



# **Verifikation, Validation oder Evaluation: Wie bestimmen wir Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme?**

Rainer Röhrig

# Wissensmanagement in der Medizin

	Wissen	Nichtwissen
Bekannt	Bekanntes Wissen (erscheint als Nichtwissen)	Bekanntes Nichtwissen
Unbekannt	Unbekanntes Wissen	Unbekanntes Nichtwissen

# Wissensmanagement in der Medizin

Soziale Aspekte

	Wissen	Nichtwissen
Bekannt	Bekanntes Wissen (erscheint als Nichtwissen)	Bekanntes Nichtwissen
Unbekannt	Unbekanntes Wissen	Unbekanntes Nichtwissen

# Wissensmanagement in der Medizin

Nachschlagewerke  
Suchmaschinen

„Ich weiß, dass ich  
nichts weiß“  
---  
Unsicherheit

	Wissen	Nichtwissen
Bekannt	Bekanntes Wissen (erscheint als Nichtwissen)	Bekanntes Nichtwissen
Unbekannt	Unbekanntes Wissen	Unbekanntes Nichtwissen

# Wissensmanagement in der Medizin

	Wissen	Nichtwissen
Bekannt	Bekanntes Wissen (erscheint als Nichtwissen)	Bekanntes Nichtwissen
Unbekannt	Unbekanntes Wissen	Unbekanntes Nichtwissen

Vigilanzprobleme /  
Verknüpfung

Vigilanzsteuerung  
Reminder  
Alarmierung

# Wissensmanagement in der Medizin

	Wissen	Nichtwissen
Bekannt	Bekanntes Wissen (erscheint als Nichtwissen)	Bekanntes Nichtwissen
Unbekannt	Unbekanntes Wissen	Unbekanntes Nichtwissen

Vigilanzsteuerung  
Reminder  
Alarmierung

Man weiß nicht,  
dass man etwas  
nicht weiß!

# Wissensmanagement in der Medizin

Nachschlagewerke  
Suchmaschinen

„Ich weiß, dass ich  
nichts weiß“  
---  
Unsicherheit

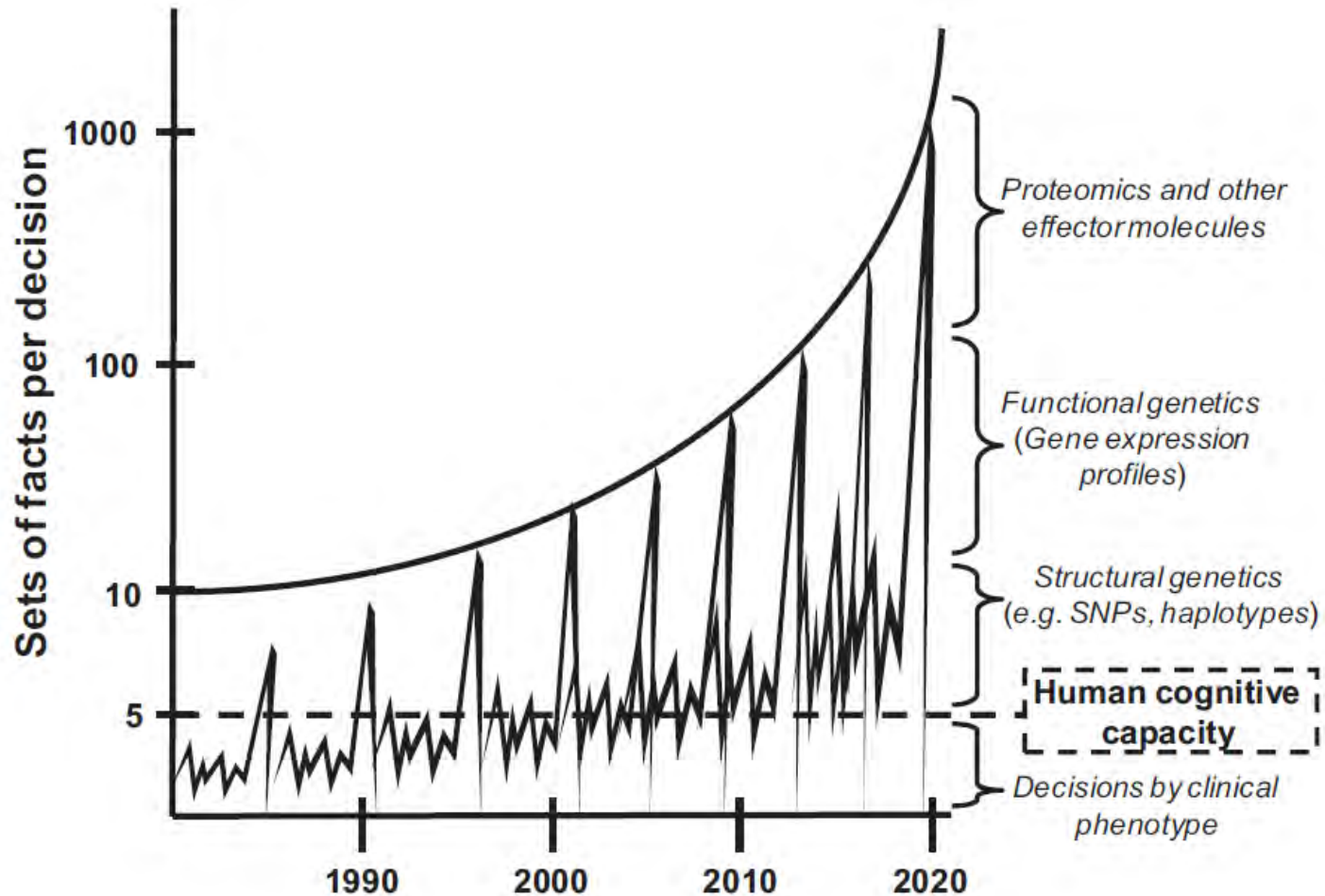
	Wissen	Nichtwissen
Bekannt	Bekanntes Wissen (erscheint als Nichtwissen)	Bekanntes Nichtwissen
Unbekannt	Unbekanntes Wissen	Unbekanntes Nichtwissen

Vigilanzprobleme /  
Verknüpfung

Vigilanzsteuerung  
Reminder  
Alarmierung

Man weiß nicht,  
dass man etwas  
nicht weiß!

# Neue Herausforderungen

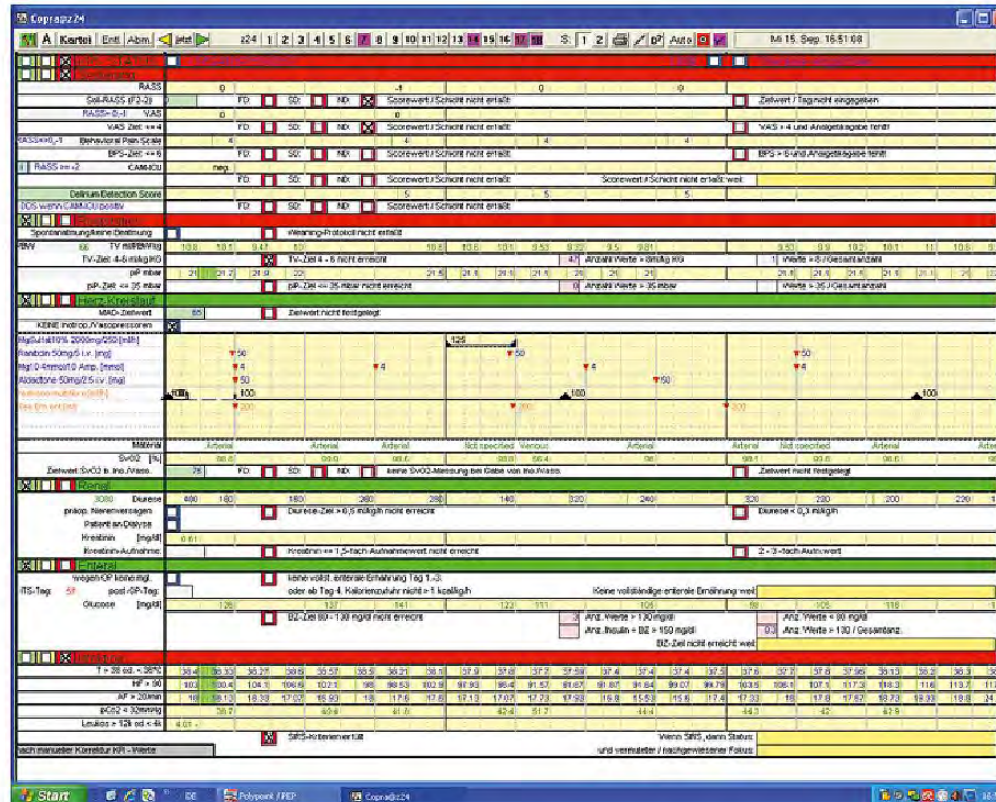


Stead WW, et. al. Acad Med. 2011 (4):429-434



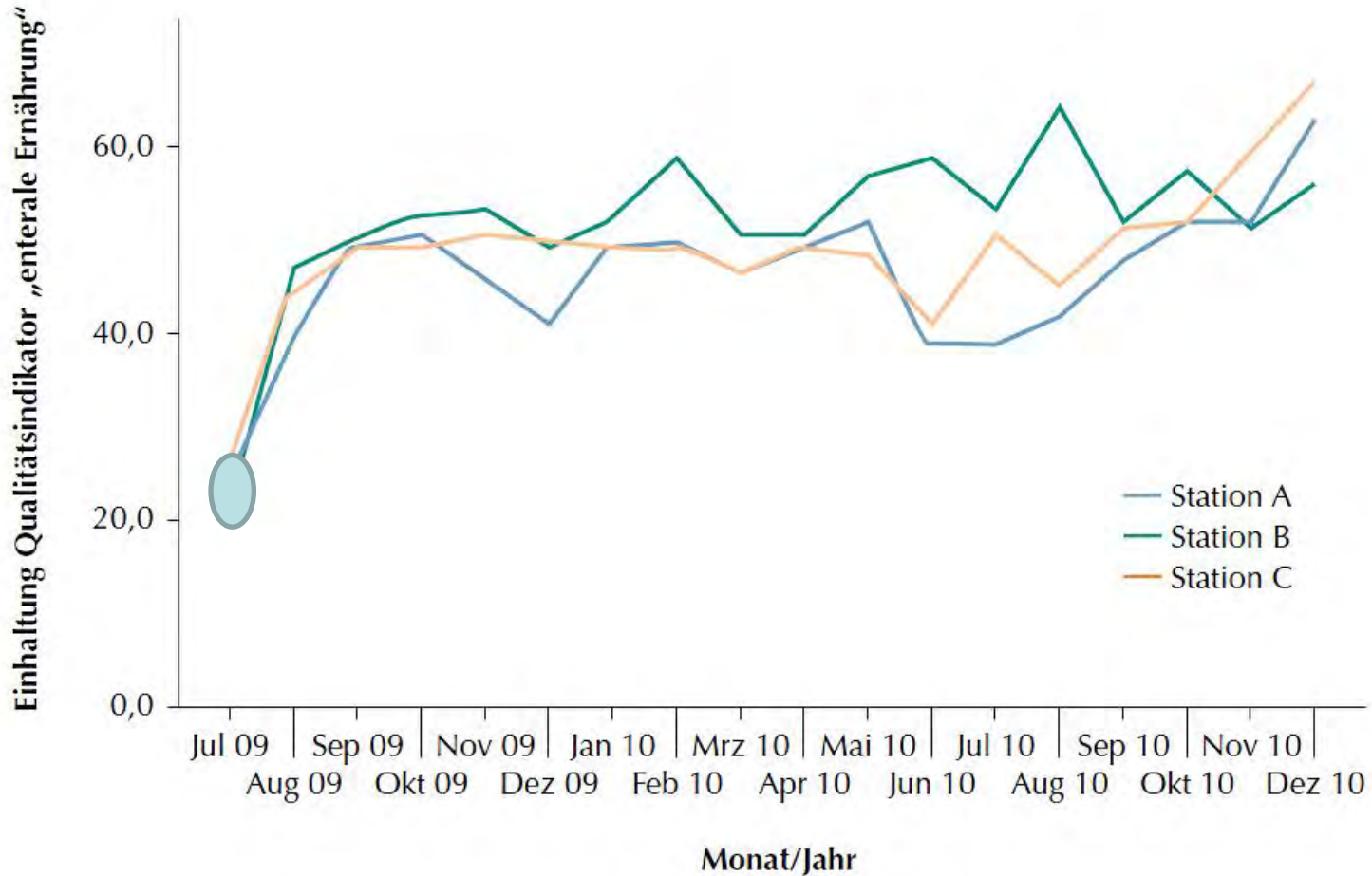
# Entscheidungsunterstützung Visualisierung und Berechnung

Abbildung 2

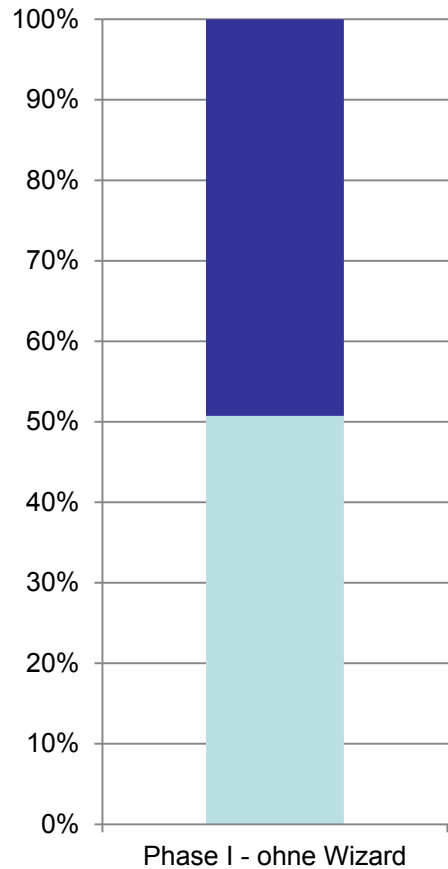


Beispiel einer Darstellung anhand des COPRA-Systems (COPRA-System GmbH, Sasbachwalden, Germany). Die vorhandenen Daten werden (in Abhängigkeit vom Erfüllungsstand definierter Parameter) zusammenfassend dargestellt und bei Abweichungen von den Zielen farblich markiert.

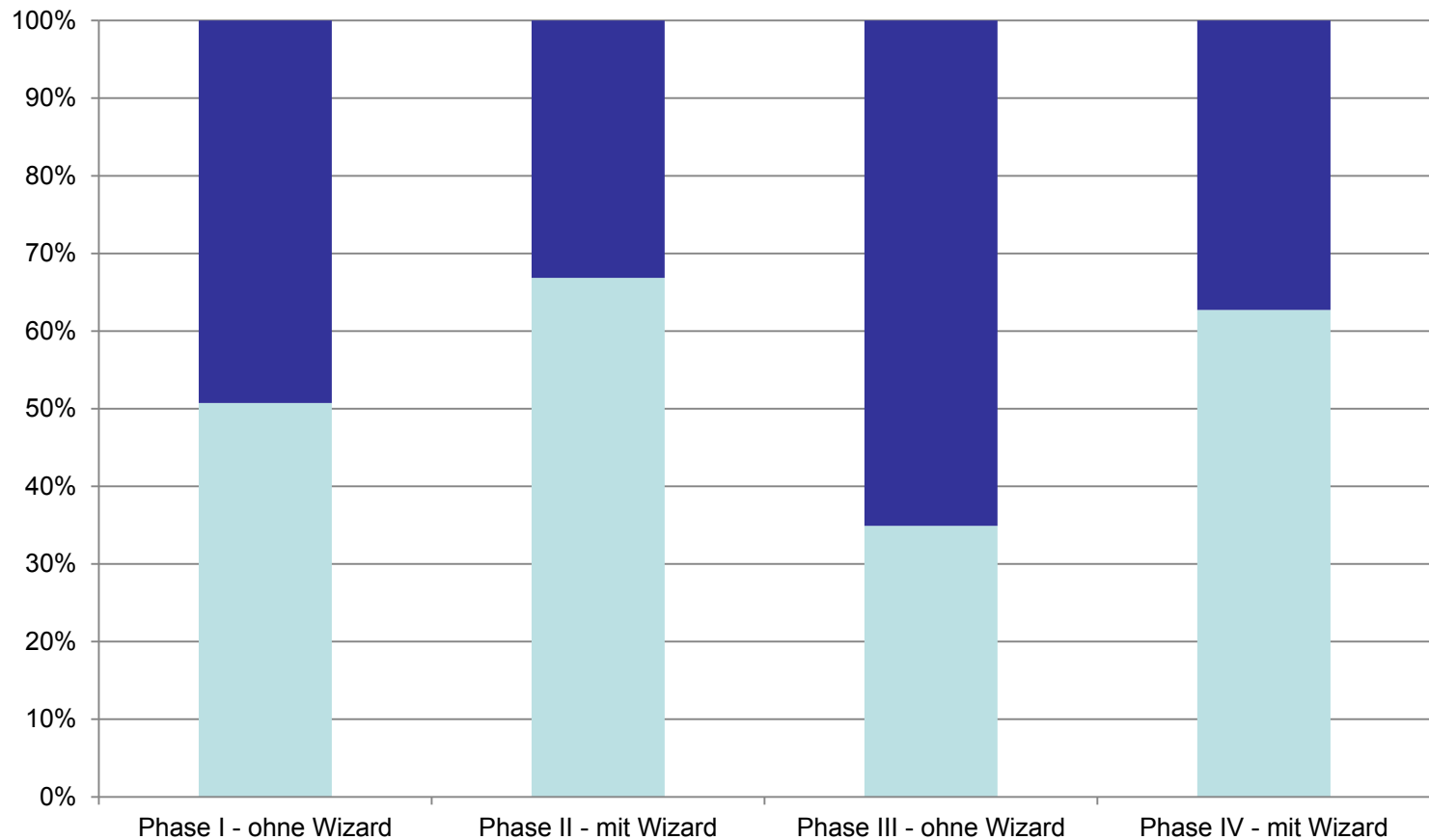
# Entscheidungsunterstützung Veränderung der Ernährungstherapie



# Ernährungstherapie Guidelineadherance



# Entscheidungsunterstützung Guidelineadherance



# Teach One Folgen der Entscheidungsunterstützung



## REPORTS

**Acknowledgments:** The present study was funded by NIH grants RO1 MH086563 to W.A.S. and Y.N. and RO1 MH058847 to W.A.S. We thank E. Wang, A. Shang, and N. Nystrom for expert animal care and E. Hargreaves, M. Yanike, and M. Shapiro for helpful comments. The authors declare no competing financial interests. Y.N. and W.A.S.

designed the experiments and wrote the manuscript. Y.N. performed the experiment and analyzed the data.

### Supporting Online Material

[www.sciencemag.org/cgi/content/full/333/6043/773/DC1](http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/333/6043/773/DC1)  
Materials and Methods

SOM Text  
Figs. S1 to S7  
Tables S1 to S5  
References (24–35)

11 April 2011; accepted 21 June 2011  
10.1126/science.1206773

## Google Effects on Memory: Cognitive Consequences of Having Information at Our Fingertips

Betsy Sparrow,<sup>1\*</sup> Jenny Liu,<sup>2</sup> Daniel M. Wegner<sup>3</sup>



# Teach One

## Hat der Computer (immer) Recht?

- Universitätsklinik Pittsburgh  
Einsatz eines elektronischen  
Systems zur AMTS-Prüfung
- Reduktion der Fehler
- Anstieg der Sterblichkeit

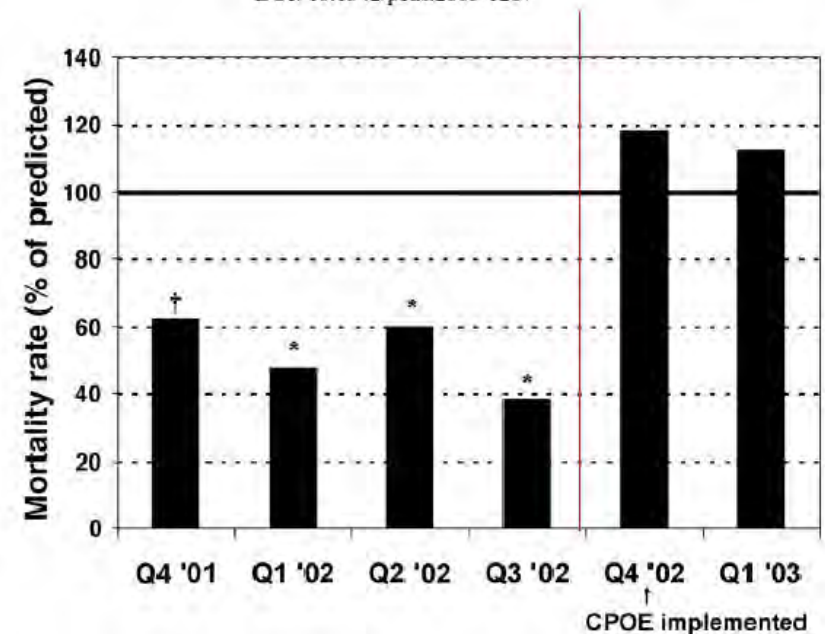
## PEDIATRICS<sup>®</sup>

OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

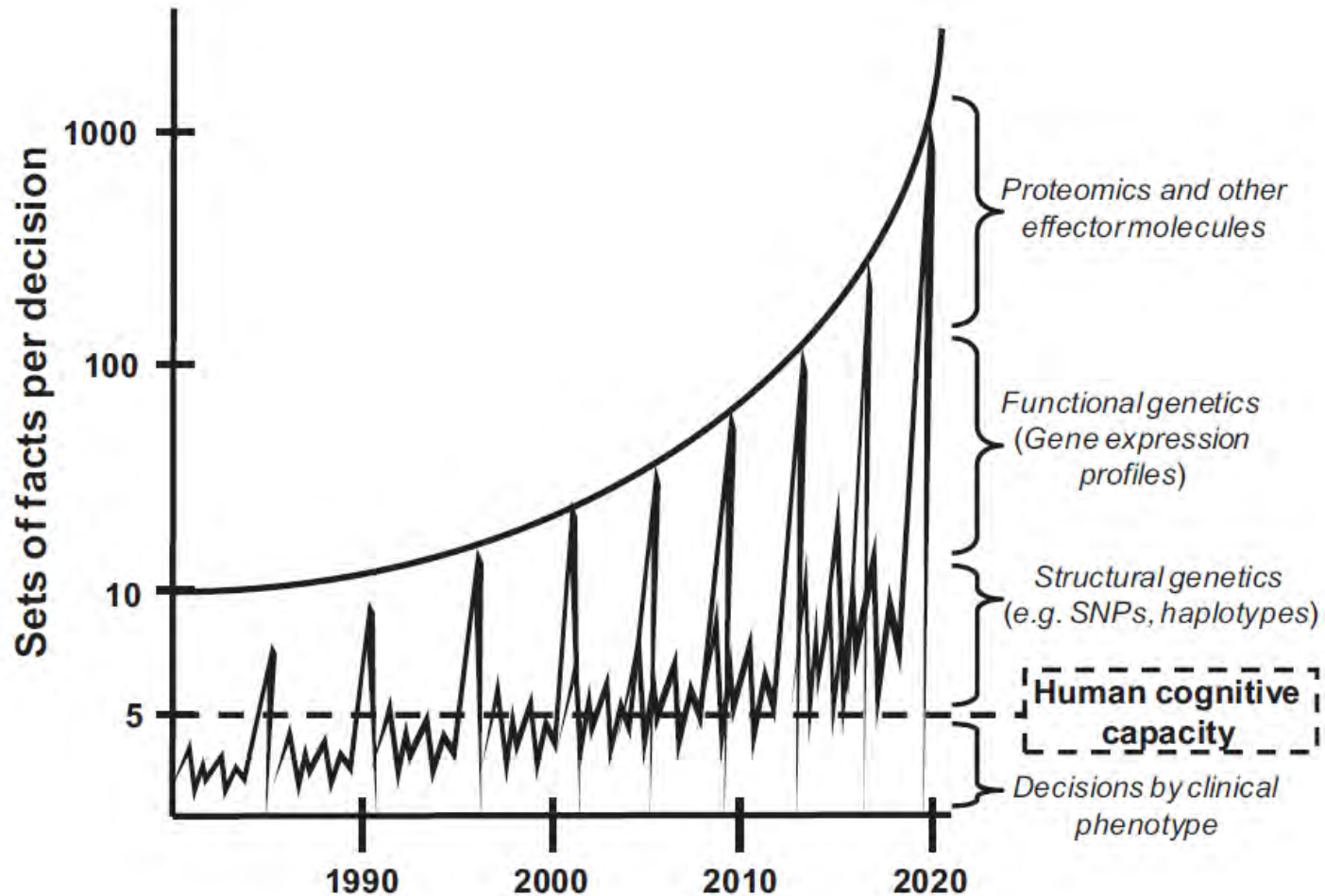
### Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System

Yong Y. Han, Joseph A. Carcillo, Shekhar T. Venkataraman, Robert S.B. Clark, R.  
Scott Watson, Trung C. Nguyen, Hülya Bayir and Richard A. Orr

*Pediatrics* 2005;116:1506-1512  
DOI: 10.1542/peds.2005-1287

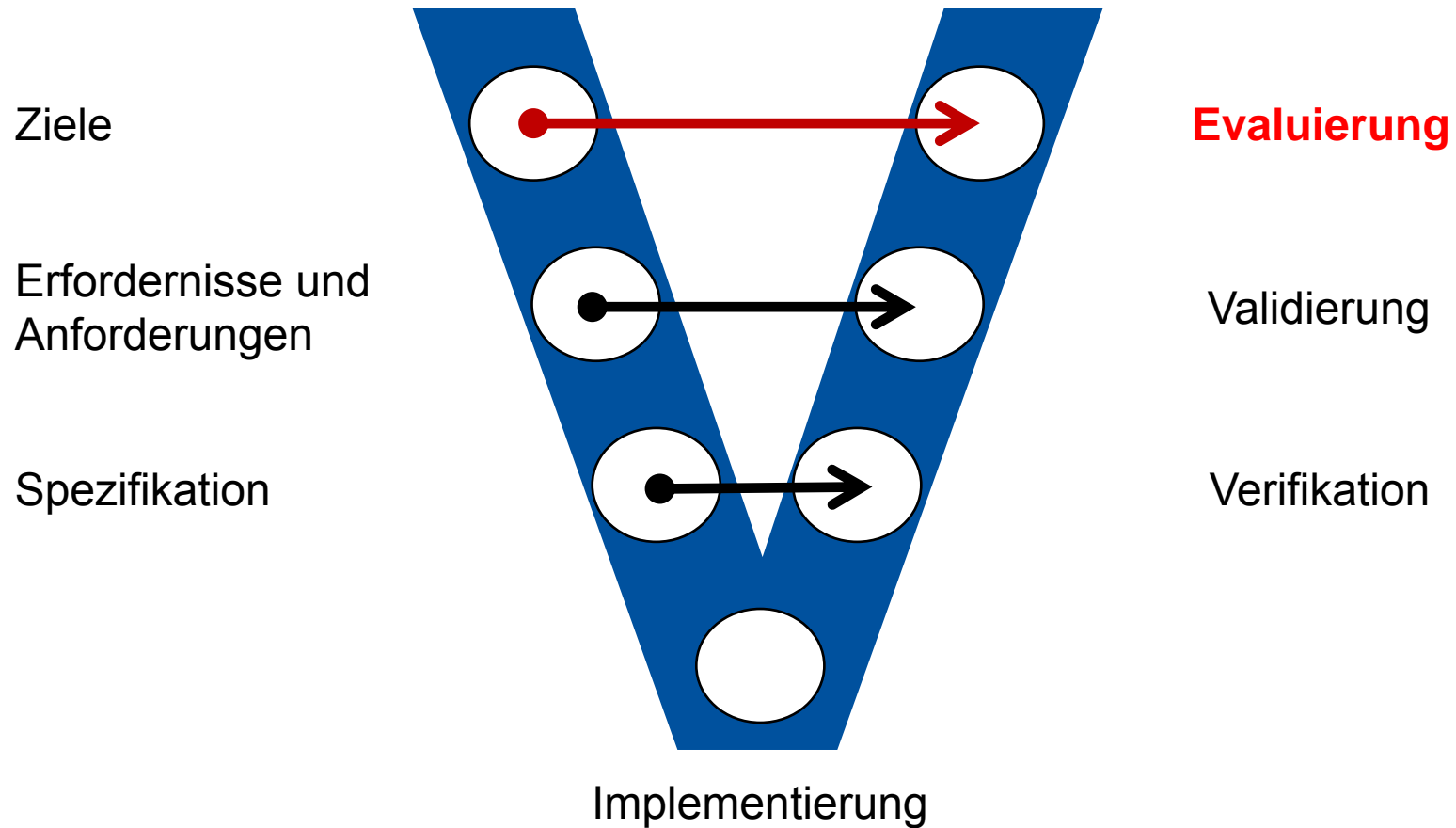


# Neue Herausforderungen



Stead WW, et. al. Acad Med. 2011 (4):429-434

# Evidenz durch Evaluation!





# Verantwortlichkeiten? Disclaimer

DISCLAIMER

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ist eine Softwarelösung zur patientenbezogenen Medikationsdokumentation, wobei die einzelnen Module die Medikationsanamnese und -verordnung, die Umstellung der Medikation bei Aufnahme und Entlassung sowie die Anwendung von komplexen Infusionen unterstützen.

**Achtung:**

\_\_\_\_\_ dient **nicht** der Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten und stellt daher kein Medizinprodukt im Sinne des MPG dar.

Die von \_\_\_\_\_ ausgegebenen Meldungen dürfen nicht eingesetzt werden, um Therapieentscheidungen automatisch zu steuern, die unmittelbar und ohne vorherige Bewertung durch den behandelnden Arzt zu einer Therapieänderung führen. Die ausgegebenen Meldungen müssen stets durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten bewertet werden.

\_\_\_\_\_ dient der Erzeugung und Darstellung von Hinweisen zu einer Medikation unter Berücksichtigung von Diagnosen, Laborwerten, Allergien, Alter und weiteren demografischen Daten mit dem Ziel, den Anwender über mögliche arzneimittelbezogene Probleme zu informieren.

**Achtung:**

\_\_\_\_\_ dient **nicht** der Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten und Verletzungen und stellt daher kein Medizinprodukt im Sinne des MPG dar.

\_\_\_\_\_ darf nicht eingesetzt werden, um Therapieentscheidungen automatisch abzuleiten oder automatisierte Abläufe zu steuern, die unmittelbar und ohne vorherige Bewertung durch den behandelnden Arzt zu einer Therapieänderung führen. Die ausgegebenen Meldungen müssen stets durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten bewertet werden.

Durch Klick auf "Bestätigen" bestätige ich, die Hinweise zur Nutzung gelesen zu haben.

Bestätigen

# Verantwortlichkeiten? Gespräch auf Augenhöhe?

## Fehler und Gefahren

Anaesthesist 2014  
DOI 10.1007/s00101-014-2336-5  
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

Redaktion  
H. Metzler, Graz

R. Röhrig<sup>1</sup> · J. Kaiser<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Sektion Medizinische Informatik in Anaesthesiologie und Intensivmedizin, Justus-Liebig-Universität, Gießen

<sup>2</sup> IT-Sicherheitsbeauftragter, Uniklinikum Erlangen

## Kunden, die einen Sekundäralarm gekauft haben, kauften auch W-LAN-Kabel und Volleyballschläger

Rechtliche und medizinische  
Problematik von „Sekundäralarmen“

# Ausblick

## Was brauchen wir?

- Evidenz für Methoden der Medizinischen Informatik
  - Standardisierung von Studien und Vorgehensweisen
  - Methoden der Clusterrandomisierung für Software weiterentwickeln
  - Langzeitstudien
  - Finanzierung?
- Agile Entwicklung
  - Verhindert (meist) ein klassisches Studiendesign
  - Transparenz und Fehlermeldesysteme
- Regulatorisch
  - Systematische Erfassung von Anwenderfehlern
  - Kundenqualifikation



# **Verifikation, Validation oder Evaluation: Wie bestimmen wir Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme?**

Rainer Röhrig