

Eberhard Beck / Thomas Schrader / Dietmar Wikarski (Hrsg.)

## MedPro 2014

Der informierte Mensch in der Medizin –  
Prozesse, Daten und Entscheidungen

Tagungsband

Brandenburg an der Havel, 6. November 2014

## **Impressum**

Herausgeber: Prof. Dr. med. Eberhard Beck  
Prof. Dr. med. Thomas Schrader  
Prof. Dr. rer. nat. Dietmar Wikarski

Redaktion: Dennis Andrzejewski, Laura Tetzlaff

Kontakt: Fachhochschule Brandenburg  
University of Applied Sciences  
Magdeburger Str. 50  
14770 Brandenburg an der Havel  
T +49 3381 355 - 468  
F +49 3381 355 - 199  
E [medpro@fh-brandenburg.de](mailto:medpro@fh-brandenburg.de)  
[www.fh-brandenburg.de](http://www.fh-brandenburg.de)

ISBN: 978-394-5500-03-3

Stand: 04. November 2014

© Fachhochschule Brandenburg

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort</b>	<b>4</b>
<b>1 Stärkung der Entscheidungskompetenz („Empowerment“) der Patienten durch adäquate Information</b>	<b>6</b>
1.1 Stärkung der Entscheidungskompetenzen von Betroffenen im Rahmen individueller Gesundheitsleistungen – der IGeL-Monitor des MDS <i>S.Thomas, M.Lelgemann</i>	7
1.2 TEP-APP: Ein Projekt zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung von Patienten mit einem primären Hüft- oder Kniegelenkersatz <i>V. Lührs, R. Bartels, B. Sens, T. Jungnickel, G. von Lewinski</i>	11
1.3 Die Benutzer im Fokus – Lessons learned über die Entwicklung des Telerehabilitationssystems MeineReha® <i>M. John , S. Klose, G. Kock, S. Bernert</i>	16
<b>2 Informationsmanagement für Patienten</b>	<b>24</b>
2.1 Der informierte Patient als Wegbereiter der zukünftigen Forschung <i>S. Riegler, T. Macheiner, A. Riegler</i>	25
2.2 Konzeption einer prozess-gesteuerten Informationsplattform für Patientinnen mit Brustkrebs <i>M. Bollmann, D. Andrzejewski, C. Schulz, C. Pelchen, N. Haeusler, E. Beck</i>	32
2.3 DataFlex: Szenario zur onlineunterstützten Patientenrekrutierung für medizinische Studien <i>T. Wetzel, T. Knape, B. Voigt, D. Kluge, I. Busch, B. Bensalah, T. Schrader</i>	38
<b>3 Medizinische Prozesse und transparente Entscheidungen</b>	<b>45</b>
3.1 Klinischer Prozess modelliert – und was nun? <i>R. Molle</i>	46
3.2 Die Abbildung von medizinischen Entscheidungsstrukturen am Beispiel des Mammakarzinoms <i>D. Andrzejewski, N. Haeusler, E. Beck</i>	56
3.3 Evaluation von BPMN als Werkzeug für die standardisierte Dokumentation medizinischer Prozesse am Beispiel des Prostatakarzinoms <i>C. Schulz, E. Beck</i>	63
<b>4 Daten in der Medizin – Verwendung, Analysen und Datenqualität</b>	<b>70</b>
4.1 Ein wissensbasierter Terminologie-Dienst zur Unterstützung von konzeptgetriebenen eHealth-Prozessen <i>A. Billig, F. Krebs</i>	71
4.2 Aufbereitung von Daten, Informationen und Prozessen in Form eines Managementcockpits für IT-Sicherheits-Umgebung im Gesundheitswesen <i>C. Ullrich</i>	79
4.3 Die TMF-Leitlinie zur Datenqualität 2.0 – ein Diskussionsbeitrag <i>T. Schrader</i>	88

## Vorwort

Die vorliegende Tagungsband zur MedPro 2014 setzt eine gute Tradition der Fachhochschule Brandenburg fort: Seit dem Jahre 2008 veranstalten die beiden Fachbereiche Informatik und Wirtschaft (insbesondere die Studiengänge Medizininformatik und Wirtschaftsinformatik) gemeinsame Tagungen zu Themen der medizinischen Versorgung unter dem Aspekt Ihrer IT-Unterstützung und der Modellierung medizinischer Prozesse. Nachdem in den Jahren 2008 und 2010 bereits die Themen der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte und der Kommunikation im medizinischen Bereich auf der Tagesordnung standen, fokussierte sich die Tagungsreihe in den Jahren 2011 und 2012 auf die Modellierung und das Management medizinischer Prozesse, was auch zur Einführung des generischen Titels *MedPro* führte. In diesem Jahr kehren wir zu den Wurzeln zurück – den Fragen der stärkeren Einbeziehung der Empfänger medizinischer Leistungen und des Kommunikationsprozesses zwischen Arzt und Patient. Im Angesicht der Verfügbarkeit und automatisierten Verwendung von immer größeren Daten- und Informationsmengen widmet sich die Tagung dabei auch den Themen des Managements und der Qualitätssicherung von Daten und medizinischen Informationen.

Die Stärkung der Patientinnen und Patienten im medizinischen Prozess ist eine komplexe Aufgabenstellung, die durch die Vermittlung von qualitätsgesichertem, neutralem Wissen gelöst werden soll. Es geht um Entscheidungskompetenz, die durch die Vermittlung von Handlungsoptionen erzielt werden kann. In der ersten Sitzung „Stärkung der Entscheidungskompetenz („Empowerment“) der Patienten durch adäquate Information“ werden hierzu verschiedene Wege vorgestellt und diskutiert. Sie deuten unterschiedliche Möglichkeiten an, den Menschen in seinem Behandlungsprozess als Entscheidungsträger und verantwortliche Person zu integrieren.

Die zweite Sitzung „Informationsmanagement für Patienten“ fokussiert das Verhältnis von Patientinnen und Patienten im Kontext der erhobenen und verfügbaren Daten und deren Verwendung. Auf der einen Seite profitieren Patientinnen und Patienten direkt, wenn prozessorientiert angepasste Information für sie bereitgestellt werden kann. Auf der anderen Seite können Daten für die Forschung erschlossen werden. Dabei geht es nicht allein um die Probleme Rekrutierung von Patienten für pharmakologische Studien, sondern auch um deren qualifizierte Einbeziehung in den Forschungsprozess.

Eine prozessorientierte Betrachtungsweise der medizinischen Arbeit in Diagnostik und Therapie ist eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass diese Vorgänge optimiert werden können. Dabei ist nicht immer das Erreichen ökonomischer Ziele Antrieb der Analyse, sondern häufig geht es auch um die Erhöhung von Patientensicherheit und Transparenz von Entscheidungen. In der Sitzung „Medizinische Prozesse und transparente Entscheidungen“ wird dieses Spannungsfeld diskutiert.

In der letzten Sitzung geht es um Verwendung und Analyse von Daten, zu denen hier auch so genannte kontrollierte Vokabularien (Terminologien) gerechnet werden. Hier werden viele Daten aus unterschiedlichen Quellen erschlossen und verwendet, so dass die Fragen nach

deren Qualität und Sicherheit von hoher Relevanz sind. Diese Themen erfordern weitere intensive Forschungsaktivitäten, da durch neue Technologien und Methoden immer größere und heterogenere Datenmengen verarbeitet werden können.

Mit der MedPro2014 hoffen wir einen kleinen Beitrag zur aktuell geführten Diskussion auf dem Weg zu einer besseren, patientenorientierten medizinischen Versorgung leisten zu können. Dabei bietet die persönliche Atmosphäre dieser Tagung gute Möglichkeiten des direkten Gesprächs und des fachlichen Austauschs.

**Eberhard Beck, Thomas Schrader und Dietmar Wikarski**

## **Stärkung der Entscheidungskompetenz („Empowerment“) der Patienten durch adäquate Information**

Vorsitz: Thomas Enzmann

# Stärkung der Entscheidungskompetenz von Betroffenen im Rahmen Individueller Gesundheitsleistungen – der IGeL-Monitor des MDS

Dr. Silke Thomas, Dr. Monika Lelgemann

Bereich Evidenzbasierte Medizin

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)

Theodor-Althoff-Straße 47

45133 Essen

s.thomas@mds-ev.de

**Abstract:** Seit Jahren stehen individuelle Gesundheitsleistungen, kurz IGeL, immer wieder im Interesse der Öffentlichkeit. Kontrovers diskutiert werden dabei vor allem die Sinnhaftigkeit dieser Leistungen sowie die Rolle der Ärzte, die diese Leistungen anbieten. Viele Betroffene können die medizinische Notwendigkeit einer IGeL nicht einschätzen und fühlen sich unzureichend aufgeklärt. Bisher ist das Informationsangebot zu IGeL für Ratsuchende eher eingeschränkt. Zu finden sind vor allem Ratgeber, die allgemeine Informationen über IGeL anbieten und Tipps zum richtigen Umgang geben, wenn man mit IGeL konfrontiert wird. Daneben gibt es einige wenige Anbieter, die Informationen zu einzelnen ausgewählten IGeL anbieten. Ein Problem dieser Bewertungen liegt in den meisten Fällen darin, dass nicht transparent gemacht wird, wie und auf welcher Grundlage eine Bewertung vorgenommen wurde. Aus diesem Grund wurde 2012 der IGeL-Monitor ins Leben gerufen, eine Internetseite, auf der neben umfassenden Informationen rund um den IGeL-Markt ein breites Spektrum bewerteter IGeL zur Verfügung gestellt wird. Ein Alleinstellungsmerkmal stellt dabei die wissenschaftlich fundierte Vorgehensweise bei der Bewertung der einzelnen Leistungen dar, die neben den Bewertungstexten für die Nutzer transparent gemacht wird. Die wesentliche Herausforderung liegt darin, die methodisch hohen Ansprüche bei der Bewertung einer IGeL mit den Bedürfnissen der Laien an verständliche, für sie aussagekräftige Informationen in Einklang zu bringen, um letztendlich eine informierte Entscheidung für oder gegen eine IGeL zu ermöglichen.

## 1 Hintergrund

Seit Jahren stehen individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) immer wieder im Interesse der Öffentlichkeit. Eine allgemeingültige Definition des Begriffes liegt nicht vor, laut Bundesärztekammer handelt es sich bei IGeL um „generell oder im Einzelfall nicht der Leistungspflicht der GKV unterliegende Leistungen, die aus ärztlicher Sicht erforderlich oder empfehlenswert, zumindest aber vertretbar sind und die von Patientinnen und Patienten ausdrücklich gewünscht werden“(1). Im üblichen Sprachgebrauch versteht man unter IGeL Selbstzahlerleistungen, die in Arztpraxen angeboten und von Betroffenen selbst bezahlt werden müssen. Laut einer Umfrage des wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) wurden 2012 rund 1,3 Milliarden Euro mit IGeL umgesetzt, jedem vierten Patienten wurde während der letzten 12 Monate eine Selbstzahlerleistung angeboten (Befragung Nov/Dez 2012). Während einige IGeL wie Reiseimpfungen unter Umständen durchaus sinnvoll sind, jedoch nicht zu den Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, zählen unter anderem auch solche Leistungen zu IGeL, über deren diagnostischen und therapeutischen Nutzen Zweifel bestehen oder die risikoreich sind. Zu den drei am häufigsten angebotenen bzw. nachgefragten Leistungen zählten laut Umfrage des WIdO Ultraschalluntersuchungen, Glaukom-Früherkennungsuntersuchungen sowie Blutuntersuchungen (2). Viele Betroffene können die medizinische Notwendigkeit einer IGeL nicht einschätzen und fühlen sich unzureichend über Nutzen und Schaden aufgeklärt. So gaben rund 60% der Befragten einer Online-Umfrage der Verbraucherzentralen an, dass sie nicht über mögliche Risiken der IGeL aufgeklärt wurden, nur gut die

Hälfte der Befragten fühlte sich über den Nutzen informiert (3). Die fehlende Abschätzung der medizinischen Notwendigkeit sowie die Unsicherheit darüber, ob ein finanzielles Interesse des Arztes im Vordergrund steht, kann sich auf das Arzt-Patienten-Verhältnisses auswirken (4).

## 2 IGeL-Monitor

Um Betroffenen eine Entscheidungshilfe zu bieten und sie vor unwirksamen und potenziell schädlichen Leistungen zu schützen, wurde im Januar 2012 der IGeL-Monitor ins Leben gerufen ([www.igel-monitor.de](http://www.igel-monitor.de)<sup>1</sup>). Das Portal stellt neben umfassenden Informationen rund um den IGeL-Markt ein breites Spektrum bewerteter IGeL zur Verfügung. Ein Alleinstellungsmerkmal stellt die wissenschaftlich fundierte Vorgehensweise bei der Bewertung der einzelnen Leistungen dar, die neben den Bewertungstexten für die Nutzer transparent gemacht wird.

Bisher sind Informationen zu 34 IGeL aus den Bereichen der Krebsfrüherkennung, therapeutischer Interventionen und auch der „komplementären“ Medizin veröffentlicht, darunter zählen auch die am häufigsten angebotenen Leistungen: drei aus dem Bereich der Krebsfrüherkennung (Ultraschall der Eierstöcke, PSA-Test und Ultraschall der Brust), die Augeninnendruck-Messung zur Glaukom-Früherkennung sowie die Professionelle Zahnreinigung. Vier Leistungen (z.B. die Reisemedizin, Entfernung von Tätowierungen) wurden beschrieben, da sie per se nicht zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkasse gehören, unabhängig davon, wie sinnvoll sie unter Umständen sein mögen. Insgesamt stützen die Ergebnisse eine kritische Bewertung des IGeL-Marktes: 15 der bisher bewerteten IGeL weisen eine negative Nutzen-Schaden-Bilanz auf, bei vier Leistungen überwiegt der Schaden so eindeutig den Nutzen, dass wir zu einem deutlich negativen Urteil kommen. Bei zwölf der Bewertungen kommen wir zu einem „unklar“, drei IGeL werden mit „tendenziell positiv“ bewertet.

### 2.1 Vorgehensweise bei einer Bewertung

Für die Nutzen-Schaden Bewertung einer IGeL wurde ein standardisierter Bewertungsprozess entwickelt, der den allgemeinen Prinzipien der Evidenzaufbereitung folgt. Eine Herausforderung des Konzeptes liegt darin, die methodisch hohen Ansprüche der evidenzbasierten Bewertung auf Basis der besten zur Verfügung stehenden Daten mit den Bedürfnissen der Laien an verständliche Informationen in Einklang zu bringen.

Konkret recherchiert das aus Medizinern und anderen EbM-Experten bestehende Team in medizinischen Datenbanken, trägt die Informationen nach einer definierten Vorgehensweise zusammen, wertet sie systematisch aus und fasst die Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden in einem Gesamtfazit zusammen. Alle Informationen werden in einheitlicher Weise in 5 Ebenen dargestellt, (Abbildung 1):

---

<sup>1</sup> Für iPhone und Android-basierte Smartphones bzw. Tablet-PCs ist eine kostenlose IGeL-APP verfügbar.





Abbildung 1: Die fünf Ebenen einer IGeL-Bewertung

Grundlegendes Dokument bildet der *Ergebnisbericht*, in dem die Literaturrecherche sowie die Ergebnisse der aus der Recherche identifizierten Übersichtsarbeiten und Primärstudien dargestellt sind. In der *Evidenzsynthese* wird aus den Erkenntnissen aus der Literatur eine Nutzen-Schaden-Bilanz unter Berücksichtigung der jeweiligen Vergleichstherapie, der Sicherheit der Aussage („Belege“ oder „Hinweise“) sowie Ausmaß und Häufigkeit des Nutzens und Schadens abgeleitet. Für einen Nutznachweis werden in der Regel RCTs gefordert, aus denen „Belege“ für einen Nutzen abgeleitet werden können. Aus weniger aussagekräftigen Studien können lediglich „Hinweise“ abgeleitet werden. Die Bewertung der Größe des Effektes berücksichtigt u.a. den Aspekt, wie häufig die IGeL das angedachte Ziel erreicht und wie wichtig dieses Ziel für die Gesundheit der Betroffenen ist. Bei der Bewertung des Schadens werden für die Ableitung von „Belegen“ ebenfalls RCTs gefordert. „Hinweise“ auf Schäden können auch aus weniger aussagekräftigen Studien abgeleitet werden, wenn diese plausibel auf die Intervention zurückzuführen sind. Auch bei der Bemessung des Schadens wird berücksichtigt, um welche Schäden es sich konkret handelt, wie schwerwiegend der Schaden für den Betroffenen ist, und wie häufig Schäden auftreten. Eine Besonderheit bildet die Bewertung des Schadens von invasiven Verfahren sowie Früherkennungs- bzw. Vorsorgeuntersuchungen, bei denen generell zunächst von Hinweisen auf einen Schaden ausgegangen, auch wenn dieser nicht in Studien nachgewiesen wurde. Der bloße Aufwand an Zeit und Geld, der je nach IGeL durchaus massiv sein kann, geht nicht in die Schadensabschätzung ein. Die Evidenzsynthese dient insbesondere als Grundlage für die Texte „IGeL-Info kompakt“ und „IGeL-Info ausführlich“. Während sich „Ergebnisbericht“ sowie die „Evidenzsynthese“ primär an Experten richten, richten sich „IGeL-Info kompakt“ und „IGeL-Info ausführlich“ primär an Laien richten. Um die Laienverständlichkeit der letztgenannten Texte zu gewährleisten, werden diese von einem Wissenschaftsjournalisten verfasst. In den beiden Dokumenten „IGeL-Info kompakt“ und „IGeL-Info ausführlich“ sind Informationen zur IGeL (inklusive Preisspanne), zum jeweiligen Gesundheitsproblem, Empfehlungen anderer Organisationen sowie die Begründung der Bewertung von Nutzen und Schaden dargestellt. Darüber hinaus finden sich Angaben darüber, welche Leistungen beim jeweiligen Behandlungsanlass und Krankheitsbild durch die gesetzlichen Krankenkassen übernommen werden. Um die Nutzer bei der eigentlichen Entscheidungsfindung, ob Sie eine IGeL in Anspruch nehmen oder nicht, zu unterstützen, erfolgt im *Fazit* eine zusammenfassende Bewertung der IGeL in eine von fünf möglichen Kategorien („positiv“, „tendenziell positiv“, „unklar“, „tendenziell negativ“, „negativ“). Eine positive Bewertung würde bspw. bedeuten, dass der Nutzen den Schaden deutlich überwiegt. Eine Besonderheit stellt die Kategorie „unklar“ dar, da sie zwei Konstellationen beinhaltet: Entweder liegen weder Erkenntnisse zum Nutzen noch zum Schaden vor („keine Evidenz“) oder es handelt sich um eine ausgewogene Bilanz. In die letztendliche Nutzen-Schaden-Bewertung fließen immer auch die „Wertmaßstäbe“ des IGeL-Teams mit ein, die für den Leser transparent gemacht werden. Die persönliche Gewichtung der Nutzer bzgl. Nutzen und Schaden kann natürlich anders ausfallen.

### 3 Fazit

Auch wenn sich die kritische Diskussion über den Umgang mit IGeL deutlich intensiviert hat, zeigen die Ergebnisse verschiedener Umfragen, dass vor allem im Rahmen der Aufklärung und Erbringung individueller Gesundheitsleistungen noch Lücken zu schließen sind. Die Nutzer durch sachliche Informationen aufzuklären und in ihrer Entscheidungsautonomie zu stärken, ist daher das zentrale Anliegen des IGeL-Monitors.

### Literaturverzeichnis

- (1) Beschlussprotokoll des 109. Deutschen Ärztetages".  
<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Beschluss109DAET.pdf> abgerufen Juli 2014
- (2) Zok K. Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis Ergebnisse einer Repräsentativ-Umfrage. WIdO-monitor 2013; 10(1):1–8
- (3) Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV). Wie erleben Verbraucher IGeL? Eine Online-Umfrage der Verbraucherzentralen. 2012. <http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/IGeL-Umfrageergebnisse-vzbv-2012-10-15.pdf> abgerufen Juli 2014
- (4) Heier M, Marstedt G. Das Ärzteimage in der Bevölkerung: Im Schatten von „IGeL“ und „Zweiklassenmedizin“. Gesundheitsmonitor. Newsletter 02/2012 der Bertelsmann Stiftung und der BARMER GEK. [http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-B895C851-2D5C69A9/bst/Newsletter\\_Gemo\\_2-2012\\_korrigiert.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-B895C851-2D5C69A9/bst/Newsletter_Gemo_2-2012_korrigiert.pdf). abgerufen Juli 2014

## TEP-App

### Ein Projekt zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung von Patienten mit einem primären Hüft- oder Kniegelenkersatz

V Lührs<sup>1</sup>, R Bartels<sup>1</sup>, G von Lewinski<sup>2</sup>, U Albrecht<sup>3</sup>, B Sens<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen (ZQ),  
Einrichtung der Ärztekammer Niedersachsen, Berliner Allee 20 30175 Hannover, verena.luehrs@aekn.de

<sup>2</sup>Orthopädische Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover im Annastift,  
Anna-von-Borries-Straße 1-7 30625 Hannover,  
gabriela.lewinski@ddh-gruppe.de

<sup>3</sup>Peter L. Reichertz Institut (PLRI) für Medizinische Informatik an der TU Braunschweig und der Medizinischen Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover, albrecht.urs-vito@mh-hannover.de

## 1 Einleitung

Der endoprothetische Ersatz von Hüft- und Kniegelenken zählt deutschlandweit zu den am häufigsten durchgeführten operativen Eingriffen. Eine möglichst lange Lebensdauer der Prothese, wie auch eine möglichst uneingeschränkte, schmerzfreie Beweglichkeit im Alltag gehören hierbei zu den Zielen der Versorgung [GBE12].

Die Patientenversorgung im Bereich des totalendoprothetischen Gelenkersatzes beruht auf einem hohen Grad medizinisch-therapeutischer Spezialisierung. Die zahlreichen Schnittstellen in der Versorgung der betroffenen Patienten bergen dabei ein Risikopotenzial für Ineffizienzen und Kommunikationsdefizite. Im Rahmen des TEP-App Projektes wurde daher von einem stationären und sechs rehabilitativen Versorgungern aus der Region Hannover ein sektorenübergreifender Behandlungspfad entwickelt. Mit Hilfe des intersektoralen Behandlungspfades sollen Reibungsverluste und Mängel zwischen dem stationären Sektor und der ambulanten sowie stationären Rehabilitation verringert werden. Um die Patienten individuell auf ihrem Weg zu begleiten, zu informieren, aufzuklären und zu aktivieren, wurde der Behandlungspfad zudem als Patientenbroschüre und als Web-Applikation (App), speziell zugeschnitten auf die Patientenbedürfnisse, aufbereitet und umgesetzt.

## 2 Ziele des Projektes

Mit der Nutzung der Patientenbroschüre und der Einführung der App, sollen die Patienten adäquate Informationen zum Behandlungsverlauf erhalten. Ziel hierbei ist die Förderung der Patientenautonomie, die Auseinandersetzung mit der eigenen Erkrankung und eine gesteigerte Compliance sowie Adhärenz. Im Endergebnis soll sich dies in einem besseren Outcome niederschlagen. Durch die schrittweise Begleitung mittels Patientenbroschüre bzw. App, sollen die Patienten dazu motiviert werden, ihren Behandlungsplan aktiv mitzugehen. Die einzelnen Aspekte der Behandlung werden hierbei auf einfache und patientenfreundliche Weise nachvollziehbar dargestellt, sodass eine subjektive Verbesserung des Patientenempfindens hinsichtlich Informiertheit und Qualität der Behandlung erfolgt.

### 3 Methodisches Vorgehen

In Zusammenarbeit mit der Orthopädischen Klinik der Medizinischen Hochschule Hannover im Annastift sowie Vertretern sechs beteiligter Rehabilitationskliniken (Bückerberg-Klinik [Bad Eilsen], Der Fürstenhof [Bad Pyrmont], Gesundheitszentrum Hannover, Klinik Niedersachsen [Bad Nenndorf], Landgrafen-Klinik [Bad Nenndorf], Salze Klinik [Bad Salzdetfurth]) wurden zunächst, im Rahmen der Erstellung eines sektorenübergreifenden Behandlungspfades, Pfadziele für den Versorgungsprozess von Patienten mit einer primären Knie- bzw. Hüfttotalendoprothese festgelegt. Unter Anwendung des besten verfügbaren medizinischen Wissens wurden zudem Kennzahlen und Indikatoren zum Pfad-Controlling sowie eine Patientenbroschüre und zwei Hüft- bzw. Knie-TEP spezifische physiotherapeutische Übungspläne entwickelt. Der Kern des Projektes liegt in der Umsetzung des erarbeiteten Behandlungspfades als App für die Patienten (Abb. 1).

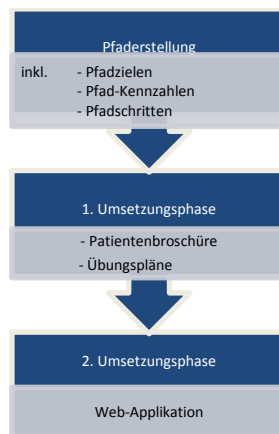


Abbildung 2: Vorgehen Pfaderstellung und -umsetzung

#### 3.1 Pfadmodellierung

Konzeptionelles Grundgerüst ist das von Sens et al. (2009) entwickelte Prinzip integrierter Behandlungspfade [SEK09]. Das Konzept geht davon aus, dass Pfade von der Zielsetzung her entwickelt werden und der gesamte Pfad auf die Zielerreichung hin ausgerichtet wird. So wird für ein Input-Output-Gefüge ein konkretes Anforderungsprofil definiert und sukzessive in den einzelnen Pfadelementen umgesetzt. Durch diese stringente Vorgehensweise wird sichergestellt, dass ein Pfad als stabiler und qualitätsfähiger Prozess nachhaltig implementiert werden kann.

Im Rahmen der ersten Arbeitssitzung der am Projekt beteiligten Ärzte wurde der IST-Zustand der aktuellen Versorgung von den Knie- und Hüft-TEP Patienten diskutiert. In weiteren Arbeitsschritten wurden die noch unspezifische Pfadziele unter Berücksichtigung interdisziplinärer, interprofessioneller und intersektoraler Aspekte abgestimmt und formuliert. Danach fand eine pfadspezifische Konkretisierung der Ziele statt.

Die konkreten Ziele sind:

- Erreichung des gemeinsam vereinbarten Therapiezieles nach Standard der I Internationalen Klassifikation von Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF), wobei sich das Therapieziel aus fünf Zielkategorien zusammensetzt:
  - Funktion, wie z. B. Muskelkraft und Beweglichkeit, des betroffenen Gelenkes
  - Vermeidung bzw. bestmögliche Linderung TEP-bedingter Schmerzen

- Möglichkeit zur weitestgehend uneingeschränkten Teilhabe am alltäglichen Leben
- optimale Information der Patienten, zum Zweck eines möglichst guten Verständnisses für die eigene Erkrankung
- Erreichung der individuell gesetzten Patientenziele
- Erhebung der Staffelstein-Scores zu drei Erhebungszeitpunkten, während des Krankenhausaufenthaltes, zu Beginn und am Ende des Reha-Aufenthaltes
- Aushändigung eines physiotherapeutischen Übungsplanes-TEP im Verlauf des Reha-Aufenthaltes
- Einhaltung oder bestenfalls Unterschreitung der geplanten Verweildauer des Patienten in der Reha-Klinik
- hohe Patientenzufriedenheit hinsichtlich der sektorenübergreifenden Versorgung

Von den konsentierten Zielen wurden pfadspezifische Kennzahlen abgeleitet, wobei für jedes Ziel eine Kennzahl festgelegt wurde. Im nächsten Arbeitsschritt, der Pfadmodellierung, wurden Pfad-Schritte im Sinne von Zeitintervallen festgelegt und im Rahmen weiterer Treffen mit Inhalt gefüllt. Bei der Pfadmodellierung wurde auf Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten großen Wert gelegt.

Neben dem sektorenübergreifenden Behandlungspfad hat der Prozess der Pfadmodellierung zusätzliche Effekte und Synergien hervorgebracht. So wurde im Rahmen des Projektes eine Arbeitsgruppe aus Physiotherapeuten der sechs Reha-Einrichtungen gegründet, die für eine optimale und abgestimmte physiotherapeutische Versorgung der Hüft-/Knie-TEP-Patienten zwei Übungspläne TEP (Übungsplan Hüft-TEP und Übungsplan Knie-TEP) erstellt hat. Die jeweiligen Übungspläne sollen im Laufe der Rehabilitation in allen Reha-Einrichtungen an die entsprechenden TEP-Patienten ausgegeben werden und diese zu Hause begleiten sowie bei der selbständigen Durchführung von Übungen unterstützen.

### 3.2 Umsetzung des sektorenübergreifenden Behandlungspfades als Patientenbroschüre

Nachdem die beteiligten Einrichtungen sich auf ein einheitliches Vorgehen, Pfadziele und Kennzahlen verständigt haben, wurde in der ersten Umsetzungsphase die Patientenbroschüre „Wegbegleiter TEP“ (vgl. Abb. 2) erstellt.



Abbildung 3: Patientenbroschüre "Wegbegleiter TEP"

Der „Wegbegleiter TEP“ stattet die Patienten mit allen relevanten Informationen aus und fördert auf diese Weise die Autonomie und die Auseinandersetzung mit der eigenen Behandlung. Patientenorientiert lotst der Wegbegleiter die Patienten auf dem Weg durch die sektoral getrennte Versorgung und ermöglicht so ein aktives Mitgehen des Behandlungspfades. Beginnend bei der OP-Anmeldung enthält der "Wegbegleiter TEP" Erklärungen, Hinweise und Empfehlungen ("Was kann ich selbst für mich tun?") zu den einzelnen Behandlungsschritten sowie Checklisten zu erforderlichen Utensilien und Unter-

lagen, insbesondere an den Stellen, an denen die Patienten aus einem Sektor in den nächsten wechseln.

### 3.3 Umsetzung des sektorenübergreifenden Behandlungspfades als App

Im Rahmen der zweiten Umsetzungsphase wurde in Zusammenarbeit mit dem Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik an der Medizinischen Hochschule Hannover, auf Basis des einrichtungsübergreifenden Behandlungspfades, die erste, sektorenübergreifende mobile App "TEP-App" (vgl. Abb. 3) entwickelt. Neben Kurzinformationen und Checklisten zu den einzelnen Behandlungsphasen beinhaltet die App ein interaktives Patiententagebuch mit Empfehlungen sowie Übungspläne für die täglichen physiotherapeutischen Übungen. Der Patient hat zudem die Möglichkeit den Verlauf seiner körperlichen Verfassung (inklusive Schmerzverläufe etc.) anhand einer Gesamtübersicht über das Patiententagebuch nach zu verfolgen und seine Fortschritte im Rahmen der Behandlung zu beobachten.

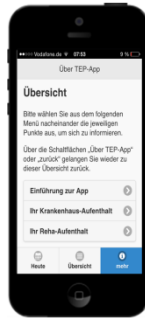


Abbildung 4: Beispielhafte Darstellung auf einem Smartphone

### 3.4 Erhebungen

Das Projekt wird von verschiedenen Erhebungen begleitet, welche den Anspruch haben, den Umsetzungsgrad der gesetzten Ziele zu evaluieren. Es wurde sich für ein Prä-Post-Design entschieden. Zur Beurteilung des medizinischen Behandlungserfolges nach einem endoprothetischen Hüft- oder Kniegelenkersatz wurde im klinischen und rehabilitativen Bereich als Messinstrument der sogenannten Staffelstein-Score implementiert. Er dient dazu, die Alltagstauglichkeit eines Patienten nach Implantation eines Hüft- oder Kniegelenkes zu bewerten. Um die Zuverlässigkeit des Staffelstein-Scores zu erhöhen, existieren zwei spezifisch auf das betroffene Gelenk zugeschnittene Versionen. Bei der Erhebung des Staffelstein-Scores werden sowohl subjektive Dimensionen wie Schmerz und Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) als auch objektive Dimensionen wie Gelenkeigenschaften berücksichtigt. Die Erhebung erfolgt zu drei Messzeitpunkten (Abb. 4). Eine Besonderheit des Staffelstein-Scores ist die Tatsache, dass im Rahmen der Auswertung keine Zuordnung der erreichten Punkte zu einer bestimmten Güteklasse (gut, mittel, schlecht) erfolgt, sondern die erreichte Punktzahl in Relation zum Rehabilitationspotenzial (Differenz zwischen Maximalpunktzahl von 120 Punkten [gesundes Gelenk] und Ausgangswert) betrachtet wird. Die dem Staffelstein-Score zugrunde liegenden Werte befinden sich größtenteils nur knapp oberhalb des Niveaus, der für das Alltagsleben notwendigen Mindestanforderung. Ein Erreichen der maximalen Zieleinschätzungen ist somit nicht mit der Optimalleistung gleichzusetzen. Im Wesentlichen geht es bei der Bewertung des Patienten mit dem Staffelstein-Score, darum, zu ermitteln in welchem Maße dieser wieder am alltäglichen Leben teilnehmen kann [MC00].

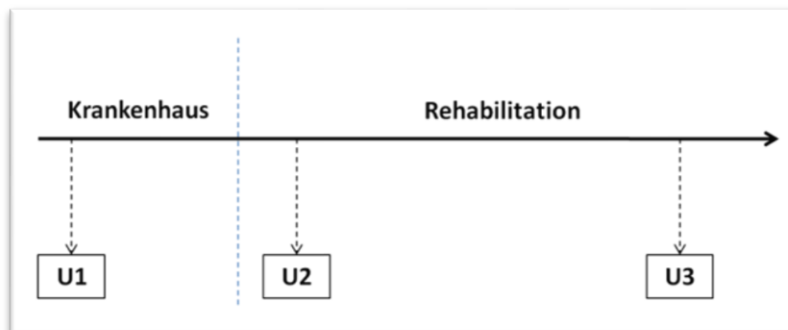


Abbildung 5: Erhebungszeitpunkte des Staffelstein-Scores

Um die subjektive Wahrnehmung der Patienten in Bezug auf Informationsgrad und Qualität der sektorübergreifenden Versorgung zu erfassen, wurde eine Patientenbefragung implementiert.

#### 4 Aktueller Stand und Ausblick

Die Projektlaufzeit erstreckt sich von Januar 2014 bis Dezember 2016. Die ersten Patienten wurden eingeschlossen und laufen auf dem intersektoralen Behandlungspfad. Die Umsetzungsphasen der Patientenbroschüre und der App konnten zeitgerecht realisiert werden. Die App ist für die Patienten via Tablet-PC bzw. Smartphone nutzbar und seit Oktober 2014 kostenlos in den App-Stores erhältlich.

#### Literaturverzeichnis

- [SEK09] Sens, B.; Eckhardt, J; Kirchner, H.: Praxismanual integrierte Behandlungspfade. Economia, Heidelberg, 2009.
- [GBE12] Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Die 50 häufigsten Operationen der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, 2012. Abgerufen am 08.08.2014 von [http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd\\_init?gbe.isgbetol/xs\\_start\\_neu/&p\\_aid=i&p\\_aid=14489262&nummer=666&p\\_sprache=D&p\\_indsp=99999999&p\\_aid=81288911](http://www.gbe-bund.de/oowa921-install/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=14489262&nummer=666&p_sprache=D&p_indsp=99999999&p_aid=81288911)
- [MC00] Middeldorf, S.; Casser, H.-R.: Verlaufs und Ergebnisevaluation stationärer Rehabilitationsmaßnahmen nach alloarthroplastischem Hüft- und Kniegelenkersatz mit dem Staffelstein-Score. Orthopädische Praxis, 2000; 36(4): S. 230-238.

# Die Benutzer im Fokus – Lessons learned über die Entwicklung des Telerehabilitationssystems MeineReha®

Michael John, Stefan Klose, Gerhard Kock, Sebastian Bernert

Platforms and Solutions for Connected Healthcare  
Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS)  
Kaiserin-Augusta-Allee 31  
10589 Berlin

Bereich Rehabilitationsforschung am Institut für Medizinische Soziologie und Rehabilitationswissenschaft  
Charité Berlin  
Luisenstr. 13a  
10117 Berlin

michael.john@fokus.fraunhofer.de  
stefan.klose@fokus.fraunhofer.de  
gerhard.kock@fokus.fraunhofer.de  
sebastian.bernert@charite.de

**Abstract:** In dem Projekt MyRehab entwickelte das Fraunhofer FOKUS eine telemedizinisch assistierte Trainings- und Therapieumgebung für die Lebensbereich übergreifende Rehabilitation und Prävention, die aus einer häuslichen, einer klinischen und einer mobilen Komponente besteht. Die Trainings- und Therapieumgebung soll den Menschen wieder an Bewegung heranführen, Patienten bei der korrekten Ausführung von Therapieübungen nach einem Krankenhausaufenthalt helfen und chronische Krankheiten vermeiden. Nach der dreijährigen Entwicklungsphase wurden die Module für den Patienten in einer 6-monatigen Studie auf ihre Akzeptanz und Usability im Reha-Zentrum Lübben evaluiert. Dafür erhielten die Patienten jeweils ein PC, Bildschirm, Kinect-Sensor und das Anwendungsprogramm MeineReha® auf ihre Zimmer. Der Konferenzbeitrag stellt die Ergebnisse dieser Patiententestung vor und beschreibt die Lessons learned aus dem 3-jährigen Entwicklungsprozess.

## 1 Motivation und Hintergrund

Bei der derzeitigen demographischen Entwicklung ist in Zukunft davon auszugehen, dass der Bedarf an präventiven und rehabilitativen Leistungen deutlich steigen wird. Mit Auswirkungen der Verlängerung der Lebensarbeitszeit und nicht zuletzt durch knappe finanzielle Ressourcen werden zunehmend Rehabilitationsmaßnahmen auch unter dem Gesichtspunkt möglichst frühzeitiger Interventionen im Sinne der Prävention diskutiert [Bet14]. Rein Demografie bedingt ist ein Anstieg der Reha-Fälle um insgesamt 6,3 % bzw. um 0,43 % p. a. zwischen 2006 bis 2020 zu erwarten. Für die Kardiologie, klinische Geriatrie, Hämatologie und internistische Onkologie, Neurologie und Orthopädie dürfte der Zuwachs überdurchschnittlich ausfallen [Aug09]. Für die gesundheitlichen und gesellschaftlichen Bedarfe einer Gesellschaft im demographischen Wandel gilt es daher neue, integrierte, vernetzte, assistierende und nachhaltige medizinische Versorgungsformen zu entwickeln.

Um diesen Prozess zu unterstützen, entwickelte das Fraunhofer FOKUS in dem Projekt MyRehab gemeinsam mit dem Reha-Zentrum Lübben ein Gesamtsystem für die telemedizinisch assistierte Rehabilitation und Prävention, das die Begleitung von medizinisch validen Therapiemodulen ermöglicht und gezielt defizitbezogene sensomotorische Trainingseinheiten in den Alltag des Patienten integriert. Das



Ziel des hier vorgestellten Gesamtsystems MeineReha® ist es, Bewegungen und Vitaldaten unter therapeutischen bzw. diagnostischen Gesichtspunkten zu erfassen und, wenn nötig, interventionelle Therapiemaßnahmen anzubieten. Die Trainings- und Therapieumgebung MeineReha® soll den Menschen wieder an Bewegung heranführen, Patienten bei der korrekten Ausführung von Therapieübungen nach einem Krankenhausaufenthalt helfen und chronische Krankheiten vermeiden [JKK13]. Dafür ist es notwendig, dass die Bewegungsaktivitäten gemessen werden, um daraus die medizinisch-therapeutischen Handlungsanweisungen abzuleiten und den Betroffenen bei den therapeutischen Maßnahmen anzuleiten.

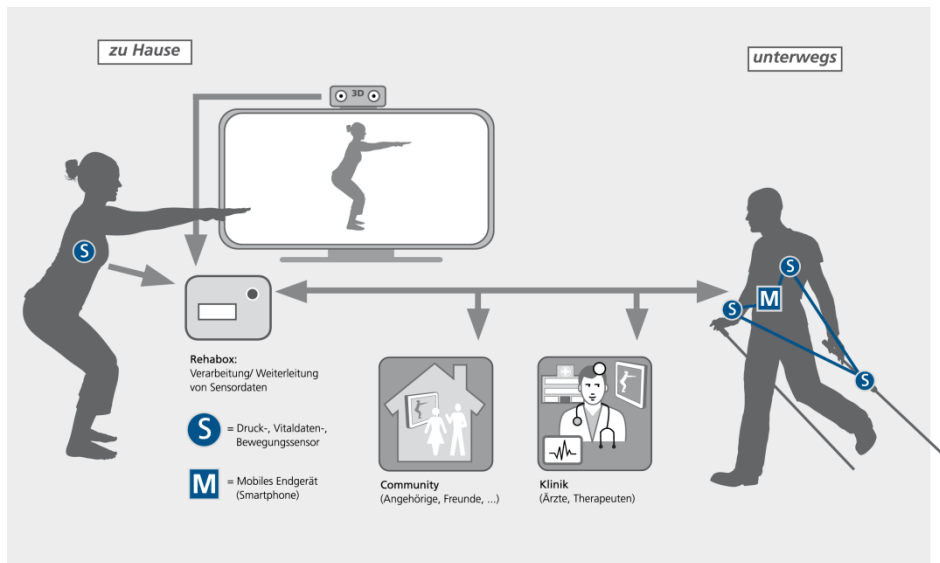


Abb. 1 Überblick über das Gesamtsystem von MeineReha®

## 2 Von der Anforderungserhebung bis zur Implementierung – Ein benutzerzentrierter Entwicklungsprozess

Für die Entwicklung des Telerehabilitationssystems MeineReha® wurde ein agiler, benutzerzentrierter Entwicklungsprozess gewählt. In diesem Kapitel beschreiben wir die Vorarbeiten der Anforderungsanalyse und das Vorgehen, wie mit Hilfe von kleinen Entwicklungsschritten und einem designorientierten Entwicklungsprozess die einzelnen Interaktionen der Patienten, Ärzte und Therapeuten mit dem System getestet und entwickelt wurden.

### 2.1 Empirische Vorstudien und Befragungen für die Anforderungsanalyse

Für die Anforderungsanalyse wurde eine Nutzerstudie mithilfe der WiiFit durchgeführt [John09]. 20 Rehabilitanden bekamen im Rahmen der Freizeittherapie die Spielkonsole WiiFit auf ihr Patientenzimmer. Untersucht wurden die spielerischen Motivationsfunktionen und die Bewegungsabbildung dieses interaktiven Multimediagerätes. Vergleichend wurde dazu einer zweiten Gruppe das konventionelle Trainingsgerät „Footstepper“, ebenfalls für das Training auf dem Zimmer an die Hand gegeben. Beide Gruppen sollten die identischen Übungen ausführen. Im Falle der WiiFit erfolgten die Trainingsanweisungen mit Hilfe der multimedialen, interaktiven Anleitung, bei Footstepper hingegen nur durch eine Anleitung auf Papier, ohne die Möglichkeit der weiteren Interaktion. Aus den Ergebnissen wurde ersichtlich, dass eine visuell ansprechende, interaktive Trainingsumgebung wie die WiiFit die Teilnehmer zu Bewegung motiviert, während das konventionelle Trainingsgerät Footstepper als langweilig wahrgenommen wurde.

nommen wurde [John09]. Dennoch gaben die Teilnehmer auch Verbesserungshinweise und wünschten sich eine nachvollziehbare, realistische Bewegungsabbildung und ein reduziertes Oberflächendesign, um sich im Wesentlichen auf das Nachvollziehen der Bewegung konzentrieren zu können.

Auch die Anforderungen der Therapeuten an ein medizinisches Rehabilitationssystem wurden mittels Interviews und Fragebögen erhoben. In der zweiten Interviewreihe wurde eine Umfrage mit 43 Physiotherapeuten von acht Rehabilitationseinrichtungen durchgeführt und ausgewertet [Ast2010]. Auch die befragten Therapeuten stimmten darin überein, dass die neuartigen Rehabilitationsmethoden vor allem „Spaß und Motivation beim Training“ bereiten müssen (88,3%). Grundlegende Anforderungen wie „geringer technischer Aufwand“ und „einfache Bedienung der Software“, wie es von jeweils 81,4% und 93% der Befragten angegeben wurde, müssten für die Einführung eines solchen Systems erfüllt sein. Nach Ansicht von 79,1% der Befragten müsste jedoch das System frühzeitig bereits während der stationären Phase in den Behandlungsprozess eingeführt werden.

Im weiteren Projektverlauf wurden diese Anforderungen durch den stark benutzerzentrierten Entwicklungsprozess von MeineReha® verfeinert und iterativ implementiert.

## **2.2 Der benutzerzentrierte Entwicklungsprozess von MeineReha®**

Die Entwicklung von MeineReha® wurde als agiler, benutzerzentrierter Prozess durchgeführt. Dabei wurden sowohl Entwickler als auch Stakeholder (Therapeuten, Ärzte, Klinik-IT, Patienten) eingebunden. Dies hat den Vorteil Wünsche und Bedenken der potentiellen Anwender frühzeitig erkennen und schnell auf diese reagieren zu können.

In einem ersten Schritt erfolgte die globale Anforderungsanalyse, bei der die Bedarfe der Stakeholder erfasst wurden. Für die Interaktionsgestaltung wurde so z. B. das allen Beteiligten bekannte Konzept eines Reha-Zentrums gewählt. Ebenso wurde sich für die Aufteilung der Programmfunktionen an Raummetaphern wie Empfangsraum, Schulungsraum, Therapieraum etc. orientiert. So erfolgt die Auswahl der Therapeuten im Empfangsraum und der Aufruf der Videokonferenz im Schulungsraum, das Training erfolgt wahlweise im Trainingsraum oder im Park. Für das mobile und das klinische Teilsystem wurde analog vorgegangen.

Die erste Analyse für die zu nutzende Sensorik und die Rückkopplungsparadigmen an die Nutzer erfolgte bewusst ohne Sicht auf die technische Machbarkeit, um die Stakeholder nicht einzuschränken. Des Weiteren wurden mit den Therapeuten die Parameter bestimmt, welche indikationspezifischen Übungen mithilfe des Systems durchführbar sein sollten.

Aus diesen Anforderungen wurden ein erster grober Systementwurf sowie ein Interaktions- und Visualisierungskonzept erstellt. Nach Abnahme dieser Konzepte durch die Stakeholder wurde die Entwicklung in agilen Zyklen je Modul (Modul = einzelne logische Komponente, z. B. ein Raum des virtuellen Reha-Zentrums mit den dazugehörigen Funktionen) durchgeführt. Diese Zyklen bestanden aus den folgenden Schritten:

- Lokale Anforderungsanalyse und Bewertung der technischen Machbarkeit
  - Detaillierte Erfassung der Anforderungen pro Modul, z. B. zulässige Abweichungen von Körperteilen bei einzelnen Übungen, Diskussion des Feedbacks an den Nutzer und möglicher Interaktionen mit dem System
  - Diskussion und Auswahl der Sensorik
- Entwurf eines Designprototypen anhand der erfassten Anforderungen

- Diskussion mit den Stakeholdern in Fokus-Gruppen und mithilfe von Einzelinterviews
- daraus folgende Anpassung des Designprototypen
- Nach Abnahme des Designprototypen: Implementierung von lauffähigen Prototypen im Halbjahresrhythmus
  - erneute Diskussion mit den Stakeholdern
  - daraus folgende Anpassung des Prototypen
  - Test der Akzeptanz (zum Teil im Reha-Zentrum, zum Teil durch frühe Präsentation des Systems auf Messen und Kongressen)
  - wiederum Diskussion mit den Stakeholdern und der daraus folgenden Anpassung des Prototypen

Wie aus obiger Liste ersichtlich ist, sind die Rückmeldungen von Ärzten, Therapeuten, Klinik-IT und Patienten sowohl frühzeitig als auch während des gesamten Entwicklungsprozesses eingeflossen. So wurden beispielsweise Parameter für den Soll-Ist-Vergleich, die Visualisierung therapierelevanter Körperregionen, die Programmnavigation sowie die Feedbackmeldungen des Programms fortwährend im Entwicklungsprozess angepasst. Der finale Prototyp wurde im Anschluss erfolgreich einer Anwendertestung unterzogen (siehe Kapitel 3).

### **3 Ergebnisse aus den entwicklungsbegleitenden Akzeptanztestungen**

Für die Akzeptanztestung des Telerehabilitationssystems Meine Reha® wurden insgesamt 32 Patienten in einer Rehabilitationsklinik untersucht. Die Rekrutierung der Probanden und die Installation des Systems auf den Patientenzimmern erfolgten in der zweiten Woche des stationären Reha-Aufenthaltes. Die Einweisung in das System erfolgte durch eine wissenschaftliche Mitarbeiterin des Reha-Zentrums bzw. durch Sporttherapeuten. Nach dem Aufbau des Systems auf den Patientenzimmern erfolgte ein erster Test der Benutzerfreundlichkeit, der aus einem standardisierten Übungsablauf (Programm starten, Übungen durchführen etc.) bestand. Der Übungsablauf wurde auf Video aufgezeichnet und danach beantworteten die Patienten einen Fragebogen. Nach 7-tägiger Nutzung des Systems erfolgte der zweite Test zur Akzeptanz, der aus einem weiteren Fragebogen und einem kurzen Leitfadeninterview bestand, das Lob, Kritik, Anregungen und Wünsche der Studienteilnehmer erfragte. Die Daten aus Fragebogen, Videos und Interviews wurde danach inhaltlich und deskriptiv im Rahmen der Fragestellung (Usability und Akzeptanz) ausgewertet.

Im Einzelnen lassen sich die Ergebnisse der zweistufigen Untersuchung wie folgt zusammenfassen.

Nach der ersten Testung, am Tag nach dem Aufbau der Trainingsumgebung auf dem Patientenzimmer, zeigte sich, dass die überwiegende Mehrheit der Studienteilnehmer keinerlei Probleme mit dem Menüaufbau und der Navigation durch das Programm hatten. Das Programm wird von fast allen Studienteilnehmern (95%) als leicht bedienbar und klar gegliedert bewertet. Auch die Erlernbarkeit des Trainingsprogramms, d. h. wie gut beim erneuten Starten des Programms die einzelnen Programmfunktionen erinnert wurden, wurde von 2/3 der Probanden als einfach eingeschätzt. Die Graphische Benutzeroberfläche (GUI), d.h. Schaltflächen, Bedienelemente und Icons wurden von 97% der Probanden als gut verständlich beurteilt. Über 80 % der Probanden war zu jeder Zeit klar wo sie sich im Programm befinden und welche Programmoptionen sich den einzelnen Räumen ausführen lassen. Lediglich die Steuerung des Programms (Gesten- und Sprachsteuerung, Fernbedienung, Maus und Tastatur) erwies sich als etwas problematischer, da nicht immer alle Möglichkeiten der Steuerung zur Verfü-

gung standen oder die Steuerung sich als zu schwierig erwies, diese Kritik traf in der Hauptsache auf die Gestensteuerung zu. Insgesamt erwies sich die Fernbedienung als die beliebteste Steuerung des Systems.

Auch nach der zweiten Testung, nach einer 7-tägigen Nutzungsphase der Trainingsumgebung, zeigten sich überwiegend positive Bewertungen. Gefragt nach der generellen Beurteilung, d. h. wie gut die Patienten die allgemeine Bedienbarkeit und den Programmablauf einschätzen, des Trainingsgeräts antworteten 68,8% der Studienteilnehmer mit einer positiven Bewertung (Sehr gut bzw. eher gut). Noch positiver beurteilt wurden die Übungen und der Übungsablauf innerhalb der Trainingsumgebung, insgesamt 75% der Studienteilnehmer gaben in dieser Kategorie eine positive Beurteilung ab. In den Bewertungen der Übungsdurchführung zeigte sich zudem, dass die Probanden es als motivierend empfanden nach der Übungsdurchführung bewertet zu werden (75% motivierend; 19% sehr motivierend) und dass diese Ergebnisse durch den behandelnden Therapeuten einsehbar sind. Auch die Korrektur der Bewegungen während der Bewegungsausführung wird allgemein als wünschenswert, hilfreich und wichtig beurteilt, auch wenn die tatsächlich gegebenen Bewegungskorrekturen nur eingeschränkt als richtig und nachvollziehbar angesehen wurden. Gleichwohl äußerten ca. 80% der Probanden, dass sie das Gefühl hatten, den in den Übungen geforderten Bewegungsablauf verbessern zu können. Fast 70% der Probanden gab an, dass sie sich vorstellen können, das System auch in der häuslichen Umgebung zu nutzen und das auch das soziale Umfeld diese Nutzung unterstützen würde. Auch in der Bereitschaft für das System einen monatlichen Beitrag aus der eigenen Tasche zu leisten zeigte sich die positive allgemeine Bewertung des Systems. Insgesamt waren über 70% der Studienteilnehmer bereit einen Betrag von mindestens 25 Euro pro Monat zu zahlen, um das System nutzen zu können.

Die im Interview und während der Videoaufzeichnungen gemachten Aussagen zu Fehlerquellen, Schwierigkeiten und möglichen Verbesserungen spiegeln die in den Fragebogendaten gemachten Bewertungen wieder. Viele der gemachten Aussagen betreffen Steuerungsmöglichkeiten und Bewegungskorrekturen. Ein Grund für die Schwierigkeiten bei der Bewegungskorrektur waren sicherlich die räumlichen Verhältnisse in den kleinen Patientenzimmern. Nur selten konnte der für das System notwendige Mindestabstand zwischen Patient und Kamerasystem (ca. 3m) eingehalten werden, was zu Fehlern führte, die von den Patienten benannt wurden. Insgesamt zeigt sich aber auch in den qualitativen Daten, dass die Probanden dem Gesamtsystem und der Idee einer weiterführenden, flexiblen Versorgung im häuslichen Umfeld sehr positiv gegenüberstehen. Neben den Aussagen zu Schwächen und Stärken des Systems hatten die Probanden im Rahmen der Befragung auch die Möglichkeit Anregungen zur Verbesserung des Systems zu machen und Wünsche zu äußern. Als Ergänzung bzw. als Erweiterung des Übungsprogramms sollte es nach Meinung der Probanden möglich sein bestimmte Übungen auch in einer spielerischen Form durchführen zu können und dass es die Möglichkeit geben sollte weitere Übungsgeräte im System nutzen zu können, wie z.B. Ball, Thera-Band oder Hanteln. Trotz des Wunsches nach spielerischen Übungsprogrammen war den Probanden aber wichtig, dass die Trainingsumgebung den Charakter eines ernsthaften, physiotherapeutischen Programms behält. Auch der Aspekt, dass gemeinsam mit den betreuenden Therapeuten Trainingsziele gesetzt werden können, die dann durch spezifische Trainingspläne erreicht werden sollen wird als eine wichtige Komponente des Systems angesehen und wurde in den Interviews mehrfach angesprochen. Als sehr positiv wurde auch die kontinuierliche Arbeit mit den Therapeuten angesehen, z.B. über regelmäßige Videokonferenzen, die sicherstellen, dass die Übungen richtig durchgeführt werden und dass Trainingspläne bei Bedarf individuell angepasst werden können.

Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse der Analysen, dass die Probanden keine Schwierigkeiten hatten sich im Programm zurechtzufinden, die einzelnen Programmfunktionen zu bedienen und die physiotherapeutischen Übungen durchzuführen. Schwächen zeigten sich bei der Steuerung des Programms und den Bewegungskorrekturen sowie den Bewertungen der Übungen. Positiv war weiterhin, dass die überwiegende Mehrzahl der Patienten sich eine Nutzung im häuslichen Umfeld gut vorstellen kann und sogar bereit ist einen eigenen Beitrag dafür zu leisten.

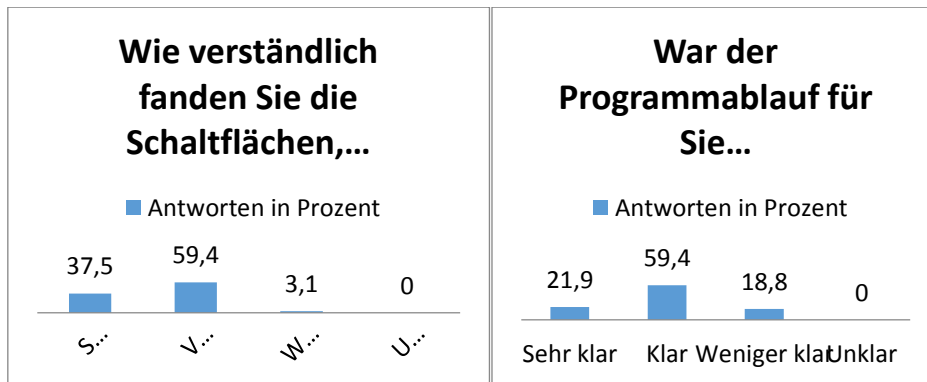


Abb. 2 Bewertungen des Programmablaufs

## 4 Lessons learned

Im folgenden Kapitel beschreiben wir die Lessons learned, die wir bei der Entwicklung des Telerehabilitationsangebotes von MeineReha® gemacht haben. Dies umfasst den erfolgreich durchgeführten benutzerzentrierten Entwicklungsprozess, die zu einer guten Akzeptanz des entwickelten Systems führten, wie auch die Herausforderungen ein derart komplexes Gesamtsystem in die Infrastruktur der

### 4.1 Agile Vorgehensweisen binden die Nutzer optimal ein

Ein großer Vorteil der agilen und benutzerzentrierten Vorgehensweise ist die optimale Einbindung der Stakeholder und eine daraus folgende hohe Nutzerakzeptanz für das entwickelte Telerehabilitationsangebot. Diese ist – insbesondere vor dem Hintergrund, dass das System zum Teil von nicht-computeraffinen Anwendern genutzt werden soll – für ein derartiges komplexes System essentiell. Die frühzeitigen und anspruchsvollen Designprototypen erwiesen sich dabei als besonders wichtig für das gemeinsame Verständnis von den Grundfunktionen des Systems. Sie halfen die Projektinhalte anschaulich zu vermitteln und die Stakeholder zu überzeugen. Die Möglichkeit der aktiven Mitgestaltung der Benutzeroberflächen und Programmabläufe half bestehende Ängste abzubauen und förderte die Begeisterung für eine gemeinsame Systementwicklung.

Bei den Benutzerbefragungen kam es aber auch zu Widersprüchen zwischen den einzelnen Interessengruppen (z. B. Datenschutz/-sicherheit vs. einfache Bedienbarkeit). So wäre zum Beispiel eine Nutzung des Systems ohne passwortgeschützte Anmeldung für den Benutzer bequemer gewesen, aus Datenschutz- und -Sicherheitsgründen ist diese aber notwendig). In diesem Fall muss ein Konsens gefunden werden. Des Weiteren waren einige Anforderungen für die Bewegungserfassung und -analyse technisch noch nicht umsetzbar. Dennoch konnte durch die agile, kommunikationsintensive Vorgehensweise und das Prototyping immer eine für die Nutzer zufriedenstellende Lösung gefunden werden. Sich ständig ändernde Anforderungen erfordern allerdings auch Offenheit bei den Entwicklern und das Vorhandensein der dafür nötigen Ressourcen. Das in MeineReha® verwendete Modulkonzept erleichtert die agile Vorgehensweise, da jeder einzelne virtuelle Raum von einem anderen Teammitglied bearbeitet und neue Anforderungen integriert werden können.

#### **4.2 Die Integration der Technologien in bestehende Versorgungs- und Behandlungsprozesse ist eine echte Herausforderung**

Die Herausforderung bei der Integration der Technologien bestand nicht darin, die Therapeuten für deren Einsatz zu gewinnen. Denn der oben geschilderte agile und benutzerzentrierte Entwicklungsprozess führte dazu, dass diese von der Anwendbarkeit des Systems in der Klinik und dessen Nützlichkeit im Behandlungsalltag überzeugt waren. Die Herausforderung bestand darin, die IT-Verantwortlichen davon zu überzeugen, dass die Einbindung des Systems weder Patientendaten noch die Funktionsfähigkeit des lokalen Krankenhaus-Informationssystems (KIS) gefährdet. In diesen Diskussionen spielten verschiedene Punkte eine Rolle.

Grundlegend für die Systemsicherheit ist die Struktur des Gesamtsystems, das aus den vier Hauptkomponenten stationäres System, Therapeutenumgebung, mobiles System und Reha-Server besteht. Der Reha-Server ist zugleich zentrale Datenbank und zentrale Kommunikationsschnittstelle und damit hängt die Datensicherheit des Systems in erster Linie von der Sicherheit dieser Datenbank und der Sicherheit der verwendeten Kommunikationsprotokolle ab. Aus diesem Grunde werden alle patientenbezogene Datenbankeinträge gemäß AES verschlüsselt und auf allen Kommunikationsstrecken wird SSL/TLS eingesetzt [Dae02]. AES ist ein etabliertes Verschlüsselungsverfahren, das in den USA z.B. für staatliche Dokumente mit höchster Geheimhaltungsstufe zugelassen ist, und SSL/TLS ist das übliche Verschlüsselungsprotokoll für die sichere Datenübertragung im Internet [Daevis11].

Bei der Übertragung von Daten findet also eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung statt und darüber hinaus sind sie auch in der Datenbank des Reha-Servers verschlüsselt. Da diese Datenbank der einzige Ort ist, an dem Daten persistent vorgehalten werden, und da die Nutzung der anderen Komponenten nur mit Nutzernamen und Kennwort möglich ist, ist die Datensicherheit vergleichbar mit der Sicherheit beim Online-Banking, wenn der Reha-Server an einem abgesicherten Ort steht. Ein „typischer“ Platz für den Reha-Server ist etwa die DMZ des zugeordneten klinischen Umfeldes. Für die technische Anbindung des Systems an das KIS des Reha-Zentrums Lübben wurde der sogenannte KIS-Anbindungs-Service entwickelt. Bei diesem handelt es sich um ein Softwaremodul, das im internen „grünen“ Klinik-Netz installiert wird, und mit dessen Hilfe ein KIS auf sehr einfache Weise an das MyRehab-System angebunden werden kann, ohne die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit des lokalen Netzes zu beeinträchtigen.

#### **4.3 Die Regularien für Akzeptanztestungen und klinische Evaluationen sind nicht zu unterschätzen**

Als überaus umfangreich erwies sich die Einhaltung der Regularien für die Erprobung des Systems im praktischen Einsatz. Vor der Durchführung der Studie musste ein Ethikvotum an der Charité beantragt werden. Da es sich bei dem System MeineReha® aber um ein Medizinprodukt handelt, erklärte sich die Ethikkommission der Charité für nicht zuständig, sodass ein Ethikvotum bei der zuständigen Landesethikkommission benötigt wurde. Zudem war es erforderlich bei der Bundesoberbehörde, in diesem Fall das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ein Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen, in dem die technischen und medizinischen Leistungen des Systems nachgewiesen werden müssen. Ein Teil der Konformitätsbewertung ist eine klinische Prüfung, die sowohl die Genehmigung der Landesethikkommission als auch die des BfArMs bedarf. Die Genehmigungen bedürfen einer vielfältigen Zahl an Dokumenten, die u.a. die technischen Spezifikationen des Gerätes, eine Risikoanalyse der Nutzung des Systems nach ISO 14971, einer datenschutzrechtlichen Bewertung, der über das System verarbeiteten Daten und die Belastung der Probanden durch die klinische Prüfung umfassen. Die Vorbereitung dieser Dokumente erforderte einen hohen Zeitaufwand von den Antragsstellern. Zudem erforderte die klinische Prüfung des Systems eine umfangreiche Qualifikation der beteiligten Prüfer (z.B. zwei Jahre Erfahrung in der Durchführung von klinischen Prüfungen, Zusatzqualifikation im MPG).



Da es sich bei dem System um ein Produkt der untersten Risikoklasse handelt ist zu fragen, ob der hohe Zulassungs- und Prüfungsaufwand für eine Akzeptanz- und Usability-Evaluation gerechtfertigt ist, da das System überwiegend handelsübliche Computerteile beinhaltet und die durchzuführenden Übungen kein höheres Risiko beinhalten, als die eines klassischen Sportspiels („Exergames“) für die Nintendo Wii oder den PC.

## 5 Zusammenfassung und weitere Schritte

In dem Projekt MyRehab wurde mit dem Telerehabilitationssystem MeineReha® eine Plattform entwickelt, die bei den Anwendern akzeptiert ist. Die einfache Programmstruktur und die entwickelten Funktionen zur Selbstkontrolle, zur Feedbackgebung für das Bewegungslernen werden von den Nutzern akzeptiert. Die Patienten bewerteten die Weiterführung therapeutischer Übungen mit assistiven, multimedialen, telemedizinischen Übungsprogrammen durchweg positiv. Die agile und benutzerzentrierte Vorgehensweise, die in dem Projekt eingeführt wurde hat sich bewährt.

In nachfolgenden Pilotierungen soll das Angebot von MeineReha® für weitere Indikationen im Bereich der Orthopädie, Neurologie und Kardiologie ausgebaut werden. Technologisch ist dies mit dem gewählten Plattformkonzept möglich. Nach einer erfolgreichen klinischen Studie und erwiesener Wirksamkeit könnte MeineReha® als Medizinprodukt zugelassen und in die Regelversorgung überführt werden. Über die Anwendung in der Rehabilitation hinaus wird die Erweiterung der Plattform in den Bereichen Prävention, Pflege und Demenzbetreuung angestrebt.

## Literaturverzeichnis

- [Ast10] Ast, K., Anforderungserhebung an eine interaktive, multimediale Trainings- und Therapieplattform im rehabilitativen Bereich, Diplomarbeit an der Friedrich-Schiller-Universität Jena, Institut für Sportwissenschaft, Jena, 2010
- [Aug09] Augurzky, B. et al, Reha Rating Report 2009, Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschafts-Forschung, RWI: Materialien, Heft 50.
- [Bet14] „Präventionsangebot Betsi“, [http://www.deutsche-rentenversicherung.de/BadenWuerttemberg/de/Inhalt/2\\_Rente\\_Reha/02\\_Reha/01\\_Modellprojekte/Betsi.html](http://www.deutsche-rentenversicherung.de/BadenWuerttemberg/de/Inhalt/2_Rente_Reha/02_Reha/01_Modellprojekte/Betsi.html)
- [Dae02] Joan Daemen, Vincent Rijmen: The Design of Rijndael. AES: The Advanced Encryption Standard. Springer, Berlin u. a. 2002, ISBN 3-540-42580-2 (Information Security and Cryptography)
- [Davies11] Joshua Davies: Implementing SSL / TLS Using Cryptography and PKI. John Wiley and Sons, Indianapolis 2011
- [JKK13] John, M., Klose, S., Kock, G., Seewald, B., Liebach, J., Wolschke, M., Krüger, S.: MeineReha – Gesamtsystem für die Lebensbereich übergreifende Rehabilitation und Prävention. In (Duesberg, F., Hrsg.): e-Health 2013: Informationstechnologien und Telematik im Gesundheitswesen. Medical Future Verlag; Auflage: 2013; S. 291-296.
- [John09] John et al., Rehabilitation im häuslichen Umfeld mit der Wii Fit – Eine empirische Studie, Tagungsband 2. Deutscher Ambient Assisted Living Kongress, 27.-28. Januar 2009, Berlin, S.238-245.

## **Informationsmanagement für Patienten**

Vorsitz: Thomas Schrader



## Der informierte Patient als Wegbereiter der zukünftigen Forschung

Riegler S., Macheiner T. , Riegler A.

Medizinische Universität Graz - Biobank Graz;  
Neue Stiftingtalstraße 2  
8010 Graz

Medizinische Universität Graz  
Universitätsklinik für Psychiatrie;  
Auenbruggerplatz 31/1  
8036 Graz

Medizinische Universität Graz - Klinisches Institut für Med. und Chem. Labordiagnostik  
8036 Graz  
Auenbruggerplatz 15

Health Consulting Alexander Riegler  
8020 Graz  
Lilienthalgasse 14/1

Skaiste.Riegler@medunigraz.at  
tanja.macheiner@medunigraz.at  
office@alexanderriegler.at

### ZUSAMMENFASSUNG:

**Einleitung:** Human-biologische Proben in österreichischen Biobanken stammen von informierten Patienten, die nach einem standardisierten Aufklärungsprozess ihre Zustimmung zur weiteren Nutzung gegeben haben. Im Zuge einer Studie wurde überprüft, ob die aufgeklärten Patienten die wesentlichsten Inhalte der „breiten“ Einverständniserklärung vollständig verstanden und sich gemerkt haben und somit am Ende in der Lage sind, die wesentlichsten Inhalte wiederzugeben. **Methodik:** Befragt wurden Patienten der ambulanten Abteilungen des Universitätsklinikums Landeskrankenhaus Graz mittels anonymen Multiple-Choice-Fragebogen. Beim ersten Besuch kam es zur Aufklärung durch das medizinische Fachpersonal und beim zweiten Besuch, der mindestens eine Woche nach dem Aufklärungsgespräch stattfand, wurde die Befragung durchgeführt. Als richtig gewertet wurden jene Antworten, die vollständig und korrekt beantwortet wurden. **Ergebnis:** 131 Personen nahmen an der Befragung teil, wobei die meisten der Altersklasse 51-60 zugeordnet werden konnten. Rund 11 Prozent konnten alle sieben Fragen richtig und fast ebenso viele konnten weniger als vier Fragen richtig beantworten. Weniger als ein Drittel wussten darüber Bescheid, dass die Biobank Graz im Bedarfsfall weitere Informationen zur vorliegenden Krankheit einholen darf und welche Methoden Forscher zur Analyse verwenden. **Schlussfolgerung:** Trotz standardisiertem Aufklärungsprozess in schriftlicher und mündlicher Form kann ein Großteil der Spender wesentliche Inhalte der Einverständniserklärung nicht richtig wiedergeben. Der mündige Patient bekommt mit der Einwilligungserklärung eine Entscheidungshilfe, um seine Autonomie und somit seinen freien Willen zu wahren. Er muss daher fähig sein, bei Unklarheiten die richtigen Fragen zu stellen und grundlegende Informationen in Erinnerung zu behalten. Um die Schwächen im bestehenden Prozess genauer lokalisieren zu können, sind weitere Untersuchungen notwendig.

## 1 Einleitung

Die Komplexität des Gesundheitssystems nimmt ständig zu, damit verbunden steigen auch die Anforderungen an das Individuum, das angebotene Leistungen in Anspruch nehmen möchte. Dieser Herausforderung sind sich selbst die politischen Entscheidungsträger bewusst und fordern daher, dass der informierte und somit mündige Patient endlich Wirklichkeit wird. Personen, die über die eigene Krankheit Bescheid wissen und die medizinischen Möglichkeiten kennen, stufen ihren eigenen Gesundheitsstatus besser ein als jene, die weniger informiert sind. Die Fähigkeiten und Fertigkeiten die es uns erlauben, verstärkt eine Verantwortung über die eigene Gesundheit zu übernehmen, wird als Gesundheitskompetenz beschrieben [1]. Der Health Literacy Survey hat gezeigt, dass derartige Kompetenzen nur gering ausgeprägt sind. An der Studie haben acht europäische Länder teilgenommen und es konnte gezeigt werden, dass nahezu jeder Zweite über unzureichende Kompetenzen verfügt [2].

Der informierte Patient übernimmt heute nicht nur eine bedeutende Rolle im Laien- und Primärsystem der Krankenversorgung, sondern ist auch zu einem unersetzlichen Baustein in der medizinischen Forschung geworden. Biobanken sind in der Forschung eine Art Katalysator, da sie in der Lage sind, die medizinische Forschung durch Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Proben humanen Ursprungs zu beschleunigen und dabei Kosten zu sparen. Die Besonderheiten an diesen Einrichtungen sind die systematischen Sammlungen von biologischen Proben mitsamt deren assoziierten (klinischen) Daten in einer strukturierten und analysierbaren Form. In der Sammelstrategie können sich die Biobanken zwischen populationsbasiert (ungezieltem Sammeln) und krankheitsspezifisch unterscheiden. Forscher analysieren die vorhandenen Gewebeproben und setzen dann die Ergebnisse in Bezug zu den zusätzlich vorhandenen personenbezogenen Informationen. Mit Hilfe neuer Erkenntnisse über die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten sollen in Zukunft wirkungsvollere Präventionsmaßnahmen entwickelt werden [3]. Um aber entsprechende Sammlungen aufbauen zu können, sind Biobanken auf die Mitwirkung der Bevölkerung und im speziellen auf die der Patienten angewiesen. Eine aktuelle SWOT-Analyse und BCG (Boston-Consulting-Group) - Portfolioanalyse an der Biobank Graz unterstreichen diese Aussage (

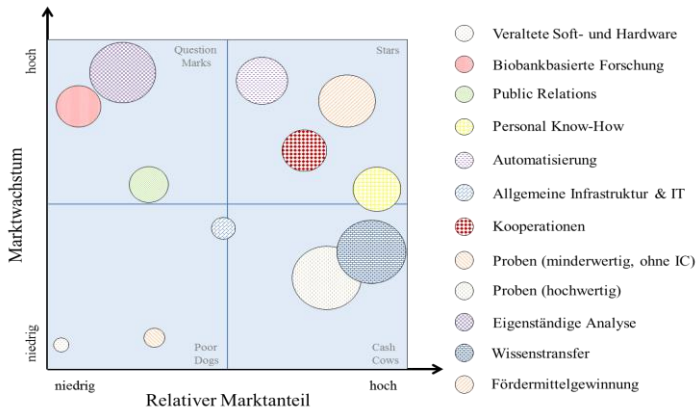


Abbildung 6).

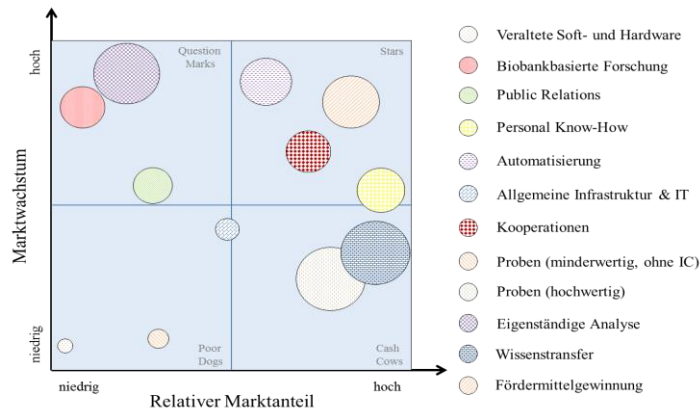


Abbildung 6: Biobank Graz - BCG-Portfolioanalyse

Die aktive Öffentlichkeitsarbeit (Public Relations) von heute ist die Voraussetzung, um auch in der Zukunft weiterhin Proben in ausreichender Menge zur Verfügung stellen zu können. Die potentiellen Spender begnügen sich aber nicht länger damit, nur als Probenlieferanten zu dienen, sondern möchten mehr Informationen und Rückmeldungen zu Forschungsergebnissen [4] [5]. Damit aber überhaupt eine Probe eines potentiellen Spenders in der Biobank gelagert werden darf und ein Zugriff auf die sensiblen personenbezogenen Daten gesetzlich möglich ist, muss eine Einverständniserklärung (informed consent, IC) unterfertigt werden. Der Einwilligungsprozess läuft nach folgenden Schritten ab:

1. Ein diensthabender Arzt bespricht mit dem Patienten ausführlich das Biobank Vorhaben, den Ablauf der Proben- und Datengewinnung und die nachfolgende Archivierung.
2. Unterstützend dazu erhält der Patient einen Biobank Graz Patient- und Patientinnen- Informationsfolder, welcher die Inhalte der Einwilligungserklärung überblicksmäßig in Wort und Bild wiedergibt.
3. Nach der Klärung offener Fragen wird die Einverständniserklärung unterschrieben und die Probe kann dadurch für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Sollte der Patient aus welchen Gründen auch immer nicht zustimmen, so ist der Biobank der Zugriff auf das mögliche Spendermaterial und den dazugehörigen Daten nicht gestattet.
4. Aus Datenschutzgründen werden Proben und Daten pseudonymisiert (indirekte personenbezogene Datenverwaltung)

Dieser Einwilligungsprozesse wird in Abbildung 2 nochmals dargestellt.

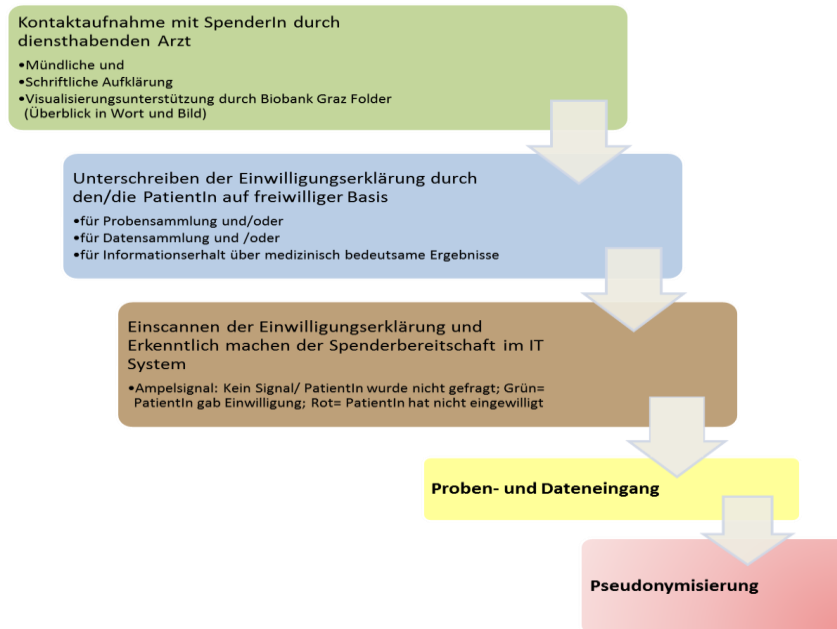


Abbildung 7: Prozess (Einverständniserklärung)

Unterschieden wird hierbei zwischen der spezifischen und breiten Einverständniserklärung. Die spezifische Form erlaubt die Nutzung des Materials genau für die im Zuge des Einwilligungsverfahrens angegebene Studie, Analysen außerhalb dieses Bereiches sind nicht erlaubt. Die immer häufiger werdende Form ist die breite Einverständniserklärung, hierbei gibt der Patient einmalig seine Zustimmung zur Teilnahme an biobankspezifischen Studien. Zum Zeitpunkt der Materialabgabe muss somit noch nicht feststehen, für welche Studie das Material verwendet wird (populationsbezogene Sammlung). Die Biobank erhält somit das Recht, fortlaufend unter Einhaltung aller gesetzlichen und ethischen Vorschriften Humanproben der jeweiligen Person zu sammeln und zu lagern. Eine Rücknahme dieser Zustimmung ist jederzeit möglich.

Der informierte Patient wurde somit über die Aktivitäten der Biobank und die weitere Verwendung der Proben im Zuge des Einwilligungsprozesses aufgeklärt. Es stellt sich nun die Frage, ob hierbei wirklich von einem informierten bzw. mündigen Patienten gesprochen werden kann. Bisherige Studien, die das Wissen über die spezifische Einverständniserklärung erforscht haben, haben gezeigt, dass Personen trotz mündlicher Aufklärung und Aushändigung von gedruckten Unterlagen die wesentlichsten Inhalte nicht wiedergeben konnten [6] [7] [8].

Das Ziel dieser Studie war es, mittels Fragebogen erstmals festzustellen, welche Passagen in der breiten Einverständniserklärung der Biobank Graz schwierig zu verstehen und im Gedächtnis zu behalten waren, um in Zukunft eine Prozessoptimierung zu erreichen.

## 2 Methodik

Das Studienprotokoll zur Durchführung der Fragebogenerhebung wurde geprüft und von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz angenommen. Das Patientenkollektiv stammt von ambulanten Abteilungen des Universitätsklinikums Landeskrankenhaus Graz. Sie wurden gebeten, einen anonymen Fragebogen über den Inhalt der aktuell gültigen Einverständniserklärung der Biobank Graz auszufüllen. Große Bedeutung kommt dem ethischen Aspekt der Studie zu. Je verständlicher die Gestaltung der Einverständniserklärung gelingt, desto leichter fällt es dem möglichen Spender im Sinne einer vollständigen Autonomie eine für ihn richtige Entscheidung (decision-making-process) zu treffen.

Die Einschlusskriterien wurden wie folgt definiert:

- Der Studienteilnehmer bestätigt, die Einverständniserklärung gelesen zu haben.
- Der Studienteilnehmer erhielt eine standardisierte mündliche Aufklärung, die zumindest mehr als eine Woche zurück liegt.
- Beide Seiten des Fragebogens mussten zumindest teilweise ausgefüllt werden, um sicher zu stellen, dass beide Seiten vom Studienteilnehmer bemerkt worden sind.
- Unabhängig vom Geschlecht muss der Studienteilnehmer zumindest 18 Jahre oder älter sein.

Als Ausschlusskriterien galten:

- Der Fragebogen war nur auf einer Seite ausgefüllt.
- Der Studienteilnehmer wollte an der Befragung nicht teilnehmen.

Die Rekrutierung der Teilnehmer fand auf den Ambulanzen des Universitätsklinikums statt und inkludierte auch wiederkehrende Spender. Die Patienten erhielten dabei beim ersten Ambulanzbesuch vom behandelnden oder fachspezifischen Arzt eine standardisierte Unterweisung und danach die Einverständniserklärung zur Unterschrift vorgelegt. Die Fragebögen zur Erfassung des vorhandenen Patientenwissens wurden von Study Nurses beim zweiten Ambulanzbesuch ausgeteilt. Die durchschnittliche Zeit zwischen dem ersten und zweiten Erscheinen auf der Ambulanz lag bei drei Wochen.

Bis auf die Fragen Geschlecht und Alter wurden alle anderen Fragen, die sich mit dem Inhalt der Einverständniserklärung beschäftigen, im Multiple-Choice-Verfahren beantwortet.

Folgende Fragen wurden gestellt:

1. Welche Funktionen hat die Biobank Graz?
2. Erhalten die Spender eine Aufwandsentschädigung für ihre Teilnahme an der Studie?
3. Welche Methoden können Forscher anwenden, um Untersuchungen an den Proben vorzunehmen?
4. Besteht die Notwendigkeit für zusätzliche invasive Eingriffe durch die Bereitschaft zur Teilnahme?
5. Wie lange können die Proben gelagert werden?
6. Kann die Biobank weitere Informationen über den Grund der Erkrankung des Studienteilnehmers einholen?
7. Kann die Einverständniserklärung durch den Studienteilnehmer wieder zurückgezogen werden?

Der Fragebogen beinhaltet neben den Antwortmöglichkeiten ja oder nein auch andere Fragen mit Mehrfachantwortmöglichkeiten. Wenn eine Frage nur teilweise bzw. unvollständig beantwortet wurde, so wurde die Antwort als falsch klassifiziert. Nur vollständige und richtig beantwortete Fragen wurden als korrekt gewertet.

Die Auswertung erfolgte mit SPSS 21 unter Verwendung des „Student T-Test“ um eine Korrelation zwischen demografischen Eigenschaften des Studienteilnehmers und den Inhalten der Einverständniserklärung zu erkennen.

### **3 Ergebnis**

Im Zuge der Studiendurchführung wurden 203 Patienten gebeten, den Fragebogen auszufüllen. Von diesen haben 131 (75 Männer und 56 Frauen) den Fragebogen vollständig ausgefüllt, das entspricht einer Rücklaufquote von 64,5%. Das Alter der Teilnehmer variierte von 18 bis 76 Jahren, die größte Gruppe der Teilnehmer (48) konnte hierbei der Altersklasse 51 bis 60 Jahre zugeschrieben werden.

15 Studienteilnehmer (11,5%) konnten alle Fragen richtig beantworten, neun davon waren Frauen und 6 Männer. 45 Teilnehmer (35,9%) beantworteten zumindest fünf der sieben Fragen richtig und 12 Teilnehmer (9,2%) hatten weniger als vier Fragen richtig.

Rund 90% wussten, dass sie jederzeit ihre Einverständniserklärung widerrufen können und 70% konnten die Aufgaben der Biobank Graz richtig nennen.

Weniger als ein Drittel der Befragten konnten Auskunft über Art der Methoden geben, die Forscher bei der Analyse der Proben anwenden und über die Möglichkeit von Seiten der Biobank Graz, weitere Informationen zur Krankheit einzuholen.

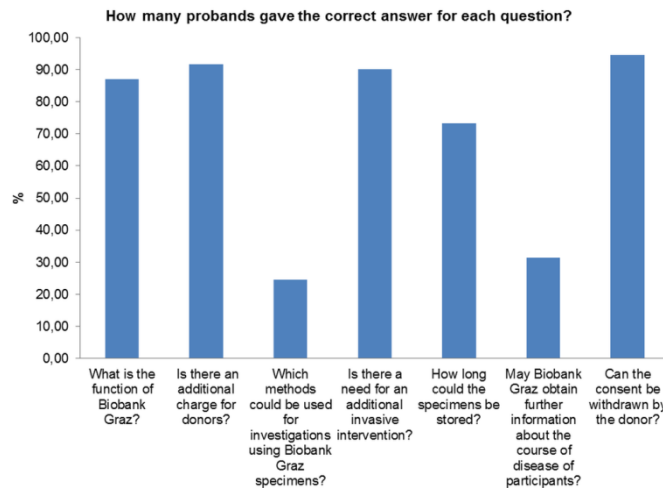


Abbildung 8: Antwortverhalten der Studienteilnehmer

Es wurde keine Korrelation zwischen den demographischen Gegebenheiten und den Ergebnissen der beschriebenen Fragebogenitems festgestellt.

Bisherige Evaluationen von Einverständniserklärungen haben gezeigt, dass die befragten Studienteilnehmer die breitgefassten ICs bevorzugten [9] [10] [11].

## 4 Schlussfolgerung

Erstmals wurde im Bereich Biobanking an der Biobank Graz eine breite Einverständniserklärung evaluiert. Die Ergebnisse zeigen, dass der Prozess der Patientenaufklärung mittels aktuellem IC teilweise sehr gut verstanden wurde, es aber auch Teile gibt, die nur schlecht verstanden bzw. nur schlecht in Erinnerung geblieben sind. Die Ergebnisse können nicht verallgemeinert werden, da es sich um eine selektive Kohorte handelt und keine Informationen über das Einkommen oder den Bildungsstand (sozioökonomischer Status) abgefragt worden sind.

Die angebotene schriftliche und mündliche Aufklärung entspricht somit von der Theorie her den Anforderungen eines informierten und daraus resultierend mündigen Patienten. Die Praxis widerlegt hingegen die Annahme, dass eine umfangreiche Aufklärung bereits ausreicht, um ein Gesundheitssystem mit vielen mündigen Patienten Wirklichkeit werden zu lassen. Ein mündiger Patient muss in der Lage sein, bei Unklarheiten die richtigen Fragen zu stellen und grundlegende Informationen in Erinnerung zu behalten.

Unter Berücksichtigung auf die hier nicht näher eingegangene SWOT-Analyse und die vorgestellte BCG-Portfolioanalyse muss dem Spender von morgen somit eine verstärkte Aufmerksamkeit geschenkt werden. Weiters muss dieser aufgrund von gesetzlichen und ethischen Vorgaben vollständig und vor allem in noch verständlicherer Form über die Auswirkungen der Studienteilnahme informiert werden.

Um einer Verbesserung der aktuellen Situation zu erreichen, müssen die vorhandenen Prozesse überarbeitet werden und weitere Untersuchungen angestellt werden. Liegt es einzig und alleine an den Patienten, die die angebotenen Informationen nur unzureichend erfassen können oder sind die vorhandenen Strukturen in Bezug auf die Kommunikationstechniken in der mündlichen Aufklärung unzureichend? Es gilt auch in Erfahrung zu bringen, wie intensiv sich die Patienten mit den schriftlichen Unterlagen auseinandersetzen. Werden die angebotenen Unterlagen überhaupt von den Spendern aus Eigeninteresse studiert oder einfach nur ignoriert? Falls die Unterlagen trotz entsprechender Auseinandersetzung durch den Spender nicht verstanden werden, dann müssen die angebotenen Unterlagen entsprechend überarbeitet werden. Hierbei gilt es, sich an den Grundsätzen von „plain language“ zu orientieren [12].

## Literaturverzeichnis

- [1] A. Riegler, „Health Consulting Alexander Riegler,“ 14 Juni 2014. [Online]. Available: <http://www.alexandrieregler.at/was-bedeutet-health-literacy>. [Zugriff am 6 August 2014].
- [2] J. Pelikan, F. Röthlin und K. Ganhal, 18 Jänner 2012. [Online]. Available: [www.lbihpr.lbg.ac.at](http://www.lbihpr.lbg.ac.at). [Zugriff am 22 Feber 2014].
- [3] S. Riegler, Partner- und Fördermittelakquise in der humanmedizinischen Forschung am Beispiel der Biobank Graz unter Berücksichtigung der vorhandenen Managementstrukturen, Graz, 2014.
- [4] E. Vermeulen, M. Boeckhout, G. A. Zielhuis, R. Bakker, A. W. C. Janssens und M. K. Schmidt, „Biobanks and the return of results to donors,“ *Nederlands tijdschrift voor geneeskunde*, Bd. 158, Nr. 5, p. A6653, 2014.
- [5] A. Mamoun, O. Areej, S. Manal und M. Ebtihal, „Factors influencing public participation in biobanking,“ *European Journal of Human Genetics*, Bd. 22, Nr. 4, pp. 445-451, April 2014.
- [6] S. Madan, S. Kulkarni, I. Friedrichs und D. S. Barrett, „Patients' recollection of day case knee arthroscopy procedure,“ *Bull Hosp Jt*, Bd. 60, Nr. 2, pp. 76-79, 2002.
- [7] S. Khan, K. Karuppaiah und A. S. Bajwa, „The influence of process and patient factors on the recall of consent information in mentally competent patients undergoing surgery for neck of femur fractures,“ *nn R Coll Surg Engl*, Bd. 94, Nr. 5, pp. 308-312, 2012.
- [8] M. Brezis, S. Israel, A. Weinstein-Birenshtock, P. Pogoda, A. Sharon und R. Tauber, „Quality of informed consent for invasive procedures,“ *Int J Qual Health Care*, Bd. 20, Nr. 5, pp. 352-357, 2008.
- [9] G. Van Schalkwyk, J. De Vries und K. Moodley, „It´s for a good cause, isn´t it?“- Exploring views of South African TB research participants on sample storage and re-use,“ *BMC Medical Ethics*, Nr. 13, pp. 19-25, 2012.
- [10] D. Wendler, C. Pace und A. Talisuna, „Research on stored biological samples: the views of Ugandans. IRB,“ *Ethics and Human Research*, Nr. 27, pp. 1-5, 2005.
- [11] J. Platt, J. Bollinger und R. Dvoskin, „Public preferences regarding informed consent models for participation in population-based genomic research,“ *Genet Med*, 2013.

- [12] A. Riegler, I. Stelzer, T. Macheiner und S. Riegler, „Der Transfer von Wissen vom Experten zum Laien,“ in *17. Wissenschaftliche Tagung der ÖGPH - „Gesundheitsziele–der Weg als Ziel oder Wege zum Ziel“*, St. Pölten, 2014.
- [13] J. Pelikan, F. Röthlin und K. Ganahl, „Gesundheitskompetenz (Health Literacy) in Österreich im internationalen Vergleich – Ergebnisse aus dem Health Literacy Survey - Europe,“ LBIHPR, Wien, 2012.
- [14] T. L. Beauchamp, „Methods and principles in biomedical ethics,“ *J Med Ethics*, Bd. 29, Nr. 5, pp. 269-274, 2003.
- [15] L. Caenazzo, P. Tozzo und R. Pegoraro, „Biobanking research on oncological residual material: a framework between the rights of the individual and the interest of society,“ *BMC Med Ethics*, Nr. 14, pp. 17-23, 2013.
- [16] S. Schleidgen und G. Marckmann, „Re-focusing the ethical discourse on personalized medicine: a qualitative interview study with stakeholders in the German healthcare system,“ *BMC Med Ethics*, Nr. 14, pp. 20-27, 2013.



# Konzeption einer prozess-gesteuerten Informationsplattform für Patientinnen mit Brustkrebs

M. Bollmann, D. Andrzejewski, C. Schulz, C. Pelchen, N. Haeusler, E. Beck

Fachbereich Informatik und Medien

Fachhochschule Brandenburg

Magdeburger Straße 50

14770 Brandenburg

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Städtische Klinikum Brandenburg GmbH

Hochstraße 29

14770 Brandenburg

{bollmann, andrzej, schuchri, pelchen, beck}@fh-brandenburg.de

n.haeusler@klinikum-brandenburg.de

**Abstract:** Trotz eines faktischen Überangebots an Informationen ist es vielfach schwierig die formale und inhaltliche Richtigkeit und damit die Verlässlichkeit der im Internet verfügbaren Informationsangebote zu beurteilen. Dies gilt noch in verstärktem Maß für Menschen in psychischen Grenzsituationen wie z. B. nach der Diagnose einer bösartigen Erkrankung. Als Beitrag zur Verbesserung der Auffindbarkeit valider Informationen beschreiben wir am Beispiel Brustkrebs erste konzeptionelle Arbeiten für eine sich an den diagnostischen und therapeutischen Prozessen orientierende Informationsplattform. Mittels einer solchen prozess-basierten Plattform erscheint es uns nicht nur möglich das Informationsangebot zu verbessern, sondern auch die Transparenz des Gesamtprozesses für die Betroffenen und damit deren Compliance zu erhöhen.

## 1 Einleitung

Das Zeitalter unserer Informationsgesellschaft ist geprägt durch die nahezu allgegenwärtige Verfügbarkeit von Informationen zu allen Lebensbereichen. Neben Printmedien, Radio und Fernsehen hat sich vor allem das Internet zu einer der Hauptquellen für die Beschaffung von Informationen, insbesondere auch zu Fragen der Gesundheit entwickelt [ARA13]. Neben der nahezu unüberschaubaren Menge an verfügbaren Informationen stellt deren formale und inhaltliche Qualität ein bislang ungelöstes Problem dar. Trotz der Entwicklung von Werkzeugen zur Qualitätsbeurteilung von Informationen [HO13], [CD99], evidenz-basierten Entscheidungshilfen [GE06], [LM12] und Trainingskursen für Patienten und medizinischem Personal zur Vermittlung der grundlegenden Fertigkeiten der evidenzbasierten Medizin [BB10], [BB13] ist die inhaltliche Qualität und Vollständigkeit online verfügbarer Gesundheitsinformationen für viele Ratsuchende nur sehr schwer zu beurteilen [MW14]. Darüber hinaus wird in einer Reihe von Publikationen über die teilweise geringe Vertrauenswürdigkeit wie auch über eine eingeschränkte Lesbarkeit von Patienteninformationen berichtet [RS10], [NM11], [ARA13]. Ziel der vorliegenden Arbeit war es daher eine Informationsplattform zu konzipieren, die es Patientinnen und Patienten ermöglicht die für sie relevanten Informationen zum jeweils richtigen Zeitpunkt im Verlauf ihrer Erkrankung einfach und schnell verfügbar zu haben. Da sich zum einen die Informationsbedürfnisse der Patienten im Laufe der Zeit und während der verschiedenen Phasen ihrer jeweiligen Erkrankung ändern [BT04], zum anderen sich medizinisches Handeln häufig in prozessualer Weise abspielt, lag es nahe die Navigation der Informationsplattform auf Basis der unterliegenden diagnostischen und therapeutischen Prozesse zu konzipieren. Als klinisches Beispiel wurde aufgrund der seit Jahren verfügbaren und mehrfach aktualisierten S3-Leitlinien zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge, eigener Vorarbeiten [ALB11], [LD14] sowie enger Kontakte zu Betroffenen, das Mamma-karzinom gewählt.

## 2 Material und Methoden

Die Business Process Model and Notation (BPMN) stellt einen führenden internationalen Standard zur Modellierung von Geschäfts- und administrativen Prozessen [KW11] dar, hat sich aber auch als geeignetes Werkzeug für die Modellierung diagnostischer und therapeutischer Prozesse erwiesen [DG11], [ALB11], [KK13], [SR12]. Durch die verfügbaren Elemente der BPMN [FR12] ist es nicht nur möglich organisatorische Strukturen und definierte Rollen abzubilden, sondern darüber hinaus durch die Modellierung von Subprozessen die Granularität der modellierten Prozesse beliebig zu Erhöhen ohne dabei an Übersichtlichkeit zu verlieren. Mit Hilfe des intuitiv zu bedienenden Signavio Prozess Editors [SPE14] war es selbst wenig geschulten Modellierern möglich, unter Beachtung der von Silver at al geforderten Qualitätsparameter [BS14], für medizinische Laien leicht verständliche Prozessmodelle zu entwerfen. Basis für die Prozessmodellierung waren die Interdisziplinäre S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Deutschen Gesellschaft für Senologie und der Deutschen Krebsgesellschaft [AW12] sowie eigene Analysen der Prozessabläufe am Brandenburgischen Brustzentrum (Standort Brandenburg/Havel) [ALB11].

## 3 Ergebnisse

Abbildung 1 vermittelt einen Überblick über die verschiedenen Phasen die eine Patientin im Laufe ihrer Erkrankung durchläuft. Nachdem sich initial der Verdacht einer bösartigen Veränderung der Brustdrüse ergeben hat, wird dieser Verdacht gemäß den Vorgaben der Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [AW12] durch einschlägige diagnostische Verfahren abgeklärt. Sollte sich der Verdacht nicht bestätigen, endet der Prozess und die Patientin wird im Rahmen der üblichen Vorsorge weiter betreut. Sollte sich der Verdacht jedoch bestätigen, so schließt sich daran unmittelbar die Therapie an. Abhängig von den indizierten Therapieverfahren (Operation, Strahlentherapie, adjuvante Chemotherapie), kann sich diese Phase über wenige Wochen bis zu 6 Monaten, im Falle einer Antikörpertherapie und/oder einer adjuvanten antihormonellen Therapie jedoch auch bis zu 5 Jahren nach der Diagnose und somit über die gesamte Phase der Nachsorge erstrecken [AW12]. An die Phase der onkologischen Nachsorge schließt sich ein weiterer Beobachtungszeitraum von 5 Jahren an, in dessen Verlauf jedoch nur noch regelmäßige jährliche Kontrolluntersuchungen, analog der allgemeinen Krebsvorsorge durchgeführt werden [AW12]. Nach Thewes et al [BT04] sowie eigenen Untersuchungen [LD14] ändert sich der Informationsbedarf der Betroffenen im Laufe der Zeit. Während anfangs vor allem Fragen nach therapeutischen Optionen und prognostischen Faktoren im Mittelpunkt des Interesses stehen, werden diese in späteren Phasen durch Fragen nach rehabilitativen und supportiven Maßnahmen abgelöst. Es erscheint daher sinnvoll den Aufbau der Plattform entsprechend den unterschiedlichen Phasen der Krankengeschichte und den diese Phasen dominierenden Informationsbedürfnissen zu gliedern.

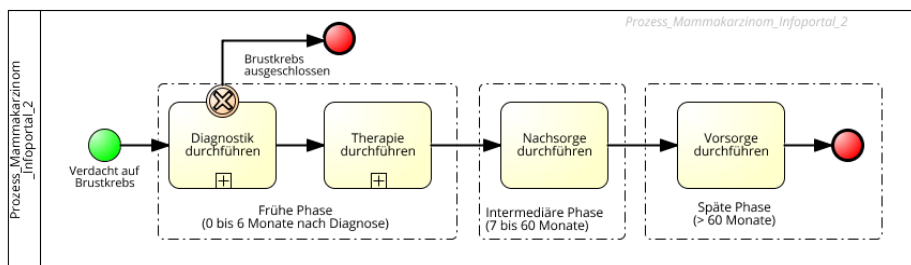


Abbildung 9: Phasenhafter Ablauf von Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms

Abbildung 2 visualisiert den Happy Path der oben beschriebenen frühen Phase zur Diagnostik und Therapie, modelliert auf Basis der S3-Leitlinie [AW12]. Wie aus der Abbildung unschwer zu erkennen ist, ändert sich der Informationsbedarf der Betroffenen abhängig vom jeweiligen Zeitpunkt während des

diagnostisch-therapeutischen Gesamtprozesses. Durch die Modellierung des Happy Path eröffnet sich nicht nur die Möglichkeit den Gesamtprozess zu analysieren, sondern diesen auch in seine Teilprozesse zu untergliedern. In der gezeigten hierarchisch höchsten Ebene der Informationsplattform kann sich die Patientin somit einen ersten Überblick über den Gesamtverlauf ihrer Therapie verschaffen. Detailliertere Informationen zu den jeweiligen Teilprozessen findet die Patientin dann nach Öffnen der Subprozesse hinterlegt.

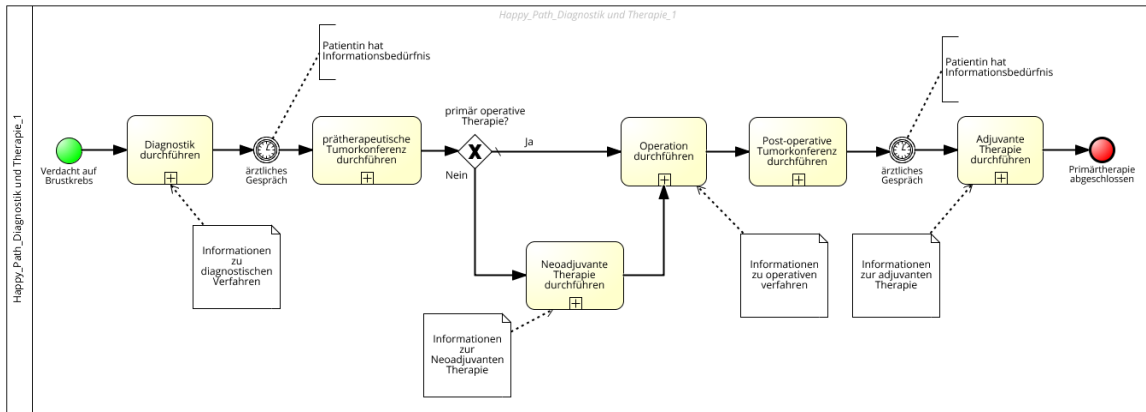


Abbildung 2: Happy Path Diagnostik und Therapie

Dies wird durch den Subprozess "Diagnostik durchführen" in Abbildung 3 veranschaulicht. In dieser Ebene des Prozessmodells kann sich die Patientin den gesamten Ablauf der Diagnostik vergegenwärtigen und sich gleichzeitig anhand der bereitgestellten Materialien über z. B. die Durchführung der verschiedenen Verfahren, deren mögliche diagnostische Aussagen sowie ggf. deren Komplikationsmöglichkeiten informieren. Durch das Verknüpfen der jeweiligen „Aktivitäten“ mit den Formularvorlagen einschlägiger Aufklärungs- und Einwilligungsbögen kann das Informationsportal auch die Arbeit des medizinischen Personals in Kliniken und Praxen unterstützen.

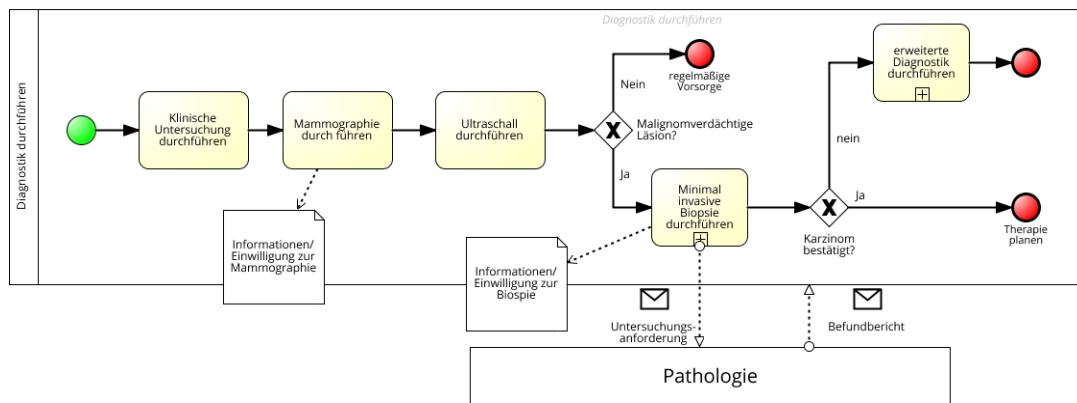


Abbildung 3: Subprozess „Diagnostik durchführen“

In analoger Weise können die Prozesse zur operativen (Abbildung 4a) und zur neoadjuvanten bzw. adjuvanten Therapie (nicht gezeigt) modelliert und als Basis für die Informationsvermittlung nutzbar gemacht werden. Es zeigt sich jedoch, dass mit der zunehmenden Komplexität der Behandlungsverfahren bzw. der möglichen therapeutischen Varianten (Abbildung 4a) die Prozessmodelle deutlich unübersichtlicher und damit vor allem für Laien weniger gut verständlich werden. Andererseits eröffnen diese Modelle jedoch trotz ihrer hohen Komplexität die Möglichkeit durch Hinterlegen der jeweiligen Attribute an den Gateways, die die entsprechenden Entscheidungen triggern, die Transparenz und damit die

Nachvollziehbarkeit der Entscheidung für die Patientinnen zu erhöhen. Dies wurde versucht mittels der Abbildung 4b zu verdeutlichen. Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurde in dieser Abbildung die operative Therapie der Axilla ausgeblendet.

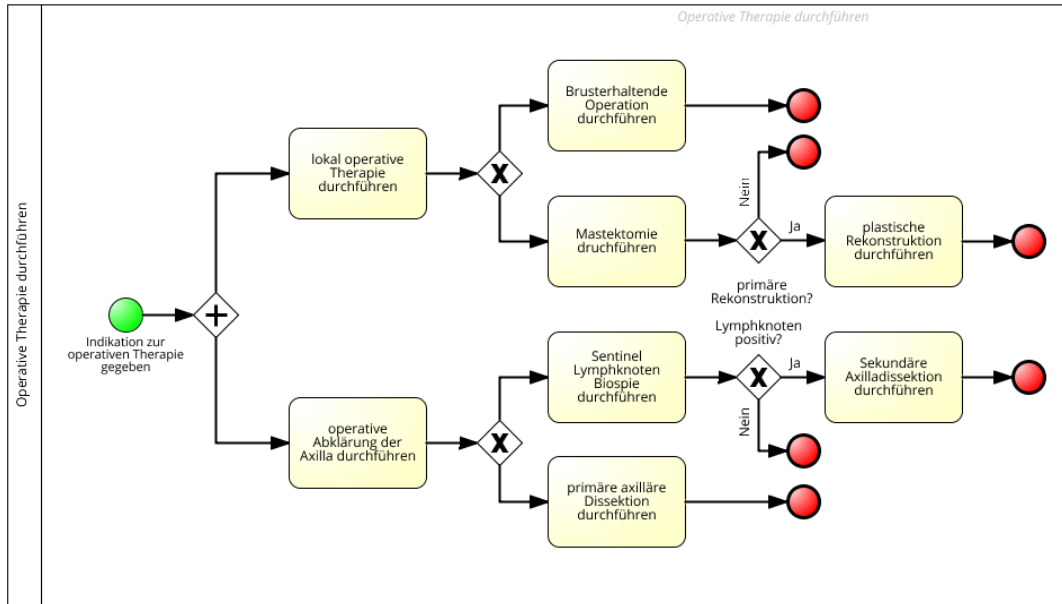


Abbildung 4a: Subprozess „Operative Therapie durchführen“

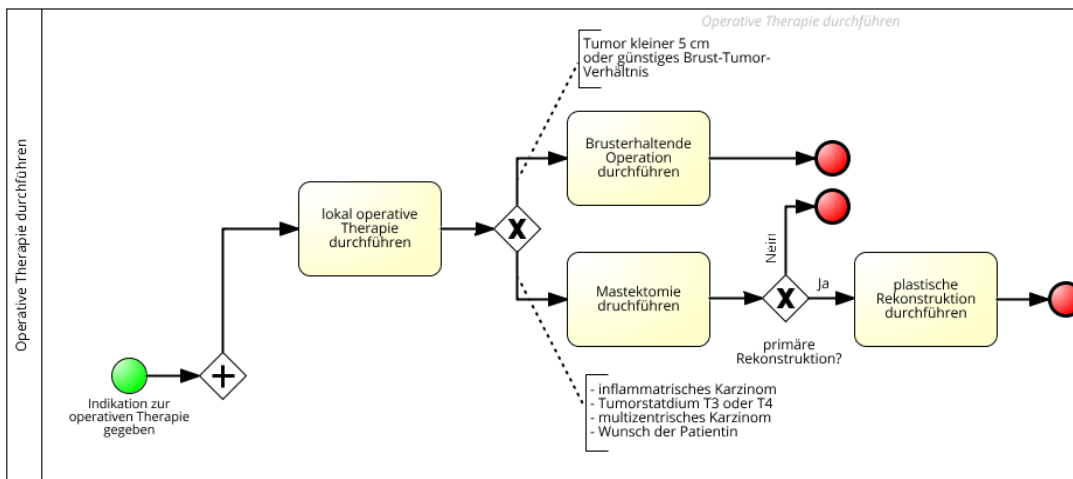


Abbildung 4b: Ausschnitt des Subprozess aus Abb. 4a mit Angabe der entscheidungsrelevanten Attribute für die jeweilige therapeutische Entscheidung.

## 4 Diskussion

Das Auffinden valider und verlässlicher Information zu Gesundheitsthemen im Internet ist ein mittlerweile wohlbekanntes und durch eine Vielzahl an Publikationen thematisiertes Problem. Insbesondere Patienten mit neu diagnostizierten Krebserkrankungen fühlen sich dem verfügbaren Überangebot an Informationen gegenüber hilflos, zumal sie sich in einer psychischen Ausnahmesituation befinden und

somit häufig nicht in der Lage sind sich mit langen und teilweise widersprüchlichen Texten auseinanderzusetzen [BT04], [LD14]. Wir haben daher als einen ersten Versuch die Auffindbarkeit valider Informationen zu verbessern, eine Informationsplattform auf der Basis der von uns analysierten Prozesse bei der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms konzipiert. Ausgangspunkte für die Prozessanalyse waren die S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Deutschen Gesellschaft für Senologie und der Deutschen Krebsgesellschaft, sowie eigene Analysen der Prozessabläufe im Brandenburgischen Brustzentrum (Standort Brandenburg/Havel). Angeregt wurde die Entwicklung der Plattform durch eigene Gespräche mit und die systematische Untersuchung der Bedürfnisse von Betroffenen [LD14].

Nach unserer Überzeugung stellt eine, sich am Ablauf der diagnostischen und therapeutischen Prozesse orientierende Informations-Plattform eine sehr gute Möglichkeit dar, valide Information leicht verfügbar zu machen und damit einen Beitrag zur selbstbestimmten Entscheidungsfindung gleichberechtigter Patientinnen und Patienten zu leisten. Über die angedachte Möglichkeit objektive Entscheidungskriterien in den Prozessmodellen zu hinterlegen, könnte darüber hinaus die Leitlinienadhärenz sowohl der Patientinnen und Patienten, wie auch der Therapeuten verbessert werden, was perspektivisch zu einem verbesserten Outcome beitragen könnte [WW11], [SW12]. Der Fokus der künftigen Arbeit liegt nun zunächst auf der graphischen und funktionellen Umsetzung der Plattform (z. B. über HTML5), sowie deren Ausbau und Testung der Usability und User Experience unter Beteiligung von Experten und Patientinnen.

## Literaturverzeichnis

- [ARA13]Alba-Ruiz, R; Bermudezu-Tamayo, C.; Pernet J. J.; Garcia-Guiterrez, J. F.; Cozar-Olmo, J. M.; Valero-Aguilera, B. Adapting the content of cancer web sites to the information needs of patients: Reliability and Readability. *Telemedicine and e-Health* 2013; 19 (12), 1 – 11
- [HO13] <http://www.hon.ch/HONcode/German/> (05.12.2013)
- [CD99] Charnock, D.; Shepperd, S.; Needham, G.; Gann, R.: DISCERN: an instrument for judging the quality of written consumer health information on treatment choices. *J Epidemiol Community Health*, 1999; 53: S. 105 – 111.
- [GE06] Elwyn, G.; O’Conner, A.; Stacey, D.; et. al.: Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38926.629329.AE (published 14 August 2006): S.1 – 6
- [LM12] Lenz, M.; Buhse, S.; Kasper, J.; et. al: Entscheidungshilfen für Patienten. *Dtsch Arztebl* 2012; 109, S. 401 – 408
- [BB10] Berger, B.; Steckelberg, A.; Meyer, G.; et. al: Training of patient and consumer representatives in the basic competencies of evidence-based medicine: a feasibility study, *BMC Medical Education* 2010; <http://www.biomedcentral.com/1472-6920/10/16>
- [BB13] Berger, B.; Gerlach, A.; Groth, S.; et. al: Competence training in evidence-based medicine for patients, patient counselors, consumer representatives and health care Professionals in Austria: a feasibility study. *Z. Evid.Fortbild.Qual.Gesundh.wesen, (ZEFQ)*, 2013; 107, S. 44 – 52
- [MW14] Wassermann, M.; Baxter, N.N.; Rosen, B.; Burntsien M, Halverson, A. L.: Systematic review of internet patient information on colorectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum*. 2014 Jan 57(1):64-9. doi: 10.1097/DCR.0000000000000011
- [RS10] Soobrah, R.; Clark, S. K.: Your patient information website: how good is it? *Colorectal Dis*. 2012 Mar;14(3):e90-4. doi: 10.1111/j.1463-1318.2011.02792.x
- [NM11] McInnes, N.; Haglund, B.J.A. Readability of online health information: implications for health literacy. *Informatics for Health & Social care*, 2011; 36(4): S. 173 – 189
- [BT04] Thewes, B.; Buton; P.; Girgis, A.; Pendlebury, S.; The psychosocial needs of breast cancer survivors; a qualitative study of the shared and unique needs of younger versus older survivors. *Psycho-oncology*, 2004; 13: S. 177 – 189
- [DG11] Decker, G.: Prozessmodellierung mit BPMN 2.0 und Signavio, 2011, Tagungsband zur MedPro 2011, Brandenburg/Havel

- [RDS11] Rojo, M.G.; Daniel, C.; Schrader, T.: Standardization efforts of digital pathology in Europe. *Analytical Cellular Pathology*, 2012 (35), 19 - 23.
- [KK13] Kirchner, K.; Krumnow, S.; Clauberg, K. Herzberg, N.; Krohn, K.; Specht, M.; Malessa, C.; Habrecht, O.; Scheuerlein, H.; Settmacher, U.: Intelligente Klinikpfade in der Chirurgie. *Chirurgische Allgemeine Zeitung*, 2013 (2), 1 – 5
- [SR12] Scheuerlein, H.; Rauchfuss, F.; Dittmar, Y.; Molle, R.; Lehmann, T.; Pienkos, N.; Settmacher, U.: New methods for clinical pathways – Business process modeling notation (BPMN) and tangible Business Process Modeling (t.BPM). *Langenbecks Arch Surg*, 2012 (397), 755 – 761.
- [KW11] Krumnow, S.; Woecht, H.: Prozessintelligenz im Gesundheitswesen – Modellierung und Analyse von klinischen Pfaden. 2011, Tagungsband zur MedPro, Brandenburg/Havel
- [ALB11] Andrzejewski, D.; Ledwon, P.; Beck, E.: Möglichkeiten und Grenzen der BPMN als Werkzeug zur Modellierung medizinischer Prozesse und evidenzbasierter Behandlungspfade, <https://www.thieme-connect.com/ejournals/abstract/10.1055/s-0032-1313371>
- [FR12] Freund, J.; Rücker, B.; Henniger, T.: *Praxishandbuch BPMN 2.0*, Carl Hanser Verlag München Wien, 2011
- [SPE14] Signavio Process Editor – [www.signavio.com/try](http://www.signavio.com/try) (latest access: 13.01.2014)
- [LD14] Liefold, M.; Dathe, G.; Bartow, M.; Busse, S.; Sigwarth, T.; Laube, F.; Feustel, T.; Ludwig, C.; Opel, R.; Theuer, M.; Beck, E.: Patienteninformationen – informierte PatientInnen. Welche Informationen benötigen Menschen mit Krebserkrankungen? 2014, 15. Nachwuchswissenschaftlerkonferenz Magdeburg
- [BS14] Silver, B.: *BPMN Methods and Styles. 2<sup>nd</sup> Ed with BPMN Implementer's guide: a structured approach for business process modeling and implementation using BPMN 2.0.* 2011, Cody-Cassidy Press
- [WW11] Wolters, R.; Wöckel, A.; Wischnewsky M.B.; Kreienberg, R.: Auswirkungen leitlinienkonformer Therapie auf das Überleben von Patientinnen mit primärem Mammakarzinom – Ergebnisse einer retrospektiven Kohortenstudie. 2011; *Z. Fortbild. Qual. Gesundh.wesen* 105, 468 – 475
- [SW12] Schwentner, L.; Wolters, R.; Koretz, K.; Wischnewsky, M.B.; Kreienberg, R.; Rottscholl, R.; Wöckel, A.: Triple-negative breast cancer: the impact of guideline-adherent adjuvant treatment on survival – a retrospective multi-center cohort study. 2012, *BreastCancerResTreat* 132: 1073 – 1080
- [AW12] [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-045OL\\_I\\_S3\\_Brustkrebs\\_Mammakarzinom\\_Diagnostik\\_Therapie\\_Nachsorge\\_2012-07.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3_Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07.pdf) (letzter Zugriff 11.09.2014)

## **DataFlex: Szenario zur onlineunterstützten Patientenrekrutierung für medizinische Studien**

Thomas Wetzel, M.Sc., Dipl.-Ing. Thorsten Knape, M.Sc., Dipl.-Inf. Benjamin Voigt, Dennis Kluge, M.Sc., Dipl.-Math. Irina Busch, Dipl.-Inf. Btissam Bensalah, Prof. Dr. med. Thomas Schrader

Institut für Pathologie  
Charité Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin

thomas.wetzel@charite.de  
thorsten.knape@charite.de  
benjamin.voigt@charite.de  
dennis.kluge@charite.de  
irina.busch@charite.de  
btissam.bensalah@charite.de  
thomas.schrader@fh-brandenburg.de

**Abstract:** DataFlex ist ein BMBF gefördertes Projekt am Institut für Pathologie der Charité Berlin mit dem Ziel, ein in der Grundlagenforschung erfolgreich erprobtes Datenmanagementprinzip für medizinische Daten über die Forschung hinaus sowohl technisch als auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten zu untersuchen und weiterzuentwickeln. Über die Projektlaufzeit werden drei Software - Demonstratoren mit unterschiedlich inhaltlichen Zielstellungen entstehen. Als Hauptgrund für das Scheitern von medizinischen Studien gilt eine unzureichende Patientenrekrutierung. Demonstrator I hat daher die Unterstützung des Rekrutierungsprozesses zum Ziel. Ausgehend von einem aus dem medizinischen Alltag identifizierten Szenario zur Ermittlung einer Patientenpopulation wird eine Onlineplattform entwickelt welche das Auffinden entsprechender Patienten in Klinik- oder Praxissystemen vereinfacht. Als Datenquellen dienen ein Krankenhausinformationssystem sowie ein Subsystem. Die unterschiedlichen Datenquellen werden mittels Webservices in die Plattform eingebunden. Die benötigten Ursprungsdaten verbleiben bei dem jeweiligen Bereitsteller und werden dort lokal in anonymisierter Form gespeichert und somit dezentral gehalten. Parallel zur Entwicklung wird ein Konzept zur wirtschaftlichen Verwertung erarbeitet und evaluiert.

### **1 Patientenrekrutierung – ein Ressourcenproblem**

Die medizinische Forschung nimmt in ihrer Bedeutung in Deutschland nach wie vor, nicht zuletzt durch eine steigende wirtschaftliche Relevanz, einen hohen Stellenwert ein [Fä10]. Zur Beantwortung klinischer und patientenorientierter Fragestellungen sind qualitativ hochwertige, evidenzbasierte Studien das wichtigste Werkzeug [We07]. Letztlich sind es die Ergebnisse derartiger Studien, die u.a. einen großen Teil der Therapieentscheidungen beeinflussen. Unterschiedlichste Bedingungen und Aufgaben wie gesetzliche Regularien, Verordnungen und Richtlinien sind für die Planung und Durchführung von medizinischen Studien erforderlich und erschweren z.T. den Ablauf erheblich, dienen aber letztlich der Sicherheit von Studienteilnehmern [Fi11]. Für das Scheitern von medizinischen Studien kann es eine Vielzahl von unterschiedlichen Ursachen geben. Als Haupterschwerer für die erfolgreiche Durchführung von Studien gilt jedoch nach wie vor die unzureichende oder verzögerte Patientenrekrutierung [Zu10].



Mit der Patientenrekrutierung wird im Regelfall begonnen, wenn die Planung und Genehmigung einer Studie abgeschlossen sind und verläuft somit parallel zur Durchführung. Als Hauptproblem bei der Patientenrekrutierung gilt neben fehlenden finanziellen und personellen Ressourcen vor allem der Zeitfaktor. Praktische Beispiele zeigen, dass die Patientenrekrutierung über reguläre kostenpflichtige Anzeigen in verschiedenen Medien im Allgemeinen erfolgreicher verläuft als der Kontakt über entsprechende Einrichtungen wie niedergelassene Fachärzte, Krankenhäuser oder sonstige Fachzentren [Pi10]. Es fällt auf, dass gerade die Institutionen für die Rekrutierung weniger erfolgreich erscheinen, die eigentlich über die für eine Studienpopulation erforderlichen Patientendaten verfügen. Verschiedene Erklärungsansätze kommen hierfür in Frage. Zum einen werden die erforderlichen Parameter für die Einschlusskriterien in den dazugehörigen Informationssystemen (KIS, AIS) nicht ausreichend dokumentiert und zum anderen fehlt es in vielen Einrichtungen an etablierten Werkzeugen für die Identifizierung von Studienpopulationen [Vo11]. Damit wird die Suche nach geeigneten Patienten inklusive aller Ein- und Ausschlusskriterien zu einem extrem aufwändigen Prozess [Wo08]. Oft spielt jedoch auch ein fehlender finanzieller Anreiz für die entsprechenden Einrichtungen eine tragende Rolle [Zu10]. Auf Basis dieser Erkenntnisse lässt sich die Schlussfolgerung ableiten eine Patientenrekrutierung für medizinische Studien durch ein entsprechendes Tool zu unterstützen welches die benötigten Patientendaten bei den jeweiligen Einrichtungen in geeigneter Form bereitstellt. Neben der technisch organisatorischen Umsetzung ist ein nachhaltiges Geschäftskonzept für eine erfolgreiche Realisierung erforderlich.

## **2 Demonstrator I – Ein Ansatz zur Unterstützung der Patientenrekrutierung**

Über die Projektlaufzeit von drei Jahren sollen drei Software - Demonstratoren mit inhaltlich unterschiedlicher Ausrichtung entstehen. Demonstrator I hat die Unterstützung der Patientenrekrutierung z.B. für medizinische Studien zum Inhalt und steht kurz vor der Fertigstellung. In Krankenhäusern und auch im niedergelassen Praxisbereich gibt es eine Vielzahl unterschiedlicher Systeme für die Verwaltung von Patientendaten. Hierzu zählen beispielsweise die Krankenhausinformationssysteme (KIS) und die Arztinformationssysteme (AIS). Als Gemeinsamkeit dieser Systeme lässt sich allerdings im Allgemeinen eine unzureichende Unterstützung von Forschungsprozessen feststellen [Pro09]. Dies gilt sowohl für die Rekrutierung von Patientenpopulationen für unterschiedlichste Fragestellungen als auch für die gezielte Analyse von Patientendaten. Darüber hinaus sind derartige Systeme meist für die Nutzung innerhalb einer Institution konzipiert und damit fehlt es an Kommunikationsmöglichkeiten mit Forschungssystemen [Bl10]. Zusammengenommen mit den unter Abschn. 1 skizzierten Problemen resultiert hieraus das praktische Anwendungsfeld des Demonstrator I. Als Basis dient das in der Forschung erfolgreich erprobte OpEN.SC Datenmanagementprinzip (ODMP) [Ha09]. Allerdings wurde für die Weiterentwicklung nicht mehr auf eine zentrale Datenhaltung zurückgegriffen, sondern die erforderlichen Daten werden dezentral gespeichert und verbleiben somit beim Bereitsteller. Erfahrungen im Projekt OpEN.SC haben in der Vergangenheit gezeigt, dass sich die dezentrale Datenhaltung gerade in Hinblick auf die schnelle Anpassbarkeit an die jeweilige Datenquelle sowie die Umsetzung der jeweils gültigen Datenschutzbestimmungen positiv auswirken kann.

### **2.1 Ausgangsszenario**

Als Ausgangspunkt für die Überlegungen zur Entwicklung von Demonstrator I wurde ein Szenario aus der klinischen Praxis identifiziert. Hierbei handelt es sich um Anfragen von Studienärzten zur Identifizierung von Patientenpopulationen an ein KIS Subsystem der Charité. In der Praxis müssen die Anfragen erst durch einen Systemexperten in eine Abfragesprache übersetzt und ausgeführt werden. Das Szenario wurde neben dem Einsatz für klinische Studienärzte zusätzlich um die Anwendungsfelder Patientenrekrutierung in Arztpraxen und klinische Populationsermittlung für sonstige Forschungsfragen erweitert. Aufgrund des Demonstrationscharakters wurden die jeweiligen Szenarien bewusst in ihrer Komplexität begrenzt. Im Vordergrund der Szenario Entwicklung standen Übersichtlichkeit und Kernfunktionalität. Am Beginn der Betrachtung stand die Identifizierung des potentiellen Nutzers. Hier wurden als Zielgruppe sowohl Wissenschaftler und Ärzte aus Kliniken, Praxen als auch Pharmaunternehmen, welche



das Ziel verfolgen, eine gewisse Patientenpopulation zu finden, gewählt. Der jeweilige Suchende legt zu Beginn seiner Recherche (vgl. Abb.1) die Einschlusskriterien der gewünschten Patientenpopulation fest. Ist dies erfolgt, wird die Suche gestartet. Mit den eingegebenen Einschlusskriterien werden die verschiedenen zur Verfügung stehenden Datenquellen abgefragt. Nach erfolgreicher Quellabfrage wird dem Arzt das Ergebnis in Form einer unterteilten Mengenangabe der gefundenen Fälle (Patienten) zu den Einschlusskriterien ausgegeben. Dabei erfolgt eine Aufteilung nach den einzelnen Quellen. Im Anschluss kann der Arzt entscheiden den Bereitsteller der Quelldaten zu kontaktieren.

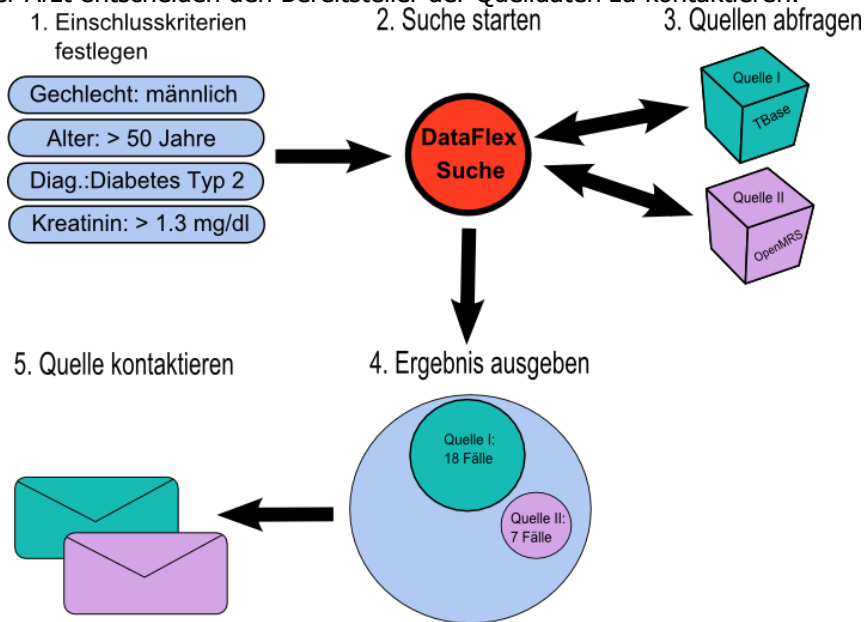


Abbildung 10: Beispielszenario Demonstrator I

## 2.2 Datenquellen

Um einen realitätsnahen Rahmen für die Recherche über den Demonstrator I zu schaffen wurde nach geeigneten Datenquellen gesucht. Der Zugang zum Charité KIS konnte in der frühen Projektphase u.a. organisatorisch nicht umgesetzt werden. Die Wahl fiel auf das KIS Subsystem TBase und das Open Source KIS OpenMRS. Wichtige Aspekte bei der Auswahl der Systeme waren eine möglichst unterschiedliche Datenstruktur um die jeweilige Komplexität der Anbindung zu testen, sowie ein großer Datenstamm der Ausgangssysteme. TBase wird in der nephrologischen Klinik an der Charité als elektronische Patientenakte seit mehr als 10 Jahren erfolgreich eingesetzt. OpenMRS ist die größte Open Source Plattform für medizinische Patientendaten und findet immer mehr Verbreitung. Beide Systeme wurden als Testinstanzen aufgesetzt und mit anonymisierten Patientendaten aus dem TBase System sowie mit Daten aus unterschiedlichen frei zugänglichen Studien gefüllt. So entstand eine Datenbasis für den Demonstrator I mit über 6000 Fällen (Patienten) und mehr als 1 Mio. dazugehöriger Datensätze. Die Daten zeichnen sich vor allem durch ihre Heterogenität aus. Sie beinhalten beispielsweise natürlichsprachliche Texte (Befunde, Diagnosen), numerische Daten (Laborwerte) aber auch Bilddaten.

## 2.3 Systemüberblick

Der Demonstrator I wurde in einer dreischichtigen Architektur umgesetzt (vgl. Abb. 2). Die drei Schichten werden durch eine lokale, zentrale und Frontend – Komponente repräsentiert.

Szenario Demonstrator I

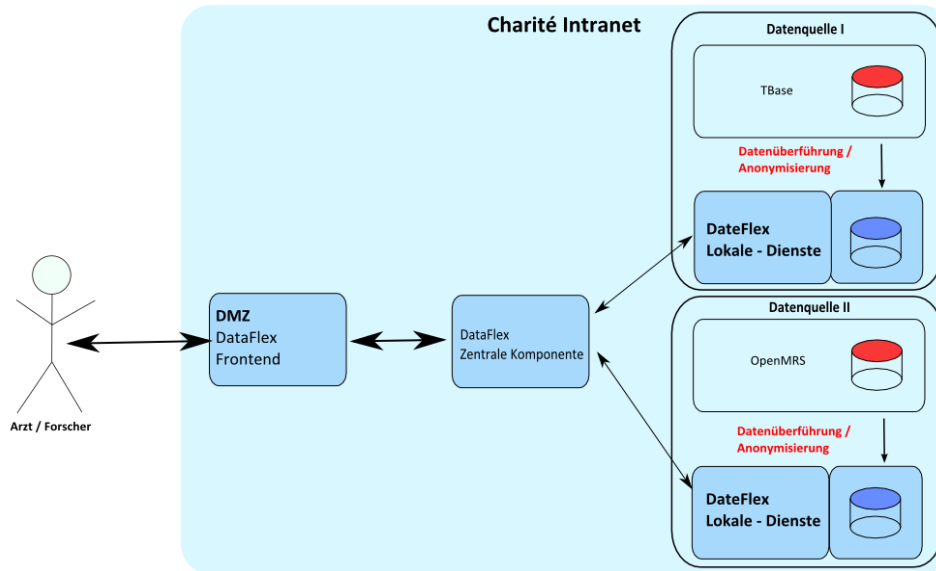
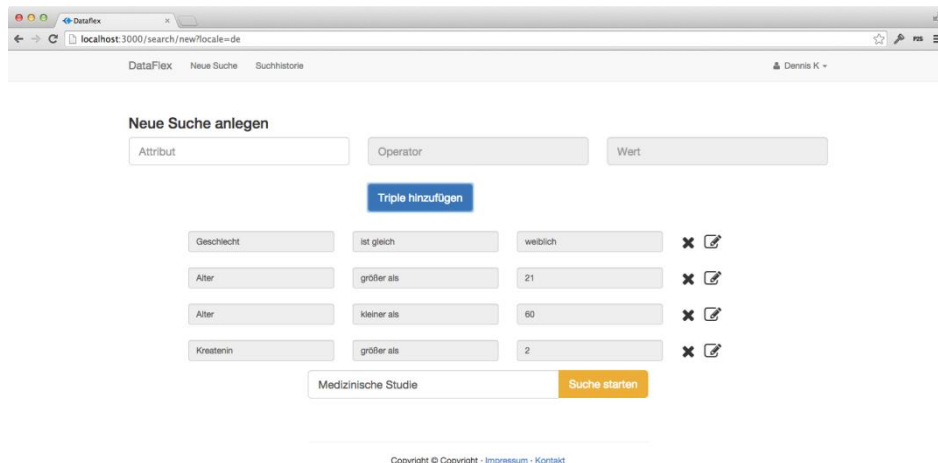


Abbildung 11: Demonstrator I Beispielszenario Topologie

Die verschiedenen lokalen Instanzen bilden die eigentliche Datenbasis, über die je nach Fragestellung unterschiedliche Requests laufen können. In der lokalen Komponente werden die freigegebenen Daten der jeweiligen Datenquelle (z.B. Krankenhäuser) anonymisiert in eine DataFlex Datenstruktur überführt und abgelegt. Dieser Importvorgang in die lokale Komponente ist als mehrstufiger Prozess angelegt und Voraussetzung für das Abfragen einer Datenquelle. Dabei werden die Ausgangsdaten gelesen, anonymisiert und in einem lokalen Container gespeichert. Es folgt eine Qualitätsanalyse, bei der fehlerhafte oder Nullwert- Daten entfernt werden, sowie ein Mapping der importierten Daten auf internationale Standards. Für den Demonstrator I wurde hierfür auf das internationale Diagnoseklassifikationssystem ICD10, die Arzneistoffklassifikation ATC sowie LOINC, eine Datenbank mit Identifikationen zur Bezeichnung von Labordaten, zurückgegriffen. Aufgrund der Erfahrungen und Ergebnisse des OpEN.SC Projektes wurde die lokale Komponente als Java Webservice implementiert. Die zentrale Komponente bildet die Mittelschicht des Demonstrator I und damit die Schnittstelle zwischen Frontend und den einzelnen lokalen Komponenten. Hier werden (Such-)Anfragen des Frontends entgegengenommen, bearbeitet und an die lokalen Komponenten verteilt. Die Ergebnisse der Suchanfragen aus den lokalen Komponenten werden wiederum geprüft und dem Frontend zur Verfügung gestellt. Weiterhin dient die zentrale Komponente dem Frontend zur Statusüberwachung der einzelnen Suchanfragen sowie der möglichen Kontaktaufnahme mit den Bereitstellern der lokalen Komponenten nach einer erfolgreichen Suche. Die zentrale Komponente wurde ebenfalls als Java Webservice implementiert. Die eigentliche Benutzerschnittstelle für den Demonstrator I bildet eine in Ruby umgesetzte Web-Applikation (Frontend) über die z.B. ein Arzt die verschiedenen Datenquellen mit einen Abfragegenerator durchsuchen oder auch Kontakt mit dem Bereitsteller der Daten aufnehmen kann.

### 3 Ergebnis

Zielstellung für den Demonstrator I war es, dass Szenario (vgl. Abschn. 2.1) funktionell umzusetzen, um den Rekrutierungsprozess für Studien zu unterstützen. Im Vordergrund stand hierbei das Identifizieren einer möglichen Patientenpopulation für eine Studie mit anschließender Kontaktaufnahme mit dem Bereitsteller der Daten. In dem ersten Abschnitt des Projektes DataFlex konnte ein funktionierender Demonstrator I entwickelt werden, der das Szenario vollständig abbildet. Ein potentieller, registrierter Anwender kann Datenquellen mit mehr als 6000 Fällen und über 1 Mio. Datensätze nach Studienpopulationen abfragen. Werden zu einer Abfrage entsprechende Populationen gefunden, kann der Nutzer den Bereitsteller der Ursprungsdaten über eine Web-Applikation kontaktieren. Der entwickelte Abfragegenerator (vgl. Abb. 3) soll für den Nutzer die Zusammenstellung der Einschlusskriterien vereinfachen. Die Abbildung in Tripeln (Attribut, Operator, Wert) zielt auf eine einfache Zusammenstellung auch von komplexen Abfragen ohne Vorkenntnisse seitens der Nutzer ab. Die entsprechenden Attribute werden durch Autocomplete vervollständigt. Aufwändige Suchen nach erforderlichen Attributen entfallen hierdurch. Der Einsatz von responsive Design strebt eine Darstellung der Web-Applikation auf mobilen Endgeräten an. Aufgrund des Demonstrationscharakters der Anwendung wurden nicht alle zur Verfügung stehenden Attribute aus den Quellsystemen in die lokalen Datenbanken importiert und standardisiert. Im vorliegenden Fall wurden die Daten auf die 10 meistgesuchtesten Datenelemente für klinische Studien begrenzt [Do12]. Durch den strukturierten Importvorgang (vgl. Abschn. 2.3) lässt sich jedoch prinzipiell die Attributliste beliebig erweitern und anpassen. Die technisch organisatorische Machbarkeit eines derartigen Rekrutierungswerkzeuges konnte aufgezeigt werden. Ein einzelner Anwender kann in einem Bruchteil der Zeit, die normalerweise für die Identifizierung einer Patientenpopulation benötigt wird (vgl. Abschn. 1), im Prinzip beliebig viele Datenquellen abfragen und die benötigten Informationen einholen. Eine genaue Ergebnisauswertung sowie eine Evaluation durch einen Expertenkreis werden in einem geplanten Workshop erfolgen.



The screenshot shows a web browser window with the URL `localhost:3000/search/new?locale=de`. The page title is "DataFlex" and the user is logged in as "Dennis K". The main heading is "Neue Suche anlegen". Below it, there are three input fields: "Attribut", "Operator", and "Wert". A blue button labeled "Triple hinzufügen" is positioned below these fields. There are four rows of pre-filled search criteria, each with a delete icon (X) and an edit icon (pencil):

Geschlecht	ist gleich	weiblich	X	✎
Alter	größer als	21	X	✎
Alter	kleiner als	60	X	✎
Kreatinin	größer als	2	X	✎

At the bottom, there is a search bar containing the text "Medizinische Studie" and a yellow button labeled "Suche starten". At the very bottom, there is a small footer: "Copyright © Copyright - Impressum - Kontakt".

Abbildung 12: Frontend Demonstrator I

## 4 Fazit

Die technisch organisatorische Machbarkeit des Demonstrator I in Minimalkonfiguration konnte während des ersten Abschnitts im Projekt DataFlex aufgezeigt werden. Ebenfalls wurde das Ziel erreicht, dass unter Abschn. 2.1 beschriebenen Ausgangsszenario funktionell umzusetzen. Eine Reihe von offenen Fragen und Problemstellungen gilt es dennoch in den kommenden Projektabschnitten zu lösen. Die zur Verfügung stehenden Quelldaten werden für den Demonstrator I durch Demonstrationssysteme repräsentiert. In Zukunft müssen hierfür reale medizinische Informationssysteme herangezogen werden, um die Praxistauglichkeit zu validieren. Dies ist jedoch erst nach vollständiger Entwicklung eines nachhaltigen Geschäftskonzeptes möglich. Die Qualitätsanalyse der importierten Daten beschränkt sich aktuell noch auf ein Minimum. Das Mapping der Ausgangsdaten auf internationale Standards ist wenig fehlertolerant. Hier wäre der Einsatz von entsprechenden Textanalyse und –mining Werkzeugen wünschenswert, um eine maximale Ausbeute der Ausgangsdaten zu gewährleisten. Aufgrund der derzeit geringen Anzahl an unterschiedlichen Laborwerten ist auf eine automatische Konvertierung der entsprechenden Einheiten verzichtet worden. Beim Einsatz einer Vielzahl unterschiedlicher Quellsysteme ist eine Konvertierung der Einheiten während des Importprozesses unumgänglich, um eine Internationalisierung zu gewährleisten. Die dreischichtige Architektur (vgl. Abschn. 2.3) hat sich positiv auf den Projektverlauf hinsichtlich der Entwicklungsgeschwindigkeit ausgewirkt. Die Verwendung unterschiedlicher Technologien in den verschiedenen Schichten verursacht jedoch eine hohe Komplexität beim Deployment auf die Zielsysteme und muss daher ebenfalls überdacht werden. Eng im Zusammenhang mit dem Deployment auf die Zielsysteme steht der in der Medizin unumgängliche Datenschutz. Ein Datenschutzkonzept befindet sich im Stadium der Ausarbeitung und ist fester Bestandteil des Gesamtprojektes. Je nach endgültiger Festlegung des Datenschutzkonzeptes wird sich auch die Topologie bezüglich der Verteilung der Teilsysteme entscheiden. Die in Abbildung 2 gewählte Topologie beschreibt eine Beispielkonfiguration. Schlussendlich wird der Erfolg des Gesamtprojektes vom gewählten Geschäftsmodell abhängen. Das Geschäftsmodell wird derzeit parallel zur Entwicklung erarbeitet. Angesichts der engen Beziehung des Projektes zur medizinisch wissenschaftlichen Domäne keine triviale Aufgabe. Geschäftskonzept, Erfahrungen und Zwischenergebnisse aus dem bisherigen Projektverlauf bilden die Grundlage für die Entwicklung der Demonstratoren II und III. Nachdem die Patientenrekrutierung zentrales Element des Demonstrator I ist, bilden bereits durchgeführte Studien den Kerninhalt des Demonstrators II. Ziel ist eine möglichst frühe Überführung der Ergebnisse aus durchgeführten Studien in individualisierte Behandlungsstrategien für Patienten. Demonstrator III wird eine ontologiebasierte Datenqualitätsanalyse und Optimierung der Quelldaten und damit eine verbesserte Wiederverwertung auch im Bereich der Lebenswissenschaften zum Inhalt haben.

## Literaturverzeichnis

- [Fä10] Färber L., Kreiß, A.: „Forschungsförderung in Deutschland zwischen Exzellenz und Transfer.“ In: „Medizinische Spitzenforschung in Deutschland“ Stuttgart: Schattauer, 2010
- [We07] Wente MN, Schwenk W, Seiler CM: „Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland.“ In: „Der Chirurg“ 78:362–366, 2007
- [Fi11] Finger, RP. et.al.: „Grundlagen, Planung und Durchführung nichtkommerzieller klinischer Studien.“ In: „Der Ophthalmologe“ : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft, 108:25-32, 2011
- [Zu10] Zurbuchen, U, Schwenk W, Bussar-Maatz, R et.al.: „Klinische Studien außerhalb von Universitätskliniken.“ In: „Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin“ 81:160–166, 2010
- [Pi10] Pinnow, G.: „Barrieren bei der Rekrutierung für ein neues endoskopisches Antirefluxverfahren: Analyse von Arzt- und Patientenfaktoren.“, univ. Diss., Charité –Universitätsmedizin Berlin, 1996.
- [Vo11] Voitel, L, et.al.: „Unterstützung der Patientenrekrutierung für klinische Studien auf Basis von is-h.med-Reports und i2b2.“ In: „56. GMDS-Jahrestagung und 6. DGEpi-Jahrestagung“, 2011

- [Pro09] Prokosch, H U., Ganslandt, T.: „Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research“. In: „Methods of information in medicine“48:38-44, 2009
- [Ha09] Hanss, S., Schaaf, T., Wetzel, T. et.al. : „Integration of decentralized clinical data in a data warehouse: a service-oriented design and realization“. In: „Methods of information in medicine“48:414-418, 2009
- [Do12] Doods, J, et.al.: „Die Top 10 der Datenelemente für klinische Studien – Auf dem Weg zu einem europäischen Konsens“ In: „57. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS)“, 2012

# **Medizinische Prozesse und transparente Entscheidungen**

Vorsitz: Eberhard Beck

# Klinischer Prozess modelliert – und was nun?

Rüdiger Molle

ITAB IT-Architekturbüro

itab@molleruediger.de

## 1 Einleitung

Die sehr zögerliche Anwendung von BPM-Methoden in der klinischen Praxis in den vergangenen Jahren weist auf verschiedene Schwachstellen sowohl in den Kliniken wie auch in der methodischen Entwicklung hin. Eine der letzteren ist durch die unbeantwortete Frage charakterisiert, was denn mit den fertigen Modellen in einer Klinik anzufangen sei – von ihrer kontinuierlichen Verbesserung einmal abgesehen. Nun sind die Zeiten von vor zehn Jahren passé, als man mit beliebigem finanziellem Aufwand Modelle erstellte, die dann im Schrank verschwanden. Andererseits muss die Vision „Der Arzt am Krankenbett nutzt ein Tablet und ansonsten ein Smartphone“ erst noch realisiert werden. Wie man BPM-Methoden heute in den Kliniken nutzbringend einsetzen kann und welche Entwicklungslinie man verfolgen sollte, wird uns hier beschäftigen. Es gibt einige erprobte und verwendbare Methoden, mit denen wir uns hier befassen. Dass Verbesserungen bestehender Instrumente in der Entwicklung befindlich sind, wird ebenfalls klar. Trotzdem wird der Weg zur angedeuteten Vision lang sein. Es wird darauf verwiesen, dass die Kliniken nicht warten sollten bis die Methodentafel fertig gedeckt ist: ihre Mitwirkung an der Entwicklung ist *conditio sine qua non*.

## 2 Methodischer Ansatz

Die skizzierte Vision wird sich nur mit Hilfe eines Systems realisieren lassen, welches Klinische Prozesse grafisch beschreibt, Patientendaten integriert, Dokumente fortschreibt und die Behandelnden führt anstatt wie bei heutigen industriell ausgerichteten BPM-Systemen die Automation der Prozesse anzustreben: Klinische Prozesse werden von Menschen durchgeführt, Entscheidungen lassen sich nicht automatisiert fällen und handhaben können muss man ad-hoc-Abweichungen vom Prozess. Der in der BPM-Literatur verfolgte Ansatz, kontinuierlich Prozessverbesserungen mit Hilfe eines BPM-Systems erreichen zu wollen, trägt also nicht, wenn ein solches System nicht verfügbar ist. Mit der Grundvoraussetzung für die obige Vision – also der Entwicklung grafischer Prozessmodelle – steht es wie oben angedeutet nicht zum Besten: Kliniken und Krankenhäuser in Deutschland befassen sich bislang nicht kontinuierlich mit Prozessen und ihren Verbesserungen. Die Einführung der DRGs hat zwar ökonomisch zur Intensivierung der Auseinandersetzung mit der Thematik geführt, sie wird ergänzt durch die Themen Qualitäts- und Risikomanagement: die Ziele, effiziente Strukturen und Abläufe zu schaffen sowie einen optimalen Ressourceneinsatz zu erreichen, bestehen angesichts medizinischen Fortschritts und organisatorischer Änderungen allerdings kontinuierlich. Bei sich verschärfendem Kostendruck und komplizierter werdenden Randbedingungen für eine Prozessoptimierung sind deren Ziele schwieriger zu erreichen. Die Frage, was mit einer Modellierung denn erreicht sei, ist bislang unbeantwortet. Unser methodischer Ansatz ergänzt die klassische Modellierung mit drei Instrumenten. Zunächst setzen wir zur raschen Prozessanalyse ein weiteres Instrument ein und ergänzen ferner die Modellierung mit einem Verfahren zum Process Mining, mit dessen Hilfe es u.a. möglich ist, einen bestehenden Prozess zu

quantifizieren. Schließlich erlaubt ein Simulator, ein entwickeltes Modell bei zu definierender Ankunftsrate von Patienten für diese durchzuspielen und zeigt Ergebnisse wie Verweilzeiten und Ressourcenbelastungen in Form von Statistiken. Insgesamt ermöglichen es diese Instrumente, ein Prozessmodell nach verschiedenen Kriterien zu optimieren. Hiermit ergibt sich die Antwort auf die eingangs gestellte Frage, was auf die Entwicklung eines Prozessmodells folgt: dessen Optimierung in einer Weise, dass es organisatorisch implementiert werden kann, d.h. die verbindliche Beschreibung eines Verfahrensablaufs der Klinik darstellt. Übergeordnetes Ziel der Verwendung der dargestellten Instrumente ist, die Etablierung und Optimierung klinischer Leistungsprozesse sowie deren kontinuierliche Anpassung an wissenschaftliche Erkenntnisse und organisatorische Anforderungen zu unterstützen. Abläufe sind dabei über die einzelne Klinik hinaus zukünftig auch für Verbünde zu sehen, da Rationalisierungsreserven insbesondere in kleinen Krankenhäusern nicht mehr gesehen werden. Zwei Hinweise seien ergänzt: die genannten Instrumente sind einzeln in klinischen Umfeldern erprobt, ihr Zusammenspiel stellt allerdings einen neuen Verfahrensvorschlag dar. Weiter werden die Instrumente durch Softwareprodukte realisiert, die keine Eigenentwicklungen sind, sondern Produkte internationaler Hersteller. Es handelt sich um ein deutsches, ein Schweizer, ein niederländisches und ein amerikanisches Produkt, deren Verwendung wir im folgenden Kapitel vorstellen. Abschließend werden Szenarien in Kliniken genannt, anhand derer wir das Zusammenspiel der Instrumente praktisch erproben wollen.

## **3 Erprobung der Instrumente**

### **3.1 Modellentwicklung**

Die konventionelle Lehre sagt, dass man eine Methodik wie die des Modellierens eines Prozesses in einer grafischen Sprache erst in einer Schulung lernt, dann anwendet und vertieft. Wir haben dagegen die Erfahrung gemacht, dass ein Team aus Medizinerinnen mit t.BPM<sup>2</sup> sofort mit der Modellierung beginnen kann und im Laufe von zwei Projektwochen lernt, die grafische Modellersprache BPMN<sup>3</sup> auf dem Rechner zu nutzen. Ein Prozess ist zwei bis drei Wochen nach dem Start des Teams in ausreichender Granularität fertig modelliert. Worin besteht diese Methodik? Das Entwicklungsteam – das zugleich das die Patienten behandelnde Team sein sollte – arbeitet mit Plexiglasbausteinen, die vier BPMN-Grundsymbolen entsprechen. Die Bausteine werden mit Filzstiften beschriftet und vom Team diskutierend auf einem mit Papier bespannten Tisch zum Prozess zusammengefügt, Verläufe werden durch Pfeile eingezeichnet. Erfahrungsgemäß lassen sich die oberste und die erste Ebene eines hierarchisch anzulegenden Prozesses schnell analysieren; für Details ab der vierten Ebene können Interviews geführt werden. Die Ergebnisse der Analysearbeit werden fotografiert, vom Moderator als Modell editiert und dem Team zur Überarbeitung vorgelegt; mittlerweile kann ein Foto eingescannt und in die Prozessstruktur umgewandelt werden. Nach einigen Tagen beginnen die Teammitglieder mit der Modellierung von Unterprozessen auf ihrem Laptop mit Hilfe eines klassischen Modellierinstrumentes. Durch die Verwendung von t.BPM ergibt sich nach unserer Erfahrung eine erhebliche Verkürzung des Modellierungsprojektes gegenüber einer konventionellen, nur mit Interviews durchgeführten Prozessanalyse; letztere dürfte 3-5 Mal so lange dauern. Hinzugefügt sei, dass Analyse und Modellierung inhaltliche, also durch Mediziner und Pfleger im Konsens und nicht durch die IT oder das QM durchzuführende Aufgaben sind. Der Moderator unterstützt bei der Prozessstrukturierung und übernimmt syntaktische und semantische Einarbeitung und Führung des die medizinische Seite repräsentierenden Teams. Fertig modellierte Prozesse verwendet man als Anschauungsmaterial und statt eine zu feine Granulierung des Modells erreichen zu wollen, ist es wichtiger, fachbereichs- und sektorenübergreifende Abläufe im Modell sichtbar zu machen. Hier verbirgt sich die zeitaufwendige, komplizierte und daher fehlerbehaftete klinische Kommunikation: wer ruft wen warum bei welcher Gelegenheit an, tauscht Nachrichten, schickt welche

---

<sup>2</sup> Tangible Business Process Modeling, vom gleichnamigen Hersteller in Potsdam/Berlin entwickelt

<sup>3</sup> Business Process Modeling and Notation



Akten oder Proben, stellt welche Ergebnisse wo ein etc.? Hier liegen Optimierungspotentiale durch Vermeidung von Wartezeiten und unpräziser Kommunikation verborgen, insbesondere zwischen Leistungs- und Unterstützungsprozessen bzw. allgemein an Organisationsgrenzen. Die Kommunikation zwischen Kliniken / Reha-Einrichtungen sowie zwischen Ärzten und Kliniken einerseits und Patienten und Kliniken andererseits gehört ebenfalls hierher. Diskussionen über Vernetzung können als technologie- bzw. herstellergetrieben getrieben abgehakt werden, weil die Verbindung von Arbeitsabläufen bzw. Prozessen entscheidend ist - Vernetzung ist eine technische Voraussetzung, die allein noch nichts bewirkt. Und im Unterschied zu automatisierten Prozessen der industriellen Fertigung geht es hier um die Verbindung von Menschen durchgeführter Prozesse. Letztere sollten modelliert vorliegen, bevor man darangeht, ihre Verbindungen umzugestalten. Für das Qualitätsmanagement wird das Modell zum Träger der Prozessdokumentation. Darunter ist zu verstehen, dass man den Modellelementen Dokumente in Form von Links auf Formblätter ebenso zuordnen kann wie Dateien aus Informationssystemen. Auch Anfragen an solche Systeme können ins Modell eingebunden werden. Der Zugang zu Dateien bedeutet allerdings noch nicht, vom Modell aus auf patientenindividuelle Daten zugreifen zu können – hierzu müssten Modell und Nutzer einer datenintegrierten Prozessführung unterliegen – dies wird später erläutert. Hat man zusammengehörige Prozesse modelliert, wie die wichtigsten Operationen der Chirurgie, sollten diese gemeinsam und in ihren Abhängigkeiten (OP-Planung) mittels Prozesslandkarten dargestellt werden. Diese Landkarten sind werkzeugabhängig, sie sollten wegen ihres Übersichtscharakters trotzdem genutzt werden. Es gibt zahlreiche, auch kostenlose BPMN-Modellierwerkzeuge am Markt, wir nutzen wegen der präzisen Syntax-Kontrolle und der Simulator-Anbindung den an eine Microsoft-Umgebung gebundenen Process Modeler<sup>4</sup>. Es gibt auch Produkte wie den Process Editor<sup>5</sup> mit integriertem Simulator, die keine eigene Software-Installation erfordern; kostenpflichtig sind beide. Im Gegensatz zu gängigen Publikationen vertreten wir die Auffassung, dass Modellierung und Fortschreibung der Modelle durch die jeweils behandelnden Teams durchgeführt werden sollten und nicht von einer beauftragten Modellierer-gruppe. Dies beinhaltet natürlich eine Mehrbelastung der Teams, die sich aber nach Sammlung einiger Erfahrungen bezahlt macht. Diese Teams müssen durch Prozessingenieure oder Medizin-Informatiker unterstützt werden<sup>6</sup>. Die geschilderten Erfahrungen sind drei größeren und mehreren kleinen Projekten entnommen, die zwischen 2009 und 2012 vom Autor durchgeführt wurden, siehe<sup>7</sup> und<sup>8</sup>.

### 3.2 Unzureichender Ansatz Datenorientierung

Der gegenwärtig propagierte aber unspezifische Big-Data-Ansatz für die Gesundheitsindustrie hat ein attraktives Merkmal: er geht von der in der Medizin tradierten Datenorientierung aus. Was ist darunter zu verstehen? Traditionell arbeiten Ärzte mit Dokumenten, in die jeweilige Daten eingetragen und in der Klinik beispielsweise in der Kurve verlaufsmäßig sichtbar gemacht werden. Heutige EHR-Ansätze<sup>9</sup> verfolgen kein anderes Ziel als erfasste Daten auf dem Bildschirm sichtbar zu machen und sie nach Kriterien wie Zeit, Erkrankung (ICD-10, OPS) oder Gruppe zu aggregieren und auszuwerten. Die derzeitigen Big-Data-Ansätze zur Diagnose-Unterstützung stehen in der gleichen Tradition der Datenorientierung. Letztere begann vor ca. dreißig Jahren mit den Informationssystemen, hier den heutigen KIS.

---

<sup>4</sup> Version 6, itp-commerce, Bern

<sup>5</sup> Version 7, Signavio, Berlin

<sup>6</sup> Für Ärzte gibt es zur Lektüre fertiger Prozessdiagramme ein Merkblatt „BPMN für die Kitteltasche“

<sup>7</sup> R. Molle, U.Paschen: BPMN – das Instrument für Klinisches Prozessmanagement und R. Molle, Optimierung Klinischer Prozesse, beide publiziert in: Wolfgang Hellmann (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, medhochzwei-Verlag 2011 [Updates Jan 2012 und Okt 2013]

<sup>8</sup> Hubert Scheuerlein et al: New methods for clinical pathways - Business Process Modeling Notation (BPMN) and Tangible Business Process Modeling (t.BPM), Langenbecks Archive Surgery 18.8.2011, Springer Verlag 2012

<sup>9</sup> electronic health record = elektronische Krankenakte

Natürlich ist es richtig und wichtig, Patientendaten ggfs. zeitnah zu erfassen und aufzubereiten – in der ärztlichen oder ambulanten Praxis ggfs. eher als in der Klinik, wo zeitgerechte Erfassung im Wesentlichen auf Intensiv-oder Aufwach-Stationen erforderlich ist. Eifriges Datensammeln ist aber eine müßige Übung, wenn nicht zwei Dinge dahinterstehen: ein kontinuierlich betriebenes Modell zur Auswertung und Anzeige der Daten<sup>10</sup> sowie ein System, welches erfasste Daten im Kontext von ärztlichen oder pflegerischen Maßnahmen darstellt. Hiermit sind wir bei einer ablaforientierten Sicht der Behandlung, und der Ansatz des Business Process Management in der Medizin ist genau dieser. Beim BPM-Ansatz ist also der Blick auf Ereignisse im Zeitverlauf gerichtet und traditionell erhobene Daten werden in diesem Zusammenhang dargestellt bzw. ausgewertet. Dies ist wesentlich im stationären klinischen Bereich erforderlich, im Praxisbereich wird der datenorientierte Ansatz technisch erhalten bleiben und durch Automation der Datenerfassung gefördert werden. Der ambulante klinische Bereich und die MVZs stehen fallabhängig dazwischen. Der geschilderte Data-Mining-Ansatz verkennt auch praktische Probleme retrospektivischer Nutzung klinischer Daten für wissenschaftliche Auswertungen: bis heute sind Krankendaten abschnittsweise auf unterschiedliche Systeme und Medien verteilt, diese völlig fragmentierte Landschaft müsste zunächst mit beträchtlichem Aufwand und unter Beachtung von Datenschutzbestimmungen erschlossen werden. So kann schlicht nur geraten werden, diesen Aufwand zugunsten einer prozessorientierten Datenintegration einzusparen – siehe unten. Dass heutige KIS-Systeme diese Ablauforientierung konzeptionell wie technisch nicht bieten können, ist neben ihren teilweisen funktionellen Mängeln ein hinreichender Grund für halbherzige, experimentelle Erprobungen von Systemen zur Ablaufunterstützung in den letzten Jahren. Bis zur wirklichen Bereitstellung<sup>11</sup> und Nutzung des internationalen BPMN-Standards in Klinischen Informationssystemen wird sich an dieser Situation nichts ändern. Der datenorientierte Ansatz kann nach unserer Meinung aber sinnvoll sein, wenn aktuelle KIS-Daten auf Prozessprobleme hin analysiert werden sollen. Hier muss man aber nicht erst entwickelnd tätig werden, weil man dies Problem auch anders lösen kann, wie wir gleich sehen werden.

### 3.3 Einbeziehung von Process Mining

Ein real ausgeführter Prozess zeigt sich in Ereignissen, die im Event Log eines Klinischen Informationssystems gespeichert werden, und die Grundidee von Process Mining ist, aus solchen Ereignissen ein Prozessmodell abzuleiten. Ereignisse beziehen sich hierbei auf den Fall eines Patienten, also eine Fallnummer, evtl. kombiniert mit einer Patientennummer sowie eine spezifische Aktivität. Da jede Aktivität einen Status hat wie eingeplant, gestartet, wartend, unterbrochen, beendet oder ausgeplant, wird dieser mit dem entsprechenden Datum/Uhrzeit-Stempel bei jedem Ereignis-Eintrag aufgezeichnet. Unterschiede in der Aufzeichnungsgenauigkeit sind relevant, z.B. wird der Abrechnungsteil eines KIS nur Tagesdaten, aber selten Uhrzeiten der Ereignisse enthalten und auch nur Statusmeldungen wie „gestartet“ und „beendet“. Ein System auf einer Intensivstation wird Ereignisse mit großer zeitlicher Präzision und schließlich wird ein Prozessführungssystem vollständige Statusdaten mit Zeitangaben inkl. der Interprozess-Kommunikation aufzeichnen. Mit Hilfe von Algorithmen zur Prozessermittlung<sup>12</sup> wird aus den realen, aktuellen Log-Aufzeichnungen ein Prozessmodell gewonnen. Zunächst wird dazu aus den Log-Daten unter Anonymisierung von Patientendaten ein immer wieder verwendbarer Extrakt hergestellt, auf den dann weitere Operationen angewendet werden können wie einstellbare Abstraktionen, Filter oder Clusterbildung. Welche Aussagen aus den Log-Dateien administrativer Systeme abzuleiten sind, zeigt ein Beispiel aus einem niederländischen Hospital<sup>13</sup>. Man kann durch geeignete Maßnahmen das

---

<sup>10</sup> Data Mining verkennt, dass erst Modelle analysierte Daten in einem interpretationsfähigen Kontext darstellen. Wenn aber Modelle gemacht werden müssen, dann solche, die ablaforientiert Veränderungen darzustellen erlauben.

<sup>11</sup> Alle Hersteller haben sich mit BPMN einverstanden erklärt, aber es dauert natürlich, bis die Systeme das technisch bewältigt haben und die Nutzer damit arbeiten.

<sup>12</sup> „process discovery“ als Teilaufgabe des „process mining“, verstanden als Kontrollfluss- und Leistungsermittlung sowie dem Auffinden am Prozess beteiligter Organisationseinheiten. Zwei weitere Teilaufgaben sind z.B. Prüfung auf Übereinstimmung mit Regeln „conformance checking“ und Prozesserweiterung „process extension“

<sup>13</sup> R. Mans: Workflow Support for the Healthcare Domain, Technische Universität Eindhoven 2011, Seite 277

resultierende Prozessdiagramm verständlicher machen und es als Petri-Netz darstellen; ein BPMN-Diagramm des Prozesses muss abgeleitet werden. Liegt umgekehrt ein BPMN-Modell vor, lässt es sich korrigieren und quantifizieren, sofern vergleichbare Aktivitäten vorliegen. Diagramme zur Beteiligung unterschiedlicher Organisationseinheiten am Prozess lassen sich unter der Voraussetzung erzeugen, dass der Urheber eines Ereignisses im Log vermerkt ist. Dies muss im BPMN-Diagramm in Beteiligungen an der gleichen Aktivität, in Lanes oder Interaktionen umgesetzt werden. Weiter lassen sich Durchsatzzeiten (i.e. Verweildauern) der Instanzen ermitteln. Wesentliche Prozessquantitäten sind somit Ergebnis einer Process-Mining-Analyse, und es ist einsichtig, dass präzisere Log-Informationen auch zu größerer Genauigkeit führen. Merklicher Rechenaufwand kann erforderlich werden. Voraussetzung einer sinnvollen Analyse mittels Process Mining ist, dass die zu analysierenden Log-Daten Originaldaten und keine Aggregationen sind und eine korrekte und vollständige Codierung der Aktivitäten nach ICD-10 und OPS inkl. Zeitstempeln vorhanden sein sollte. Letzteres ist bei Nichterfüllung mit merklichem, manuell zu leistendem Zusatzaufwand verbunden. Problematisch kann eine Mining-Analyse werden, wenn die Log-Daten abschnittsweise in unterschiedlichen technischen Systemen oder gar nur in Papierform abgelegt wurden: bei derart fragmentierten Daten muss zunächst eine gründliche Bestandsaufnahme erfolgen. Stattdessen kann es sinnvoll sein, die Analyse auf beschränkte Aufgaben zu konzentrieren, also z.B. auf die Notaufnahme<sup>14</sup> oder auf Teilprozesse, soweit hier keine Aufarbeitung der Quelldaten erforderlich wird. Nach einer Mining-Analyse liegen also Quantitäten des Prozesses wie Aktivitätsdauern und Häufigkeiten einzelner Prozesswege vor, so dass das BPMN-Modell, mit diesen Quantitäten versehen, einer Simulation zugeführt werden kann. Wird keine Process Mining Analyse durchgeführt, muss man Prozessquantitäten im BPMN-Modell schätzen. Eine weitere Funktionalität der Software ist, den Ablauf der Prozessinstanzen mit variabler Zeiteinteilung am Bildschirm visualisieren zu können: Engpässe lassen sich hieraus sofort erkennen. Vom Autor wurden Process-Mining-Analysen nur mit anderen und nicht mit klinischen Daten<sup>15</sup> durchgeführt, weil mehrfach eine zu starke Fragmentierung der Datenquellen festgestellt wurde; wir berufen uns also auf die oben genannte niederländische Quelle sowie auf eine chinesische Veröffentlichung<sup>16</sup> - wie überhaupt das Verfahren und die zugehörige Software<sup>17</sup> in Deutschland wenig bekannt zu sein scheint. Die Erörterung, ob bei durchgeführter Process-Mining-Analyse ein BPMN-Modell zur Prozessoptimierung nicht überflüssig sei, wird nur erwähnt. Das durch die Analyse gewonnene Petrinetz muss in ein BPMN-Modell umgesetzt werden, hierbei wird man letzteres klinikspezifisch normativ ergänzen.

### 3.4 Optimieren durch Simulation

Einen Prozess simulieren bedeutet, das Verhalten einer Anzahl von Prozessinstanzen im Zeitverlauf im Rechner nachzubilden; Grundlage ist das BPMN-Modell des realen Prozesses. Das Ergebnis sind diverse Ausführungsstatistiken und ihre grafischen Darstellungen. Die Anzahl der Instanzen (Patienten) und ihr Ankunftsverhalten werden zuvor definiert. Der Weg eines Patienten durch den Prozess wird durch die den Gateway-Ausgängen zugeordneten Wahrscheinlichkeiten oder arithmetisch formulierter Regeln sowie durch die den einzelnen Ereignissen im Prozess zugeordneten Wahrscheinlichkeiten bestimmt. Auf unterschiedliche technische Verfahren einer Simulation gehen wir nicht ein. Viele Simulatoren für diskrete Prozesse sind auf das klassische Engpassproblem ausgerichtet, d.h. Effekte wie Wartezeiten bei zu geringen Ressourcen werden nachgewiesen. Auch wenn sich in Kliniken die Prozesse ständig

---

<sup>14</sup> Alvaro Rebuge, Diogo R.Ferreira, Business process analysis in healthcare environments: A methodology based on process mining, Elsevier Information Systems 37 (2012) 99–116

<sup>15</sup> Entnommen aus: Will M.P. van der Aalst, Process Mining, Springer Heidelberg 2011 und durchgeführt mit DISCO (siehe übernächste Fußnote)

<sup>16</sup> Zhengxing Huang et al, On mining clinical pathway patterns from medical behaviors, Elsevier Artificial Intelligence in Medicine 56 (2012) 35–50

<sup>17</sup> DISCO von der Firma Fluxicon in Eindhoven, siehe [www.fluxicon.com](http://www.fluxicon.com)

knappe Ressourcen teilen und deren Management damit zeitabhängig wird, haben Strukturprobleme der Prozesse eine vergleichbare Bedeutung. Wir verstehen darunter z.B. Aussagen für wiederholt durchlaufene Schleifen oder Effekte von Ereignissen. Zwischenereignisse im Prozess und Randereignisse bei Aktivitäten gibt es in reicher Ausprägung, sie müssen vom Simulator korrekt abgebildet werden. Um beide Probleme behandeln zu können, muss der Simulator mit hinreichend genauer Zeitauflösung arbeiten und alle Quantitäten der Prozesselemente müssen erfasst sein. Wir wenden das Produkt PA Optima der amerikanischen Firma Process Analytica<sup>18</sup> an, das sogar Möglichkeiten bietet, Gateway-Ausgänge im Sinne regelbasierter Entscheidungen formelmäßig zu belegen und mit externen Variablen zu rechnen. Der Simulator arbeitet mit dem vom Modellierwerkzeug bereitgestellten Prozessmodell sowie den Prozessquantitäten Zeitaufwand und Kosten von Aktivitäten, Wahrscheinlichkeiten und Dauer von Ereignissen, Verzweigungswahrscheinlichkeiten oder –regeln etc. sowie einem frei zu definierenden Ankunftsmodell der Patienten. Man geht so vor, dass man den Ist-Prozess systematischen Modellvariationen unterzieht, also Soll-Varianten modelliert und dann unter Beachtung von Ressourcenbelastungen prüft, welche Variante vorzuziehenden Zielerfordernissen genügt. Eine Simulation entspricht einer virtuellen Inbetriebnahme des Prozesses; PA Optima ist mit Techniken ausgestattet, mit denen man die Verläufe analysieren kann. Gegenwärtig arbeiten wir daran, Prozessquantitäten wie Ausführungs-, Wartezeiten und Kosten sowie Entscheidungswahrscheinlichkeiten in den Nutzerattributen der entsprechenden BPMN-Objekte abzulegen und mit Speicherung des Modells in ein XML-File zu exportieren. Auf diese Weise bleiben für die Simulation der Modellvarianten erforderlichen Parameter Teil des Modells und werden mit Hilfe des Modellierwerkzeugs gepflegt. Ggfs. nach Anwendung einer XSLT-Transformation kann das XML-File dann als Eingabe für den Simulator genutzt werden – so lassen sich unterschiedliche Simulationsprodukte mit unterschiedlichen Modellierwerkzeugen verbinden. Maßgebend sind hier die Arbeiten der WfMC-Gruppe BPSim<sup>19</sup>. Hingewiesen sei noch darauf, dass in der Modellsimulation vorhandene Datenbindungen oder Datenreferenzen (wie z.B. PACS-Adressen) von den Simulationsprogrammen ignoriert werden. Prozessverbesserungen müssen zusammen mit dem medizinischen Personal konzipiert werden, automatisch ermitteln lassen sie sich nicht. Die einzelnen Schritte des Vorgehens lassen sich bei PA Optima kommentieren; Ergebnisse, Modelländerungen und ihre Ausgangspunkte werden in Szenarien abgespeichert und verwaltet, so dass der Diskussionsablauf nachvollziehbar bleibt. Die Statistiken der Prozessausführung sind als Abbildungen und Daten verfügbar, letztere werden in Excel hinterlegt. PA Optima zeichnet sich durch eine gemeinsame Benutzeroberfläche für alle Arbeiten aus: der Bildschirm ist aufgeteilt in Modellierung, Simulation, Analyse und Optimierung, die einzelnen Teile können gegeneinander verschoben oder selektiv ausgeblendet werden, sodass Kontextwechsel beim Arbeiten vermieden werden. Natürlich kann man zur Prozessoptimierung auch weniger systematisch vorgehen und Wünsche bzw. Anregungen der Beteiligten vor einer Umsetzung abbilden und überprüfen. Diese Prüfung eines Sollkonzeptes durch die Simulation ist empfehlenswert, weil sich nur so eine Verbesserung quantifizieren lässt – ggfs. weiß man dann, warum eine vorgeschlagene Maßnahme vernünftigerweise nicht realisiert wird: gut gemeinte oder überzeugend vorgetragene Hinweise Einzelner sind in einer komplexen Umgebung wechselseitiger Abhängigkeiten auf ausschließlich qualitativem Weg kaum zu beurteilen. Abschließend sei darauf hingewiesen, dass ad-hoc-Prozesse – das sind Prozesse, deren Aktivitäten keiner festgelegten Sequenz unterliegen und die ausgeführt werden können oder auch nicht – natürlich nicht ohne weitere Informationen oder Annahmen simuliert werden können: man benötigt zusätzliche, ggfs. algorithmisch festzulegende, die Entscheidungswege verändernde Definitionen. Dies lässt sich mit PA Optima abbilden. Es wurden in den letzten beiden Jahren zahlreiche Simulationen durchgeführt, soweit plausible Daten verfügbar waren; kleinere Optimierungen konnten erreicht werden, wesentlich waren aber Ressourcenbetrachtungen. Einige kleinere Fehler und Unschönheiten der Software wurden zwischenzeitlich behoben, so dass ein sicheres Arbeiten mit diesem In-

---

<sup>18</sup> Eine Firmen- und Produktbeschreibung findet man unter <http://processanalytica.com/>

<sup>19</sup> Business Process Simulation Group der Workflow Management Coalition.

strument möglich ist. Hingewiesen sei darauf, dass die systematische Durchführung von Simulationen nicht trivialer Prozesse aufwendig ist und behandelnden Teams nicht abverlangt werden kann.

## 4 Diskussion

Die vorgestellten Produkte tBPM, Process Modeler, DISCO und PAOptima sind für die Modellierung und Optimierung klinischer Prozesse geeignete Instrumente. Sie können unterhalb der Einsatzschwelle eines „BPMS“ verwendet werden und dienen auch der Einführung und Vorbereitung des Prozessgedankens in den Häusern. Mit dem Einsatz des Process Modeler von itp-commerce und des Process Editor von Signavio wurde auch gezeigt, dass keine Situationen gefunden werden konnten, die sich einer Beschreibung durch ein BPMN-Modell entzogen hätten; eine großflächige Erprobung ist noch offen. Die Einsatzprobleme von DISCO bei heutigen klinischen Prozessen sind nicht dieser Software, sondern der stark fragmentierten IT-Systemen in den Kliniken anzulasten. Empfohlen wird in jedem Fall ein projektorientierter, dreigeteilter Ansatz in Analyse und Modellierung, Quantifizierung und Optimierung. Die Dauer der einzelnen Projekte dürfte sich nach unseren Erfahrungen in der Größenordnung von jeweils zwei bis drei Kalenderwochen mit einer Abweichung von einer Woche nach oben oder unten bewegen. Über Projekte zum Process Mining liegen noch keine eignen Erfahrungen vor. Alle genannten Produkte sind nutzerfreundlich; programmtechnisch lose verbunden sind nur Process Modeler und Simulator. So sehr wir empfehlen, Analyse und Modellierung medizinischen Teams zu überlassen, so klar ist auch, dass Process Mining und Simulation Ingenieuraufgaben sind, die in enger Zusammenarbeit mit den Teams durchzuführen sind. Dem Gesamtziel der Optimierung eines Prozesses lassen sich projektspezifische Zwischenziele unterordnen, die wir hier nennen und die in dem vorgelegten Verfahrensvorschlags nicht fehlen sollten:

- Modellierung
  - Durch international genormte grafische Sprache BPMN sind Modelle vergleichbar und ggfs. austauschbar
  - Modell ist das Ergebnis eines Konsens zwischen den Beteiligten
  - Ein organisatorisch implementiertes Modell schafft berufs- und organisationsübergreifende Transparenz eines klinischen Ablaufs und kann verhindern, dass Leistungen falsch oder gar nicht erbracht werden
  - Modell ist Grundlage für Ablaufänderungen, die ohne verständliche Darlegung schwierig umzusetzen sind
  - Direkte Verwendung für
    - Ausbildung / Lehre / Training / Patientengespräch
    - Zertifizierung und QS nach ISO 9001 oder 15224
    - Planung der Interprozesskommunikation
  - Durch Zuordnung von Dokumenten wird das Modell zum Träger der Dokumentation
- Process Mining
  - Quantifiziert ein Prozessmodell auf Basis realer Log-Daten
  - Gibt Hinweise auf Engpässe und mögliche Prozessverbesserungen
  - Kann durchaus stand-Aloen verwendet werden
- Simulation
  - Quantitative Verifizierung des Ist-Modells
  - Interprozesskommunikation wird in die Simulation eingeschlossen
  - Ein Soll-Modell lässt sich vor einer organisatorischen Implementierung quantitativ bewerten, damit objektivieren und beurteilen

## 5 Zusammenfassung und Ausblick

Fassen wir die bislang geschilderten Methoden zusammen: Modellierung, Process Mining und Simulation erlauben die Analyse, Beschreibung und Optimierung von Prozessen ohne Berücksichtigung der im Prozess vorhandenen bzw. zu verarbeitenden Daten. Die Simulation kann mehrere Prozesse und ihre Interaktionen umfassen, was die zur Unterstützung der klinischen Leistungen erforderlichen Prozesse einzubeziehen erlaubt. Das übergeordnete Ziel bei diesen Aufgaben lautet, die Qualität der Patientenversorgung auf heutigem Stand zu halten, möglichst aber zu verbessern. Aufgrund von in den letzten Jahren geführten Gesprächen mit Klinischem Führungspersonal gehen wir davon aus, dass die Einführungsproblematik von Prozessgesichtspunkten in den praktischen Klinikbetrieb mit erheblichen Schwellen verbunden ist. Letztere sind in finanziellen und personellen Engpässen wie auch in Vorbehalten zu suchen. Solange hier keine Bewusstseinsänderung dahingehend eintritt, dass bestehende Prozesse nur mit instrumenteller Hilfe systematisch verbessert und erforderliche Änderungen mit vorliegenden Instrumenten begleitet werden können, werden die zahlreichen Klagen über unzureichende Qualität erbrachter Klinikleistungen nicht verstummen. Wir können hier nur betonen, dass geeignete Instrumente vorhanden und praktisch erprobt und einsetzbar sind. Verbesserungen der Instrumente selbst werden sich erfahrungsgemäß aus ihrer kontinuierlichen Nutzung ergeben. Initiierend für Änderungen könnte die Frage sein, welche Leistungs- und Unterstützungsprozesse eine Klinik dem Markt z.B. unter Beachtung demografischer Gesichtspunkte anbieten will. Die Antwort berührt die strategische Ausrichtung einer Klinik, setzt mithin unternehmenspolitische Entscheidungen voraus. In diesem Zusammenhang werden folgende Aufgabenkomplexe beispielhaft genannt, sie sollten genutzt werden, um zu ihrer Lösung prozessorientierte Gesichtspunkte heranzuziehen.

- Gibt es medizinisch-wissenschaftliche oder organisatorische Anforderungen zur Änderung eines Prozesses?
- Welche Maßnahmen des Risiko-Managements sind in den Prozess einzuführen?
- Gibt es finanziell eine neue Situation für einen bestehenden Prozess?
- Welche Prozesse werden häufig durchgeführt, welche Änderungsrisiken gibt es, lassen sich Synergien erreichen?
- Welche externen Anforderungen sind in drei bis fünf Jahren für vorhandene oder neue Prozesse erkennbar?

Der einen Zeithorizont von mehr als fünf Jahren überschreitende Ausblick ist ggfls. die Realisierung der eingangs genannten Vision in einer noch festzulegenden Ausprägung. Dies wird nicht ohne optimierte Prozesse zu erreichen sein. Also wird der folgende Meilenstein unter dem Stichwort ‚Datenintegration‘ stehen und bei den für eine Klinik wichtigen Prozessen<sup>20</sup> Patientendaten und Modell so miteinander verbinden, dass die Daten im Modell gespeichert, verarbeitet und visualisiert werden können. Erste Forderungen dieser Art wurden vor vier Jahren bei einem Modellierungsprojekt vom UKJ<sup>21</sup> aufgestellt, im Forschungsprojekt PIGE<sup>22</sup> realisiert, leider aber nicht fortgesetzt.

Der letzte große Meilenstein zur Erreichung obiger Vision wird die Bereitstellung einer Prozessführung für die in einem Prozess Arbeitenden sein. Es war gesagt worden, das heutige Prozesse und Daten

---

<sup>20</sup> Selbst für größere Häuser dürfte es um nicht mehr als 25-50 Prozesse gehen.

<sup>21</sup> Allgemeine und Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Jena

<sup>22</sup> Prozessintelligenz im Gesundheitswesen, Näheres unter dem entsprechenden Stichwort.



integrierende Systeme, sog. BPMS<sup>23</sup>, die es seit ca. zehn Jahren gibt, nicht ausreichend weil anders ausgerichtet sind. An einem Beispiel sei erläutert, warum diese auf Automation ausgerichteten Systeme im klinischen Bereich nicht taugen: in einem klinischen Prozess gibt es zahlreiche vorformulierte Entscheidungen, die verschiedene Verlaufsmuster<sup>24</sup> zusammenfassen; diese Muster charakterisieren die Wege der individuellen Patienten durch den Prozess. Es ist undenkbar, solche Entscheidungen zu automatisieren, sie können nur und müssen vom medizinischen Personal unter Berücksichtigung der individuellen Gesamtumstände pro Instanz getroffen und ggfs. vorher in ihren Alternativen präsentiert werden. Eine algorithmische Lösung ist zumal dann nicht vorstellbar, wenn ein Prozessabbruch erfolgen soll oder gar eine neue Teilprozessecke ad hoc eingefügt werden muss<sup>25</sup>. Wir sprechen daher von der Notwendigkeit von Prozessführungs- und nicht von BPM-Systemen. Abgesehen davon, dass BPM-Systeme erst allmählich auf BPMN als grafische Prozesssprache umgestellt werden<sup>26</sup>, weisen sie für Kliniken folgende gravierende Nachteile auf: sie sind groß, benötigen betriebliches Personal (das für automatisierende Systeme durchaus gerechtfertigt ist) und enthalten unnötigerweise auch die Modellbildung, die mit spezialisierten Werkzeugen aktueller abgedeckt ist. Zusätzlich überfordern sie Kliniken mit ihren Lizenz- und Wartungskosten finanziell.

Wir fassen die Kernaussagen dieses Papiers noch einmal zusammen: die Abstinenz der Kliniken bzgl. Prozessmanagement wird nur überwunden und damit transparente und rationelle Vorgehensweisen möglich werden, wenn neben der Bereitstellung entsprechender finanzieller Mittel folgende beiden Schritte gegangen werden:

- Entwicklung und Einführung unter medizinischen und ökonomischen Gesichtspunkten optimierter Prozesse und der Verbindungen zwischen ihnen.
- Langfristig wird der Einsatz von Prozessführungssystemen erforderlich, wobei geeignete Systeme derzeit nicht vorhanden sind.

Die Lösung der eingangs geschilderten Aufgabenstellung ist also Voraussetzung dafür, die datenintegrierte Prozessführung überhaupt angehen zu können.

---

<sup>23</sup> Business Process Management System; die neueste Generation wird unter der Bezeichnung iBPMS gehandelt, womit u.a. auf Eigenschaften wie on-demand-Analysen und Erkennung unerwarteter Ereignisse verwiesen wird.

<sup>24</sup> Begriff aus dem Qualitätsmanagement

<sup>25</sup> Dadam, Peter, Reichert, Manfred und Rinderle-Ma, Stefanie (2011) Prozessmanagementsysteme: Nur ein wenig Flexibilität wird nicht reichen. Informatik-Spektrum, 34(4): 364-376, Springer.

<sup>26</sup> Alle Hersteller haben sich zum internationalen BPMN-Standard bekannt, wobei irgendwann herstellereigenspezifische Prozesssprachen der Vergangenheit angehören werden.

## Literaturverzeichnis

Dadam, Peter, Reichert, Manfred und Rinderle-Ma, Stefanie (2011) Prozessmanagementsysteme: Nur ein wenig Flexibilität wird nicht reichen. Informatik-Spektrum, 34(4): 364-376, Springer.

R. Mans: Workflow Support for the Healthcare Domain, Technische Universität Eindhoven 2011, Seite 277

Alvaro Rebugue, Diogo R. Ferreira, Business process analysis in healthcare environments: A methodology based on process mining, Elsevier Information Systems 37 (2012) 99–116

Will M.P. van der Aalst, Process Mining, Springer Heidelberg 2011 und durchgeführt mit DISCO

Zhengxing Huang et al.: On mining clinical pathway patterns from medical behaviors, Elsevier Artificial Intelligence in Medicine 56 (2012) 35–50

R. Molle, U. Paschen: BPMN – das Instrument für Klinisches Prozessmanagement, Wolfgang Hellmann (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, medhochzwei-Verlag 2011

R. Molle, Optimierung Klinischer Prozesse, Wolfgang Hellmann (Hrsg.): Handbuch Integrierte Versorgung, medhochzwei-Verlag 2011 [Updates Jan 2012 und Okt 2013]

Hubert Scheuerlein et al: New methods for clinical pathways - Business Process Modeling Notation (BPMN) and Tangible Business Process Modeling (t.BPM), Langenbecks Archive Surgery 18.8.2011, Springer Verlag 2012



# Die Abbildung von medizinischen Entscheidungsstrukturen am Beispiel des Mammakarzinoms

D Andrzejewski, N Haeusler, E Beck

Fachhochschule Brandenburg  
Fachbereich Informatik und Medien  
Magdeburger Straße 50  
14770 Brandenburg

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
Städtische Klinikum Brandenburg GmbH  
Hochstraße 29  
14770 Brandenburg  
andrzeje@fh-brandenburg.de  
n.haeusler@klinikum-brandenburg.de  
beck@fh-brandenburg.de

**Zusammenfassung:** Therapieentscheidungen haben Einfluss auf das weitere Leben eines Patienten. Auf die Entscheidungen haben neben dem Stand der ärztlichen Expertise auch medizinische Veröffentlichungen und der Wunsch der Patientin Einfluss. Das Bewusstsein der eigenen Entscheidungsmuster und auf welcher Basis diese getroffen werden ist daher wichtig. In Zeiten von Qualitätsmanagement und Zertifizierungen ist es notwendig eine transparente Darstellung der internen Prozesse vorzuweisen, die unter anderem auch mit einfachen Entscheidungen modelliert sind. Die Fragestellung dieses Papers ist es, ob eine transparente Abbildung von medizinischen Entscheidungsstrukturen in Workflow Systemen möglich ist. Im Vordergrund dieser Arbeit steht dabei die Therapieentscheidung des Mammakarzinoms. Die Entscheidungen sollen auf Basis der aktuellen S3 Leitlinie getroffen werden und werden entsprechend dargestellt.

## 1 Einleitung

In Zeiten von Qualitätsmanagement und Zertifizierungen ist eine transparente Darstellung von Prozessen ein Hilfsmittel für Ärzte und anderes medizinisches Personal um deren Abläufe zu analysieren und zu standardisieren. Gleichzeitig ist eine Zertifizierung ein Qualitätsmerkmal für Patientinnen und Patienten bei der Wahl ihrer Behandlungseinrichtung. In der Darstellung von Geschäftsprozessen, werden Entscheidungen mit abgebildet. Die Entscheidungen, die getroffen werden sind teilweise Routineentscheidungen und werden von jedem Arzt auf ähnliche Weise getroffen, nämlich auf Basis von Expertenwissen und der besten verfügbaren Evidenz. Doch meistens sind die Entscheidungsstrukturen nur in den Köpfen der Ärzte und liegen nicht in standardisierter, objektiverer und damit transparenter Form vor. Eine mögliche Darstellungsform für Entscheidungen könnte die DMN sein.

## 2 Material und Methoden

Die beiden von der OMG definierten Notationen Business Process Model and Notation (BPMN) und Decision Model Notation (DMN) werden am Beispiel des Use Case Tumorkonferenz dargestellt.

## 2.1 Business Process Model Notation (BPMN)

Die OMG hat auch die BPMN entwickelt um organisatorische Modelle und deren Ressourcen zu definieren, sowie Daten- und Informationsmodelle, Strategien und Geschäftsregeln zu modellieren. Dabei können drei verschiedene Submodelle in einem Ende-zu-Ende BPMN Modell dargestellt werden:

1. Prozesse: private, interne und nicht ausführbare Geschäftsprozesse, private interne und ausführbare Geschäftsprozesse somit öffentlich zugängliche Prozesse
2. Choreographien
3. Kollaborationen, die Prozesse und/oder Choreographien beinhalten

Die BPMN umfasst verschiedene Elemente, um Geschäftsprozessmodelle einfach und verständlich darzustellen. Dabei werden fünf Basiskategorien definiert: Flussobjekte, Daten, verbindende Objekte, Prozessbeteiligte (Swimlanes) und Artefakte. Die Flussobjekte werden unterteilt in Ereignisse, Aktivitäten und Gateways. Ereignisse bestehen aus Start-, Zwischen- und Endereignissen mit verschiedenen „Trigger“-auswahlmöglichkeiten. Aktivitäten bestehen aus einfachen Aufgaben (Tasks) und zugeklappten Unterprozessen (Subprozessen). Bei den Gateways kann es sich um datenbasierte parallele, inklusive und/oder komplexe Verzweigungen handeln. Die Daten werden durch Datenobjekte, Dateninputs, Datenoutputs und Datenspeicher repräsentiert. Die Konnektoren können als Sequenzflüsse, Nachrichtenflüsse, Assoziationen und/oder Datenassoziationen (gerichtete Assoziation, beidseitige Assoziation und ungerichtete Assoziation) dargestellt werden. Die Prozessbeteiligten bzw. Swimlanes können als Pools oder als Lanes abgebildet werden. Artefakte werden verwendet, wenn im Prozess zusätzliche Informationen hinterlegt werden sollen. Dargestellt werden diese in Form von Gruppen oder Textanmerkungen [Fr12, OM13]. Die nachfolgende Abbildung 1 stellt die Kernelemente der BPMN dar:

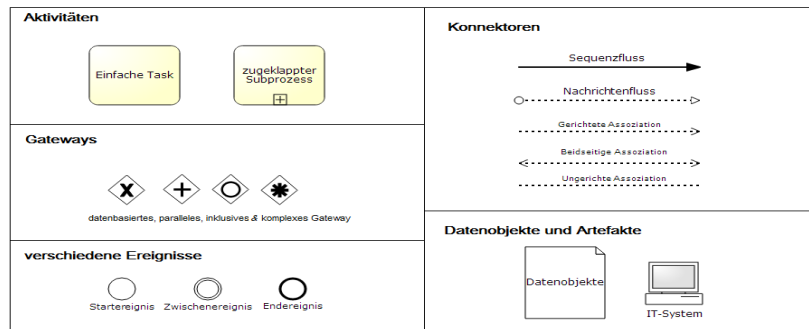


Abbildung 13: BPMN Kernelemente nach [Fr12]

## 2.2 Decision Modeling Notation (DMN)

Die Object Management Group (OMG) hat auch die DMN im Januar 2014 in der ersten Beta Version verabschiedet [OM14]. Dabei hat diese Notation das Primärziel lesbare, verständliche und transparente Entscheidungsmodelle für alle Arten von Nutzern darzustellen. DMN ist ein neuer Standard um Geschäftsentscheidungsdesign und Entscheidungsimplementierung miteinander zu kombinieren. Um Entscheidungen modellieren zu können, müssen diese analysiert und dargestellt werden. Dabei werden bei der Entscheidungsfindung nach [OMG14] zwei verschiedene Perspektiven von vorhandenen Modellierungsstandards adressiert:

1. Geschäftsprozessmodelle, die beispielsweise in BPMN modelliert wurden, können die Koordination von Abläufen darstellen. Entscheidungsfindungen in Geschäftsprozessen können ebenfalls dargestellt werden. Dies kann über eine spezielle Aufgabe oder Aktivität erfolgen, in der die Entscheidung getroffen werden soll.
2. In der Entscheidungslogik werden Geschäftsregeln oder Entscheidungstabellen definiert, die bei individuellen Entscheidungen angewendet werden können.

Die Intension der DMN wurde entwickelt um Geschäftsprozessmodelle und Entscheidungslogiken miteinander zu kombinieren. Die nachfolgenden drei Aspekte der Modellierung sollten dabei bekannt sein:

1. Geschäftsprozessmodelle definieren innerhalb von Prozessen Aufgaben in denen Entscheidungsfindungen notwendig sind.
2. Decision Requirements Diagramme (DRD) definieren Entscheidungen und auf welcher Basis diese zu treffen sind. Es besteht aus verschiedenen Elementen.
3. Entscheidungslogiken sollen die notwendigen Entscheidungen in zureichenden Details darstellen um eine Entscheidungsvalidierung und/oder Automatisierung zu ermöglichen.

Die nachfolgende Abbildung 2 stellt die Elemente und Flüsse der DMN dar.

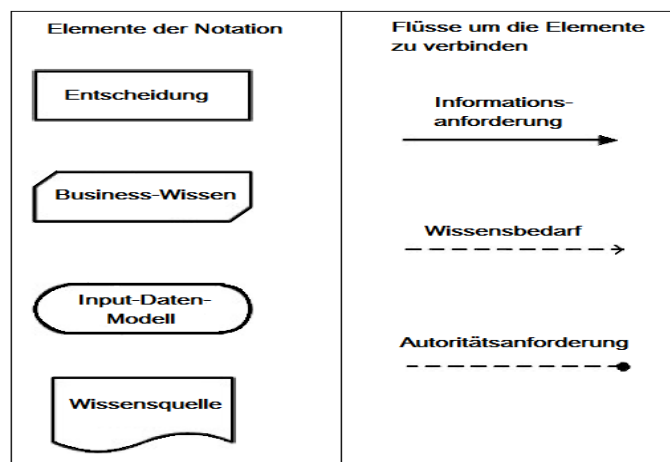


Abbildung 2: Elemente der DMN nach [OMG14]

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass mit einem DRD und einer Entscheidungslogik eine komplette Entscheidungsstruktur dargestellt werden kann. Die DRDs und die Entscheidungslogik ergänzen Geschäftsprozessmodelle indem der spezifische und detaillierte Entscheidungsfindungsprozess als Aufgabe innerhalb des Prozesses modelliert und dargestellt wird.

Eine Verknüpfung von BPMN und DMN ist machbar, indem im Prozessmodell eine Geschäftsregeltask eingesetzt wird. Durch das „Klicken“ auf die kleine Tabelle kann dann eine Verknüpfung zur DMN Darstellung realisiert werden [OM13, OM14]. Die nachfolgende Abbildung 3 zeigt die Verknüpfung von BPMN und DMN.

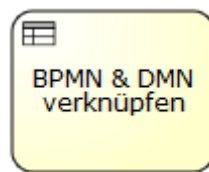


Abbildung 3: Verknüpfung von BPMN und DMN

## 2.3 Use Case Tumorkonferenz

Brustkrebs ist mit rund 70.000 Neuerkrankungen pro Jahr, die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. Nachdem die Diagnostik abgeschlossen ist und die Veränderung der Brust als Krebs „definiert“ wurde, folgt nach dem „Arzt-Patienten-Gespräch“ die Tumorkonferenz. In der Tumorkonferenz geht es primär um die Therapiefindung für die Patientinnen auf Basis der S3 Leitlinie. Die S3 Leitlinie ist eine methodisch sehr aufwändig erstellte Zusammenfassung der zum Zeitpunkt der Verabschiedung besten verfügbaren Evidenzlage zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms. Die Kernaussagen werden in kurzen Statements zusammengefasst, sowie mit Evidenzleveln und dem Empfehlungsgrad gemäß den Vorgaben des Oxford Centers of EBM versehen [S312]. Des Weiteren werden die Statements durch weitere Textabschnitte näher erläutert und durch eine ausgiebige Bibliographie untermauert. Die für den Use Case Tumorkonferenz relevanten Entscheidungen werden in der nachfolgenden Aufzählung dargestellt:

1. Operative Therapieverfahren: Brustershaltende Therapie, Mastektomie (Amputation der Brust), Biopsie der axillären Sentinel-Lymphknoten, sowie der ggf. notwendigen axillären Dissektion. Des Weiteren stehen Entscheidungen über eine ggf. notwendige Nachresektion bei nicht erreichter lokaler Tumorfreiheit an.
2. Die systemischen (medikamentöse) Therapieverfahren: Neoadjuvante und/oder adjuvante Chemotherapie, adjuvante antihormonelle Therapie und adjuvante Antikörpertherapie.
3. Die lokale Bestrahlung der Brust: Adjuvante Strahlentherapie der Brustdüse, das LAG und ggf. die Brustwand. Dabei können verschiedene Regionen der Brust bestrahlt werden.

Die Tumorkonferenz wird formal in präoperativ und postoperativ unterschieden. Der Ablauf der präoperativen und postoperativen Tumorkonferenz ist genau genommen identisch, da in beiden Konferenzen der individuellen Fall vorgestellt, eine Therapieform vorgeschlagen und diese diskutiert wird. Abschließend stellen die anwesenden Ärzte durch ein Mehrheitsvotum einen Konsens her und dokumentieren den auf diese Weise formal beschlossenen Therapievorschlag. Der einzige Unterschied der beiden Tumorkonferenzen liegt im Ziel. Die präoperative Tumorkonferenz zielt dabei auf die Planung der operativen Therapie bzw. der möglichen neoadjuvanten Chemotherapie ab. Die postoperative Tumorkonferenz

hat den Zweck eine systemische adjuvante Therapie (bestehend aus Chemo-, Antikörper- und/oder antihormonelle Therapie, Bestrahlung der Brust und ggf. weitere operative Therapien (wie beispielsweise eine Nachresektion) festzulegen. Das ärztliche Kolloquium besteht aus Onkologen, Operateure, Pathologen, Radiologen, Strahlentherapeuten, Nuklearmedizinern, Psychoonkologen und niedergelassenen kooperierenden Ärzten. Die nachfolgende Abbildung 3 stellt den Ablauf einer Tumorkonferenz dar:

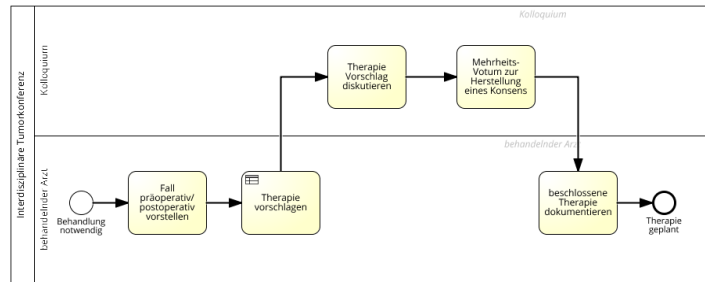


Abbildung 3: Ablauf der Tumorkonferenz

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Darstellung der Entscheidungsstruktur

Um die Therapieentscheidung für Brustkrebs darstellen zu können muss klar definiert sein, welche Parameter und welche Wissensquellen in die Therapieentscheidungen mit einfließen. Diese Parameter können sowohl tumorbezogene als auch patientenbezogene Parameter sein. Tumorbezogene Parameter bestehen dabei aus der histopathologischen Tumorklassifikation (Grading, Tumorgröße und Lymphknotenstatus), der Immunhistochemie (Hormonrezeptorstatus und HER2/neu-Status) und ggf. Genexpressionsanalysen. Tumorbezogene Parameter werden beispielsweise im Pathologiebericht erfasst. Patientenbezogene Parameter sind beispielsweise Brustgröße, Tumor-Brust-Relation, Menopausenstatus und die Dichte der Brust. Patientenbezogene Parameter werden beispielsweise im Anamnesebogen vom Arzt erfasst. Die nachfolgende Abbildung 4 stellt die Entscheidungsstruktur des Mammakarzinoms dar.

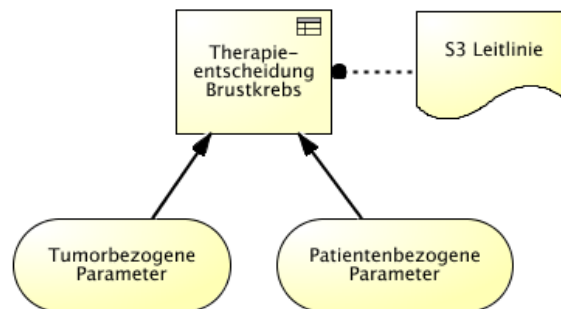


Abbildung 4: Darstellung der Entscheidungsstruktur des Mammakarzinoms<sup>27</sup>

### 3.2 Entscheidungslogik

<sup>27</sup> Wir bedanken uns für die freundliche Unterstützung und Nutzung des Signavio Process Editors der Signavio GmbH Berlin

Aus den im Use Case beschriebenen therapeutischen Entscheidungen wurde die systemische Therapie ausgewählt und mittels einer Entscheidungstabelle im Signavio Process Editor dargestellt. Um eine Entscheidungslogik definieren zu können muss eine Entscheidungstabelle mit den verschiedenen Parametern und deren Ausrichtungen angelegt sein. Beim Beispiel des Mammakarzinoms sind das der Hormonrezeptorstatus (positiv, negativ), das Grading (G1,G2,G3), der Lymphknotenstatus (positiv, negativ), uPA/PAI1 (niedrig, hoch), Ki67 (niedrig, hoch) und die Therapie (Chemotherapie, Chemo- und Antikörpertherapie, Chemo-, Antikörper- und Antihormonelle Therapie, Antihormonelle Therapie). In der nachfolgenden Abbildung 5 wird die entwickelte Entscheidungstabelle auf Basis der S3 Leitlinie dargestellt.

	Hormonrezeptor Status	Grading	HER2/neu Status	Lymphknotenstatus	uPA/PAI1	Ki67	Therapieform
1	positiv	G1	positiv				Chemo-, Antikörper- und antihormonelle Therapie
2	positiv	G1	negativ				antihormonelle Therapie
3	positiv	G2	positiv				Chemo- und Antikörpertherapie
4	positiv	G2	negativ	positiv			Chemo-, Antikörper- und antihormonelle Therapie
5	positiv	G2	negativ	negativ	hoch		Chemo- und antihormonelle Therapie
6	positiv	G2	negativ	negativ	niedrig	hoch	Chemo- und antihormonelle Therapie
7	positiv	G2	negativ	negativ	niedrig	niedrig	antihormonelle Therapie
8	positiv	G3	positiv				Chemo-, Antikörper- und antihormonelle Therapie
9	positiv	G3	negativ				Chemo- und antihormonelle Therapie
10	negativ	G1	positiv				Chemo- und Antikörpertherapie
11	negativ	G1	negativ				Chemotherapie
12	negativ	G2	positiv				Chemo- und Antikörpertherapie
13	negativ	G2	negativ				Chemotherapie
14	negativ	G3	positiv				Chemo- und Antikörpertherapie
15	negativ	G3	negativ				Chemotherapie

Abbildung 5: Darstellung der Entscheidungsstruktur des Mammakarzinoms

## 4 Diskussion

Entscheidungen in BPMN werden über Gateways modelliert. Bei nicht zu komplexen Entscheidungsstrukturen kann ein Gateway ohne Probleme eingesetzt werden. Um die Übersichtlichkeit zu wahren, empfiehlt es sich nicht zu viele Sequenzflüsse aus einem Gateway austreten zu lassen. Die Verknüpfung von BPMN und DMN ist ein nützlicher Weg um Entscheidungen vereinfacht darzustellen, zu objektivieren und ggf. sogar in manchen Fällen zu standardisieren. Die auf der S3 Leitlinie basierende Entscheidungslogik konnte mit den tumorbezogenen Parametern erarbeitet und dargestellt werden. Die Darstellung von Entscheidungen mit patientenbezogenen Parametern ist, aufgrund der Individualität jeder einzelnen Patientin, nicht ohne weiteres möglich. Das Problem dabei ist, dass diese Parameter nur schwer objektivierbar und daher nur schwer in einem Computersystem zu erfassen sind. Speziell die jahrelange Erfahrung eines Arztes, wenn dieser sich eine Patientin anschaut und eine Entscheidung trifft, kann nicht in einem Computerprogramm realisiert werden. Das was Software kann und auch tun sollte ist einen Arzt in seinen Entscheidungen zu unterstützen und ihm die Therapievorschlüsse zu unterbreiten, die für die individuelle Patientin in Frage kommen könnten. Wenn der Arzt sich auf das System verlässt und in diesem fehlerhafte Therapieentscheidung, abgeleitet wurden, kann der Arzt seine Akzeptanz gegenüber dem System verlieren, daher ist eine Validierung der Entscheidungslogik immer notwendig. Im Allgemeinen ist es möglich medizinische Entscheidungen auf der einen Seite abstrakt mit der DMN darzustellen und auf der anderen Seite eine Entscheidungslogik als Werkzeug zur Unterstützung des Arztes zu entwickeln. Die Modellierung der Therapieentscheidung des Mammakarzinoms mit DMN ist eine sehr gute Abstraktion der Entscheidung. Dadurch wird klar dargestellt auf welchen Parametern und Wissensquellen die Entscheidung getroffen werden soll. Die Darstellung der abgeleiteten Regeln in einer Entscheidungslogik ist dahingehend sinnvoll, da die Regeln, auf denen ein Arzt eine

Therapieentscheidung trifft, visualisiert sind. Die dargestellte Entscheidungslogik, so wie sie dargestellt wurde muss im Rahmen einer weiteren Arbeit validiert werden, nach Möglichkeit sollte dabei einer größer angelegten Ärzteamfrage die Grundlage für eine weitere Arbeit bilden.

## 5 Schluss und Fazit

Newton schreibt, dass mit DMN und BPMN eine Fusion von Geschäftsprozessen und Geschäftsregeln möglich ist [Ne12]. Diese Aussage konnte in dieser Arbeit bestätigt werden. Mit der BPMN und DMN lassen sich Prozesse und Entscheidungsstrukturen darstellen und miteinander kombinieren. Dabei können Entscheidungen auf der einen Seite modelliert und auf der anderen Seite automatisiert werden. Die Entscheidungsmodellierung und die Darstellung der Entscheidungslogik sind sowohl in Prozessmodellierungswerkzeugen als auch in Prozessautomatisierungswerkzeugen möglich. Der Use Case Tumorkonferenz (inklusive der Entscheidungsfindung) kann ebenfalls in beiden Arten von Werkzeugen transparent und nachvollziehbar abgebildet werden. Die Darstellung der medizinischen Therapieentscheidungen und die Entscheidungslogik müssen von den Ärzten jedoch noch validiert werden. Dies soll in einer späteren Arbeit abgeklärt werden. Wenn der Aspekt der Entscheidungsunterstützung in Betracht gezogen wird, sollte ein automatisierter Workflow erstellt werden, um auf der einen Seite die ärztliche Dokumentation zu vereinheitlichen und vereinfachen, und auf der anderen Seite aktiv Therapieentscheidungen vorzuschlagen. Eine solche Umsetzung muss ebenfalls in einer späteren Arbeit abgeklärt werden.

## Literaturverzeichnis

- [S312] Kreienberg R, et. Al: Interdisziplinäre S3 Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, 2012.
- [Fr12] Freund, J.; Rücker, B.; BPMN Praxishandbuch, 3.Auflage 2012.
- [O13] Object Management Group (OMG), „Business Process Model and Notation“ Spezifikation, 532 Seiten 2013.
- [O14] Object Management Group (OMG), „Decision Model Notation“ Spezifikation, 174 Seiten 2014.
- [Ne12] Newton.: „Processes and a Decision Model Notation“, BPTends Business Process Trends, 4.Ausgabe 2012.

## **Evaluation von BPMN als Werkzeug für die standardisierte Dokumentation medizinischer Prozesse am Beispiel des Prostatakarzinoms**

Ch. Schulz, E. Beck

Fachbereich Informatik  
Fachhochschule Brandenburg  
Magdeburger Straße 50  
D-14770 Brandenburg an der Havel  
schuchri@fh-brandenburg.de

**Abstract:** Krankenhäuser sehen sich genau wie Profit-Unternehmen in einem finanziellen Wettstreit; dementsprechend ist es von Vorteil, durch Qualifikationen hervorstechen. Patienten wählen heutzutage mehr denn je Krankenhäuser nach bestimmten Kriterien aus. Eine dieser Qualifikationen bzw. Kriterien ist die ISO 9001:2008, welche den Grundsatz der Prozessorientierung fordert und ein Qualitätsmanagement, welches bestimmten Standards entspricht. Mit Hilfe von BPMN 2.0 kann zumindest die geforderte Prozessorientierung umgesetzt werden – um aber alle Benefits einer erfolgreichen Implementierung zu erlangen, ist es wichtig die Prinzipien der BPM anzuwenden. Ziel ist es, einen möglichen Leitfaden zur erfolgreichen Umsetzung anzubieten oder zumindest Argumente für die Investition in eine einheitliche Prozesslandschaft innerhalb der Kliniken nennen zu können. Die Ergebnisse beruhen auf Expertenmeinungen, welche anhand von Interviews gewonnen wurden. Diese Interviews folgten einem Fragebogen bestehend aus quantitativen und qualitativen Fragen. Die gehaltenen Interviews wurden anschließend transkribiert und codiert. Danach wurden die Ergebnisse evaluiert und im Kontext der BPMN sowie den Prinzipien der BPM in Form des oben genannten Leitfadens notiert.

### **1 Einleitung**

Um aus der Masse an Angeboten hervorstechen zu können, ist es in den Kliniken üblich, Zertifizierungen und Qualifikationen nachzuweisen oder Zentren zu bilden. Dabei wird zumeist ein Prozessmanagement aufgebaut, welches für ein gutes Qualitätsmanagement unabdingbar ist. So ist eine dieser Qualifikationen eine Zertifizierung nach ISO 9001:2008, welche ein Prozessmanagement fordert. Dabei sollte allerdings nicht nur die Zertifizierung einziges Ziel sein, viel eher sollte in dem Prozess der Zertifizierung eine Selbstreflexion stattfinden. Es sollte versucht werden alle Benefits dieses Prozesses der ISO 9001:2008 zu erreichen [MV]; BPMN kann dazu ein Hilfsmittel sein. BPMN ist ein weltweit anerkannter Standard, entwickelt von der OMG, zur einheitlichen Darstellung von Prozessen. [Hei11] Erstellte Modelle können in ihrer Granularität entweder sehr fein oder sehr grob sein – dementsprechend sehr komplex oder in Form des Happy Path relativ simpel. Beim Einsatz der BPMN innerhalb eines Klinikums ist es erforderlich, einen Konsens zwischen Komplexität und Einfachheit zu finden. Die Modelle müssen innerhalb kürzester Zeit von den Fachkräften verstanden werden. [FR12] Zudem ist es ratsam bei der Erstellung der Modelle die verantwortlichen Personen miteinzubeziehen um den Grundsatz der Involvement aller beteiligten Personen, gemäß der ISO 9001:2008, nicht zu vernachlässigen. Sind diese Aspekte beachtet, so ist es möglich, die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Fachbereichen zu erhöhen. In Zeiten zunehmender Interdisziplinarität ist dies ein entscheidender Vorteil.



## 2 Szenario - Prostatakarzinombehandlung

Da die Behandlungsmöglichkeiten innerhalb eines Klinikums ein großes Spektrum abdecken, aber Zeit ein limitiertes Gut ist, wird versucht anhand der Prostatabehandlung die Frage zu beantworten wie BPMN den Krankenhausalltag erleichtern beziehungsweise wie BPMN helfen kann die Qualität innerhalb eines Klinikums zu steigern. Zunächst wurde mit Hilfe von Experten der Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH die regionale Behandlungsstrategie des Prostatakarzinoms als Prozess mit Hilfe von BPMN 2.0 erstellt. Anschließend wurde dieser Prozess (siehe Abb. 1) zur Evaluierung genutzt, um gezielt Fragen bzgl. der Notation und der Verständlichkeit stellen zu können. Dies soll im nächsten Abschnitt verdeutlicht werden.

## 3 Rahmenbedingungen und Interviewleitfaden

Zunächst ist anzumerken, dass die Interviews im Rahmen dieser Pilot-Untersuchung nur von einer Person und nur an einer Einrichtung durchgeführt und anschließend ausgewertet wurden, der Autor empfiehlt daher die Überprüfung der Ergebnisse in einer größer angelegten Studie zur Validierung der Ergebnisse.

Es wurde darauf geachtet, ein heterogenes Feld an Teilnehmern gleicher Anzahl zu gewährleisten. So kamen Ärzte, Krankenschwestern aber auch Personen aus dem Qualitätsmanagement zu Wort (insgesamt 11 Teilnehmer). Diese Auswahl sollte ein Bias, in der Form verhindern, dass zum Beispiel die Aussagen der Ärzte mehr Gewichtung erhalten als die einer einzelnen Krankenschwester. Vor Beginn der Interviews wurde den Befragten der Ablauf erläutert. Dabei wurde der Interviewleitfaden, und um den Sprachfluss der Befragten nicht zu unterbrechen, kurz das BPMN 2.0 Modell zum Behandlungspfad des Prostatakarzinoms erklärt. Dieser Teil wurde nicht aufgezeichnet. Die Fragen des Interviewleitfadens konnten von den befragten Personen in gewünschter Reihenfolge beantwortet werden. Der Interviewleitfaden enthielt im Detail 11 Fragen. Diese beschäftigten sich mit den Grundlagen der ISO 9001:2008, sowie dem Prozessmanagement um ein gemeinsames Fundament für die weiteren Fragen zu bilden. Weiterhin wurden Fragen zu der Einstellung gegenüber Standardarbeitsbeschreibungen (SOP's) gestellt – also wie die derzeitige Umsetzung des Prozessmanagements innerhalb des Klinikums empfunden wurde. Dies führte dann zu Fragen bzgl. Der BPMN 2.0 anhand des Behandlungspfades des Prostatakarzinoms. Im Detail sollten Vorteile und Nachteile nach Meinung der Befragten erschlossen werden aber auch wofür Prozessmodelle noch eingesetzt werden könnten. Abschließend wurden Fragen zur Umsetzung einer nachhaltigen Prozesslandschaft gestellt und wo die Befragten in diesem Kontext Probleme sehen. Erst nach Abschluss der Erläuterungen wurden die Interviews mit einem iPad aufgezeichnet und anschließend transkribiert. Nachdem die Interviews geführt, transkribiert und anonymisiert waren, wurde ein Kategorien- und Kodiersystem erzeugt. Dies diente dazu, die transkribierten Interviews, passend nach beantworteter Frage, zu codieren.

### Entstehung des Prostatabehandlungsmodells

Als Grundlage für die Gespräche mit den Experten der Klinik für Urologie und Kinderurologie der Städtisches Klinikum Brandenburg GmbH und zur späteren Realisierung des Modells wurde zunächst ein Happy Path erstellt. Als Quellen für die Modellierung dienten die S3 Leitlinie [PKS3] zur Prostatakarzinombehandlung sowie die Zertifizierungsvorgaben von OnkoZert. [ONK] Das Studium der S3 Leitlinie sollte gewährleisten, dass aktuelles und evidiertes Wissen für den Behandlungspfad verwendet wurde. [AWM] Die Möglichkeit einer späteren Zentrumsgründung innerhalb der Urologie sollte damit unterstützt werden. Zudem wurde zu Erstellung der Pfadmodelle das Buch „Prostatakarzinom – Fortschritt in Diagnostik und Therapie“ von Hofstetter et al. herangezogen. [Hof03] Der Happy Path wurde anschließend einer Soll und Ist-Analyse unterzogen. Dies geschah innerhalb der Expertengespräche – dabei

fielen die eklatanten Unterschiede zwischen den Vorgaben der S3-Leitlinie und der Versorgungsrealität auf. Dementsprechend wurde der Pfad komplett neu gestaltet, um auch in der Realität Anwendung finden zu können. In einem aufwendigen Prozess vieler Iterationen entstand letztlich ein Modell, welches die Tätigkeiten und Abläufe zur Behandlung des Prostatakarzinoms adäquat beschreibt. Abschließend wurde der Pfad einem ausgewählten Auditorium innerhalb der Urologie vorgestellt, um ihn anschließend als Prototyp im Fachbereich laufen zu lassen. Ergebnisse zur endgültigen Praxistauglichkeit sind noch in der Evaluierung.

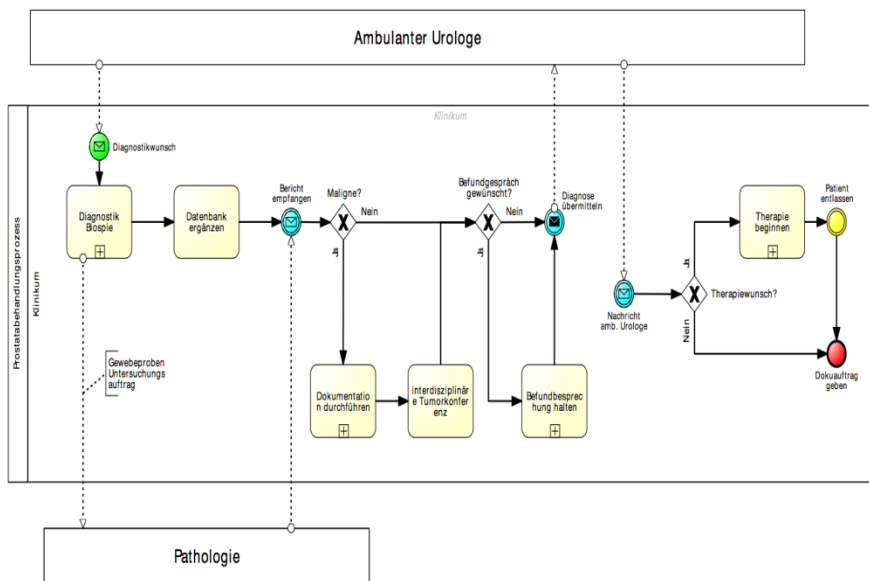


Abbildung 1: Hauptansicht des Prostatabehandlungsprozesses

## 4 Auswertung der Interviews

Die deskriptive Auswertung, der unter Kapitel 3 beschriebenen Interviews, erfolgte mittels Kreisdiagrammen. Diese wurden in der Folge zur Generierung wissenschaftlicher Hypothesen genutzt. In diesen Prozess der Hypothesengenerierung flossen auch die verbalisierten Kommentare der Interviewten ein. Im Folgenden werden die Auswertungen zu den 4 wichtigsten Kernfragen dargestellt.

### 4.1 Ist BPMN geeignet, Abläufe innerhalb der Patientenversorgung darzustellen?

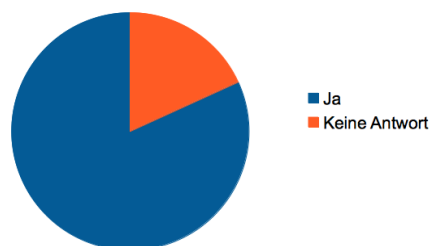


Abbildung 2: BPMN als Standard

Insgesamt sprachen sich 80 % der befragten Personen dafür aus BPMN als Standardmethode zur Beschreibung von Prozessen im Klinikum zu nutzen. Diese Aussage wird von Abb. 3 unterstrichen. So finden 45% der Befragten, dass die momentan in Textform vorliegenden Standardarbeitsanweisungen (SOPs) sich mit Hilfe von BPMN sehr gut abbilden lassen, 20% fanden die Darstellung mindestens gut. Auf Grundlage der Interviews und Kommentare der Befragten lässt sich ableiten, dass Standardabläufe wesentlich besser in Form von Prozessen aufgenommen wurden. Aus reinen Textdokumenten müssen die gesuchten Informationen häufig gezielt herausgesucht werden, was mitunter sehr zeitraubend sein kann. 5 % der Befragten sprachen sich weder für noch gegen eine Darstellung von Standardabläufen mittels BPMN aus. Weitere 20% gaben keine Antwort auf diese Frage.

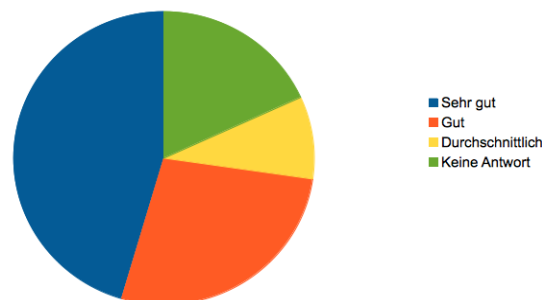


Abbildung 3: SOP's in Form von BPMN 2.0

#### 4.2 Vorteile des prozessorientierten Grundsatzes

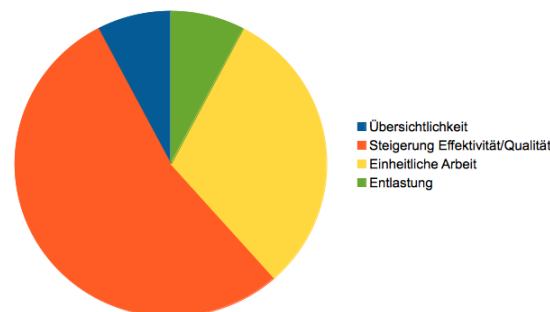


Abbildung 4: Vorteile der Prozessorientierung

Abbildung 4 stellt die verschiedenen Vorteile der Prozessorientierung gegenüber nicht in Prozessform dokumentierten Abläufen dar. 51% der Befragten sehen als größten Vorteil der Modellierung von Abläufen eine Steigerung der Effektivität bzw. Qualität innerhalb der täglichen Arbeit. 29% betonen die Tendenz zu einer vereinheitlichten Arbeitsweise. Damit wird unter anderem gemeint, dass keine Abweichungen von Standards erfolgen – so bleibt z.B. die Patientensicherheit gewährleistet. Außerdem wurde als positiv empfunden, dass eine Entlastung stattfindet, da die Arbeitskräfte sich nicht mehr mit in Textform vorliegenden Beschreibungen von Standardabläufen beschäftigen müssen. Zudem wird die Übersichtlichkeit der Arbeitsabläufe besser ersichtlicher, was der Interdisziplinarität zuträglich ist. Diese beiden Vorteile sind zu jeweils 10% vertreten. Gleiche Antworten wurden in ihrer Kernaussage addiert, dementsprechend ist die Verteilung nicht gleichmäßig.

### 4.3 Nachteile des prozessorientierten Grundsatzes

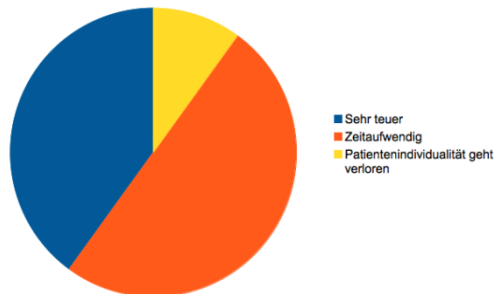


Abbildung 5: Nachteile der Prozessorientierung

Die befragten Personen fanden nicht nur positive Eigenschaften zum Thema der dokumentierten Arbeitsabläufe. So wird als größter Kritikpunkt der zeitliche Aufwand zur Erstellung der Prozessmodelle genannt – 50% sehen dies so. Damit einhergehend werden zu 35% die hohen Kosten genannt, welche bei der Erstellung einer einheitlichen Prozesslandschaft anfallen. Als interessanter dritter Punkt sehen 15% der Befragten einen Verlust der Patientenindividualität. Es wird befürchtet, dass wenn nur noch strikt nach Standards gearbeitet wird kein Spielraum für die individuellen Bedürfnisse der Patienten bleiben.

### 4.4 Erfolgreiche Umsetzung einer einheitlichen Prozesslandschaft mittels BPMN 2.0

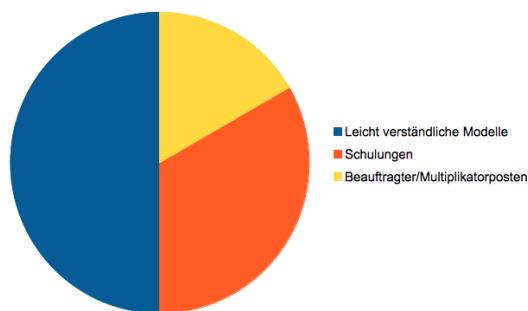


Abbildung 6: Erfolgreiche Umsetzung

Auch zum Thema der erfolgreichen Umsetzung einer einheitlichen Prozesslandschaft mit Hilfe von BPMN 2.0 wurden die Interviewpartner befragt. Es sollte herausgefunden werden, mit welchen Mitteln die Mitarbeiter eines Krankenhauses eine erfolgreiche Umsetzung des Prozessmanagements realisieren würden. So war die Hälfte aller Befragten der Meinung, dass leicht verständliche Modelle am meisten dazu beitragen würden. 30% hielten Schulungen für die beste Möglichkeit, langfristig prozessorientiert zu arbeiten. Weitere 20% sehen dagegen eine gute Möglichkeit zur Umsetzung bei einem Beauftragen beziehungsweise einem Multiplikator Stelle. Diese Stelle entspricht einer Mischung aus Schulung und leicht verständlichen Modellen – so gesehen gleicht diese Person einem Missionar und sorgt für die nachhaltige Umsetzung.

## 5 Die Hypothesen

Im Folgenden werden die einzelnen Hypothesen gelistet. Diese wurden aus den Kommentaren der Experten sowie den Ergebnissen der quantitativ-deskriptiven Auswertung abgeleitet. Die Hypothesen können für weitere Arbeiten in diesem Themenbereich genutzt werden. So könnten sie in einem Leitfaden zur effizienten Umsetzung einer einheitlichen Prozesslandschaft genutzt werden oder als Argumente für die Investition in nachhaltige Unternehmensstrukturen.

1. SOP´s im Klinikum sind positiv behaftet müssen aber weiter ausgebaut werden, um die Abläufe der Behandlung weiterhin zu optimieren und so Zeit/Geld zu sparen
2. BPMN 2.0 scheint nach den Aussagen der Befragten ein geeignetes Mittel zur einheitlichen Darstellung der Prozesslandschaft innerhalb des Klinikums zu sein
3. Die Umsetzung einer einheitlichen Prozesslandschaft im Gesundheitssektor ist eine riesige Investition an Zeit und Geld mit Ungewissheit auf Wirtschaftlichkeit, dies gilt solange keine weiteren Untersuchungen zur Negation dieser Aussage getroffen werden
4. Durch die allmähliche Integrierung des prozessorientierten Grundsatzes in den klinischen Alltag können immer mehr der genannten Vorteile erreicht werden, dieser Prozess kann als Amortisierung verstanden werden
5. Nachteile, wie ein hoher zeitlicher Aufwand und die damit verbundenen Kosten sind letztlich zwingende Kriterien zur Umsetzung einer einheitlichen Prozesslandschaft. Dieser Aufwand kann als notwendige Investition aufgefasst werden und zahlt sich in der Nachhaltigkeit der Unternehmensstrukturen aus sowie in einer verbesserten interdisziplinären Zusammenarbeit der einzelnen Stationen.
6. Eine Mischung aus leicht verständlichen Prozessmodellen, Schulungen und der Etablierung einer Multiplikator Stelle beziehungsweise Beauftragten ist die beste Lösung zur langfristigen Umsetzung
7. Die Bereitschaft zur Beteiligung am Entstehungsprozess der Prozessmodelle ist beim Personal durchaus vorhanden, kann aber durch zeitliche Einschränkungen nicht voll genutzt werden

## 6 Zusammenfassung

Das Paper sollte einen Leitfaden zur erfolgreichen Umsetzung prozessorientierten Handelns innerhalb des klinischen Alltages geben. Zumindest sollten Argumente für die Investition in eine einheitliche Prozesslandschaft genannt werden. Dabei diene als Ausgangslage der regionale Behandlungspfad des Prostatakarzinoms. Expertengespräche, ein Fragebogen sowie anschließende Interviews mit eingehender Analyse stellen die Grundlage für die in Kapitel 4 genannten Hypothesen dar. Diese können für weitere nötige Arbeiten in diesem Themenbereich genutzt werden. Dabei muss allerdings bedacht werden, dass die Ergebnisse der Arbeit von einer Person erbracht wurden. Dementsprechend kann sich ein Bias bei der Auswertung der Interviews ergeben haben. Grundsätzlich wurde aber darauf geachtet sich gegenüber dem Stoff fremd zu machen, um so eine objektive Bewertung zu ermöglichen. Der Autor empfiehlt die Ergebnisse, in einer größeren Studie zu evaluieren und evtl. zu validieren.

## Literaturverzeichnis

- [Hof03] Hofstetter, Alfons: Prostatakarzinom Fortschritt in Diagnostik und Therapie. 2. Urban & Vogel, 2003
- [PKS3] Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. März 2011
- [ONK] onkoziert.de: Informationen Zertifizierung Prostatakrebszentren.  
<http://www.onkoziert.de/prostatakrebszentren.htm> - Letzter Zugriff: 29.08.2014
- [AWM] AWMF: Leitlinien. <http://www.amwf.org/leitlinien.html>
- [FR12] Freund, Jakob; Ruecker, Bernd: Praxishandbuch BPMN 2.0 3. Carl Hanser Verlag GmbH & Co. KG, 2012.
- [MV] Manders, Bank; Vries, Henk J.: Does ISO 9001 pay? – Analysis of 42 studies.  
[http://www.iso.org/iso/home/news\\_index/news\\_archive/news.htm?refid=Ref1665](http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1665). - Letzter Zugriff: 17.08.2014
- [Hei11] heise.de: BPMN 2.0 für eine bessere Zusammenarbeit zwischen Fachabteilung und IT.  
<http://www.heise.de/developer/meldung/BPMN-2-0-fuer-eine-bessere-Zusammenarbeit-zwischen-Fachabteilung-und-IT-1175099.html> - Letzter Zugriff: 17.08.2014

# **Daten in der Medizin – Verwendung, Analysen und Datenqualität**

Vorsitz: Dietmar Wikarski

# Ein wissensbasierter Terminologie-Dienst zur Unterstützung von Konzept-getriebenen E-Health-Prozessen

Andreas Billig, Franziska Krebs

CC E-HEALTH  
Fraunhofer FOKUS  
Kaiserin-Augusta-Allee 31  
10589 Berlin  
andreas.billig@fokus.fraunhofer.de  
franziska.krebs@fokus.fraunhofer.de

**Abstract:** Ausgehend von dem CTS2-Standard zur Verwaltung und Abfrage von Terminologien wurde der Terminologie-Dienst CTS2-LE auf Grundlage der semantischen Techniken und Kalküle des W3C aufgebaut, womit Terminologien als Teil einer Wissensbasis repräsentiert werden können. Dieser Ansatz erlaubt eine flexible Integration von Akteurs-orientierten Artefakten wie Patienten- und Fallakten sowie die semantische Bearbeitung mit Hilfe von Nutzer-definierten Regeln und komplexen SPARQL-Anfragen über den vernetzten Artefakten und Terminologien. Die Integration unterstützt damit insbesondere diejenigen Prozesse, für die der Zugriff auf die Konzepte medizinischer Terminologien notwendig ist. Wesentliche e-Health-relevante Terminologien wurden mit Hilfe von spezialisierten Modell-Korrespondenzen auf den Terminologie-Dienst CTS2-LE abgebildet.

## 1 Einleitung

Eine der wesentlichen Voraussetzungen für die rechnergestützte semantische Interoperabilität ist die Nutzung von kontrollierten Vokabularien (im Folgenden auch Terminologien genannt) von allen beteiligten Akteuren im e-Health-Sektor. Das technologische Rückgrat für den praktischen Einsatz bilden standardisierte Dienste zur Verwaltung und Abfrage dieser Terminologien. Einer der führenden Standards bzgl. des Informationsmodells und der Schnittstelle von Terminologie-Diensten ist der HL7/OMG-Standard Common Terminology Services Release 2 (kurz CTS2) [OMG14]. Die theoretische Grundlage für Terminologien ist gegeben durch formallogisch fundierte Sprachen zur Beschreibung von Konzepten, deren Bezeichnungen (Terme) und Beziehungen untereinander, nämlich Ontologien [Gr93]. Zum Zwecke der Interoperabilität ist es dabei von Bedeutung, allgemeingültige und international anerkannte Standards zur Repräsentation von Ontologien und zur Vernetzung von Artefakten (in unserem Fall terminologisch oder Akteurs-orientiert) zu verwenden. Diese Standards sind mit den Semantic Web Standards des W3C gegeben (RDF, SPARQL, OWL, Linked Data) [W3C14]. Terminologie-Dienste unterstützen maßgeblich diejenigen Prozesse des elektronischen Gesundheitswesens, die eine korrekte Interpretation und die Interoperabilität der in ihnen vorkommenden Konzepte und Bezeichnungen voraussetzen. An diesen Prozessen sind als Akteure sowohl Patienten, als auch Ärzte und weitere Rollen beteiligt. Die Unterstützung kann dabei sehr vielfältig sein. Sie reicht von einfachen Grundfunktionalitäten wie die Validation bzgl. der Korrektheit medizinischer Codes bis hin zu komplexen Informationsableitungen. Der am Fraunhofer FOKUS entwickelte Terminologie-Dienst CTS2-LE (CTS2 - Linked Data Edition), der vorwiegend am CTS2-Standard orientiert ist, basiert auf diesen semantischen Techniken und Kalkülen,



womit eine effiziente und CTS2-Modell-nahe Wissensbasis zur Verwaltung, Abfrage und Bearbeitung von Terminologien, Konzepten und Konzeptbeziehungen geschaffen wird. Ein spezieller, text-orientierter Suchdienst ergänzt die Wissensbasis um gezielte Terminologie-übergreifende Anfragemöglichkeiten und um eine Verlinkung mehrerer Sprachversionen derselben Terminologie. Der Terminologie-Dienst CTS2-LE hält wesentliche e-Health relevante Terminologien vor. Zu diesen gehören spezialisierte Klassifikationen zu Krankheitsbildern (ICD), Prozeduren (OPS), Einheiten (UCUM) und Ordnungssysteme zur Beschreibung von Untersuchungs- und Testergebnissen (LOINC). Darüber hinaus enthält der Dienst die Medical Subject Headings (MeSH) als eher allgemein gefasstes kontrolliertes Vokabular. Der webbasierte Terminologie-Navigator erlaubt ein komfortables Erforschen der medizinischen Codes durch alle an den Prozessen beteiligten Akteure. Zu den Volltext-basierten Suchdiensten gehören eine Freitextsuche über eine indexierte Wissensmenge sowie eine Ähnlichkeitssuche gemäß dem Vector Space Model. Ferner erlaubt eine parametrisierbare Anfragekomponente unter Verwendung von SPARQL die Formulierung von Anfragen, welche die gesamte ontologische Struktur einbeziehen.

## 2 CTS2 und semantische Technologien

Die technologische Basis zur Verwaltung und Abfrage von Terminologien ist durch den Standard CTS2 gegeben. CTS2 spezifiziert sowohl die Informationsstruktur, als auch die konkreten Dienst-Schnittstellen. Solch ein Dienst wird vor allem im Zusammenhang mit Akteurs-orientierten Artefakten wie Patienten- und Fallakten notwendig, da gerade diese Dokumente über eine Vielzahl von kodierten Attributen verfügen, d.h. Attribute, deren Wertemengen Konzepte relevanter Terminologien beinhalten. Im Kontext von HL7 wird dieser Wertebereich auch als Semantic Type bezeichnet [HL08]. Die wesentliche Aufgabe des Dienstes ist es daher, folgende Funktionalitäten zu ermöglichen:

- Rechner-Unterstützung bei der initialen Zuordnung von kodierten Attributen aus e-Health-Dokumenten zu Konzepten (wie z.B. die Zuordnung von Diagnoseattributen aus Patienten- und Fallakten zu ICD)
- Validierung von Attribut-Konzept-Zuordnungen in bestehenden e-Health-Dokumenten
- Abfrage und Anwendung einer Semantik-erhaltenden Abbildung von Konzepten unterschiedlicher Terminologien (z.B. von ICD nach MeSH)

Die CTS2-Informationsstruktur umfasst alle relevanten Informationseinheiten zur Repräsentation von Terminologien, nämlich

- Metadaten zur Terminologie (CTS2-Codesystem)
- Konzepte einer Terminologie mit ihren eindeutigen Codes, ihren Termen (designations) und ihren Assoziationen zu anderen Konzepten
- Value Sets, d.h. Mengen von Konzepten, die kodierten Attributen zugewiesen werden können
- Abbildungen zwischen Terminologien

Die theoretische Grundlage der vom CTS2 verwalteten Informationseinheiten ist durch formallogisch fundierte Sprachen gegeben, welche an die Besonderheiten des WWW als Grundlage des heutigen Informationsaustauschs adaptiert wurden [Gr93] [SS09]. Dabei kann die Basissprache RDF als einfache Repräsentationssprache für semantische Netze bzw. Frames angesehen werden. Der hier gewählte Ansatz verwendet die Techniken und Kalküle des Semantic Web zur Realisierung des CTS2-Dienstes, welcher - neben der konzeptionellen Adäquatheit aufgrund der gemeinsamen theoretischen Grundlage - die folgenden Vorteile einer weitergehenden semantischen Bearbeitung bietet:

- intrinsisches logisches Schließen

- explizites logisches Schließen via Nutzer-definierter Regeln
- komplexe Anfragen über SPARQL
- Verwaltung einer großen Menge von vernetzten Artefakten (Linked Data)

### 3 System- & Informationsarchitektur

Die Hauptkomponente der CTS2-LE-Architektur stellt die semantischen Funktionalitäten zur Verfügung und wurde, entsprechend unseres Ansatzes einer RDF-orientierten Wissensbasis, mit Hilfe des Jena-Frameworks [ApJ14] realisiert. Hierbei wurde die Persistenzkomponente Jena-TDB verwendet (s. Abbildung 14), welche jedoch austauschbar mit allen die Jena-Schnittstelle erfüllenden Quad-Stores (z.B. Virtuoso [OL14]) ist.

Die Persistenzschicht verfügt als zweite Komponente über einen hochperformanten Suchindex (Lucene

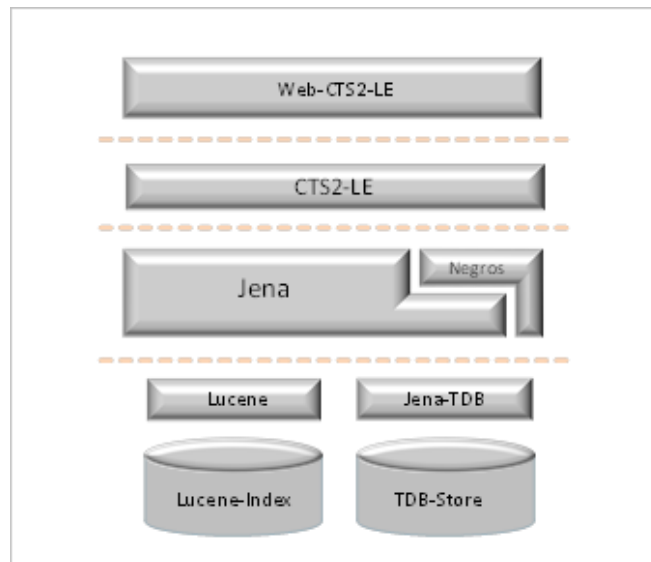


Abbildung 14: Systemarchitektur

[ApL14]<sup>28</sup>, der eine Freitextsuche über der indexierten Wissensbasis sowie eine Ähnlichkeitssuche über den Konzepten gemäß dem Vector Space Model ermöglicht. Die über der Persistenzschicht angesiedelte Schicht für die reine Wissensbasis-Funktionalität und die wiederum darüber liegende Schicht der CTS2-LE-Anwendungslogik bestehen aus den Jena-Modulen sowie wesentlichen Erweiterungen zur Verwaltung von CTS2-Informationseinheiten und deren Bearbeitung.

---

<sup>28</sup> Die in Abschnitt 2 beschriebene Attribut-Validierung von Dokumenten lässt sich somit in einem Bereich von unter 50 Millisekunden pro durchschnittlich attribuiertem Dokument realisieren.

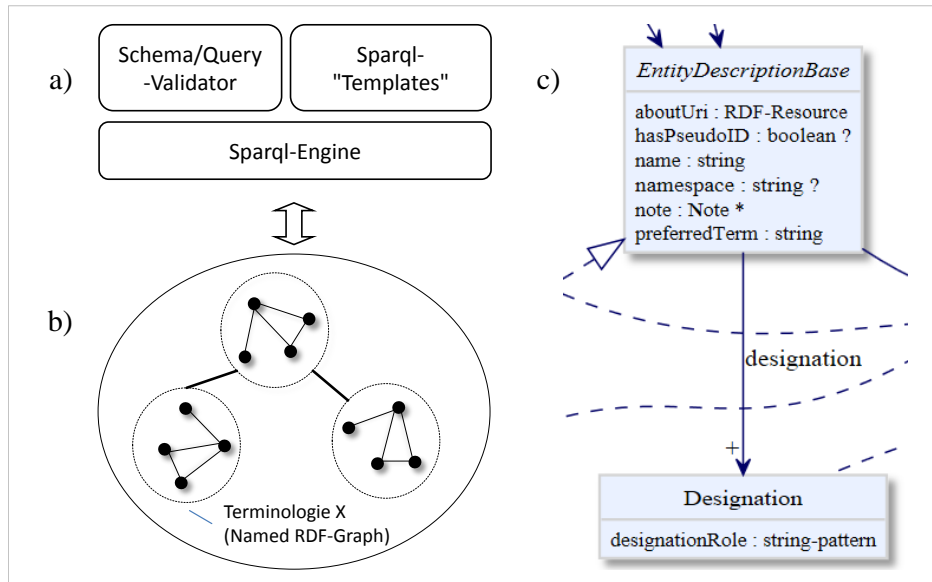


Abbildung 15 Erweiterte Funktionalität

Die CTS2-Informationseinheiten, also Terminologien, Konzepte etc. werden als RDF-Tripel repräsentiert, wobei die Partitionierung der Gesamt-Tripelmenge über jeweils einen benannten RDF-Graphen pro Terminologie erfolgt (s. Abbildung 2.b). Das Schema für die hiermit aufgebaute Wissensbasis wurde aus den Datenstrukturen des CTS2-Standards abgeleitet. Die Definition dieses Schemas erfolgte mit einer spezialisierten Schemasprache, genannt RDF-Signaturen (s. Abbildung 2.c), welche sich an F-Logic [KLW91], einer logischen Fundierung für Frame-Sprachen, orientiert und die in unserem Fall gebotene Closed World Assumption berücksichtigt [Mi82]. Über diese Schemasprache ist es möglich, beliebige weitere Schemata zu definieren, in unserem Kontext beispielsweise für Akteurs-orientierte Artefakte wie Patienten- und Fallakten. CTS2-LE dient hierbei als Integrationskomponente, da jedes neu hinzukommende Artefakt mit Teilen einer Terminologie zum Zwecke der konzeptuellen Einordnung in Beziehung gesetzt werden kann. Des Weiteren lassen sich logische Regeln zur Ableitung neuer Informationsverknüpfungen erstellen, so beispielsweise die Zuordnung eines Patienten zu Konzepten, die nur in indirektem Zusammenhang zu seiner medizinischen Falldokumentation stehen (z.B. zu denjenigen Medikamenten, welche die gleichen Nebenwirkungen haben wie die von ihm eingenommenen Medikamente).

Zu den zusätzlichen Erweiterungen der Wissensbasis-Grundfunktionalität (s. Abbildung 2.a) gehören

- eine SPARQL-Template-Engine zur Formulierung und Auswertung von parametrisierbaren Anfragen
- ein Validator für Anfragen hinsichtlich der CTS2-RDF-Signaturen

Schließlich zeigt Abbildung 1 die oberste Schicht Web-CTS2-LE, in der alle Komponenten, die den Web-Navigator realisieren, angesiedelt sind. Der Navigator erlaubt ein komfortables Erforschen der medizinischen Codes, eine Cross-Terminologie-Suche und eine Konzept-Ähnlichkeitssuche. Ferner erlaubt eine Anfragekomponente unter Verwendung von SPARQL die Formulierung von Anfragen, welche die gesamte ontologische Struktur einbeziehen.

## 4 Abbildung von Terminologien

### 4.1 Importprozess

Zu Beginn des Importprozesses steht die inhaltliche und strukturelle Analyse eines in den Dienst zu integrierenden Codesystems. Zu diesem Zwecke werden die zur Verfügung gestellten Dokumentationen und Quell-Dateien zum Codesystem recherchiert. Im Ergebnis entsteht ein

- I. konzeptionelles Modell, welches logische und strukturelle Zusammenhänge einer Terminologie beschreibt.

Grundlegend beschreibt ein solches Modell die in einer Terminologie enthaltenen Konzepte und das relationale Geflecht. Darüber hinaus legt es taxonomische Besonderheiten wie Polyhierarchien offen. Auf der Basis des Modells erfolgt die Definition einer

- II. Abbildungsvorschrift, welche Korrespondenzen zwischen dem Modell der Terminologie und dem durch den CTS2-Standard gegebenen Datenmodell spezifiziert.

Dieses Mapping wird im letzten Schritt in Form eines

- III. Terminologie-Loaders implementiert.

Nach diesem Vorgehen wurden sowohl Klassifikationen von Krankheitsbildern (ICD<sup>29</sup>), Prozeduren (OPS<sup>30</sup>) und Einheiten (UCUM<sup>31</sup>), als auch Ordnungssysteme zur Codierung von Labor- und Testergebnissen (LOINC<sup>32</sup>) importiert. Der Bestand der durch den CTS2-Dienst zugreifbaren Wissensbasis umfasst neben diesen – besonders im klinischen Alltag relevanten – Standard-Codesystemen auch Vokabularen, welche sich für Aufgaben des Dokumentenmanagements eignen (z.B. allgemeine medizinische Terminologien). Die Implementierung (Schritt III) entfällt für terminologische Inhalte, welche bereits CTS2-konform im RDF-Format oder im ClAML-Format (ein speziell für medizinische Klassifikationen geeignetes XML-Datenformat [ISO14]) vorliegen. Ferner kann ein automatisierter Import für FHIR<sup>33</sup> Value Sets erfolgen, wenn diese in Form von FHIR-Value-Set Definition Files existieren. Im Folgenden wird am Beispiel von Terminologien aus der Domäne des Infektionsschutzes die Integration in den Dienst beschrieben. Es werden die wesentlichen Konzepte und Konzeptstrukturen identifiziert und die Abbildung auf die durch den CTS2-Standard spezifizierten Entitäten gezeigt.

### 4.2 Abbildung von Terminologien aus dem Bereich des Infektionsschutzes

Die Begriffssysteme wurden vom Robert Koch-Institut entworfen und in Form von XML-Dateien bereitgestellt.

#### *I konzeptionelles Modell der Terminologien*

---

<sup>29</sup> Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme

<sup>30</sup> Operationen- und Prozedurenschlüssel

<sup>31</sup> Unified Code for Units of Measure

<sup>32</sup> Logical Observation Identifiers Names and Codes

<sup>33</sup> HL7/FHIR: <http://www.hl7.org/implement/standards/fhir/> (zuletzt besucht: 8.9.2014)

Die Terminologien umfassen meldepflichtige Krankheiten, deren Krankheitsformen, Erreger, Nachweismethoden, Symptome und Impfstoffe. Im Zusammenspiel ergeben sie ein ganzheitliches Informationsnetz, in dessen Zentrum eine Krankheit durch

- i. die Attribute Krankheitskürzel, Krankheitsbezeichnung, Erregerbezeichnung, Kodierung der Krankheit gemäß ICD-10-Codesystem und
- ii. die Relationen zu Erregerlisten, Krankheitsformen, Impfstoffen und Bundesländern, in denen die Krankheit meldepflichtig ist,

beschrieben wird. Innerhalb der Konzeptmengen der Krankheiten, Krankheitsformen und Impfstoffe existieren keine Hierarchie-Relationen. Die Mengen der Erreger, Nachweismethoden und Symptome werden durch Subsumtionsbeziehungen strukturiert.

## II Abbildungsvorschrift

CTS2 spezifiziert zur Repräsentation von Terminologien ein gemeinsames strukturelles Modell, welches Technologie-unabhängige Elemente beinhaltet. Tabelle 1 zeigt die Teilmenge, die benötigt wird, um die wesentlichen Entitäten wie beispielsweise Konzepte, deren Bezeichnungen und Relationen zwischen Konzepten abzubilden.

Tabelle 1 Terminologische Elemente und deren Repräsentation gemäß CTS2

<b>Element einer Terminologie</b>	<b>Repräsentation durch CTS2-Standard</b>	<b>Attribute (Attributbezeichnung in Klammern)</b>
Konzept	<i>ClassDescription</i>	Identifikator ( <i>name</i> ) Namensraumangabe ( <i>namespace</i> ) Vorzugsbegriff ( <i>preferredTerm</i> ) Systemobjekt ( <i>about</i> )
Relation	<i>PredicateDescription</i>	Identifikator ( <i>name</i> ) Namensraumangabe ( <i>namespace</i> ) Vorzugsbegriff ( <i>preferredTerm</i> ) Systemobjekt ( <i>about</i> )
Bezeichner	<i>Designation</i>	Bezeichnung ( <i>value</i> ) Verwendungshinweise (mittels <i>designationRole</i> Typisierung als PREFERRED, ALTERNATIVE oder HIDDEN)
Erklärungen	<i>Definition</i>	Erklärung ( <i>value</i> ) Verwendungshinweise (mittels <i>definitionRole</i> Typisierung als INFORMATIVE oder NORMATIVE)
Assoziation (zur Verbindung zweier Konzepte mit Hilfe einer Relation)	<i>Association</i>	Subjekt ( <i>subject</i> ) Relation ( <i>predicate</i> ) Objekt ( <i>target</i> ) Ableitung ( <i>derivation</i> zur Kennzeichnung einer hinzugefügten ( <i>ASSERTED</i> ) oder geschlussfolgerten ( <i>INFERRED</i> ) Aussage)

Jedes Konzept wird so mittels einer *ClassDescription* eindeutig identifiziert und durch den Einsatz von *Designations* mit unterschiedlich typisierten Bezeichnern versehen. Die Abbildung 16 zeigt die in CTS2-LE umgesetzte Repräsentation einer Krankheit.

Gemäß einem auf semantischen Technologien aufgebauten Wissensnetz beschreibt eine *ClassDescription* eine RDF-Resource (*about*). Die Krankheitsbezeichnung wird angesehen als das primäre Beschreibungsmittel und wird daher dem CTS2-Attribut *preferredTerm*, als auch einer als PREFERRED typisierten *Designation* zugeordnet. Eine eindeutige Identifizierung ergibt sich durch die Verwendung des Krankheitskürzels als *name*, in Verbindung mit einer Namensraumangabe (*namespace*). Die Angabe des ICD-Codes erfüllt den Charakter einer als *NORMATIVE* deklarierten *Definition*, der Name des Erregers wird als eine alternative Bezeichnung mittels einer *Designation* festgelegt.

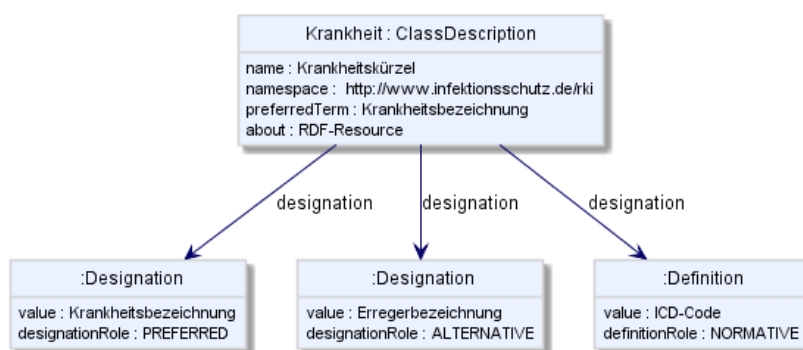


Abbildung 16 CTS2-konforme Abbildung einer Krankheit mit Attribut-Notation  
 <<CTS2-Attributname : Attributname der Krankheit>><sup>34</sup>

Zur Abbildung der hierarchischen Strukturen und der Konzeptbeziehungen erfolgt die Definition mehrerer *PredicateDescriptions* (beispielsweise *subClassOf*, *hatKrankheitsform*, *hatSymptom*, *meldepflichtigIn*), welche in einer *Association* das Bindeglied zwischen 2 Konzepten (*ClassDescriptions*) darstellen.

## 5 Zusammenfassung

CTS2-LE gilt für Arzt und Patient gleichermaßen als Informationsmedium, in welchem eindeutig identifizierbare Konzepte in einem vernetzten Begriffsraum nach internationalen Standards verwaltet werden. In Einrichtungen des Gesundheitswesens unterstützt ein solcher Terminologie-Dienst medizinische Prozesse und Entscheidungsträger. Beispielsweise ließe sich durch die vorherig dargestellte Integration eine gemäß ICD kodierte Krankheit direkt als meldepflichtig erkennen. Ein weiterer Benefit ergibt sich durch die Möglichkeit, das formallogisch an F-Logic orientierte Schema für beliebige Akteurs-orientierte Szenarien anzupassen. Ein so verwaltetes Wissensnetz kann mit Hilfe von SPARQL-Queries angefragt und komfortabel im Terminologie-Navigator erforscht werden.

## Literaturverzeichnis

[ApJ14] Jena Framework, Apache, <http://jena.apache.org> (zuletzt besucht: 9.9.2014).

<sup>34</sup> Gemäß der Umsetzung des Standards mit Hilfe von Semantic Web Technologien entsprechen die Entitäten Klassen im Sinne von *rdfs:Class* und die Kanten sowie Attribute einer Entität Relationen im Sinne von *rdf:Properties*.

- [ApL14] Lucene Framework, Apache, <http://lucene.apache.org> (zuletzt besucht: 9.9.2014).
- [Gr93] Gruber, T. R.: A Translation Approach to Portable Ontology Specifications. In: Knowledge Acquisition 5(2), London 1993; S. 199–220.
- [HL08] Core Principles and Properties of HL7 Version 3 Models, HL7® Version 3 Standard, Health Level Seven®, 2008.
- [ISO14] ISO 13120:2013 Health informatics -- Syntax to represent the content of healthcare classification systems -- Classification Markup Language (ClAML). International Organization for Standardization ISO, [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=52952](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52952) (zuletzt besucht: 9.9.2014).
- [KLW91] Kifer, M; Lausen, G; Wu, J.: Logical Foundations of Object-Oriented and Frame-Based Languages. In: Journal of ACM 42(4), 1995; S. 741–843.
- [Mc14] McDonald, C. et al: Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) User's Guide, Regenstrief Institute, Inc. and the Logical Observation Identifiers and Codes (LOINC) Committee.
- [Mi82] Minker, J.: On indefinite databases and the closed world assumption. In: Proc. 6th Conference on Automated Deduction, London 1982. Springer; S. 292–308.
- [OL14] Virtuoso, OpenLink, <http://virtuoso.openlinksw.com/dataspace/doc/dav/wiki/Main> (zuletzt besucht: 9.9.2014).
- [OMG14] Common Terminology Services 2, Version 1.1, OMG, <http://www.omg.org/spec/CTS2/1.1/> (zuletzt besucht: 9.9.2014).
- [Re14] Logical Observation Identifiers Names and Codes, Regenstrief Institute, Inc., <http://loinc.org/> (zuletzt besucht: 9.9.2014).
- [SS09] Staab, S.; Studer, R. (Eds.): Handbook on Ontologies, Springer, 2009.
- [Vr10] Vreeman, D.J.: Clinical LOINC Tutorial, Documents, Indiana University, 2010 <http://de.slideshare.net/dvreeman/2010-07-15-clinical-loinc-tutorial-documents#> (zuletzt besucht: 9.9.2014).
- [W3C14] Semantic Web, W3C, <http://www.w3.org/standards/semanticweb> (zuletzt besucht: 9.9.2014).

# **Aufbereitung von Daten, Informationen und Prozessen in Form eines Managementcockpits für IT-Sicherheits-Umgebungen im Gesundheitswesen**

C. Ullrich

araneaNET GmbH  
Steinstraße 1  
14482 Potsdam  
claudia.ullrich@araneaNET.de

## **1 Motivation**

Die Anforderungen des Gesundheitssystems, Patientenbedürfnisse, die Interessen der Anwender und die wirtschaftlichen und organisatorischen Bedingungen sind sehr komplex und stellen erhöhte Anforderungen an Kliniken und ihre IT-Abteilungen. Hinzu kommen neue Produkte und Trends wie Cloud Services und Big Data, IT-Trends wie „Bring your own Device (BYOD)“ oder Mobile Computing, die insbesondere mittlere Unternehmen sowie Einrichtungen im Gesundheitswesen vor wachsende Herausforderungen im IT-Sicherheits-Management und Datenschutz stellen. Nach Schätzungen der Marktforscher von Gartner sollen bis 2020 mehr als 75 Prozent des IT-Budgets für die schnelle Erkennung und Gegenreaktion von Hackerangriffen und anderen Bedrohungen eingesetzt werden (zum Vergleich: < 10 Prozent in 2012). Die Internetsicherheit erfordert hierfür Systeme mit integrierten Angriffserkennungs- und Abwehrkonzepten und neuen Sicherheitstechnologien und Systemarchitekturen (Security by Design und Trust by Design). Es sind aber nicht nur technologische Faktoren, die die Effektivität von IT-Sicherheit beeinflussen sondern das Zusammenspiel von technologischen, menschlichen und organisatorischen Faktoren. In diesem Spannungsfeld müssen Standards und Werkzeuge entwickelt werden, die kosteneffiziente Kontrollmessungen und Lösungen für das alltägliche IT-Management ermöglichen und zielgruppengerecht einfach zu bedienen sind. Nur große Unternehmen können sich in ihren IT-Abteilungen ausgewiesene Sicherheitsexperten leisten. Die Herausforderung im IT-Management besteht in der Dokumentation und der Reduktion von Komplexität von Information, d.h. in der effizienten und effektiven Darstellung einer gesamtheitlichen IT-Sicherheit in mannigfaltigen Informationsdimensionen.

Um diesen Herausforderungen auch mit mittleren IT-Organisationen in Krankenhäusern begegnen zu können, führt die araneaNET mit Praxispartnern aus dem Gesundheitsbereich ein ZIM-Kooperationsprojekt<sup>35</sup> mit dem Schwerpunkten Datenvisualisierung, Informationsaufbereitung und Prozessabläufen im Informationssicherheits-Management durch. Nachfolgende Organisationen haben die Bereitschaft zur Mitarbeit als Kooperationspartner erklärt.

- Deutsches Herzzentrum Berlin (GHIB German Heart Institute Services GmbH),
- St. Joseph Krankenhaus Berlin,
- DRK-Kliniken Berlin

---

<sup>35</sup> „Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM)“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie



## 2 Ziel und Vorgehen

Speziell für die Krankenhäuser/Kliniken soll auf Basis einer Ist-Analyse das Thema Informationssicherheit ganzheitlich (Prozessbeschreibungen, Verfahren, Lösungen, Wissensdarstellungen über eine Plattform, etc.) entwickelt und aufbereitet werden. Dabei sollen alle wichtigen Aspekte der Informationssicherheit in der IT erhoben und Lösungen entwickelt werden, die in der Praxis leicht umsetzbar sind. Ziel des Projektes ist die Entwicklung eines standardisierbaren und umsetzungsfähigen Referenzmodells, angepasst an die Bedürfnisse der Geschäftsprozesse der definierten Organisationen im Gesundheitsbereich. Nachfolgend werden mögliche Ergebnisse des Referenzmodells skizziert:

- Erarbeitung eines Anforderungskatalogs an den ganzheitlichen Informationssicherheitsprozesses,
- Anforderungskatalog an fachlichen Funktionalitäten für die prototypische Entwicklung eines IT-Management-Informationssystems,
- Entwicklung einer standardisier- und vergleichbaren (Benchmarks) Modellierung für alle wesentlichen Elemente,
- Erarbeitung von praktikablen Umsetzungsempfehlungen / Dokumentationen / Modellen für eine schnelle und nachhaltige Umsetzung in Kombination von **technischen** und **organisatorischen** Rahmenparametern sowie
- Konzeption und Umsetzung einer prototypischen softwaretechnischen Abbildung des Referenzmodells.

Das Referenzmodell inkl. aller Ergebnisse wird als Werkzeug zur Verfügung gestellt, das den organisatorischen und technischen Zustand der Informationssicherheit auf der Basis von Prozessbeschreibungen sowie Bestands- und Verlaufsdaten beschreibt und visualisiert.

## 3 Vorgehen im Projekt

Die Realisierung des angestrebten Zieles erfordert einen spezifischen Ansatz sowie eine strukturierte und methodisch korrekte Erarbeitung der wesentlichen Gestaltungsobjekte für ein Informationssicherheitsmanagement, angepasst an die Bedürfnisse an IT-Organisationen im Gesundheitsbereich. Das Vorgehen im Projekt wird in der nachfolgenden Grafik dargestellt.

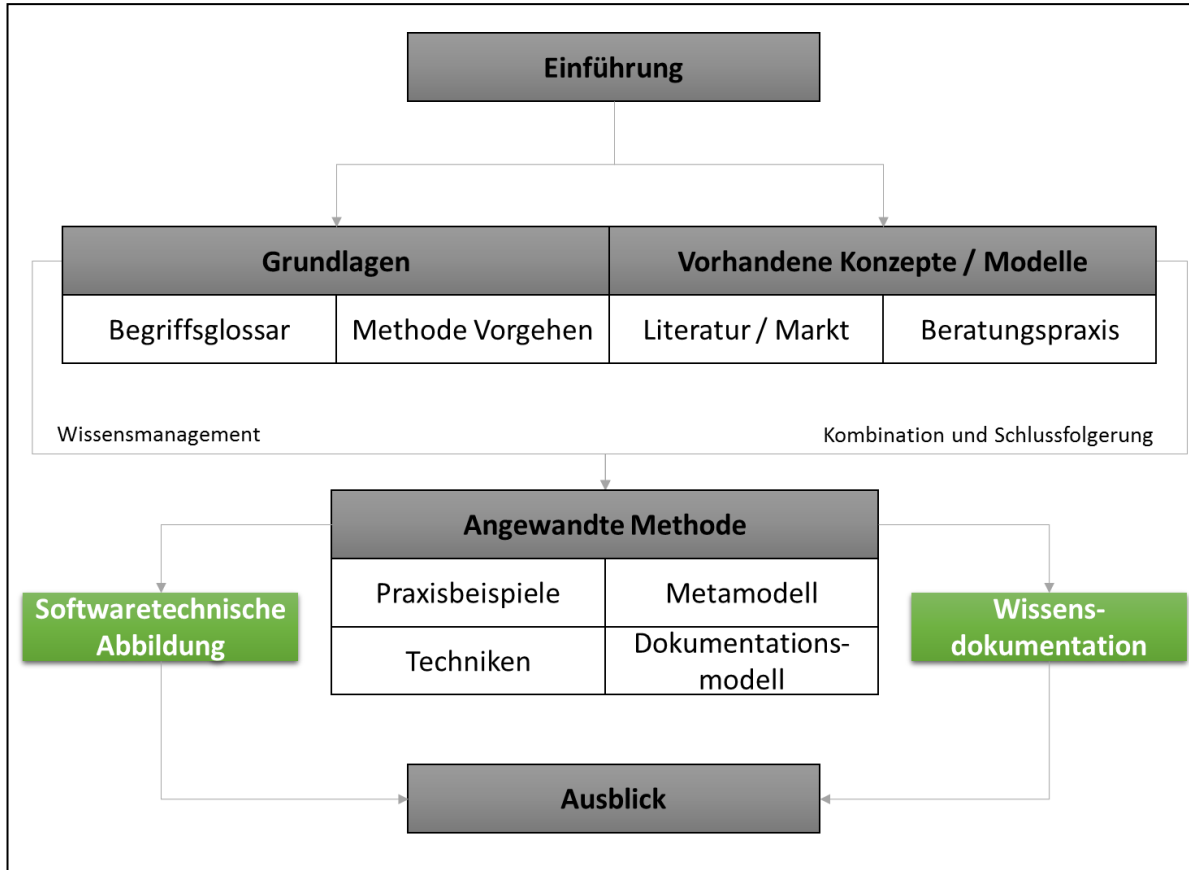


Abbildung 17: Vorgehensmethode im Projekt

Die Erkenntnis sicherheitsausgerichteter IT-Organisationen spiegelt sich am Markt durch eine Reihe von Gesetzen, Konzepten, Standards und Normen wider. Zentrale anerkannte Modelle für eine ganzheitliche Betrachtung der Informationssicherheit stellen

- Bundesdatenschutzgesetz,
- IT-Grundschutz vom BSI<sup>36</sup>,
- die ISO 27001 (Norm für Informationssicherheitsmanagementsysteme (ISMS)) sowie die
- ISO27002 (Leitfaden für das Informationssicherheitsmanagement (vormals ISO/IEC17799:2005))<sup>37</sup> dar.

Hinzu kommen branchenspezifische Standards im Gesundheitswesen, wie bspw. die IEC/EN/DIN 80001 (Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten) oder EN ISO 27799 (Medizinische Informatik - Sicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der

<sup>36</sup> Als **IT-Grundschutz** bezeichnet man eine vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) entwickelte Vorgehensweise zum Identifizieren und Umsetzen von Sicherheitsmaßnahmen der unternehmenseigenen Informationstechnik (IT) (vgl. <http://de.wikipedia.org/wiki/IT-Grundschutz>).

<sup>37</sup> **ISO/IEC 27000** is part of a growing family of ISO/IEC Information Security Management Systems (ISMS) standards, the 'ISO/IEC 27000 series'(vgl. [http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEC\\_27000](http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/IEC_27000)).

ISO/IEC 27002). Unser Forschungsprojekt hat sich zur Aufgabe gestellt, die Modellentwicklung an diesen Standards anzulehnen, diese durch Erfahrungen aus der Beratungspraxis zu ergänzen und durch ein methodisches Vorgehen auszugestalten. Diese Referenzierung erlaubt somit ein grundlegendes Benchmarking zu anderen Organisationen, ist jedoch in sich anpassbar auf die Bedürfnisse der Organisationen im Gesundheitsbereich. Vor diesem Hintergrund ist das methodische Vorgehen nach dem St. Galler Ansatz des Business Engineering (vgl. Österle 1994; Österle/Winter 2003; Österle et al 2004; Baumöl et al. 2005) ein sinnvoller Ansatz zur Modellentwicklung, angepasst an die Belange der Informationssicherheit<sup>38</sup>. Die Kombination aus den relevanten Bereichen der verschiedenen Modelle und einem methodischen Vorgehen ergibt die für das Projekt durchgeführte Methode zur Entwicklung eines Referenzmodells für Informationssicherheit. Alle Informationen werden einerseits als strukturierte Wissensdokumentation abgebildet und andererseits in einem Managementcockpit visualisiert aufbereitet. Während der Projektphase wird SemTalk zur Prozessmodellierung sowie zur Wissensdarstellung im SharePoint genutzt. Ziel ist es dabei, innerhalb eines leicht verfügbaren Portals die verschiedenen Wissens Elemente als Kombination der vorhandenen Elemente aus Prozessbeschreibung, mitgeltenden Dokumenten, Checklisten, Formularen und weiteren Daten, ggf. auch aus externen Quellen, zielgerichtet zu verknüpfen, so dass Nutzer jeweils mit möglichst wenig Aufwand an die für sie in der aktuellen Situation relevante Information gelangen.

## 4 Angewendete Methode

Gemäß der Logik des Business Engineering umfasst das zu entwickelnde Referenzmodell Entscheidungen auf den drei Ebenen Strategie, Prozesse/Organisation sowie Informationssysteme. Zusätzlich als Querschnittsebene wird die Ebene der Akteure eingeführt, um die explizite Stellung und den Wert von Entscheidungen im Kontext der einzelnen Stakeholder (i.S. von Interessen oder Interessengruppen) deutlich darzustellen. Ein Metaobjektmodell enthält, vergleichbar einem logischen Datenmodell, die Gestaltungsobjekte der jeweiligen Ebenen. Es definiert den Gestaltungsrahmen, der die verfügbaren Bausteine und die zwischen ihnen bestehenden Beziehungen zusammen mit ihrer Semantik festlegt. Die Auswahl der Gestaltungsobjekte erfolgt nach definierten Prämissen, indem strukturell notwendige Inhalte („Hard logic“) ebenso dargestellt werden, wie die notwendigen Mindestanforderungen an eine Ausgestaltung. Das Metaobjektmodell bildet die Grundlage für die Erarbeitung der Beschreibungssprache in SemTalk. Die Ergebnisse (Dokumente, Daten, Tools, etc.) ergeben zusammen das Dokumentationsmodell. Beide Modelle werden automatisiert in den SharePoint als Wissensstruktur überführt. Die folgende Abbildung zeigt einen Ausschnitt des erarbeiteten Metaobjektmodells (vgl. *Abbildung 18: Ausschnitt Metaobjektmodell*).

---

<sup>38</sup> Der Ansatz des Business Engineering unterscheidet die Gestaltungsebenen Strategie, Prozess und Informationssystem – jeder der Ebenen trifft Entscheidungen zur Gestaltung einer Organisation (vgl. Österle 1994, S. 16).

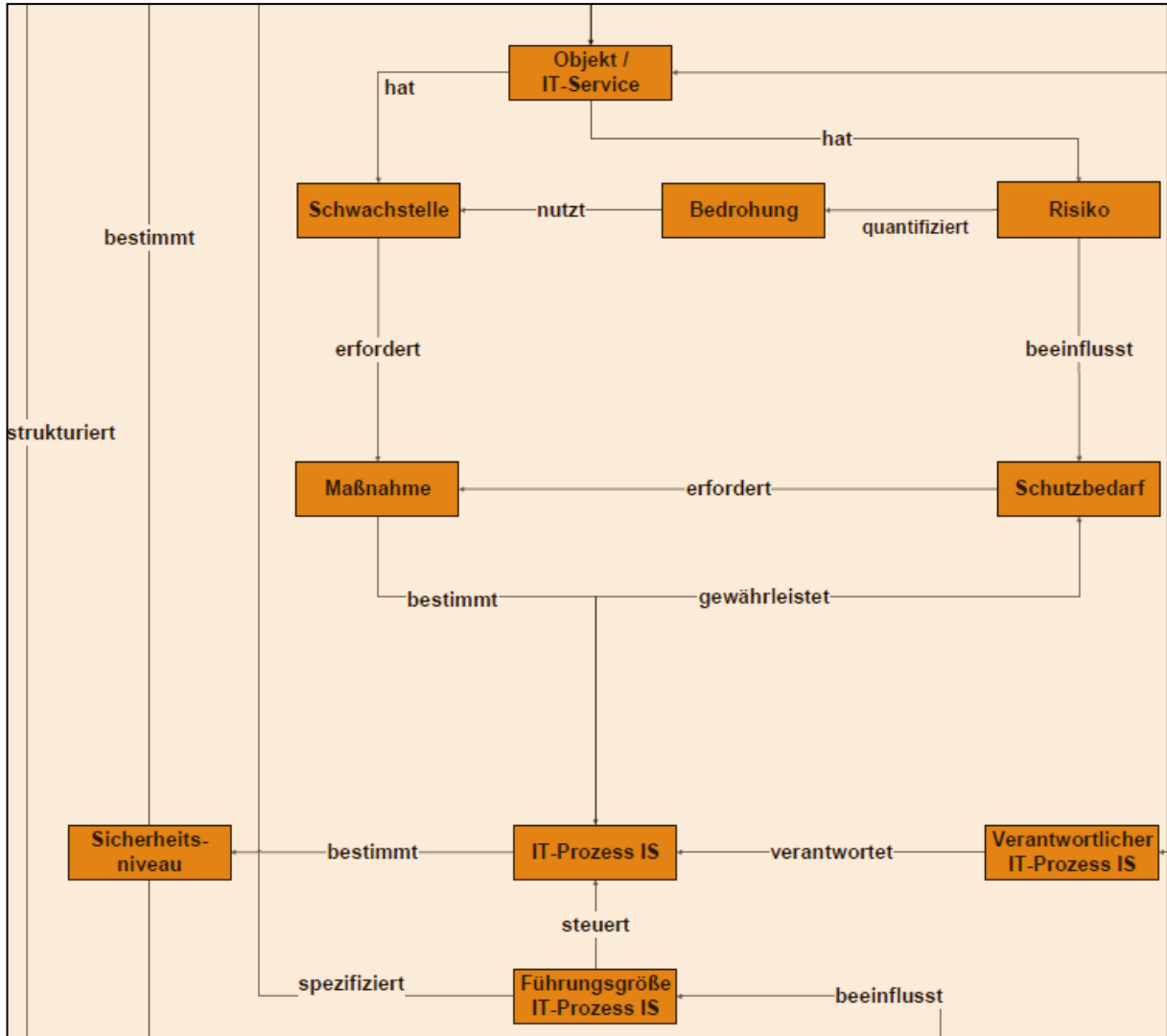


Abbildung 18: Ausschnitt Metaobjektmodell der Domäne „Informationssicherheit“ mit den einzelnen Gestaltungsobjekten

## 5 Beispiel

Im Gestaltungsobjekt „IT-Prozess IS“ aus dem Metaobjektmodell werden sicherheitsrelevante Prozesse identifiziert und unter Verwendung des Prozessmodellierungstools SemTalk modelliert.

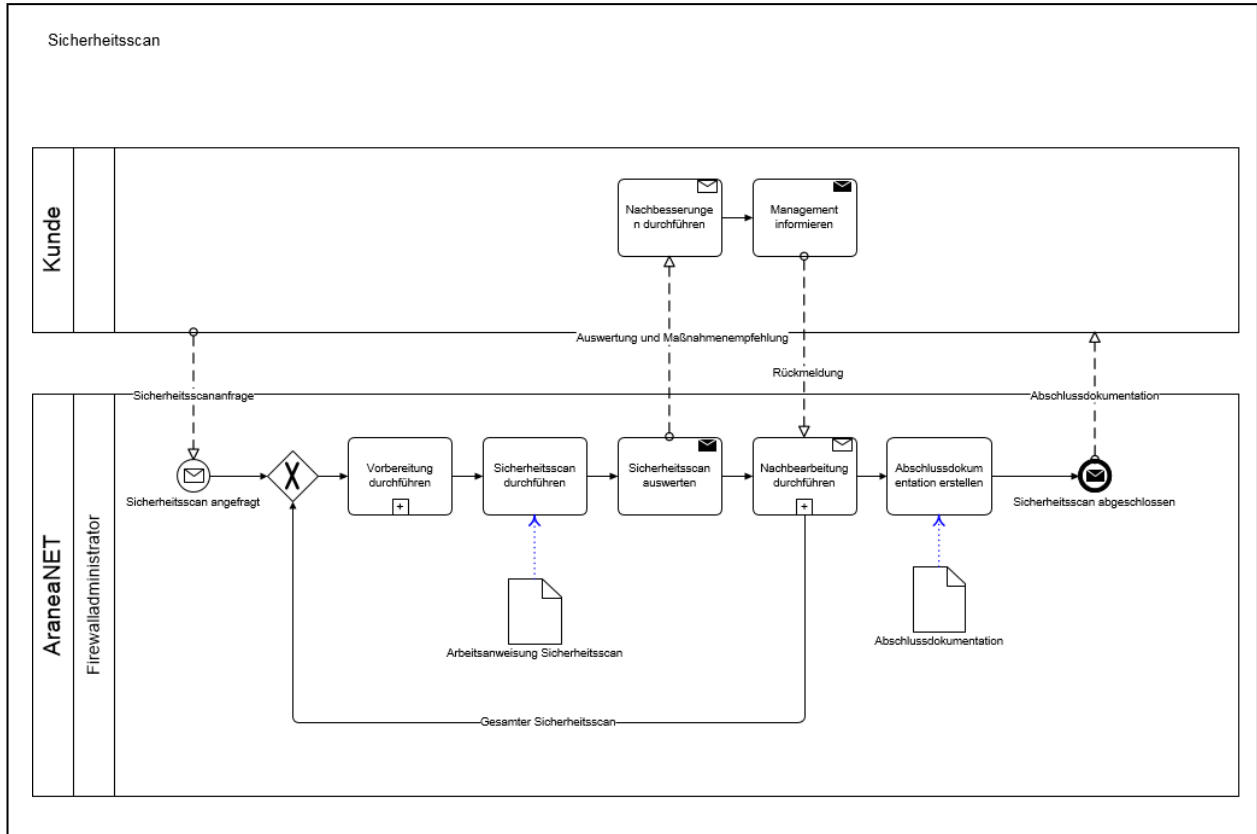



Abbildung 19: Prozessausschnitt Sicherheitscscan

Die einzelnen Aktivitäten werden mit den entsprechenden IT-Komponenten verbunden. Hier dient der SharePoint-Server als Repository für eine zentrale Datenhaltung.

## Hardwareinstanzen

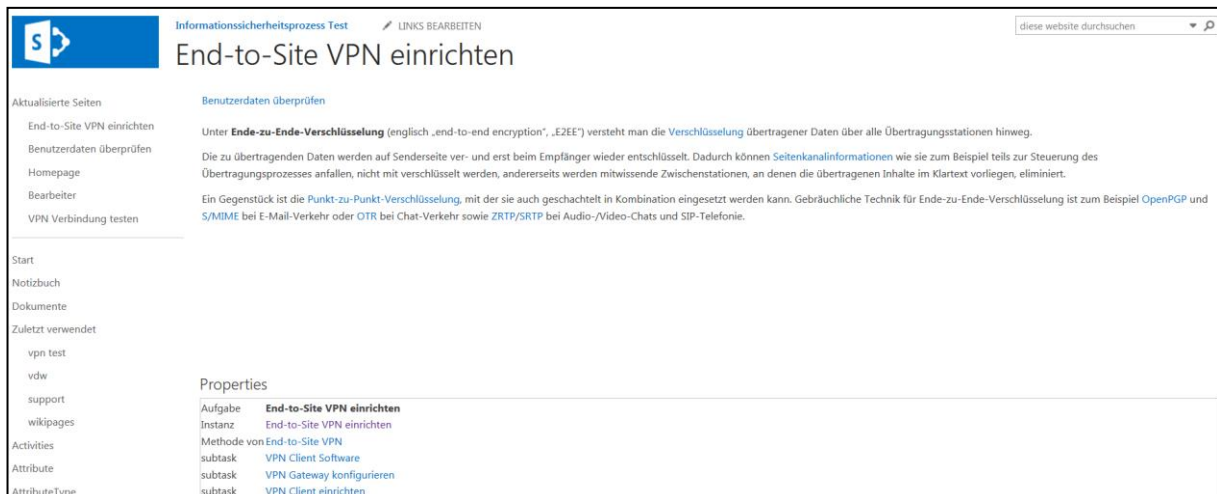
 Neues Element oder diese Liste bearbeiten

Alle Elemente    Hardware ohne NK    Netzkomponenten    ...   

✓	Titel	IP-Adresse	MAC-Adresse	Hersteller	Funktion	Inventarnummer	Referenznummer	Seriennummer
	Switch 1	10.10.50.3		HP			3	
	Switch 2	10.10.50.4		HP			4	
	Switch 3	10.10.50.5		HP			5	
	Router 1	10.10.50.2		Cisco			2	
	Firewall 1	10.10.50.1		Cisco			1	
	USV 1	10.10.50.251		APC			7	
	Storage 1	10.10.50.151		NetApp			8	

Abbildung 20: SharePoint-Liste mit Hardwareobjekten

Die Gesamtstruktur der Prozessmodelle wird in SharePoint exportiert. Entsprechend der Modellierungssprache wird eine Wiki-Struktur oder die jeweilige Bibliotheken mit entsprechenden Informationen erstellt, z.B. werden aus einzelnen Aktivitäten automatisiert Wiki-Seiten mit dem notwendigen Wissen erstellt.



The screenshot shows a SharePoint Wiki page for 'Informationssicherheitsprozess Test'. The page title is 'End-to-Site VPN einrichten'. The main content area contains a section 'Benutzerdaten überprüfen' with a detailed explanation of 'Ende-zu-Ende-Verschlüsselung' (E2EE). The text explains that data is encrypted on the sender's side and decrypted on the receiver's side, and that this process can be automated using techniques like OpenPGP or S/MIME. Below the main text, there is a 'Properties' table:

Properties	
Aufgabe	End-to-Site VPN einrichten
Instanz	End-to-Site VPN einrichten
Methode von End-to-Site VPN	
subtask	VPN Client Software
subtask	VPN Gateway konfigurieren
subtask	VPN Client einrichten

Abbildung 21: automatisch generierte Wiki-Seite aus Prozessmodell

Die oben genannten Daten, Kontext-Wolken oder das Kommentieren von Modellen sorgen für einen schnellen und zielgerichteten Zugriff auf das im Prozessmodell enthaltene Wissen. Durch SemTalk-Services kann jetzt ein Dashboard mit den relevanten Daten erstellt werden. Innerhalb von Microsoft SharePoint lassen sich damit sehr flexible und leichtgewichtige Portale konfigurieren, die für sich oder in Kombination mit weiteren SharePoint Webparts einen großen Funktionsumfang erreichen können.



**Eigenschaften der Objekte**

**Zugehörige Dokumentenstruktur**

**Sicherheitsrelevante Komponente**

Abbildung 22: Informationsseite "Hardware"

Ergänzt wird die Lösung durch die Aufbereitung von Daten, die aus jeweilig angebenen Systemen abgerufen werden.

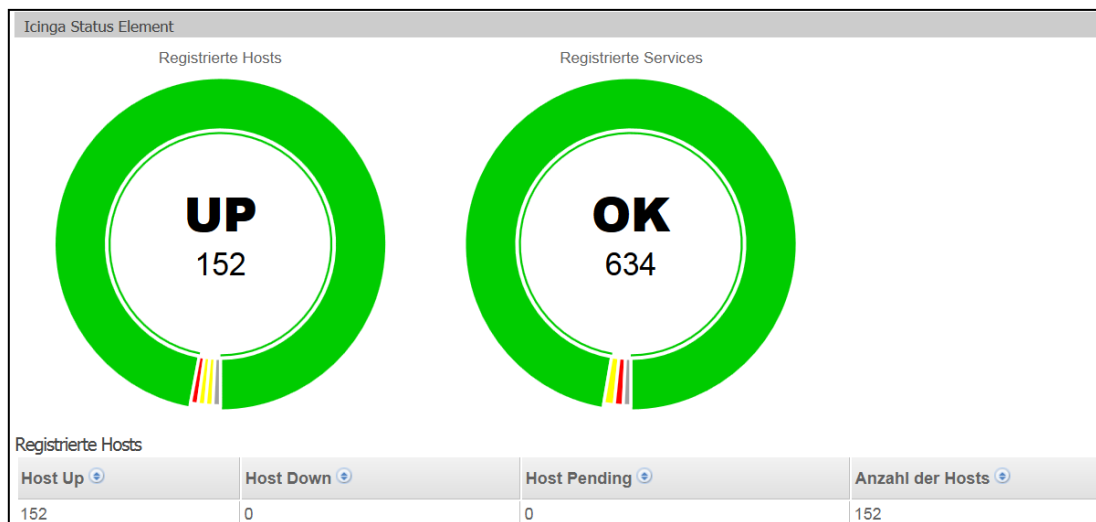


Abbildung 23: Auswertung Daten externer Systeme

Vorstellbar sind bspw. auch

- Analyse, Dokumentation und Auswertung der Nutzung von Firewallregeln; Change Management zur Optimierung
- Darstellung der Nutzung von Switchports inklusive MAC-Adressen-Monitoring mittels NAC
- Überwachung von User Accounts inklusive deren Dokumentation etc.

## 6 Zusammenfassung

Mit dieser Kombination von Daten wird ein Werkzeug zur Verfügung gestellt, das den auf die Bedürfnisse des Gesundheitswesens angepassten Zustand der Informationssicherheit auf der Basis von Bestands- und Verlaufsdaten beschreibt. Kritische Ereignisse (Muster) können durch die Anbindung externer Quellen in Echtzeit erkannt und ad-hoc Security-Analysen unterstützt werden. Das visualisierte Cockpit liefert ein flexibles Reporting über den Status der Informationssicherheit und bildet damit die Grundlage für Entscheidungswege. Zusätzlich werden alle relevanten Informationen in einer Wissensplattform abgebildet.

## Literaturverzeichnis

Österle, H. (1994). *Business Engineering: Prozess- und Systementwicklung*. Berlin et al: Springer.

Österle, H., & Blessing, D. (Februar 2005). Ansätze des Business Engineering. (S. Strahringer, Hrsg.) *HMD-Praxis der Wirtschaftsinformatik: Business Engineering, Vol. 6* (241), S. 7-17.

Österle, H., & Winter, R. (2003). Business Engineering. In R. Winter (Hrsg.), *Business Engineering: Auf Dem Weg Zum Unternehmen Des Informationszeitalters* (S. 3-17). Berlin et al: Springer.

Österle, H., Back, A., Winter, R., & Brenner, W. (Hrsg.). (2004). *Business Engineering - Die ersten 15 Jahre*. Berlin et al: Springer.



# Die TMF Leitlinie zur Datenqualität 2.0 – ein Diskussionsbeitrag

Thomas Schrader

Fachbereich Informatik und Medien  
Fachhochschule Brandenburg  
Magdeburger Str. 50  
14770 Brandenburg  
[schrader@fh-brandenburg.de](mailto:schrader@fh-brandenburg.de)

**Abstract:** Die Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung (TMF) hat eine Aktualisierung ihrer Leitlinien zur Datenqualität herausgebracht. Orientierte sich die alte Leitlinie vorrangig an Tumorzentren, wurden in der neuen Version den Anforderungen von unterschiedlichen Arten von Forschungsdatenbanken Rechnung getragen. Einige Qualitätskriterien aus epidemiologischen Datenbanken sowie aus Forschungsdaten-Registern wurden neu aufgenommen. Aus dem Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC) wurden exemplarisch 88219 Dateneinträge bestehend aus OpEN.SC-ID, ICD-10-Kode und Diagnose von 6406 Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Datenqualität untersucht. Dabei wurde auf die Daten- und Bildqualitätsontologie des OpEN.SC verwendet und mit der Leitlinie verglichen.

## 1 Forschungsdaten in der Medizin

### 1.1 Datenbanken, Biobanken, Register und Big Data

Für die Medizinische Forschung werden Daten in unterschiedlichen Formen von Datenbanken und Registern gespeichert. In klinischen Studien, die den Regelungen der Good Clinical Practice [Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, 29.09.2014] folgen müssen, gibt es nur dafür angelegte und verwaltete Studiendatenbanken. Medizinische Daten sind aber auch in Tumorregistern der Bundesländer sowie in epidemiologischen Registern, Forschungsdatenrepositories oder Biobanken zu finden. Eine immer größere Bedeutung erlangen Projekte, die auf dem Big Data Ansatz basieren [Mao et al., 2014; Kaplan et al., 2014]. Deren strukturelles Konzept des Datenmanagements weicht von den bisherigen Datenbankkonzepten deutlich ab und ist am ehesten vergleichbar mit den Forschungsdatenrepositories. In den unterschiedlichen Registern manifestieren sich verschiedene Strategien der Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten. Damit verbunden sind auch deutliche Unterschiede in den Erwartungen an die Datenqualität. Die Technologie- und Methodenplattform für vernetzte medizinische Forschung (TMF) hat eine Aktualisierung ihrer Leitlinien zur Datenqualität herausgebracht [Nonnemacher et al., 2014], die die Verschiedenheit der Forschungsausrichtung und damit auch der medizinischen/klinischen Datenbanken berücksichtigt. So wurden Qualitätsaspekte aus epidemiologischen Registern für Kohortenstudien ebenso aufgegriffen wie für Forschungsrepositories. Während Tumorregister oder epidemiologische Register für sich einen klaren Verwendungszweck und konkrete Forschungsfragen für ihre Daten definieren können, ist der Anwendungsfall für Forschungsregister offen, da klinische Daten aus verschiedenen Krankenhausinformationssystemen für die sekundäre Nutzung aufbereitet und gehalten werden. Das hat Konsequenzen sowohl im Datenmanagement als auch in der Evaluation von Datenqualität. Forschungsdatenregister können in unterschiedlichen Systemarchitekturen umgesetzt werden:

1. Eine zentrale Datenbank bekommt aus unterschiedlichen Quellen ihre Daten und bereitet diese für die unterschiedlichen Anfragen auf (sog. Centralized Research Data Repository [Hruby et al., 2013]).
2. In einem föderierten Datenbankmodell werden die Anfragen verteilt an verschiedene Subsysteme und die Antworten dann aggregiert. Eine besondere Rolle spielen dann die Metadaten [Nguoungo, Sylvie M N et al., 2013; Nguoungo, Sylvie M N et al., 2013; Weber, 2013].

### **1.2 Die Leitlinie zur Datenqualität des TMF**

Die TMF hat Qualitätsindikatoren beschrieben, die sich stets als Verhältniszahlen präsentieren, damit wird in der Regel ein hoher Wert als Zeichen für schlechtere Datenqualität angesehen. Die Indikatoren selbst sind in drei sog. Ebenen eingeteilt: 30 Indikatoren der Ebene Integrität, 15 der Ebene Organisation und 6 der Ebene Richtigkeit [Nonnemacher et al., 2014]. Beispiele für Qualitätsindikatoren der Ebene Integrität sind: Widerspruchsfreiheit (TMF-1003), Konkordanz (Übereinstimmung eines Datenwertes mit einer Referenzquelle, TMF-1002) und Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen (TMF-1014). Bei einigen Datenquellen ist charakteristisch, dass es eine Referenzdatenquelle geben muss, zu der eine Relation hergestellt werden kann. Bei einigen Werten wie z.B. Werteverteilung der durch Untersucher erfassten Parameter (TMF-1009) oder Bevorzugung bestimmter Endziffern (TMF-1007) wird an Hand von Verteilungen ein vermehrtes Auftreten von Werten analysiert und damit eher indirekt die Qualität des Datensatzes beurteilt.

### **1.3 Die Data and Image Quality Assessment Ontology**

Im Rahmen des von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderten Open European Nephrology Science Centers (OpEN.SC) wurden zentral klinische Daten aus drei klinischen Einrichtungen der Charité und aus dem Institut für Pathologie unter Beachtung des Datenschutzes gespeichert. Über ein sog. Study Advisor wurden die Daten für die Forscherinnen und Forscher zugänglich gemacht [Streit, 2013]. Schwerpunkt der Arbeiten in dem Projekt bildete aber auch die Evaluation der Datenqualität. Ergebnis dieser Bemühungen ist die Entwicklung einer Ontologie zum Daten- und Bildqualitätsassessment (Data and Image Quality Assessment Ontology (DIQA)) [Schrader, 2013], die ständig weiter entwickelt wird und unter <http://bioportal.bioontology.org/ontologies/DIQA> abrufbar ist.

Die DIQA-Ontologie verfolgt zwei wesentliche Ziele:

1. Es werden verschiedene Qualitätskriterien in ihrem Kontext dargestellt. Der Kontext wird gebildet aus der Phase des Daten-Lebenszyklus, die dieses Kriterium beschreibt, den damit verbunden Verantwortlichkeiten und der Zweck der Nutzung von Daten. Einige Kriterien lassen auch unabhängig des Anwendungsfalls analysieren und bewerten.
2. Nicht alle Kriterien können mit nur einem Index (z.B. einem Quotient aus Fehlerdaten zum Gesamtdatenbestand) beschrieben werden. Es gibt eine Reihe von Qualitätseigenschaften, für die unterschiedliche Maße gibt, die auch einen unterschiedlichen Skalentyp (nominal, ordinal, interval) aufweisen können.

## **2 Material und Methoden**

Die Leitlinie zur Datenqualität des TMF [Nonnemacher et al., 2014] wird mit der DIQA verglichen, die Unterschiede und Gemeinsamkeiten herausgearbeitet. Es erfolgt eine Analyse von einzelnen Qualitätsparametern an einem Datensatz aus dem OpEN.SC, bestehend aus 88219 Tripeln mit OpEN.SC-ID, ICD-10-Kode und Diagnose von 6406 Patientinnen und Patienten.

Die Auswertung erfolgt mit der R-Sprache. Es wurden strukturelle Untersuchungen und Häufigkeitsverteilungen untersucht.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Vergleich der Leitlinie TMF und DIQA

Die aktuelle Version der Leitlinie zur Datenqualität basiert auf den Vorarbeiten der alten Auflage aus dem Jahr 2007 [Nonnemacher et al., 2007]. Die TMF drängte 2012 in einem Projekt auf die Aktualisierung, deren erste Ergebnisse publiziert werden konnten [Stausberg et al., 2012]. Die bisherige Ausrichtung der Leitlinie auf ausschließlich Tumorregister konnte der aktuellen Vielfalt an Forschungsstrukturen und Datenbanken nicht mehr gerecht werden. So wurden die Betreiber von Kohortenstudien (Study of Health in Pomerania – SHIP, Greifswald) und Forschungsdatenregistern wie OpEN.SC bezüglich ihrer Strategie zur Sicherung der Datenqualität befragt. Einige wesentliche Qualitätsparameter dieser Datenzentren konnten in die Neuauflage Eingang finden.

Die Leitlinie hat einen Aufbau, der sich in zwei Ebenen gliedert: jeder Qualitätsindikator wird einer von insgesamt drei Ebenen von Datenqualität zu geordnet:

1. Ebene Integrität mit 30 Indikatoren,
2. Ebene Organisation mit 15 Indikatoren und
3. Ebene Richtigkeit mit 6 Indikatoren.

Jeder Indikator wird tabellarisch näher erläutert: Es wird auf die Quelle verwiesen, wo dieser Indikator entwickelt und eingesetzt wurde. Weithin wird der Indikator definiert und beschrieben. Die Zusammensetzung des Indikators wird benannt.

Alle Indikatoren der TMF wurden in die DIQA-Ontologie aufgenommen.

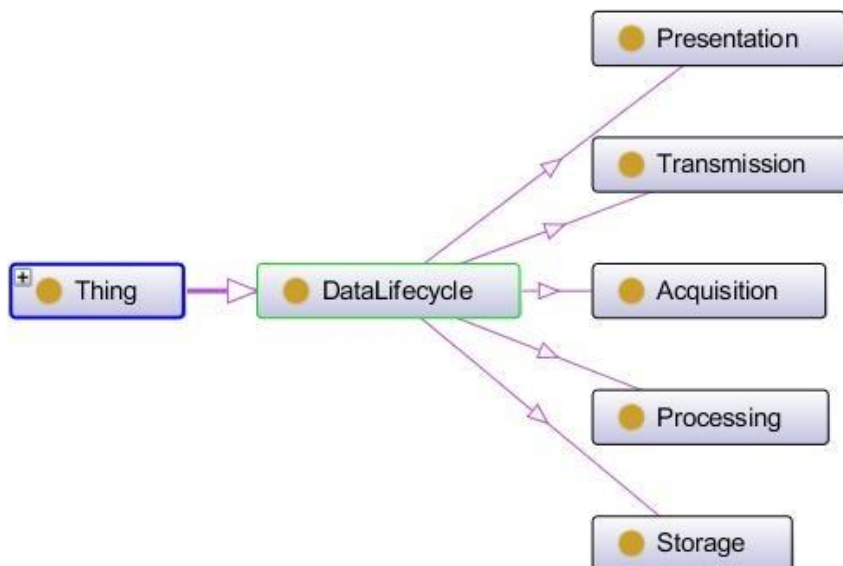


Abbildung 24: Lebenszyklus von Daten (und Bildern)

Die DIQA-Ontologie weist eine mehrdimensionale Struktur auf. Alle Qualitätsindikatoren und Parameter werden auf den Datenlebenszyklus abgebildet (Abbildung 24). Daneben gibt es eine ontologische Darstellung der Rollen, die ebenfalls mit dem Lebenszyklus zusammenhängen (Abbildung 25).

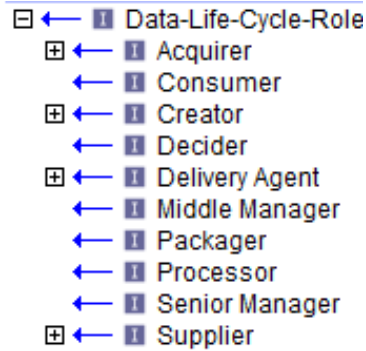


Abbildung 25: Rollen im Datenlebenszyklus

Weiterhin werden die Qualitätsindikatoren noch beschrieben hinsichtlich

- Der Art, was der einzelne Qualitätsparameter ausdrückt. Dabei wird zwischen Prozess-, Ergebnis- und Strukturqualität unterschieden.
- Der Metrik. Es werden die unterschiedlichen Ausdrucksformen den Qualitätsindikatoren zugeordnet: verbal versus alphanumerisch (einfache Zahl oder zusammengesetzter Indikator (Verhältniszahl)).
- Der Qualitätsdimension (vergleichbar der Zuordnung vom TMF in die Ebenen Richtigkeit, Organisation und Integrität). In der DIQA gibt es 18 solcher Dimensionen, eine Zuordnung von Indikatoren in mehrere Dimensionen ist zulässig.
- Dem Verfahren, wie dieser Qualitätsindikator bestimmt werden kann. Dabei werden sie vier unterschiedlichen methodischen Grundprinzipien zugeordnet (Abbildung 26).

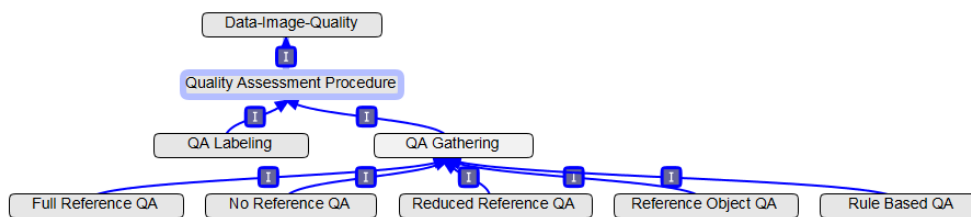


Abbildung 26: Methodenklassen, der Verfahren zur Qualitätsanalyse

Entscheidend für die Zuordnung eines Qualitätsanalyseverfahrens zu einer Methodenklasse ist das Vorliegen von Referenzdaten, vorhanden, teilweise vorhanden oder nicht vorhanden sein können. Liegen keine Referenzdaten vor handelt sich entweder um sog. regelbasierten Verfahren oder eben no-reference-Verfahren. Diese Unterscheidung ist insofern wichtig, weil der Aussageinhalt und –wert vom Verfahren abhängig ist. Die im Vergleich zum TMF deutlich feinere Zuordnung zu Qualitätsdimensionen leitet sich aus Arbeiten des Informationsmanagements ab [Loshin, 2001; Loshin, 2011; Sebastian-Coleman, 2013]. Damit aber werden aber wesentliche Informationen darüber vermittelt, was die einzelnen Indikatoren ausdrücken und beschreiben (Abbildung 27).

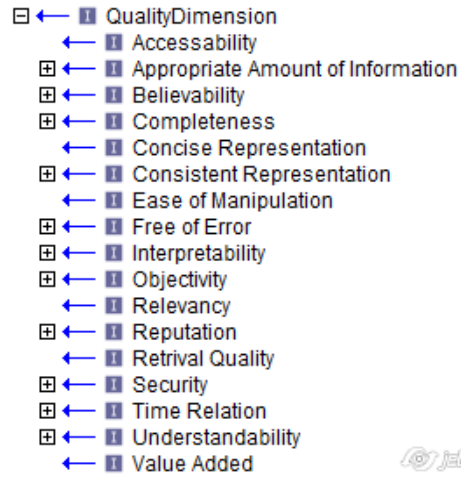


Abbildung 27: Qualitätsdimensionen der DIQA-Ontologie

### 3.2 Analysen der Datenqualität am OpEN.SC-Datensatz

Es wurde aus dem OpEN.SC-Repository ein anonymisierter Datensatz von 6406 Patienten entnommen, der aus 88219 Dateneinträgen besteht. Es handelt sich um ein Tiple mit der OpENSC-ID, dem ICD-Code und dem Diagnose Text (Abbildung 28).

	PatId	ICD_Code	Diagnose
	1	9276	A01.0 Typhus abdominalis
	2	10135	A01.0 Typhus abdominalis
	3	13092	A01.0 Typhus
	4	13955	A01.0 Typhus abdominalis
	5	12506	A01.4 Paratyphus
	6	9568	A02.0 Enteritis durch salmonellen

Abbildung 28: Beispieldaten

Abbildung 28: Beispieldaten

Eine Besonderheit der OpEN.SC-Datenbank ist, dass die Patientinnen und Patienten z.T. eine sehr lange Leidensgeschichte aufweisen mit Verlaufsdaten von mehr als 5 Jahren. Das wird darin deutlich, dass 50% der Erkrankten mehr als 9 Diagnosen aufweisen (durchschnittlich hat jede PatientIn 13,9 Diagnosen, maximal 168 Diagnosen!).

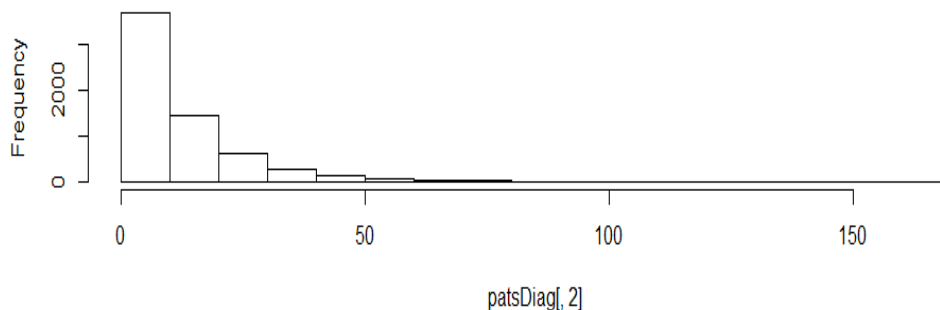


Abbildung 29: Histogramm der Häufigkeitsverteilung der Diagnosenanzahl pro Patient

Der Diagnoseschlüssel ist ein zentrales Qualitätsmerkmal in einer Falldatenbank. Die klinische Verschlüsselung erfolgt mittels des ICD (International Classification of Disease, Version 10 aus dem Jahr 2012). Der ICD-10 ist ein einachsiges Klassifikationssystem, mit einer dreistelligen allgemeinen, einer vierstelligen ausführlichen Verschlüsselung sowie der Möglichkeit, eine weitere Spezifizierung in Form

einer fünften Stelle anzufügen. Für die Analyse wurde zunächst untersucht, wie viele Stellen der ICD-10-Code in dem Datensatz haben kann und wie häufig diese Auftreten können. 70% der Codes sind vierstellig, etwa 21% sind fünfstellig, etwa 9% sind allerdings nur dreistellig (Abbildung 30). Nur bei insgesamt 90 Einträgen (0,1% der Daten) kann auf Grund der Einträge geschlossen werden, dass die Kodierung wirklich fehlerhaft ist. Es sind Nummern bzw. Buchstabenfolgen verwendet worden, die strukturell sich nicht mit einem ICD-10-Code vereinbaren lassen (z. B.: D 90, E13., G45., I 10, I.10, I48Z, K62A, M542, T64C, Z.53, Z94.) oder gar in einem Fall ein Tumorschlüssel anstelle eines ICD-10-Code. Bei den Codes, die mehr als fünf Stellen aufweisen, wurden mögliche Suffixe an den Schlüssel angehängt (V – Verdacht, L – links, Z –symptomfreier Endzustand nach einer Erkrankung). Das kann bei 182 Fällen (0,2% der Daten) gefunden werden. Die TMF hat in der neuen Version u.a. den Indikator: Datenelemente mit unspezifischen Werten aufgenommen (TMF-1025). Als Beispiele werden Histologie-, Lokalisations- und Diagnoseschlüssel angegeben [Nonnemacher et al., 2014]. Dieser Fehler wird dort als Merkmal struktureller Qualität zugeordnet. In der DIQA ist der Indikator verknüpft mit der Qualitätsdimension „Interpretability“ und „Believability“ und ist ein Parameter der Produktqualität. Verantwortlich dafür ist der Erzeuger der Daten, bzw. derjenige/diejenige, die die Daten eingibt. Die Qualitätsparameter ist in der Phase der Datenentstehen bzw. Datenübernahme beeinflussbar.

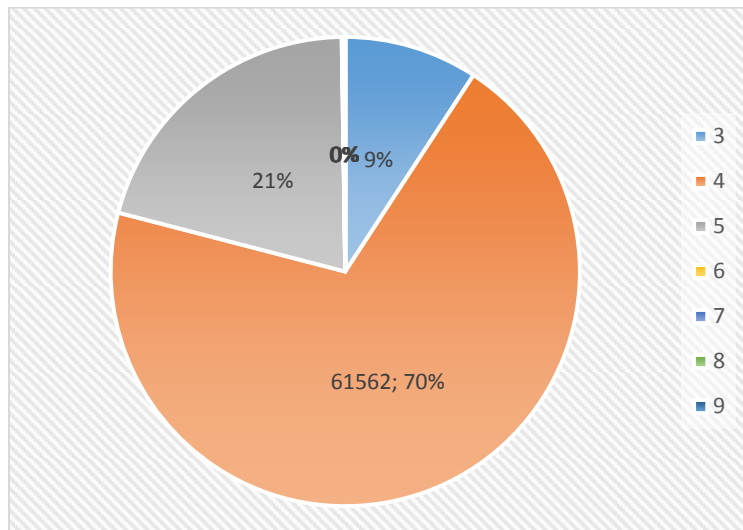


Abbildung 30: Stelligkeit des ICD-10-Codes

Zwei Kodierungsformen deuten auf einen Mangel in der Spezifität des Verschlüsselungsvorganges: ein nur dreistelliger Code bedeutet, dass lediglich die Krankheitsgruppe benannt wurde z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankung. Die besonders häufige Verwendung eines xxx.9 Schlüssels ist das andere Indiz. Etwa 9% der Fälle weisen einen nur dreistelligen Code auf und sind damit sicher unspezifisch kodiert (8119 Dateneinträge). Die Abbildung 31 stellt die Häufigkeitsverteilung der 4. Stelle dar (Xxx.0 bis Xxx.9). Dabei wird die Endnummer Xxx.9 in 14,5% der Dateneinträge genutzt, weniger als die Endnummer Xxx.1 mit 18,1 % und die Endnummer Xxx.0 mit 19,7%.

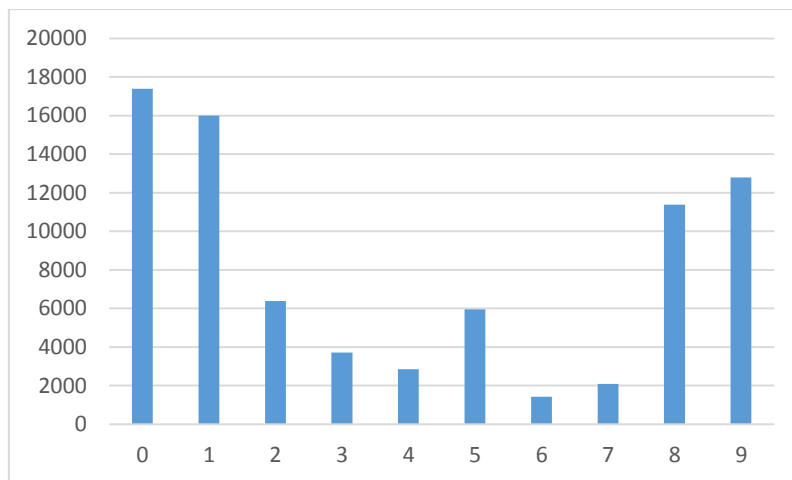


Abbildung 31: Häufigkeit der 4. Stelle

## 4 Diskussion

Die Bewertung der Datenqualität am Beispiel des Triple-Datensatzes des OpEN.SC-Projektes zeigt anschaulich die Problematik, welche Aussagen sich aus den einzelnen Parametern ziehen lassen. Durch strukturelle Analyse lässt sich sicher nachweisen, dass in 0.1% der Dateneinträge Fehler aufgetreten sind. Als relativ sicheres Indiz einer zu ungenauen Kodierung ist die Angabe von nur Krankheitsklassen mit nur einem dreistelligen Code anzusehen. Kompliziert ist die Wertung der Verteilung der einzelnen Endnummern. Hier kann lediglich ein Verdacht geäußert werden, dass einige Endnummern zu häufig verwendet wurden. Am Beispiel der OpEN.SC-Daten lässt sich eine zu häufige Benutzung der unspezifischen Endnummer Xxx.9 nicht sicher nachweisen. Andere Endnummern treten häufiger auf und legen den Verdacht nahe, dass diese Nummern bevorzugt werden. Eine zu häufige Endnummer lässt sich allerdings nicht sicher als fehlerhaft bezeichnen. Die Daten werden lediglich in Zweifel gezogen, d.h. ihre „Glaubwürdigkeit“ (Believability) ist vermindert. Eine Überprüfung ist nachträglich nicht durchführbar, da dieser Qualitätsindikator den Prozess der Datenaufnahme bzw. des Datenentstehens charakterisiert. Insgesamt ist aber die Interpretierbarkeit der Daten eingeschränkt, weshalb die Einordnung dieses Qualitätsindikators auch in diese Dimension erfolgte. In dem Beispiel wurde lediglich die Struktur und Verteilung der ICD-10 Codes untersucht. Noch unberücksichtigt blieb die Bezeichnung, die mit dem einzelnen Code verknüpft ist. Schon in Abbildung 28 ist zu sehen, dass für ein und den gleichen Code unterschiedliche Bezeichner verwendet wurden. Dies deutet auch auf ein weiteres Problem hin: die nachträgliche Kodierung anhand von Diagnosen ist kaum möglich, da die Vielfalt an verwendeten Begriffen zu groß ist.

Für die Verwendung von Daten im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen ist die Datenqualität von größter Bedeutung. Die Analyse hat gezeigt, dass selbst für einen einfachen Datensatz verschiedene Qualitätsindikatoren herangezogen werden können. Die Bewertung jedes einzelnen Indikators allerdings hängt dann vom Anwendungsfall ab. Mitunter kann auch eine unspezifische Klassifikation in Krankheitsklassen ausreichen, um mit den Daten zu arbeiten.

Die aktuelle Version der Leitlinie zur Datenqualität ist eine wichtige Etappe in der Beurteilung Datenqualität. Offen allerdings sind die Fragen, die sich aus dem Kontext von Big Data ergeben, wo die Verwendung noch vielfältiger ist als in dem bisherigen Kontext. Weitere Untersuchungen und der Ausbau der Ontologie für Daten- und Bildqualität sind notwendig, um zukünftige Anwendungsfelder sicher zu erschließen.

## REFERENCES

Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. 29.09.2014. GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist: Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung -GCP-V). <http://www.gesetze-im-internet.de/gcp-v/index.html>.

Hruby GW, McKiernan J, Bakken S, Weng C. 2013. A centralized research data repository enhances retrospective outcomes research capacity: a case report. *J Am Med Inform Assoc* 20:563–567.

Kaplan RM, Riley WT, Mabry PL. 2014. News from the NIH: leveraging big data in the behavioral sciences. *Transl Behav Med* 4:229–231.

Loshin D. 2001. *Enterprise knowledge management: The data quality approach*. San Diego: Morgan Kaufmann. xviii, 493.

Loshin D. 2011. *The practitioner's guide to data quality improvement*. Burlington, MA: Morgan Kaufmann. 1 online resource (xxiii, 398).

Mao C, Wu X, Fu X, Di M, Yu Y, Yuan J, Yang Z, Tang J. 2014. An Internet-Based Epidemiological Investigation of the Outbreak of H7N9 Avian Influenza A in China Since Early 2013. *J. Med. Internet Res.* 16:e221.

Ngooungo, Sylvie M N, Löbe M, Stausberg J. 2013. The ISO/IEC 11179 norm for metadata registries: does it cover healthcare standards in empirical research? *J Biomed Inform* 46:318–327.

Nonnemacher M, Stausberg J, Nasseh D. 2014. *Datenqualität in der medizinischen Forschung: Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern*. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. 174 S.

Nonnemacher M, Weiland D, Stausberg J. 2007. *Datenqualität in der medizinischen Forschung: Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern*. Berlin: Med.-Wiss. Verl.-Ges. X, 228 S.

Schrader T. 2013. *Image and Data Quality Assessment Ontology*. <http://bioportal.bioontology.org/ontologies/IDQA>.

Sebastian-Coleman L. 2013. *Measuring data quality for ongoing improvement: A data quality assessment framework*. Burlington: Elsevier Science.

Stausberg J, Pritzkeleit R, Schmidt CO, Schrader T, Nonnemacher M. 2012. Indicators of data quality: revision of a guideline for networked medical research. *Stud Health Technol Inform* 180:711–715.

Streit B. 2013. *Der Study Advisor in OpEN.SC - Prozessorientierte Unterstützung des Entwurfs von klinischen Studien*. Brandenburg.

Weber GM. 2013. Federated queries of clinical data repositories: the sum of the parts does not equal the whole. *J Am Med Inform Assoc* 20:e155-61.



*Wir bedanken uns herzlich bei unseren Sponsoren:*

**kl**inikum  
brandenburg



*Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité*



**SIGNAVIO**

collaborative process design

**phoebus**

**SEMTATION**

