Maike Janssen

„Dies ist kein Medizinprodukt“

Analytische Zugänge zu Black-Boxing-Prozessen
in der Software-Herstellung

Einführung

Patient*innen mit einem Nierentransplantat sind keine Laien. Sie leben in der Regel schon viele Jahre mit einem Nierenleiden, das sie zu regelmäßigen Arztbesuchen und Klinikaufenthalten zwingt. Sie kennen die aktuellen „Normwerte“ und wissen, welche Zeilen aus dem Laborbericht wirklich wichtig sind. Viele nehmen täglich mehr als zehn verschiedene Medikamente ein, die nur dann wirksam sind, wenn ihr jeweiliges Einnahmeschema eingehalten wird. Nierentransplantierte Patient*innen müssen ihren Gesundheitszustand intensiv beobachten, um relativ lange relativ gesund leben zu können. Wer eine solche Patientengruppe optimal medizinisch betreuen möchte, sieht sich mit hohen Erwartungen konfrontiert, und das nicht nur vonseiten der Behandelten. Das deutsche Gesundheitssystem übt seit der Einführung der Behandlungspauschalen (DRGs – *Diagnosis Related Groups*¹) im Jahr 2003 einen extremen Kostendruck auf die behandelnden und pflegenden Berufe aus. Die inzentivierten kurzen Aufenthalte im Krankenhaus widersprechen jedoch dem Wunsch vieler Behandler*innen, chronisch kranke Patient*innen möglichst kontinuierlich zu versorgen. Oftmals kann erst stark verzögert auf drohende Komplikationen reagiert werden, weil Patient*innen erst wieder im Akutfall im spezialisierten Krankenhaus vorstellig werden. Daraus können ungeplante Krankenhausaufenthalte oder sogar die Rückkehr zur suboptimalen Dialyse-Therapie nach Transplantatverlust resultieren. In einer Universitätsklinik, in der Mediziner*innen zugleich auch forschen sollen, kommt strukturell eine weitere Anforderung an die Behandlung hinzu: Patient*innen sollen hier auf eine Art versorgt werden, die „wertvolle“ klinische Daten produziert. Wertvoll werden Daten dadurch, dass sie einerseits nach den gängigen medizinethischen und forschungspraktischen Standards erhoben werden – dem sogenannten „Goldstandard“² entsprechen – und andererseits im Rahmen bestimmter Forschungsprojekte verwertet werden können. Eine Behandlung, die nicht auch verwertbare Daten für die

1 Gemeint als pauschale Abrechnungsverfahren, die sich auf zusammengefasste Fallgruppen stützen.

2 Als „Goldstandard“ wird in der medizinischen Forschung das Programm der evidenzbasierten Medizin sowie das Design der randomisierten kontrollierten Studie (*randomized controlled trial*, RCT) bezeichnet, vgl. Berg/Timmermans 2003.

Die Arbeit von Maike Janssen wird gefördert und ermöglicht durch ein Promotionsstipendium der Heinrich-Böll-Stiftung.

klinische Forschung produziert, entspricht somit nicht dem doppelten Imperativ der Universitätsklinik des Versorgens und des Forschens.

Unter den skizzierten Bedingungen entwickelten drei Fachärzte für Nierenheilkunde (Nephrologie) an einer deutschen Universitätsklinik die Idee, mit ihren Patient*innen auch außerhalb der Klinik via Smartphone-App in Kontakt zu bleiben. Unter anderem sollte die App es dieser Patientengruppe ermöglichen, den eigenen Gesundheitszustand und die Therapietreue (Adhärenz) dauerhaft zu überwachen. Die eingegebenen Werte würden die Klinikärzt*innen in „Echtzeit“ auf ihren Monitoren sehen und sie auch mit niedergelassenen Fachärzt*innen teilen können. So wären jederzeit und an jedem Ort – außerhalb der Klinik, in der Klinik oder zur Routineuntersuchung in der Praxis – die wichtigsten Patientendaten vorhanden, um eine optimale Behandlung durchführen zu können. Um die Idee umzusetzen, wurde ein Projektantrag im Zuge der Industrie-4.0-Wirtschaftsförderung gestellt, wofür wiederum zunächst ein Konsortium aus Anwender*innen, Hersteller-Firmen und wissenschaftlichen Einrichtungen gebildet werden musste.³

Aus der sektoren- und branchenübergreifenden Zusammenarbeit ergab sich ein Arrangement, das man mit Anselm Strauss und Howard Becker als Aufeinandertreffen verschiedener „sozialer Welten“ in der „Arena“ des Herstellungsprozesses beschreiben kann. Soziale Welten werden von Strauss und Becker definiert als „Gruppen mit gemeinsam geteilten Verpflichtungen hinsichtlich bestimmter Tätigkeiten, bei denen zum Zweck der Erreichung des gemeinsamen Ziels viele verschiedene Ressourcen geteilt und gemeinsame Ideologien zum Zweck der Erreichung des gemeinsamen Ziels geschaffen werden“.⁴ Unterschiedliche Welten bilden Arenen, d. h. Schauplätze, in denen alle Arten von Aushandlungen stattfinden: In Arenen „werden verschiedene Themen diskutiert, verhandelt, ausgefochten, forciert und manipuliert von Repräsentanten“ der beteiligten Welten und Subwelten.⁵ Arenen bilden sich um ein gemeinsames Ziel, eine gemeinsame Unternehmung der beteiligten sozialen Welten heraus.⁶ In der Arena der Software-Herstellung wurde ein Aspekt verhandelt, den ich in diesem Beitrag besonders hervorheben möchte: ob die Verarbeitung und Aufbereitung der Patientendaten so weit in die Therapie eingreife, dass es sich aus regulatorischer Sicht um ein Medizinprodukt handelte – oder nicht. Die verschiedenen Versuche, die herzustellende Software so oder anders zu deuten, beschreibe ich aus

³ In den Förderrichtlinien des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie heißt es wörtlich, dass „Innovationen für Anwender und Anbieter“ entwickelt werden sollen, „die gleichzeitig wirtschaftlich attraktiv sind“. Erklärtes Ziel ist es, „plattformgestützte Kooperationsmodelle zwischen Systembetreibern, Plattformbetreibern und Technologie-Spezialisten in spezifischen Anwendungsbereichen aufzubauen oder weiterzuentwickeln; unterstützt durch Forschungseinrichtungen und weitere Interessengruppen“ (BMWi 2016, 5).

⁴ Clarke 2012, 86; vgl. Strauss 1978; Becker 1974.

⁵ Vgl. Strauss 1978.

⁶ Vgl. vor allem Becker 1978, 119–128.

der Perspektive des *Black Boxing*. Diese Perspektive lenkt den Blick auf diejenigen Aktivitäten und Objekte, die aus Sicht der Akteure gerade nicht beobachtbar werden sollen und fragt nach Möglichkeiten ihrer Erfassung.

Im ersten Teil meines Beitrags werden zunächst *Black Box* und *Black Boxing* theoretisch gefasst und mit Blick auf das Untersuchungsfeld – Software-Herstellung für das Krankenhaus – kontextualisiert. Ausgehend davon frage ich, wie sich die beobachteten Handlungen des Versiegeln bzw. des Versiegelt-Haltens als Aushandlungsprozesse heterogener sozialer Welten modellieren lassen. Auf der Suche nach einem geeigneten analytischen Instrumentarium führe ich die Situationsanalyse als methodologische Basis ein und erweitere sie um die Artefaktanalyse und das Grenzobjekt-Konzept. Dabei zeige ich jeweils exemplarisch, was wir durch die Anwendung dieses „Theorie-Methoden-Pakets“⁷ aus den empirischen Daten meines Fallbeispiels lesen können. Als empirische Grundlage greife ich dabei insbesondere auf Protokolle aus ethnografischen Gesprächen zurück, die ich mit den involvierten Akteuren auf Seiten der Klinik und des Technologiekonzerns geführt habe.

Im Mittelpunkt dieser Analysen steht insbesondere das Verhältnis zwischen den Aushandlungsprozessen in der Arena einerseits und der materiellen bzw. funktionalen (Nicht-)Beschaffenheit der Software andererseits. Mit Monika Dommann frage ich in diesem Sinne *ex negativo*: „Welche Praktiken wurden nicht an Systeme delegiert? Und warum? Welches Wissen ging dabei verloren? Wer hat profitiert von den Einlagerungen von Praktiken in Standards? Und wer blieb dabei auf der Strecke?“⁸

Somit können abschließend zwei methodologische Fragestellungen miteinander und aneinander diskutiert werden. Erstens: Inwieweit ist die Triangulation aus Situationsanalyse, Artefaktanalyse und Grenzobjekt-Konzept notwendig und plausibel für die Analyse einer *technology in the making*⁹? Und zweitens: Welche unterschiedlichen und komplementären Zugriffs- und Beschreibungsmöglichkeiten ergeben sich aus diesem spezifischen Theorie-Methoden-Paket für das empirische Fallbeispiel? Aus der vorgeschlagenen Methodologie ergibt sich weiterhin, das Interesse insbesondere auf die materiellen Effekte unterschiedlicher Möglichkeitsbedingungen im Herstellungsprozesses zu lenken und in diesem Sinne Erkenntnisse zu ermöglichen.

⁷ Star 1989.

⁸ Dommann 2017, 443.

⁹ Als passenden methodologischen Rahmen, um Techniken im Entstehen und Techniken im Vollzug zu beschreiben, schlägt Werner Rammert das Forschungsprogramm der Technographie vor, mit dem meine Annäherung den Anspruch teilt, sich „nicht auf die Analyse von Mikrowelten“ zu beschränken. Vielmehr soll eine „mikroskopische Analyse von Aktivitäten und Mustern“ geleistet werden, „mit der für die Gesellschaft relevante Konstellationen dingfest und sichtbar gemacht werden“ (Rammert 2008, 365).

Die Perspektive: Black Box, Black Boxing

Meine zugrunde liegende Auffassung einer *Black Box* leitet sich aus einer kybernetischen Definition ab, wonach sie verstanden wird als ein System, „whose internal mechanisms are not fully open to inspection“.¹⁰ Dieses System kann sowohl von außen beeinflusst werden als auch durch eine eigene Reaktion seine Umwelt beeinflussen – nur ist eben unklar, wie beides zusammenhängt. „The black box is [...] a structurally complex but functionally simple system“, fasst Vilém Flusser den charakteristischen Zusammenhang zwischen innerer Komplexität und einfacher Funktionsweise zusammen.¹¹ In den *Science and Technology Studies* (STS) wurde dieses Konzept maßgeblich weiterentwickelt und zum Anlass für vielerlei Analysen von wissensproduzierenden Systemen genommen, wie Susan Leigh Star schreibt:

Among our common interests and beliefs was the necessity of „opening up the black box“ in order to demystify science and technology, that is, to analyze the process of production as well as the product. The methodological directives here for us were familiar: understand the language and meanings of your respondents, link them with institutional patterns and commitments, and, as Everett Hughes said, remember that „it could have been otherwise“.¹²

Der Prozess, in dem eine schon hergestellte Black Box wieder geöffnet wird („opening up the black box“), ließe sich als *umgekehrtes Black Boxing* beschreiben, als analytische Rekonstruktion eines Versiegelungsvorgangs.¹³ Wie aber lassen sich technische Versiegelung und ihre Umkehrung theoretisieren? Eine Perspektive aus den STS auf *Black Boxing* scheint für die weiteren Ausführungen besonders fruchtbar – jene von Susan Leigh Star, die sich theoretisch gut von derjenigen Bruno Latours abgrenzen lässt.

Bruno Latour versteht unter Black Boxing den Prozess, „der die vereinte Produktion von Akteuren und Artefakten völlig unsichtbar macht“.¹⁴ Dieser Prozess geschehe nicht intendiert, vielmehr unterliege ihm jede Art der technischen Vermittlung. Im Fall von wissensproduzierenden Systemen sei ihre Funktionsweise umso weniger sichtbar, je besser Ein- und Ausgaben zusammenpassten:

[The process of Black Boxing] is the way scientific and technical work is made invisible by its own success. When a machine runs efficiently, when a matter of fact is settled, one need focus only on its inputs and outputs and not on its internal complexity. Thus, paradoxically, the more science and technology succeed, the more opaque and obscure they become.¹⁵

¹⁰ Ashby 1956, 86.

¹¹ Flusser 1977. Flusser bezieht sich hier auf die Begrifflichkeiten des Physikers, Philosophen und Elektrotechnikers Abraham Moles (Moles 1971).

¹² Star 1988, 198.

¹³ Dieser begriffliche Vorschlag ist dem Konzept des „Reverse Engineering“ entlehnt, welches das Öffnen von Black Boxes wörtlich nimmt: Technische Objekte und Software werden auseinandergebaut, um ihre innere Architektur und Funktionsweise zu verstehen. Siehe dazu Borbach in diesem Band.

¹⁴ Latour 2006 [1994], 491.

¹⁵ Latour 1999, 304.

Erst wenn bei der so hergestellten Black Box eine Störung auftritt, zerfalle sie in viele Einzelteile, die sich ihrerseits nicht offen zeigten.¹⁶ Latours analytischer Fokus liegt folglich darin, den verschiedenen nicht-menschlichen Akteuren, die an technisch vermitteltem Handeln beteiligt sind, eine größere Sichtbarkeit zu verschaffen. Eine grundsätzliche „Symmetrie“ der Menschen und Objekte ist das analytische, aber auch das politische Ziel seiner Arbeit.

Dagegen untersucht Leigh Star nicht-menschliche Handlungsträgerschaft, um ihren Einfluss *im* menschlichen Handeln zu analysieren. Dabei leitet sie stets die Frage, wer von den entstehenden Arrangements am meisten profitiert. Star leistet also basierend auf den Überlegungen zur Black Box eine machtanalytische Arbeit, wobei ihr Fokus anders als bei Latour auf den marginalisierten und ausgegrenzten Menschen – und nicht gleichermaßen auf den technischen Aktanten und Akteuren – liegt: „Her goal was not to democratize the human-nonhuman divide but to analyze the powers of the nonhuman in reshaping a human world“, fasst Stefan Timmermans zusammen.¹⁷ Die Arbeit marginalisierter Menschen werde durch technische Black Boxes oft unsichtbar gemacht, sei aber konstitutiv für die Aktivitäten zentraler (menschlicher) Akteure.¹⁸ Mit der Frage, was eventuell absichtsvoll durch technische Vermittlung verschleiert und versiegelt wird, führt Star also eine andere Variante des Black Boxing ein. Diese möchte ich im Folgenden als „intendiertes Black Boxing“ bezeichnen.

Was Latour und Star eint, ist eine explizit materialbasierte Betrachtungsweise: Es geht ihnen um Black Boxes, deren innere Funktionsweise unsichtbar (gemacht) wird, sodass sie scheinbar „objektive“ Ergebnisse produzieren. Damit ermöglichen sie es, die analysierten Objekte auch in ihrer medialen Eigenlogik ernst zu nehmen und zu dechiffrieren. Oder anders ausgedrückt: die materiellen Ergebnisse eines (intendierten) Black Boxing einem Akt des intendierten *Unboxings* zu unterziehen.

Aufbauend auf die zentralen Überlegungen von Susan Leigh Star werden im Folgenden einige der Intentionen auseinandergenommen, die in der „intendierten Black Box“ der AMELWEB-Software¹⁹ verborgen wurden. Dazu werden jeweils alternierend drei methodologische Zugänge vorgestellt und exemplarisch auf das Fallbeispiel angewendet. Ihre Komplementarität wird entsprechend vor dem Hintergrund der Frage diskutiert, welche Erkenntnisse über den Untersuchungsgegenstand sie jeweils und in Kombination miteinander ermöglichen.

¹⁶ „Die meisten dieser Entitäten verharren jetzt schweigend, als ob sie nicht existierten, unsichtbar, transparent, stumm und bringen in die gegenwärtige Szenerie ihre Kraft und ihr Handeln aus wer weiß wie vielen Millionen Jahren Vergangenheit mit.“ (Latour 2006 [1994], 492).

¹⁷ Timmermans 2015, 3.

¹⁸ Bowker/Star 2017 [1999], 192–193.

¹⁹ Akronym für „Alle medizinischen Leistungen werden besser“. Der Name dieser Software und des dazugehörigen Projekts sowie die Namen aller beteiligten Akteur*innen wurden pseudonymisiert.

Das Instrumentarium

Eines der umfangreichsten „Theorie-Methoden-Pakete“,²⁰ das zum Erforschen von Black Boxes in komplexen Forschungsfeldern zur Verfügung steht, ist die Situationsanalyse nach Adele Clarke. Sie bildet deshalb die Basis meines Instrumentariums, das – dem Gegenstand angemessen – ergänzt wird durch die Artefaktanalyse nach Froschauer und Lueger und durch das Grenzobjekt-Konzept nach Susan Leigh Star.²¹ Letzteres verknüpft Artefakte und Situationen miteinander und stellt somit eine konzeptionelle Verbindung zwischen Ergebnis und Prozess, zwischen Black Box und Black Boxing her.

Situationsanalyse

Wenn nicht Individuen und ihre Handlungen im Mittelpunkt einer Analyse stehen sollen, sondern *situierte* Interaktionen und Interdependenzgeflechte, wird ein „methodologischer Situationalismus“ erforderlich, wie Karin Knorr-Cetina schon 1981 markierte.²² Die „konzeptionelle Infrastruktur“ der Situationsanalyse nach Adele Clarke baut auf diese Vorüberlegungen auf und gestaltet sie begrifflich und methodisch aus. Clarke arbeitet grundsätzlich mit dem Theorie- und Begriffsapparat der Sozialen Welten und Arenen nach Anselm Strauss und verknüpft ihn mit der Diskursanalyse nach Michel Foucault.²³ Im selben Zuge leistet Clarke eine Aktualisierung der Grounded-Theory-Methodologie, deren „postmodernen Eigenschaften“ sie weiter ausbaut.²⁴ Konkret wurde die Situationsanalyse als Antwort auf drei methodologische Problemkreise entwickelt. Erstens sieht Clarke eine mangelnde Fähigkeit von Methoden, *Komplexität* hinreichend zu erfassen. In Situationen sollen sowohl Strukturen und Stabilitäten als auch Veränderungen und Diskontinuitäten erhellt werden können, indem Akteure und Positionen analytisch sortiert werden. Zweitens motiviert es sie, bisher *illegitime oder marginalisierte Perspektiven* von sozialem Leben zu erläutern. Und drittens möchte sie in poststrukturalistischer Tradition analytisch über das „wissende bzw. erkennende Subjekt“ hinausgehen, indem in der Forschungssituation wichtige *Diskurse als eigenständige Objekte* thematisiert werden.²⁵ Die Nähe zu Foucaults

20 Griesemer/Star 1989.

21 Clarke selber nimmt einen äußerst pragmatischen Standpunkt gegenüber der Triangulation der Situationsanalyse mit anderen Methoden ein: „Methoden sind Werkzeuge für die Herstellung von Wissen. [...] Die Situationsanalyse bietet eine weitere Werkzeugkiste, aus der die Forschenden wohl ein wenig von diesem und ein wenig von jenem nehmen werden. Werkzeuge wollen benutzt werden. Haben Sie Spaß dabei.“ (Clarke 2012, 275).

22 Knorr-Cetina 1981, 7f.

23 Vgl. Strauss 1978; Strauss 1993; Foucault 1995 [1975]; Foucault 2014 [1976].

24 Clarke 2012, 35.

25 Clarke 2012, 31–32.

diskurs- und machtanalytischen Überlegungen zu den „Möglichkeitsbedingungen“ von Handeln ist bei Clarke explizit, wobei sie einen stärkeren Fokus auf die konkreten Aushandlungsprozesse setzt: „[D]as Konzept der Situation ist bestrebt, [...] die Situation qua Möglichkeitsbedingungen sowie die in ihr enthaltenen Handlungen, Diskurse und Praktiken [zu erfassen]“.²⁶

Auch Artefakte, Diskurse und Symbole sind für Clarke ein Teil dieser Aushandlungen, denen sie deshalb auch eine politische Dimension unterstellt: „Diskurse und andere nichtmenschliche Objekte/Aktanten haben ein Eigenleben. Sie können geschlechts-, rassen- und klassenspezifisch sein [...]; sie können Biographien oder Laufbahnen haben“.²⁷ Hieraus ergibt sich die für unseren Fall wichtige Folgerung, auch die in der Situation vorhandenen Objekte als grundsätzlich „dezentriert“ aufzufassen, also auch sie als eingebettet in soziales Handeln zu beschreiben.²⁸

Um alle strukturierenden und strukturierten Elemente einer Situation mit *einem* Forschungsprogramm erfassen zu können, schlägt Clarke den analytischen Rahmen der Situation vor:

*Die Bedingungen der Situation sind in der Situation enthalten. So etwas wie „Kontext“ gibt es nicht. Die bedingten Elemente der Situation müssen in der Analyse selbst spezifiziert werden, da sie für diese konstitutiv sind und sie nicht etwa nur umgeben, umrahmen oder etwas zur Situation beitragen.*²⁹

Anders noch als Anselm Strauss und Juliet Corbin mit ihren „Bedingungsmatrizen“ gibt Clarke damit die Unterscheidung zwischen einer Handlung und ihren strukturellen Bedingungen auf bzw. lässt sie in den Schlüsselementen einer bestimmten Situation aufgehen, die zu spezifizieren und als „ko-konstitutiv“ zu verstehen sind. Dabei wird die „empirische Fokussierung auf die Situation als Ganzes und die Untersuchung von Unterscheidungen, die dort aus der Perspektive verschiedener Akteure gemacht werden“ klar bevorzugt gegenüber kategoriellen Unterscheidungen *a priori*.³⁰ Somit finden beispielsweise institutionelle Bedingungen nur insoweit Eingang in die Analyse, als sie in der untersuchten empirischen Situation von den handelnden Akteuren als einfluss- und folgenreich interpretiert werden. Grundsätzlich gilt es, die strukturierenden Prinzipien aller Elemente aus der Innensicht heraus zu ermitteln und nicht basierend auf soziologischen Prinzipien von außen „festzustellen“, was eine intensive empirische Forschung erforderlich macht. Soziale Welten werden dabei primär als „Diskursuniversen“³¹ verstanden und sind weiterhin durch gemeinsame Ziele,

²⁶ Clarke 2012, 98.

²⁷ Clarke 2012, 105; vgl. dazu auch Winner 1980, 121–136.

²⁸ Clarke 2012, 32.

²⁹ Clarke 2012, 112.

³⁰ Clarke 2012, 107, vgl. Strauss 1979, 98f.; Corbin/Strauss 1996, 100, 163.

³¹ Strauss 1978.

durch einen Fokus an Tätigkeiten und durch gemeinsame Sichtweisen definiert. In den Prozessen der Aushandlung, die sich in der Arena zutragen, interessieren insbesondere die „Tätigkeiten der Grenzziehung und -erhaltung zwischen den Welten sowie des Erwerbs sozialer *Legitimation* für die Welt selbst“ und die Etablierung von legitimen Repräsentanten sozialer Welten.³² Dabei wird die jeweilige Handlungsverpflichtung der Akteure als zentraler Akt der Grenzziehung behandelt.³³ Methodisch leitet Clarke aus diesen Überlegungen drei Kartografierungsmöglichkeiten von Situationen ab, wobei ich im Folgenden nur die „Maps von sozialen Welten/Arenen“ näher vorstellen und einsetzen werde.³⁴

Maps der sozialen Welten/Arenen um AMELWEB

Die Maps von sozialen Welten/Arenen „veranschaulichen kollektive Akteure, wichtige nichtmenschliche Elemente und die Arenen ihres Wirkens und Diskurses, innerhalb derer sie in fortgesetzte Aushandlungsprozesse eingebunden sind“ und sind geeignet für „Interpretationen der Situation auf der Mesoebene“.³⁵ Knapp 18 Monate bin ich diesen Aspekten im Rahmen von ethnografischer Multi-Site-Feldforschung nachgegangen, war bei Präsentationen, Verhandlungen und in typischen Arbeitssituationen in der beteiligten Universitätsklinik und im Technologiekonzern teilnehmend beobachtend dabei und habe diverse Formen von Daten erhoben bzw. selbst konstruiert.³⁶ Das komplexe Gefüge von Akteuren, Organisationen, Diskursen und Artefakten, das ich beobachten konnte, lässt sich in einer solchen „Map von sozialen Welten/Arenen“ wie folgt abbilden (s. Abb. 1).

Auf den ersten Blick wird in der Map sichtbar, welche sozialen Welten in der Arena der Software-Herstellung miteinander interagieren (müssen), um ein Produkt zur telemedizinischen Behandlung von nierentransplantierten Patient*innen im Rahmen eines 4.0-Förderprogramms herzustellen. Gelb dargestellt sind alle Organisationen, die offiziell zum „Konsortialprojekt“ zählen und darüber finanziert wurden. In Orange sind alle weiteren Organisationen dargestellt, die sich aus der Innensicht

³² Clarke 2012, 151.

³³ Clarke 2012, 152.

³⁴ Die beiden weiteren Ansätze nennt Clarke „Situations-Maps, welche wichtige menschliche, nichtmenschliche, diskursive und andere Elemente der Forschungssituation verdeutlichen und es ermöglichen, die Beziehungen zwischen ihnen zu analysieren“ (Clarke 2012, 148–149) sowie „Positions-Maps“, die versuchen, „das gesamte Spektrum der diskursiven Positionen zu bestimmen“ und dabei über Personen oder Gruppen hinausgehen (ebd., 38). Alle drei Mapping-Varianten haben nicht die primäre Funktion der Ergebnisaufbereitung und -repräsentation, sie stellen eher Heuristiken und erkenntnisstimulierende Verfahren dar (Strübing 2018, 694, vgl. Clarke 2012, 121).

³⁵ Clarke 2012, 24.

³⁶ Das detaillierte Forschungsdesign und die Erhebungsmethoden im Einzelnen können an dieser Stelle nicht ausführlich dargestellt werden, dazu siehe Janssen (in Vorbereitung).

Abb. 1: Beobachtete Arena „Herstellen einer ‚innovativen Software‘ zur telemedizinischen Behandlung von nierentransplantierten Patient*innen“ (eigene Darstellung).

als weitere explizit oder implizit auftretende Akteure gezeigt haben – beispielsweise die (Gesundheits-)Politik des Landes.³⁷ Wenn es im offiziellen Projektantrag heißt, es handle sich um ein „interdisziplinäres Konsortium aus Wissenschaft, Wirtschaft und Medizin“, kann also mit Blick auf Abbildung 2 von einer absolut unterkomplexen Beschreibung des Vorhabens gesprochen werden. Die Map zeigt, wie zentral und damit machtvoll die sozialen Welten im Kontext der Universitätsklinik platziert sind. Zwischen der Klinik und dem Technologiekonzern lässt sich zwar die erwartete Nähe beobachten. Eine zielgerichtete technische Umsetzung muss aber schon dadurch erschwert werden, dass neben den projektfinanzierten Akteuren eine Vielzahl von weiteren Akteuren und sozialen Welten gewissermaßen unerwartet zum AMELWEB-Projekt zählen. Die tatsächlich beteiligten sozialen Welten und die Konstitution der Arena scheinen aber nicht nur prospektiv unzugänglich für die beteiligten Akteure gewesen zu sein. Vielmehr lösten meine Aufzeichnungen und Darstellungsversuche immer wieder großes Interesse und Überraschungen im Forschungsfeld aus, das sich offenbar für niemanden in der Situation genauso komplex darstellte wie für die situationsanalytisch Forschende selber.

Um beispielhaft vorzuführen, wie sich die dargestellten sozialen Welten konstituieren bzw. anhand welcher Beobachtungen eine Gruppe von Akteuren zu je einer

³⁷ Diese tauchte für mich erst dann im Blickfeld meiner Untersuchung auf, als ein Akteur aus dem Management der Universitätsklinik sagte: „Der Bürgermeister steht quasi immer hinter meinem Schreibtisch“, also aus der strikten Innensicht.

sozialen Welt zusammengefasst wurde, schauen wir nun auf die Welten der medizinischen Forschung, der Software-Entwicklung, des Managements und der Regulierung.

Die Projektinitiator*innen und im Projekt tätigen Mediziner*innen sind allesamt sowohl in der klinischen Praxis tätig als auch in der Forschung. Als medizinisch Forschende sind sie schon per Stellenbeschreibung dazu aufgefordert, regelmäßig Beiträge in einschlägigen Fachjournals zu publizieren. Daher achten sie bei der Behandlung ihrer Patient*innen vielfach besonders darauf, deren Daten so zu erfassen, dass sie für die weitere Forschung verwendet werden können. Weil auch die medizinische Forschung unter Innovationsdruck agiert, lässt sich festhalten: Je mehr neuartige Funktionen die neue Software abdeckt, die zu einer „innovativen Therapie“ beitragen, desto nützlicher ist sie für die Reputationschancen der Mediziner*innen. Zu den mehrfach lohnenswerten Neuerungen zählt die Illusion einer „lückenlosen Kontrolle“ bzw. einer vollständigen Überwachung genauso wie die freie Verfügbarkeit von Patientendaten, wie eine*r der Mediziner*innen und Projektinitiator*innen zusammenfasst:

Wir haben, was das ganz Besondere ist, denke ich, zum ersten Mal, dass wir etwas über die Adhärenz vom Patienten erfahren. Also, wie ist seine Therapietreue, wie gut macht der mit? Lässt er sich auf die Medikamente ein und Ähnliches? Und ich glaube so etwas gibt es in dieser Form gar nicht in Deutschland. Das ist so essentiell auf der einen Seite und auf der anderen Seite gibt es kein System, was das vernünftig misst und auf Probleme in diesen Dimensionen eingeht. Das heißt, dass wir natürlich die Möglichkeit haben, ganz neue Informationen vom Patienten zu bekommen. Wir haben die Möglichkeit, diese Informationen zu teilen. Wir setzen total auf Transparenz, weil ich glaube, so funktioniert moderne Medizin, dass man extrem transparent ist. Es gibt nicht einen Akteur.

„Transparenz“ zu erreichen im Sinne einer freien Zirkulation von Daten zwischen Patient*innen, behandelndem und verwaltendem Personal, verspricht also einerseits größere Reputationschancen in der Welt der medizinisch Forschenden, benötigt aber auch die Kooperation aller beteiligten Akteure inklusive dem „Mitmachen“ der Technik.³⁸ Diesbezüglich drückt eine Pflegekraft im Projekt großes Misstrauen gegenüber der Leistungsfähigkeit einer Software aus. Diese Ansicht findet allerdings aufgrund der asymmetrischen Verteilung von Machtressourcen kaum Gehör innerhalb der Arena:

Ich denke, dass dieser menschliche Faktor da einfach fehlt und sicher nicht durch diese App zu erreichen ist. Ich denke nicht, dass, wenn die bei XYZ die Medikamente abhaken, dass die das dann wirklich machen. Sondern dieser menschliche Kontakt und wie man diese Rolle ausfüllt, das ist so ein bisschen das A und O. Ob man es wie ein Callcenter macht oder doch einen persönlichen Zugang zum Patienten findet.

„Gute Daten“ zu generieren ist in der Welt der medizinischen Forschung hingegen gleichbedeutend mit Zahlen, die eine bessere Gesundheitsversorgung bei gleichzeitig

³⁸ Rammert 2008, 346.

verringerten Kosten belegen können (Prinzip der *value-based medicine*³⁹). Eine Software, die das Sammeln und Auswerten solcher Daten ermöglicht und dabei eine möglichst „effiziente“ Gesundheitsversorgung verspricht, liegt also im Interesse der beteiligten Mediziner*innen und wird geteilt von den Management-Verantwortlichen der Klinik, für die ein*e Sprecher*in festhält:

Wir wollen das Thema Value-Based Health Care. Also mehr Wert für den Patienten und eine Kopplung der Finanzierung aus dem Ergebnis, das wir mit den Patienten erzielt haben. Das passt in diesem Projekt auch wunderbar [...].

Szenenwechsel: Die Software-Entwickler*innen aus dem Technologiekonzern arbeiten vor allem daran, ein modulares und „skalierbares“ Produkt herzustellen, das den Standardisierungs- und Monetarisierungs-Anforderungen ihres Arbeitsgebers entspricht (und hier mit Sparten wie Rüstung oder Finanzen konkurrieren muss). Ihr Gelingen hängt stark vom Erfolg der medizinischen Forscher*innen ab: Erst wenn diese nachweisen können, dass der Einsatz der Software zu einer signifikant wirksameren Therapie und damit zu Kosteneinsparungen führt, haben sie Chancen, mit AMELWEB den Schritt in den ersten Gesundheitsmarkt zu schaffen.⁴⁰ Diese wechselseitige Abhängigkeit versucht sich einer der Mediziner in einer Verhandlungssituation zwischen Klinik und Konzern gezielt zunutze zu machen, wenn er sagt:

Wir wollen auf jeden Fall ins Top Journal, in The Lancet oder im New England Journal. Da hat Prof. Adler auch veröffentlicht. Wenn wir da reinkommen, können Sie das auch an jeden Transplantationsarzt in den USA verkaufen. Das ist der Gold-Standard, das kann man auch als Werbungskosten verstehen.

Der Schritt in den ersten Gesundheitsmarkt ist für die Entwickler*innen aber auch deshalb von Bedeutung, weil ihr konstitutiver Diskurs sich darum dreht, den Gesundheitssektor mittels intelligenter, anwendungsorientierter Software „besser“ zu machen. Einblick in diese Handlungsverpflichtung gibt einer der Konzern-Entwickler in einem persönlichen Gespräch:

Beim AMELWEB-Projekt hat mich speziell halt angesprochen, dass es überhaupt im Healthcare-Bereich ist und dass es ein Problem angeht, was ich auch lohnenswert finde zu lösen, wo auch Technologie einen Beitrag leisten kann. Wo man halt Patienten betreut, die eben gerade nicht in der Klinik sind und als chronisch Kranke immer irgendwie Probleme haben können. Allein schon deshalb, weil sie 10 verschiedene Medikamente nehmen pro Tag, die alle negative Interaktionen miteinander haben. [...] Und die brauchen halt Hilfe. Und die Ärzte wiederum, die brauchen auf jeden Fall heute immer Hilfe durch Software-Lösungen. Nicht immer, sondern die brauchen immer mehr Hilfe, weil die Medizin immer mehr so eine datengetriebene Wissenschaft wird.

³⁹ Diese Strömung wird in der Public-Health-Forschung v. a. prominent vertreten durch den US-Amerikaner Michael Porter (Porter 2012).

⁴⁰ Mit dem „ersten Gesundheitsmarkt“ ist die kassenfinanzierte Regelversorgung gemeint.

Die Management-Welt der konzerninternen Gesundheitssparte will bzw. muss dem gegenüber verhindern, weitreichenden externen Regulierungen unterworfen zu werden. Diese würde das stets eng getaktete Zeitmanagement für die Produkteinführung stören und wäre mit finanziellen Auflagen verbunden. In der zahlengetriebenen Konkurrenz zwischen den unterschiedlichen Konzernsparten könnten sich die *Health-Manager*innen* mit AMELWEB so nicht behaupten. Somit orientiert sich ihr Handeln daran, Software-Produkte für den medizinischen Einsatz zu entwickeln, die jedoch im regulatorischen Sinne *keine* Medizinprodukte sind. Die standardisierten Anforderungen, die für die Health-Manager*innen in einer anderen Arena gelten – der des konzerninternen Wettbewerbs – beschreibt eine*r der Projektmanager*innen im Konzern folgendermaßen:

Wenn Finance kommt und sagt: Wir machen in einem Jahr 15 % Return on Investment und dann kommt der Günther und wedelt mit seiner Fahne und sagt: Für Healthcare müsst ihr erstmal ein paar Jahre lang investieren, bis alles läuft und dann haben wir eine Marge von 5 % – ist ja klar, was dann beim CFO [Chief Financial Officer, M. J.] gewinnt.

Diese Anforderungen werden als Möglichkeitsbedingungen auch in der Arena der AMELWEB-Herstellung wirksam.

Die regulatorische Welt in Gestalt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist wiederum damit beauftragt, Software-Produkte für den Einsatz im Gesundheitswesen auf Antrag des Herstellers zu prüfen und ggf. als Medizinprodukt zu klassifizieren. In einer Handreichung zu „Medical Apps“ der Behörde heißt es:

Im Gegensatz zur reinen Wissensbereitstellung z. B. in einem papiergebundenen oder elektronischen Buch (kein Medizinprodukt) deutet jegliche Form der Einflussnahme auf Daten bzw. Informationen durch die Standalone-Software auf eine Einstufung als Medizinprodukt hin.⁴¹

Diese Vorgaben basieren auf der aktuellen Gesetzgebung für Medizinprodukte (MPG, §3 1a),⁴² hinter der die Agenda steht, vermeintlich „autonome“ ärztliche Entscheidungsprozesse zu schützen.⁴³ Verkürzt ausgedrückt lautet die zentrale Handlungsver-

⁴¹ BfArM 2015.

⁴² Laut Medizinproduktegesetz (MPG, §3 1a) gelten u. a. als Medizinprodukte „alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände [...], die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke [...] der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten [...] zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

⁴³ Wie stark diese Autonomie nicht nur durch Technik, sondern auch durch ökonomische Zwänge und bürokratische Auflagen eingeschränkt ist, beschreibt u. a. Werner Vogd ausführlich (Vogd 2004).

pflichtung des BfArM mit Blick auf medizinische Software-Produkte: Alles, was Daten nicht nur sammelt, sondern prozessiert und aufbereitet, sollte als Medizinprodukt zertifiziert werden.

Aus den skizzierten divergierenden Interessen ergibt sich rund um die Herstellung der AMELWEB-Software ein Dilemma: Das Ergebnis der Zusammenarbeit muss für *jede* der beteiligten sozialen Welten einen Mehrwert darstellen, obwohl die Anforderungen an diesen Mehrwert teilweise erheblich voneinander abweichen. Um zu beschreiben, wie diese Anforderungen sich in einem konkreten Artefakt materialisieren, soll nun die Artefaktanalyse dem Instrumentarium hinzugefügt werden.

Artefaktanalyse

Die Artefaktanalyse nach Froschauer und Lueger operiert mit einem Artefaktbegriff, der grundsätzlich *materielle* Dinge meint und diese von Objekten im Allgemeinen abgrenzt.⁴⁴ Er bezieht sich weiterhin nur auf Gegenstände, die durch menschliche Aktivität geformt werden bzw. wurden. „Aufgrund der mit dem Prozess ihrer Schöpfung und Nutzung verbundenen Veränderungen sind Artefakte gleichzeitig *ideell* (konzeptuell) und *materiell*. Ideell sind sie insofern, als dass ihre materielle Form durch ihre Beteiligung an den Interaktionen gestaltet wird, von denen sie zuvor ein Teil waren und die sie in der Gegenwart vermitteln“, hebt Cole ihren mehrdimensionalen Charakter hervor.⁴⁵ Ihre materielle Seite verweist also immer auch auf die technologischen, sozialen, diskursiven und körperlichen Bedingungen, unter denen Artefakte so und nicht anders entstanden sind. Froschauer und Lueger interpretieren Artefakte entsprechend als „Hinweise auf Aktivitäten, die sie in Existenz gebracht haben [...] und auf soziale Konstellationen, in denen sie Bedeutung erhalten oder benützt werden“.⁴⁶ Darüber hinaus wird Artefakten aber auch eine eigene Wirkmächtigkeit in sozialem Handeln zugesprochen: „Sie signalisieren [...] Handlungserwartungen [...] oder Handlungsverbote [...], verdeutlichen, was sie ermöglichen oder verhindern“, so Froschauer und Lueger. Mit Blick auf technische Artefakte im Speziellen fordert Werner Rammert, auch das Mithandeln der Technik in die Analyse miteinzubeziehen, das mit „grenzüberschreitenden, symmetrischen und gradualistischen Konzepten verteilten Handelns und hybrider Konstellationen“ zu erfassen sei.⁴⁷ Ein solches Konzept verteilten Handelns bietet zwar die Situationsanalyse explizit an. Ist aber wie im AMELWEB-Projekt ein Artefakt nicht nur als mithandelnder Akteur zu berücksichtigen, sondern weiterhin als Endpunkt eines sozialen Aushandlungsprozesses, braucht es eine methodische Ergänzung, um dessen materiellen und funktionalen

⁴⁴ Froschauer/Lueger 2018a, 777.

⁴⁵ Cole 1996, 117.

⁴⁶ Froschauer/Lueger 2018a, 779.

⁴⁷ Rammert 2008, 346.

Eigenschaften in die Analyse mit einzubeziehen. Als eine solche Ergänzung möchte ich die Artefaktanalyse nach Froschauer und Lueger verstehen und auf die konkrete AMELWEB-Software und ihre bereits eingeführte Herstellungssituation anwenden. Aus dem detailliert operationalisierten Forschungsprozess, der u. a. eine „alltagskontextuelle Sinneinbettung“ umfasst (meint die mit ihm verbundenen sozialen Bedeutungen und ihren Kontext) und eine „distanziert-strukturelle Analyse“ beinhaltet (untersucht Produktion, Wirkungen und Funktionen, Artefaktumgang und seine szenische und soziale Integration), führe ich dazu exemplarisch den ersten Schritt einer „deskriptiven Analyse“ durch.⁴⁸ Dieser Schritt füllt in besonderer Weise die benannte Leerstelle aus, da hierbei die Materialität des Artefakts, seine innere Struktur und seine Existenzbedingungen dargestellt werden.

Materialität, innere Struktur und Existenzbedingungen der Software

Die Software AMELWEB ist nach den Prinzipien einer *Platform as a Service* (PaaS) und einer *Software as a Service* (SaaS) entwickelt worden. PaaS bezeichnet eine Plattform, die in der *Cloud* für Entwickler*innen von weiteren Anwendungen so zur Verfügung gestellt wird, dass weitere Anwendungen leicht mit der ursprünglichen Kernentwicklung verbunden werden können.⁴⁹ „In der Cloud“ meint, dass die entwickelte Software inklusive Speicherplatz, Rechenleistung und Entwicklungsumgebung über das Internet verfügbar gemacht wird und nicht auf lokalen Rechnern installiert werden muss. Der Zugriff auf die initial entwickelten Anwendungen erfolgt über *application programming interfaces* (APIs). SaaS meint dagegen eine Anwendung, die explizit für Endanwender*innen gedacht ist, eine grafische Bedienoberfläche (*Dashboard*) besitzt und auf das PaaS-Angebot aufbaut. Beide Definitionen, PaaS und SaaS, treffen auf die AMELWEB-Entwicklung zu: Über eine zentrale FHIR-Schnittstelle⁵⁰ wird der Datenaustausch mit bestehenden Systemen für Klinikärzt*innen, nierentransplantierte Patient*innen und niedergelassene Nierenfachärzt*innen ermöglicht und über ein Dashboard für Endanwender*innen bedienbar gemacht. Das mit der Cloud-Architektur verbundene Prinzip der Skalierbarkeit ist insbesondere für die Entwickler*innen aus dem Technologiekonzern handlungsleitend, wie einer der dort angestellten Entwickler erzählt:

⁴⁸ Zur detaillierten Darstellung des gesamten Prozesses s. Froschauer/Lueger 2018b.

⁴⁹ Wikipedia: „Platform as a Service“ (2018).

⁵⁰ FHIR steht für *Fast Healthcare Interoperability Standard*, ein Standard für den Austausch medizinischer Daten zwischen unterschiedlichen Geräten und Software-Anwendungen, an dem schon seit Jahrzehnten eine Gruppe arbeitet, die sich der *Civic Science* zuordnen lässt. Seit dem Jahr 2018 wird dieser Standard auch von großen Software-Unternehmen wie Apple und Google verwendet.

Wir probieren das jetzt gleich in einem Cloud-Setting umzusetzen, dass wir [...] einmal die technische Basis haben, um das auch woanders einzusetzen. Es ist halt ganz offensichtlich, dass wir darüber nachdenken: Moment, das muss ja für alle anderen auch funktionieren. Ist das jetzt ein Feature, das für alle gut ist? Dann bauen wir das so. Oder ist das was Spezifisches? Dann müssen wir einen anderen Weg finden. Sodass es halt immer skalierbar bleibt.

Mit der AMELWEB-Plattform bzw. mit ihrer FHIR-Schnittstelle ist auch das zentrale Angebot eines „Überwachungs-Service“ für Klinikärzt*innen verknüpft, die darüber die tagesaktuellen Vital-, Medikations- und Labordaten ihrer Patient*innen einsehen können. Die Daten aller Patient*innen werden auf der Nutzeroberfläche als Liste angezeigt und können nach Adhärenz und Komplikationsrisiko gefiltert angezeigt werden. Um „kritische“ Patient*innen noch stärker herauszuheben, wird mit den allseits bekannten „Ampelfarben“ gearbeitet: Patientendaten, welche die hinterlegten Grenzwerte nicht verletzen, werden grün dargestellt, einfache Grenzwertverletzungen gelb und kritische mit einem roten Symbol. Damit Patient*innen ihre Werte datenschutzkonform beobachten lassen können, enthält AMELWEB für sie einen speziellen „Einwilligungs-Service“. Auch ist die Plattform grundsätzlich offen für weitere Anwendungen, die Daten über das FHIR-Datenformat austauschen, weshalb ein „Schnittstellen-Service“ für weitere technische Anwender*innen integriert wurde. Alle Software-Komponenten sowie die zentralen sozialen Welten der Herstellung und der Nutzung zeigt Abbildung 2.

Abb. 2: Software-Elemente AMELWEB und beteiligte soziale Welten/Organisationen (eigene Darstellung).

Wie aus der Abbildung auch hervorgeht, wurde das bereits bestehende web-basierte Kliniksystem um spezielle Datenextraktionsverfahren ergänzt, die unstrukturierte Patienteninformationen (z. B. aus den Verlaufsnotizen der Patientenakte) verarbeiten und mit medizinischen Datenbanken vernetzen. Diese neuen Software-Eigenschaften wurden allerdings nicht direkt in die AMELWEB-Plattform integriert. Auch die Funktion einer „Wechselwirkungskontrolle“, gemeint als Kontrolle der Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Wirkstoffen der verschriebenen Medikamente, wurde als ein zusätzliches Element nur in das Kliniksystem eingebaut.

Nachdem damit die (Vor-)Strukturierung der Software skizziert wurde, soll auch ihre vorstrukturierte Nutzung kurz beleuchtet werden. Den drei Anwendungsgruppen, die bei der Entwicklung explizit mitgedacht wurden – Patient*innen, Klinik-ärzt*innen und niedergelassene Ärzt*innen – wurden je unterschiedliche Rechte zugewiesen, Daten zu lesen, neue Daten zu senden oder bestehende Daten zu überschreiben, wie in der folgenden Tabelle aufgeschlüsselt ist:

Tab. 1: Lese-, Schreib- und Überschreibrechte für den Austausch verschiedener Datentypen.

Datentyp	Patient*in	Klinikarzt/-ärztin	niedergelasse*r Arzt/Ärztin
Vitaldaten	schreiben	lesen	lesen
Laborwerte	lesen	schreiben/lesen	schreiben/lesen
Medikationsplan	lesen	schreiben/lesen/überschreiben	schreiben/lesen/überschreiben
Einnahmeplan	schreiben	lesen	lesen

Dieses Rechte-und-Rollen-Konzept wurde von den Software-Entwickler*innen des Technologiekonzerns erstellt, und zwar auf Basis eigener Annahmen und vertiefender *User-Research-Interviews* mit den vermuteten Anwendungsgruppen. In diesen Interviews wurden zwar Ansprüche an Lese-, Schreib- und Überschreibrechte formuliert, die man als Ausdruck von Autoritäts- und Hierarchieerwartungen lesen könnte: Die Patientin darf ihre eigenen Laborwerte nur lesen und nicht verändern, Klinik- und niedergelassene Ärztin sind technisch gleichgestellt, etc. Noch aussagekräftiger ist aber vielleicht, was gerade nicht genannt wurde: dass die Bedienung und Überwachung der Patientendaten im Klinikalltag von Pflegerinnen und Pflegern bewältigt werden muss. Dieser Umstand war zwar für die Pflegekräfte in der Klinik völlig offenkundig, da sie auch bisher die Pflege und Überwachung von Patientendaten übernehmen, wie eine im Projekt angestellte Pflegekraft erläutert:

Mir fehlt hier total die Rolle der Pflege. Die kommt hier gar nicht vor. Die sprechen immer von Aufgaben, die eigentlich ein Pfleger machen sollte, aber hier macht es angeblich immer ein Arzt. Dabei wäre das ein Weg für die Pflege aus der Schmutzdecke: dass sie in die Lücke zwischen Arzt und Patient tritt und den Patienten z. B. einführt und schult in der Bedienung der App und weiterer Geräte. Und einschätzen kann, welcher Patient diese Technik wie benutzt.

Diese Beobachtung blieb aber den Software-Entwickler*innen allen konzeptionellen Vorkehrungen zum Trotz im Herstellungsprozess verborgen und findet nun keine Berücksichtigung in der Software. Wo weder technische, sachliche oder soziale Begründungen allein hinreichend erscheinen, um ein materielles Ergebnis zu erläutern, hat die Artefaktanalyse einen Schlusspunkt erreicht. Um das spezifische Gewordensein und So-Sein des Artefakts fortlaufend in Beziehung zu setzen zu den sozialen Welten, in denen es entsteht, und um seine besondere Vermittlungsfunktion *für* diese sozialen Welten zu beschreiben, braucht es also ein drittes Instrument.

Grenzobjekt-Konzept

Das Grenzobjekt-Konzept wird von Adele Clarke selbst als sensibilisierendes Konzept für die weitere Analyse einer Map sozialer Welten/Arenen vorgeschlagen und meint in ihren Worten „Dinge, die an Schnittstellen verschiedener sozialer Welten in einer Arena von beiderseitigem Interesse aufeinandertreffen“.⁵¹ Susan Leigh Star und James Griesemer entwickelten das Konzept anhand von Beobachtungen zur Funktionslogik eines naturkundlichen Museums.⁵² Sie nahmen dort verschiedene Artefakte wahr, die für Menschen aus verschiedenen Welten ganz unterschiedlich genutzt wurden und die genau deshalb eine zentrale Bedeutung für das „Funktionieren“ des Museums besaßen. Sie schlussfolgerten daraus:

Wenn die von Suchman und Trigg untersuchte Art von kunstvoller Integration [lokaler Beschränkungen, empfangener standardisierter Anwendungen und der erneuten Repräsentation von Information] a) eine anhaltende stabile Beziehung zwischen verschiedenen sozialen Welten wird und b) geteilte Objekte über Gemeinschaftsgrenzen hinweg errichtet werden, dann entstehen Grenzobjekte.⁵³

Diese Objekte seien „plastisch genug, um sich lokalen Bedürfnissen und Einschränkungen mehrerer Parteien anzupassen, doch zugleich robust genug, um an allen Orten eine gemeinsame Identität zu bewahren“.⁵⁴ Der zu beobachtende *basic social process* – bei Clarke: die Aushandlung im Allgemeinen – besteht demzufolge für die

⁵¹ Clarke 2012, 91.

⁵² Griesemer/Star 1989.

⁵³ Bowker/Star 2017 [1999], 174.

⁵⁴ Bowker/Star 2017 [1999], 179.

Akteure darin, „das Objekt zu übersetzen“.⁵⁵ Erst hierdurch werde dieses in die Lage versetzt, die vielfältigen Bedürfnisse und Anforderungen zu bedienen, mit denen es durch die verschiedenen Welten konfrontiert ist. Dass sich die AMELWEB-Software immer wieder im Entwicklungsprozess verändert hat, wäre in diesem Sinne nicht nur der proklamierten „agilen“ Arbeitsweise der Software-Entwickler*innen zuzuschreiben.⁵⁶ Es ließe sich vielmehr durch die fortwährenden Übersetzungsleistungen der sozialen Welten erklären, die miteinander um ein Objekt ringen, das gerade noch den eigenen Interessen und denen aller anderen zu entsprechen scheint.⁵⁷

Auch die spezifische Aushandlung darum, wie eine medizinische Software hergestellt werden kann, die dennoch kein Medizinprodukt ist, lässt sich mit dem Grenzobjekt-Konzept neu aufschlüsseln. So lässt sich nun fragen: Wie wird die AMELWEB-Software gestaltet, um *plastisch* genug zu sein, den lokalen Anforderungen der regulatorischen Welt zu genügen? Wie gelingt es, sie zugleich *robust* genug zu gestalten, damit sie ein nützliches (Medizin-)Produkt für alle anderen Welten darstellt und eine gemeinsame Identität wahrt? Wir werden dann zu neuen Orten geführt, um lokale Anforderungen besser zu verstehen, Übersetzungsprozesse zu beobachten und die Identität der Software immer wieder zu kontrollieren.

Im Fall von AMELWEB führten diese Fragen zu gescheiterten Verhandlungen zwischen Universitätsklinik und Technologiekonzern, in denen kein gemeinsames Preismodell für die Nutzung der Software gefunden werden konnte. Die Übersetzung der Software durch das Management und die forschenden Mediziner*innen der Klinik („Dient wahrscheinlich der innovativen Forschung“) entsprach so wenig der Übersetzung des Konzernmanagements („Ist wahrscheinlich nicht innerhalb von drei Jahren profitabel“), dass sich die Software als nicht robust genug erwies, um die auseinanderklaffenden Anforderungen zu bedienen.

Die Fragen nach den Übersetzungsleistungen führten weiter zu Gesprächen mit juristischen Angestellten im Technologiekonzern, die Wege fanden, das Medizinprodukt erst beim Kunden zu einem solchen werden zu lassen. Indem die regulatorisch problematischen Filter- und Markierungsfunktionen einem virtuellen „Kernprodukt“ erst quasi-nachträglich als „kundenspezifische Extras“ hinzugefügt werden sollten,

⁵⁵ Clarke 2012, 91.

⁵⁶ „In Abkehr von hierarchischen und finalistischen Organisationsformen propagieren die *agile methods* die Bildung projektbezogener Programmierteams, die den Auftraggeber in den Entwicklungsprozess integrieren und die gesamte Programmentwicklung tragen. Das Programmieren soll so von einer einsamen ‚geistigen‘ Tätigkeit in einen kooperativen und kommunikativen Prozess zwischen körperlich ko-präsenten Teilnehmern verwandelt und die entwickelte Software jederzeit änderbar gehalten werden“ (Schmidt 2012, 157).

⁵⁷ Der Praxissoziologe Robert Schmidt beobachtete in einem ähnlich ausgerichteten Software-Entwicklungsprozess für die Klinik: „Durch die im Projektverlauf wirksamen Strategien und Praktiken wird der Code zu einem umkämpften, immer wieder de- und restabilisierten Wissensobjekt“ (Schmidt 2012, 180f.).

wurde die Verantwortung dieses als Medizinprodukt zertifizieren zu lassen juristisch an den Klinik-Kunden weitergereicht.

Die Fragen zum Grenzobjekt führten aber auch immer wieder zurück zur materiellen Grundlage der Software, die wohl niemals so in die Praxis eingeführt werden wird wie in Abbildung 1 dargestellt. Einzelne Komponenten mussten im Projektverlauf weichen, weil sich die Anforderungen der Mediziner*innen nicht technisch adäquat übersetzen ließen – beispielsweise eine Chat-Funktion mit Patient*innen. Andere Komponenten wurden marginalisiert, weil formelle Anforderungen der 4.0-Förderung („Beteiligung der Wissenschaft“), wissenschaftliches Interesse („Vernetzung unstrukturierter deutschsprachiger klinischer Daten mit medizinischen Datenbanken“) und praktische Anforderungen der Mediziner*innen („schnelle Versorgung“) auf ein anders gestaltetes Grenzobjekt hinwirkten. Weitere Elemente fielen anders aus als geplant – wie ein komplett digitaler Einwilligungs-Service, der den Datenschutzbestimmungen der Klinik widersprach. Und wieder andere wurden gar nicht materialisiert, weil sie nicht der zentralen Handlungsverpflichtung der beteiligten sozialen Welt entsprachen bzw. sich hier nicht lokal übersetzen ließen – beispielsweise die Darstellung der Laborwerte in der Patienten-App, die für den Hersteller unprofitabel gewesen wäre.

So bewegte sich die hier skizzierte Analyse kontinuierlich hin und her zwischen dem Artefakt, der Arena seiner Herstellung, den beteiligten sozialen Welten und nicht zuletzt: den Weisen, wie die AMELWEB-Software immer wieder neu und anders übersetzt wurde. Der vorgeschlagene und im Gehen erprobte Forschungsrahmen zeigte sich dieser Bewegung nicht in dem Sinne gewachsen, dass er die vorgefundene Komplexität in eine einzige kohärente Geschichte zu verwandeln vermochte. Vielmehr erlaubte es dieser Rahmen, die Komplexität der Situation und die Heterogenität der sozialen Welten und Arenen so weit offen zu halten und abzubilden, dass die verschiedenen Deutungsmöglichkeiten und die Grenzen der Beobachtbarkeit offenbar wurden. Der Situationsanalyse fehlen, wie wir gesehen haben, Methoden für eine explizit materialbasierte und mediensensible Untersuchung der mithandelnden technischen Artefakte. Auch die prozesshafte Veränderung von Situationen bzw. die „Integration diachroner Perspektiven“ ist sie kaum in der Lage abzubilden, wie Jörg Strübing bemängelt.⁵⁸ Beides wurde jedoch für die vorliegende Untersuchung benötigt und durch die Erweiterung der Situationsanalyse um die Artefaktanalyse sichergestellt. Diese ist zwar einerseits in der Lage, für die Beschreibung der materiellen und funktionalen Eigenschaften der AMELWEB-Software detaillierte konzeptionelle und methodische Anleitungen zu geben. Wie sich allerdings vom Artefakt ausgehend ein ganzer „Kontext“ sozialen Handelns entfalten lässt, welche unterschiedlichen Perspektiven auf das Artefakt möglich sind und wie die AMELWEB-Software als Artefakt zwar im Zentrum des Forschungsinteresses steht, aber dennoch als „dezentriert“

58 Strübing 2018, 704.

aufzufassen ist – all dies wird zwar von Froschauer und Lueger methodologisch reflektiert, aber nicht in einen umfassenden, poststrukturalistischen analytischen Rahmen gestellt.⁵⁹ Der Perspektivwechsel der Forscherin, der sich zwischen der Situation und dem Artefakt hin- und herbewegte, konnte einerseits die Kernannahme der Artefaktanalyse ernst nehmen, „dass mit jedem Artefakt ein neuer Gegenstand in die Welt gesetzt wird, der Optionen eröffnet oder verschließt, mit Bedeutungen versehen und manipuliert wird und auf diese Weise die Gesellschaft bereichert“.⁶⁰ Andererseits eröffneten die Annahmen, Konzepte und Tools der Situationsanalyse aber auch Möglichkeiten, das Artefakt ausgehend von zentralen Prozessen der Aushandlung und – im Sinne des Grenzobjekt-Konzepts – als Übersetzungsleistungen heterogener sozialer Welten zu modellieren. Daraus ergab und ergibt sich immer wieder neu die Frage: Aufgrund welcher Möglichkeitsbedingungen und Handlungsverpflichtungen ist die AMELWEB-Software so und nicht anders entwickelt worden? Aber auch: Was wäre beobachtbar geworden, wäre anders und nicht genau so geforscht worden? Die Geschichte eines intendierten Versiegelungsprozesses – „Wie bauen wir ein Medizinprodukt ohne ein Medizinprodukt zu bauen?“ – kann so auch als Ausgangspunkt eines methodologischen *Unboxing*-Prozesses dienen.

Fazit: Modellierungsmöglichkeiten von Black Boxing-Prozessen

„Die hinter den emergenten Wirkkräften sozialer Strukturen und der Eigenlogik materieller Artefakte stehenden Intentionen und Praktiken werden im verdinglichten Bewusstsein *verdeckt*. [...] Gegenüber der Verdinglichung ist aber immer auf der hinter Emergenz und Vergegenständlichung stehenden menschlichen Praxis zu insistieren,“ betont Dimitri Mader im Sinne eines *Critical Realism*.⁶¹ Diesem Anspruch wollte der vorliegende Beitrag Rechnung tragen, indem erstens das „verdinglichte Bewusstsein“ mit den Instrumenten der Artefaktanalyse aufgeschlossen wurde. So konnten die grundsätzliche Materialität und Funktionalität der AMELWEB-Software beschrieben werden und Hinweise auf die sozialen Implikationen derselben herausgearbeitet werden. Zweitens lieferten die Situationsanalyse und die Maps von sozialen Welten/Arenen methodologische und empirische Zugänge, um den Herstellungsprozess der Software in seiner Komplexität und Situiertheit darzustellen. Und drittens lenkte das Grenzobjekt-Konzept den analytischen Blick auf die Übersetzungsleistungen, die von den verschiedenen sozialen Welten erbracht werden, um die Software jeweils sinnvoll für die eigene soziale Welt zu deuten und verwenden zu können. Mit dem dargestellten Instrumentarium aus Artefakt-, Situationsanalyse und Grenzobjekt-Konzept

⁵⁹ Vgl. Froschauer/Lueger 2018b.

⁶⁰ Froschauer/Lueger 2018, 53f.

⁶¹ Mader 2018, 79.

lassen sich in der Arena der Software-Herstellung jedenfalls mannigfaltige Deutungskämpfe ausleuchten. Gewissermaßen lässt sich auch der gesamte Herstellungsprozess mit Clarke und Star als „Grenzsituation“ beschreiben, in welcher verhandelt wird, welche noch deutungs offenen Aspekte der Software zu einer tendenziell „transparenten“⁶² Infrastruktur und damit zur Black Box werden sollen.

Die Perspektive der *Black Box* bzw. des (intendierten) *Black Boxing* erweist sich entsprechend für diese Überlegungen als überaus fruchtbar, um einerseits ein angemessenes Theorie-Methoden-Paket zusammenstellen. Mit diesem Paket ausgestattet, ist die Forscherin in der Lage, Black-Boxing-Prozesse empirisch aufzuspüren und zu beobachten. Gleichzeitig kann so fortwährend reflektiert werden, welche Prozesse sich der eigenen Sichtbarmachung entziehen. Dazu zählen beispielsweise alle diejenigen Möglichkeitsbedingungen, die sich aus dem Eingebettetsein jeder einzelnen sozialen Welt in unterschiedliche Arenen ergibt, aber auch die vielen beteiligten Diskursuniversen, die sich nur bruchstückhaft und anhand verschiedenster Textarten rekonstruieren lassen. Die Reflexion über das Ausblenden von Informationen schlägt sich aber nicht nur in der Methodologie nieder. Die Black Box-Perspektive stellt auch die konkrete Frage an den Untersuchungsgegenstand, welche Funktionen verschleiert, wessen Arbeit verschwiegen und welche Bedingungen unsichtbar gemacht werden. Im vorliegenden Fall konnte so etwa rekonstruiert werden, wie die Arbeit der Pflegekräfte schon vor einer technischen Vermittlung marginalisiert wurde, wie die unterschiedlichen Handlungsverpflichtungen von BfArM, Konzernmanagement und Mediziner*innen die materielle und funktionale Beschaffenheit der Software maximal begrenzen und wie die juristische Welt dennoch Wege finden könnte, zugleich *ein* und *kein* Medizinprodukt herzustellen.

Aus dem so aufgespannten Forschungsfeld ergeben sich nicht zuletzt auch politische Fragen an die fast unmögliche Verschaltung unterschiedlicher sozialer Welten und ihrer jeweiligen Möglichkeitsbedingungen im Kontext der 4.0-Förderung. Welche materiellen, funktionalen, ökonomischen, juristischen, wissenschaftlichen und regulatorischen Bedingungen lassen welche Arten von Software für eine digitalisierte Klinik zu und verhindern welche anderen? Dazu wurden hier erste methodologische und analytische Zugänge aufgezeigt, die dem „Unboxing“ auch dieser Black Box dienen können.

⁶² Bowker und Star beschreiben vollkommene Transparenz (und nicht vollkommene Opazität) als theoretischen „Endpunkt der Naturalisierungstrajektorie“, wobei dieser Punkt „immanent nichtexistent in der realen Welt“ sei (Bowker/Star 2017 [1999], 193. Die vielfältigen Mitgliedschaften aller Menschen in unterschiedlichen Praxisgemeinschaften – oder Teilnehmerschaften in unterschiedlichen Arenen – machten die vollständige Legitimität eines Objekts praktisch unmöglich.

Literaturverzeichnis

- Ashby, W. Ross (1956), *An Introduction to Cybernetics*, London.
- Becker, Howard S. (1974), „Photography and sociology“, in: *Studies in the Anthropology of Visual Communication* 1, 3–26.
- Berg, Marc/Timmermans, Stefan (2003), *The Gold Standard. The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care*, Philadelphia
- Bowker, Geoffrey C./Star, Susan Leigh (2017 [1999]), „Kategoriale Arbeit und Grenzinfrastrukturen. Bereichernde Klassifikationstheorien (1999)“, in: Sebastian Gießmann u. Nadine Taha (Hgg.), *Grenzobjekte und Medienforschung*, Bielefeld, 167–203.
- BfArM – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2015), *Orientierungshilfe Medical Apps*, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/MedicalApps/_node.html (Stand: 17.1.2019).
- BMWi – Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (2016), *Smart Service Welt II – neue Anwendungsbereiche für digitale Dienste und Plattformen. Ein Technologiewettbewerb des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie*, Berlin.
- Cole, Michael (1996), *Cultural Psychology: A Once and Future Discipline*, Harvard.
- Corbin, Juliet M./Strauss, Anselm L. (1996), *Grounded theory: Grundlagen qualitativer Sozialforschung*, Weinheim.
- Clarke, Adele (2012), *Situationsanalyse. Grounded Theory nach dem Postmodern Turn*, hg. von Reiner Keller, Wiesbaden.
- Dommann, Monika (2017), „Barrieren, Hinterbühnen, Infrastrukturen. Susan Leigh Stars Packungsbeilagen zur Erforschung der Arbeit im Informationszeitalter“, in: Sebastian Gießmann u. Nadine Taha (Hgg.), *Grenzobjekte und Medienforschung*, Bielefeld, 437–444.
- Flusser, Vilém (1977), „Two Approaches to the Phenomenon ‚Television‘“, in: Douglas Davis u. Allison Simmons (Hgg.), *The New Television: A Public/Private Art*, Cambridge/London.
- Foucault, Michel (1995 [1975]), *Überwachen und Strafen. Die Geburt des Gefängnisses* (suhrkamp taschenbuch wissenschaft 184), Frankfurt a. M. – ders. (1975), *Surveiller et punir. La naissance de la prison*, Paris.
- Foucault, Michel (2014 [1976]), *Der Wille zum Wissen. Bd. 1: Sexualität und Wahrheit* (suhrkamp taschenbuch wissenschaft 716), 20. Aufl., Frankfurt a. M. – ders. (1976), *Histoire de la sexualité. Bd. 1: La volonté de savoir*, Paris.
- Froschauer, Ulrike/Lueger, Manfred (2018a), „Artefaktanalyse“, in: Leila Akremi, Nina Baur, Hubert Knoblauch u. Boris Traue (Hgg.), *Handbuch interpretativ forschen* (Grundlagentexte Methoden), Weinheim, 775–801.
- Froschauer, Ulrike/Lueger, Manfred (2018b), *Artefaktanalyse: Grundlagen und Verfahren*, Wiesbaden.
- Griesemer, James R./Star, Susan Leigh (1989), „Institutional Ecology, ‚Translations‘ and Boundary Objects: Amateurs and Professionals in Berkeley’s Museum of Vertebrate Zoology, 1907–39“, in: *Social Studies of Science* 19 (3), 387–420.
- Janssen, Maike (in Vorbereitung), „Beobachtungsmöglichkeiten der Klinik 4.0. Vorschlag eines Theorie-Methoden-Pakets für eine funktionale Software-Analyse“, in: *Digitale Industrie. Algorithmische Arbeit. Kulturelle Transformation. Das politische Fachbuch des Begabtenförderwerks der Friedrich-Ebert-Stiftung* (Bd. 4, Digitaler Sonderband), Bonn.
- Krämer, Sybille (1998), „Das Medium als Spur und als Apparat“, in: Sybille Krämer (Hg.), *Medien, Computer, Realität: Wirklichkeitsvorstellungen und neue Medien* (suhrkamp taschenbuch wissenschaft 1379), Frankfurt a. M., 73–94.
- Latour, Bruno (1999), *Pandora’s hope: essays on the reality of science studies*, Cambridge/London.

- Latour, Bruno (2006 [1994]), „Über technische Vermittlung: Philosophie, Soziologie und Genealogie“, in: Andréa Belliger u. David J. Krieger (Hgg.), *ANThology. Ein einführendes Handbuch zur Akteur-Netzwerk-Theorie*, Bielefeld. – ders. (1994), „On Technical Mediation. Philosophy, Sociology, Genealogy“, in: *Common Knowledge* 3 (1), 29–64.
- Mader, Dimitri (2018), „Critical Realism. Arbeit. Zur Verselbstständigung des Sozialen am Beispiel der Industrie 4.0“, in: Anna Henkel (Hg.), *10 Minuten Soziologie: Materialität*, Bielefeld, 67–81.
- Moles, Abraham A. (1971), *Informationstheorie und ästhetische Wahrnehmung*, Köln.
- Porter, Michael E. (2012), *Redefining German Health Care: Moving to a Value-Based System*, Berlin/Heidelberg.
- Rammert, Werner (2008), „Technographie trifft Theorie. Forschungsperspektiven einer Soziologie der Technik“, in: Herbert Kalthoff, Stefan Hirschauer u. Gesa Lindemann (Hgg.), *Theoretische Empirie. Zur Relevanz qualitativer Forschung*, Frankfurt a. M., 341–367.
- Schmidt, Robert (2012), *Soziologie der Praktiken: konzeptionelle Studien und empirische Analysen*, Berlin.
- Star, Susan Leigh (1988), „Introduction: The Sociology of Science and Technology“, in: *Social Problems* 35, 197–205.
- Star, Susan Leigh (1989), *Regions of the Mind: Brain Research and the Quest for Scientific Certainty*, Stanford.
- Strauss, Anselm L. (1978), „A Social Worlds Perspective“, in: Norman K. Denzin (Hg.), *Studies in Symbolic Interaction* 1, Greenwich, 119–128.
- Strauss, Anselm L. (1979), *Negotiations: Varieties, Contexts, Processes and Social Order*, San Francisco.
- Strauss, Anselm L. (1993), *Continual permutations of action* (Communication and social order), New York.
- Strübing, Jörg (2018), „Situationsanalyse. Eine pragmatische Erweiterung der Grounded Theory unter dem Eindruck der Postmoderne“, in: Leila Akremi, Nina Baur, Hubert Knoblauch u. Boris Traue (Hgg.), *Handbuch interpretativ forschen* (Grundlagentexte Methoden), Weinheim, 681–706.
- Timmermans, Stefan (2015), „Introduction: Working with Leigh Star“, in: Ellen Balka, Geoffrey C. Bowker, Adele E. Clarke u. Stefan Timmermans (Hgg.), *Boundary objects and beyond: working with Leigh Star* (Infrastructures series), Cambridge, 1–9.
- Vogd, Werner (2004), *Ärztliche Entscheidungsprozesse des Krankenhauses im Spannungsfeld von System- und Zweckrationalität. Eine qualitativ rekonstruktive Studie unter dem besonderen Blickwinkel von Rahmen („frames“) und Rahmungsprozessen*, Berlin.
- Winner, Langdon (1980), „Do Artifacts Have Politics?“, in: *Daedalus* 109 (11), 121–136.
- Wikipedia (2018), „Platform as a Service“, https://de.wikipedia.org/w/index.php?title=Platform_as_a_Service&oldid=184122920 (Stand: 17.4.2019).

Bildnachweise

Abb. 1 und 2: Maike Janssen.