen am 01.01.2023
- [13] Haugaa KH, Tilz R, Boveda S et al: Implantable cardioverter defibrillator use for primary prevention in ischemic and non-ischaeic heart disease – indications in the post-DANISH trial era: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2017; 19: 660-664
- [14] Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, de Riva M et al.: 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Developed by the task force for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J* 2022; 43: 3997 – 4126
- [15] Zabel M, Willems R, Lubinski A, et al.: Clinical effectiveness of primary prevention implantable cardioverter-defibrillators: results of the EU-CERT-ICD controlled multicentre cohort study. *Eur Heart J* 2020; 41: 3437–3447.
- [16] https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/20171110_AWMF_Empfehlungen_zu_Interessenkonflikten__V2.2_f.pdf, abgerufen am 01.01.2023
- [17] Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ et al.: 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol* 2018; 72: 1677-1749
- [18] Harwiger M, Dagres N, Haug J et al. Survival of patients undergoing cardiac resynchronization therapy with and without defibrillator: the RESET-CRT project. *Eur Heart J* 2022; 43: 2591 - 2599
- [19] Yafasova A, Butt JH, Elming MB et al.: Long-term follow-up of DANISH (The Danish study to assess the efficacy of ICDs in patients with nonischemic systolic heart failure on mortality. *Circulation* 2020; 145: 427 - 436
- [20] Poole JE, Olshansky B, Mark DB et al.: Long-term outcomes of implantable cardioverter-defibrillator therapy in the SCD-HeFT. *J Am Coll Cardiol* 2020; 76: 405 – 415
- [21] Beauchamp TK, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press. 7 th edition, New York
- [22] Gigerenzer G: Risiko, wie man die richtigen Entscheidungen trifft, deutsche Übersetzung C. Bertelsmann Verlag, 2013, München
- [23] Goldenberg, I, Huang DT, Nielsen JC: The role of implantable cardioverter-defibrillators and sudden cardiac death preventions: indications, device selection, and outcome. *Eur Heart J* 2020; 41: 2003-2011
- [24] <https://www.akek.de/forschungsethische-prinzipien/> abgerufen am 01.01.2023

kationsstellung angesichts der vorliegenden Datenlage für den einzelnen Kardiologen eine ethische Herausforderung. Die Beachtung der medizinethischen Prinzipien Autonomie, Nicht-Schaden und Fürsorge sind in diesem Feld daher besonders gefordert [21] (Tab. 3).

Die Besprechung der Indikation für die Implantation eines ICD-Systems mit dem individuellen Patienten sollte sich am zu erwartenden Nutzen und möglichen Schaden für diesen Patienten orientieren. Die Achtung der Autonomie des Patienten erfordert eine partizipative Entscheidungsfindung mit aktiver Beteiligung des Patienten an der Entscheidung nach Klärung der Präferenzen des Patienten. Auf Seiten der Patienten ist eine Förderung der Gesundheitskompetenz erforderlich, auf Seiten der Ärzte Voraussetzungen im Gesundheitssystem, mit ausreichend Zeit für das Gespräch mit dem Patienten und Vermeidung von Fehlanreizen in der Vergütung.

Der Verlauf bei einem einzelnen Patienten kann nicht mit Sicherheit vorhergesagt werden, so dass bei Entscheidungen immer unter Unsicherheit des Effektes sowohl von Handeln (ICD-Implantation) als auch von Unterlassen (keine ICD-Implantation) getroffen werden. Die Angst vor Behandlungsfehlern kann die Empfehlungen des Arztes mitbeeinflussen. Die Formulierung in den Leitlinien steuert die Risikoeinschätzung des Arztes, der sich häufig nicht mit den Daten auseinandergesetzt hat, die den Empfehlungen zugrunde liegen. Außerdem zeigen Untersuchungen, dass Ärzte ein Risiko häufig überschätzen [22].

Ausblick

Die klinischen ICD-Studien aus den Anfängen der ICD-Therapie haben in den Patientenkollektiven überwiegend ein Durchschnittsalter von um 60-65

Jahren, so dass ein bedeutsamer Teil der Patienten, insbesondere ältere Patienten, Patienten mit Komorbiditäten und auch Frauen, nicht ausreichend abgebildet wird.

Für eine Indikationsstellung und Selektion des implantierten Systems wird in der Entscheidungsfindung für den individuellen Patienten in Zukunft voraussichtlich neben der systolischen Pumpfunktion eine Reihe weiterer Parameter Einfluss nehmen: die klinischen Parameter des Patienten und die Komorbiditäten, Bildgebungsbefunde, insbesondere aus dem MRT; elektrophysiologische Untersuchungsbefunde, genetische Befunde und Biomarker [23]. Dadurch wird die Indikationsstellung komplexer werden, einfache Algorithmen wie »EF < 35 % → ICD« werden den Patienten aber nicht ausreichend gerecht.

Das Ziel der medizinischen Forschung ist, zuverlässige Erkenntnisse über effektive Diagnostik und Therapie zu gewinnen. Der Nutzen ist auf zukünftige Patienten und die Gesellschaft ausgerichtet, um durch neue Erkenntnisse eine verbesserte Gesundheitsversorgung zu erreichen. Dabei gehen Forschungsvorhaben mit einer Ungewissheit hinsichtlich des möglichen Nutzens und Risikos einher [24]. Eine sorgfältige Planung von Studien mit Abschätzung der notwendigen Fallzahlen mit aktuellen Daten und Unterstützung von Statistikern zur Vermeidung von nicht aussagekräftigen Studienergebnissen sollte eine hohe Priorität haben. In der Forschung müssen auch kleine Patientengruppen berücksichtigt werden. Bei wichtigen Fragestellungen muss eine Finanzierung von Studien möglich gemacht werden.

Während positive Studienergebnisse sehr schnell in den Leitlinien Eingang finden, ist das Umsetzen von Studienergebnissen, die nicht mit den bisherigen Empfehlungen übereinstimmen, schwieriger. ■

(Forschungs-) Folgenabschätzung und die Ethischen Leitlinien

der GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und des DVMD

Ist die Auseinandersetzung mit Forschungsfolgenabschätzung in der Medizinischen Informatik, dem Medizinischen Informationsmanagement, der Biometrie, der Epidemiologie und der medizinischen Bioinformatik ein Luxus, dem sich Forschende dieser Fachgebiete in ruhigen Mußestunden widmen, um den eigenen Horizont zu weiten? Sollten sich nur Forschende mit den Folgen ihrer Arbeit befassen, oder müssen nicht auch Praktiker in den Berufen dieser Fachdisziplinen Verantwortung für ihr berufliches

Handeln übernehmen? Ist es ein Thema, das tatsächlich nur die einzelnen handelnden Personen angeht oder geht das Thema auch Fachgesellschaften und Berufsverbände als Organisationen etwas an?

Im Jahr 1990 befasste sich auch die Schriftleitung der Zeitschrift »Biometrie und Informatik in Medizin und Biologie« in dem Editorial eines Sonderheftes mit der Frage »Trägt ein Wissenschaftler eine Verantwortung für die möglichen Folgen seiner Arbeit?« (1). Hintergrund waren die unsäglichen

chen Publikationen des mittlerweile verstorbenen GMDS-Ehrenmitglieds Professor Dr. Siegfried Koller zur Rassenhygiene in der Zeit des Nationalsozialismus. 1990 hatte die Schriftleitung der Auseinandersetzung mit diesen Publikationen und ihrem Autor ein ausführliches Sonderheft gewidmet. Können wir nun mit diesem Sonderheft und mit einem verachtenden Blick zurück in die Vergangenheit dieses dunkle Kapitel der Geschichte unserer Fachdisziplinen einfach abschließen? Sind wir selber vor verantwortungslosem Handeln in unserer beruflichen Arbeit gefeit? Ganz sicher nicht.

Allerdings stellt sich die Frage, wie verantwortungsloses Handeln jetzt und in Zukunft in unseren Fachdisziplinen verhindert werden kann.

Hierzu lohnt sich ein Blick in die Ethischen Leitlinien der GMDS, des AL-KRZ, des BVMI, des KH-IT und des DVMD (2). Im Jahr 2008 hatten sich die genannten Gesellschaften und Verbände gemeinsam diese Leitlinien gegeben, weil sie die »Mitverantwortung für Gesunde und Kranke nicht nur in Deutschland als wesentlichen Teil ihres institutionellen Handelns und des individuellen beruflichen Handelns ihrer Mitglieder« [(2), S. 4] betrachten. In 16 Artikeln werden Erwartungen sowohl an die Mitglieder als auch an ihre Gesellschaften und Verbände formuliert, um dieser Verantwortung gerecht zu werden.

Der Artikel 6 »Soziale Verantwortung« gibt dabei in besonderer Weise Antworten auf die vielen zuvor genannten Fragen und ich möchte hierzu seinen ersten Satz im Einzelnen erläutern: »Vom Mitglied wird erwartet, dass es die voraussichtlichen Folgen seines beruflichen Handelns einer selbstkritischen ethischen Reflexion unterzieht und die jeweils absehbaren gesellschaftlichen Auswirkungen berücksichtigt.«

Zunächst wird hier deutlich, dass es sich um ethische und nicht um moralische Leitlinien handelt; denn Ethik befasst sich mit der Frage, wie man zu moralischen Urteilen und Entscheidungen kommt oder kommen sollte, also der »Theorie der Moral« (3). Ethische Leitlinien behalten ihre Gültigkeit, auch wenn sich Moralvorstellungen von Mitglied zu Mitglied deutlich unterscheiden können. So wird hier nicht erwartet, dass bestimmtes berufliches Handeln zu unterlassen sei, sondern es wird Reflexion des beruflichen Handelns erwartet, also laut Glossar der Leitlinien, selbstkritisches »Nachdenken über Sachverhalte und über Gründe, Anlass und Auswirkungen von Handlungen«. Die Erwartungen zum Gegenstand der Reflexion sind dabei moderat. So sollen lediglich die voraussichtlichen Folgen und die absehbaren Auswirkungen reflektiert werden. Dennoch ergibt sich daraus die Erwartung und auch die Verantwortung, aktiv zu ermitteln, welche Folgen des eigenen Handelns voraussehbar und welche gesellschaftlichen Auswirkungen absehbar sind – und sich Zeit für die Reflexion zu nehmen.

Im Glossar der Leitlinien sind Beispiele für gesellschaftliche Auswirkungen genannt, die sehr von der Informatik und ihren Artefakten geprägt sind. Sie lassen sich mit Blick auf Siegfried Koller um den Massenmord als Auswirkung des Theoretisierens über die Rassenhygiene ergänzen. Mit Blick auf die COVID-19 Pandemie sind aber auch die Folgen von Empfehlungen zum Beispiel der Fachgesellschaft GMDS zu ergänzen. Als damaliger Präsident der GMDS muss ich mir die Frage gefallen lassen, ob ich und wir die absehbaren Auswirkungen von Empfehlungen zum Präsenzunterricht genügend ermittelt und wir uns ausreichend Zeit für die selbstkritische Reflexion genommen haben.

Auch das letzte Beispiel aus der jüngeren Vergangenheit macht deutlich, dass Folgenabschätzung kein Luxus, sondern unverzichtbar ist und dass sie alle unsere Fachdisziplinen betrifft. Dies ist aber nicht nur eine individuelle Verantwortung jeder einzelnen Person, sondern auch eine gemeinschaftliche Verantwortung der Fachgesellschaften und Verbände. Artikel 16 »Interdisziplinäre Diskurse« nimmt die Fachgesellschaften und Verbände entsprechend in die Pflicht. Aus diesem Grund veranstaltet die GMDS-Präsidiumskommission »Ethische Fragen in der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie« auf der diesjährigen GMDS-Jahrestagung einen Workshop zum Thema »Ethische Herausforderungen der GMDS – Aus der Vergangenheit lernen, auf die Zukunft vorbereiten.«, in dem vor dem Hintergrund des Falls Koller diskutiert werden soll, welche Folgen und gesellschaftlichen Auswirkungen unseres beruflichen Handelns wir gerade heute in den Blick nehmen müssen. ■



Prof. Dr. Alfred Winter
Universität Leipzig KöR
Medizinische Fakultät
Institut für Medizinische
Informatik, Statistik und
Epidemiologie
Alfred.Winter@imise.uni-
leipzig.de

Quellen

- [1] Geidel H, Lehmacher W, Vollmar J. Editorial. Biometrie und Informatik in Medizin und Biologie 1990; (4):153–4. Available from: URL: <https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:bsz:15-qucosa-146599>.
- [2] Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Arbeitskreis der IT-Leiter/innen der Universitätsklinik (AL-KRZ), Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI), Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e.V. (KH-IT), Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare e.V. (DVMD). Ethische Leitlinien der GMDS, des AL-KRZ, des BVMI, des KH-IT und des DVMD; 2008 [cited 2019 Jan 3]. Available from: URL: https://gmds.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Empfehlungen_Veroeffentlichungen/Ethische_Leitlinien.pdf.
- [3] Birnbacher D. Analytische Einführung in die Ethik. Berlin, New York: de Gruyter; 2003.

Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) Aufbruch in die digitale Zukunft?

Prof. Dr. A. Goldschmidt
goldschmidt@
med.uni-frankfurt.de

Damit eine langfristige Vision von digitaler Zukunft in Deutschland entsteht, sind unendlich viel Geduld und Fleiß von Wissenschaft und Wirtschaft zur Stärkung politischer Entscheidungsprozesse erforderlich. Vorzeigbare Ergebnisse sind die Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesforschungsministeriums (BMBF) seit 2015 [1] und das Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG von 2020 unter Jens Spahn als Bundesgesundheitsminister) [2]. War und ist das jetzt endlich der dringend notwendige »große Wurf«?

Der Digitale Reifegrad (DR): Parallel zur Förderung wurde der Stand und soll in Zukunft dann auch der Fortschritt der Krankenhausdigitalisierung durch ein Experten-Konsortium evaluiert werden, um den Nutzen im Rahmen der Förderung im Vergleich zur

gegenwärtigen Situation bewerten zu könne. Aus dem Zwischenbericht des »Digitalradar Krankenhaus« [3] durch das Konsortium im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) geht hervor, dass der Grad der Digitalisierung deutscher Krankenhäuser zum ersten Messzeitpunkt am 30. Juni 2021 international im Mittelfeld liege. Der mittlere DR-Score aller teilnehmenden Häuser liege bei 33,3 (im Median bei 30,0) von maximal 100.

Die durchschnittlichen anteiligen Bruttolohnkosten für eine Vollzeit-IT-Fachkraft hätten Stand 2020 bei ca. 1.385 Euro pro Planbett gelegen. Die Bettenzahl korreliere dabei mit einem höheren DR-Score, d. h. sogenannte Grundversorger hätten nur einen mittleren DR-Score von 30,2 und Maximalversorger einen von 41,1. Als Schlüsselfaktor wurde ein »ausbaufähiger« Internetanschluss oder gar fehlender Breitbandanschluss genannt.

Fazit: Der Nachholbedarf für die Digitalisierung des Gesundheitswesens ist also nach wie vor sehr groß. Es bleibt zu hoffen, dass sich diese Situation durch die Umsetzung der Fördertatbestände des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) nachhaltig ändert. Die Herausforderung liegt auch in der jeweils hausspezifisch notwendigen Prozess-Architektur, die vom Zusammenwirken der Fördertatbestände untereinander abhängig ist. ■

Quellen

- [1] Krüger-Band H E: Medizininformatik-Initiative (2019) Impulse für die digitale Medizin. Dtsch Arztebl 2019; 116 (42): A-1883 / B-1551 / C-1519
- [2] Bundestag (2020) Gesetz für ein Zukunftsprogramm Krankenhäuser (Krankenhauszukunftsgesetz – KHZG). Berlin, 23. Okt. 2020. Bundesgesetzblatt 2020, Teil I Nr. 48, Bonn, 28. Okt. 2020
- [3] Amelung V, Angelkorte M, Augurzkzy B, Brauer R, Freigang R, Fritzsche F, Geissler A, Göller A, Haering A, Haring M, Hollenbach J, Luckmann M, Materne K, O'Connor R, Peukert J, Püschner F, Roehl L v, Scheuer A, Snowdon A, Steuber C, Thun S, Vollrath I, Wiesmann A (2022) DigitalRadar. Zwischenbericht. Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung deutscher Krankenhäuser. URL: https://www.digitalradar-krankenhaus.de/download/220914_Zwischenbericht_DigitalRadar_Krankenhaus.pdf - Abruf: 9. Dez. 2022 07:33 Uhr

Nachrichten der Geschäftsstelle des BVMl e.V.

Unsere BVMl wurde bekanntlich am 05. Mai 1983 in Heidelberg gegründet. Er wird also 2023 40 Jahre. Das wollen wir gemeinsam und gebührend feiern und zwar am Montag, den 24.4.2023 im Rahmen der DMEA-Satellitenveranstaltung, die von der GMDS und dem BVMl im AMERON Berlin ABION Spreebogen Waterside Alt-Moabit 99 10559 Berlin durchgeführt wird. Das Festprogramm startet um 17:00 Uhr mit einem Sektempfang, danach Begrüßung und Festvorträge. Weiterhin sollen Ehrungen von verdienten MitgliederInnen durchgeführt werden. Sowie die Verleihung des Dr. Carl Dujat-Gedächtnispreises erfolgen. Ab 19:00 ist Gala-Dinner im Restaurant »Alte Meierei« des Abion Hotel geplant.

Die BVMl Satzung 2022 ist beim Registergericht eingetragen worden. In Zukunft wird die Einladung zur Mitgliederversammlung per E-Mail zu versenden sein. Diese

ist auch als Hybrid Veranstaltung durchführbar. Dafür ist es unbedingt notwendig, dass der BVMl-Geschäftsstelle von allen MitgliederInnen eine aktuelle E-Mail-Adresse bekannt ist. Wir bitten Sie also, ihre aktuelle E-Mail-Adresse entweder der Geschäftsstelle mitzuteilen oder im Intranet selbst einzutragen. Sollten die Zugangsdaten für das Intranet nicht verfügbar sein, schickt Ihnen die Geschäftsstelle gerne ihre Zugangsdaten zu.

An dieser Stelle möchten wir wieder alle Mitglieder des BVMl bitten, gegebenenfalls ihre Adressenänderung entweder im BVMl Intranet einzutragen oder der Geschäftsstelle mitzuteilen, damit die mdi Sie weiterhin erreicht.

Die Lastschrift-Teilnehmer an dem BVMl Mitgliedsbeitrags-Einzug werden um Mitteilung an die Geschäftsstelle gebeten, wenn sich ihre Bankverbindung ändert. ■

Rückblick Quartal 4 – 2022

Das Jahr 2023 ist bereits schon wieder vorangeschritten. Dennoch blicken wir in dieser mdi-Ausgabe nochmal ins letzte Quartal des alten Jahres zurück. Auch hier waren DVMD-Vertreter*innen für den DVMD aktiv.

Deutscher Interoperabilitätstag 2022 – wichtige Plattform, um gemeinsam an Lösungen zu arbeiten oder darüber zu diskutieren

Am 19. und 20. Oktober 2022 veranstaltete die ZTG GmbH gemeinsam mit Partnern (HL7 Deutschland, IHE-Deutschland, bvitg und SITiG) den 7. Deutschen Interoperabilitätstag. Schwerpunkt der beiden Tage waren die Digitalstrategie in Deutschland, Tätigkeiten des gematik-Interop-Council sowie dessen Experten- und Arbeitskreise. In Tutorials und Diskussionsrunden wurden zusätzlich aktuelle Herausforderungen der Interoperabilität, aber auch Terminologien und Value Sets besprochen. Der DVMD hat den DIT 2022 als Partner unterstützt und ist in zahlreichen Gesprächen mit Teilnehmenden in den fachlichen Austausch gegangen. Herzlichen Dank an die ZTG GmbH, die dies ermöglicht hat. Es war eine rundum gelungene Veranstaltung.

Für den DVMD spielt das Thema Interoperabilität eine wichtige Rolle, weil der Fachverband die Verantwortung für die Weiterentwicklung der Klassifikation »Klinische Dokumentenklassen-Liste (KDL)« übernommen hat. Durch die Verabschiedung der elektronischen Vorgangübermittlungs-Vereinbarung (eVV) von GKV-

Spitzenverband und Deutsche Krankenhausgesellschaft im Jahr 2021 wird die KDL ab 1. Januar 2024 – neben IHE-XDS classCode/typeCode – für den elektronischen Dokumentenaustausch zwischen Krankenhaus und Medizinischem Dienst verpflichtend. Der DVMD unterstützt hier aktiv, um diesen ersten interoperablen Anwendungsfall voranzubringen und steht Krankenhäusern, aber auch Medizinischen Diensten, dem GKV-Spitzenverband und der Deutschen Krankenhausgesellschaft beratend zur Verfügung.

Webinar: Medizinische Register (Fa. Jinit[& WIG2-Institut)

Am 24. November 2022 stellten Jinit[& WIG2 das Whitepaper »Interoperabilität von Gesundheitsregistern stärken« vor. Die Inhalte basierten auf einem gemeinsamen Workshop »Interop Day Gesundheitsregister 2022«, der im Juli 2022 in Berlin stattfand. Am Workshop waren verschiedene Expert*innen beteiligt. Gemeinsam wurden Zukunftsaussichten für medizinische Register entwickelt und diskutiert. Das daraus entwickelte Whitepaper gibt praktische Handlungsempfehlungen zur Konzeption, Strukturierung und Implementierung medizinischer Register. Ein zentrales Thema dabei ist vor allem die Interoperabilität mit anderen Informationssystemen. Das vollständige Whitepaper ist über den nebenstehenden QR-Code über die Webseite von Jinit[downloadbar. Wer mit Jinit[direkt in Kontakt treten will, meldet sich noch schnell für das DVMD-Frühjahrssymposium »Medizinische Register« (21. März 2023) an. ■

KDL & eVV



KDL



Whitepaper



Frühjahrssymposium:



DIT 2022

Köpfe im DVMD: Isabell Wirmer

Berufliches Tätigkeitsfeld

- Teamleitung Rückmeldung/Stellvertretende Leitung Registerbereich, Klinisches Krebsregister Niedersachsen

Beruflicher Werdegang

- Praktikum im Bereich Clinical Data Management, InferMed, London, UK
- Wissenschaftliche Hilfskraft, Bereich Atemwegsforschung, Fraunhofer ITEM
- Medizinische Dokumentarin, Projektgruppe »Gründung des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen«, Ärztekammer Niedersachsen
- Teamleitung Registeranwendung, Vertrauensbereich, Klinisches Krebsregister Niedersachsen
- Teamleitung Rückmeldung und stellvertretende Leitung Registerbereich, Klinisches Krebsregister Niedersachsen

Weiterbildungen

- Medizinische Dokumentation (B.A.), Hochschule Hannover
- Medizinisches Informationsmanagement (M.A.), Hochschule Hannover
- Auslandssemester, Texas State University, San Marcos, USA
- Int. M.Sc. Health Information Management (M.Sc.), Hochschule Neu-Ulm, Kenya Methodist University & University of the Western Cape, Südafrika



DVMD-Mitgliedschaft

- DVMD-Mitglied seit 2014
- Ansprechpartnerin für die DVMD-Fördermitgliedschaft des Klinischen Krebsregisters Niedersachsen seit 2018
- Vorstandsmitglied für die Amtsperiode 2023-2026

Der DVMD ist mir wichtig, weil...

- er die Interessen unserer Berufsgruppe vertritt und unser Berufsbild stärkt
- er über interessante Themen und neue Entwicklungen aus unserem Fachbereich berichtet
- er interessante Tagungen sowie Workshops anbietet
- er sich für hohe Qualitätsstandards in Ausbildung und Studium im Bereich des medizinischen Informationsmanagements einsetzt
- er die Vernetzung und den Austausch mit Mitgliedern ermöglicht

DVMD-Mitglieder wählen ihren neuen Vorstand

Zum 1. April 2023 begrüßen wir Angelika Händel, Annett Müller, Alina Papendieck, Katharina Thorn, Isabell Wirmer als neuen Vorstand des DVMD. Isabell Wirmer löst Bruno Schweizer im Amt des stellvertretenden Vorsitzes ab. »Bereits in meiner Studienzeit habe ich den DVMD als sehr wertvollen Verband empfunden«, so Wirmer. »Ich freue mich, nun tatsächlich aktiv und gestalterisch mitwirken zu können. Mein persönliches Ziel ist, die Vernetzung und den Austausch unter den Mitgliedern weiter auszubauen und hier mehr Möglichkeiten zu schaffen.« Dafür wünschen wir Dir, liebe Isabell, viel Erfolg. Wir freuen uns auf Deinen frischen Input und Deine vielen Ideen. Danke, dass Du nun Teil des Teams bist. Vielen Dank an den gesamten Vorstand für die Bereitschaft, ehrenamtlich die Geschicke des DVMD über die nächsten drei Jahre zu lenken. Und vielen Dank an alle Mitglieder, die sich aktiv an der Wahl beteiligt haben.

Isabell Wirmer bekommt ihr Amt von Bruno Schweizer übergeben, der seit 2014 durchgehend

Teil des DVMD-Vorstandes war. Mit viel Geduld und Präzision hat er viele entscheidende Projekte im Verband angestoßen und erfolgreich durchgeführt. Bruno war ein wichtiger Teil des Teams, der durch seine Persönlichkeit auch auf emotionaler Ebene unersetzlich ist.

Bruno Schweizer verzichtete bei der aktuellen Wahl auf eine weitere Kandidatur für den DVMD-Vorstand. »Ich fühle mich einfach zu alt, bin zu lange aus dem Beruf raus. Ich möchte das Amt frei machen für eine junge Person, die mehr am Zahn der Zeit ist.« sagt Bruno Schweizer selbst. Seiner Nachfolgerin Isabell Wirmer wünscht er viel Glück bei der Arbeit im Vorstand und ist sich sicher, dass sie mit ihrer Expertise und ihrem Typ neue Impulse setzt und den Vorstand gut ergänzen wird.

In Zukunft wird Bruno Schweizer den DVMD in Sachen IT und Mitgliederdatenbank aktiv unterstützen und so in regem Austausch mit der DVMD-Geschäftsstelle bleiben und an weiteren Sitzungen teilnehmen. ■

Schon wieder ein Jubiläum: 40 Jahre BVMI

Am 5. Mai 2023 wird der BVMI e.V. 40 Jahre jung. Seit 1999 kooperiert der DVMD mit dem BVMI. Beide Verbände haben im kommenden Jahr demnach »Silberkooperation«. Aber das soll jetzt gar nicht Thema sein. Diese lange Zeit zeigt vielmehr, wie eng verzahnt die Themen des medizinischen Informationsmanagements und der Medizininformatik sind. Ohne die Unterstützung durch Informationssysteme wären die Tätigkeiten der MDAs, MDs, FaMIs und Medizinischen Informationsmanager*innen um ein Vielfaches aufwendiger.

Der DVMD gratuliert daher dem BVMI recht herzlich zum »40. Geburtstag«!

Wir wünschen alles Gute und viel Erfolg für die nächsten Jahre. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit und Ausgestaltung der gemeinsamen Marke »mdi«. ■





*Isabell Wirmer,
i.wirmer@kk-n.de;
Prof. Dr. Gerhard
Fortwengel,
Jana Pertz,
j.pertz@kk-n.de*

Prof. Dr. Gerhard Fortwengel Abschiedsgruß in den Ruhestand

Nach 12 Jahren an der Hochschule Hannover ging der beliebte Hochschullehrer Prof. Dr. Gerhard Fortwengel in den Ruhestand. Zu seiner offiziellen Verabschiedungsfeier am 21.10.2022 kamen Menschen aus aller Welt zusammen, um ihm für sein herausragendes Engagement zu danken.

Werdegang

Nach einer Ausbildung zum Krankenpfleger studierte er Biowissenschaftliche Dokumentation an der Fachhochschule Hannover, Advanced Studies in Information Management an der Universität Kassel, Public Health an der Universität Bielefeld und Clinical Research Methodology an der School of Pharmacy and Chemistry John Moores University Liverpool. Seine Promotion machte er am Institut für Medizinrecht, Personalwesen und Gesundheitspolitik der Universität (UMIT) in Hall in Tirol. Nach mehrjähriger Tätigkeit im Bereich der Klinischen Forschung kehrte er 2010 an die Hochschule Hannover zurück und lehrte die Bereiche Klinische Forschung, Management klinischer Studien und Epidemiologie. Von 2010 bis 2013 war er Studiengangskoordinator für den Bachelorstudiengang Medizinisches Informationsmanagement und von 2015 bis 2022 Studiengangskoordinator für den Masterstudiengang Medizinisches Informationsmanagement, für deren Umsetzung er sich an der Hochschule Hannover einsetzte.

Hochschule

Als herausragender, sympathischer und inspirierender Professor bewegte er sehr viel an der Hochschule Hannover und prägte viele Studierende. Mit seiner Motivation und seinem Optimismus hat er alle inspiriert und mitgerissen. Er weckte direkt Interesse und hat

die Studierenden motiviert, am Ball zu bleiben und über den Tellerrand zu schauen. Eindrucksvoll war auch seine Unterstützung und Förderung. Bei Fragen jeglicher Art und Wünschen bspw. für Auslandsaufenthalte stand er den Studierenden immer beiseite und bot seine Hilfe an. Dazu war er immer erreichbar, ob telefonisch oder per E-Mail. Die persönliche und berufliche Weiterentwicklung seiner Studierenden war ihm immer wichtig und auch nach dem Studium hält er weiter den Kontakt aufrecht.

Besonders hervorzuheben sind seine Sympathie und seine Lockerheit. Er kam immer mit einem Lächeln in die Vorlesung, sorgte für eine gute Stimmung und eine lockere Atmosphäre. Er war menschlich sowie fachlich immer ein Vorbild und gab einen großen Schatz an Erfahrung an die Studierenden weiter. Die Kooperationen, die er auf der ganzen Welt knüpfte, sind beeindruckend. Durch dieses Engagement ermöglichte er seinen Studierenden einmalige und unvergessliche Zeiten, für die wir ihm von ganzem Herzen danken.

DVMD

Prof. Fortwengel hat die Studierenden schon vor dem Beginn der Berufstätigkeit in den DVMD mit eingebunden und sie u.a. dazu motiviert, Vorträge bei den DVMD-Tagungen zu halten und Ergebnisse aus Projekten in der mdi zu veröffentlichen. Durch die hervorragend ausgebildeten Absolventen hat er maßgeblich zur Stärkung unseres Berufsbildes beigetragen.

Der DVMD und ihre Mitglieder danken ihm für sein Engagement und seinen Einsatz in der Lehre und wünschen ihm persönlich alles Gute, viel Gesundheit und einen entspannten Ruhestand. ■



Informatik für Menschen – Informatik mit Menschen.

Online zur Karriere in
Medizinischer Informatik



Informatik. Medizin. Kompetenz.

Master-Studium Medizinische Informatik

- Werden Sie Experte für die Digitalisierung im Gesundheitswesen.
- Berufliche Weiterentwicklung in der Schlüsseldisziplin für eine hochwertige Gesundheitsversorgung.
- Durch seine intelligente Konzeption ist das Master-Studium Medizinische Informatik auch mit einer Berufstätigkeit oder familiärer Verpflichtung vereinbar.
- Online-gestützt in vier Semestern zum Masterabschluss.



Infos unter: www.umat-tirol.at/mmi

UMIT TIROL
DIE TIROLER PRIVATUNIVERSITÄT

Charakteristik:

medizin://dokumentation/informatik/informationsmanagement/ (mdi) ist eine praxisorientierte Zeitschrift mit Fachartikeln zur Thematik der Medizinischen Dokumentation und des DV-Einsatzes im Gesundheitswesen und damit angrenzenden organisatorischen Fragen. Sie transportiert Erfahrungsberichte zu Top-Themen sowie aktuelle Entwicklungen direkt in die Praxis. Zielgruppe sind die ca. 2.600 tätigen Mitglieder der beteiligten Verbände, Entscheidungsträger im Management und DV-Management von Gesundheitsversorgungseinrichtungen und bei einschlägigen Industrie-Unternehmen wie Software-Häusern, Pharma-Firmen, CROs sowie leitende Mitarbeiter, Ärzte, Pflegekräfte und Therapeuten.

Verlag und Vertrieb:

Eigenverlag und Eigenvertrieb
ISSN: 1438-0900
Auflage: 1.400 Stück

Erscheinungsweise:

4-mal jährlich, jeweils zum Quartalsende

Herausgeber:

mdi GbR

c/o **BVMI** Berufsverband
Medizinischer Informatiker e.V.
Oberlinstr. 26
41239 Mönchengladbach
Fon: 02166 2171148
Fax: 02166 134545
info@bvmi.de | www.bvmi.de

c/o **DVMD** Der Fachverband für

Dokumentation und Informationsmanagement in der Medizin e.V.
Lobdengaustraße 13
69493 Hirschberg
Fon: 06201 4891884
Fax: 06201 4890459
dvmd@dvmd.de
www.dvmd.de

Nachdruck und Kopien:

Nur mit Genehmigung der Redaktion und unter Angabe der genauen Quelle

Manuskripte:

Zuschriften, die den Inhalt der Zeitschrift betreffen, sind direkt an die Redaktionsanschrift zu senden. Für unverlangte Manuskripte wird keine Haftung und keine Verpflichtung zur Veröffentlichung übernommen. Beiträge, die anderweitig parallel eingereicht wurden, werden nicht angenommen. Die Redaktion behält sich vor, aus technischen Gründen Kürzungen vorzunehmen. Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die Meinung des Verfassers wieder.

Redaktionsteam:

Prof. Dr.-Ing. Oliver J. Bott, Hannover | Prof. Dr. Andreas J. W. Goldschmidt, Frankfurt | Angelika Händel, Erlangen | Markus Stein, Berlin (Leitung) | Prof. Dr. Paul Schmücker, Mannheim

Redaktionsanschrift:

Siehe Verbandsanschrift des BVMI

Autorenrichtlinien:

unter <https://www.bvmi.de/mdi/> mdi-kontakt/autorenrichtlinien

Bestellungen:

Über die Verbandsanschrift des BVMI. Abbestellungen sechs Wochen zum Jahresende.

Bezugspreis:

Jährlich 49 Euro inkl. MwSt., inkl. Versandkosten. Ausland plus Versandkosten, für BVMI- und DVMD-Mitglieder frei.

Anzeigenpreisliste:

Nr. 22 vom Januar 2021

Anzeigenverwaltung:

DVMD e.V.
Katharina Mai
Lobdengaustraße 13
69493 Hirschberg
Fon: 06201 489-1884, Fax: -0459
dvmd@dvmd.de

Layout:

Fleck · Zimmermann, Berlin

Titelfoto:

shutterstock/StockVisual

Druck:

Kössinger AG, Schierling

Impressum



Archivar 4.0

Das Leistungsportfolio für die digitale Krankenhauszukunft. Powered by DMI.

Mit den zertifizierten Services und Tools der DMI Unternehmensgruppe professionalisieren Krankenhäuser ihr Datenmanagement und schaffen Sicherheit für die Bewältigung heutiger und künftiger Herausforderungen.

Nehmen Sie gern Kontakt mit unseren Berater*innen auf.
Wir freuen uns auf Ihr Projekt.

[www.dmi.de/
leistungen](http://www.dmi.de/leistungen)

