

Reduktion des Implementationsrisikos von Telemonitoring durch eine Taxonomie- gestützte Risikoanalyse

Reduction of Risks when Implementing Telemonitoring in Health by a Taxonomy- Driven Risk Assessment

Gunnar NUßBECK

*Universitätsmedizin der Georg-August-Universität Göttingen
Abteilung Medizinische Informatik*

gunnar.nussbeck@med.uni-goettingen.de

Zusammenfassung. Die Technologie getriebene Entwicklung von Telemonitoring und Ambient Assisted Living Systemen wirft ethische, rechtliche und psychosoziale Fragen auf. Dies ist bei der explorativen Entwicklung neuer Technologien nicht ungewöhnlich. Um jedoch in diesem sensiblen Feld zu vermeiden, dass unerwartete Blockaden auftreten, müssen diese Fragen rechtzeitig vor einer Markteinführung beantwortet werden. Um die interdisziplinäre Kommunikation zu unterstützen, wurde eine Taxonomie ausgearbeitet, die den aktuellen Stand der Technik widerspiegelt. Die Taxonomie ist so flexibel, dass sie neue Entwicklungen über ein Regelwerk integrieren kann. Die Klassierung von Funktionen, die zu beantwortenden Fragestellungen auf diejenigen Probleme zurückzuführen, für die bereits Lösungswege existieren, erlaubt eine Reduktion unerwünschter Blockaden bei der Einführung von AAL Services in den Markt.

Abstract. The technology-driven development of telemonitoring and ambient assisted living systems raises a number of questions of ethical, legal, and psychosocial nature. This is characteristic for the explorative development of emerging technologies. To avoid unforeseen blockades in this highly sensitive area, early response to these questions is pivotal before entering the market. A tool to simplify the communication between the members of interdisciplinary teams has been developed. This tool, framed as a taxonomy, mirrors the technological state of the art in the field of personal health monitoring. The taxonomy design allows for the integration of technical innovation due to its flexible design using a set of rules. Additionally, the classing of functionalities facilitates the reduction of questions to be answered to just those issues that already have a solution. This allows for reducing unwanted blockades when introducing AAL services into the market.

Keywords. Taxonomie, Telemonitoring, Implementation, Risikoanalyse, Kommunikation, Systemdesign

Einleitung

Telemonitoring und Ambient Assisted Living (AAL) werden gegenwärtig vorwiegend im Hinblick auf technische Machbarkeit sowie die Organisation der Kommunikations- und IT-Prozesse in Feldversuchen analysiert. Es werden Lösungen erarbeitet, die zeigen, wie Technologie zu Zwecken des Telemonitorings und der AAL eingesetzt werden kann [2]. Diese explorative Produktentwicklung ist typisch für frühe Phasen neu aufkommender Technologien [3]. Dabei kommt die Betrachtung des Einflusses anderer Faktoren, die in anderen Wissenschaftsdisziplinen untersucht werden, in der Regel zu kurz. Ethik, Recht, Wirtschaftlichkeit, Soziologie und oder Psychologie der Anwendungen werden deshalb oft zu spät nach der ersten Entwicklungsphase der Projekte analysiert. Dies erhöht das Risiko unerwarteter Blockaden der Entwicklung aus Gründen, die nur von den nicht-technischen Disziplinen untersucht werden können.

Damit Telemonitoring und AAL von anderen Disziplinen einfacher bewertet werden können, müssen die Ergebnisse der frühen technischen Entwicklungsphase systematisiert und analysiert werden [4]. Die Gruppierung erfolgt in eine Taxonomie. Diese ist Voraussetzung dafür, Gemeinsamkeiten und Unterschiede feststellen und bewerten zu können sowie diese formal beschreiben und klassifizieren zu können. Auf Grundlage so gewonnener Erkenntnisse lassen sich dann Modelle und Theorien entwickeln, die aufzeigen, welche Anwendungsszenarien und Strategien Erfolg versprechen und welche hoch risikobehaftet sind. Um eine solche interdisziplinäre, prospektive Bewertung zu ermöglichen, wurde eine Taxonomie von persönlichen Telemonitoring-Anwendungen aus technologischer Sicht erstellt.

1. Erstellung der Taxonomie

Die Taxonomie basiert auf einer Analyse von 85 Literatur-Reviews, die in den Bereichen „AAL und smart home“ (13 Reviews), „Telemonitoring“ (45), „Personal health monitoring“ (25) und „Pervasive health care“ (1) veröffentlicht wurden [1]. Im Bereich „AAL und smart home“ wurden kumuliert 70 Studien erfasst, die in den jeweiligen Reviews analysiert wurden. Im Bereich Telemonitoring lag die kumulierte Summe von betrachteten Studien bei 178. Im Bereich „personal health monitoring“ flossen Aspekte aus 100 Studien in die Arbeit ein. Die Basis der tatsächlich evaluierten Studien liegt unter der kumulierten Summe, da Studien in mehr als einem Review enthalten sein können. Aufgrund der unterschiedlichen Perspektiven der einzelnen Reviews werden jedoch auch bei Duplikaten weitere Informationen geliefert, wodurch unterschiedliche Attribute einzelner Studien abstrahiert werden konnten.

Technische Aspekte von persönlichen Telemonitoring-Anwendungen wurden analysiert und in eine monohierarchische Struktur überführt. In Ergänzung zu dieser Darstellung wurde eine zweite Sicht erstellt, die die Anwendungsgebiete der Systeme nach klassischen medizinischen Aspekten ordnet. In einem dritten Schritt wurden die beiden Sichten miteinander verbunden, um aufzuzeigen, wie die einzelnen technischen Attribute mit den Attributen aus der Anwendungssicht zusammenspielen. Design und Funktion der Taxonomie wurden anhand von vier Anwendungsszenarien überprüft, die aus der PHM-Ethics Projektgruppe bereitgestellt und durch zwei Szenarien aus der AAL-Roadmap [5] ergänzt wurden.

1.1. Aufbau der Taxonomie

Die Taxonomie besteht im Wesentlichen aus drei Komponenten. Die beiden Visualisierungskomponenten, also der monohierarchische Baum technologischer Aspekte und das den Anwendungsbereich wiedergebende Boxdiagramm, werden durch die dritte Komponente, einen Satz von Regeln, miteinander verbunden. Technische Attribute und Anwendungsgebiete werden gleichzeitig betrachtet, wodurch eine der systematischen Schwächen von Taxonomien, nämlich keine kontextsensitive Aussage zu ermöglichen, kompensiert wird.

Abbildung 1 zeigt die hierarchische Struktur der Taxonomie von „personal health monitoring“ aus einer technischen Perspektive. Sie ist auf die obersten zwei Ebenen beschränkt. Entlang der acht Hauptachsen Parameter, Anwendungsgebiet, Zielgruppe, Teilnehmer, Messung, Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT), System und Arbeitsabläufe werden die funktionellen und systemischen Charakteristika der Technologie erfasst.

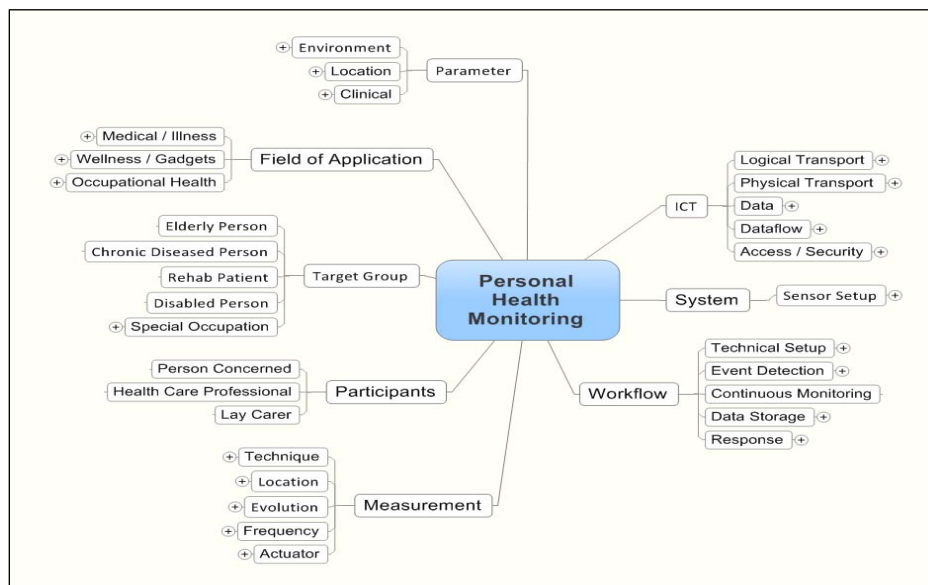


Abbildung 1. Auf zwei Ebenen kollabierte Ansicht der hierarchischen Darstellung aus dem PHM-Ethics Projekt [1]. Die acht Hauptachsen der Taxonomie sind: Parameter, Anwendungsfeld, Zielgruppe, Akteure, Messung, IKT, System, Arbeitsabläufe.

Die hierarchische Struktur der Taxonomie erfordert die Abgeschlossenheit und Eineindeutigkeit der einzelnen Taxa (ein Taxon ist ein Element der Taxonomie; hier: Knoten in der Hierarchie). Eineindeutigkeit heißt, dass ein Charakteristikum des Systems genau einem Taxon der Hierarchie zugeordnet werden kann. Abgeschlossenheit bedeutet, dass für jedes Charakteristikum des Systems ein Taxon existiert. Darüber hinaus muss für jede Hauptachse mindestens ein Blatt (ein Taxon auf der untersten Ebene der Darstellung) mit systemspezifischen Informationen gefüllt sein. Wesentlich an jeder Taxonomie ist, dass sie erweiterbar ist, solange die eben genannten Bedingungen weiterhin erfüllt bleiben. Das heißt, dass die Taxonomie je nach Perspektive oder Detaillierungsgrad eine andere Gestalt annehmen kann.

Durch die Struktur der Darstellungsformen werden Gemeinsamkeiten von Funktionalitäten verschiedener Systeme direkt aufgezeigt. Die Verknüpfung der technischen Struktur mit der Anwendungsabsicht erlaubt die Abgrenzung von technisch ähnlichen Systemen nach Verwendungszweck.

1.2. Potentiale der Taxonomie

Der prospektive Einsatz der Taxonomie bei der Entwicklung von Telemonitoring-Anwendungen erlaubt die frühzeitige Erkennung von Schnittbereichen für das Zusammenarbeiten von verschiedenen Systemen und die frühzeitige Einigung auf geeignete technische Schnittstellen. Ermöglicht wird dies durch die Projektion des Systemdesigns auf funktionale Einheiten. Die Schnittstellen werden beispielsweise von der Continua Health Alliance beschrieben [6]. Durch eine frühzeitige Analyse des Vorhabens lassen sich auch mögliche Schwachstellen im Systemdesign identifizieren und frühzeitig beheben. Dies beschränkt sich nicht auf technische Schwachstellen, sondern schließt bisher nicht beachtete Anwendungsmöglichkeiten der Technik ein – sei es eine weitere legitime Anwendungsmöglichkeit oder eine Zweckentfremdung, die geeignete Gegenmaßnahmen erfordert.

Diese Charakteristika bei der Entwicklung von neuartigen Technologien identifizieren zu können, ist eine Grundvoraussetzung für umfangreiche Analysen durch andere Fachdisziplinen und eine Voraussetzung für Risikoanalysen von Projekten. Andere Fachdisziplinen profitieren von einer formalen Beschreibung des Systemdesigns in Funktionseinheiten und beabsichtigtem Anwendungsbereich. Dies vereinfacht die Kommunikation zwischen den Disziplinen und trägt zu einem besseren gegenseitigen Verständnis der Anforderungen bei. Dieses Verständnis hilft dabei, dass die Aspekte des neu entwickelten Systems durch andere Disziplinen unvoreingenommen analysiert werden können. Hierdurch können schon früh mögliche Hindernisse bei der Markteinführung der Systeme erkannt werden. Situationen, in denen die Technik den aktuellen Stand der Wissenschaft in anderen betroffenen Bereichen überholt und weit hinter sich lässt, können vermieden werden, wenn ein Diskurs rechtzeitig schon während der Technologieentwicklung geführt wird. Eine gleichzeitige Weiterentwicklung kann Blockadesituationen verhindern, die erst durch aufwändige nachträgliche Analysen aufgelöst werden können.

Durch eine enge, taxonomiegestützte Verzahnung der technischen Entwicklung mit der Entwicklung von Business Cases und einer Analyse der Nutzerakzeptanz der sehr verschiedenen Nutzergruppen (Patienten, Angehörige, Pflegepersonal, medizinisches Fachpersonal) kann das wirtschaftliche Risiko einer am Bedarf vorbeigehenden Entwicklung verringert werden. Die Klassierung der Systeme erlaubt es, die Datenschutz-Schutzziele [7] und die rechtlichen Anforderungen (z.B. Beweissicherheit, Aufbewahrungsfristen etc.) leichter auf bereits bekannte Probleme zu reduzieren und auf entsprechende Lösungsmodelle zurückzugreifen [8, 9].

2. Diskussion

Mit Hilfe des vorgestellten Modells können die technischen Zusammenhänge bei Projekten des persönlichen Telemonitorings strukturiert analysiert werden. Durch die Kombination von Anwendungssicht und technischer Sicht lassen sich Anwendungen auf dem Gebiet des persönlichen Telemonitorings verorten bzw. hiervon abgrenzen. So

können Systeme erkannt werden, die in ähnlichen Bereichen angesiedelt sind und sich gegenseitig ergänzen können. Die Taxonomie wurde im PHM Projekt gegen eine „Dependencies Map“ getestet. Die Dependencies Map enthält ein vereinfachtes Modell zur Beschreibung der Faktoren und ihren Beziehungen untereinander im Bereich „Personal Health Monitoring“ [10]. Es wurde gezeigt, dass Taxonomie und Dependencies Map sinnvoll verknüpft werden können. In der Biologie werden Lebewesen in einer Taxonomie nach ihrem Verwandtschaftsverhältnis klassifiziert. Die Eingruppierung in die unterschiedlichen Taxa erfolgt nach gruppenbildenden, zumeist morphologischen, Merkmalen, die sie von anderen Gruppen unterscheidet. Dies erlaubt es den Biologen, neue Arten mit bereits bekannten Arten zu vergleichen und von diesen Charakteristika abzuleiten.

Die fehlende Interoperabilität der Systeme wird als eine der größten Hürden für den Erfolg von AAL-Systemen gesehen [2, 3, 11]. Die Trennschärfe ist so gewählt, dass Fälle im „Randbereich“ nach intensiver Prüfung in die Taxonomie aufgenommen werden können. Dies senkt die Wahrscheinlichkeit von falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen. Durch den Vergleich der Systeme miteinander können bereits gewonnene Erfahrungen von ähnlichen Systemen übertragen werden. Für die Abstimmung der Schnittstellen ist es zunächst erforderlich, festzustellen, welche Systeme mit welchen Funktionen anderer Systeme kombiniert werden können, bevor eine Lösung auf technischer Ebene angegangen werden kann. Es müssen also zunächst die Rahmenbedingungen auf Modellebene geklärt werden, bevor technische Schnittstellen vereinbart werden. Die interdisziplinäre Evaluation der Systeme wird erleichtert, da das Vokabular nicht von Grund auf neu definiert werden muss und auch hier der Transfer von bereits Bekanntem auf neue Bereiche ermöglicht wird [6]. Hier gibt es eine Vielzahl von Standards und quasi-Standards, die verschiedene Aspekte der Informationsverarbeitung in der Medizin fokussieren [12].

Ein Höchstmaß an Transparenz bei der Datengewinnung und Datenverarbeitung sowie den organisatorischen Abläufen ist unabdingbar für die teilweise sehr politisch geführten Diskussionen. Dies zeigt sich beispielsweise bei der Diskussionen um das Google Street View Projekt. Es zeigt sich aber ebenso, dass es unabdingbar für den Anbieter ist, für Transparenz bei der eingesetzten Technik und dem Geschäftsmodell zu sorgen, um die Akzeptanz der Nutzer zu erhalten. Der Nutzen für den Anwender sollte ebenso klar sein wie der Nutzen für den Anbieter.

Durch eine prospektive Analyse von Technolgiesigns lassen sich Bereiche ermitteln, in denen Schwachstellen liegen, die – erst bei späterer Analyse durch eine andere Fachdisziplin aufgedeckt – zu aufwändigen Nachbesserungen oder gar zum Scheitern des Projektes führen können. Diese Risikobetrachtungen erlauben es schon in einer frühen Phase, Aussagen über den möglichen Ausgang von Entwicklungen zu treffen. Hierdurch wird das Risiko einer Fehlentwicklung frühzeitig erkannt und geeignete Maßnahmen können rechtzeitig getroffen werden. Eine Risikoanalyse im Sinne einer Ermittlung von Gefahren, deren Wahrscheinlichkeit und Ursachen, die durch den Betrieb eines Systems entstehen bleibt von dieser Betrachtung unberührt.

Durch ein Glossar erweitert und mit Metainformationen angereichert, wird die Taxonomie zu einer Säule in der interdisziplinären Kommunikation und der Kommunikation zwischen einzelnen Entwicklergruppen.

Da die Taxonomie selbst aber nur ein Abbild der derzeit vorhersehbaren Entwicklungen geben kann, ist es unabdingbar, dass sie einem ständigen Revisionsprozess unterliegt. Eine Validierung der Taxonomie ist naturgemäß nicht möglich, zumal jedes falsifizierende Ergebnis direkt die Notwendigkeit einer angepassten Definition der Taxo-

nomie nach sich ziehen würde. Bei diesem iterativen Prozess ist es durchaus möglich, dass die derzeitige Form die Realität nicht mehr abbilden kann und ein komplett neues Modell entwickelt werden muss.

Im Laufe des Jahres 2010 wird die Taxonomie erweitert auf eine umfassende Sicht assistiver Systeme in der Medizin. Es hat sich gezeigt, dass diese sehr komplexe und zeitintensive Herausforderung nicht allumfassend in einem Wurf gelöst werden kann [2]. Deshalb wird die Taxonomie schrittweise weiterentwickelt und zunächst durch Erkenntnisse erweitert, die bei der Evaluation von AAL-Systemen in Projekten einer großen katholischen Stiftung in Süddeutschland und der Diakonie in Norddeutschland gewonnen werden. Hierbei liegt der Schwerpunkt nicht mehr nur auf der technischen Sicht. Die Taxonomie wird um eine soziologische Perspektive, nämlich die der Nutzerakzeptanz sowohl bei den Endanwendern als auch bei den professionell Pflegenden erweitert.

Referenzen

- [1] G. Nußbeck, M. Gök und O. Rienhoff, *D2-4.1a: First Version of Taxonomy in PHM-Ethics Deliverables*, S. Schmidt (Hrsg.), PHM-Ethics Project, Grant agreement no.: 230602 2010
- [2] S. Koch, M. Marschollek, K.H. Wolf, M. Plischke und R. Haux, *On Health-enabling and Ambient-assistive Technologies*, *Methods Inf Med*, **48**(2009), 29-37
- [3] D. O'Leary, *Gartner's hype cycle and information system research issues*, *International Journal of Accounting Information Systems*, **9**(2008), 240-252
- [4] C. Ware, *Information Visualization - Perception for Design*, 2nd ed, Elsevier, Amsterdam, Boston, Heidelberg, 2004
- [5] G.v.d. Broek, F. Cavallo und C. Wehrmann, Hrsg. *AALLANCE Ambient Assisted Living Roadmap, Ambient Intelligence and Smart Environments*, Hrsg. J.C. Augusto, Vol. 6, IOS Press, Amsterdam, 2010
- [6] C. Randy, R. Cnossen, M. Schnell und D. Simons, *Continua: An Interoperable Personal Healthcare Ecosystem*, *IEEE Pervasive Computing*, **6**(2007), 90-94
- [7] M. Rost und A. Pfizmann, *Datenschutz-Schutzziele - revisited*, *Datenschutz und Datensicherheit*, **6**(2009), 353-358
- [8] K. Helbing, S.Y. Demiroglu, F. Rakebrandt, K. Pommerening, O. Rienhoff und U. Sax, *A Data Protection Scheme for Medical Research Networks*, *Methods of Information in Medicine*(2010), Preprint online, July 20, 2010, DOI:2010.3414/ME2009-2002-0058
- [9] C.-M. Reng, P. Debold, C. Specker und K. Pommerening, *Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin*, Schriftenreihe der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2006
- [10] S. Wilford, N.B. Fairweather und S. Rogerson, *D2-4.2a.doc PHM Ethics Dependencies Map*, in *PHM Ethics Deliverables*, S. Schmidt (Hrsg.), PHM-Ethics Project, Grant agreement no.: 230602 2010
- [11] M. Eichelberg, Hrsg. *Teil1: Stand der Technik, Interoperabilität von AAL-Systemkomponenten*, Hrsg. VDE, VDE-Verlag, Berlin, Offenbach, 2010
- [12] T. Benson, *Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED*, Health Informatics Series, Hrsg. K.J. Hannah und M.J. Ball, Springer, London, 2010

Diese Arbeit wurde in Teilen unterstützt vom PHM-Ethics Team - Funded by the European Commission (contract number 230602), the PHM-Ethics project is designed to conduct interdisciplinary research to analyse the relationship between ethics, law, and psychosocial as well as medical sciences in personal health monitoring. PHM-Ethics international coordinator: Silke Schmidt, Dept. of Health and Prevention, University of Greifswald. This publication reports on data from the following countries/partners: Sweden, University of Linköping, Centre for Applied Ethics (Göran Collste, Anders Nordgren, Elin Palm), United Kingdom, De Montfort University, Centre for Computing and Social Responsibility (Simon Rogerson, N. Ben Fairweather, Sara Wilford); Belgium, Callens Law Firm (Stefaan Callens, Kim Cierkens); Germany, University

Medical Center Göttingen, Dept. of Medical Informatics (Otto Rienhoff, Murat Gök, Gunnar Nußbeck); France, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale, International Ethics Office (Eugénia Lamas, Alicja Szofer-Araya, Alberto Molina), The Netherlands, University of Utrecht, Ethics Institute (Marcel Verweij, Annemarie Kalis) and University of Greifswald, Dept. of Health and Prevention (Silke Schmidt, Dieter Rhode, Holger Mühlhan).