

Bundesrat

Drucksache 387/87

18.09.87

EG - G - K

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Verordnung (EWG) des Rates zu einer
Gemeinschaftsaktion auf dem Gebiet der Anwendung der
Informationstechnologien und der Telekommunikationsdienste
für die Gesundheitsfürsorge AIM (Advanced Informatics in
Medicine in Europe)

KOM(87) 352 endg.; Ratsdok. 8231/87

Zugeleitet vom Bundesminister für Wirtschaft gemäß Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 1986 zur Einheitlichen Europäischen Akte vom 28. Februar 1986.

Die Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 13.08.87 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates bis spätestens Dezember d. J. an.

Inhalt

<u>ZUSAMMENFASSUNG</u>	1
1. EINLEITUNG "DIE HERAUSFORDERUNG IM GESUNDHEITSWESEN"	5
1.1. Wachsende Möglichkeiten in der Gesundheitsfürsorge und die implizite Rolle der Informatik	5
1.2. Medizinische Versorgung ist ein bedeutender sozioökonomischer Sektor mit großem Potential für die Zukunft	9
1.3. Merkmale der zukünftigen Entwicklungen	9
1.4. Die medizinische Versorgung im Jahre 2000	10
2. CHANCEN UND AUFGABEN IN DER MEDIZINISCHEN UND BIO-INFORMATIK	11
2.1. Sozio-politische Aspekte	11
2.2. Verschmelzung der Gesundheits- und der Informationsdienste	12
2.3. Konvergenz der Biotechnologie und Informationstechnologie (Meistern der Komplexität)	12
2.4. Geschwindigkeit der Evolution	12
2.5. Bewältigen der ökonomischen Aspekte und des Mangels an Ressourcen	13
2.6. Schlußfolgerungen	13
3. SKIZZE DES AKTIONSPLANS	15
3.1. Aktionsvorschlag I	15
3.2. Aktionsvorschlag II	16
3.3. Aktionsvorschlag III	17
4. PHASEN DER IMPLEMENTIERUNG	17
4.1. Pilotphase	17
4.2. Hauptphase	18
5. ORGANISATION UND VERWALTUNG DER ZUSAMMENARBEIT	18
5.1. Bewertung	18
5.2. Beziehung zu Internationalen Projekten und Nationalen Aktionen	19
5.3. Teilnahme von privaten und öffentlichen Organisationen aus europäischen Ländern nicht Mitglied der Gemeinschaft sind	19
5.4. AIM Austauschprogramm	19
5.5. Teilnahme von KMU's, Forschungsorganisationen und Universitäten	20
5.6. Überblick über laufende Aktivitäten	20
6. TERMINOLOGIE	27

Anlagen

Entwurf der Verordnung
Entwurf des Arbeitsplans
Finanzbogen

ZUSAMMENFASSUNG

Europäische Regierungs- und Staatschefs sind sich einig, daß die Gesundheitsfürsorge und die damit im Zusammenhang stehenden technologischen Bereiche eine Priorität für europäische Zusammenarbeit ist. Dies umfaßt, als eine spezifische Aktion, die Nutzung der Fortschritte in der Informationstechnologie, der Telekommunikation, Funk und Fernsehen zur Verbesserung der Gesundheitsfürsorge und der sie unterstützenden medizinischen und technologischen Forschung und Entwicklung.

Gesundheit ist neben Nahrung und Obdach eines der menschlichen Grundbedürfnisse. Im Wissen um die wichtige Stellung der medizinischen Versorgung und deren wachsende Möglichkeiten, aber auch der finanziellen Grenzen, muß die Gemeinschaft ihre Bemühungen in Richtung auf dieses gemeinsame Ziel verbessern. Führende Experten haben sich der Kommission angeschlossen, um Aktionen zu identifizieren, die geeignet sind, die technologischen Fortschritte in Medizinischer und Bio-Informatik auszunutzen, damit man einerseits dem Patienten das Maximum an Versorgung zukommen lassen kann, andererseits jedoch innerhalb vernünftiger Grenzen von individuellen und kollektiven Ausgaben bleibt.

Die Initiative der Gemeinschaft in Medizinischer und Bioinformatik (MBI) ist Teil einer konzertierten Zusammenarbeit in verwandten medizinischen und technologischen Bereichen. Ausgehend von Aktionen in diesen Bereichen wird eine spezifische Aktion zur Unterstützung der interdisziplinären Arbeiten vorgeschlagen. Die Zusammenarbeit auf europäischem Ebene bietet die Vorteile größerer Kostenwirksamkeit und einer schnelleren Verbreitung neuer Praktiken⁽¹⁾. Der Entwurf und die Entwicklung von neuen Technologien und Diensten für das Gesundheitswesen erfordern eine optimale Nutzung personeller institutioneller und finanzieller Mittel und die Beteiligung der Hauptakteure dieses Bereichs. Eine weitgehender Konsens und Beteiligung ist eine wichtige Voraussetzung für Erfolg und Fortschritt in diesem Bereich, in dem sozialhumanitäre Gesichtspunkte von zentraler Bedeutung sind.

Basierend auf Resultaten vorbereitender Arbeiten in 1985/86, an denen 150 führende Experten⁽²⁾ beteiligt waren, wurde ein Kooperationsprogramm für MBI entwickelt, dessen Pilotphase in diesem Dokument vorgestellt wird.

Das übergreifende Ziel ist es, der Bündelung der europäischen Bemühungen um eine

Sicherstellung des qualitativen und quantitativen Wachstums der medizinischen Versorgung
in der Gemeinschaft für die 90er Jahre innerhalb wirtschaftlich akzeptabler Grenzen
durch Ausnutzung des Potentials der Medizinischen und Bio-Informatik

zu dienen.

AIM ist so geplant, daß es einen Beitrag zur Stärkung des Binnenmarkts der Gemeinschaft und dem freien Wettbewerb für Geräte und Dienstleistungen, die mit dem Gesundheitswesen verwandt sind, leistet. Hierfür müssen die Geräte und Dienste kompatibel sein und den Austausch von Informationen und Kommunikationen zulassen.

-
- 1) Vor allem das Medical Research Programme, ESPRIT, RACE und die Arbeiten zu Standardisierung und Zulassungsverfahren
 - 2) BICEPS Planübungen und Erkundungsuntersuchungen in 1985/86

Das Programm wird dies verwirklichen durch:

- die Förderung von Arbeiten, die zur Identifizierung gemeinsamer funktioneller Spezifikationen, zur Festlegung minimaler Standards und zu Abkommen über Medizinische Bio-Informatik und für gesundheitsbezogene Telematik führen, was eine Voraussetzung für offenen Wettbewerb und die Stärkung des Marktes für informations- und telekommunikationsunterstützte Gesundheitsdienste ist;
- die Anregung von Standardisierungsbemühungen in entsprechenden Gebieten und Beiträge zu spezifischen Entwicklungen, die für MBI-Hard- und Software benötigt werden;
- die Förderung eines gemeinschaftsweiten, offenen Wettbewerbs von Ideen und Ansätzen zur Entwicklung spezifischer MBI-bezogener medizinische Versorgungskonzepte und -dienste auf prä-normativem und vorwettbewerblichen Niveau;
- die Einleitung von Überlegungen über eine Anpassung des Verordnungswesens, um die gemeinschaftsweite Zusammenarbeit in der Entwicklung und der Anwendung moderner Medizinischer und Bio-Informatik zu erleichtern, und um so die Qualität und Effizienz im Gesundheitswesen zu verbessern.

Der Vorschlag umfaßt sowohl "vorwettbewerbliche Systemforschung" wie auch prä-normative Arbeiten mit dem Ziel, die Konvergenz zwischen parallelen Entwicklungen in den verwandten Bereichen (Personal-Computer, Unterhaltungselektronik, Fernmeldetechnik, Radio und Funk) zugunsten eines freien Wettbewerbs auf dem europäischen Markt zu beschleunigen.

In technologischer Hinsicht befaßt sich AIM mit klar definierter "vorwettbewerblicher" und "prä-normativer" FuE. Die Arbeiten in diesem Bereich sind derzeit stark zersplittert und für fortgeschrittene Arbeiten unterkritisch. Durch die Zusammenarbeit, die vorgeschlagene Arbeitsteilung können Doppelarbeiten abgebaut werden ohne dabei den Wettbewerb zu beeinträchtigen. Die Vergabe der Projekte geschieht auf der Basis eines freien Wettbewerbs und in manchen Fällen wird es sinnvoll sein, verschiedene, konkurrierende Ansätze parallel zu untersuchen, um zu dem besten Resultat zu gelangen.

AIM soll helfen, die Grundlage für einen europäischen Markt für Dienste in der Gesundheitsfürsorge zu schaffen. AIM umfaßt jedoch nicht die Entwicklung und Produktion, sondern nur gemeinsame Hilfsmittel und Grundlagen.

In seinem Beitrag zur Standardisierung und Zertifikation wird AIM helfen, die Markt- und Wettbewerbsentwicklung durch frühzeitige Definition gemeinsamer Entwurfsprinzipien und -konventionen zu stimulieren.

Innerhalb dieser allgemeinen Ziele wird von AIM erwartet,

- daß es größere Beiträge zu Qualitätsverbesserung, Flexibilität und Zugänglichkeit der medizinischen Versorgung in der Gemeinschaft leistet;
- daß es die Effizienz der Patientenversorgung steigert, um die Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren;
- daß es einen wesentlichen Beitrag leistet, jenen Anteil der Leistungen im Gesundheitswesen zu steigern, der direkt dem Patienten zugutekommt und den ärztlichen Beruf in seinen genuinen Aufgaben unterstützt;

- daß es zur Festlegung solcher minimaler Standards und gemeinsamer funktioneller Spezifikationen beiträgt, die Voraussetzung für das Zustandekommen einer starken und wettbewerbsfähigen europäischen Industrie sind, die Ausstattung und Dienstleistungen in Medizinischer Informatik liefert;
- daß es zur Entwicklung von einvernehmlichen Regeln zur Qualitäts-, Datenschutzgewährleistung und Zuverlässigkeit Medizinischer Informatik-Produkte beiträgt, was Voraussetzung für angemessenen Schutz der Privatsphäre des Patienten ist;
- daß es die Zusammenarbeit in der Analyse der Anforderungen und Optionen der MBI und ihrer Anwendung fördert;
- daß es zur gemeinsamen Anpassung des Verordnungsrahmens an die Entwicklung der Anwendung von MBI im Gesundheitswesen beiträgt.

AIM wird diese Zielsetzungen durch eine effizientere Anwendung der neuen MBI-Techniken in der Gemeinschaft verfolgen, um

- um alle Branchen der medizinischen Versorgung einschließlich Vorsorge, Diagnose und Behandlung, die Führung der Krankengeschichte und ihre Analyse zu unterstützen; und
- um durch Nutzung von MBI die F&E-Produktivität zu steigern und so den Fortschritt der Forschung in entsprechenden wissenschaftlichen und technologischen Bereichen zu unterstützen.

AIM betrifft somit direkt

- die nationalen Einrichtungen der medizinischen Versorgung,
- das Personal, das die medizinische Versorgung leistet,
- die Patienten, die medizinische Versorgung erhalten,
- die Industrie für medizinische Ausrüstung,
- die Fernmeldeindustrie
- die Forscher in Medizin und Bio-Informatik,

und spricht in besonderem Maße die Interessen

- der Krankenversicherungen oder des nationalen Finanzierungssystem,
- der pharmazeutischen Industrie, sowie
- der medizinischen Aus- und Fortbildungseinrichtungen an.

AIM soll in mehreren Phasen durchgeführt werden. Die erste Phase ist die Pilotphase, mit der sich dieser Vorschlag befaßt. Wenn die Ausführung der Pilotphase erfolgreich ist, wird gegebenenfalls ein Hauptprogramm über zunächst 5 Jahre vorgeschlagen.

Die vorgeschlagenen Arbeiten umfassen

- analytische Tätigkeit zur Identifizierung gemeinsamer Erfordernisse und deren funktionale Charakterisierung;
- prä-normative Arbeit zur MBI zur Entwicklung gemeinsamer funktioneller Spezifikationen und der Entwicklung von Vorschlägen für minimale Standards;

- vorwettbewerbliche Arbeit um, wo nötig, die technische und ökonomische Durchführbarkeit gemeinsamer funktioneller Spezifikationen und Standardisierungsvorschlägen zu erkennen;
- Erarbeitung von Standards und die Prüfung der Funktionen und Abläufe, die sie im Gesundheitswesen und in der biotechnologischen Forschung unterstützen sollen;
- beizutragen zur zügigen Nutzung der Ergebnisse, um die medizinischen Berufe systematisch an die Möglichkeiten der MBI-Anwendungen heranzuführen.

Es wird geschätzt, daß zur Durchführung der Pilotphase der in diesem Antrag beschriebenen Aktion 300 Mannjahre erforderlich sind. Von der Industrie wird erwartet, daß sie mindestens 50 % zu dieser Aktion beiträgt. Für gemeinnützige Teilnehmer, die keine im Zusammenhang stehende Unterstützung aus anderen Mitteln erhalten, sollten Anträge auf Unterstützung bis zu 100 % berücksichtigt werden. Wenn man annimmt, daß 2/3 der Projekte in Höhe von 50 % und 1/3 nur durch höhere Finanzierungsanteil realisiert werden können, wird der Betrag, den die Gemeinschaft finanzieren muß, auf 20 MECU über einen Zeitraum von 18 Monaten geschätzt.

1. EINLEITUNG "DIE HERAUSFORDERUNG IM GESUNDHEITSWESEN"

Nach einem im wesentlichen evolutionären Prozeß sahen vergangene Jahrzehnte eine deutliche Beschleunigung der Entwicklung des Gesundheitswesens, angetrieben sowohl durch wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt als auch durch starke und dauerhafte Bindung beträchtlicher Mittel für dieses Ziel. Einige der heute grundsätzlich verfügbaren neuen Möglichkeiten und das Potential der kommenden Jahrzehnte können das Gesundheitswesen wohl revolutionieren. Dies wird deutliche soziale Konsequenzen haben, und auch von beachtlicher politischer und ökonomischer Bedeutung sein. Europa kann sich einer führenden Rolle in einigen Bereichen des Gesundheitswesens und den entsprechenden wissenschaftlichen Gebieten rühmen. Jedoch, nachdem eine gesteigerte Konzentration der Anstrengungen, des Wissens, der technischen und finanziellen Mittel für Forschung und Entwicklung in den entsprechenden Bereichen wie Biotechnologie und Medizinische Informatik notwendig ist, fällt Europa schnell zurück. Die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftlern, Forschungszentren und, vermehrt, der Industrie wird zu einem Muß, will man sich in diesem 'high-tech'-Bereich engagieren und behaupten.

Für eine effiziente Bewältigung der Herausforderung in der Gesundheitsversorgung und einschlägiger technologischer Forschung und Entwicklung sind flexible und wirkungsvolle Rahmenbedingungen für ein abgestimmtes und kooperatives Vorgehen erforderlich. Dies soll es den Handelnden in diesem Bereich gestatten, ihre entsprechenden Beiträge innerhalb stimmiger Zielvorgaben zu leisten, dabei unnötige Doppelentwicklungen vermeidend und die Mittel auf zentrale Punkte konzentrierend.

1.1. Wachsende Möglichkeiten in der Gesundheitsfürsorge und die implizite Rolle der Informatik

Die Entwicklung des letzten Jahrzehnts war gekennzeichnet durch:

- die Einführung leistungsfähiger Diagnostiksysteme, die auf den technologischen Erfolg im medizinischen Bereich sowie auf der systematischen Anwendung von MBI beruhten, z.B. Magnetresonanz (MR), Computertomographie (CT), Nuklearmedizin (NM), Ultraschall, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), usw.;
- die Integration dieser Apparate in abteilungsweite Informationssysteme;
- die Einführung von genaueren und gleichzeitig weniger invasiven Therapiemethoden wie Laserangioplastik, Endoskopchirurgie, Lithotripsie (ESWL) und Präzisionsstrahlentherapie;
- das Entstehen der Biotechnologie, eng verknüpft mit dem Fortschritt in Informatik, als neue Antriebskraft der technisch-ökonomischen Entwicklung mit dem Gros der Anstrengungen konzentriert auf Aspekte der Gesundheitsversorgung wie Therapie, Diagnostik, selektive Übermittlungssysteme und Immunologie. Dies wird allgemein mehr Verständnis und gleichzeitig eine höhere Informationsdichte, speziell z.B. bessere Früherkennungsmöglichkeiten, größere Präzision bei Diagnose und Therapie, rationalere Medikamentenplanung und genetische Intervention ermöglichen;

Abbildung 1

6

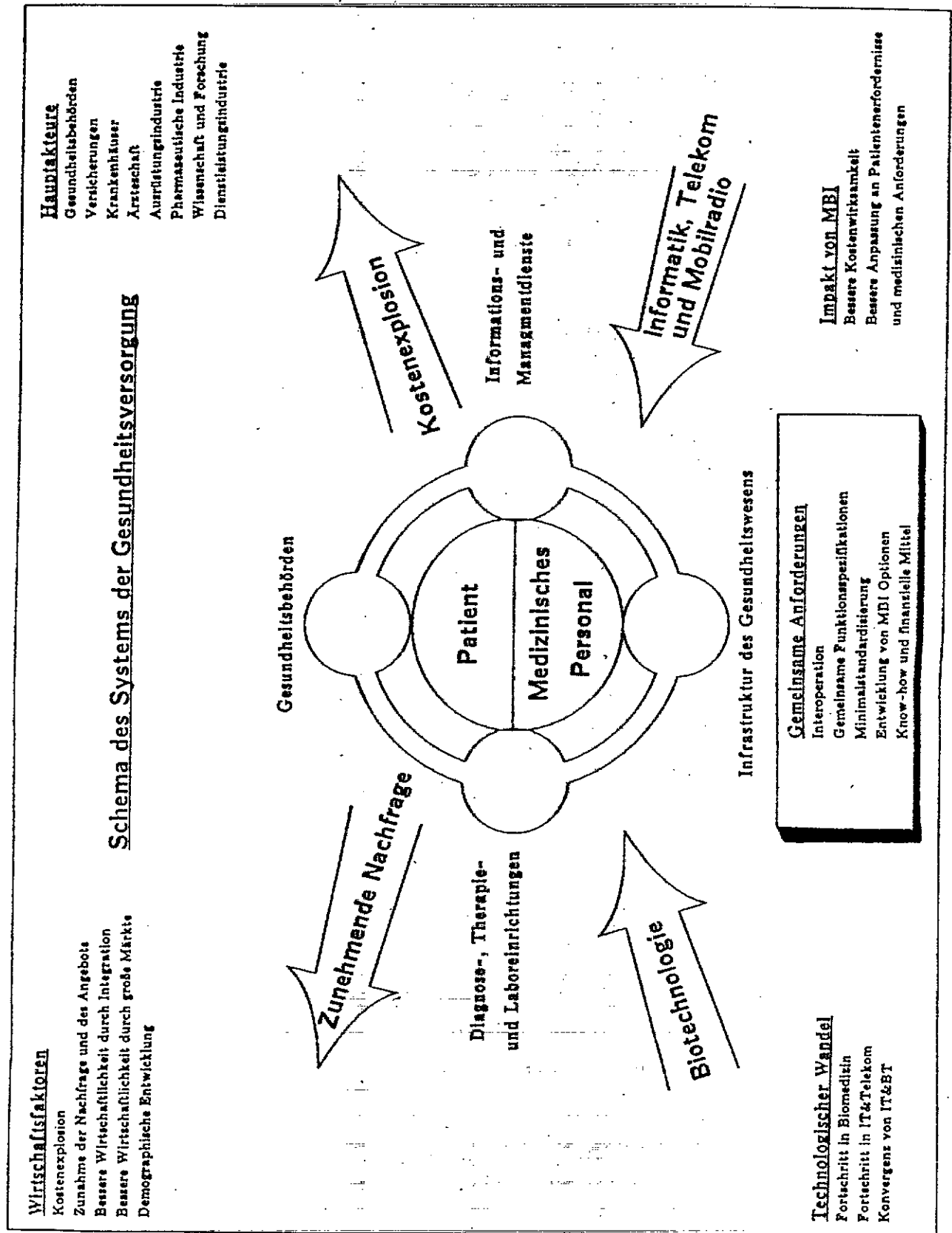


Tabelle 1:**ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN DER MBI IN DER BIOMEDIZINISCHEN F&E**

Die medizinische Bioinformatik ist fest eingebettet in alle Bereiche der medizinischen Versorgung und der wissenschaftlich-technologischen Tätigkeiten auf denen sie beruht. Die folgende Aufzählung gibt Beispiele für Bereiche, in denen MBI eine besonders große Rolle spielt.

VORBEUGUNG

Hier wird versucht, der Entstehung von Gesundheitsproblemen oder ihrer Entwicklung auf ein therapieforderndes Niveau vorzubeugen. MBI ist wichtig in den folgenden Bereichen:

- Massenuntersuchungen von Gewebeproben auf Krebszellen
- andere Früherkennungsprogramme
- Filteruntersuchungen auf neue Krankheiten oder Gesundheitsprobleme (zB umweltbezogen)
- Informationskampagnen und Erziehungsprogramme (zB unter Nutzung der modernen Medien im Falle AIDS)

DIAGNOSTIK**Computerunterstützte Diagnostik**

- Expertensysteme
- Datenbanken

Bildverarbeitung

- Digitales Röntgen und digitale Strahlenangiographie
- Computertomographie
- Nuklearmedizin
 - Einzel-Photon-Emissions-Computertomographie (SPECT)
 - Positronenemissionstomographie (PET)
- Magnetresonanz
- Echographie
- computerunterstützte Diagnostik

Laboreinrichtung

- Molekulares Absorptionsspektrophotometer
- Flüssige Chromatographie
- Elektrophorese
- Blutzellzähler
- Elektronische Mikroskope
- Tests für die Arztpraxis
- Analysierer in der Mikrobiologie
- Speziell der Einsatz von MBI der Erzielung von
 - Zuverlässigkeit
 - Schnelligkeit

- Nicht-Invasivität
- Miniaturisierung und Portabilität
- Unabhängigkeit
- Zusammenschließbarkeit
- Fernsteuerung und -überwachung

THERAPIE**Hochpräzisions-Strahlentherapie**

- Brachytherapie
- Präzise dynamische Strahlenkontrolle

Fibroskopie

- Klassische Fibroskope
 - Plastik- und Glasfaser-Bündel
- Video-Endoskopie
 - CCD Transducer Miniaturisierung
- Infrarot Thermographie
 - Infrarot Photodetektor

Neue Operationstechniken

- Elektrotom
- Cryochirurgie und Koaglierung durch elektromagnetische Wellen
- Therapielaser
- Lithotripsie und Ultraschall
- Operationsmikroskopie
- Lebenerhaltende Systeme

Sensoren für in vivo-Diagnose**MEDIZINISCHE KOMMUNIKATION****Bei Vorbeugung/Früherkennung/Selbsthilfe**

- Verwendung von Telekommunikations-Netzwerken für epidemiologische Zwecke und ärztliche Beratungssysteme
- Computerunterstützte Systeme für Gesundheitsinformationen, -erziehung und -ausbildung (elementare Gesundheitsversorgung)

In der Primärversorgung

- Professionell-medizinisches Informationssystem
- Überweisungssteuerung
- Krankengeschichte-Datenerfassung und -analyse
- Organisation von Früherkennungsuntersuchungen

In der Sekundärversorgung

- Krankenhauskommunikation im Bestellwesen und Einsatzplanung
- Datenbanken zu Krankengeschichten
- Klinische Forschung
- Datenverarbeitung in klinischen Labors u.a. klinischen Hilfsdiensten
- Integrierte Krankenhaus-Informationssysteme

In der Verwaltung von Gesundheitssystemen

- Verwaltung von Krankengeschichten
- Entscheidungshilfen für Einsatzpläne
- Krankheitsstatistiken
- Epidemiologische Register
- Überwachungsfunktionen
- Verwaltung des medizinischen Informationssystems
 - . Laserkarten und Disketten
 - . große Datenbank-Verwaltungstechniken
 - . moderne Entscheidungsunterstützungs-Systeme
 - . moderne Darstellungstechniken

BIOMEDIZINISCHE FORSCHUNG

- Supercomputer in biomolekularer Forschung
- Röntgen-Kristallographie und Analyse von Strukturen in Lösung
- dynamische Modellierung biologischer Systeme
- Gendarstellung und -sequenzierung
- Proteinmanipulationen
- KI als allgemeines Unterstützungswerkzeug der biomedizinischen Forschung

MEDIZINISCHE AUSBILDUNG

- Computergestützte Simulation von Krankheitsbildern und ihrer Diagnostik
- Expertensysteme zur Einführung in die Diagnostik und zur Prüfung der diagnostischen Fähigkeit spezifischer Fertigkeiten
- Computerunterstützte Ausbildung

usw.

- das Vordringen von Analysen, Diagnosen, Behandlungen und Biotechniken bis auf die bio-molekulare Ebene, mit Hilfe der fortschrittlichsten Ergebnisse der Informationstechnologie. Z.B. Gen-Strukturanalysen, computerunterstützte Konstruktion von Substanzen, Computersimulation biomolekularer Prozesse, etc.;
- einen beispiellosen Anstieg des medizinischen und verwandten wissenschaftlichen Wissens, z.B.
 - stellt die Anzahl der Forscher der Biowissenschaften z.Zt. etwa 25 % der Gesamtzahl der Wissenschaftler;
 - ist die Anzahl der in der medizinischen Literatur erfaßten umschriebenen Krankheitsbilder seit 1900 um das zehnfache gestiegen;
 - steigt die Anzahl differenter pharmazeutischer Produkte, die gegenwärtig bei über 10.000 liegt, um etwa 250 pro Jahr;
 - Biotechnologie führte in den vergangenen Jahren zu einem dramatischen Fortschritt bei Qualität und Produktivität pharmazeutischer Produkte.

Die MBI hat darin eine äußerst wichtige Rolle gespielt.

Abbildung 1 und Tabelle 1 zeigen die Bedeutung der Medizinischen und Bio-Informatik in der Gesundheitsversorgung.

1.2. Medizinische Versorgung ist ein bedeutender sozioökonomischer Sektor mit großem Potential für die Zukunft

- Mit ungefähr 8% des BSP der Mitgliedstaaten, die für medizinische Versorgung aufgewandt werden, ist dieser Sektor vergleichbar mit den Ausgaben für Verteidigung und größer als derjenige für Telekommunikation;
- Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft gibt es ungefähr 800.000 Ärzte und 15.000 Krankenhäuser mit mehr als 3 Mio. Krankenhausbetten für eine Bevölkerung von etwa 320 Millionen. Das macht diesen Sektor zum größten Dienstleistungssektor;
- Mit einer Wachstumsrate von 8% p.a. stellen die Gesundheitsdienste einen der schnellst expandierenden Märkte Europas dar. Darin beträgt die Wachstumsrate von MBI etwa 15% p.a. und es wird erwartet, daß MBI über das nächste Jahrzehnt an Bedeutung zunimmt, bis sie 5% der Ausgaben für Ausrüstung und Dienstleistung darstellt. Aufgrund des unaufhörlichen Anstiegs der Erwartungen bezüglich einer Verbesserung der Lebensqualität kann man davon ausgehen, daß die medizinische Versorgung ein springender Punkt künftiger sozialer Entwicklung bleiben wird;
- Nicht-pharmazeutische medizinische Produkte stellen heute weltweit einen Markt von 25 Milliarden ECU dar, die 10% p.a. anwachsen. Europas Anteil an diesem Markt beträgt trotz seiner Bevölkerungszahl und der steigenden Nachfrage nur 20%.

1.3. Merkmale der zukünftigen Entwicklungen

Zukünftige Entwicklungen werden von der steigenden Nachfrage nach Gesundheitsdiensten (weltweit und in entwickelten Ländern verstärkt durch demographische Faktoren) und den schnellen Fortschritten in Wissenschaft und Technologie bestimmt werden, jedoch entscheidend limitiert durch die Kosten für Gesundheitsversorgung.

Technologie wird einerseits entscheidend beitragen,

- um kosteneffektivere Mittel für Diagnose und Therapie anzubieten,
- um zur weiteren Verbesserung existierender Techniken in der medizinische Versorgung beizutragen,
- um eine bessere Anpassung an die Bedürfnisse der Patienten, Ärzte und Gesundheitsdienste zu ermöglichen,

wird aber gleichzeitig Versorgungsabläufe, -organisation und -verwaltung im Gesundheitswesen verbessern, indem sie

- Verbesserungen ermöglicht bei der medizinischen Versorgung in Krankenhäusern und in der Ambulanz (z.B. zu Hause),
- neue und verbesserte Möglichkeiten zur Unterstützung der Ausbildung und Spezialisierung des medizinischen Personals anbietet und
- die Verwaltung medizinischer und abrechnungstechnischer Daten erleichtert.

Hier kann insgesamt eine schnelle Entwicklung erwartet werden. Jedoch werden einige der Veränderungen wahrscheinlich beträchtlichen Einfluß nehmen auf die Organisationen und Arbeitsaufteilung unter den Berufen, die mit medizinischer Versorgung befaßt sind. Mit einbegriffen in diese Entwicklung sind größere strukturelle Veränderungen, die alle Teile des Gesundheitswesen einschließlich der Hilfsdienste betreffen und bis zur Rechts- und Verordnungsstruktur sowie der Ausbildungs- und Qualifikationsanforderungen für das Personal im Gesundheitswesen reichen.

Die genauen Entwicklungswege sind z.Zt. schwer zu kennzeichnen, doch können einige Charakteristiken identifiziert und das Augenmerk auf sie gelenkt werden. Der folgende Abschnitt beschreibt als Szenario das Gesundheitswesen, wie es Ende der 90er Jahre aussehen könnte.

1.4. Die medizinische Versorgung im Jahre 2000

Die technologischen Entwicklungen der kommenden Jahrzehnte werden die Möglichkeiten im Gesundheitswesen erweitern und gleichzeitig traditionelle Engpässe der Versorgung aus dem Weg räumen. Gesundheitsversorgung wird viel mehr den Bedürfnissen der Patienten angepaßt sein, z.B. angeboten werden, wann, wo und wie es der Patient wünscht, also weniger auf eine feste Infrastruktur der Gesundheitsorganisation und deren Dienste angewiesen sein.

Einige Beispiele können die möglichen zukünftigen Entwicklungen verdeutlichen:

- 1) "Telemedizin": Gewisse Dienstleistungen, insbesondere bei der Diagnostik, könnten durch den Einsatz verbesserter Telekommunikationsdienste, kombiniert mit neuen Diagnostikpaketen, angeboten werden. Dies würde es dem Patienten auch erlauben, dem Arzt die erforderlichen Informationen zu übermitteln. Der Nutzen daraus wäre eine Reduzierung der Besuche beim Arzt und dennoch ein besserer Zugang zu ihm.
- 2) "Offene Krankenhauspflege": Mit der Verbesserung medizinischer Geräte und deren Zusammenspiel mit Telemetrie und Fernsteuerung wird krankenhausähnliche Pflege außerhalb des Klinikkomplexes möglich.

- 3) "Integrierte Krankenhauspflege" : Neue Techniken und ihr Zusammenspiel erlauben die Organisation der Krankenhauspflege um den Patienten herum anstatt, wie zur Zeit, in getrennten Abteilungen, so daß z.B. der Patient für verschiedene diagnostische oder therapeutische Verfahren nicht von einer Abteilung in eine andere gebracht werden muß. Das wird möglich als Ergebnis einer systematischen Entwicklung der klinischen Versorgungstechniken und deren Abgestimmtheit untereinander.
- 4) "Medikamente nach Maß" : Als Teil der integrierten Versorgung und ihrer Hilfsdienste wird es z.B. möglich, aus den diagnostischen Daten und einer allgemeinen therapeutischen Strategie eine patientenspezifische Medikation abzuleiten. Das beinhaltet die Arzneimittelwahl, die Darreichungsform und die Dosierung. Die Arzneimittel können sowohl konventionell als auch biotechnologisch entwickelte Produkte sein. Die Vorteile auf die Patientenbedürfnisse maßgeschneiderter Arzneimittel sind beträchtlich: Nebenwirkungen könnten reduziert, der Heilungsprozeß beschleunigt und der Bedarf langzeitiger Behandlung minimiert werden.

Viele weitere Möglichkeiten und Veränderungen der medizinischen Versorgung können entstehen. Wann und wie diese auftreten, hängt von mehreren Faktoren ab, doch eine ist allen Szenarien gemeinsam: die Abhängigkeit von der funktionalen Integration und vom Zusammenspiel der Geräte und Dienstleistungen, wie sie die MBI anbietet.

2. CHANCEN UND AUFGABEN IN DER MEDIZINISCHEN UND BIO-INFORMATIK

2.1. Sozio-politische Aspekte

Medizinische Versorgung und darin der Einsatz von Technologie muß mehr als andere Bereiche die soziale Dimension berücksichtigen. Die Anwendung von Technologie, die Organisation der medizinischen Versorgung und die Art, wie diese angeboten wird, müssen von der zwischenmenschlichen Interaktion gelenkt und auf deren Bedürfnisse ausgerichtet sein. Das bedeutet, daß bei der Betrachtung jeder Nutzung von Technologie in der medizinische Versorgung, soweit sie sich direkt auf den Patienten oder auf das Verhältnis des Patienten zum medizinischen Personal bezieht, die Übereinstimmung mit den medizinischen und psychologischen Bedürfnissen der Patienten und des medizinischen Personals gesucht und die Technologie entsprechend entwickelt werden muß. Die Entwicklung von entsprechenden Nutzerschnittstellen spielt deshalb eine zentrale Rolle in der MBI.

Akzeptanz und damit Nützlichkeit hängen somit entscheidend von dem richtigen Verständnis der sozialen Dimension und seiner Realisierung in der Technik ab. Damit ist aber auch der wirtschaftliche Erfolg der entsprechenden Geräte, Produkte und Dienstleistungen stark davon abhängig, wie sehr es gelingt, diesen menschlichen Faktor zu berücksichtigen.

In solchen MBI Bereichen, die nicht direkt das Patienten/Arzt-Verhältnis tangieren, sondern in den Einsatzbereich der medizinischen Labors u.a. Hilfssysteme gehören, ist die gute Anpassung an die Benutzerbedürfnisse zwar auch sehr wichtig und berücksichtigungswürdig, doch ist sie nicht von so ausschlaggebender Bedeutung wie im Patienten/Arzt-Verhältnis.

Der Grund, diesen Punkt im Zusammenhang mit der vorwettbewerblichen und prä-normativen Arbeit anzusprechen liegt darin, daß mehr und mehr Eigenschaften von Endprodukten im Anfangsstadium der Entwicklung ersonnen werden, d.h. die sozialen Dimensionen müssen als Forschungsziele und Planungskriterien bereits in diesem Stadium enthalten sein.

2.2. Verschmelzung der Gesundheits- und der Informationsdienste

Medizinische Versorgung ist das Ergebnis systematischer Anwendung und des Zusammenspiels vieler Vorgehensweisen und Techniken. Alle hängen jedoch in großem Maße von der Kommunikation zwischen dem Patienten und dem medizinischen Personal einerseits und dem medizinischen Fachpersonal und entsprechenden Dienstleistungseinrichtungen andererseits ab. Es kann daher angenommen werden, daß die medizinische Versorgung die Telekommunikation verstärkt nutzen wird. Schon jetzt wird ärztliche Beratung über Telefon angeboten. Mit dem Auftreten von Breitbanddiensten kann erwartet werden, daß sich diese Art der medizinischen Beratung weiter ausdehnen wird. Videokonferenzen über einen besonders schweren Fall zwischen Spezialisten in verschiedenen Teilen der Welt könnten in den 90er Jahren zum Normalfall werden, um nur ein Beispiel aus der Arbeit der Ärzte zu nennen. Biochemiker, die die medizinische Versorgung unterstützen vertrauen schon jetzt auf Proteindatenbanken, die weltweit von Experten entwickelt und gewartet werden. Diese Art der Entwicklung wird sich vermutlich schnell ausbreiten und nach und nach noch leistungsfähigere Forschungsinstrumente anbieten.

Aus technischer Sicht bedeutet das, daß die medizinische Versorgung Pionier-Anwender anspruchsvollster Informationsdienste ist, die vom Breitbandservice bis zu äußerst komplexen Datenbankanwendungen reichen, die das Neueste auf dem Gebiet der Künstlichen Intelligenz benutzen. Während die Grundtechniken Bio-Informationsdiensten mit vielen anderen gemeinsam sind, gibt es andererseits zusätzliche spezifische Anforderungen, die in Betracht gezogen werden müssen, beispielsweise bezüglich der Entwicklung gemeinsamer funktionaler Spezifikationen und minimaler Standards, damit die uneingeschränkte Nutzung dieser Dienste möglich wird.

2.3. Konvergenz der Biotechnologie und Informationstechnologie (Meistern der Komplexität)

Biologische Systeme sind bekannterweise die kompliziertesten vom Menschen untersuchten. Fortschritt im Verstehen war deshalb zu allen Zeiten verbunden mit der Fähigkeit, neuartige Informationen zu gewinnen, sie zu analysieren und zu interpretieren. Die wissenschaftliche Basis künftiger medizinischer Versorgung wird sich weitgehend auf das Verstehen der molekularen Basis des biologischen Prozesses stützen. Das kann die Analyse und Interpretation von Millionen von Atomen beinhalten, die die biomolekularen Funktionen ausmachen. Man spricht in diesem Zusammenhang deshalb von 'Megakomplexität', mit der gearbeitet werden muß. Und deshalb ist auch der Fortschritt in der Biotechnologie mit dem Fortschritt in der Informationstechnologie eng verknüpft. Im umgekehrten Sinne dienen biologische Prozesse in steigendem Maße als Modell in der Informationstechnologie. Aus diesem Grund wird erwartet, daß langfristig Informations- und Biotechnologie in bedeutendem Ausmaß konvergieren.

2.4. Geschwindigkeit der Evolution

Die wissenschaftliche Grundlage der medizinischen Versorgung entwickelt sich so schnell, daß sie manchen wie eine Revolution für die Menschheit erscheint. Das beruht wohl darauf, daß die Biotechnologie einen solchen Stand erreicht hat, daß die Anwendung in Reichweite gekommen ist. Das Anwendungspotential und das damit verbundene wirtschaftliche Potential führten zu einem deutlich anderen Vorgehen und Grad der Anstrengungen. Mehr und mehr werden die Mittel wie Geld, Ausrüstung und menschliches Geschick auf spezifische Anwendungen gerichtet. Diejenigen Länder, die ihre Stärke auf diesem Gebiet erhalten wollen, müssen nicht nur über die finanziellen Mittel sondern insbesondere auch über die Organisation und die Richtung dieser Bemühungen nachdenken. Eine weit verstreute wissenschaftliche und technologische Gemeinde mit einem gemeinsamen Rahmen für

Zusammenarbeit zu versehen ist eine der unbedingten Notwendigkeiten, wenn man nach mehr Konzentration und vergrößerter Anstrengung strebt.

2.5 Bewältigen der ökonomischen Aspekte und des Mangels an Ressourcen

Medizinische Versorgung und alle verbundenen Disziplinen sind große Tätigkeitsbereiche, denen sehr beachtliche finanzielle und menschliche Mittel sowie ausgedehnte Einrichtungen zugestanden werden. Dieser Bereich ist bereits jetzt sehr kostenintensiv, gleich ob im Stadium der Forschung, der Entwicklung, im Test oder in der Anwendung. Diese Tendenz wird sich fortsetzen und bei der hinzugekommenen Biotechnologie können die notwendigen F&E-Anstrengungen, die zur Teilnahme an fortschrittlichen Projekten nötig sind, Ausmaße erreichen, wie man sie sonst aus anderen hochtechnischen Gebieten wie Raumfahrt und Informationstechnologie kennt. Zusammenarbeit ist dann nicht nur von Vorteil, sondern wird zur Notwendigkeit in Hinblick auf finanzielle und personelle Mittel. Die Interdisziplinarität in der medizinischen Versorgung verstärkt die Notwendigkeit, auf verschiedenen Gebieten zusammenzuarbeiten.

Der Erfolg, dieser wirtschaftlichen Herausforderung (sowohl bezüglich der finanziellen als auch personelle Ressourcen) gerecht zu werden, wird von der Bereitstellung wirkungsvoller Systeme abhängen, die die verschiedenen Akteure in der Arbeit an ihren entsprechenden Beiträgen unterstützen. Die hier vorgeschlagene Aktion bietet Hilfe für die Bereichsakteure auf solchen Gebieten, für die die europäische Dimension den vorteilhaftesten Rahmen bietet.

2.6. Schlußfolgerungen

- Medizinische Versorgung ist von zentraler sozio-politischer als auch ökonomischer Bedeutung für die Gemeinschaft. Der Bedarf an weiteren Verbesserungen wird verstärkt durch Fortschritte in Wissenschaft und Technologie gedeckt werden;
- Alle europäischen Länder (und die meisten anderen in der Welt) stehen ernsthaften Problemen beim Wachstum ihrer Gesundheitsversorgungssysteme gegenüber. Für einige hat der Prozentsatz des BSP, der für die medizinische Versorgung ausgegeben wird, mindestens 6% erreicht; je nach dem, was zum Versorgungsbudget gerechnet wird, kann ebenso leicht davon ausgegangen werden, daß dieser Satz in einigen EG-Mitgliedsstaaten bereits 10% überschritten hat. Obwohl einige Experten diese Ausgabenhöhe als die wirtschaftlich maximal vertretbare ansehen, sind sich doch die meisten Länder der Unzulänglichkeiten in ihrem Versorgungssystem bewußt, was sie wiederum dadurch zu überwinden versuchen, daß sie weitere Institutionen und Programme etablieren.
- Ungeachtet der Unterschiede in der sozio-ökonomischen Struktur der Versorgungssysteme in den EG Mitgliedsstaaten, weisen die Entwicklungen weitgehende Gemeinsamkeiten auf und bieten damit eine Chance, wenn nicht die Notwendigkeit für vereinte Bemühungen im Rahmen der EG, insbesondere auf dem Gebiet moderner Informatik.
- Das Gebiet der Medizinischen Informatik selbst bietet mehrere ausgezeichnete Prüfstände für anspruchsvolle Produkte der Informatik im allgemeinen.
- Medizinische Informationstechnologie ist ein Weltmarkt, wie die starke und noch wachsende Rolle zeigt, die nicht-EG-heimische Gesellschaften in Europa und EG-heimische Gesellschaften außerhalb Europas in Bereichen wie Krankenhausinformationssysteme, medizinische Labortechnik und bei Systemen der Bild- und Signalverarbeitung spielen.

- Die zukünftige Rolle der Medizinischen Informatik schließt ein:
 - die Unterstützung von Routineaufgaben in breiten Anwendungsgebieten, effizient, billig und robust genug, um überall in den Mitgliedsstaaten eingesetzt zu werden;
 - die Bereitstellung örtlicher und regionaler Kommunikationsmöglichkeiten, um patientenbezogene Daten wo immer und wann immer zu liefern - wobei Datensicherheit und Datenschutz beachtet werden - wodurch unnötige Doppeluntersuchungen und Verzögerungen vermieden werden;
 - die Bereitstellung aggregierter Daten zur wirksameren Planung des Gesundheitswesens. Von diesen und anderen Auswirkungen, die von einer strategischen Implementierung der Medizinischen Informatik erwartet werden können, können generell Beiträge zur Qualitätssicherung, Kostendämpfung und gerechten Verteilung dieser sozialen Dienstleistung erwartet werden.
- Die Initiative ist zeitgerecht, da:
 - einige Mitgliedsstaaten der EG jetzt nationale Pilotprojekte und F&E-Programme starten oder entwickeln, um ihre Medizinische Informationstechnologie zu fördern, z.B. in Bereichen wie Informatik für die Primärversorgung, regionale Gesundheitsdienste, Krankenhausinformationsdienste;
 - mit dem Aufkommen der Personal Computer und leistungsfähiger Minicomputer wird Rechnereinsatz nun auf breiter Ebene für Krankenhäuser, praktische Ärzte und andere Gesundheitsdienste erschwinglich;
 - Fortschritte bei Telekommunikation eröffnen dem Gesundheitswesen neue Möglichkeiten, beispielsweise mobile integrierte Dienste.
- Die durch die Fortschritte in der MBI möglich gemachte funktionale Integration der Versorgungsausrüstung erlaubt größere Verbesserungen in Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Versorgung (Einsparungen durch größere Integration und Einsatzbreite).
- Die Verwirklichung der Fortschritte, die auf den durch MBI angebotenen neuen Möglichkeiten zur Verbesserung der Qualität und Kosten/Leistungsrelation aufbauen, hängt von der Zusammenarbeit mehrerer Sektoren ab (medizinische Berufe, Molekularbiotechnologie, Laborinstrumentation, Forschungsausrüstung, Telekommunikation, Informationstechnologie sowie der auf den entsprechenden Gebieten um Standardisierung bemühten Gruppierungen).
- Fortschritt in MBI eröffnet mit seinem Potential neue Möglichkeiten, Gesundheitsversorgung flexibler zu machen und besser an den einzelnen Patienten und die Bedürfnisse des medizinischen Personals anzupassen.
- Fortschritt hängt ab von der Zusammenarbeit unabhängiger Akteure, die ihren jeweiligen Beitrag in einem schlüssigen Aktionsrahmen leisten.
- Die Knappheit an Expertise ist zusätzlich zu der Knappheit geeigneter Einrichtungen und Finanzen das wichtigste Argument zu Gunsten der Zusammenarbeit auf europäischer Ebene.
- Die Forschungsarbeit, die diesem Antrag vorausgegangen ist hat die Bereitschaft der Akteure bestätigt, auf diesem Gebiet zusammenzuarbeiten und hat Bereiche identifiziert, die Möglichkeiten der Zusammenarbeit geben.

- USA und Japan investieren große Geldbeträge in die moderne Medizininformatik (z.B. in Expertensysteme, Kommunikation, Bildverarbeitung), wobei jetzt schon spezialisierte US Softwarefirmen einen steigenden Anteil des medizinischen Informatikmarkts in Europa für sich gewinnen.
- Die vorhandenen F&E Mittel in Europa sind in einigen Bereichen wie Krankenhausinformationssysteme, Bildverarbeitung, Expertensystem und anderen stark genug, relevante Marktanteile in Europa und weltweit zu erobern, vorausgesetzt, daß ein ausreichendes Maß gemeinsamer Bemühungen und ein abgestimmtes Vorgehen erreicht wird.
- AIM kann auf kooperativen Bemühungen, insbesondere auf ESPRIT und RACE, sowie auf anderen fortgeschrittenen Beiträgen aufbauen, wie sie in anderen Rahmenprogrammen verwirklicht wurden. Damit trägt es zur Nutzung der in diesen Programmen geleisteten Arbeit bei.

AIM wird den mittelfristig greifbaren Erfolg kombinieren mit ehrgeizigeren Zielen, die längere Zeit in Anspruch nehmen.

3. SKIZZE DES AKTIONSPLANS

Die zentrale Aufgabe von AIM ist es, die Nutzung begrenzter Mittel für den Fortschritt medizinischer Versorgung als ganzes wie ihrer Teilgebiete zu verbessern. Dies betrifft Personal, Einrichtungen und Finanzen, beinhaltet aber auch ein zeitliches Element, um einen schnelleren Fortschritt in der Qualität und Kosten-/Leistungsrelation zu erreichen.

Das impliziert eine zweckgerichtete Zusammenarbeit der Akteure innerhalb eines schlüssigen Arbeitsrahmens. Zu diesem Zweck, und um die Zusammenarbeit in so einem komplexen Bereich handhabbar und wirkungsvoll zu gestalten, sollte die Aktion entsprechend den Hauptbeiträgen strukturiert werden, die jede Arbeitsgruppe beitragen kann. Die folgenden Arbeitsschwerpunkte stellen eine so angenäherte Strukturierung der erwarteten Bemühungen dar. Diese werden während der Pilotphase weiter durchgearbeitet, um schließlich genaue Ziele und optimale Ansätze zu definieren.

3.1. Aktionsvorschlag I

Verbesserung der Wirksamkeit öffentlicher und privater Aktionen

durch

die Entwicklung eines gemeinsamen konzeptionellen Rahmens für die Zusammenarbeit auf Planungs- und Verwaltungsebene in Europa.

Hierzu würde ein Referenzmodell konstruiert werden (siehe Entwurf des Arbeitsplans). Dieses Modell würde den Konsens der Hauptakteure beinhalten bezüglich der gemeinsamen Muster, einschließlich der wirtschaftlichen Aspekte, die den Aktivitäten auf diesem Gebiet zugrundeliegen. Der Entwurf würde mehrere Untermodelle enthalten von denen jedes eines der Subsysteme abbildet, die innerhalb des Sektors identifizierbar sind.

In der medizinischen Versorgung werden in Europa beachtliche Anstrengungen von privater und öffentlicher Seite unternommen. Ihre Wirksamkeit könnte durch ein verstärktes Zusammenspiel bei der Definition der Ziele, der Ableitung der notwendigen Aktionen, der Evaluation sowie der Umsetzung in die Anwendung bedeutend gestärkt werden.

Dieser Aktionsschwerpunkt würde über regelmäßige Berichte die Identifikation von Zielen, Ergebnissen, Empfehlungen von Vorgehensweisen zur wirtschaftlichen Bewertung und anderer Erfordernisse ermöglichen und damit die Richtung für zukünftige Arbeit im Bereich des MBI vorgeben. Diese Berichte würden einen umfassenden Überblick über die europäische Situation und darin enthaltene Perspektiven geben und diese in den weltweiten Kontext einordnen.

3.2. Aktionsvorschlag II

Stärkung der Position Europas in MBI und in der medizinischen Versorgung

durch

Zusammenarbeit in prä-normativer und vorwettbewerblicher Technologieentwicklung, dabei sich selektiv auf Verstärkung und Ergänzung der technologischen Grundlage von MBI und ihrer Dienstleistung konzentrierend.

Dadurch soll das Mindestmaß an Unterstützung und organisatorischem Rahmen gegeben werden, das für solche multidisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich ist, die das europäische Potential in diesem Bereich aufbringen muß.

Dieser Teil des Aktionsprogramms braucht die Beteiligung von Ärzten, Forschern, entsprechender Ausstattungs- und Dienstleistungs-Industrien sowie auch der entsprechenden für Normen bzw. Standards zuständigen Körperschaften.

Abgrenzung der Thematik

Das Gebiet, das in diesem Arbeitsschwerpunkt behandelt werden soll, beinhaltet folgende Punkte des Arbeitsplans:

- Arbeitsumgebung der medizinischen Informatik
- Kommunikation und funktionale Integration
- Moderne biomedizinische Informationsverarbeitung
- Biomedizinische Instrumentierung

Informationstechnologie und Telekommunikation bringen Flexibilität und helfen bei der Überwindung von Entfernungen und Informations-Zugriffsbeschränkungen. Um der jeweiligen medizinischen Versorgung wirklich nützen zu können, müssen anwendungsspezifische funktionale Beschreibungen und minimale Standardisierungen im medizinischen Sektor vereinbart werden. Dies ist eine Voraussetzung für die Verbesserung der Schnelligkeit und Genauigkeit aller informationsabhängigen Prozesse in der medizinischen Versorgung. Ferner ist es eine Voraussetzung zur gemeinsamen Nutzung medizinischer Geräte und Dienstleistungen.

Deshalb würde es eine der horizontalen Aspekte solcher Aktivitäten sein, möglichst früh die Bemühungen um Standardisierung medizinischer Klassifikationen zu verstärken, soweit sie Bezug auf MBI haben, einschließlich Diagnose- u.a. medizinischer Datenstrukturen. Hierbei müssen Datenschutzgesichtspunkte voll berücksichtigt werden.

In den meisten Fällen kommt der ganze Vorteil der Fortschritte in der Informationstechnologie und Telekommunikation erst dann zum Tragen, wenn ergänzende Anstrengungen in Richtung auf gesundheitsspezifische oder für die entsprechende biomedizinische und biotechnologische Forschung bedarfsspezifische Erfordernisse unternommen werden.

Deshalb werden zusätzlich mehr technologieintensive, kollaborative Forschungsaktivitäten in Spezialbereichen nötig, so z.B. Expertensysteme (zum Einsatz im Entwurf und beim Zugriff auf Wissensbasen oder in 'intelligenteren' Mensch-Maschine-Schnittstellen) oder bei der Nutzung von MBI in medizinischen Labors und in der Forschung. Über die Entwicklung gemeinsamer funktioneller Spezifikationen und der oben erwähnten minimalen Standardisierungen würden solche Aktivitäten in der prä-normativen und vorwettbewerblichen F&E in spezifischen Bereichen von MBI den Weg bereiten zur Erforschung und Entwicklung moderner MBI in solchen Gebieten der medizinischen Versorgung oder verwandten Forschungsbereichen, die besonders relevant und für eine transnationale Vorgehensweise geeignet sind.

3.3. Aktionsvorschlag III

Die Schaffung einer Umgebung, die die Einführung und die geeignete Anwendung von MBI in der medizinischen Versorgung beschleunigt

durch

die Entwicklung spezifischer Vorschläge zur Entwicklung der politischen, regulatorischen, gesetzlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen für den MBI-Einsatz, einschließlich Ausbildungs- und Berufsbildentwicklungen.

Abgrenzung der Thematik

Die unter diesen Arbeitsschwerpunkt fallenden Aufgaben tragen im Arbeitsplan die Bezeichnung:

- Nicht-technologische Faktoren.

4. PHASEN DER IMPLEMENTIERUNG

Fortschritt in diesem Aktionsbereich erfordert die zielbewußte Zusammenarbeit mehrerer Akteure innerhalb ihrer jeweiligen Aufgabenbereiche. Die Herausforderung liegt gleichermaßen in der Motivation zur Zusammenarbeit wie in dem Gegenstand selbst. Jedoch können Motivation und kooperative Haltung nicht geplant oder entschieden werden, sondern müssen von selbst erwachsen und sich bewähren. Deshalb wird ein stufenweises Vorgehen vorgeschlagen, das die schrittweise Erhöhung der Anstrengungen erlaubt, je nach dem Fortschritt der Zieldefinition, dem Nachweis des Wertes der Zusammenarbeit und der Glaubwürdigkeit durch das Engagement der Akteure.

4.1. Pilotphase

Nach Vollendung der Untersuchungsarbeiten, die zu der Formulierung des Antrags geführt haben, muß der umfassenden Durchführung eine Pilotphase vorausgehen. Die Pilotphase dient der Erforschung des Aktionsrahmens und der -Möglichkeiten, die in der Hauptphase enthalten sein sollen, sowie der Entwicklung und dem Test des Kooperationsrahmens. Die Arbeit während der Pilotphase ist ihrer Art nach explorativ und in sich abgeschlossen, wenn sie auch die Grundlage für spätere Tätigkeiten in der Hauptphase darstellt.

Der erste Arbeitsplan für die AIM Pilotphase liegt diesem Dokument im Entwurf bei. Er wird Gegenstand einer Überprüfung durch das Management Committee sein, das aufgrund der Entscheidung zur Annahme dieser Aktion etabliert werden muß.

4.2. Hauptphase

Der Vorschlag des Hauptprogramms hängt vom erfolgreichen Beginn und Implementierung der Pilotphase ab. Zweck dieser Phase ist die Durchführung der prä-normativen und vorwettbewerblichen FuE Arbeiten, die zur Verwirklichung eines wesentlichen Fortschritts hinsichtlich der Zielsetzungen dieses Programms erforderlich sind. Der Arbeitsplan, der den Vorschlag für die Hauptphase begleiten wird, wird ergänzende Angaben zu den technischen Zielsetzungen dieser Phase machen.

5. ORGANISATION UND VERWALTUNG DER ZUSAMMENARBEIT

Die Zusammenarbeit im Bereich der MBI stellt, selbst auf der Ebene der Vorbereitung und des Explorierens künftiger Entwicklungen, hohe Anforderungen hinsichtlich der Organisation und des Managements. Es gibt mehrere wichtige Faktoren, die bereits während der Pilotphase berücksichtigt werden müssen.

- Für jede Arbeitskomponente muß es ein klar definiertes Ziel in Bezug auf funktionelle Eigenschaften und Kosten-/Leistungsrelation geben sowie Meilensteine, die den Fortschritt in Richtung auf das Ziel markieren. Die Überprüfung des Fortschritts durch diese Zieldefinition ist letztendlich die Meßlatte zur Bestimmung der technologischen Investition und der Standard, mit dem die Ergebnisse bewertet werden können. Es ist nicht die reine technische Machbarkeit auf die es ankommt, sondern die techno-ökonomische Umsetzbarkeit und der Gewinn für die medizinische Versorgung;
- Das Gesundheitsfürsorgesystem und die Verschmelzung mit der Forschung, den Informationsdiensten, einschließlich mobiler Kommunikation, erzeugt einen hohen Grad an Komplexität und eine große gegenseitige Abhängigkeit zukünftiger Investitionen und Anwendungen;
- Es gibt zahlreiche Akteure mit ihren jeweiligen, eigenen Zuständigkeitsbereichen, die zielbewußt zusammenarbeiten müssen (Medizinische Berufsgruppen, Diensteanbieter, Krankenhäuser und medizinische Dienste, Industrie und bei reglementären und politischen Fragen die entsprechenden Gremien der Verwaltung und Politik).

Dies alles macht die Organisation und Verwaltung der Zusammenarbeit auf diesem Gebiet zu einer Herausforderung eigener Art. Die Entwicklung einer wohl überlegten Vorgehensweise bei diesen Punkten wird von entscheidender Bedeutung sein, die Ziele zu erreichen und die den mit einer solchen Zusammenarbeit unvermeidbaren Gemeinkostenanteil begrenzt zu halten.

5.1. Bewertung

Die Beurteilung ist ein durchgehender Prozeß, der in dem Arbeitsplan integriert ist. Die Beurteilung umfaßt die Überprüfung der Zielsetzungen mittels Fortschrittüberwachung und Meilensteinen. Die Beurteilung der Projektvorschläge und der Resultate wird mit Hilfe unabhängiger Experten durchgeführt werden. Die Gesamtbeurteilung wird von dem Verwaltungsausschuß übernommen.

5.2. Beziehung zu Internationalen Projekten und Nationalen Aktionen

Eine geschätzte Gesamtinvestition in der Größenordnung von 100 Milliarden ECU in der Forschung und Entwicklung der medizinischen Versorgung wird in den nächsten 10 Jahren in den entwickelten Ländern getätigt werden. Die für AIM vorgesehene Aufgabe liegt in der Minimierung der Risiken und Ungewissheiten sowie in der optimalen Nutzung begrenzter personeller und finanzieller Mittel. AIM bezieht sich auf die F&E Anfangsphase sehr viel größerer später für Produktentwicklung erforderlicher Anstrengungen. AIM konzentriert sich auf Technologien, die für die medizinische Versorgung und unterstützende wissenschaftliche Leistungen grundlegend und gleichzeitig spezifisch sind. Solche Technologien sollten überwiegend gemeinsamen Erfordernissen entsprechend eine breitgefächerte oder auf eine kritische Größe abzielende Zusammenarbeit erforderlich machen. Wo internationale oder nationale Projekte mit verwandten Zielen befaßt sind, wird eine enge Koordinierung und Zusammenarbeit vorgeschlagen und wesentlich sein.

5.3. Teilnahme von privaten und öffentlichen Organisationen aus europäischen Ländern nicht Mitglied der Gemeinschaft sind

Für die AIM Pilotphase wird vorgeschlagen, mit den vorhandenen Institutionen und Organisationen, die sich bereits in diesem Bereich spezialisiert haben, eng zusammenzuarbeiten. Wenn möglich sollte sich dies auch auf öffentliche oder private Organisationen außerhalb der Europäischen Gemeinschaft beziehen.

Die Gemeinschaft hat nicht nur ein strategisches, sondern auch ein operationelles und wirtschaftliches Interesse an einer europäischen Lösung für Probleme der Gesundheitsfürsorge, unter Einbeziehung von Ländern, die keine Mitgliedstaaten der EG sind. Deshalb hat die Kommission die Absicht, dem von der Industrie, Fernmeldeverwaltungen und -gesellschaften und Diensteanbietern der EFTA-Länder zum Ausdruck gebrachten starken Interesse Rechnung zu tragen. Die Kommission wird die Teilnahmekriterien für AIM erweitern, so daß auch die Untrenehmen, die Dienstleistungsanbieter des Gesundheitswesens, und andere interessiert Akteure der EFTA Länder sich beteiligen können.

Es wird vorgeschlagen, in den EFTA-Ländern ansässige Organisationen zur Abgabe von Vorschlägen und als Unterzeichner von AIM-Vorhaben zuzulassen, wenn mit dem entsprechenden EFTA-Land ein Rahmenabkommen über Zusammenarbeit im Bereich der FuE abgeschlossen worden ist.

Die gewählten Organisationen müssen jedoch ihre eigenen Kosten plus einen Teil der operationellen Ausgaben) decken. Teilnehmer aus diesen Ländern müssen den selben Auswahlkriterien, Vertragsbedingungen und Verwaltungsprozeduren entsprechen.

5.4. AIM Austauschprogramm

Zur Mobilisierung der personellen Ressourcen und zum optimalen Einsatz der Forschungseinrichtungen wäre es von großem Vorteil, wenn Sachverständige von einer Organisation an einem AIM-Vorhaben beteiligt werden könnten, das von einer anderen Organisation durchgeführt wird, falls dies von beiden Teilen gewünscht wird.

Dieser Mechanismus würde die für die Durchführung des jeweiligen AIM-Vorhaben zuständige Organisation durch Bereitstellung zusätzlicher qualifizierter Arbeitskräfte unterstützen. Der freistellenden Organisation würde, durch die Teilnahme eines ihrer Sachverständigen an Pionierarbeit, ebenfalls ein Vorteil entstehen.

5.5. Teilnahme von KMU's, Forschungsorganisationen und Universitäten

Die Bedeutung der KMU, der Forschungsorganisationen und der Hochschulen als starkes schöpferisches und innovatives Element ist allgemein anerkannt und deshalb wird ihre angemessene Teilnahme ein wichtiger Gedanke bei der Durchführung von AIM sein.

Im Hightechnologiebereich arbeitende KMU, Forschungszentren und Universitäten werden von AIM dadurch Nutzen ziehen können, daß durch dieses Programm ein Rahmen geschaffen wird, in dem sich die speziellen Stärken dieser Organisationen entfalten können. Hieraus ergeben sich auch längerfristige Marktchancen durch die Stärkung der Zusammenarbeit mit Geräteherstellern und Dienstleistungsanbietern im Vorfeld der Entwicklung.

Der Großteil der im Gesundheitswesen (Industrie und Dienste) Beschäftigten arbeiten in Unternehmen mit weniger als 100 Mitarbeitern. Dies ist ein Maß für die Vielfalt der Aktivitäten dieses Sektors. Es besteht wenig Zweifel daran, daß diese starke Beteiligung von KMU, Forschungszentren und Universitäten auch die zukünftige Entwicklung dieses Sektors und die Arbeiten im Rahmen von AIM kennzeichnen wird.

5.6. Überblick über laufende Aktivitäten

Um die Ziele von AIM in Zusammenhang mit bereits existierenden nationalen und internationalen Tätigkeiten zu sehen, enthält dieser Abschnitt einen stark verdichteten Überblick über einige der Hauptaktivitäten, die in der Definition und Ausrichtung des Antrags für die AIM-Pilotphase berücksichtigt wurden.

BELGIEN

Guter Stand von F&E in der medizinischen Informatik. Einige Forschungsteams sind auf den folgenden Gebieten bemerkenswert: medizinische Terminologie, Krankenblattarchivierung, integrierte Krankenhaus-Informationssysteme, Überwachungssysteme in der Intensivpflege, Datenbanken in Kardiologie, usw.

Kein nationales Programm für Bio-Informatik, doch stehen durch verschiedene Kanäle (Öffentliche Einrichtungen, BAP-Rahmenarbeit, usw.) einige Gelder diesem Bereich zur Verfügung.

DÄNEMARK

Dänemark arbeitet mit Finnland, Norwegen und Schweden in zwei größeren F&E Programmen der medizinischen Informatik zusammen: CART (Computeraided radiotherapy) und KUSIN-MED (knowledge based systems in medicine).

Öffentliche Gelder zur Grundlagenforschung in dem allgemeinen Gebiet der Biotechnologie kommen von allgemeinen Projektmitteln, die durch den Rat für Forschung in der Naturwissenschaft, Medizin, Landwirtschaft und Technologie verteilt werden. Gegenwärtig gibt es zwei spezialisierte Programme, die in Zusammenhang mit Bio-Informatik stehen: das Biomolekular-Technologieprogramm (DKr 33 Millionen für 5 Jahre, seit 1984) und ein 5-Jahresprogramm in Grundlagenforschung, das industriebezogenen Entwicklungen in Biotechnologie zu Grunde liegt (seit 1985 mit einem Gesamtbudget von DKr 60 Millionen). Die dänische Regierung überlegt einen größeren Einsatz in Biotechnologie.

FRANKREICH

In der Vergangenheit erhielt die medizinische Informatik bedeutsame Unterstützung von Regierung, öffentlichen Einrichtungen (Agence de l'Informatique, Centre Mondial Informatique et Ressources Humaines) und nationalen Einrichtungen (INSERM, CNRS). Hinzu kommt eine Anzahl wissenschaftlicher Vereinigungen, die an der Entwicklung medizinischer Informatik arbeiten, insbesondere MEDIA, die 5 Pilotteams vereinigt, die vom Gesundheitsministerium ausgesucht wurden. Im Jahre 1985 half 'Agence de l'Informatique' bei der Gründung einer neuen Vereinigung genannt Ophis, die sich an der Organisation des Marktes für medizinische Informatik beteiligen soll.

In Biotechnologie und Bio-Informatik operieren öffentliche Forschungsgelder auf zwei Ebenen. Zunächst gibt es eine Anzahl von Forschungseinrichtungen wie CNRS, Institut Pasteur, INRA und INSERM, jede mit ihren eigenen Geldern, Labors, Personal, usw. Dann hat Frankreich ein spezifisches Programm, das "Programme Mobilisateur: Essor des Biotechnologies" (Mobilisierungsprogramm: Aufschwung der Biotechnologien), das ursprünglich 1982 eingerichtet und durch das Industrieministerium verwaltet wurde. Dieses Programm hat ein Unterprogramm für Bio-Informatik, dessen Ziel es ist, die Anwendung von Computerwerkzeugen bei der Entwicklung der biotechnologischen Forschung und in der Industrie zu ermutigen und zu unterstützen.

CGR ist eine Thomson-Tochter und international auf dem MBI-Sektor aktiv.

DEUTSCHLAND

36% der Krankenhäuser, die mehr als 50% der Bettenkapazität darstellen, sind öffentlich (Land, Stadt, Staat).

34,3% sind gemeinnützig (z.B. Kirche) und haben etwa die gleiche Bettenkapazität.

29,4% sind privat und verfügen über etwa 10% der Betten.

Zwischen den Ländern schwankt der Prozentsatz des Computereinsatzes für das Krankenhaus zwischen 80% und 100%. Mindestens drei von fünf Häusern benutzen dazu regionale Rechenzentren. Der Rechnereinsatz in Krankenhäusern selbst besteht hauptsächlich aus Kleincomputern (minis). Davon ausgenommen sind größere Kliniken, z.B. von Universitäten in Bayern (München, Erlangen, Würzburg), Niedersachsen (Hannover, Göttingen). Andere Beispiele sind die Universitätskrankenhäuser-Rechenzentren in Aachen und Kiel.

Der Haupt-DV-Einsatz liegt in der Verwaltung und im Rechnungswesen, wobei letzteres weitgehend durch regierungsunterstützte Software aufeinander abgestimmt ist. Bezüglich Krankenhausinformations-Netzwerken könnte eine kürzlich erfolgte Entscheidung des Landes Hessen von Interesse sein: hier erhielt SMS (eine aus den USA stammende Firma, die DEC favorisiert) den Vertrag für ein staatliches Demonstrationsprojekt.

Verschiedene Informatik-Entwicklungen für den Medizin-Bereich durch kleinere und mittlere Unternehmen, Forschungseinrichtungen etc. aber auch Universitäten und nationale Forschungsinstitute wie MEDIS-GSF.

Ein nationales Förderprogramm wurde vor mehreren Jahren beendet. Weitere Förderung ist in Vorbereitung.

In der biomedizinischen Instrumentierung ist die Bundesrepublik Deutschland wichtigstes europäisches Produktionsland. SIEMENS ist weltweit führend im Bereich Bildverarbeitung und ist im allgemeinen auf dem nationalen Markt weit führend vor CHF Müller (Philips-Tochter), Hellige (PPG-Tochter) und CGR Koch & Sterzel (Thomson-Tochter).

In der Biotechnologie wurde 1984 durch das BMFT ein größeres Programm aufgesetzt. Dieses Programm mit einem Gesamtbudget von 1,14 Milliarden DM muß im Kontext mit weiteren Initiativen der Bundesländer gesehen werden. Das Programm identifiziert Bioinformatik nicht als speziellen Förderbereich, vielmehr wird die entsprechende Forschung allgemein in diesem Rahmen gefördert.

GRIECHENLAND

Geldmittel für die Forschung von Biotechnologie und Bio-Informatik liegen in der Verantwortung der Ministerien für Industrie, Wirtschaft Gesundheit und Fürsorge. In Universitäten und Forschungszentren gibt es Arbeiten über Grundlagenforschung in Biologie. Gegenwärtig gibt es kein nationales Forschungsprogramm, das sich spezifisch auf Bio-Informatik bezieht.

Zwei Firmen, Vioryl und Bio-Hellas, sind für ihre Arbeit auf dem Gebiet der Biotechnologie bekannt. Einzelne national geförderte Vorhaben zum Rechnereinsatz in der Medizin.

IRLAND

Grundlagen- und angewandte Forschung wird in Irland durch den National Board for Science and Technology (NBST), die Industrieentwicklungsbehörde (Industrial Development Authority), den Irish Medical Research Council, einer Reihe von privaten Gründungen und direkt durch Regierungsstellen unterstützt. Der NBST, der für die Beratung der Regierung in allgemeinen Angelegenheiten der Wissenschaftspolitik verantwortlich ist, hat die Biotechnologie als einen von drei Bereichen identifiziert, für den die Forschung durch ein strategisches Forschungsprogramm finanziert werden muß. Bio-Informatik wurde von NBST als ein wichtiges Element der Biotechnologie und modernen Molekularbiologie ausgewiesen.

Bezüglich des Einsatzes von Rechnern in der Medizin wird ein landesweites Konzept verfolgt.

ITALIEN

Ein nationales Forschungsprogramm, das 1989 vollendet sein soll, wurde im biomedizinischen Bereich in Gang gesetzt. Für seine Durchführung wurde im Dezember 1980 eine Versorgungsfirma namens Tecnobiomedica S.p.A. gegründet, die angewandte Forschungsprojekte auf dem Gebiet der Biomedizin identifizieren, in Gang bringt und weiter entwickeln soll. Gegenwärtig behandelt es 16 Forschungsprojekte mit einem ungefähren Gesamtbetrag von Lit. 85 Milliarden. In diesem Rahmen arbeiten 16 Hersteller mit mehr als 20 Forschungszentren zusammen (Universitäten, Krankenhäuser, Einheiten des nationalen Research Council).

Unter besonderer Berücksichtigung des Bereichs der medizinischen Informatik gibt es einzelne größere Aktivitäten, die sich mit Künstlicher Intelligenz in der Medizin befassen: Rom, Pisa, Pavia, Turin, Mailand, Padua, Genua, usw. Jedoch ist die Unterstützung von Regierungsseite (National Council of Research, Department of Public Education) für diese Arbeit vergleichbar niedrig.

NIEDERLANDE

Medizinische Informatik wird durch Universitäten (Freie Universität Amsterdam, Universität Leiden, Staatl. Universität Maastricht, Staatl. Universität Groningen ...) und Industrie (Philips und örtliche Niederlassung von US Firmen wie Unisys, Datapoint, SMS, Honeywell, Hewlett-Packard ...) entwickelt.

Philips hat in spezifischen Bereichen, z.B. Bildverarbeitung auf dem Weltmarkt, eine starke Position.

PORTUGAL

Forschung wird durch den Research Council des Planungsministeriums finanziert, das Biotechnologie und Bio-Informatik zu vorrangigen Bereichen erklärt hat. Einzelne Projekte mit besonderem Interesse für primäre Versorgung.

SPANIEN

In Anwendung des Nationalen Informatik- und Elektronikplans sind derzeit einige Projekte in Entwicklung begriffen.

Gemeinsam mit Dänemark und Frankreich beteiligt sich Spanien an einem Entwicklungsprogramm für nicht-invasive medizinische Meßmethoden ("Galeno/2000").

VEREINIGTES KÖNIGREICH

Hier gab es zwei größere Initiativen in moderner Rechneranwendung:

die Alvey Initiative - das britische Programm der 5. Generation - und das Drei-Phasen-Programm, das durch den Forty Report on Future Facilities for Advanced Research Computing eingeführt wurde. Innerhalb des Alvey Programms gab es einige Projekte, die direkt mit medizinischer Informatik zu tun hatten.

Der IT-Bericht 86, der sich auf die Weiterverfolgung bezieht, die dem Alvey Programm gegeben werden muß, empfiehlt ein dreiteiliges Programm: Anwendungen (700 Millionen ECU), Forschung (770 Millionen ECU) und Endabnehmer-Ausbildung. Medizinische Versorgung wurde als eines von acht Priorität besitzenden Anwendungsprojekten betrachtet.

Einige UK-Zentren befassen sich mit modernen Software-Entwicklungen für Protein- und Nukleinsäurestudien. Die Cambridge Structure Databank (CSD) ist eine der bedeutendsten Datenbanken Europas für biologische Forschung.

Im Vereinigten Königreich gibt es starke Aktivitäten hinsichtlich medizinischer Expertensysteme in Forschungseinrichtungen (ICRF, Imperial College, Universität Manchester, Universität Sheffield, St. Thomas's Hospital, Universität Sussex, ...) und der Industrie (ICL, Logica, Oxford University Press, Hewlett-Packard, ...).

Geldmittel für die Forschung in Biotechnologie und Bio-Informatik werden durch die Ministerien für Erziehung und Wissenschaft (DES) und Handel und Industrie zur Verfügung gestellt. Die Finanzierung durch DES erfolgt meistens über Forschungsausschüsse: Agricultural and Food Research Council (AFRC), Medical Research Council (MRC), Natural Environment Research Council (NERC) und Science and Engineering Research Council (SERC).

Die britische biomedizinische Industrie ist relativ stark durch eine Anzahl von Firmen, die auf wichtigen Gebieten wettbewerbsfähig sind (Bildverarbeitung, Monitoring, superleitfähige Magneten für MRI ...). Die General Electric Company (GEC) ist durch ihr Tochterunternehmen Picker International eine bedeutendes Unternehmen der Bildverarbeitung.

VEREINIGTE STAATEN

Die USA war unter den ersten Ländern, die sich ernsthaft mit dem Einsatz von Computern auf dem Gebiet der medizinischen Versorgung befaßten: der Anfang resultiert aus den frühen 60er Jahren. Erst in jüngerer Zeit, 1983, hatte die Implementierung des Medicare's Prospektive Payment System (PPS) für stationäre Krankenhausdienste eine bedeutsame Wirkung auf die Gesundheitsverwaltung, die in einem signifikanten Aufschwung für die Computerindustrie gipfelte, da die Krankenhäuser feststellen mußten, daß ihre alten Systeme mit den neuen Schemen nicht mithalten konnten. Gegenwärtig verfügen 90% aller Krankenhäuser mit mehr als 100 Betten über einen gewissen Automatisationsgrad bei der Patientenaufnahme und -verwaltung.

Staatliche Finanzierung geht hauptsächlich an Universitäten und Colleges und staatlich unterstützte F&E Zentren durch Organe wie die National Science Foundation (NSF), die das führende zuständige Organ für die Finanzierung von Grundlagenforschung an Universitäten ist. Im Jahr 1992 wird das NSF-Budget 3,2 Milliarden ECU betragen, dreimal mehr als 1980. Das Energieministerium (Department of Energy DOE) plant für die nächsten vier bis sieben Jahre nach 1988 die Ausgabe von 20 bis 40 Millionen ECU pro Jahr für die "Genome Initiative". Ziel dieses Projekts ist die Darstellung und Sequenzierung des gesamten menschlichen Genoms, wodurch die ungeheure Aufgabe erfüllt wird, die genaue Aufeinanderfolge der mehr als 3,5 Milliarden chemischen Einheiten zu lesen.

Biomedizinische Forschungsinstrumentierung wird hauptsächlich durch das NIH (National Institute of Health) unterstützt. Im Haushaltsjahr 1985 bewilligte die Abteilung für Forschungsmittel (DDR Division of Research Resources) des NIH 1103 Forschungszuschüsse. Der Bereitstellungsfonds des DDR stieg auf 300 Millionen ECU.

Die Forschungsabteilung der National Library of Medicine (NLM) wurde geschaffen, um die Anwendung der Informationstechnologie und Telekommunikationen ausdrücklich auf die Probleme in der medizinischen Versorgung zu richten und das System für das Sammeln, Verarbeiten und Verbreiten biomedizinischer Information zu verbessern. Im Jahre 1987 beinhalten diese Aktivitäten die elektronische Bildverarbeitung, elektronisches Speichern und Abfragen von Dokumenten, Videobildsysteme und wissensbasierte Informationssysteme, um nur einige der ambitionierteren Projekte zu nennen. Ein neuer Forschungsplan für Medizininformatik wurde von der NLM im Winter 1986 herausgebracht.

Die staatliche Finanzierung hat auch begonnen, in den privaten Sektor zu fließen. Zwei Arten der staatlichen Förderung betreffen MBI SBIR (small business innovation research programme) und SBICs (small business investment companies). Kleine Hochtechnologie-Firmen erhalten auch staatliche und örtliche Unterstützung durch verschiedene Organe (Gesellschaften für innovative Entwicklung, staatliche Rentenfonds, "Risiko-Kapital-Gesellschaften"), womit Innovation und Wachstum angespornt werden sollen. Was lokale Unterstützung betrifft, so gibt es einige sehr interessante Beispiele, wie die NBS-Universität von Maryland Partnerschaft in Biotechnologie (GARF), oder den Chicago Technology Park, der, Berichten zufolge, zusammen mit der nahegelegenen Universität von Illinois und medizinischen Zentren als größtes medizinisches Ausbildungszentrum der Welt gilt. US Lieferanten wurden Weltführer in der Versorgung mit gesundheitsbezogenen Softwareprodukten. Dazu gehören IBM, Shared Medical System (SMS), McDonnell Douglas, DEC, Burroughs, Technicon Data Systems, die nur einen Teil der 160 führenden Hersteller bilden, die heute auf diesem Markt tätig sind.

Das resultiert in einer sehr starken Position bei der medizinischen Geräteausstattung und einer hervorstechenden Position in der Medizinischen und Bio-Informatik.

JAPAN

Die öffentliche Förderung der MBI-Forschung liegt unter der Schirmherrschaft des Büros für Industrielle Forschung und Technologie (AIST), dem Ministerium für Internationalen Handel und Industrie (MITI), dem Ministerium für Erziehung, Wissenschaft und Kultur und dem Gesundheitsministerium. Der Austausch zwischen der öffentlichen und der privaten Forschung ist sehr eng. Auf der Basis der Grundlagentechnologie über Systemkontrolle und Informationsspeicherung, die durch die vergangenen Versuchstests erhalten wurde, und auf der Basis der Übernahme neuester Bildverarbeitungs- und Speichertechnologien, hat NTT ein neues interaktives Videoinformationssystem, genannt Video Response System (VRS), entwickelt. Ein experimenteller Service für "medizinisches VRS" wurde am 23. April 1986 begonnen. 1976 wurde die Technology Research Association of Medical and Welfare Apparatus gegründet, um den Bedarf an Produkten, die schwer und finanziell riskant zu entwickeln sind und niedrige Verkaufspreise haben, zu decken. 1974 errichteten das Gesundheitsministerium und MITI das Medical Information System Development Centre (MEDIS DC). Ein signifikantes Merkmal für das Wachstum der Krankenhausinformationssysteme war der gestiegene Marktanteil, der von den einheimischen Firmen gehalten wurde und von 20 % im Jahre 1960 auf 80 % heute wuchs, ein Erfolg, der hauptsächlich durch die strategisch dirigierte Produktion kleiner und mittelgroßer Computer erreicht wurde.

Schlüsselrollen in der medizinischen Informatik spielen Fujitsu, NEC, IBM Japan, Hitachi und DEC Japan. Der biotechnologiebezogene Markt kann bis zum Jahr 2000 YEN 6000 Milliarden erreichen (1986: Yen 25 Millionen), wobei der Marktzuwachs zum größten Teil der beschleunigten Vermarktung von pharmazeutischen Produkten zuzuschreiben ist. Medizinische Ausrüstung ist eine schnell wachsende Industrie in Japan, die nahezu 20 wichtige Hersteller aufweist. Drei führende Unternehmen sind: Toshiba, Hitachi und Shimadzu. Medizinische Informatik entwickelt sich schnell, besonders lokale Netzwerke für Krankenhäuser und medizinische IC Kartensysteme.

Auf der Forschungsseite wird Japans Science and Technology Agency 1988 eine Studie zur Durchführung von Informationsarbeiten beginnen, um ein Projekt zur Entwicklung moderner Ausrüstung zur DNA Dekodierung zu finanzieren: die Sequenzierung des gesamten Genoms mit einem vollautomatischen schnellen DNA Sequenzierungssystem würde 30 Jahre in Anspruch nehmen statt 250 Jahre und 1,1 Milliarden ECU, wenn es von Hand geschehen würde. MITI hat 1986 das Human Frontier Programme mit der Absicht vorgeschlagen, Grundlagenforschung auf Weltniveau zu fördern, das medizinische und Bio-Informatik einschließt.

EUREKA-Projekte

- Galeno 2000: Entwicklung nicht-invasiver medizinischer Meßmethoden
- Expertensysteme zum Einbau in medizinische Instrumente
- Biomedizinische Bildverarbeitung
- Krebs-Therapie-Konsultation
- Oncology Therapy Advisor
- Protein-Entwicklungsplanung
- Operationssaal 2000
- Medizinische Wegwerfsensoren (medical disposable sensors)
- Automatische Blutdiagnostik

COST-Aktivitäten**Cost 13: Künstliche Intelligenz und Mustererkennung.**

Unter den so vereinigten Forschungsprojekten befindet sich die "Künstliche Intelligenz in der Medizin". Ihr Ziel ist es,

- die Kommunikation zwischen klinischem Personal und einem System zur Entscheidungsunterstützung,
- die Wissensakquisition über Lehrzeit, Literatur und Am-Beispiel-Lernen,
- die Techniken der Wissensdarstellung für medizinische Daten,
- die Behandlung unsicherer medizinischer Fakten und
- Entscheidungsunterstützungssysteme mit klinisch akzeptablen Reaktionszeiten

zu untersuchen und kritisch zu bewerten.

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

Koordinationsprogramm Forschung und Entwicklung der EEC in dem Bereich der medizinischen und Gesundheitsforschung:

Zwischen 1978 und 1986 wurden vom Rat drei Koordinationsprogramme für medizinische und Gesundheitsforschung angenommen. Ein viertes Koordinationsprogramm, das mehr als 70 konzertierte Aktionen einschließt, soll bis 1989 wirksam werden. Ref.: COM (86) 549 final.

"Europe against cancer" Programm; Antrag für einen Aktionsplan 1987-1989. Ref.: COM (86) 717 final.

Die Gemeinschaft hat sowohl für die Informationstechnologie als auch für die Biotechnologie besondere Programme. Die ESPRIT und RACE Programme wenden sich an die Informations- bzw. Telekommunikationstechnologien. Das Biotechnology Action Programme (BAP) beinhaltet einige Anwendungsaspekte der Informationstechnologie. AIM ist gedacht als eine gezielte spezifische Aufgabe zur Komplementierung dieser Programme in Bezug auf die Entwicklung spezifischer fortgeschrittener und neuer Fähigkeiten.

6. TERMINOLOGIE

AIM

Ambulante Pflege

Angiographie

Angioplastie

APACHE

Architektur

Automatische Kodierung

AVG's

Bildverarbeitung

Bildverarbeitungs-Algorithmen

Bioinformatik

Biomolekulares Modellieren

Biosensor

Moderne Informatik in der Medizin.

Pflege ohne Krankenhausaufenthalt - d.h. primäre Versorgung, ambulante Patientenbehandlung im Krankenhaus, Hausbesuche und ambulantes Operieren.

Techniken zur bildlichen Darstellung von Blutgefäßen.

Methoden, die Hindernisse im Blutkreislauf beseitigen - z.B. mit Lasern.

Kriterien zur Klassifizierung der Fallschwere in Intensivstationen.

Die Auswahl, der Entwurf, die Verknüpfung der physikalischen Teile eines Großrechners.

Umsetzung eines medizinischen Begriffs von natürlicher Sprache in Computer-Code, ohne menschliches Eingreifen.

Ambulante Fallklassen (Ambulatory Visit Groups). In den Vereinigten Staaten verwendete Methode zur Darstellung der Gesundheitsversorgung im ambulanten Bereich.

Bildverarbeitungstechnologien nehmen ein Bild auf, oft mit einer Fernsehkamera, und wandeln sie in analoge Licht- und dann in digitale Signale um, die ein Computer verarbeiten kann.

Mathematische, logische Sequenzen, die in der Hardware enthalten oder in der Software festgelegt sind, um digitale Bilder verarbeiten zu können, bevor sie wieder in analoge Videobilder umgewandelt und ausgegeben werden.

Anwendung der Informationstechnologie auf die Biotechnologie. Ein wichtiger Aspekt ist, daß die Bioinformatik sich nicht nur mit der derzeitigen Verwendung von Computern für Informationsverarbeitung in der Biotechnologie befaßt, sondern auch mit der möglichen, zukünftigen Computerisierung in diesem Bereich.

Ein wissenschaftliches Gebiet im Grenzbereich fortschrittlicher Computeranwendung und Biotechnologie. Hauptbereiche umfassen Datenbanken für Nukleinsäurestrukturen, Proteinsequenzen, makromolekulare Kristallstrukturen und organische Kristallstrukturen, Sequenzmodellieren für Sequenzierungs- und Klonisierungsstudien und zur Aufdeckung von Sequenzübereinstimmungen zwischen verschiedenen Molekülen, Vorhersage von Proteinstrukturen aus Aminosäuresequenzen zum Modellieren von sekundären und tertiären Strukturen, makromolekulare Energieberechnungen und makromolekulare graphische Darstellungen zur Anzeige und Manipulation auf kalligraphischen und Rasterschirmen.

Ein Gerät, das eine Substanz in einer entsprechenden Probe identifiziert und seine Konzentration in elektrische Signale umwandelt mittels einer geeigneten Kombination von biologischen Erkennungssystem und elektrochemischen Übermittler.

Biotechnologie	Anwendung technologischer Prinzipien für die Schaffung und Verarbeitung von Substanzen mittels biologischer Systeme zur Erzeugung von Gütern und Dienstleistungen.
Bus	Ein Systempfad, durch den Information im Rechner oder zwischen Rechnern von einer von vielen Quellen zu einem von vielen Bestimmungsorten geschickt wird. Die Geräte oder -teile sind parallel angeschlossen.
CART	Das skandinavische radiographische Planungsprojekt zur Entwicklung von neuen radiographischen Systemen und Kommunikationen. Teilnehmer: die Industrie, F&E Institute und Benutzer.
CCD	"Charge-coupled device", eine neue und kompakte Bildsensortechnologie.
CIM	Computerintegrierte Produktion (Computer Integrated Manufacturing).
COMAC-BME	Gemeinsamer Medizinischer Aktionsausschuß - Biomedizinische Technik (Concerted Medical Action Committee - Biomedical Engineering).
Computer Graphik	Die Verwendung von Computern zur Verarbeitung von graphischen Darstellungen. Im Gegensatz zur Bildverarbeitung sind die Bilder von Menschen oder Maschinen erstellt. Graphische Darstellungen sind einfacher zu manipulieren als Bilder, da sie im Computer als geometrische Figuren definiert werden: ein Satz von Punkten und einigen anderen Informationselementen, die den Farbton und/oder die Graustufe spezifizieren.
Computersprache	Ein Zeichen-, Abkommen- und Regelsatz zum Informationsaustausch mit einem Computer.
COST	Kommission für Europäische Zusammenarbeit im Bereich der Wissenschaft und Technologie (Committee of European Cooperation in the field of Science and Technology).
CREST	Wissenschaftliche und technologische Kommission. 1974 gegründet und zusammengesetzt aus Spitzenbeamten der Mitgliedstaaten, berät es die Kommission und den Ministerrat.
Datenintegrität	Daten müssen empfangen werden, wie sie geschickt werden, und dürfen nicht verfälscht werden von einem nicht autorisierten Teilnehmer, Störungen im System, dem Übertragungsweg, Sender oder Empfängerstation, ohne daß dies vom Sender oder Empfänger bemerkt wird.
Daten modellieren	Prozedur, mit der die Daten in einem Modell untersucht werden. Dieses Modell definiert die Beziehungen der Daten und ihre Bedeutung, um den Informationserfordernissen zu entsprechen. Datenmodelle, die Informationsbedürfnissen abgeleitet werden, bilden einen Ausgangspunkt. Hiervon ausgehend nimmt man die Frage der Informationstechnologiesysteme in Angriff.
DNA	Deoxyribonukleinsäure
DRG	Diagnosebezogene Gruppen (diagnosis related groups). DRGs sind Gruppenbildungen aus dem ICD9-CM Schlüssel. Patientengruppen

	werden diagnostischen Kategorien mit gleichartigen Kosten, Aufenthaltsdauer und medizinischer Versorgung zugeordnet.
DSA	Digitale Subtraktions-Angiographie (siehe auch Angiographie).
Economy of scale	Mit der Menge der Produktion oder der Dienstleistungen, steigende Wirtschaftlichkeit.
Economy of scope	Wirtschaftlichkeitssteigerung aufgrund der Wiederverwendbarkeit oder Vielfachverwendbarkeit von Produkten oder Dienstleistungen.
EKG	Elektrokardiographie.
Elektronische Bildverarbeitung	Siehe Bildverarbeitung.
Elektrophorese	Trennung von Molekülen auf einem Gel. Gemäß Größe und elektrischer Ladung trennen sich die Moleküle unter Einfluß des elektrischen Feldes.
Endoskopie	Die Verwendung von flexiblen Röhren für in vivo Untersuchungen, Diagnose und Behandlung.
ESPRIT	Europäisches strategisches Programm für Forschung und Entwicklung in der Informationstechnologie.
ESWL	Extrakorporale Schockwellensteinzertrümmerung (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy).
EUREKA	Industrielles Zusammenarbeitsprogramm für die kommerzielle Entwicklung von hoch-technologischen Produkten in Europa.
Expertensysteme	Ein Computerprogramm, das die Beurteilung und Erfahrung eines menschlichen Experten wiedergibt. Diese Programme dienen der Lösung von Aufgaben, die normalerweise die Erfahrung eines Experten erfordern.
Fibroskop	Ein langes, flexibles Endoskop, das Bilder mit Hilfe von optischen Fasern überträgt.
F&E	Forschung und Entwicklung.
Funktionale Spezifikationen	Definition der Funktionen eines Geräts/Systems, aber nicht der entsprechenden technischen Realisierung.
Genom	Alle Gene eines Lebewesens. Das menschliche Genom besteht aus mehr als 3,5 Milliarden chemischen Einheiten. Nur 1% bis 2% des Genom ist bis jetzt sequenziert.
Harmonisierung	Eine Verbesserung der Konsistenz der Vorgehensweisen. Harmonisierung kann auch durch einen Lernprozeß erreicht werden, durch das Vergleichen von Resultaten und durch den systematischeren, internationalen Austausch von vergleichbarer Information.
Klassifikation	Eine Einteilung in Klassen oder Kategorien gemäß vorgegebener Kriterien. Die Internationale Klassifikation der Krankheiten (ICD) ist für statistische Zwecke, die Indexierung von Krankenhausdateien nach Krankheiten und Operationen, für das Speichern und Abfragen von Daten entworfen worden.
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen (SME)
Kodieren	Das Kodieren von Krankheiten oder medizinischen Begriffen geschieht durch Zuweisen eines Codes an jeden spezifisch zu

KOM (86) 717	Identifizierenden Begriff. Dieser Begriff kann dann in einer Nomenklatur oder Klassifizierung verwendet werden.
Kompatibilität	Vorschlag für einen Aktionsplan gegen Krebs (1987-1989).
Krankengeschichte (Krankenblatt)	Besieht sich allgemein auf die Fähigkeit von zwei Geräten, (Hardware/Software) zusammenzuarbeiten.
Künstliche Intelligenz	Information, die sich während der medizinischen Konsultation, Untersuchung und Behandlung ergibt.
Laserkarte	Programmierung eines Computers, die es ermöglicht, gewisse rationale Vorgänge folgerichtig zu bearbeiten (AI), z.B. Lernen, Anpassen und Selbstberichtigung. Anwendungen sind auch bekannt unter dem Namen Intelligent Knowledge Based Systems (IKBS)
Lithotriptor	Eine optische Datenspeichertechnik auf einer Karte.
MBDS	Gerät, mit dem man Steine in der Urologie fragmentieren kann. Extrakorporale Schockwellen-Lithotripsie (ESWL) beinhaltet die Fragmentierung von "Steinen" durch die Übertragung von mechanischen Schockwellen, die außerhalb des Körpers produziert werden durch das Gewebe bis zum Stein.
MBI	Der minimale Basisdatensatz, 1982 von der EG empfohlen.
MEDIA	Medizinische und Bio-Informatik.
Medicare	Eine französische Assoziation, die fünf Pilotgruppen umfaßt, die sich mit der medizinischen Informatik befassen.
Mensch-Maschine Schnittstelle	Ein Regierungsprogramm der USA, das für die Gesundheitsversorgung alter Menschen bestimmt ist.
MIB	Dialogeinrichtungen für die Wechselwirkung des Benutzers mit dem Computer oder Kommunikationssystem.
MITI	Medizinischer Informationsbus, ein Standard-Kommunikationsprotokoll für die Apparaturen, die in Krankenhäusern verwendet werden, vor allem auf Intensivstationen.
Molekulare Biotechnologie	Das japanische Industrie- und Außenhandelsministerium.
MRI	Ein Forschungsbereich, der eine wichtige Rolle hinsichtlich der Gesundheitsversorgung spielt, z.B. in der Form von Diagnostiktests, Medikamenten, Hormonen, Proteinen, Impfstoffen usw.
NHS	Magnetische Resonanz-Bildverarbeitung.
NM	Nationaler Gesundheitsdienst des V.K.
OSI	Nuklearmedizin.
PACS	Offene Systeme Integrations-Standard.
PET	Bildarchivierung und Kommunikationssysteme.
PPS	Positron-Emissions-Tomographie.
Prä-normative F&E	Das Prospective Payment System des Medicare Programms der USA.
	Die F&E, die notwendig sind zur Definition von Normierungsvorschlägen.

Primäre Gesundheitsversorgung

Grundlegende Gesundheitsversorgung, für Individuen und Familien, die finanziell tragbar ist.

Prozeduren

Spezifische Verhaltensregeln zur Medizinischen Behandlung und vor allem für chirurgische Eingriffe bei Patienten (z.B. Herzkatheterisierung, Laparoskopie, Leberbiopsie, Endoskopie mit Biopsie).

RACE

F&E in fortschrittlicher Kommunikationstechnologie in Europa.

Sekundäre Gesundheitsversorgung

Behandlung in

(a) einer Ambulanz eines Krankenhauses oder einer Praxis durch einen Spezialisten,

(b) Krankenhäusern mit stationärem Aufenthalt.

Smart card

Ein tragbares Speicher- und Verarbeitungsgerät zur Identifizierung, zur Abwicklung von Bezahlung und zum Speichern von persönlichen Daten. Kleiner Mikroprozessor oder Speicherchips in einer Plastikhülle, konform der ISO Norm. Mit den verfügbaren Techniken können bis zu 64 Kbits gespeichert werden.

SPECT

Einzel Photon Emissions Computer Tomographie

Standardisierung

Standardisierung der medizinischen Daten ist Teil einer internationalen Harmonisierung der medizinischen Terminologie mit Hilfe von Klassifikationen und Nomenklaturen, mit denen man medizinische Begriffe kodieren kann.

Stimmverarbeitung

Die Stimmverarbeitungstechnologie liefert dem Computer die Fähigkeit zu hören oder zu sprechen. Diese Fähigkeit wird von zwei unterschiedlichen Aspekten der Technologie geliefert: Stimmerkennung, wodurch der Computer das gesprochene Wort verstehen und die entsprechenden Befehle oder Handlungen ausführen kann; und Stimmausgabe, wodurch der Computer also sprechen kann.

Telemedizin

Die Verwendung der Telematik, um medizinische Dienstleistungen zu liefern.

Tertiäre Gesundheitsversorgung

Langfristige Pflege mit einem langen Aufenthalt in Spezialkrankenhäusern, Pflegekliniken oder ähnlichen Instituten

Tragbarkeit (Portabilität)

Die Möglichkeit, einen Apparat zu transportieren oder eine Anzahl verschiedener Computer zu verwenden.

Verarbeitung

Erfassen, Speichern, Verarbeiten, Echtzeitabfrage, Datenübertragung und Aufruf biomedizinischer Dokumente und medizinischer Abbildungen.

Vorwettbewerbliche F&E

Mittel- und langfristige F&E zur Entwicklung kommerzieller Produkte.

VORSCHLAG FÜR EINE VERORDNUNG DES RATES

VOM

über eine Gemeinschaftsaktion für den Einsatz der Informationstechnologie und der Telekommunikation im Gesundheitswesen
Fortgeschrittene Informationsverarbeitung in der Medizin (AIM)

- Pilotphase -

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Unter Berücksichtigung der Einheitlichen Europäischen Akte der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und insbesondere der Artikel 130Q Paragraph 2,

Unter Berücksichtigung des Vorschlages von der Kommission¹⁾,

Unter Berücksichtigung der Ansicht des Wirtschafts- und Sozialausschusses²⁾,

In Kooperation mit dem Europäischen Parlament³⁾,

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

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

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

Während das Europäische Parlament in seiner Bewertung der Biotechnologie in Europa auch auf die Bedeutung der medizinischen Biotechnologie und Bioinformatik hingewiesen hat⁴⁾;

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

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

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

1) ABL ...

2) ABL ...

3) ABL ...

4) Entschließung ABl. Nr. C76/1987, S. 25-29

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

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

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

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

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

Während im Rahmenprogramm für die Gemeinschaftsaktionen auf dem Gebiet der Forschung und technologischen Entwicklung (1987-1991)⁵⁾ unter der zweiten Hauptaktionslinie "Auf dem Wege zu einer Informationsgesellschaft" auf den Einsatz der Informations- sowie der Telekommunikations- und Audiovisionstechnologien bei neuen Diensten von gemeinsamen Interesse verwiesen wird; während das Rahmenprogramm speziell Arbeiten auf dem Gebiet der medizinischen Informatik und Bioinformatik⁶⁾

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

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

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

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

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

5) KOM(86) 430 endg. vom 5.8.1986, Brüssel

6) Aktionslinie II.3 Neue Dienste gemeinsamen öffentlichen Interesses

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Eine Pilotphase einer Gemeinschaftsaktion auf dem Gebiet der medizinischen Informatik und der Bioinformatik, AIM genannt, wird für einen Zeitraum von zunächst 18 Monaten, beginnend am 1. Januar 1988, beschlossen.
2. Durch die Aktion soll in Abstimmung mit öffentlichen und privaten Aktionen, die auf nationaler oder internationaler Ebene auf dem Gebiet der medizinischen Information und der Bioinformatik (MBI) durchgeführt werden, die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie und der Anbieter medizinischer Dienstleistungen in der Gemeinschaft gefördert werden, um den Bürgern und Gesundheitseinrichtungen die Verbesserungen in der Gesundheitsfürsorge so schnell wie möglich und zu minimalen Kosten zugute kommen zu lassen und damit sowohl den sozialen als auch den wirtschaftlichen Zielen zu dienen.

Artikel 2

1. Die Aktion besteht in der Schaffung eines gemeinsamen konzeptuellen Rahmens für Kooperation, pränormative Arbeit und technologische Sondierungsarbeiten sowie in der Untersuchung der nicht technologischen Faktoren, die notwendig sind, um die angestrebte Konzertierung der europäischen Bemühungen um eine Verbesserung der Gesundheitsfürsorge mit Hilfe der MBI zu erreichen.

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

Artikel 3

1. Die im einzelnen auszuführenden Arbeiten sind in einem Arbeitsplan festgelegt, welcher unter Anwendung des Verfahrens unter Artikel 7 beschlossen wird.
2. Die Bewertung der vorgeschlagenen Vorhaben wird von der Kommission durchgeführt im Einklang mit den im Anhang und im Arbeitsplan definierten Zielen. Die Förderungswürdigkeit von Vorhaben, deren Durchführung FuE von mehr als 50 Mannjahren erfordern, wird unter Anwendung des Artikels 7 entschieden. Für die anderen Vorhaben werden die Ergebnisse der Bewertung dem im Artikel 6 vorgesehenen Ausschuß zur Kenntnis gegeben.
3. Die Vorhaben im Rahmen der Aktion werden auf dem Wege von Kostenteilungsverträgen durchgeführt, die von der Kommission mit in der Gemeinschaft ansässigen Industrieunternehmen, Erbringer medizinischer Dienstleistungen, Universitäten, Forschungseinrichtungen und anderen Stellen abgeschlossen werden. Es wird erwartet, daß die Vertragspartner einen wesentlichen Teil der Kosten tragen, im Normalfall mindestens 50% der Gesamtkosten.
4. Die Vorschläge für Vorhaben werden in der Regel auf eine im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Ausschreibung hin von den Interessenten eingereicht. An den Vorhaben sollen im Normalfall mindestens zwei unabhängige Partner beteiligt sein, die nicht alle im selben Mitgliedstaat ansässig sind. In der Regel sollte einer der Partner ein Industrieunternehmen sein.

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

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

Während der Ausschuß für wissenschaftliche und technische Forschung (CREST) seine Stellungnahme abgegeben hat;

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

Artikel 4

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

Artikel 5

1. Der Mittelbedarf für den Gemeinschaftsbeitrag zur Durchführung der Pilotphase wird einschließlich der Personalausgaben (9A, 2B, 4C Beamte auf Zeit), auf 20 Mio MERE für den Zeitraum von 18 Monaten veranschlagt.
2. Ein Vorschlag für die Aufteilung dieser Mittel innerhalb der Aktion ist im Anhang enthalten.

Artikel 6

1. Die Kommission trägt Sorge für die ordnungsgemäße Durchführung der Aktion und trifft alle dafür erforderlichen Maßnahmen, unbeschadet der durch Artikel 3 vorgesehenen Kompetenzen.
2. Die Kommission wird von einem Ausschuß, nachstehend "Ausschuß" genannt, unterstützt, der aus zwei Vertretern jedes Mitgliedstaats zusammengesetzt ist. Den Vorsitz im Ausschuß führt ein Vertreter der Kommission.

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

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

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

Artikel 7

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

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

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

Artikel 8

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

Artikel 9

1. Im Zusammenhang mit den Koordinationstätigkeiten gemäß Artikel 1 Absatz 2 tauschen die Mitgliedstaaten und die Kommission alle ihnen zugänglichen und zur Veröffentlichung freigegebenen Informationen über Tätigkeiten auf Gebieten aus, die von diesem Beschluß erfaßt werden, gleichgültig, ob die Tätigkeiten unter ihrer Zuständigkeit geplant und ausgeführt werden oder nicht.
2. Die Informationen werden nach einem Verfahren ausgetauscht, das die Kommission nach Anhörung des Ausschusses definiert; sie werden auf Wunsch des Informanten vertraulich behandelt.

Artikel 10

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft.

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

Geschehen zu Brüssel, am 1987

Im Namen des Rates

Der Präsident

Anhang: Zusammenfassung der Arbeitsgebiete⁷⁾

AIM Pilotphase

Arbeitsschwerpunkt I

1. ENTWICKLUNG EINES GEMEINSAMEN KONZEPTIONELLEN RAHMENS FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT
 - 1.1 Entwicklung eines Referenzmodells für MBI
 - 1.2 Datenbedarfs-Analysen für MBI
 - 1.3 Ermittlung des Potentials von MBI zur Steigerung der Effizienz

Arbeitsschwerpunkt II

2. MEDIZINISCHE INFORMATIKUMGEBUNG
 - 2.1 Internationaler Vergleich von Diagnosen und Verfahren in Bezug auf Kosten
 - 2.2 Definition eines minimalen Basisdatensatzes für ambulante Behandlung in Europa
 - 2.3 Halbautomatische Verschlüsselung standardisierter medizinischer Daten in Europa
 - 2.4 Entwicklung europäischer Kriterien, um Krankheitsschweregrade zu definieren
3. DATENSTRUKTUREN UND KRANKENGESCHICHTEN
 - 3.1 Modellierung der klinischen Verfahren und Daten
 - 3.2 Generall verteilte elektronische Krankengeschichten-Archive
 - 3.3 Krankenblattsysteme und Patienten-Daten-Karten
4. KOMMUNIKATION UND FUNKTIONALE INTEGRATION
 - 4.1 Krankenhausinformationssysteme
 - 4.2 Regionalebiomedizinische Informationssysteme
 - 4.3 Datenschutz / Authentizität / Ausfallsicherung
5. BIOMEDIZINISCHE EXPERTENUNTERSTÜTZENDE SYSTEME
 - 5.1 Biomedizinische Experten- und Wissensbasissysteme
 - 5.2 Dedizierte Computer-Sprachwerkzeuge
 - 5.3 Besondere Erfordernisse der Informationsverarbeitung
 - 5.4 Mensch-/Maschinen-Schnittstelle
 - 5.5 Flexible Inferenzsysteme mit offener Architektur

7) Die Einzelheiten der Zielsetzung und Aufgaben siehe AIM Arbeitsplan

6. BIOMEDIZINISCHE INSTRUMENTIERUNG UND FORSCHUNGSWERKZEUGE

- 6.1 Integriertes biomedizinisches Labor
- 6.2 Biomedizinisches Grundlagenwissen
- 6.3 Automatisierte DNA-Sequenzierung
- 6.4 Automatisierte Protein Analyse und Synthesen

Arbeitsschwerpunkt III

7. NICHT-TECHNOLOGISCHE FAKTOREN

- 7.1 Die Chancen engerer Zusammenarbeit zwischen nationalen Programmen
- 7.2 Überblick über die funktionalen Spezifikationen, Standards und Praktiken
- 7.3 Überblick über den für MBI relevanten Rechts- und Ordnungsrahmen
- 7.4 Wirtschaftliche Einschätzung des MBI-Potentials in der medizinischen Versorgung und biomedizinischen Forschung
- 7.5 Einschätzung des Bedarfs an Spezialausbildung und seiner Abdeckung

ENTWURF EINES ARBEITSPLANS

InhaltEINFÜHRUNG

42

Arbeitsschwerpunkt I1. ENTWICKLUNG EINES GEMEINSAMEN KONZEPTIONELLEN RAHMENS
FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT

- 1.1 Entwicklung eines Referenzmodells für MBI 43
- 1.1.1 Referenzmodell für die Informationsumgebung des Arztes 44
- 1.1.2 Referenzmodell für die Informationsumgebung des
Wissenschaftlers/Technologen 44
- 1.1.3 Integrations- und Interoperationskonzepte 45
- 1.2 Datenbedarfs-Analysen für MBI 45
- 1.3 Ermittlung des Potentials von MBI zur Steigerung der Effizienz 46

Arbeitsschwerpunkt II

2. MEDIZINISCHE INFORMATIKUMGEBUNG

- 2.1 Internationaler Vergleich von Diagnosen und Verfahren in Bezug auf Kosten 47
- 2.2 Definition eines minimalen Basisdatensatzes für ambulante Behandlung
in Europa 48
- 2.3 Halbautomatische Verschlüsselung standardisierter medizinischer Daten
in Europa 50
- 2.4 Entwicklung europäischer Kriterien, um Krankheitsschweregrade
zu definieren 51

3. DATENSTRUKTUREN UND KRANKENGESCHICHTEN

- 3.1 Modellierung der klinischen Verfahren und Daten 53
- 3.2 Generall verteilte elektronische Krankengeschichten-Archive 54
- 3.3 Krankenblattsysteme und Patienten-Daten-Karten 55

4. KOMMUNIKATION UND FUNKTIONALE INTEGRATION

- 4.1 Krankenhausinformationsdienste 57
- 4.2 Regionalebiomedizinische Informationsdienste 57
- 4.3 Datenschutz / Authentizität / Ausfallsicherung 59
- 4.3.1 Ermittlung der Anforderungen an MBI hinsichtlich Datenschutz,
Authentizität und Ausfallsicherung 60
- 4.3.2 Entwicklung internationaler medizinischer Datenschutzprotokolle 61

5. BIOMEDIZINISCHE EXPERTENUNTERSTÜTZENDE SYSTEME

- 5.1 Biomedizinische Experten- und Wissensbasissysteme 62
- 5.2 Dedizierte Computer-Sprachwerkzeuge 62
- 5.3 Besondere Erfordernisse der Informationsverarbeitung 64
- 5.4 Mensch-/Maschinen-Schnittstelle 64
- 5.5 Flexible Inferenzsysteme mit offener Architektur 65

6. BIOMEDIZINISCHE INSTRUMENTIERUNG UND FORSCHUNGSWERKZEUGE	66
6.1 Integriertes biomedizinisches Labor	67
6.2 Biomedizinisches Grundlagenwissen	68
6.3 Automatisierte DNA-Sequenzierung	68
6.4 Automatisierte Protein Analyse und Synthesen	69

Arbeitsschwerpunkt III

7. NICHT-TECHNOLOGISCHE FAKTOREN	69
7.1 Die Chancen engerer Zusammenarbeit zwischen nationalen Programmen	69
7.2 Überblick über die funktionalen Spezifikationen, Standards und Praktiken	70
7.3 Überblick über den für MBI relevanten Rechts- und Ordnungsrahmen	70
7.4 Wirtschaftliche Einschätzung des MBI-Potentials in der medizinischen Versorgung und biomedizinischen Forschung	70
7.5 Einschätzung des Bedarfs an Spezialausbildung und seiner Abdeckung	71

EINFÜHRUNG

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

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

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

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

1. ENTWICKLUNG EINES GEMEINSAMEN KONZEPTIONELLEN RAHMENS FÜR DIE ZUSAMMENARBEIT

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

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

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

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

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

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

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

Dies deutet drei Richtungen für die Entwicklung medizinischer Informatik an:

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

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

1.1 Entwicklung eines Referenzmodells für MBI

Ziel

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

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

Die spezifischen Ziele dieser Arbeit sind:

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

Aktivitäten

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

1.1.1 Referenzmodell für die Informationsumgebung des Arztes

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

1.1.2 Referenzmodell für die Informationsumgebung des Wissenschaftlers/Technologen

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

1.1.3 Integrations- und Interoperationskonzepte

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

1.2 Datenbedarfs-Analysen für MBI

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

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

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

Im Ergebnis sollten die Optionen und den Arbeitsansatz bei der Entwicklung anwendungsspezifischer Verschlüsselungsstrukturen identifizieren und so die Ausbreitung der Technologie und ihrer Verfeinerung für die Datenübertragung in weiterverarbeitbarer Form ermöglichen. Schon im Rahmen der Pilotphase könnte bereits ein relevanter Beitrag zur dringend benötigten Harmonisierung zukünftiger Entwicklungen erwartet und die Basis für weitere detaillierte Arbeit gelegt werden.

1.3 Ermittlung des Potentials von MBI zur Steigerung der Effizienz

Ziel

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

Aktivitäten

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

- Verschreibung
- Radiologie - Bildverarbeitung
- Laborausstattung
- Nutzen der Sensorentechniken
- Reihenuntersuchungen
- Krebstherapie
- Primärversorgung
- Biomolekulare Forschung

Verschreibung

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

Radiologie

Wegen einer viel vorteilhafteren Datenerfassungs-, Speicher- und Abfragetechnik, kann der Einsatz von Elektronik und optischer Speicher die jährlichen Kosten der heutigen Radiologie mit Röntgenfilm, Chemikalien, Wartung der Ausrüstung und Filmlagerung deutlich reduzieren¹⁾.

Laborausstattung

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

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

Sensortechniken

Moderne Sensortechnik schafft beachtliches Potential zur - wertungsfreien - Fernerfassung biologischer Parameter. Das kann dazu benutzt werden, Überwachung und Genauigkeit in hohem Maße zu verbessern und Zeit- und Entfernungszwänge zu überwinden.

Reihenuntersuchungen

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

Krebstherapie

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

Primärversorgung

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

Biomolekulare Forschung

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

2. MEDIZINISCHE INFORMATIKUMGEBUNG

Beschreibung

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

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

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

Ziel

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

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

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

Aktivitäten

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

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

2.1 Internationaler Vergleich von Diagnosen und Verfahren in Bezug auf Kosten

Ziele

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

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

Aktivitäten

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

Entwicklung von Standards für die Dateneingabe

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

Unterschiede der Diagnoseklassifikationssysteme in den europäischen Krankenhäusern

Dort, wo MBDS verfügbar und zwischen Ländern vergleichbar sind, werden Pilotstudien geplant, um Datenaustausch und Vergleichsmöglichkeiten in Europa bzw. zwischen Europa und den Vereinigten Staaten zu realisieren.

Unterschiede bei der Verfahrensklassifikation in den europäischen Krankenhäusern

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

Verschiedenes Vorgehen der europäischen Krankenhäuser bei 'case-mix'-Studien

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

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

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

Definition von Vorschlägen zur Harmonisierung medizinischer Datenklassifikationssysteme in europäischen Krankenhäusern

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

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

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

2.2 Definition eines minimalen Basisdatensatzes für ambulante Behandlung in Europa

Ziele

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

Aktivitäten

Der Aktivitätsrahmen beinhaltet folgende Aufgaben:

Definition eines MBDS für ambulante Versorgung

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Halbautomatische Verschlüsselung standardisierter medizinischer Daten in Europa

Ziele

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

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

Aktivitäten

Diese Arbeit muß sich besonders auf zwei Aktivitäten konzentrieren:

Entwicklung von Diagnosestandards in den europäischen Sprachen

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

Entwicklung von Standards für Vorgehensweisen in jeder europäischen Sprache

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

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

2.4 Entwicklung europäischer Kriterien, um Krankheitsschweregrade zu definieren

Ziel

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

Die strategische Bedeutung dieser Arbeit wird nachstehend zusammengefaßt.

- Wie aus Studien aus den USA und Europa ersichtlich ist, hängen die Versorgungskosten stark vom Krankheitsschweregrad ab, jedoch sind Kriterien zur Definition Schweregrads bis jetzt noch nicht standardisiert worden, selbst in den USA nicht.
- Den Schweregrad charakterisierende Merkmale sollten landesweit verfügbar sein. Sie könnten entweder auf einer Analyse des Inhalts von MBDS oder auf physiologischen Zeichen basieren (wie beim APACHE-System in der Intensivpflege).

Aktivitäten

Physiologische Indikatoren

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

Einbeziehung von Komplikationen und Prozeduren in DRG's

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

3. DATENSTRUKTUREN UND KRANKENGESCHICHTEN

Beschreibung

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

3.1 Modellierung der klinischen Verfahren und Daten

Beschreibung

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

Ziel

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

Aktivitäten

Die Arbeit ist speziell auf folgende Punkte zu konzentrieren:

Entwicklung eines gemeinsamen Kodierungssatzes

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

Entwicklung gemeinsamer Datenformate

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

Richtigkeit, Gültigkeit und Überprüfung

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

3.2 Generall verteilte elektronische KrankengeschichtenArchive

Ziel

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

Aktivitäten

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

Identifizierung allgemeiner funktionaler Anforderungen

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

Entwicklung von Standardisierungsvorschlägen

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

3.3 Krankenblattsysteme und Patienten-Daten-Karten

Beschreibung

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

Ziel

Es gibt eine Reihe relevanter Aspekte für ein effizientes Krankenblattsysteme. Jede Strategie der Informationstechnologie im Gesundheitswesen wird von Projekten abhängen, die Studien zur Entwicklung und Nutzung von Krankengeschichten mit einschließen. Dieses Kapital bezieht sich auch auf tragbare Datenkarten, die zur Speicherung von personenbezogenen Daten eines einzelnen Patienten verwendet werden. Die Gestaltung und Abstimmung dieser sich entwickelnden Technologie muß jedoch genauestens vorbereitet werden, um Standards effizient zu entwickeln.

Aktivitäten

Die Arbeit umfaßt vor allem die folgenden Bereiche:

Datenkarten-Technologien

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

Pointers

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

Archivierung

Neue Techniken zur adäquanten Archivierung müssen ermittelt werden.

Bildspeicherung

Kompressionstechniken zur Bildspeicherung erfordern weitere Entwicklungen.

Archivierung von Krankengeschichten

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

4. KOMMUNIKATION UND FUNKTIONALE INTEGRATION

Beschreibung

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

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

Ziel

Die Arbeit in diesem Teil befaßt sich mit der Ermittlung der Erfordernisse und technologischen Möglichkeiten im Bereich der medizinischen Kommunikation. Sie konzentriert sich dabei auf einige spezifische Aspekte, die für zukünftige Entwicklungen von besonderer Bedeutung sind.

Aktivitäten

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

4.1 Krankenhausinformationsdienste

Beschreibung

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

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

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

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

Ziel

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

Die Abstimmung der gegenwärtigen Anstrengungen und gleichzeitig die Vorbereitung zukünftiger Aktionen erfordert es, die Definition eines Krankenhausrechnernetzes in den Mittelpunkt zu rücken. Im Rahmen dieser Initiative würde eine enge Zusammenarbeit der europäischen Industrie und Gesundheitsexperten bei der Ermittlung, Konzipierung, Planung und Entwicklung angezielt. Ein bedeutender Vorteil solch einer Entwicklung würde in der späteren Gründung eines europaweiten Standards von medizinischen lokalen Netzen liegen, die in Verbindung mit anderen Harmonisierungsbemühungen für die Entwicklung eines attraktiven Marktes und zur Dämpfung der Kosten der medizinischen Versorgung eingesetzt werden könnten.

Aktivitäten

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

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

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

Medizinische Datenbus

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

Bildarchivierungs- und Kommunikationssysteme (PACS)

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

4.2 Regionalebiomedizinische Informationsdienste

Beschreibung

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

Typische Forderungen eines Benutzers von regionalen biomedizinischen Informationsdiensten betreffen die Versorgung mit allgemeinen klinischen Daten und die Übertragung analytischer Labordaten. Das bedeutet den Austausch von Datensätzen von einigen Megabytes, wenn es z.B. um die Strukturanalysen oder digitalisierte Bilder geht.

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

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

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

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

4.3 Datenschutz / Authentizität / Ausfallsicherung

Beschreibung

In Zusammenhang mit der medizinischen Versorgung entstehen einige der sensitivsten Fragen zum Datenschutz. Datenschutz ist ein fundamentaler Gesichtspunkt bei der Datenhandhabung, der mit dem Wachsen des medizinischen Versorgungsnetzes, der Zunahme von Informationsnetzen, mit zunehmend wachen Bewußtsein der Gesellschaft, und der mit dem Gewinn durch die kommerzielle Nutzung der Information in Reaktion auf die weltweite Wettbewerbssituation der Mitgliedsstaaten an Bedeutung gewinnt. Als Folge davon wird die Berücksichtigung des Datenschutzes verquickt mit Details zu internationalen Normen, Netzwerkentwicklungen, Computerarchitektur und den Möglichkeiten, durch die Datenübertragungssysteme unabhängig von System- und Netzwerkarchitekturunterschieden arbeiten. Das Problem ist komplex, da der gewährte Datenschutz für den Einzelnen sehr hoch sein muß, andererseits der Mechanismus des Datenschutzes ausreichend transparent sein muß, damit es den legitimen und genehmigten Einsatz der Daten nicht behindert.

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

4.3.2 Entwicklung internationaler medizinischer Datenschutzprotokolle

Ziel

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

Aktivitäten

Die einzelnen Aktivitäten in diesem Arbeitsgebiet sind:

- einen geschlossenen Satz Regeln "guter Praxis" zu entwickeln, von denen Grundsätze des Datenschutzes leicht als Teil der internationalen Gesetzgebung für die Handhabung medizinischer Information abgeleitet werden können.
- den dringend benötigten Datenschutz in Computer-Netzwerken und einzelnen Rechnern an Systeme für patiententragbare Daten wie die Datenkarten zu knüpfen.
- Datenschutzregeln für die Entwicklung von intelligenten Wissensbasen auszuarbeiten, die in eine zufriedenstellende Abbildung gewisser Daten- und Verlaufsaspekte einer Krankheit in die sogenannten "Open Systems Interconnection Protocols" erlauben.
- die weitere Forschung bei der Entwicklung von datenschutzgerechten regionalen Netzen zu unterstützen. Diese Aspekte beinhalten Verschlüsselung, Adressierung, Authentizität des Absenders, Authentizität des Empfängers, Absende- und Empfangsbestätigung, Fehlerfreiheit, Überwachung der Informationspfade.

- die wirksamsten Algorithmen zur Erreichung der obenstehenden Ziele zu entwickeln.
- zur Weiterentwicklung existierender Open Systems Protocols so beizutragen, daß den Forderungen des medizinischen Datenschutzes nachgekommen wird.

5. BIOMEDIZINISCHE EXPERTENUNTERSTÜTZENDE SYSTEME

Beschreibung

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

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

5.1 Biomedizinische Experten- und Wissensbasissysteme

Beschreibung

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

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

Expertensysteme können auch zur Kostenkontrolle beitragen:

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

Die Rahmengesamtheiten für Expertensysteme in der Medizin

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

Wissenspräsentation

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

Medizinische Schlußfolgerung

Die unterschiedlichen Typen von in der medizinischen Versorgung einsetzbaren Expertensystemen (Diagnose, Beschreibung möglicher Szenarios, Planung) mit ihren entsprechenden Strukturen müssen analysiert werden, wobei den Verfahrensaspekten und denjenigen Beachtung zukommt, von denen angenommen wird, Meta-Wissen zu sein.

Schnittstellen

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

Wechselwirkung

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

5.2 Dedizierte Computer-Sprachwerkzeuge

Beschreibung

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

5.3 Besondere Erfordernisse der Informationsverarbeitung

Beschreibung

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

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

- Bildverarbeitung²⁾
- Sprachverarbeitung
- Echtzeit- und größer-als-Echtzeit-Modellierung
- Entwicklung neuromuskulärer Prothesen
- Netzwerkmanagement.

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

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

5.4 Mensch-/Maschinen-Schnittstelle

Beschreibung

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

Ziel

Die Definition europäischer Standards und die Ermittlung ihrer Durchführbarkeit erfordert spezifische Anstrengung, was die hier dargelegte Arbeit erfordert:

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

Aktivitäten

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

5.5 Flexible Inferenzsysteme mit offener Architektur

Beschreibung

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

6. BIOMEDIZINISCHE INSTRUMENTIERUNG UND FORSCHUNGSWERKZEUGE

Beschreibung

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

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

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

6.1 Integriertes biomedizinisches Labor

Ziel

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

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

Aktivitäten

Die Forschungsaktivitäten zum Integrierten Biomedizinischen Labor beziehen sich u.a. auf:

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

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

6.2 Biomedizinisches Grundlagenwissen

Beschreibung

Komplexität und Umfang medizinischer und biotechnologischer Information sind beachtlich und wachsen schnell. Zehntausende von Genen kontrollieren spezifische Lebensprozesse, drei Milliarden Einheiten von DNA bilden das menschliche Genom. Mit den gegenwärtigen Techniken könnte die Sequenzierung dieser drei Milliarden Einheiten 3000 Mannjahre verbrauchen. Automatische DNA-Sequenzierungsgeräte befinden sich jedoch in der Entwicklung und könnten die Kosten für die Sequenzierung eines Gens in dem nächsten Jahrzehnt auf den Bruchteil eines ECU reduzieren.

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

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

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

6.3 Automatisierte DNA-Sequenzierung

Beschreibung

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

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

6.4 Automatisierte Protein Analyse und Synthesen

Beschreibung

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

Ziel

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

Aktivitäten

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

7. NICHT-TECHNOLOGISCHE FAKTOREN

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

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

7.1 Die Chancen engerer Zusammenarbeit zwischen nationalen Programmen

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

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

7.2 Überblick über die funktionalen Spezifikationen, Standards und Praktiken

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

7.3 Überblick über den für MBI relevanten Rechts- und Ordnungsrahmen

Der Einsatz von Informationstechnologie und Telekommunikation im Gesundheitswesen verlangt geeignete Gesetze und Verordnungen zur Wahrung der Patienteninteressen oder z.B. der kommerziellen Interessen der Dienstleistungsunternehmen.

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

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

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

Neben den qualitativen Verbesserungen, die MBI der medizinischen Versorgung bietet, ist die Möglichkeit zur Kostendämpfung der wichtigste Punkt. Jedoch ist das Verhältnis zwischen der Leistung einer Technologie oder einer Dienstleistung und seinem Einfluß auf Verbesserung bei der Kostendämpfung nicht unkompliziert. Zahlreiche andere Faktoren und Bedingungen spielen herein, die verstanden und in Betracht gezogen werden müssen. Es wird deshalb vorgeschlagen, den wirtschaftlichen Einfluß von MBI auf die medizinische Versorgung und die unterstützenden Dienste, insbesondere die biomedizinische Forschung, zu untersuchen. Von dem Ergebnis dieser Arbeit wird erwartet, daß es zum besseren Verständnis der Wirtschaftlichkeit der Informationsverarbeitung im Gesundheitswesen beiträgt und zeigt, wie MBI am besten zu Verbesserungen des Kosten-/Leistungsverhältnis im ganzen System beitragen kann.

7.5 Einschätzung des Bedarfs an Spezialausbildung und seiner Abdeckung

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

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

FINANZAUFSTELLUNG

1. Haushaltsposten : 7345

Fortgeschrittene Informationsphase in der Medizin in Europa (AIM)

- Pilotphase -

2. Rechtsgrundlage : Artikel 130

3. Beschreibung des Vorhabens

Die Aktion soll in erster Linie der Abstimmung der europäischen Bemühungen dienen, deren Ziel es ist,

das Gesundheitswesen in der Gemeinschaft in den neunziger Jahren mit Hilfe der medizinischen Informations- und Bioinformatik unter wirtschaftlich akzeptablen Bedingungen dauerhaft zu verbessern.

Der vorliegende Aktionsvorschlag bezieht sich auf eine Pilotphase, in der versucht werden soll, die Entwicklung von medizinischen Informatik- und Bioinformatikdiensten, -geräten, -systemen, -instrumenten, -normen, -funktionsspezifikationen und -übereinkünften für den Gesundheitsbereich gemeinsam zu planen, wobei in zunehmenden Maße auf Geräte, Systeme und Dienste, die für andere Zwecke konzipiert wurden, aufgebaut und Ergänzungsmaßnahmen ergriffen werden sollen, um in möglichst kurzer Zeit die Vorteile des technologischen Fortschritts dazu zu nutzen, die Qualität und das Kosten-Leistungsverhältnis in der medizinischen Versorgung und in den angrenzenden Bereichen zu verbessern. Die Pilotphase umfaßt drei Aktionslinien.

Aktionslinie I:

Erhöhung der Wirksamkeit öffentlicher und privater Maßnahmen
durch
Schaffung eines gemeinsamen konzeptuellen Rahmens für die Zusammenarbeit in Planung und Abwicklung,

Aktionslinie II:

Stärkung der Stellung Europas auf dem Gebiet der MBI und des Gesundheitswesens
durch
Zusammenarbeit bei den technologischen Sondierungsarbeiten im pränormativen und vorwettbewerblichen Bereich unter selektiver Konzentrierung auf eine Stärkung und Vervollständigung der technologischen Basis der MBI und ihrer Dienste.

Aktionslinie III:

Schaffung günstiger Voraussetzungen für rasche Fortschritte bei der Einführung und geeignete Anwendung der MBI im Gesundheitswesen

durch

Entwicklung spezieller Vorschläge, die den politischen, verordnungsrechtlichen, gesetzlichen und organisatorischen Rahmen für die Anwendung der MBI betreffen, einschließlich der Fragen der Ausbildung und der Arbeitskräfte.

4. Begründung des Vorhabens

Die Gesundheit ist nach Nahrung und Obdach eines der grundlegenden menschlichen Bedürfnisse. Die Gemeinschaft, die sich der Dringlichkeit der Gesundheitsfürsorge und der wachsenden Möglichkeiten, aber auch der Kostenzwänge bewußt ist, muß im Hinblick auf dieses gemeinsame Ziel zu einer Optimierung ihrer Anstrengungen gelangen. Die betroffenen Kreise selbst haben der Kommission dabei geholfen, die Aktionen festzulegen, bei denen der Einsatz der nur in begrenztem Umfang zur Verfügung stehenden finanziellen, personellen und technischen Mittel die größten Vorteile verspricht, wenn es darum geht, die in der medizinischen Informatik und der Bioinformatik erzielten technologischen Fortschritte für eine maximale Patientenversorgung zu nutzen, unter gleichzeitiger Begrenzung der Ausgaben auf ein vernünftiges Maß.

Daher sollen im Rahmen von AIM die in der Informationstechnologie, Telekommunikation und mobilen Kommunikation zu verzeichnenden Fortschritte dazu benutzt werden, durch Aktionen, mit denen sich der Fortschritt beschleunigen und zwischen verschiedenen Entwicklungsströmungen und Wirtschaftsteilnehmern eine Synergie herstellen läßt, die medizinische Versorgung qualitativ voranzutreiben und das Kosten-Leistungsverhältnis zu verbessern.

Die MBI Anlagen und -Dienste bieten der Gemeinschaftsindustrie in Zukunft auch beträchtliche Absatzmöglichkeiten. Um die Anstrengungen in dieser Richtung zu verstärken und die vorhandenen personellen, industriellen und finanziellen Mittel besser zu nutzen, um auf diese Weise mit dem zunehmenden Engagement auf diesem Gebiet in anderen Teilen der Welt mithalten zu können, sind jedoch rasche und entschlossene Schritte notwendig.

5. Finanzielle Auswirkungen auf die Interventionsmittel¹

5.0 Auswirkungen auf die Ausgaben (Mio ECU)

5.0.0 Gesamtkosten im geplanten Zeitraum:

Aus dem Gemeinschaftshaushalt :	20,00
Aus anderen, nationalen Bereichen:	<u>17,75</u>
Insgesamt:	37,75

¹ Die Rückstellungen für diese Aktion sind in dem Vorschlag für eine Verordnung des Rates über ein gemeinschaftliches Rahmenprogramm im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1987-1991) (KOM(86)430 endg.) unter der Aktionslinie III berücksichtigt.

5.0.1 Mehrjahresfälligkeitsplan

Verpflichtungsermächtigungen	1987	1988	1989	1990	1991 und später	Gesamt
Verträge	--	0.85	13.59	3.31	--	17.75
Personalkosten	--	0.10	1.10	0.49	--	1.69
Verwaltungskosten	--	0.05	0.31	0.20	--	0.56
Gesamt	--	1.0	15	4.0	--	20.00

Zahlungsermächtigungen	1987	1988	1989	1990	1991 und später	Gesamt
Verträge	--	0.35	6.09	7.31	4.0	17.75
Personalkosten	--	0.10	1.10	0.49	--	1.69
Verwaltungskosten	--	0.05	0.31	0.2	--	0.56
Gesamt	--	0.5	7.5	8.0	4.0	20.00

5.0.2 Berechnungsmethode

a) Vertragsausgaben

Diese Ausgaben umfassen den finanziellen Beitrag der Gemeinschaft zu analytischen Arbeiten, prä-normativer und vor-wettbewerblicher F&E, die Identifizierung funktioneller Spezifikationen, sowie der Standardisierungs und Technologie Bedürfnisse. Im Regelfall werden die Arbeiten im Rahmen von Kostenteilungsverträgen durchgeführt werden (Forschung und die Entwicklung für insgesamt ungefähr 300 Mann-Jahre) an denen Industrie, Netzwerkbetreiber, Dienstleistungsanbieter, Universitäten, Forschungseinrichtungen, Unternehmen, einschließlich kleiner- und mittelgroßer Unternehmen und anderer Einrichtungen, die auf dem Gebiet der Gemeinschaft tätig sind, beteiligt sein werden (durchschnittlicher finanzieller Beitrag: etwa 50% der Gesamtkosten).

b) Betriebsausgaben

Verwaltungsausgaben (Verwaltungsausschuß und Sitzungen der Arbeitsgruppen, Konsultation von Sachverständigen, Reisen, Aufträge, Verteilung der Dokumentation und Verbreitung von Resultaten, Nutzung von Anlagen der Datenverarbeitung, Telekommunikation und Rundfunk- und Fernsehübertragung).

c) Personalausgaben des Managements

Der Personalbedarf für dieses Vorhaben wird veranschlagt auf:

- 9 Bedienstete auf Zeit- Laufbahngruppe A
- 2 Bedienstete auf Zeit- Laufbahngruppe B
- 4 Bedienstete auf Zeit- Laufbahngruppe C.

Dieses Personal wird unter den Haushalten 87 und 89 angefordert.

6. Finanzauswirkungen auf Personal und laufende Verwaltungsmittel

(Siehe oben Unterpunkt 5 - in den Haushaltsplan der Gemeinschaft einzusetzen)

7. Finanzierung der Ausgaben

Die zur Deckung des Gemeinschaftsbeitrags zu diesem Vorhaben erforderlichen Mittel sind in die zukünftigen Haushaltspläne der Gemeinschaft einzusetzen.

8. Auswirkungen auf die Einnahmen

- Gemeinschaftssteuer auf die Gehälter der Beamten
- Beiträge der Beamten zur Altersversorgung.

9. Art der Kontrolle

- Verwaltungskontrolle durch den Generaldirektor für Finanzkontrolle, soweit Haushaltsmittel betroffen sind;
- Wissenschaftliche Kontrolle:
 - . Verwaltungsausschuß
 - . Wissenschaftliche Kontrolle durch Beamte der Kommission
 - . Prüfung durch den Rechnungshof nach den Bestimmungen des EWG-Vertrags.

AIM und die KMU

AIM ist für die KMU wichtig.

- Sie bietet "Start-ups" und anderen innovationsorientierten Unternehmen die Möglichkeit, einen Anwendungsbereich der Spitzentechnologie auf der Entwicklungsstufe zu betreten.
- Sie vermindert die Entwicklungs- und Innovationsrisiken durch Festlegung gemeinsamer Funktionsspezifikationen, Minimalstandards und Konzepte und baut damit die Einstiegsbarrieren für KMU ab.
- Sie schafft die Möglichkeiten für eine direkte Beteiligung an Arbeiten, die auf europäischer Ebene in pränormativen und vorwettbewerblichen Bereichen durchgeführt werden.

Mit AIM soll als Ergänzung der medizinischen und biotechnologischen Forschungsprogramme die Entwicklung der medizinischen Informatik und der Bioinformatik, die als Infrastruktur von ausschlaggebender Bedeutung für Fortschritte sowohl im Gesundheitswesen als auch in der Entwicklung und Anwendung der Biotechnologie ist, angeregt und gefördert werden. Die Angebotsseite wird zur Zeit weitgehend von wenigen spezialisierten Herstellern von IT- und Telekommunikationsanlagen beherrscht, wobei die Dienste hauptsächlich auf Techniken aufbauen, die ursprünglich für andere Zwecke entwickelt wurden. Um die Möglichkeiten der MBI jedoch nutzen zu können, müssen auch die Ärzte, Krankenhäuser und innovationsorientierten spezialisierten Dienste einen größeren Beitrag leisten. Innerhalb des festen Rahmens, der durch AIM für Aktionen auf dem Gebiet der MBI geschaffen werden soll, sind diese innovationsorientierten KMU in der Lage, sich mit einem überschaubaren Risiko und abschätzbaren Aussichten zu engagieren.

Der Ausbau der MBI hängt zum Teil jedoch von der Schaffung eines europäischen Marktes ab, d.h. eines Instruments, durch das die Käufer erfahren, wo sie Informationen über das, was erhältlich ist, finden, und die Lieferanten bekanntgeben können, was sie anzubieten haben. Im Augenblick ist der Markt selbst auf nationaler Ebene noch völlig unzureichend. AIM wird jedoch - über Kommunikationsverbindungen und Kontakte - dazu beitragen, daß er auf Gemeinschaftsebene funktioniert.