

Manifest¹: Strategische Bedeutung des Software Engineering für die Medizin

Sabine Glesner · Stefan Jähnichen · Barbara Paech · Bernhard Rumpe ·
Thomas Wetter · Alfred Winter

Online veröffentlicht: 13 November 2007
© Springer-Verlag 2007

1 Einleitung

Die Professorinnen und Professoren des Fachgebiets Software Engineering (SWE) in der Informatik der deutschen und deutschsprachigen Hochschulen haben in einem Seminar in Schloss Dagstuhl im Jahr 2005 die Bedeutung ihres Faches für Lehre und Forschung, vor allem aber auch für die industrielle Entwicklung Deutschlands, diskutiert und die Ergebnisse als Manifest [1] veröffentlicht.

Im Rahmen dieser Diskussion wurde deutlich, dass SWE als eine Kerndisziplin der Informatik höchste Priorität auch bei der Weiterentwicklung von Anwendungsfeldern hat und der Einsatz von SWE ein entscheidender Faktor zum Erhalt und zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit deutscher Forschung und Technologie ist. Beispiele für solche Anwendungsfelder sind die Automobilindustrie, die Verkehrstechnik und die Medizin.

S. Glesner (✉) · S. Jähnichen
Sekt. FR5–6, TU Berlin,
Franklinstraße 28/29,
10587 Berlin, Germany
e-mail: glesner@cs.tu-berlin.de

S. Jähnichen
FhG FIRST,
Berlin, Germany

B. Paech · T. Wetter
Universität Heidelberg,
Heidelberg, Germany

B. Rumpe
TU Braunschweig,
Braunschweig, Germany

A. Winter
Universität Leipzig,
Leipzig, Germany

Um die systematische Weiterentwicklung von Methoden und Verfahren des SWE zu fördern und ihren Einsatz in den Anwendungsfeldern noch zu verbessern, diskutieren die Vertreter des SWE regelmäßig den Einsatz innovativer Technologien mit Vertretern aus den Anwendungsfeldern und machen die Ergebnisse ihrer Arbeit in Form von Strategiepapieren der Politik und Industrie zugänglich. Sie erwarten davon eine Beschleunigung der Innovationszyklen und eine schnellere Umsetzung relevanter Forschungsergebnisse, vor allem aber noch bessere Synergien zwischen SWE und den entsprechenden Anwendungsfeldern.

Thema des Workshops 2006 der Software Engineering Professorinnen und Professoren im deutschsprachigen Raum in Bad Windsheim vom 25.–27.9.06 war **Qualität in der Medizin durch Software Engineering**. Neben den Professorinnen und Professoren des SWE waren medizinische Informatiker eingeladen, die aus ihren Erfahrungen mit konkreten Medizinanwendungen berichteten und wertvolle Beiträge lieferten bei der Identifikation von Herausforderungen in der Medizin, zu deren Lösung innovative Arbeiten des SWE erforderlich sind.

Medizin und Gesundheitswesen erweisen sich heute als zentrale Gestaltungsfaktoren für unsere Gesellschaft. Dies ist erkennbar an der Dominanz der aktuellen Diskussionen zur (erneuten) Reform des Gesundheitswesens im Verhältnis zu anderen gesellschaftlichen und politischen Themen. Darüber hinaus ist unbestritten, dass Medizin und Gesundheitswesen weltweit zu einem treibenden Wirtschaftsfaktor und für Deutschland zu einem vorrangigen weltwirtschaftlichen Wettbewerbsfaktor werden [2–4]. Diese Entwicklung ist auf die demographischen Veränderungen („Alterung der Gesellschaft“) [5] und den Fortschritt in der medizinischen For-

¹ Dieses Manifest entstand als Initiative des Software Engineering ProfessorInnen Treffens am 25.–27.9.06 in Bad Windsheim

schung, z.B. bei der Aufklärung neuer genetischer oder Infektions-Erkrankungen, aber auch auf die Entwicklungen in der Medizintechnik zurückzuführen [6–8]. Die Informations- und Kommunikationstechnik (IT) ist eine Schlüsseltechnologie für die Medizintechnik, da sie die Integration verschiedener medizinischer Bereiche und Technologien ermöglicht.

Die Frage, welchen Beitrag Software Engineering für den Einsatz von innovativer IT für Medizin und Gesundheit leisten kann, ist aktuell von entscheidender Bedeutung. Obwohl es erste Ansätze für die explizite Diskussion der relevanten Beiträge des SWE zu medizinischen Anwendungen gab [9], wurde dieses zukunftssträchtige und interdisziplinäre Gebiet bisher nur unzureichend untersucht.

Das vorliegende Manifest beschreibt die Ergebnisse der Diskussionen und Arbeitsgruppen zu dieser Frage und zeigt vor allem Arbeitsthemen auf, die die softwaretechnische Fundierung der IT in der Medizin und dem Gesundheitswesen weiter verbessern und deren Integration erhöhen werden.

Wir unterscheiden im Folgenden die *Medizintechnik*, d.h. schwerpunktmäßig die Entwicklung, Konstruktion und den Einsatz medizinischer Geräte, und das *Gesundheitswesen*, das die *Prozesse*, die zur medizinischen Versorgung etabliert und notwendig sind, umfasst.

Für beide Bereiche diskutiert das Manifest den Stand der Technik unter SWE-Gesichtspunkten, Probleme und Fragestellungen aus dem Bereich der Medizin, sowie das Innovationspotential des SWE.

2 Trends in Medizintechnik und Gesundheitswesen

Dieser Abschnitt fasst die aktuelle Situation in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen zusammen. Beide Bereiche werden in den kommenden fünf bis zehn Jahren durch folgende Entwicklungen geprägt sein:

- patientenzentrierte und intersektorale Versorgung werden die Rollen von Patienten und Versorgungseinrichtungen verändern;
- Qualitätssicherung in Medizin und Gesundheitswesen erfordern die Bereitstellung von operationalisierbarem, aktuellem medizinischem Wissen;
- medizinische Versorgungsleistungen werden nur dann angeboten werden und bestehen können, wenn sie wirtschaftlich erbracht werden;
- nur durch mehr Prävention wird Gesundheit für alle zu erschwinglichen Kosten erreicht werden können;
- durch sowohl molekulare als auch minimal invasive Diagnostik und Therapie werden Krankheiten gezielter und schonender erkannt und behandelt werden;
- Versorgung auf höchstem Niveau und Fortschritte in der medizinischen Forschung werden sich gegenseitig bedingen.

Diese Entwicklungen wurden durch die bereits verfügbare IT initiiert oder gefördert. Sie werden nur dann zu wirklichen und nachhaltigen Verbesserungen der Gesundheit und zu wirtschaftlichem Erfolg führen, wenn die Anstrengungen in medizinischer Informatik (MI) und SWE zur Weiterentwicklung und Integration der vorhandenen IT verstärkt werden.

Patientenzentrierte und intersektorale Versorgung werden die Rollen von Patienten und Versorgungseinrichtungen verändern

Die Anfänge der integrierten Versorgung und die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte beginnen die Grenzen zwischen den Sektoren der ambulanten und stationären Versorgung aufzubrechen. Ziel sind dabei nahtlose Versorgungsprozesse („continuity of care“ [10]) innerhalb der Versorgungseinrichtungen und einrichtungsübergreifend. Damit steht bei der Steuerung des Versorgungsprozesses und bei seiner Dokumentation nicht mehr die jeweilige Einrichtung, sondern der Patient im Zentrum. Dies erfordert Informationssysteme, die für Einrichtungen und für den Patienten gestaltet werden [11]. So muss der Patient u.a. befähigt werden („patient empowerment“), selbst Daten zu seiner Gesundheitsakte beizutragen oder sich an der zeitlichen Planung weiterer Behandlungsschritte in verschiedenen Einrichtungen zu beteiligen. Die verwendeten Systeme müssen dazu eng mit den für Freizeit und Unterhaltung verwendeten Systemen integriert sein. Nicht zuletzt muss der Patient mit dem medizinischen Wissen versorgt werden, das er für eine verantwortliche Beteiligung an seinem Behandlungsprozess benötigt. Technisch setzt dies vor allem eine weitergehende Integration der Informationssysteme voraus, und ihre Öffnung für die Patienten bei Wahrung des Patientengeheimnisses und des informationellen Selbstbestimmungsrechtes.

Werden die sektoralen Grenzen aufgebrochen, können mit Hilfe telemedizinischer Verfahren Versorgungsleistungen auch an Orten angeboten werden, an denen die entsprechenden Versorgungseinrichtungen fehlen. Dann können auch aufwändige, mehrfache persönliche Kontakte der Patienten zu Versorgungseinrichtungen entfallen, wenn dies aus medizinischer Sicht nicht erforderlich ist. Weiterhin müssen aufgrund des zunehmenden Kostendrucks im Gesundheitswesen IT-Insellösungen durch integrative Systemlösungen unterschiedlichster Technologien ersetzt werden, um innovative Leistungen bezahlbar anbieten zu können.

Qualitätssicherung in Medizin und Gesundheitswesen erfordert die Bereitstellung von operationalisierbarem, aktuellem medizinischem Wissen

Die medizinische Ethik und der zunehmende ökonomische Druck sowie der Wettbewerb am nationalen und internatio-

nenalen Gesundheitsmarkt erfordern die Sicherung höchster Versorgungsqualität bei möglichst sinkenden Kosten. Hierfür stehen evidenzbasierte Leitlinien zunehmender inhaltlicher Qualität zur Verfügung, die am „point of care“ umgesetzt werden müssen, indem z.B. Empfehlungen durch lokale Adaptierungen in klinische Behandlungspfade übersetzt werden. Medizinische Informationssysteme müssen das medizinische Personal bei der Steuerung auf solchen Pfaden und bei der Anpassung an die individuellen Bedürfnisse des Patienten unterstützen. Sie müssen prozessintegriert das jeweils relevante medizinische Wissen bereitstellen und Entscheidungen unterstützen. Dadurch können fatale Behandlungsfehler und unnötige Gefährdungen für das Leben der Patienten vermieden werden. Unzureichende Informationssysteme können aber auch das Leben der Patienten gefährden [12].

Medizinische Versorgungsleistungen können nur dann bestehen, wenn sie wirtschaftlich erbracht werden

Die gesundheitspolitische Diskussion über die Begrenzung des staatlich gelenkten Transfers von Finanzen in das Gesundheitswesen führt bereits zu einem erheblichen (Wettbewerbs-) Druck auf die Versorgungseinrichtungen, ihre Ressourcen wirtschaftlicher einzusetzen. Im Zuge der noch zunehmenden ökonomischen Bedeutung des Gesundheitswesens werden die Bürger als Konsumenten („health consumer“, „consumer health“) selbst erheblich mehr Geld als bisher in eigener Regie für Gesundheitsdienstleistungen aufwenden. Dies wird zu einem weiter verschärften Wettbewerbsdruck beitragen. Medizin und besonders die Gesundheitsversorgung werden daher künftig intensiver angepasste Verfahren des Controlling und der Steuerung auf ihre Prozesse anwenden.

Nur durch mehr Prävention wird Gesundheit für alle zu erschwinglichen Kosten erreicht werden können

Der medizinische Fortschritt ermöglicht neue, aber auch teure Diagnostik- und Therapieverfahren. Diese Möglichkeiten werden im Rahmen der kurativen Medizin nur dann für die Bevölkerung finanzierbar sein, wenn durch präventive Maßnahmen Erkrankungen wirksam vermieden werden. IT kann medizinische Bildung und Aufklärung der einzelnen Bürger unterstützen und ihnen dadurch helfen, sich gesundheitsbewusster zu verhalten. Durch körpernahe Sensoren in Verbindung mit ubiquitär verfügbarer Rechnerleistung („pervasive computing“) lassen sich akute Gesundheitsgefährdungen frühzeitig erkennen. Alte Menschen werden auch unter Verzicht auf stationäre Pflege länger selbst bestimmt leben können.

Durch sowohl molekulare als auch minimal invasive Diagnostik und Therapie werden Krankheiten gezielter behandelt werden

Bereits heute halten molekulare Verfahren Einzug in die klinische Medizin. Zum Beispiel können durch molekulare Bildgebung und das Design individuell therapeutisch wirksamer Moleküle Patienten gezielter behandelt werden. Große Datenmengen müssen verwaltet und durch neuartige Algorithmen systematisch ausgewertet werden. Neue Herausforderungen ergeben sich für den Schutz der Privatsphäre der Patienten und ihres Rechts auf „Nichtwissen“.

Minimal invasive Verfahren werden in der Diagnostik und in der Therapie vermehrt eingesetzt. Das Interesse der Patienten an einer möglichst schonenden Behandlung und die damit ermöglichten Reduzierungen, z.B. der Aufenthaltsdauern in den Versorgungseinrichtungen, werden diesen Trend nachhaltig stärken. Technologisch setzt diese Entwicklung leistungsfähige und vor allem sichere Navigationssysteme in enger Kopplung mit realzeitfähiger Bildgebung und -verarbeitung voraus und erfordert damit eine enge Integration von Medizintechnik und SWE.

Versorgung auf höchstem Niveau und Fortschritte in der medizinischen Forschung werden sich gegenseitig bedingen

International konkurrenzfähiges medizinisches Wissen als Voraussetzung für eine konkurrenzfähige medizinische Versorgung entsteht durch das Engagement von Medizinern und anderen höchstqualifizierten Fachleuten. Diese bringen in der individuellen Patientenversorgung und in der Forschung einen hohen persönlichen Einsatz; sie fordern eine effiziente Arbeitsumgebung, die sie mitgestalten. Hierzu zählt,

- dass Fachleute im gut begründeten Fall von einem Standardvorgehen abweichen und Behinderungen durch Softwaresysteme nicht akzeptieren,
- dass sie ihrerseits an der Entwicklung experimenteller Softwaresysteme beteiligt sind und diese im klinischen Kontext nutzen wollen,
- und dass sie die systematische klinische Forschung mit ihrer Patientenversorgung verbinden.

Patienten werden sich zunehmend dann für eine Versorgungseinrichtung entscheiden, wenn sie ein solches maßgeschneidertes Angebot aus individualisierter Behandlung und systematischer Forschung, z.B. auch im Rahmen kontrollierter klinischer Studien, vorfinden. Mehr und bessere Versorgungsdaten müssen unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte für die klinische Forschung genutzt werden. Bereits existierende medizinische Forschungs-

verbünde und Behandlungszentren werden organisatorisch und technisch zusammenrücken. Auch dies erfordert eine hohe Integration der beteiligten Informations- und Softwaresysteme.

3 Medizintechnik

Nach Aussage des Medizinproduktegesetzes, § 3.1 (Begriffsbestimmungen), ist Software ein inhärenter Bestandteil von Medizinprodukten:

„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände *einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software*, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

- der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
- der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

Geräte der Medizintechnik, ob nun Großgeräte in den Kliniken oder transportable Diagnostik für den Massenmarkt, realisieren einen zunehmenden Teil ihrer Funktionalität über Software. Typische Beispiele sind:

- Steuerungen für medizinische Geräte (Herzschrittmacher, Teleoperationssaal),
- digitale Signalaufbereitung (für Bildgebung, Diagnostik und Monitoring),
- Visualisierung und neuartige Mensch-Maschine-Interaktionsformen und
- Integration und Vernetzung der Geräte und Informationssysteme (OP-Integration, „body area network“).

Zum Teil beträgt der Anteil der Softwarekosten am Entwicklungsaufwand bereits mehr als 80%. Daher wird der Einsatz systematischer Verfahren des SWE immer wichtiger für die Gesundheit und Sicherheit der Patienten, aber auch für die Wettbewerbsfähigkeit medizintechnischer Produkte auf den Weltmärkten.

Charakterisierung

Im Spektrum der medizintechnischen Geräte lassen sich Gruppen identifizieren, an denen exemplarisch unterschiedliche Anforderungen und Herausforderungen für die Zukunft dargestellt werden können:

1. Großgeräte der Medizintechnik als *Investitionsgüter*, typischerweise für diagnostische Zwecke. Hierzu gehören bildgebende Systeme wie etwa Computer-Tomographie- oder Magnetresonanztomographie-Scanner. Charakteristisch für diese Geräte ist die konsequente technologische Ausrichtung auf einen bestimmten Bereich von Anwendungsfunktionen mit höchster Leistung.
2. Geräte für den *Massenmarkt* und zur Nutzung durch medizinische Laien. Hierzu gehören etwa Blutdruck- und Herzfrequenzmesser; in Zukunft sind hier weitere innovative Geräte (z.B. mobile preiswerte Ultraschallgeräte, die im Alltag verwendet werden können) zu erwarten. Für diese Geräte ist der Entwicklungsprozess anders strukturiert als der für Großgeräte, da sie möglichst preiswert oder kompakt sein sollen und zudem mit einer besonders einfachen und fehlertoleranten Bedienung aufwarten müssen (siehe auch die Kategorisierung der Prozesse entsprechend der möglichen Schadensklasse der Software in der neuen Norm EN 62304 (Medical Device Software),
3. *Autonome* Behandlungsgeräte, im professionellen und im heimischen Umfeld. Hierzu gehören beispielsweise Herzschrittmacher oder Insulinpumpen. Charakteristisch für diese Gruppe ist, dass sie nicht permanent durch Fachpersonal oder Patienten/Laien bedient oder überwacht werden, das Patientenwohl aber sehr stark an die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Gerätes gebunden ist.
4. *Integrierte interventionelle* Systeme, typischerweise in professionellen Behandlungsräumen. Diese Geräte sind oft zusammengesetzt aus einer Vielzahl technischer Komponenten, die für bestimmte Therapiesituationen erforderlich sind. Hierzu gehören, Operationssäle, Katheterlabore oder Bestrahlungszentren ebenso wie die Installationen in einem Rettungswagen, aber auch die Integration von Geräten und Informationssystemen. Charakteristisch ist die intensive und zeitlich fokussierte Überwachung und Bedienung durch Fachpersonal wie auch das komplexe Zusammenspiel von Komponenten.

Diese vier Kategorien decken nicht erschöpfend alle Geräte ab, zudem ist die Klassifikation nicht überdeckungsfrei. Sie dient im Weiteren lediglich zur Illustration wesentlicher Herausforderungen, für die SWE einen substantiellen Beitrag liefern kann.

Probleme und Fragestellungen

Innovative Medizintechnik ist unverzichtbar für hohe Versorgungsqualität. Andererseits müssen Geräte, und damit auch die entsprechende Software, zu erschwinglichen Kosten bereitgestellt werden. Aus diesem Spannungsfeld entstehen Fragestellungen und wesentliche Herausforderungen für das SWE.

Zentrale Anforderung an die Geräte ist die *Sicherheit* (*Safety*) für den Patienten. Patienten dürfen auch durch eine Fehlfunktion (speziell der Software) oder Fehlbedienung eines Gerätes nicht zu Schaden kommen. Natürlich sind die Sicherheitsanforderungen an die Geräte der verschiedenen Gruppen unterschiedlich hoch. Beispielsweise müssen Geräte, die eine direkte Anwendung am Patienten unterstützen, Diagnosen durchführen oder Funktionen regeln (z.B. Geräte, die Medikamentengabe steuern, Überwachungsgeräte in der Intensivmedizin) höheren Sicherheitsstufen angehören als Geräte, die in weniger kritischen Bereichen eingesetzt werden. Für jedes Gerät ist eine individuelle Risikoanalyse durchzuführen.

In der Regel werden Sicherheitsanforderungen vor allem im mechanisch-technischen Bereich durch Redundanz erfüllt. Unabhängige Sensoren prüfen die Funktionalität eines Gerätes und leiten bei Nichteinhaltung entsprechende Reparaturmaßnahmen ein. Im Softwarebereich wird Redundanz meist durch mehrfache Auslegung von Komponenten oder durch mehrfache Programmierung der Software erreicht. Damit können die Auswirkungen von Fehlfunktionen deutlich reduziert werden. Allerdings ist Redundanz bei knappen Ressourcen nicht möglich, wenn z.B. nur wenig Speicherplatz zur Verfügung steht oder der Energieverbrauch beschränkt ist. In diesem Fall ist durch geeignete Maßnahmen zur Entwicklungszeit sicherzustellen, dass die Software korrekt arbeitet.

Weitere wichtige Anforderungen sind im Folgenden zusammengestellt:

Die *Performanz* der Software, insbesondere zur Verarbeitung umfangreicher Datenmengen, ist ein entscheidender Faktor für die Funktion diagnostischer Großgeräte. Während für diese Großgeräte ein großer Durchsatz von Untersuchungen wichtig ist, stellt für integrierte oder autonome Systeme die Einhaltung von Reaktionszeiten (Echtzeit) die Herausforderung dar. Die Software für hochpräzise Großgeräte muss Ergebnisse mit entsprechender *Genauigkeit* liefern. Die *Energieeffizienz* ist dagegen entscheidend für autonome und kleine Geräte. Hier spielt vor allem auch der Umgang mit knappen Ressourcen eine wichtige Rolle, um zum Beispiel fehlende technische Redundanz auszugleichen.

Ein weiterer wichtiger Anforderungsblock betrifft die *Zuverlässigkeit* (*Reliability*), die besonders in autonomen und integrierten Systemen kritisch ist und eine sichere

Steuerung/Regelung der Funktionen erfordert. Die Verteilung der Funktionalität auf einzelne Komponenten ist insbesondere für integrierte Systeme eine Herausforderung.

Darüber hinaus spielen Fragen der Einbindung in medizinische und organisatorische Prozesse eine Rolle. Für die Geräte stellt sich zunächst die Frage der *Bedienbarkeit*, sei es für Laien oder Experten. Aufgrund der Heterogenität verschiedener Versorgungseinrichtungen und -orte ist die *Interoperabilität* von Geräten und die *Anpassbarkeit* von Großgeräten in integrierten Systemen an unterschiedliche und wechselnde Umgebungen bzw. die *Konfigurierbarkeit* der autonomen Systeme für bestimmte Patienten wichtig. Auch der rasante medizinische Fortschritt erfordert kontinuierliche Anpassung und Weiterentwicklung der Geräte.

Diese Anforderungen sind nur selten im vollen Umfang gleichzeitig zu erfüllen. So behindern z.B. Anpassbarkeitsmechanismen meist Performanz und Zuverlässigkeit. Im Rahmen des SWE muss eine geeignete Balance dafür gefunden werden.

Lösungen des Software Engineering

Für viele der genannten Probleme und Fragestellungen existieren bereits geeignete Methoden und Techniken des SWE. Allerdings müssen diese Methoden und Techniken für die speziellen Anforderungen der Medizintechnik angepasst und spezialisiert werden, um ihre Effektivität für die anstehenden Herausforderungen zu steigern.

- (1) Die systematische Ermittlung von Anforderungen (*requirements engineering*) ist ein etabliertes Teilgebiet des SWE. Im Kontext der Medizintechnik hat man es bei Großgeräten und integrierten Geräten mit einer großen Anzahl von komplexen und weitgehend sicherheitskritischen Funktionalitäten zu tun, die bisher anforderungstechnisch schwer beherrschbar sind. Damit ergibt sich der Bedarf nach einer für die Medizintechnik spezialisierten Anforderungstechnik.
- (2) Die Interoperabilität, Konfigurierbarkeit und Anpassbarkeit von Geräten und Prozessen kann unterstützt werden, indem *Referenzarchitekturen* entwickelt und geeignete *Softwareentwurfsverfahren* eingesetzt werden. Dazu gehören z.B. komponentenbasierte Software-Entwicklung oder objektorientierte und aspektorientierte Entwurfs- und Implementierungsmethoden.
- (3) Geräte müssen programmiert werden, insbesondere deren Treiber. Diese hardwarenahe Ebene der Programmierung kann unterstützt werden, indem *spezielle Compiler* ablauffähigen Code erzeugen, der auf der Gerätehardware abläuft, so dass möglichst wenige Ressourcen verbraucht werden. Die Entwicklung dieser Compiler stellt eine besondere Herausforderung dar, weil man auf abstraktem Niveau Programme erstellen,

gleichzeitig aber spezialisierten Code generieren will. In diesem Spannungsfeld bewegt sich der Compilerbau bereits seit einiger Zeit, mit deutlichen Erfolgen. Die dabei entwickelten Methoden können auch bei der Programmierung medizinischer Geräte eingesetzt werden. Eine wichtige Voraussetzung für die Codeerzeugung ist die Entwicklung geeigneter Modelle im Rahmen der *modellbasierten Entwicklung*.

- (4) Geräte in der Medizintechnik integrieren *Hardware und Software*. Diese Kombination macht es erforderlich, dass Methoden des reinen SWE auf derartig integrierte Systeme erweitert werden müssen. Als Beispiel sei hier das medizinische Gerät Therac-25 genannt, ein Linearbeschleuniger zur Bestrahlung von Karzinomen. Durch Softwarefehler und mangelnde Qualitätssicherung war ein schwerer Funktionsfehler möglich, der von Juni 1985 bis 1987 drei Patienten das Leben kostete und drei weitere schwer verletzte, bevor geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen wurden. Um diesen Fehler zu vermeiden, hätte man die Funktionsweise des gesamten Gerätes spezifizieren und verifizieren müssen und dabei insbesondere die Kombination aus Hardware- und Software-Anteilen adäquat abbilden müssen.
- (5) Für den Nachweis, dass die Geräte die an sie gestellten Anforderungen erfüllen, können weit reichende *Qualitätsmanagement-Methoden* des SWE, z.B. Review, Test oder Verifikation, eingesetzt werden. Schon heute unterliegen die Entwicklungsprozesse medizinischer Geräte strengen regulatorischen Anforderungen an den Qualitätsnachweis. Die SWE-Methoden sind auf diese Besonderheiten der Medizintechnik anzupassen. Zu überprüfen ist dabei auch, in welchem Umfang sog. zyklische und agile Vorgehensweisen oder Wissensmanagementverfahren bei der Entwicklung von medizinischer Software die Qualität verbessern können.
- (6) Insbesondere sind Technologien erforderlich, um die Sicherheit von Geräten und Geräteverbänden und insbesondere der darin enthaltenen Software zu gewährleisten. *Analyseverfahren*, wie Fehlerbaumanalysen, Fehlermöglichkeit und Einflussanalysen (FMEA) müssen effizient auch auf Softwarekomponenten anwendbar gemacht werden (teilautomatisiert). Durch *Entwurfsmuster und Architekturen* muss Sicherheit schon zur Entwicklungszeit unterstützt werden. Die Medizintechnik benötigt innovative Lösungen, um (*Software*) *Safety-Engineering* zu etablieren und effizient einzusetzen.

4 Prozesse im Gesundheitswesen

Im Rahmenkonzept der Bundesärztekammer zur Förderung der Versorgungsforschung vom Dezember 2004, das vom 108. Deutschen Ärztetag 2005 beschlossen und damit zu

einer gesetzesähnlichen Grundlage ärztlichen Handelns gemacht wurde [13], wird die Implementierung von Prozessen (Leitlinien, Behandlungspfade) in den ärztlichen Alltag als Schwerpunkt für die nächsten Jahre genannt. Dabei wird festgestellt, dass die Bereitstellung und Nutzung im klinischen Alltag vor allem mit Hilfe moderner IT möglich und sinnvoll ist.

Charakterisierung

Die Prozesse im Gesundheitswesen sind durch eine immer stärkere *organisationsübergreifende Vernetzung, die Integration von Verwaltungs- und Versorgungsprozessen sowie durch flexible Behandlungsprozesse* gekennzeichnet. In integrierten Systemen können heute Diagnostik- und Therapieverfahren auf neue Weise miteinander verbunden und ganz präzise auf die Behandlungssituation des Patienten abgestimmt werden. Ergebnisse von Röntgen-, Ultraschall- und weitergehenden Spezialuntersuchungen werden bei der medizinischen Versorgung digital gesammelt und stehen sofort in allen Versorgungsprozessen zur Verfügung. So werden Mehrfachuntersuchungen vermieden und unnötige Wartezeiten reduziert (elektronische Patienten- bzw. Gesundheitsakte). Krankengeschichten sind für zukünftige Behandlungen wieder abrufbar. Statistische Auswertungen werden wesentlich feiner. Die Anbindung von Sensorik aus dem häuslichen Bereich (Blutdruck, Puls, Insulin, über Video-Kamera aufgenommene Verhaltensmuster, etc.) erlaubt Ferndiagnosen und ermöglicht damit ganz neue Vorsorge- und Versorgungsprozesse mit einer aktiveren Rolle des Patienten. „Integrierte medizinische Versorgung“ wird so erweitert um eine komplett neue Dimension von Aufgabenstellungen zur Integration technischer Geräte und zur effektiven Verwaltung und Nutzung ihrer Daten.

Behandlungs- und Versorgungsprozesse müssen intensiv und effektiv zwischen stationärer und ambulanter Versorgung, Patienten und weiteren Gesundheitsdiensten verzahnt und gegebenenfalls in administrative Prozesse einschließlich der Versicherungsträger eingebettet werden. Bezahlung und Abrechnung mit Kassen und Versicherungen gehören dazu ebenso wie die vertrauliche elektronische Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen, Diagnosen und Therapien der verschiedenen Versorgungseinrichtungen untereinander. Die Diskussionen um Gesundheitskarte und Gesundheitsreform in der Tagespresse machen deutlich, wie wichtig die richtige und für Patienten vertrauenswürdige Organisation der Abläufe für ihr sicheres Funktionieren ist.

SWE befasst sich traditionell mit der Gestaltung und Optimierung von Prozessen unter Nutzung aller verfügbaren organisatorischen, personellen und technischen Ressourcen. In den Prozessen der integrierten medizinischen Versorgung sowie in den administrativen Prozessen des Gesundheits-

wesens begegnen sich medizinische Chancen und softwaretechnische Herausforderungen: wo sich Behandlungs- und Verwaltungsprozesse so eng durchdringen, sind Vertrauenswürdigkeit und Zugriffsschutz umso wichtiger. Millionenfach wiederholte Behandlungsprozesse können vereinheitlicht und unterstützt werden – und müssen dem behandelnden Arzt doch die Freiheit lassen, fallbedingt davon abzuweichen. Auch im Notfall muss der Arzt entscheiden und darf nicht von noch so effizienten Verwaltungsprozessen gehindert werden, die Patienten optimal und schnellstmöglich zu versorgen. Mit herkömmlichen IT-Systemen ist dies nicht zu leisten. In ganz besonderer Weise ist das SWE aufgerufen, bei der Unterstützung dieser Prozess- und Systemlandschaft seine spezifischen Kompetenzen einzubringen.

Probleme und Fragestellungen

Integriert die elektronische Gesundheitsakte den medizinischen und den administrativen Bereich der Krankenhäuser auf der Seite der Daten, so stellt das IT-gestützte Prozessmanagement klinik-übergreifender Informationssysteme die nächste Stufe auf dem Weg zur digitalen Gesundheitsversorgung dar. Die durch internetbasierte Technologien ermöglichte integrierte IT-Unterstützung der gesamten Prozesskette (vom Patienten zuhause über Facharzt, Rettungswagen, Kliniken bis zum nachversorgenden Hausarzt) bietet immenses Rationalisierungspotential. Dieses kann erst dann voll genutzt werden, wenn die *umfassende Modellierung* der Prozesse und der zugrunde liegenden Daten, eine *kontinuierliche Qualitätssicherung durch Effizienz- und Fehler-Analysen und Simulation sowie die flexible Instanziierung und optimierende Steuerung* möglich sind.

Die Ablauf-Modellierung im administrativen Bereich innerhalb eines Krankenhauses (z.B. Rechnungswesen) oder im Logistikbereich (z.B. die Durchlaufsteuerung von Patienten) ist inzwischen Grundlage moderner Informationssysteme im Krankenhaus. Aber die Abbildung integrierter, klinik-übergreifender Behandlungsprozesse und deren Unterstützung durch moderne Informationstechnologien sind heute noch nicht verstanden. Dafür sind Grundlagenarbeiten notwendig, *Modellierungstechniken und Prozess-Modelle speziell für die Gesundheitsversorgung zu erstellen und effizient IT-technisch umzusetzen*.

Dabei sind folgende komplexe Herausforderungen der Prozesse zu berücksichtigen.

- Der Prozessverlauf ist *nicht determiniert*; die vollständige Therapie entwickelt sich im Laufe der Behandlung, Notfälle führen zur Umverteilung von Prioritäten und Ressourcen.
- Die Komplexität von Krankheiten und Therapiemöglichkeiten resultiert in der Spezialisierung und Arbeitsteilung; dies führt zur parallelen Behandlung eines oder

mehrerer Patienten; damit kommt es zu *Verzahnung von Prozessen*.

- Der medizinische Fortschritt erfordert die *ständige Anpassung und Erweiterung* der Prozesse um neue Methoden und Verfahren.

Speziell die organisationsübergreifenden Prozesse werfen weitere zu lösende Fragen auf:

- *Integration* heterogener Prozesse und damit *Interoperabilität der entsprechenden IT-Systeme*
- *Personalisierung von Prozessen* zur Anbindung des Home Care Bereichs und Entwicklung der Telemedizin (Therapie, Diagnostik, Konsultation und Überwachung, Warn- und Notrufsysteme)
- Wahrung des *Datenschutzes*, aber gleichzeitige *Sicherung des Datenzugriffs* in Notsituationen, Zugriffskontrolle und Identitätsmanagement
- Sicherung der *Zuverlässigkeit* der Patienteninformationen

Die Nutzung der neuen Möglichkeiten darf aber *keine neue Bürokratie* aufbauen. Behandlungsvorgänge müssen verfolgt, abgerechnet und verbucht werden. Mit den wachsenden Möglichkeiten der Datenauswertung und -integration steigt für niedergelassene Ärzte und Klinikpersonal bereits derzeit der Datenerhebungsaufwand, der nur zu einem kleinen Teil die Kontrolle der Versorgungsprozesse verbessert, aber meist von der Primäraufgabe der Medizin ablenkt. Solange Notärzte und Anästhesisten umfangreiche Formulare ausfüllen müssen, stehen sie für die eigentliche Patientenbehandlung nicht zur Verfügung. Dieser Effekt ist heute weit verbreitet und wird zum Teil als eine negative Folge der durch IT erst möglich gewordenen Archivierungs- und Auswertungsverfahren gesehen. Daher muss das SWE die Prozesse insgesamt betrachten, um das *gesamte sozio-technische System* zielorientiert zu optimieren. Dies muss dazu führen, Bürokratie abzubauen – im Interesse der Ärzte, ihrer Patienten und nicht zuletzt auch der Kostenträger.

Lösungen des Software Engineering

SWE bietet mehr als jede andere Disziplin ein ganzes Bündel an Techniken zur Beherrschung der Entwicklung und des Managements komplexer, softwarebasierter Prozesse und Systeme:

- (1) Dazu gehören *Modellierungstechniken* insbesondere im Requirements Engineering, für komplexe, heterogene Datenstrukturen, und die Modellierung von Geschäftsprozessen, so dass Fachleute (Mediziner, Mitarbeiter im Gesundheitswesen) leicht damit umgehen können. Besonders im Dienstleistungsbereich ist das Problem erkannt, dass viele Arbeitsprozesse flexibel

durch IT-Systeme unterstützt werden müssen. Die Prozesse und Systeme müssen so optimiert werden, dass die Lösung der Behandlungsprobleme im Vordergrund steht. Damit dies gelingt, müssen die Prozessmodelle für alle Beteiligten in den Versorgungseinrichtungen, der Verwaltung und der IT verständlich sein. Die Beteiligten müssen hierzu hinsichtlich ihrer jeweiligen Perspektive geschult und unterstützt werden. Dies ist eine Problematik, die SWE auch in anderen komplexen Anwendungsbereichen lösen musste.

- (2) Die Umsetzung modellierter Anforderungen sowie die Evolution und Integration bestehender Systeme erfordert die Entwicklung medizinspezifischer *Software-Architekturen*. Gerade die enorme Heterogenität der bestehenden Systeme erfordert für die Integration neuer Systeme wie auch für die schrittweise Migration bestehender Systeme explizit modellierte Software-Architekturen. Darüber hinaus setzt die erfolgreiche Nutzung von Software-Komponenten umfassende Domänenstandards für Komponentenschnittstellen voraus. Diese können durch die Weiterentwicklung bestehender medizinischer Datenaustausch-Standards zu Referenzarchitekturen erstellt werden.
- (3) SWE bietet Lösungen für die *systematische, teilweise sogar automatisierbare Umsetzung* von den genannten Modellen und Standards in lauffähige Systeme und Simulationen unter Berücksichtigung gesetzlicher und gesellschaftlicher Rahmenbedingungen. Dabei spielen Sicherheit, Zuverlässigkeit und Vertrauenswürdigkeit genau so eine Rolle wie Flexibilität und effiziente Anpassbarkeit der Applikationen an geänderte Versorgungsprozesse.
- (4) *Qualitätsmanagement* bis zu der notwendigen Qualitätsstufe ist ein integraler Bestandteil des SWE. Im Gesundheitsbereich sind die Qualitätsaspekte Sicherheit, Verlässlichkeit und Korrektheit jeder beteiligten Applikation, jedes medizinischen Geräts und der integrierten Gesamtsysteme besonders wichtig. SWE bietet zum Qualitätsmanagement ein Bündel von Maßnahmen, um das Vertrauen in die neuen Prozesse zu erhöhen. Dazu gehören unter anderem Modell-Analyse und -Simulation, Review- und Inspektionsverfahren, Teststrategien, die Anwendung von Model-Checking und Verifikationswerkzeugen und die Nutzung von Techniken zur Bewertung und Vorhersage von erreichter Qualität.
- (5) SWE bietet Techniken, um die *Anwendbarkeit der Informationstechnologie* in einer hochsensiblen Domäne sicherzustellen und das dafür notwendige Vertrauen zu schaffen. Dazu gehören die Entwicklung einer domänen-spezifischen gemeinsamen Sprache als Mittler zwischen Arzt und Softwareentwickler, der Auf- und Ausbau prozessübergreifender Standards, Standardisierung und

Zertifizierung von Prozessen auf der Basis von Referenzmodellen, Nachweis von Qualitätseigenschaften wie Sicherheit, Authentizität oder Zuverlässigkeit der Systeme, Techniken zum Informationsmanagement unter Beachtung der Langlebigkeit von Daten und Systemen und der evolutionären Weiterentwicklung der Prozesse, und letztendlich der Nachweis des Mehrwertes und des Nutzens für Patienten, Ärzte und die Gesellschaft.

5 Schlussfolgerung

Der Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien in der Medizin und dem Gesundheitswesen ist weit verbreitet. Qualitativ hochwertige Diagnostik und Therapie und effiziente Organisation der Krankenversorgung sind heute von zuverlässigen Softwaresystemen praktisch abhängig. Die Nutzung von Informationssystemen und medizinischen Geräten, um Patienten zu behandeln und ihre Daten zu verwalten, Krankenhäuser zu organisieren, aber auch den Alltagsbetrieb einer Arztpraxis zu unterstützen, ist Standard. Trotzdem stellen wir fest, dass

- die eingesetzten Systeme kaum kompatibel sind,
- eine integrierte Informationsverarbeitung nicht stattfindet,
- die Maßnahmen zur Gewährleistung von Zuverlässigkeit beim Einsatz moderner Technologie verbessert werden müssen,
- die Kosten ein wesentliches Hindernis für den aktuell gering integrierten Einsatz innovativer Informationstechnologie im Gesundheitswesen sind, die von einzelnen Firmen, Krankenhäusern oder gar niedergelassenen Ärzten und Patienten kaum getragen werden können.

Viele Technologien sind leicht zu initiieren und zu globalisieren. Dem gegenüber erfordert das SWE im Bereich der Medizintechnik und des Gesundheitswesens einen extrem hohen Grad an Spezialisierung und ein hohes Ausbildungs- und Weiterbildungsniveau, das nur in wenigen Ländern so wie in Deutschland vorhanden sein dürfte.

Da die Vorteile eines integrierten Einsatzes innovativer Technologie in der Medizin für unsere Volkswirtschaft sehr hoch sind, lohnt sich für die Branche Medizin ein gemeinsames Vorgehen aller Beteiligten und die Einbeziehung in High Tech Initiativen der Bundesrepublik.

Ein gemeinsames Vorgehen lässt die folgenden Auswirkungen erwarten:

- die zu erwartende hohe Kostenreduktion der integrierten Systeme führt zu neuen Investitionsentscheidungen trotz nach oben kaum erweiterbarer Budgets,
- die gleichzeitige Verbesserung der medizinischen Versorgung führt zu einem hohen individuellen und volkswirtschaftlichen Nutzen,

- der Export medizinischer Leistungen und Geräte und die Attraktivität des Medizinstandorts Deutschland führen zu neuen Arbeitsplätzen auf einem der international bedeutungsvollsten Märkte,
- die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Anbieter bleibt erhalten und wird nachhaltig gestärkt.

Die Förderung des integrierten und systematischen Einsatzes von innovativem Software Engineering in der Medizin ist für die Bundesrepublik Deutschland ein Schritt zu einer kostengünstigen und effektiven medizinischen Versorgung, sowie eine technologische Notwendigkeit, die vor allem extrem positive arbeitsmarktpolitische Konsequenzen haben wird.

Redaktion

Barbara Paech, Stefan Jähnichen

Initiale Liste der MitautorInnen und Unterzeichnenden

Prof. Dr. Michael Goedicke, Universität Duisburg-Essen
 Prof. Dr. Wilhelm Hasselbring, Universität Oldenburg
 Prof. Dr. Reinhold Haux, TU Braunschweig
 Prof. Dr. Maritta Heisel, Universität Duisburg-Essen
 Prof. Dr. Udo Kelter, Universität Siegen
 Prof. Dr. Peter Liggesmeyer, TU Kaiserslautern und Fh IESE
 Prof. Dr. Ilka Philippow, TU Ilmenau
 Prof. Dr. Poetzsch-Heffter, Universität Kaiserslautern
 Prof. Dr. Ralf Reussner, Universität Karlsruhe
 Prof. Dr. Willem-Paul de Roever, Universität Kiel
 Prof. Dr. Dieter Rombach, TU Kaiserslautern und Fh IESE
 Prof. Dr. Gudula Rünger, TU Chemnitz
 Prof. Dr. Holger Schlingloff, Humboldt-Universität Berlin und Fh FIRST

Prof. Dr. Kurt Schneider, Universität Hannover
 Prof. Dr. Heinz Züllighoven, Universität Hamburg

Literatur

1. Broy M, Jarke M, Nagl M, Rombach D (2006) Manifest: Strategische Bedeutung des Software Engineering in Deutschland. *Informatik-Spektrum* 29(3):210–221
2. Nefiodow LA (2001) Der Sechste Kondratieff – Wege zur Produktivität und Vollbeschäftigung im Zeitalter der Information. Rhein-Sieg-Verlag, Sankt Augustin
3. Haux R, Ammenwerth E, Herzog W, Knaup P (2002) Health care in the information society. A prognosis for the year 2013. *Int J Med Inf* 66(1–3):3–21
4. Kuhn KA, Wurst SHR, Bott OJ, Giuse DA (2006) Expanding the Scope of Health Information Systems. In: Haux R, Kulikowski C (eds) *IMIA Yearbook of Medical Informatics 2006*. Schattauer, Stuttgart; *Methods Inf Med* 45 Suppl 1:43–52
5. Mayer KU, Baltes PB (eds) (1996) *Die Berliner Altersstudie*. Akademie Verlag, Berlin (2nd edn 1999)
6. Moehr JR (2006) Where to in the next ten years of health informatics education? *Methods Inf Med* 45(3):283–287
7. Henke K-D (2005) Sprengt die Hochtechnologiemedizin die Finanzierung der sozialen Sicherungssysteme? Die Antwort der Gesundheitsökonomie. In: Niederlag W, Lemke HU, Nefiodov LA, Grönemeyer DHW (eds) *Hochtechnologiemedizin im Spannungsfeld zwischen Ökonomie, Politik, Recht und Ethik*. Dresden-Friedrichstadt General Hospital, Dresden, S 37–50
8. BMBF (2005) Studie zur Situation der Medizintechnik in Deutschland im internationalen Vergleich. (http://www.bmbf.de/pub/situation_medizintechnik_in_deutschland.pdf)
9. Hasselbring W (1997) Erfolgsfaktor Softwaretechnik für die Entwicklung von Krankenhausinformationssystemen. Tagungsband zur SoftKIS '97. Krehl-Verlag, Münster
10. Gulliford M, Naithani S, Morgan M (2006) What is 'continuity of care'? *J Health Serv Res Policy* 11(4):248–250
11. Moehr JR (2006) Where to in the next ten years of health informatics education? *Methods Inf Med* 45(3):283–287
12. Coiera E, Westbrook J, Wyatt J (2006) The Safety and Quality of Decision Support Systems. In: Haux R, Kulikowski C (eds) *IMIA Yearbook of Medical Informatics 2006*. *Methods Inf Med* 45 Suppl 1:20–25
13. <http://www.baek.de/30/Versorgungsforschung/20Rahmen/Rahmenk.pdf>