

Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

Von der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Leipzig
genehmigte

DISSERTATION

zur Erlangung des akademischen Grades

DOKTOR-INGENIEUR

DR.-ING.

vorgelegt

von M.Eng. Michael Aleithe
geboren am 24. März 1987 in Naumburg / Saale

Gutachter: Prof. Dr. Bogdan Franczyk, Prof. Dr. Stefan Kirn

Tag der Verleihung: 09.12.2020

Bibliographische Beschreibung

Aleithe, Michael

Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

Universität Leipzig, Dissertation

147 Seiten, 106 Quellen, 52 Abbildungen, 25 Tabellen, 7 Anlagen

Referat:

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Generierung einer Methode, welche als Schablone zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen herangezogen wird. Das primäre Ziel dieser Methode besteht darin, dass während des Entwicklungsprozesses die Aspekte technischer, organisatorischer, datenschutzrechtlicher sowie ethischer Natur mit einfließen und Beachtung finden, sodass ein weitgehend reibungsfreier und unproblematischer Entwicklungsablauf eingehalten werden kann. Infolgedessen können auch vielerlei potentielle Probleme der soeben genannten Aspekte präventiv verhindert werden, wodurch unnötige Entwicklungsiterationen verhindert werden können und folglich eine Ressourceneinsparung erzielt wird. Schwerpunktmäßig liegt der Fokus auf dem innerhalb der Methode definierten Vorgehensmodell, wobei hier eine grobe sequentielle Einteilung zwischen den initialen Analysephasen sowie den darauffolgenden Umsetzungsphasen definiert ist. Diese sequentielle Abgrenzung stellt einen Kompromiss dar, um einerseits restriktive Bestimmungen der anfangs genannten Problematiken und Herausforderungen Rechnung tragen zu können und andererseits innerhalb der Sequenzen der Methode genügend Flexibilität für agile Fragmente zuzulassen. Die Beschreibung des Vorgehensmodells fokussiert sich insbesondere auf die ersten Analysephasen, deren Zielbestimmung neben der Analyse der einfließenden Aspekte auch in der Synchronisation eines einheitlichen Wissensstandes zwischen dem medizinischen und technischen Personal besteht. In dieser Hinsicht spielt das in dieser Dissertation entwickelte Simulationsframework eine essentielle Rolle. Insgesamt werden in dieser Arbeit Verfahren und Werkzeuge zur Anwendung der Methode als Entwicklungsschablone bereitgestellt, wodurch die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen unter Beachtung der genannten Herausforderungen ausgeführt werden kann.

Vorwort

„Zwei Dinge sind zu unserer Arbeit nötig: Unermüdliche Ausdauer und die Bereitschaft, etwas, in das man viel Zeit und Arbeit gesteckt hat, wieder wegzuwerfen“. Dieses Zitat stammt ursprünglich von Albert Einstein, wobei ich mir an dieser Stelle die Freiheit nehme, mit diesen Worten den Entstehungsprozess meiner Dissertation in einem Satz zusammenzufassen. An dieser Stelle bedanke ich mich bei Bogdan Franczyk, meinen Kollegen sowie den beteiligten Projektpartnern, die durch anregende Diskussionen und gewinnbringende Gespräche zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen haben. Weiterhin richtet sich besonderer Dank an meine Freundin, Familie sowie Freunde und Bekannte, welche mir während dieser Zeit mit Rat und vor Allem Tat zur Seite standen.

Inhaltsverzeichnis

Bibliographische Beschreibung	II
Vorwort	III
Inhaltsverzeichnis	VI
Abbildungsverzeichnis	IX
Tabellenverzeichnis	XI
Abkürzungsverzeichnis	XII
1 Einleitung	1
1.1 Überblick und Motivation	1
1.2 Zielsetzung und Forschungsfrage	2
1.3 Rahmen und Methodik der Forschung	3
1.4 Struktur der Arbeit	5
2 Thematische Grundlagen	8
2.1 Patienten-Monitoringsysteme	8
2.1.1 Einordnung und Abgrenzung im Bereich mHealth	8
2.1.2 Arten von Patienten-Monitoringsystemen	9
2.1.3 Wirtschaftliche Aspekte von Patienten-Monitoringsystemen	10
2.2 Probleme und Herausforderungen bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen	10
2.2.1 Technischer Aspekt	10
2.2.2 Organisatorischer Aspekt	11
2.2.3 Datenschutzrechtlicher / Ethischer Aspekt	12
2.3 Simulationsansätze	12
2.3.1 Qualitative Modellierung	13
2.3.2 Quantitative Modellierung	14
2.3.3 Gegenüberstellung beider Ansätze	15
2.4 Datenmodellierung	16
2.4.1 Historische Entwicklung Graphen-basierter Datenmodelle	16
2.4.2 Prozess der Datenmodellierung	19

2.4.3	Concept Mapping Paradigma	20
2.5	Zusammenfassung	21
3	Anforderungsanalyse und Evaluation bestehender Ansätze	22
3.1	Anforderungsanalyse für einen Ansatz	22
3.1.1	Allgemeingültige Anforderungen	22
3.1.2	Spezifische Anforderungen bezüglich Patienten-Monitoringsystemen	23
3.1.3	Anforderungskatalog	24
3.2	Evaluation bestehender Ansätze	24
3.2.1	Ignite	24
3.2.2	IoT-Meth	26
3.2.3	IoT-AD	27
3.2.4	ELDAMeth	29
3.2.5	SPLP-IoT	30
3.2.6	GSEM-IoT	32
3.2.7	IoT-Health DMA	33
3.3	Zusammenfassung der Evaluation	34
4	Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen	36
4.1	Grundlagen des Methoden Engineerings	36
4.2	Metamodell der Methode	39
4.3	Vorgehensmodell der Methode	41
4.3.1	Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases	42
4.3.2	Technische Anforderungsanalyse	51
4.3.3	System-Design	55
4.3.4	Simulation	59
4.3.5	Umsetzung und Test	63
4.4	Ergebnismodell der Methode	66
4.4.1	Ergebnisse der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases .	67
4.4.2	Ergebnisse der technischen Anforderungsanalyse	69
4.4.3	Ergebnisse des System-Designs	70
4.4.4	Ergebnisse der Simulation	71
4.4.5	Ergebnisse der Phase Umsetzung und Test	72

4.5	Technikmodell der Methode	73
4.6	Rollenmodell der Methode	77
4.7	Zusammenfassung	81
5	Validierung der Methode	82
5.1	Fallstudie - Projekt „UrbanLife+ “	84
5.1.1	Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases	84
5.1.2	Technische Anforderungsanalyse	88
5.1.3	Systemdesign	93
5.1.4	Simulation	95
5.1.5	Umsetzung und Test	98
5.2	Fallstudie - Depressionsmanagementsystem	100
5.2.1	Analyse des Krankheitsbildes innerhalb der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases	100
5.2.2	Simulation	104
6	Zusammenfassung	112
	Literaturverzeichnis	XIV
	Anhang	XXIV
	Selbständigkeitserklärung	XXXIII

Abbildungsverzeichnis

1	<i>Metamodell der Phasen gemäß dem Ansatz der gestaltungsorientierten Wirtschaftsinformatik mit zugeordneten Methoden und Artefakten</i>	3
2	<i>Taxonomie mHealth</i>	8
3	<i>Klassifizierung im Bereich Patienten-Monitoring</i>	9
4	<i>Abstraktionsebenen bei der Modellierung des Systemverhaltens</i>	12
5	<i>Historischer Abriss der Datenbankentwicklung</i>	17
6	<i>Post-Relationale Datenmodellierung</i>	19
7	<i>Lifecycle der Datenmodellierung</i>	20
8	<i>Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode Ignite</i>	26
9	<i>Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode IoT-Meth</i>	27
10	<i>Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode IoT-AD</i>	28
11	<i>Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode ELDAMeth</i>	30
12	<i>Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode SPLP-IoT</i>	31
13	<i>Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode GSEM-IoT</i>	32
14	<i>Ansatz zum Design für IoT-basierte Informationssysteme im Bereich Healthcare-Anwendungen</i>	34
15	<i>Struktur der Methodenbeschreibung</i>	37
16	<i>Metamodell der Methode</i>	39
17	<i>Vorgehensmodell zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen</i>	41
18	<i>Prozessmodell der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases</i>	42
19	<i>Subprozess der Patienten-Compliance-Analyse</i>	46
20	<i>Dimensionen des Design-Space</i>	46
21	<i>Prozessmodell zur Analyse des Therapiealltags</i>	48
22	<i>Klassifizierung Medizinprodukte</i>	49
23	<i>Prozessmodell der technischen Anforderungsanalyse</i>	51
24	<i>Prozessmodell zur Bestimmung funktionaler und nicht-funktionaler technischer Anforderungen</i>	53
25	<i>Prozessmodell des Systemdesigns</i>	55
26	<i>Prozess der interdisziplinären Datenmodellierung</i>	57
27	<i>Prozessmodell zum Subprozess Analyse Datenschutzrechtliche Aspekte</i>	59
28	<i>Grundlegender Ablauf der FMEA</i>	61
29	<i>Prozessmodell zur Phase Umsetzung und Test</i>	63

30	<i>Rollenmodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen</i>	77
31	<i>Übersicht der durchgeführten Phasen in der Fallstudie UrbanLife+</i>	82
32	<i>Übersicht der durchgeführten Phasen in der Fallstudie Depressionsmanagement-system</i>	83
33	<i>Prädiktion des Tageslichtes und der Tageslänge in Mönchengladbach im Jahr 2019</i>	87
34	<i>Skizze des Weges der adaptiven Beleuchtung im Sinnesgarten des Altenheimes Hardterbroich</i>	89
35	<i>Konzeptioneller Überblick des adaptiven Beleuchtungssystems</i>	90
36	<i>Estimote Beacon sowie Raspberry Pi mit integriertem BLE-Receiver</i>	92
37	<i>Konzeptuelles Datenmodell auf der Seite des BLE-Empfängers</i>	94
38	<i>Systemarchitektur der Adaptiven Beleuchtung</i>	95
39	<i>Strukturelemente mit den jeweiligen Funktionen sowie diesbezüglich möglichen Fehlerquellen der adaptiven Beleuchtung gemäß der FMEA</i>	96
40	<i>Fehlerbaum der adaptiven Beleuchtung gemäß der FMEA</i>	97
41	<i>Boxplot des RSSI in Abhängigkeit des Abstandes zwischen Sender und Empfänger</i>	97
42	<i>Abgeleiteter Zusammenhang zwischen RSSI und Abstand</i>	98
43	<i>Zeitlicher Krankheitsverlauf der verschiedenen Depressionsdiagnosen</i>	102
44	<i>Schematischer Überblick über die Messung einer unipolaren rezidivierenden Depression mit Hilfe des validierten Diagnoseindikators PHQ-9</i>	104
45	<i>Schematische Darstellung der einzelnen Strukturelemente gemäß der FMEA des Patienten-Monitoringsystems zur Überwachung und zum Selbstmanagement für Depressionen</i>	105
46	<i>Zuordnung der Funktionen zu den jeweiligen Strukturelementen gemäß der FMEA</i>	106
47	<i>Zuordnung der Fehlermöglichkeiten zu den Funktionen der Strukturelemente gemäß der FMEA</i>	106
48	<i>Strukturierung der Fehlermöglichkeiten als Fehlerbaum sowie die Markierung der SPoF</i>	107
49	<i>Numerisches Simulationsframework zur Simulation der Energieversorgung eines Smartphones implementiert in MATLAB/Simulink</i>	108
50	<i>Basisverbrauch (basic consumption) des Energieverbrauches vom Smartphone ohne (oberer Plot) und mit (unterer Plot) aktivierten Subsystemen WLAN, Bluetooth, GPS und CPU</i>	109
51	<i>Modellbeschreibung des Subsystems WLAN</i>	110

52 *Zeitliche Differenz des variabel simulierten Stromverbrauches des Smartphones durch unterschiedliche Nutzung des GPS-Moduls; im oberen Plot niedrige Sample Rate von 10000 führt zu einer verbleibenden Energieverbrauchsdauer von 34000s (9,4h); im unteren Plot höhere Sample Rate von 1000 führt zu einer schnelleren verbleibenden Energieverbrauchsdauer von 26000s (7,2h) 111*

Tabellenverzeichnis

1	Vergleich des qualitativen und quantitativen Modellierungsansatzes innerhalb von Simulationen	15
2	Anforderungskatalog für eine Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen	25
3	Zusammenfassung der Evaluation bestehender Ansätze der Systementwicklung im IoT-Umfeld	35
4	Zuordnung der Metamodellelemente zu den Phasen	40
5	Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases	43
6	Einteilung der Sensorik nach dem zugrunde liegenden Messprinzip des jeweiligen medizinischen Anwendungsfalls	45
7	Einteilung der User Disability	47
8	Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der technischen Anforderungsanalyse	52
9	Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen des Systemdesigns	56
10	Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der Simulation	60
11	Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der Umsetzung und des Tests	64
12	Ergebnismodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 1)	66
13	Ergebnismodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 2)	67
14	Technikmodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 1)	74
15	Technikmodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 2)	75
16	Medizinische Krankheitsbilder bezüglich Sehbeeinträchtigungen	85
17	Konfiguration des adaptiven Beleuchtungssystems hinsichtlich bestehender Krankheitsbilder von Sehbeeinträchtigungen	86

18	Funktionale sowie nicht-funktionale technische Anforderungen des adaptiven Beleuchtungssystems	91
19	Liste der konkreten Hardwarekomponenten der adaptiven Beleuchtung . .	92
20	Liste der konkreten Softwarekomponenten der adaptiven Beleuchtung . . .	93
21	Liste der SPoF der adaptiven Beleuchtung	96
22	Übersicht implementierter Softwareartefakte der adaptiven Beleuchtung . .	99
23	Auflistung von Haupt- und Nebensymptomen bei psychischen und Verhaltensstörungen nach ICD-10	101
24	Auflistung von Diagnoseindikatoren und Biomarkern bei Depressionen . . .	103
25	Liste der SPoF des Depressions-Managementsystems	107

Abkürzungsverzeichnis

ABS	Agent-Based Simulation
ANSI-SPARC	American National Standards Institute, Standards Planning And Requirements Committee
BLE	Bluetooth Low Energy
BPMN	Business Process Management Notation
CPU	Central Processing Unit
DBMS	Datenbank-Managementsystem
DES	Discrete Event Simulation
d. h.	das heißt
DSFA	Datenschutzfolgeabschätzung
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
ELDAMeth	Event-driven Lightweight Distilled state charts-based Agents Methodology
EU	Europäische Union
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GPS	Global Positioning System
GSEM-IoT	General Software Engineering Methodology for Internet of Things
i. A.	im Auftrag
ICD	International Classification of Diseases
ID	Identifizier
IEC	International Electrotechnical Commission
IoT	Internet of Things
IoT-AD	Internet of Things - Application Development
IoT-Health DMA	Internet of Things - Health Design Methodology Approach
IoT-Meth	Internet of Things - Methodology
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informationstechnik
IWI	Institut für Wirtschaftsinformatik
LDM	Logical Data Model
Max.	Maximum
mHealth	Mobile Health

MPG	Medizinproduktegesetz
MQTT	Message Queuing Telemetry Transport
NoSQL	Not only Structured Query Language
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
OLAP	Online Analytical Processing
OS	Operating System
PDA	Personal Digital Assistant
PGM	Property Graph Model
PHQ	Patient Health Questionnaire
PM	Patienten-Monitoring
RDBMS	Relationales Datenbank-Managementsystem
RDF	Resource Description Framework
REST	Representational State Transfer
RFID	Radio-Frequenz-Identifikation
RQ	Research Question
RSSI	Received Signal Strength Indicator
SME	Situational Method Engineering
SO	Smart Object
SPLP-IoT	Software Product Line Process to Develop Agents for the Internet of Things
SPoF	Single Point of Failure
SSO	Smartes Städtebauliches Objekt
SW	Software
UI	User Interface
UID	Unique Identifier
UML	Unified Modeling Language
vgl.	vergleiche
WHO	World Health Organization
WLAN	Wireless Local Area Network
WMA	World Medical Association
W3C	World Wide Web Consortium
XML	Extensible Markup Language
z. B.	zum Beispiel

1 Einleitung

In Anbetracht der Digitalisierung der Gesundheitsbranche gewinnt die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen zunehmend an Bedeutung. Nicht zuletzt geht dieser Trend einher mit dem rasanten Aufkommen des sogenannten *Internet of Things* (IoT), wodurch eine Vielzahl neuer technischer Anwendungsmöglichkeiten gerade im Bereich des *Mobile Health* (mHealth) zu verzeichnen ist. Gleichzeitig erscheinen jedoch mit dieser Zunahme an technologischen Anwendungsmöglichkeiten neue Herausforderungen. Neben den technischen Aspekten spielt ebenso der Datenschutz eine zentrale Rolle, der unter keinen Umständen vernachlässigt werden darf. Weiterhin müssen die medizinischen und technischen Anforderungen in der Art und Weise synchronisiert werden, sodass ein zielgerichteter organisatorischer Entwicklungsablauf möglich ist. Demnach steht diese Entwicklung gewaltigen technischen, rechtlichen sowie organisatorischen Herausforderungen gegenüber. Ziel dieser Forschungsarbeit ist folglich die Bereitstellung einer Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen, um den genannten Herausforderungen hinreichend Rechnung zu tragen, sodass ein effektiver und möglichst reibungsfreier Entwicklungsablauf eingehalten werden kann.

1.1 Überblick und Motivation

Mit dem digitalen Zuwachs innerhalb des medizinischen Sektors geht ebenso ein wirtschaftlicher Bedeutungsanstieg einher. Diesbezüglich verdoppelte sich laut (statista, 2013) die Marktgröße im Bereich mHealth innerhalb der letzten drei Jahre. Besonderen Stellenwert hat in diesem Kontext das IoT, welches im medizinischen Anwendungsfeld als mHealth bezeichnet wird. Die Bandbreite der realisierbaren Anwendungsmöglichkeiten (Olla and Shimskey, 2015) vergrößert sich somit immens. Insbesondere der Bereich der mobilen Patienten-Überwachung stellt ein enorm großes Anwendungsfeld dar. Gerade im Zusammenhang mit der aktuellen Überlastung des derzeitigen Pflegepersonals in Deutschland (Bertelsmann Stiftung, 2017) stellt das mobile Monitoring von Patienten, insbesondere mit der Eigenschaft des Selbst-Managements, eine zukunftsweisende Alternative dar, um dieser Überlastung entgegenzuwirken. Konkret wird diese Überlastung in (Bertelsmann Stiftung, 2017) mit einer 11%-igen Erhöhung der zu versorgenden Behandlungsfälle zwischen 2003 und 2015 beziffert. Durch den demographischen Wandel in Deutschland (Statistisches Bundesamt, 2015) wird diese Überlastung zusätzlich verstärkt. Die Eigenschaft des Selbst-Managements charakterisiert hierbei das selbstständige Erheben von Daten über

den persönlichen Krankheitsverlauf seitens des betroffenen Patienten. Das Monitoring erfolgt anhand mobiler körpernaher Sensorik, welche biologische Parameter misst (z. B. Blutzuckerspiegel) und Aufschluss über den aktuellen Krankheitszustand gibt. Patienten-Monitoringsysteme sind im Gegensatz zur menschlichen Ausführung der Überwachung weniger fehleranfällig und führen letztendlich auch zu einer Kosteneinsparung. Die Entwicklung benannter Systeme unterscheidet sich jedoch von der Entwicklung bisheriger Systeme (Olla and Shimskey, 2015) (Zhang et al., 2017) (Hassan et al., 2017) (Miah et al., 2016). Es bestehen Entwicklungsarbeiten, welche die Beachtung softwareseitiger sowie hardwareseitiger Kriterien erfordern, wodurch die Verwendung klassischer Entwicklungsansätze aus der Softwareentwicklung ungeeignet ist. Diese Entwicklung ist geprägt von hoher Interoperabilität der untereinander vernetzten Komponenten, wodurch unter Zuhilfenahme klassischer Entwicklungsansätze die Entwicklungsdauer maßgeblich ansteigt (Olla and Shimskey, 2015) (Zhang et al., 2017). Weiterhin erfolgt bisweilen die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen fast ausschließlich technisch getrieben, wodurch der Aspekt der krankheitsbedingten Beeinträchtigung durch die Einschränkungen der Patienten bei initialen Analysen im Entwicklungszyklus nahezu unbeachtet bleibt. Dieser Aspekt führt unter Zuhilfenahme bisheriger Ansätze ebenso zu einem rapiden Anstieg der Entwicklungsdauer. Der beschriebene Engpass geeigneter Ansätze zur Entwicklung IoT-geprägter Patienten-Monitoringsysteme stellt den Fokus dieser Arbeit dar.

1.2 Zielsetzung und Forschungsfrage

Um den soeben benannten Engpass hinreichend zu untersuchen, wird diesbezüglich folgende übergeordnete Forschungsfrage formuliert:

Wie muss eine Methode gestaltet sein, um ein Patienten-Monitoringsystem zu entwickeln, welches charakterisiert ist durch mobile körpernahe Sensorik sowie die Eigenschaft des Selbst-Managements?

Der Aspekt der mobilen körpernahen Sensorik wird an dieser Stelle adressiert, um den zu untersuchenden Problemraum einzugrenzen und demnach zielgerichteter und tiefgreifender analysieren zu können. Die Rolle des Selbst-Managements wurde bereits in der Einleitung diskutiert. Die übergeordnete Forschungsfrage untergliedert sich in folgende Unterforschungsfragen:

- (RQ1): Welche Methoden existieren bereits bezüglich der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen?
- (RQ2): Welche Anforderungen charakterisieren eine Methode zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems, welches charakterisiert ist durch mobile körpernahe Sensorik sowie die Eigenschaft des Selbst-Managements?
- (RQ3): Welche Optimierungen können durch den Einsatz einer diesbezüglichen Methode erzielt werden, welche diese Anforderungen erfüllt?

1.3 Rahmen und Methodik der Forschung

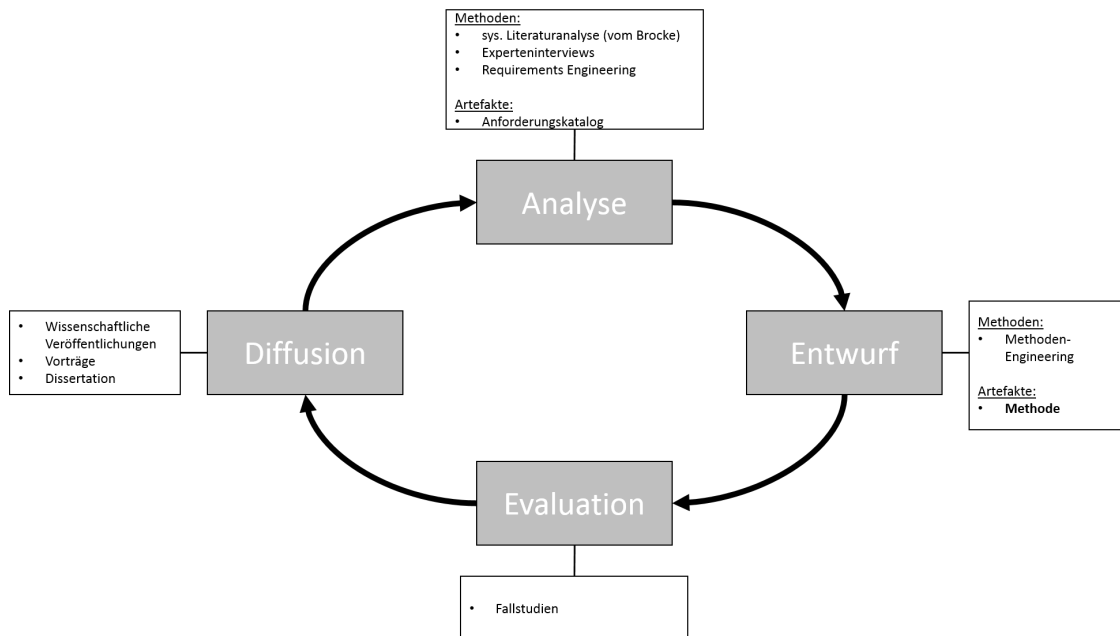


Abb. 1: Metamodell der Phasen gemäß dem Ansatz der gestaltungsorientierten Wirtschaftsinformatik mit zugeordneten Methoden und Artefakten

An dieser Stelle werden der zugrunde liegende Forschungsrahmen sowie die in diesem Zusammenhang verwendeten wissenschaftlichen Methoden erläutert, welche zur Bearbeitung der wissenschaftlichen Fragestellung herangezogen wurden. Der verwendete Forschungsrahmen folgt dem Ansatz der gestaltungsorientierten Wirtschaftsinformatik gemäß (Österle et al., 2010b). Hierbei erfolgt eine Unterteilung der wissenschaftlichen Bearbeitung einer Thematik in die Analyse, den Entwurf, die Evaluation sowie die Diffusion, welche iterativ durchlaufen werden. Innerhalb dieser Phasen werden Artefakte in Form von Konstrukten, Methoden, Modellen oder Instanzen konstruiert. Diese Konstrukte unterlie-

gen dem *Memorandum der gestaltungsorientierten Wirtschaftsinformatik* gemäß (Österle et al., 2010a) und erfüllen demnach folgende Prinzipien:

- Abstraktion
- Originalität
- Begründung
- Nutzen

Die Beschreibung der aufgelisteten Prinzipien wird an dieser Stelle direkt aus (Österle et al., 2010a) zitiert. Demzufolge wird ein Artefakt als abstrakt bezeichnet, sofern es auf eine Klasse von Problemen anwendbar ist. Des Weiteren gilt ein Ergebnisartefakt als original, sobald ein innovativer Beitrag zum publizierten Wissensstand geleistet wird. Weiterhin muss jedes Artefakt nachvollziehbar begründet und validierbar sein. Die Ergebnisse müssen letztlich auch für bestimmte Anspruchsgruppen einen Nutzen erbringen. Unter Zuhilfenahme dieser Prinzipien unterscheidet sich die gestaltungsorientierte Wirtschaftsinformatik maßgeblich von der konkreten Problemlösung aus der Praxis. Die in dieser Arbeit verwendeten Artefakttypen sowie wissenschaftlichen Methoden werden in Abbildung 1 den einzelnen Phasen des Forschungsrahmens nach (Österle et al., 2010b) zugeordnet. Während der Analysephase wurde initial eine systematische Literaturanalyse nach (vom Brocke et al., 2009) und (vom Brocke et al., 2015) durchgeführt, wobei zwei Ziele verfolgt wurden. Einerseits diente diese Literaturanalyse dazu, Probleme und Herausforderungen hinsichtlich der Entwicklung von mHealth-Applikationen, insbesondere Patienten-Monitoringsystemen, aufzudecken. Andererseits dient die Literaturanalyse zur Identifikation bereits verwendeter Ansätze und Methoden einer diesbezüglichen Entwicklung in Wissenschaft und Praxis. Zusätzlich wurden neben der systematischen Literaturanalyse Experteninterviews gemäß (Mayer, 2018) durchgeführt, um weitere Probleme und Herausforderungen sowie Ansätze und Methoden bei der Entwicklung von mHealth-Applikationen, insbesondere Patienten-Monitoringsystemen, vor allem im praktischen Umfeld ausfindig zu machen. Hierbei wurden Experten gewählt, welche aktiv an diesbezüglicher Entwicklung beteiligt waren oder diese steuerten. Aus den aufgedeckten Problemen und Herausforderungen in diesem Entwicklungsbereich wurden unter Zuhilfenahme des Requirements Engineering gemäß (IEEE Inc., 1998) und (Patig and Dibbern, 2018) Anforderungen abgeleitet. Diese Anforderungen wurden in einem Anforderungskatalog zusammengefasst. Nachfolgend wurde die Gesamtheit der bereits existierenden

Ansätze und Methoden, welche mit Hilfe der systematischen Literaturanalyse sowie den Experteninterviews identifiziert werden konnten, bezüglich dieser Anforderungen evaluiert. Der Bewertungsprozess erfolgte in Anlehnung an (Meier, 2002). Das Resultat dieser Evaluation ergab, dass jeder Ansatz beziehungsweise jede Methode die Anforderungen nur teilweise oder kaum erfüllt und demnach kein Ansatz und keine Methode existiert, welche der Gesamtheit der Anforderungen gerecht wird. Demzufolge wird in der Entwurfsphase unter Zuhilfenahme des Methoden Engineerings eine neue Methode entwickelt, welche die Anforderungen des Anforderungskataloges erfüllt. Für eine detaillierte Beschreibung des Methoden Engineerings sei an dieser Stelle auf Unterabschnitt 4.1 verwiesen. Die Phase der Evaluation erfolgt durch die Validierung mit Hilfe von Fallstudien gemäß (Österle et al., 2010a), welche im Kontext von zwei Forschungsprojekten durchgeführt wurden. Weiterhin existieren einzelne Bestandteile dieser Methode als Modelle und Instanzen gemäß (Österle et al., 2010a).

1.4 Struktur der Arbeit

Dieser Abschnitt beschreibt in einem kurzen Abriss den grundlegenden Aufbau dieser Arbeit, indem die Kernaussagen der jeweils aufeinanderfolgenden Abschnitte kurz genannt werden.

Die Einleitung dient als allgemeine Hinführung zur Thematik. Der nachfolgende Überblick liefert eine grobe Gliederung des Wissensgebietes, welches innerhalb dieser Arbeit untersucht wird. Des Weiteren wird die Relevanz und Notwendigkeit des untersuchten Bereiches im Hinblick auf den aktuellen Stand der Wissenschaft und Forschung motiviert, welche durch die zielgerichtete Forschungsfrage im nachfolgenden Punkt konkretisiert wird. Letztlich wird innerhalb dieses Abschnittes der Rahmen sowie die Methodik der angewandten Forschung beschrieben, welche zur Erarbeitung der in dieser Arbeit untersuchten Schwerpunkte angewendet und benötigt wurde.

Der Abschnitt der thematischen Grundlagen bildet das Fundament des benötigten theoretischen Grundwissens, um die in dieser Arbeit untersuchte und bearbeitete Forschungsfrage hinreichend verstehen und nachvollziehen zu können. Es erfolgt eine Einordnung und Abgrenzung von Patienten-Monitoringsystemen innerhalb des Bereiches mHealth sowie die Kategorisierung verschiedener Arten von Patienten-Monitoringsystemen. Es wer-

den die wirtschaftlichen Aspekte diesbezüglicher Systeme erläutert, um die Relevanz des Themas vor dem ökonomischen Hintergrund zu verdeutlichen. Weiterhin wird auf diesbezügliche Systementwicklungen eingegangen und bestehende Probleme und Herausforderungen bezüglich technischer, organisatorischer, datenschutzrechtlicher und ethischer Aspekte erläutert. Des Weiteren werden im nächsten Punkt verschiedene Ansätze der Simulation erläutert und hinsichtlich bestehender Vor- und Nachteile gegenübergestellt. Der Aspekt der Datenmodellierung wird ebenfalls beschrieben. Es erfolgt zunächst ein Überblick über grundlegende Arten der Datenmodellierung. Anschließend wird der Fokus speziell auf den Prozess der Datenmodellierung gelegt, da diese eine hohe Relevanz bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen inne hat.

Der nachfolgende Abschnitt der Anforderungsanalyse beinhaltet gleichwohl die Evaluation bereits bestehender Ansätze. Es erfolgt eine konkrete Beschreibung der Anforderungen, welche an eine Methode zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems gestellt werden. Letztlich wird die Gesamtheit dieser bestehenden Anforderungen in einem Anforderungskatalog zusammengefasst. Folglich werden im nächsten Punkt bereits bestehende Ansätze kurz erläutert, wobei insbesondere darauf eingegangen wird, inwieweit diese Ansätze den zuvor aufgestellten Anforderungen Rechnung tragen. Abschließend erfolgt in diesem Abschnitt eine zusammenfassende Bewertung der beschriebenen Ansätze sowie eine Stellungnahme allgemeiner Engpässe bei der Gesamtheit der Ansätze.

In Abschnitt 4 wird zunächst ein kurzer Abriss zum Methoden-Engineering beschrieben. Es erfolgt eine begründete Auswahl des innerhalb dieser Arbeit angewendeten Ansatzes hinsichtlich dem Methoden Engineering, welcher der Generierung einer Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen, in Anbetracht der im vorangegangenen Abschnitt aufgestellten Anforderungen, Rechnung trägt. Nachfolgend werden die geforderten Einzelkomponenten bezüglich dem angewendeten Ansatz des Methoden-Engineerings detailliert beschrieben. Hierzu zählen folgende Einzelkomponenten:

- Metamodell
- Vorgehensmodell
- Ergebnismodell
- Technikmodell

- Rollenmodell

Diese Komponenten werden in der Granularität beschrieben, sodass die Methode dem Anwender letztlich als Schablone bei der Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems dient und eine Hilfestellung bezüglich bestehender Probleme und Herausforderungen bietet.

Die Validierung der in dieser Arbeit entwickelten Methode wird in Abschnitt 5 beschrieben. Diesbezüglich werden zwei Fallstudien herangezogen. Erstere beinhaltet die Entwicklung eines adaptiven Beleuchtungssystems, wobei die Methode hinsichtlich ihres Einsatzes komplett abgedeckt wurde. Letztere beschreibt die Simulation eines Depressionsmanagementsystems, welche die Phase der Simulation der in dieser Arbeit entwickelten Methode abdeckt. Insbesondere wird bei der Beschreibung der Fallstudien darauf Wert gelegt, dass eine gute Ersichtlichkeit der jeweiligen Komponenten bezüglich der in Abschnitt 4 beschriebenen Methode besteht.

Im letzten Abschnitt erfolgt eine abschließende Stellungnahme, inwieweit die in Abschnitt 4 beschriebene Methode den Forschungsfragen aus Unterabschnitt 1.2 gerecht wird. Es wird der allgemeine Beitrag innerhalb des in dieser Arbeit fokussierten Wissensgebietes beschrieben. Darüber hinaus erfolgt eine Stellungnahme, inwieweit diese Arbeit einen Beitrag zum aktuellen Stand des Methoden-Engineerings bietet.

2 Thematische Grundlagen

Dieser Abschnitt dient als theoretische Basis zur besseren Verständlichkeit der bearbeiteten Forschungsfragen. Es erfolgt eine allgemeine Beschreibung der theoretischen Grundlagen von Patienten-Monitoringsystemen sowie deren Problemen und Herausforderungen während der Entwicklung. Darüber hinaus werden die angrenzenden Teilaspekte der Simulation und Datenmodellierung, welche in dieser Arbeit ebenso adressiert werden, erläutert.

2.1 Patienten-Monitoringsysteme

In diesem Abschnitt werden Patienten-Monitoringsysteme im Kontext des mHealth eingeordnet sowie verschiedene Ausprägungen betrachtet. Weiterhin wird der Aspekt der Wirtschaftlichkeit diesbezüglicher Systeme analysiert.

2.1.1 Einordnung und Abgrenzung im Bereich mHealth

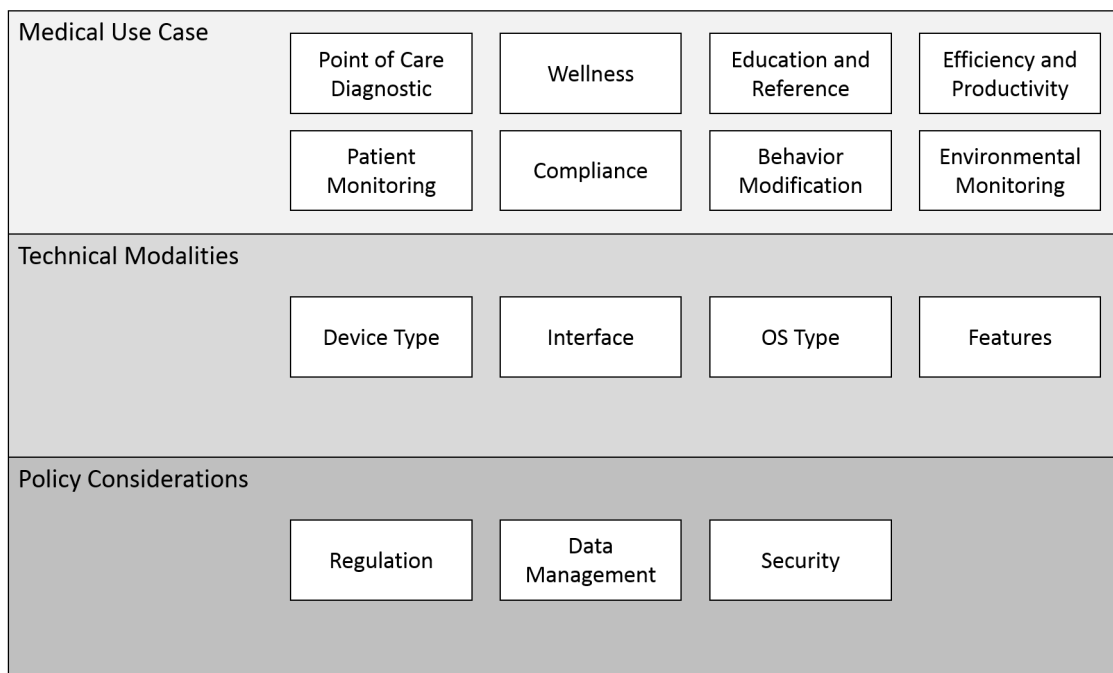


Abb. 2: *Taxonomie mHealth (in Anlehnung an (Olla and Shimskey, 2015))*

Der Bereich des mHealth wird nach (Olla and Shimskey, 2015) zitiert als Unterstützung der medizinischen und öffentlichen Gesundheitspraxis durch mobile Geräte. Hierzu zählen drahtlose Geräte wie beispielsweise Mobiltelefone oder Personal Digital Assistants (PDA). Nach (Olla and Shimskey, 2015) wird der Bereich mHealth gemäß der Taxonomie nach Abbildung 2 strukturiert. Diesbezüglich erfolgt die grundlegende Unterteilung in die drei

Dimensionen *medizinischer Use Case*, *technische Modalitäten* und *politische Erwägungen*. Für die vorliegende Betrachtung lässt sich das Patienten-Monitoring als Untergruppe des medizinischen Anwendungsfalls zuordnen. Laut (Olla and Shimskey, 2015) definiert sich ein Patienten-Monitoringsystem als eine Anwendung, welche eine Kombination von Technologielösungen, insbesondere aus dem Bereich des IoT, nutzt, um die Überwachung von Patienten zu ermöglichen. Vor allem dient sie zur Unterstützung von Strategien zur Behandlung chronischer Krankheiten, welche die Lebensqualität des einzelnen verbessern können. Zudem sollen diese Applikationen den betreffenden Patienten helfen, ihre Unabhängigkeit zu bewahren, Komplikationen zu erkennen und die Personal- und Gesundheitskosten zu minimieren. Die verschiedenen Ausprägungen von Patienten-Monitoringsystemen werden im nachfolgenden Abschnitt betrachtet.

2.1.2 Arten von Patienten-Monitoringsystemen

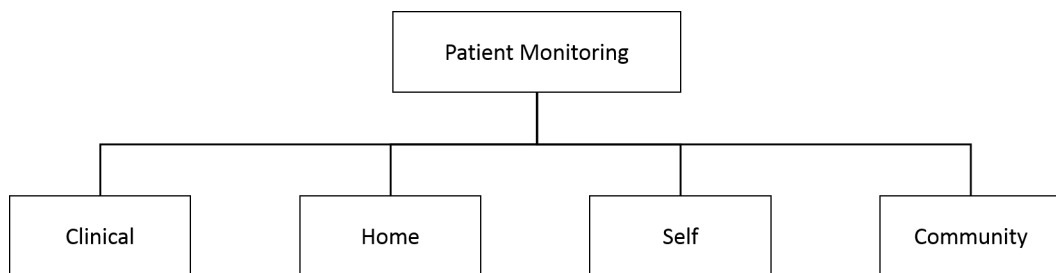


Abb. 3: *Klassifizierung im Bereich Patienten-Monitoring (in Anlehnung an (Olla and Shimskey, 2015))*

Die verschiedenen Arten von Patienten-Monitoringsystemen werden laut (Olla and Shimskey, 2015) gemäß der Strukturierung, welche in Abbildung 3 dargestellt ist, unterteilt. Demnach kann die Überwachung des betreffenden Patienten klinisch, häuslich, im Selbstmanagement sowie gemeinschaftlich stattfinden. Bei der klinischen Ausprägung wird das System in einer klinischen Umgebung eingesetzt. Dem gegenüber verfolgt die häusliche Patientenüberwachung das Ziel, den Patienten in seiner Unabhängigkeit zu unterstützen, indem die Überwachung im häuslichen Umfeld stattfindet. Das gemeinschaftliche Monitoring dient der Überwachung einer gesamten Gruppe. Die Überwachung im Selbstmanagement ermöglicht dem betreffenden Patienten das beabsichtigte eigenständige Monitoring des Krankheitszustandes sowie die damit zusammenhängenden Managementmaßnahmen infolge des zugrunde liegenden Krankheitsbildes. Innerhalb dieser Arbeit werden Patienten-Monitoringsysteme letzterer Kategorie adressiert, welche das Selbstmana-

gement der betroffenen Patienten einbeziehen.

2.1.3 Wirtschaftliche Aspekte von Patienten-Monitoringsystemen

Laut einer Studie von (Bertelsmann Stiftung, 2017) ist das derzeitige Pflegepersonal innerhalb deutscher Krankenhäuser überlastet. Gemäß der Datenbasis aus (Bertelsmann Stiftung, 2017) fand zwischen den Jahren 2003 und 2015 eine Erhöhung der zu versorgenden Behandlungsfälle um 11% statt. Hierbei wurde die Veränderung der jahresdurchschnittlich pro Vollkraft im Pflegedienst zu versorgenden Behandlungsfälle über alle deutschen Bundesländer erhoben. Laut (Bertelsmann Stiftung, 2017) wird dieser Trend zusätzlich durch den demographischen Wandel und der damit zusammenhängenden Zunahme der älteren Bevölkerungsschichten einschließlich erhöhter Krankheitswahrscheinlichkeiten verstärkt. Durch den Einsatz von Patienten-Monitoringsystemen, welche seitens des benutzenden Patienten im Selbstmanagement angewendet werden (vgl. Unterunterabschnitt 2.1.2), könnte diesem Trend entgegengewirkt werden und infolgedessen zu einer Entlastung des derzeitig überlasteten Pflegepersonals in Deutschland beitragen.

2.2 Probleme und Herausforderungen bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

Bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen bestehen technische, organisatorische, datenschutzrechtliche sowie ethische Problemstellungen und Herausforderungen. Diese werden in den folgenden Abschnitten detailliert erläutert, wobei in dieser Arbeit datenschutzrechtliche sowie ethische Aspekte als eine Kategorie zusammengefasst werden.

2.2.1 Technischer Aspekt

Die Probleme und Herausforderungen aus technischer Perspektive während dieser Entwicklung werden in (Zhang et al., 2017), (Baig et al., 2015) und (Kher, 2016) detailliert beschrieben. Generell ist diese Art der Entwicklung hardware- sowie softwareseitig geprägt. Infolgedessen existiert eine hohe Interoperabilität aufgrund der Vielzahl möglicher partizipierender Komponenten. Konkret besteht die Interoperabilität einerseits im Energiemanagement batteriebetriebener Komponenten, in Datenübertragungsempfängern (hier beispielsweise Datenübertragungsempfänger aufgrund der Bluetooth-Reichweite), Variabilität von Smartphone-Plattformen sowie Security und Privacy beim Datenmanagement. Letzteres wird hier lediglich aus technischer Sicht betrachtet.

2.2.2 Organisatorischer Aspekt

Die Problemstellungen mit organisatorischem Bezug sind sehr stark abhängig vom zu nutzenden Patienten des Monitoringsystems. Gemäß (Zhang et al., 2017) ist sich ein Großteil der Patienten von mHealth Anwendungen im Allgemeinen unklar über ihren aktuellen Krankheitszustand, wonach sie ein Tool benötigen, welches ihre benötigten gesundheitlichen und medizinischen Bedürfnisse bedarfsgerecht und personalisiert organisiert. Vor diesem Hintergrund werden die Verhaltenscharakteristika potentieller Patienten detailliert in (Zhang et al., 2017) erläutert. Konkret werden hier die negative Einstellung der Patienten gegenüber Online-Registrierungen, Internet-Problemen, Online-Bezahlungen sowie die Datenhaltung mit Hilfe von Technologien (beispielsweise Cloud), welche nicht lokal auf dem verwendeten Endgerät stattfindet, beschrieben. Weiterhin erfolgt in Anlehnung an (Miah et al., 2016) der Prozess der Entwicklung fast ausschließlich technisch getrieben, wodurch eine unzureichende Einbeziehung des medizinischen Personals, insbesondere in späteren Entwicklungsphasen, stattfindet. Infolgedessen wird hier mehr Kollaboration zwischen dem beteiligten technischen sowie medizinischen Fachpersonal gerade in den späteren Phasen gefordert.

Ein weiterer organisatorischer Aspekt bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen ist die Einordnung als Medizinprodukt (Bundesministerium für Gesundheit, 2018). Diese Produkte haben demnach eine medizinische Zweckbestimmung, welche vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind. Die Rechtsgrundlage für diesen Produkttyp ist im sogenannten Medizinproduktegesetz (MPG) festgelegt und basiert auf europäischen Richtlinien sowie nationalen Bestimmungen im deutschen Rechtsraum. Die Beschränkung auf den deutschen Rechtsraum ist insofern interessant, da es sich laut (Bundesministerium für Gesundheit, 2018) dabei um den drittgrößten Markt sowie Produktionsstandort für Medizinprodukte handelt. Der Zweck des MPG besteht in der Regelung des Verkehrs von Medizinprodukten, wodurch Sicherheit, Eignung und Leistung der Medizinprodukte sowie Gesundheit für den erforderlichen Schutz der Patienten, Anwender und Dritter gewährleistet wird. Das MPG regelt insbesondere die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten.

2.2.3 Datenschutzrechtlicher / Ethischer Aspekt

Die datenschutzrechtlichen Aspekte bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen im mHealth-Bereich beziehen sich auf die Nachweispflicht, welche bei der Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der EU bestehen. Diese werden detailliert in (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, 2018), (Friedewald et al., 2016) und (Bachmann, 2018) erläutert.

Weiterhin besteht die Notwendigkeit eines Ethikantrages bei der zuständigen Ethikkommission, sofern es sich um forschungsbezogene Tätigkeiten mit medizinischem Hintergrund bei der Entwicklung des Monitoringsystems handelt. An dieser Stelle sei auf (Ethikkommission Universität Leipzig, 2016) verwiesen.

2.3 Simulationsansätze

Dieser Abschnitt dient als Übersicht zur grundlegenden Einordnung von Ansätzen zur Simulation und den damit zusammenhängenden Modellen. Die Inhalte dieser Beschreibung entstammen aus (Lunze, 1995), worauf für detailliertere Recherchen an dieser Stelle verwiesen sei.

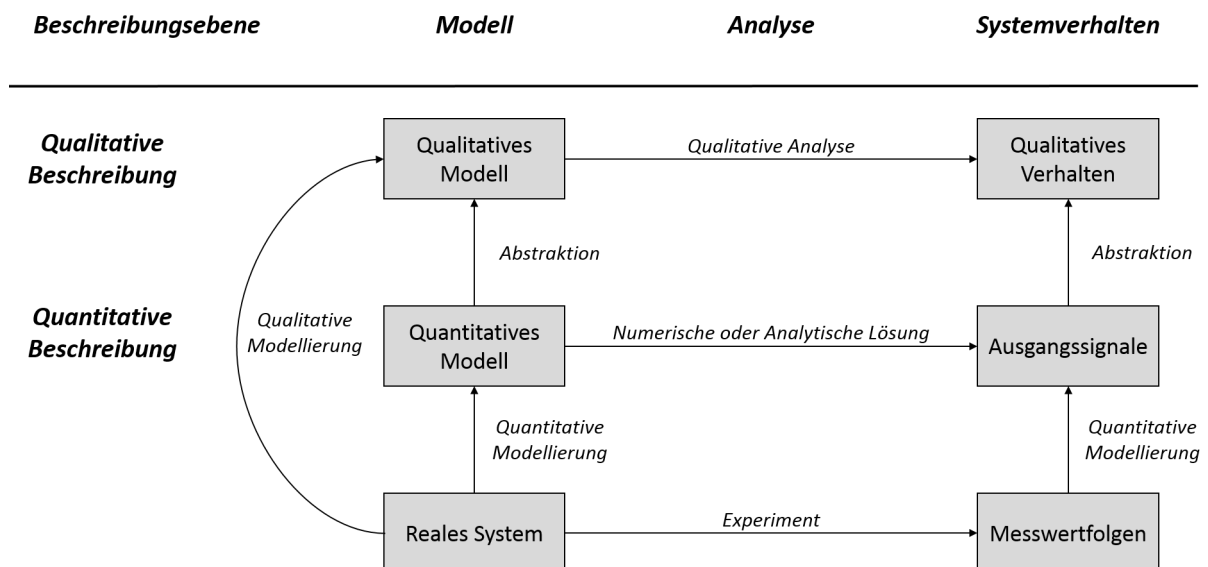


Abb. 4: Abstraktionsebenen bei der Modellierung des Systemverhaltens (in Anlehnung an (Lunze, 1995))

Grundsätzlich beinhaltet ein Simulationsansatz die Abbildung der Realität innerhalb eines Modells, sodass unter Zuhilfenahme dieses Modells eine definierte Analyse-, Simulations- oder Steuerungsaufgabe gelöst werden kann. Somit kann die Frage des Simulationsansatzes auf ein Modellierungsproblem überführt werden. Der Charakter des Modells wird von der zu lösenden Aufgabe bestimmt. Eine fundamentale Einordnung bestehender Modelle wird in Abbildung 4 dargestellt. Bei den Beschreibungsansätzen (vgl. Abbildung 4) unterscheidet man zwischen qualitativen und quantitativen Modellen hinsichtlich ihres Abstraktionsniveaus zur Abbildung des realen Systems. Die qualitative Beschreibung ist dadurch gekennzeichnet, dass globale Zusammenhänge zwischen den maßgebenden Systemgrößen erfasst werden. Eine quantitativ exakte Beschreibung des zeitlichen Systemverhaltens wird an dieser Stelle vernachlässigt. Die quantitative Modellierung verfolgt das Ziel, dass die mit Hilfe des Modells berechnete Ausgangsgröße $y(t)_{Modell}$ exakt mit dem am realen System gemessenen Signal $y(t)_{Realsystem}$ übereinstimmt. Ausgehend von dieser Zielstellung existieren die quantitativen Beschreibungen in Form von mathematischen Konstrukten wie Differentialgleichungen, Differenzgleichungen oder Übertragungsfunktionen.

In den folgenden Abschnitten erfolgt eine detaillierte Betrachtung der qualitativen sowie quantitativen Modellierung, welche für den wissenschaftlichen Anspruch der vorliegenden Dissertation notwendig ist.

2.3.1 Qualitative Modellierung

In Anbetracht des Abstraktionsniveaus der quantitativen Modellierung existieren Randbedingungen, die lediglich eine qualitative Beschreibung ermöglichen und eine numerische Alternative verwerfen. Diese Randbedingungen werden im Folgenden erläutert:

- Das System ist nicht vollständig bekannt. Es können nicht alle mathematischen Konstrukte aufgestellt sowie nicht alle Parameterwerte angegeben werden, welche das Systemverhalten charakterisieren.
- Es ist lediglich eine grobe Messung der Systemgrößen möglich, wodurch das qualitative Modell die Ein- und Ausgangsgrößen genauso grob beschreibt.
- Eine exakte Prädiktion des Systemverhaltens ist nicht zielführend. Der kausale Zusammenhang, warum das System bestimmte Verhaltenscharakteristika aufweist, steht hierbei im Vordergrund.

- Es sollen Aussagen über das Verhalten einer Klasse von Systemen getroffen werden. Durch die gemeinsamen Charakteristika, welche eine Klasse von Systemen beschreibt, wären die Aussagen quantitativer Modelle nicht mehr repräsentativ. Somit muss auf eine abstrahierte Alternative zurückgegriffen werden.

Die konzeptionelle Modellvorstellung, welche dem qualitativen Ansatz zugrunde liegt, verfolgt das Problem der Wissensstrukturierung. Durch die Definition von Modellprimitiven wird das Wissen adäquat repräsentiert. Bei der Definition der Modellprimitive wird vor allem auf die komponentenorientierte Modellbildung zurückgegriffen. Hierbei wird das Gesamtsystem in entsprechende Einzelemente zerlegt, wobei diese Einzelemente wiederum einer Klasse von Systemen zuordenbar sind. Die Verkopplung dieser Einzelemente bildet das gesuchte Gesamtmodell. Analog zu der komponentenorientierten Variante erfolgt die prozessorientierte Modellierung. Hierbei wird der Gesamtprozess in Teilprozesse zerlegt, welche ebenso einer Klasse von Systemen zuordenbar sind. Die Generierung des qualitativen Modells kann gemäß Abbildung 4 entweder direkt vom realen System abgeleitet werden oder wird aus dem numerischen Modell der quantitativen Beschreibung abgeleitet, wobei die erste Variante wesentlich schneller durchführbar ist. Das Grundproblem der qualitativen Modellierung besteht darin, inwieweit das entworfene Modell genügend Informationen über das tatsächliche Systemverhalten beinhaltet. Diese Fragestellung ist individuell vom jeweiligen Anwendungsfall und der damit zusammenhängenden Aufgabenstellung abhängig zu beantworten.

2.3.2 Quantitative Modellierung

Die Beschaffenheit quantitativer Modelle ermöglicht eine exakte Prädiktion des Systemverhaltens. Mit Hilfe von mathematischen Konstrukten wie Differentialgleichungen wird der zeitliche Verlauf $y(t)$ einer Ausgangsgröße in Abhängigkeit von einer Eingangsgröße $u(t)$ sowie den dazugehörigen Anfangsbedingungen beschrieben. Diese Modelle können auf verschiedene Systeme angepasst werden, indem deren Modellparameter adaptiert werden. Auf der Grundlage der Randbedingungen aus Unterunterabschnitt 2.3.1 bezüglich der qualitativen Modellierung, gelten folgende Bestimmungen analog für die quantitative Alternative:

- Das System muss vollständig bekannt sein, sodass alle mathematischen Konstrukte aufgestellt werden können sowie alle Parameterwerte zur Verfügung stehen.

- Der aktuelle Systemzustand muss exakt messbar sein, sodass die Eingangsgröße $u(t)$ sowie die dazugehörigen Anfangsbedingungen bekannt sind und in die Prädiktionsberechnung mit einfließen.
- Es besteht die Notwendigkeit einer exakten Prädiktion des zeitlichen Systemverhaltens.

Nachdem in Unterunterabschnitt 2.3.1 und Unterunterabschnitt 2.3.2 die generellen Ansätze zur Modellierung innerhalb von Simulationen erläutert wurden, erfolgt in Unterunterabschnitt 2.3.3 eine strukturierte Gegenüberstellung.

2.3.3 Gegenüberstellung beider Ansätze

Tab. 1: Vergleich des qualitativen und quantitativen Modellierungsansatzes innerhalb von Simulationen (Lunze, 1995)

qualitativ	quantitativ (numerisch)
<ul style="list-style-type: none">· beliebige Abstrahierung· gute Repräsentationsmöglichkeiten· etwas ungenauer	<ul style="list-style-type: none">· keine Erstellung in frühen Entwurfsphasen möglich· sehr zeitaufwendig und unflexibel· hohe Genauigkeit

Eine Gegenüberstellung der wesentlichen Eigenschaften der qualitativen sowie quantitativen Modellierung wird in Tabelle 1 dargestellt. Die Auswahl des zu verwendenden Modellierungsansatzes sollte ausgehend von der zu lösenden Fragestellung, welcher das Modell Rechnung tragen muss, erfolgen. Der Hauptunterschied beider Ansätze ist der Abstraktionsgrad. Bei der qualitativen Beschreibung kann der Abstraktionsgrad beliebig gewählt werden. In der Regel ist der Abstraktionsgrad grob-granularer im Gegensatz zu numerischen Modellen, sodass eine höhere Ungenauigkeit bezüglich des beschriebenen Systemverhaltens besteht. Ausgehend von der zu lösenden Fragestellung ist diese Beschreibungsform vielfach bereits ausreichend. Vorteilhaft ist der schnelle Entwurf der Modelle sowie bessere Repräsentationsmöglichkeiten. Der Entwurf numerischer Modelle ist dahingegen wesentlich komplexer und zeitaufwendiger. Aufgrund der geforderten Randbedingungen ist eine Erstellung in früheren Entwurfsphasen nicht möglich, da hierbei die Gesamtheit der geforderten mathematischen Konstrukte mit zugehörigen Anfangsbedingungen noch

nicht bekannt sind. Der Vorteil dieser Modellierung ist jedoch die wesentlich höhere Genauigkeit der Prädiktion. Ausgehend von der Aufgabenstellung muss entschieden werden, ob die Genauigkeit des quantitativen (numerischen) Ansatzes gefordert ist.

2.4 Datenmodellierung

Dieser Abschnitt beschreibt die Modellierung von Daten, wobei der Fokus auf der Graphen-basierten Variante liegt. Zunächst werden die fundamentalen Anfänge der Modellierung vernetzter Daten der letzten Jahrzehnte strukturiert aufgelistet sowie in den Kontext der Datenspeicherung eingeordnet. Anschließend werden die gängigen Prozesse zur Modellierung kurz erläutert sowie miteinander verglichen. Weiterhin werden psychologische Aspekte mit angeführt, welche die Datenmodellierung hinsichtlich des kommunikativen Wissensaustausches optimieren.

2.4.1 Historische Entwicklung Graphen-basierter Datenmodelle

Die historische Entwicklung von Datenmodellen geht größtenteils einher mit der Entwicklung von Datenbankmanagementsystemen (DBMS), da beide voneinander abhängig sind und in ihrer Gesamtheit ein vollständiges System ergeben. Trotz alledem fokussiert sich die hiesige Betrachtung primär auf die Datenmodellierung. Die Datenbankentwicklung reicht zurück bis in die 1960'er Jahre und unterteilt sich in ihrer Ära in mehrere Wellen (Frisendal, 2016). Diese werden in (Angles and Gutierrez, 2008) bezüglich konkreter Vertreter detailliert beschrieben. Zusätzlich werden die folglich beschriebenen historischen Sachverhalte durch Abbildung 5 zum besseren Verständnis bildlich dargestellt.

Die erste Welle dauerte von ca. 1960 bis 1999 an und beinhaltet Datenmodelle für DBMS, welche Netzwerke, Hierarchien, invertierte Listen oder objekt-orientierte Paradigmen unterstützen. Ein Meilenstein der Datenmodellierung wurde 1970 von E. F. Codd in (Codd, 1970) durch die Vorstellung des relationalen Datenmodells erzielt, wobei Graphen-basierte Daten jedoch in Tabellen transformiert werden mussten. Im Jahre 1975 wurde die ANSI-SPARC 3-Schema Architecture in (ANSI/X3/SPARC Study Group on Data Base Management Systems, 1975) vorgestellt. Dadurch revolutionierte sich der Modellierungsprozess von Daten dahingehend, dass eine standardisierte Trennung der Datenhaltungs- sowie mehrerer Präsentationsschichten erfolgte. Somit konnten die Kriterien je Schicht speziell definiert und umgesetzt werden, was einen enormen Vorteil bei komplexen Architektu-

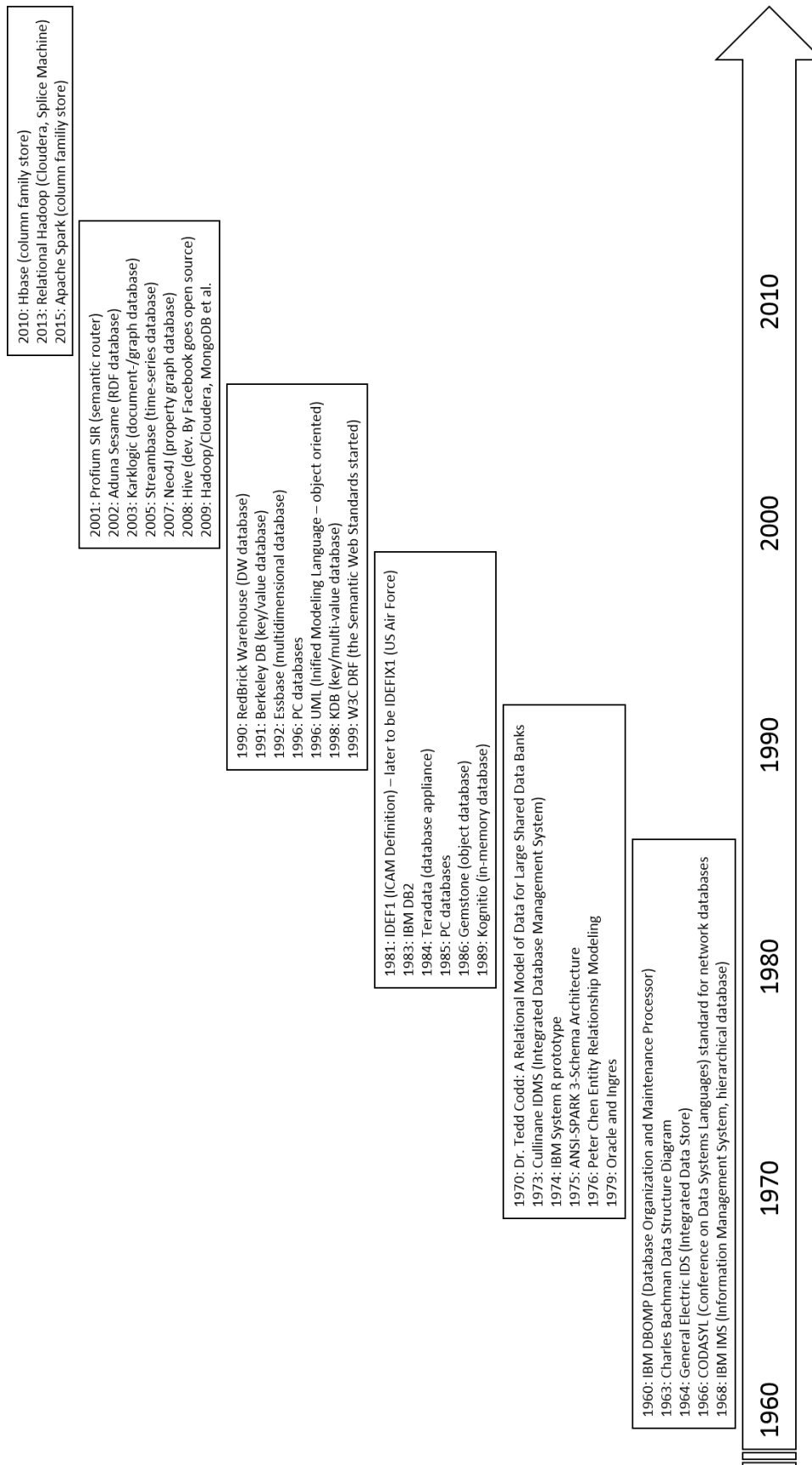


Abb. 5: Historischer Abriss der Datenbankentwicklung (Frisendal, 2016)

ren darstellt. Im gleichen Jahr (1975) wurde in (Roussopoulos and Mylopoulos, 1975) ein Ansatz vorgestellt, wodurch die Abbildung semantischer Netzwerke in Datenbanken ermöglicht wurde. Mit Hilfe des Functional Data Model (Shipman, 1981) wurde 1981 eine konzeptionelle, natürliche Datenbank-Schnittstelle zur Verfügung gestellt, welche sich durch eine implizite Struktur des Graphen innerhalb der Daten auszeichnet. Im Gegensatz zur impliziten Struktur des Functional Data Model wird 1984 in (Kuper and Vardi, 1984) eine explizite Variante der Graphen-basierten Datenmodellierung verfolgt. Das sogenannte Logical Data Model (LDM) beabsichtigt die Generalisierung von relationalen, hierarchischen sowie Netzwerk-Modellen. Die Modellierung von komplexen vernetzten Wissens-Strukturen wird 1987 durch G-Base ermöglicht und detailliert in (Kunii, 1987) beschrieben. Ebenso existierten bereits 1988 mit Hilfe des O2 Bemühungen, dass objektorientierte Datenmodelle abgebildet werden, wobei dieser Ansatz eine Graphen-basierte Strategie verfolgt. Diese Variante der Modellierung wird in (LéclusePhilippe and Velez, 1988) beschrieben. Der Verschachtelung hinsichtlich verschiedener Hierarchien innerhalb der Daten wird sich in (Poulovassilis and Levene, 1994) gewidmet, wobei das zugrunde liegende Datenmodell für die verschachtelten Graphen als Hypernode Model bezeichnet wird. Ein weiterer Meilenstein, der zur Entwicklung der Graphen-basierten Datenmodelle beitrug, wurde 1995 in (Paredaens et al., 1995) mit der deklarative query language G-Log für Graphen erreicht. Die zweite große Ära, welche in (Frisendal, 2016) als relational wave bezeichnet wird, beginnt Anfang der 1990er Jahre mit dem Aufkommen der SQL-Produkte. Diese Phase dauerte bis etwa 2008 an. Zeitgleich beginnt auch die sogenannte decision support wave, welche eng an die Einführung von Online Analytical Processing (OLAP) sowie die dazugehörigen DBMS geknüpft ist. Diese Phase ist gegenwärtig noch aktiv. In dieser Zeit entstehen einige Datenmodelle, welche vor allem den Austausch Graphen-basierter Daten fokussieren und eng mit dem Aufkommen des Internets verbunden sind (Angles and Gutierrez, 2008). Dominante Vertreter sind in diesem Zusammenhang die Extensible Markup Language (XML), welche erstmals 1998 in (W3C, 1998) vorgestellt wird, sowie das Resource Description Framework (RDF), das 2004 erstmals in (W3C, 2004) beschrieben wird. Die sogenannte NoSQL wave wurde um das Jahr 2008 eingeleitet und geht vor allem einher mit dem Hype um Big Data und Graphen. Im Zusammenhang mit Graphen-basierter Datenmodellierung ist hier das Aufkommen der Graphdatenbank Neo4J im Jahr 2007 nennenswert, welche das sogenannte property graph model (PGM) unterstützt (Neo Technologies Inc., 2007). Dieser Vertreter hat bis zum gegenwärtigen Zeitpunkt weite Verbreitung erlangt und sich in vielen Domänen

bewährt, was in (Nixon, 2015) hinreichend dargestellt wird. Der Aspekt der Entwicklung des Modellierungsprozesses von Datenmodellen bezüglich der bestehenden Softwaresysteme bis zu diesem Zeitpunkt wird metaphorisch in (Stonebraker, 2016) beschrieben. Das PGM wird auch in (Frisendal, 2016) und (Moon, 2011) ausführlich gegenwärtig (2016) diskutiert. Gemäß der Differenzierung des Datenmodells in mehrere Schichten aus (ANSI/X3/SPARC Study Group on Data Base Management Systems, 1975), wird in (Frisendal, 2016) eine Unterteilung in eine konzeptuelle, logische sowie physische Datenschicht unternommen. Eine adäquate Möglichkeit, um die konzeptuelle Datenschicht vorteilhaft zu modellieren, ist das *Paradigma des Concept Mapping for Visualization and Effective Learning* und wird in (Frisendal, 2016) angeführt sowie in (Moon, 2011) ausführlich diskutiert. An dieser Stelle sei auf die detaillierte Beschreibung in Unterunterabschnitt 2.4.3 verwiesen. Neben der Strukturierung von Daten im Kontext von Big Data existieren noch weitere Herausforderungen, welche sich mit der verteilten Verarbeitung Graphen-basierter Daten auseinandersetzen. Diese wurden (Junghanns et al., 2017) ausführlich diskutiert.

2.4.2 Prozess der Datenmodellierung

Beim Modellierungsprozess der Daten werden in (Frisendal, 2016) zwei grundlegende Herangehensweisen unterschieden. Zum einen existiert der Post-Relationale Ansatz, welcher grafisch in Abbildung 6 dargestellt wird. Dieser Modellierungsansatz stammt aus der Ära der RDBMS, da er sehr stark Tabellen-orientiert geprägt ist. Aufgrund dessen verfügt dieser Ansatz über eine begrenzte Flexibilität in Bezug auf die Modellierung Graphen-basierter Daten.

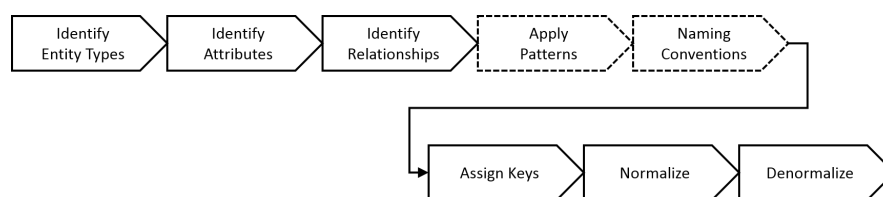


Abb. 6: *Post-Relationale Datenmodellierung (Frisendal, 2016)*

Neben dem soeben beschriebenen Post-Relationalen Ansatz existiert noch der sogenannte Lifecycle zur Datenmodellierung, welcher in (Frisendal, 2016) hinreichend erläutert wird sowie in Abbildung 7 dargestellt ist. Die Grundidee ist hierbei zunächst eine Differenzierung in drei verschiedene Schichten des Datenmodells. Eine oberste Schicht, um

die Domäneninformationen abzuholen sowie eine logische und physische Schicht zur Implementierung. Durch die Separation der obersten Schicht von informationstechnischen Rahmenbedingungen der logischen und physischen Schicht erhöht sich die Flexibilität innerhalb der Modellierung erheblich, wodurch sich dieser Modellierungsansatz deutlich vom Post-Relationalen Gedanken abhebt.

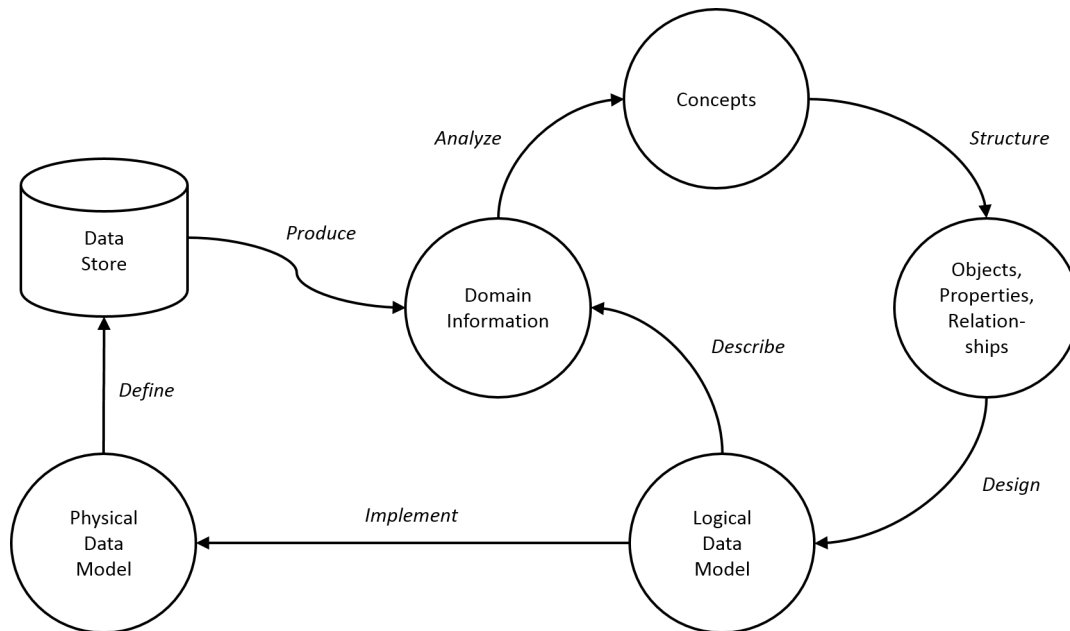


Abb. 7: *Lifecycle der Datenmodellierung (Frisendal, 2016)*

2.4.3 Concept Mapping Paradigma

Beim Paradigma des *Concept Mapping* ((Frisendal, 2016) und (Moon, 2011)) handelt es sich um eine Modellierungstechnik, welche zudem wesentliche Aspekte der kognitiven Psychologie beinhaltet. Ursprünglich stammt sie aus dem Business Bereich, um Begriffe (Concepts) mit ihren Verbindungen untereinander darzustellen, wodurch eine visuelle Strukturierung von komplexen Sachverhalten erzielt wird. Die Struktur induziert sich dabei aus der Semantik der Begriffe. Folglich können diese Sachverhalte einfacher kommuniziert werden. Im Unterschied zur klassischen Mind Map sind beim Concept Mapping auch nicht-hierarchische Querverbindungen möglich, wodurch sich der Freiheitsgrad bezüglich der Modellierungsmöglichkeiten erhöht.

Bei dieser Modellierungstechnik wurden Aspekte der kognitiven Psychologie berücksichtigt, welche sich speziell der Psychologie des Lernens widmen. Ein wesentlicher Faktor ist die Strukturierung der Sachverhalte in Netzwerken. Dies ist insofern ein Vorteil, da das

räumliche Denken im menschlichen Gehirn sehr stark ausgeprägt ist und somit eine Netzwerkstruktur zur visuellen Darstellung dem am nächsten ist. Um dieses räumliche Vorstellungsvermögen des menschlichen Gehirns adäquat zu bedienen, sollten die zu strukturierenden Rohinformationen hinsichtlich ihres *multidimensionalen Aspekts* kategorisiert werden. Das bedeutet, dass die Informationsstruktur möglichst so ausgelegt werden sollte, dass eine anschließende drei-dimensionale Visualisierung möglich ist. Somit kann das räumliche Denken des menschlichen Gehirns angeregt werden. Folglich findet eine Stimulation des reflektierenden und analysierenden Denkens im Gehirn statt, wodurch sich der Lerneffekt maximiert.

2.5 Zusammenfassung

In diesem Abschnitt wurden Patienten-Monitoringsysteme in den Bereich des mHealth eingeordnet sowie verschiedene Ausprägungen diesbezüglicher Systeme erläutert. Anschließend wurde die wirtschaftliche Relevanz von Monitoringsystemen im Selbstmanagement dargestellt. Während der Entwicklung diesbezüglicher Systeme existieren Probleme und Herausforderungen aus technischer, organisatorischer, datenschutzrechtlicher sowie ethischer Sicht. Diese wurden ebenso betrachtet. Zum verbesserten Verständnis der Beschreibung der in dieser Arbeit entwickelten Methode werden Simulationsansätze aus der Sicht der qualitativen sowie quantitativen Modellierung erläutert. Außerdem werden Vor- und Nachteile der beider Ansätze gegenübergestellt und diskutiert. Ebenso werden die Grundlagen der Datenmodellierung zum besseren Verständnis der Arbeit beschrieben. Hierzu erfolgt ein historischer Rückblick auf wichtige Meilensteine bei deren Entwicklung. Anschließend wird auf den Prozess der Datenmodellierung während der Entwicklung von Anwendungssystemen eingegangen, welcher ebenso relevant ist für die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen.

3 Anforderungsanalyse und Evaluation bestehender Ansätze

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen einer Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen diskutiert sowie anschließend in einem Anforderungskatalog zusammengefasst. Letztlich werden die mit Hilfe einer systematischen Literaturanalyse sowie Experteninterviews identifizierten Ansätze und Methoden zur Entwicklung von Patientenüberwachungssystemen hinsichtlich der Anforderungen des Anforderungskataloges evaluiert.

3.1 Anforderungsanalyse für einen Ansatz

Ausgehend von den Problemen und Herausforderungen aus Unterabschnitt 2.2 wurden unter Zuhilfenahme des Requirements Engineering Anforderungen aufgestellt. Diese untergliedern sich in allgemeingültige Anforderungen sowie spezifische Anforderungen bezüglich Patienten-Monitoringsystemen. Erstere beschreiben die Kriterien, welche bei Erfüllung eine Methode sowie bei Nicht-Erfüllung einen Ansatz bezeichnen (vgl. Unterabschnitt 3.1.1), wobei kein Bezug zum Bereich mHealth, insbesondere zu Patienten-Monitoringsystemen, besteht. Dieser besondere Bezug wird durch die spezifischen Anforderungen in Unterabschnitt 3.1.2 hergestellt.

3.1.1 Allgemeingültige Anforderungen

Dieser Abschnitt beschreibt die allgemeingültigen Anforderungen, welche an einen Ansatz oder eine Methode zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems bestehen. Diese werden nachfolgend mit A1 bis A4 konkretisiert:

- **Flexibilität** (A1): Die Flexibilität ist ein entscheidendes Kriterium bezüglich der Anwendbarkeit eines Ansatzes. Zur Erfüllung der Flexibilitätsanforderung muss der Ansatz generisch aufgebaut sein. Er muss unabhängig von dem zu überwachenden Krankheitsbild des Patienten-Monitoringsystems und infolgedessen vom umzusetzenden Anwendungsszenario sein. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass Teilschritte übersprungen werden können, um sich jeglichen praktischen Anwendungssituationen anpassen zu können, ohne dabei das zu produzierende Artefakt zu verfälschen.
- **Übersichtlichkeit** (A2): Die Übersichtlichkeit definiert die strukturierte Abfolge von Aktivitäten eines Ansatzes. Dahingehend existiert für jede Aktivität ein zu

nutzendes sowie ein zu erreichendes Artefakt. Weiterhin muss die Abhängigkeit zu anderen Aktivitäten definiert sein.

- **Strategische Abdeckung (A3):** Die Anforderung der strategischen Abdeckung definiert die Abdeckung eines Ansatzes bezüglich der Prozesse hinsichtlich des medizinischen Anwendungsszenarios (hier das zu überwachende Krankheitsbild) und technischen Aspekten. Es sollen bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen nicht lediglich technische Aspekte betrachtet werden, sondern auch spezifische Anforderungen betreffend des medizinischen Anwendungsfalls einbezogen werden.
- **Rücksprungmöglichkeit (A4):** Die Rücksprungmöglichkeit eines Ansatzes bezeichnet die Möglichkeit zu vorherigen Schritten während der Durchführung zurückzukehren.

3.1.2 Spezifische Anforderungen bezüglich Patienten-Monitoringsystemen

Darüber hinaus existieren weiterhin spezifische Anforderungen bezüglich der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen. Diese Anforderungen werden mit P1 bis P4 gekennzeichnet und im Folgenden dargestellt:

- **Hardware und Software (P1):** Diese spezifische Anforderung berücksichtigt die Tatsache, dass die Entwicklungsmethodik bezüglich Patienten-Monitoringsystemen sowohl softwareseitige als auch hardwareseitige Komponenten umfasst.
- **Interoperabilität (P2):** Die Anforderung der Interoperabilität bei einer Entwicklungsmethode berücksichtigt die gezielte Betrachtung und Einbeziehung des Aspektes der Interoperabilität der vorhandenen Komponenten im Patienten-Monitoringsystem. An dieser Stelle sei auf die ausführliche Beschreibung dieses Effektes in Unterunterabschnitt 2.2.1 verwiesen.
- **Patienten-Compliance (P3):** Mit Hilfe der Patienten-Compliance werden Aspekte der Umgangscharakteristik seitens der Patienten mit einem Monitoringsystem adressiert, welche insbesondere auf die Beeinträchtigung des zu überwachenden Krankheitsbildes zurückzuführen sind und bei diesbezüglicher Systementwicklung beachtet werden sollten (vgl. Abschnitt 4.3.1).

- **Datenschutzrechtliche / Ethische / Zertifizierungs-Aspekte (P4):** Diese Anforderung vereint die Einbeziehung datenschutzrechtlicher und ethischer Aspekte sowie Zertifizierungsmaßnahmen während der Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems. Datenschutzrechtliche Problemstellungen beziehen sich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten. Zu erfüllende Zertifizierungsmaßnahmen des zu entwickelnden Produkttyps sind im Sinne der Zertifizierung als Medizinprodukt vorgeschrieben. Außerdem fließt die Problematik eines Ethikantrages mit in den Entwicklungsprozess ein.

3.1.3 Anforderungskatalog

Die allgemeinen Anforderungen aus Unterunterabschnitt 3.1.1 sowie die spezifischen Anforderungen aus Unterunterabschnitt 3.1.2 werden zusammenfassend in einem Anforderungskatalog in Tabelle 2 aufgelistet.

3.2 Evaluation bestehender Ansätze

Die mit Hilfe der systematischen Literaturanalyse sowie Experteninterviews identifizierten Ansätze und Methoden zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen aus dem Bereich der Wissenschaft und Praxis werden innerhalb dieses Abschnittes bezüglich den einzelnen Anforderungen des Anforderungskataloges (vgl. Tabelle 2) evaluiert. Folglich werden die Ansätze einzeln grundsätzlich erläutert, wobei eine anschließende Stellungnahme bezüglich der Erfüllung der Anforderungen des Anforderungskataloges erfolgt.

3.2.1 Ignite

Die Entwicklungsmethode Ignite, welche in (Slama et al., 2015) und (Giray et al., 2018a) ausführlich erläutert wird, entstammt dem industriellen Umfeld. Hierbei handelt es sich vor allem um Best Practices während der Entwicklung im Umfeld von IoT-Applikationen. Der modellierte Prozessablauf dieser Entwicklungsmethode wird in Abbildung 8 dargestellt. Grundlegend unterteilt sich dieser Prozess in die sogenannte *IoT-Strategy Execution* sowie die *IoT-Solution Delivery*. Die IoT-Strategy Execution dient der strategischen Ebene, um Entscheidungen des konzeptionellen Designs aus Sicht einer geschäftlichen Perspektive festzuhalten. Die Phase IoT-Solution Delivery dient der Umsetzung der entworfenen Artefakte des konzeptionellen Designs. Das wesentliche Ziel von Ignite ist die Synchronisation zwischen der IoT-Strategy Execution sowie der IoT-Solution Delivery, sodass die

Tab. 2: Anforderungskatalog für eine Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

Allgemeine Anforderungen		
A1	Flexibilität	Der Ansatz muss unabhängig vom zu überwachenden Krankheitsbild sein.
A2	Übersichtlichkeit	Es existiert eine strukturierte Abfolge von Aktivitäten einschließlich deren Artefakte sowie Abhängigkeiten untereinander.
A3	Strategische Abdeckung	Der Ansatz deckt Fragestellungen technischer sowie medizinischer Aspekte ab.
A4	Rücksprungmöglichkeit	Es besteht die Möglichkeit von Rücksprüngen.
Spezifische Anforderungen bezüglich Patienten-Monitoringsystemen		
P1	Hardware und Software	Der Ansatz berücksichtigt eine Entwicklung aus hardware- sowie softwareseitiger Perspektive.
P2	Interoperabilität	Es wird die Interoperabilität der vorhandenen Komponenten des Patienten-Monitoringsystems während der Entwicklung berücksichtigt.
P3	Patienten-Compliance	Die spezifischen Umgangscharakteristika seitens des Patienten mit einem Monitoringssystem werden während der Entwicklung einbezogen.
P4	Datenschutzrechtliche / Ethische / Zertifizierungs-Aspekte	Es werden datenschutzrechtliche Aspekte bei der Verarbeitung personenbezogener Daten adressiert. Zertifizierungsmaßnahmen als Medizinprodukt sowie ethische Pflichten werden ebenso beachtet.

strategischen Maßnahmen seitens der Entscheidungsträger nach höchster Genauigkeit auf der Umsetzungsebene abgebildet werden können. Die Ignite-Methode erfüllt bezüglich des Anforderungskataloges aus Tabelle 2 alle allgemeinen Anforderungen (A1, A2, A3 und A4), welche an einen Ansatz zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen gestellt werden. Es besteht eine gewisse Flexibilität (A1) durch den generischen Ansatz, der auch unabhängig von dem zu überwachenden Krankheitsbild ist. Weiterhin ist eine

Übersichtlichkeit (A2) sowie die Abdeckung technischer und medizinischer Aspekte (A3) anhand dieses Modells gegeben. Letztlich sind auch Rücksprünge (A4) im geforderten Maß verfügbar. Die spezifischen Anforderungen bezüglich Tabelle 2 werden von Ignite nur teilweise erfüllt. Grundsätzlich werden Anforderungen während der Entwicklung seitens Hardware- und Softwareperspektive (P1) berücksichtigt. Der Aspekt der Interoperabilität (P2) wird nur teilweise erfüllt, da er zusätzlich eingebaut werden könnte, jedoch nicht explizit erwähnt wird. Auf Aspekte der Patienten-Compliance (P3) sowie des Datenschutzes, der Ethikverpflichtungen sowie Zertifizierungsmaßnahmen im Sinne eines Medizinproduktes (P4) wird in Ignite nicht eingegangen.

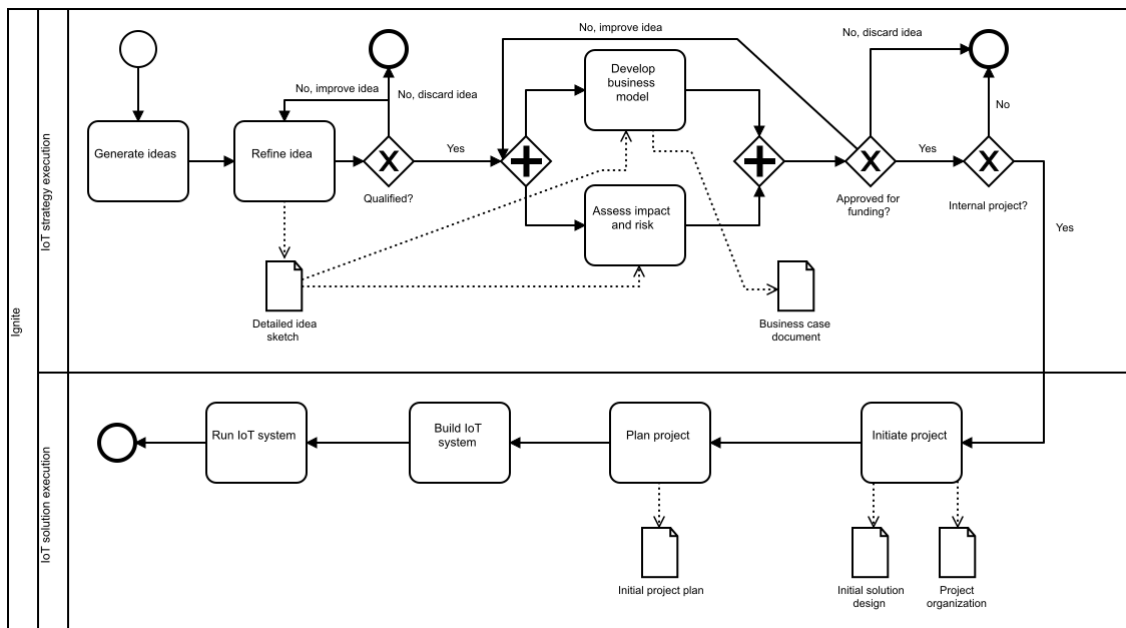


Abb. 8: Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode Ignite (in Anlehnung an (Slama et al., 2015) und (Giray et al., 2018a))

3.2.2 IoT-Meth

Bei IoT-Meth handelt es sich um eine leichtgewichtige Entwicklungsmethode für IoT-Applikationen, welche ihren Ursprung im industriellen Bereich hat. Sie wird detailliert in (Collins, 2017) und (Giray et al., 2018a) beschrieben sowie in Abbildung 9 ergänzend grafisch dargestellt. Die Methode untergliedert sich in sechs Teilschritte und orientiert sich stark am iterativen Prototyping sowie dem Lean Start-up Ansatz, wodurch sich die Schlantheit der Methode begründet. Ein wesentlicher Bestandteil ist der Schritt *Refine ideas*, welcher insbesondere die jeweilige IoT-Entwicklung von einer wirtschaftlichen Seite

betrachtet. Detailliert wird auf die einzelnen Schritte jedoch nicht eingegangen. Ein explizites Rollenmodell ist nicht existent.

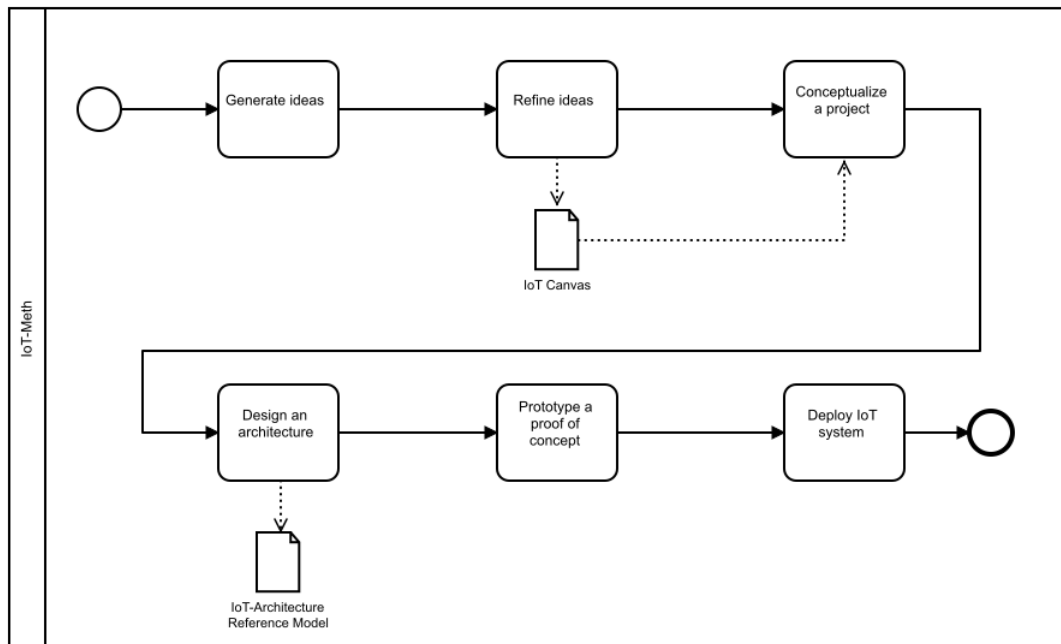


Abb. 9: Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode *IoT-Meth* (in Anlehnung an (Collins, 2017) und (Giray et al., 2018a))

Der Ansatz IoT-Meth ist flexibel (A1) und aufgrund seiner Schlankeit sehr übersichtlich (A2). Jedoch ist es nur teilweise möglich, technische sowie medizinische Aspekte abzudecken (A3). Rücksprünge sind in diesem Ansatz nicht gegeben (A4). In IoT-Meth wird die Entwicklung sowohl hardware- als auch software-seitig betrachtet (P1), wobei zu einem gewissen Grad auch die Interoperabilität (P2) von verteilten Komponenten während der Entwicklung mit berücksichtigt werden kann. Der Aspekt der Patienten-Compliance (P3) sowie die Themen Datenschutz, Ethik und Medizinproduktzertifizierung (P4) werden nicht berücksichtigt.

3.2.3 IoT-AD

Die Methode IoT-AD zur Entwicklung von IoT-Applikationen wird in (Patel and Cassou, 2015) und (Giray et al., 2018a) detailliert beschrieben und in Abbildung 10 bildlich dargestellt. Grundsätzlich erfolgt bei dem Einsatz dieses Ansatzes die Systemspezifikation auf High-Level-Abstraktionsebene. Gemäß Abbildung 10 existiert eine Unterteilung der Applikationsentwicklung in die vier Bereiche *Domain*, *Architecture*, *Deployment* und *Plat-*

form. Der Domain-Bereich erfüllt vor allem das Ziel, eine einheitliche Terminologie der zu bedienenden Domäne zu definieren und somit eine einheitliche Kommunikation während der Entwicklung zu gewährleisten. Der Bereich Architecture dient zur Konzeption und Implementierung der einzelnen zu entwickelnden Teile, welche im Bereich Deployment bereitgestellt werden.

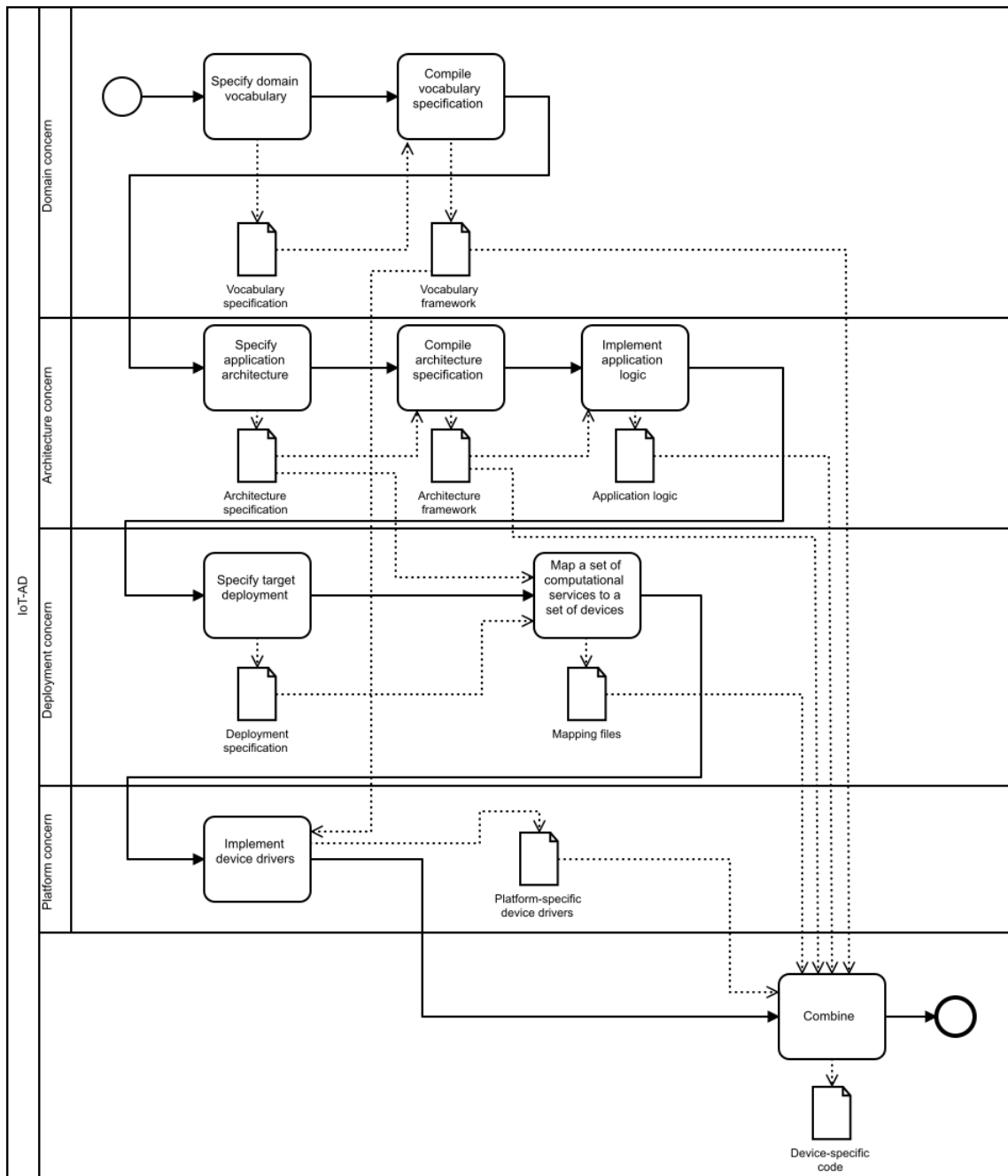


Abb. 10: Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode IoT-AD (in Anlehnung an (Patel and Cassou, 2015) und (Giray et al., 2018a))

Die benötigten Geräte-Treiber für die verwendeten IoT-Devices werden im Bereich Plattform bereitgestellt. Letztlich erfolgt die Zusammenführung der Artefakte aller vier Bereiche, um die Teilentwicklungen zu einer Gesamtentwicklung zusammenzuführen. In Anbetracht der allgemeinen Anforderungen aus Tabelle 2 ist dieser Ansatz nur bedingt flexibel gegenüber Änderungen (A1), da die Synchronisation nur teilweise zwischen den einzelnen Bereichen praktiziert wird. Aufgrund der Unterteilung ist es jedoch sehr übersichtlich (A2). Bezüglich des Umgangs mit Iterationen während des Entwicklungsprozesses ist dieser Ansatz sehr ungeeignet (A4). Ursache dafür ist die bereits benannte fehlende Synchronisation zwischen den einzelnen Bereichen sowie die punktuelle Zusammenführung aller Bereiche. Für die Anforderung A4 wäre eine schrittweise Zusammenführung der Artefakte geeigneter. Der Aspekt einer ganzheitlichen Betrachtung der geforderten technischen und medizinischen Aspekte (A3) wird bei IoT-AD nur sehr bedingt berücksichtigt. Die spezifischen Anforderungen aus Tabelle 2 werden von dem Ansatz IoT-AD nur in dem Punkt berücksichtigt, dass hardware- und software-basierte Komponenten (P1) in die Entwicklung einbezogen werden. Die Aspekte Interoperabilität (P2), Patienten-Compliance (P3) und Datenschutz / Ethik sowie Medizinproduktzertifizierung (P4) werden nicht berücksichtigt.

3.2.4 ELDAMeth

Die Entwicklungsmethode *Event-driven Lightweight Distilled State Chart-based Agents Methodology* wird im Folgenden als ELDAMeth bezeichnet und ausführlich in (Fortino and Russo, 2012), (Fortino et al., 2014), (Fortino et al., 2015) und (Giray et al., 2018a) erläutert. Sie entstammt dem akademischen Umfeld. Schematisch wird sie in Abbildung 11 illustriert. Bei dieser Methode werden Agenten-basierte Paradigmen zur Anleitung während der Softwareentwicklung für die sogenannten Dinge (bzgl. Internet of Things) angewendet. Diese Dinge sind autonome Softwarekomponenten, welche als *Smart Objects* (SO's) bezeichnet werden. ELDAMeth untergliedert sich generell in die drei Bereiche *Modeling*, *Simulation* und *Implementation* gemäß Abbildung 11. Demzufolge verfügt diese Methode über einen modellbasierten Charakter, da die zu entwickelnden Komponenten initial modelliert, danach simuliert und anschließend implementiert werden. Bei ELDAMeth werden ausschließlich technische Aspekte betrachtet und geschäftliche Aspekte vernachlässigt. Die allgemeinen Anforderungen gemäß Tabelle 2 werden in ELDAMeth hinsichtlich Flexibilität (A1), Übersichtlichkeit (A1), strategischer

Abdeckung (A3) und Berücksichtigung von Rücksprüngen zwischen den einzelnen Schritten (A4) vollständig erfüllt. Die spezifischen Anforderungen aus Tabelle 2 werden nur hinsichtlich der Berücksichtigung der Interoperabilität (P2) in ELDAMeth gerecht. Da dieser Ansatz vornehmlich Software-getrieben ist, wird die hardware-seitige Betrachtung (P1) vernachlässigt. Die Patienten-Compliance (P3) sowie Datenschutz, Ethik und Medizinproduktzertifizierung (P4) werden komplett vernachlässigt.

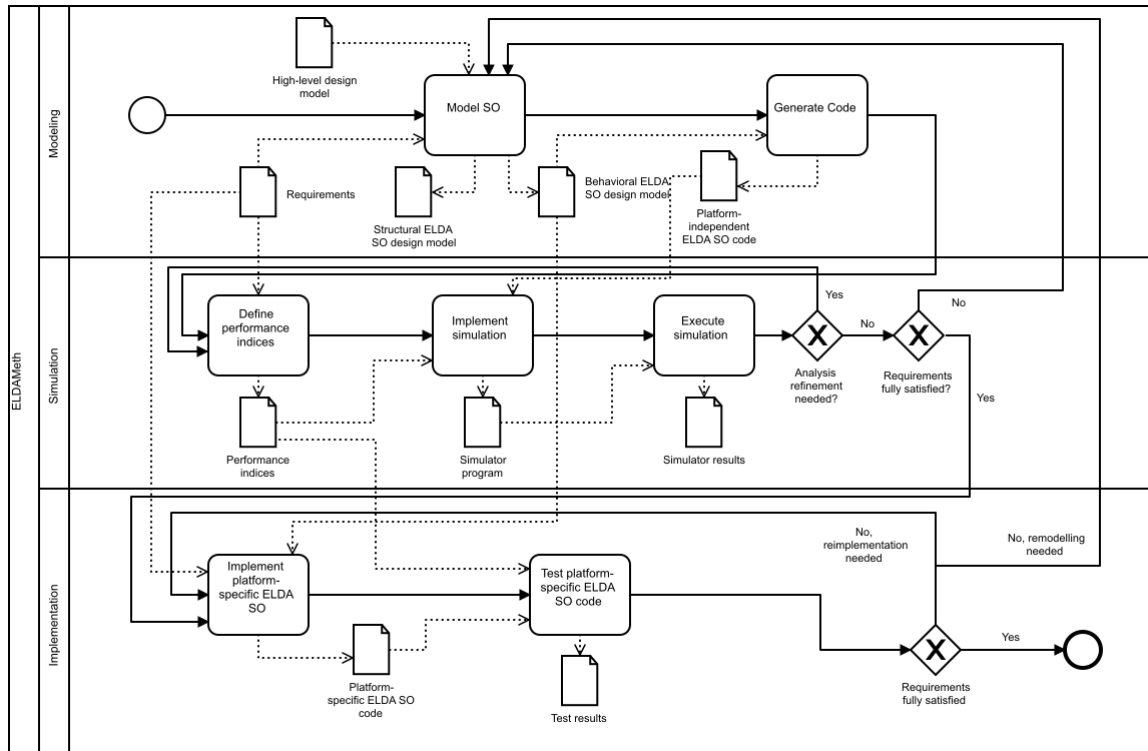


Abb. 11: Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode ELDAMeth (in Anlehnung an (Fortino and Russo, 2012), (Fortino et al., 2014), (Fortino et al., 2015) und (Giray et al., 2018a))

3.2.5 SPLP-IoT

Der *Software Product Line Process to Develop Agents for the IoT* wird im Folgenden als *SPLP-IoT* bezeichnet und dessen Erklärung aus (Ayala and Amor, 2012), (Ayala et al., 2012), (Ayala et al., 2014), (Ayala et al., 2015) und (Giray et al., 2018a) entnommen. Parallel wird dieser Prozess in Abbildung 12 grafisch dargestellt. Generell ist das Netzwerk der Dinge durch hohe Komplexität, hohe Skalierung sowie hohe Heterogenität gekennzeichnet. Die autonomen Softwarekomponenten inmitten dieser Netzwerke werden als Agenten bezeichnet. Der Hauptgedanke von SPLP-IoT besteht in der Identifikation von Gemeinsamkeiten zwischen den autonomen Agenten. Diese Gemeinsamkeiten werden

gemäß Abbildung 12 im *Domain Engineering* für die entsprechende Domäne aufgenommen. Anschließend wird im *Application Engineering* eine Referenzarchitektur davon abgeleitet, wobei die Agenten gemäß der vorliegenden Anforderungen konfiguriert werden. Das angestrebte Ziel dieser Entwicklungsmethode besteht in der Reduktion von Zeit und Kosten sowie einer Qualitätserhöhung der entstehenden Artefakte bezüglich der Entwicklung.

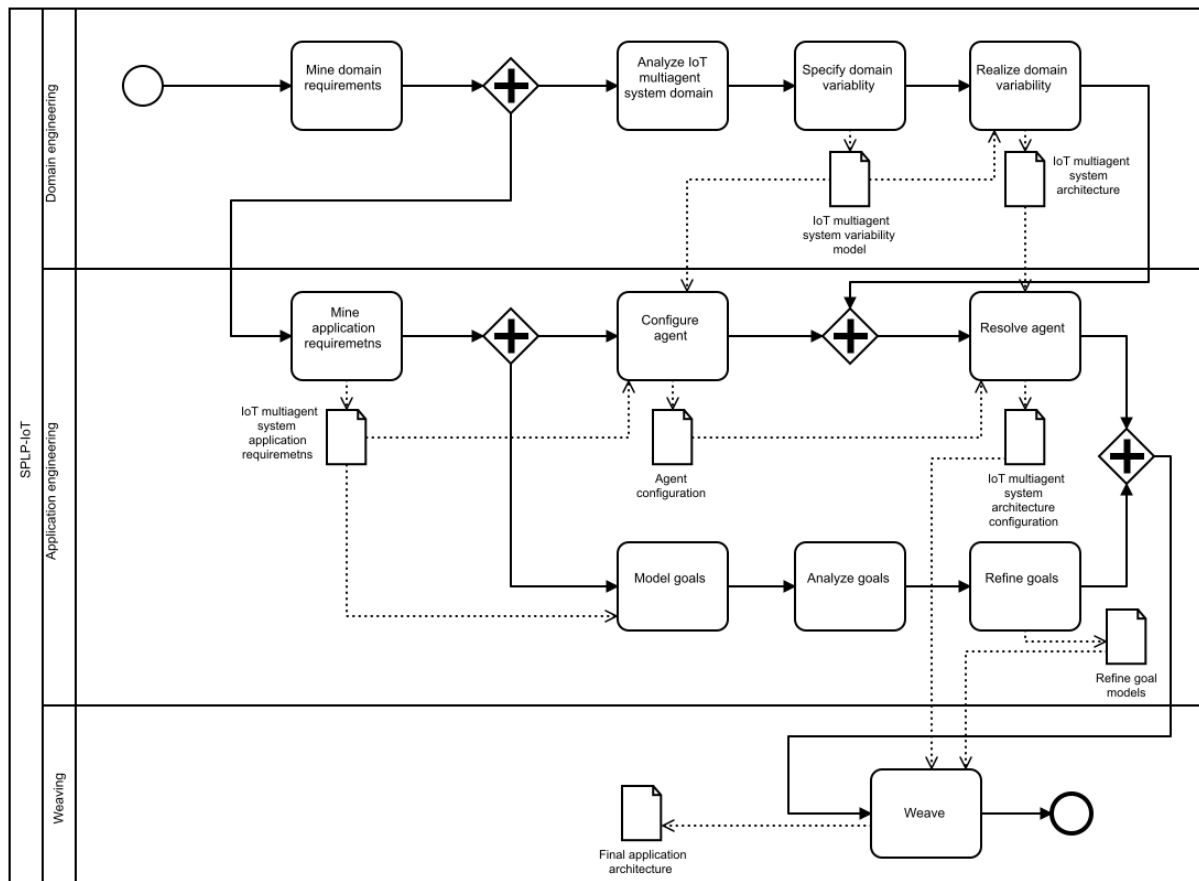


Abb. 12: Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode SPLP-IoT (in Anlehnung an (Ayala and Amor, 2012), (Ayala et al., 2012), (Ayala et al., 2014), (Ayala et al., 2015) und (Giray et al., 2018a))

Die allgemeinen Anforderungen aus Tabelle 2 werden vom Ansatz des SPLP-IoT hinsichtlich Flexibilität (A1) und Übersichtlichkeit (A2) berücksichtigt. Die Abdeckung der einzelnen Aspekte (A3) wird nicht erfüllt. Rücksprünge zwischen den einzelnen Schritten innerhalb des Ansatzes sind nicht gegeben, sodass die Anforderung der Rücksprungmöglichkeit (A4) nicht gegeben ist. Die spezifischen Anforderungen während der Entwicklung eines

Therapie-Monitoringsystems werden von SPLP-IoT hinsichtlich der Einbeziehung der Interoperabilität (P2) bezüglich verteilter Komponenten berücksichtigt. Jedoch werden ausschließlich Software-spezifische Aspekte beachtet, wodurch P1 nicht erfüllt wird. Die Aspekte der Patienten-Compliance (P3) werden von SPLP-IoT erfüllt. Datenschutz, Ethik und Medizinproduktzertifizierung (P4) werden nicht beachtet.

3.2.6 GSEM-IoT

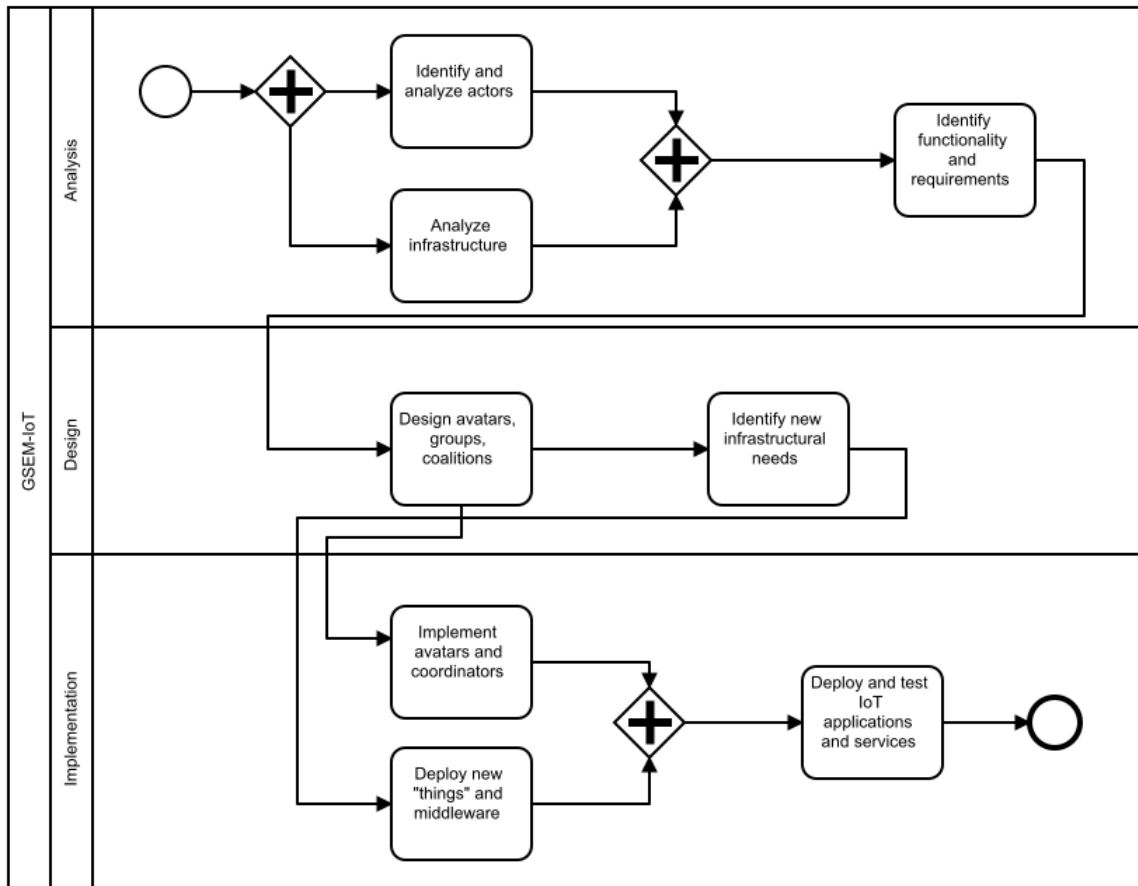


Abb. 13: Prozessmodellierung der IoT-Entwicklungsmethode GSEM-IoT (in Anlehnung an (Zambonelli, 2016), (Zambonelli, 2017) und (Giray et al., 2018a))

Der Ansatz des *general software engineering methodology for developing IoT systems* wird folglich als GSEM-IoT bezeichnet. Die fundamentalen Informationen wurden dabei aus (Zambonelli, 2016), (Zambonelli, 2017) und (Giray et al., 2018a) entnommen. Zusätzlich wird GSEM-IoT in Abbildung 13 grafisch dargestellt. Dementsprechend untergliedert sich GSEM-IoT in die drei Phasen *Analysis*, *Design* und *Implementation*. Die Analysis-Phase dient zur Identifikation und Analyse der Akteure, der existierenden Infrastruktur, der Funktionalitäten und der Anforderungen. Während der Design-Phase

erfolgt die Entwicklung der benötigten Lösungen, welche ausgehend von der vorangegangenen Analysis-Phase identifiziert wurden. Letztlich erfolgt die Umsetzung der benötigten Lösungen in der Implementation-Phase. Insgesamt ist GSEM-IoT ein Ansatz auf High-Level-Niveau, welcher eine Entwicklung nur sehr grob abdeckt. Der Ansatz des GSEM-IoT erfüllt die allgemeinen Anforderungen aus Tabelle 2 hinsichtlich der Flexibilität (A1) und Übersichtlichkeit (A2). Rücksprünge zwischen den einzelnen Phasen sind nicht gegeben, sodass die Anforderung A4 unerfüllt bleibt. Weiterhin konzentriert sich dieser Ansatz nur auf die technischen Entwicklungsaspekte, sodass die medizinische Abdeckung (A3) nicht vollständig erzielt wird. Die spezifischen Anforderungen aus Tabelle 2 werden von GSEM-IoT nur teilweise erfüllt. Hardware- sowie software-seitige Komponenten (P1) werden während der Entwicklung abgedeckt. Die Interoperabilität (P2) kann mit Hilfe dieses Ansatzes jedoch nicht weiter berücksichtigt werden. Die Patienten-Compliance (P3) sowie Datenschutz, Ethik und Medizinproduktzertifizierung (P4) können unter Zuhilfenahme von GSEM-IoT adressiert werden.

3.2.7 IoT-Health DMA

Der methodische Design-Ansatz für IoT-basierte Informationssysteme, welcher sich speziell auf Anwendungen im Healthcare-Bereich fokussiert, wird folglich als *IoT-Health DMA* bezeichnet. Bezüglich detaillierter Recherchen sei an dieser Stelle auf (Dziak et al., 2017) verwiesen. Dieser Ansatz wurde mit dem Ziel entwickelt, die Stakeholder typischer Healthcare-Anwendungen mit in den Entwicklungsprozess einzubeziehen, was bis zu diesem Zeitpunkt bei bestehenden Entwicklungsmethodiken unbeachtet blieb. Das Vorgehensmodell mit dem zugeordneten Rollenmodell des IoT-Health DMA wird in Abbildung 14 dargestellt. In Anbetracht der allgemeinen Anforderungen sind unter Verwendung dieser Entwicklungsmethodik Rücksprünge zu vorherigen Schritten oder Aktivitäten bei Bedarf möglich, sodass A4 erfüllt ist. Jedoch ist die Anwendbarkeit des generischen Ansatzes unabhängig von dem Krankheitsbild sowie des umzusetzenden Szenarios (A1) unflexibel. Die Übersichtlichkeit (A2) und die ganzheitliche Abdeckung durch eine Strategie (A3) werden nur sehr schwach und lückenhaft berücksichtigt. Die spezifischen Anforderungen (P1, P2), welche Hardware und Software sowie die Interoperabilität der Teilsysteme berücksichtigen, werden grob benannt. jedoch ist diese Betrachtung für die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen keinesfalls hinreichend. Auf die Patienten-Compliance (P3) sowie Datenschutz, Ethik und Medizinproduktzertifizierung (P4) wird nicht einge-

gangen. Insgesamt stellt dieser Ansatz eine gute Orientierungshilfe für den Entwicklungsprozess von Healthcare-Applikationen dar. In vielen Phasen fehlt jedoch eine detailliertere Strukturierung der Aktivitäten oder Subprozesse mit zugehörigen Techniken und Ergebnissen, wodurch keine ganzheitliche Erfüllung der Anforderungen gegeben ist.

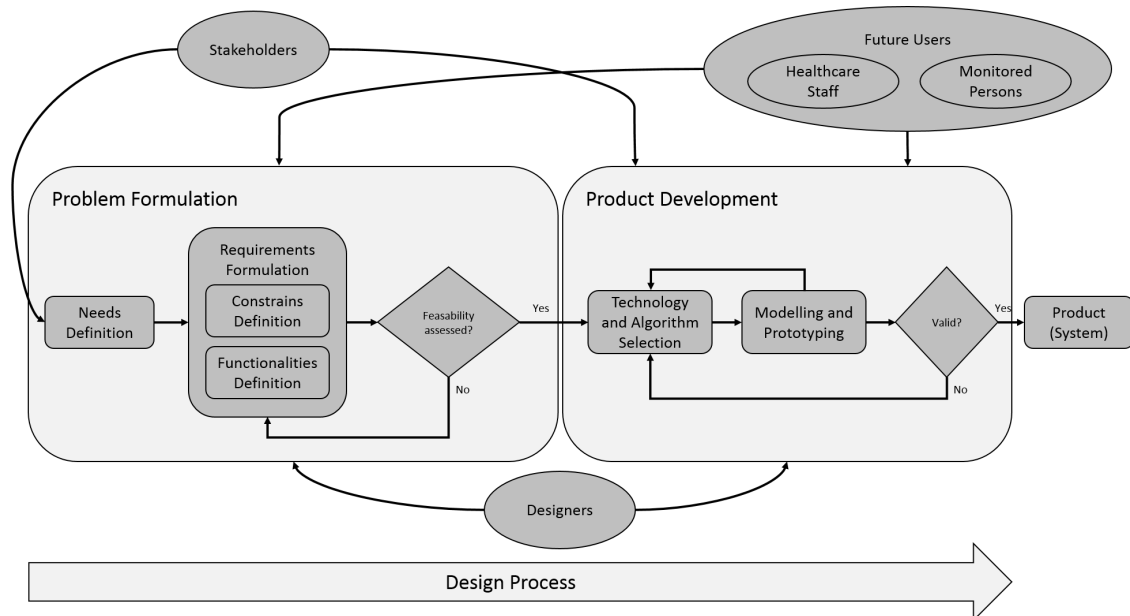


Abb. 14: Ansatz zum Design für IoT-basierte Informationssysteme im Bereich Healthcare-Anwendungen (in Anlehnung an (Dziak et al., 2017))

3.3 Zusammenfassung der Evaluation

Die betrachteten Ansätze, welche in Unterabschnitt 3.2 vorgestellt und bezüglich der Anforderungen aus Tabelle 2 evaluiert worden, werden zusammenfassend sowie einschließlich ihrer Evaluationsbewertungen in Tabelle 3 aufgelistet. Hierbei wird ersichtlich, dass bei der überwiegenden Mehrheit der aufgeführten Ansätze die spezifischen Anforderungen P2, P3 sowie P4 einen Engpass darstellen. Besonders hohen Stellenwert hat in diesem Zusammenhang die Patienten-Compliance (P3) sowie die Medizinproduktzertifizierung innerhalb von P4. Es muss im vorliegenden Kontext ein Entwicklungsansatz flexibel bleiben, jedoch nur bezüglich verschiedener zu überwachender Krankheitsbilder. Es wird ersichtlich, dass die untersuchten Ansätze die Anforderungen zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems nur teilweise erfüllen, sodass die Entwicklung einer Methode erforderlich ist, welche der Gesamtheit der in Tabelle 2 dargestellten Anforderungen Rechnung trägt.

Tab. 3: Zusammenfassung der Evaluation bestehender Ansätze der Systementwicklung im IoT-Umfeld

	Ignite	IoT-Meth	IoT-AD	ELDAMeth	SPLP-IoT	GSEM-IoT	IoT-Health DMA	Kommentar
A1	+	+	~	+	+	+	-	Der Großteil der existierenden Ansätze ist flexibel und unabhängig vom überwachenden Krankheitsbild einsetzbar.
A2	+	+	+	+	+	+	~	Die Übersichtlichkeit wird bis auf eine Ausnahme von allen Ansätzen vollständig erfüllt.
A3	+	~	~	+	-	~	~	Die strategische Abdeckung wird von den bestehenden Ansätzen zu einem Großteil nur unvollständig oder gar nicht erzielt.
A4	+	-	-	+	-	-	+	Die Möglichkeit von Rücksprüngen ist in mehreren Fällen nicht gegeben.
P1	+	+	+	~	-	+	~	Die Einbeziehung hardware- und softwareseitiger Komponenten wird von den Ansätzen größtenteils berücksichtigt.
P2	~	~	-	+	+	-	~	Der Aspekt der Interoperabilität wird sehr selten beachtet.
P3	-	-	-	-	+	+	-	Der Aspekt der Patienten-Compliance wird kaum mit einbezogen.
P4	-	-	-	-	~	+	-	Datenschutz / Ethik / Medizinproduktzertifizierung werden bei den existierenden Ansätzen sehr selten adressiert.

4 Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

Der folgende Abschnitt stellt den Kern dieser Arbeit dar. Es beschreibt eine Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen. Die Methode dient dem Anwender als Schablone, um eine systematische und strukturierte Abarbeitung anstehender Entwicklungsschritte zu absolvieren und dabei die in Unterabschnitt 2.2 beschriebenen Probleme und Herausforderungen zu berücksichtigen.

Die in diesem Abschnitt beschriebene Methode verfügt über einen generischen Charakter. Wie in Unterabschnitt 4.1 beschrieben wird, sind Methoden generell unabhängig von der jeweils zu bedienenden Domäne. Die Generik im Bereich der medizinischen Entwicklung stellt diesbezüglich eine Ausnahme dar. Die vorliegende Methode verfügt über das Maß an Generik, sodass eine Flexibilität bezüglich dem zu überwachenden Krankheitsbild besteht. Diese Flexibilität ordnet sich jedoch dem zulässigen Rahmen unter, welcher durch die Bestimmungen und Aspekte der Medizinproduktzertifizierung, der Patienten-Compliance sowie den Datenschutz vorgegeben wird.

Die Entwicklung der in diesem Abschnitt beschriebenen Methode bedient sich der methodologischen Grundlagen des sogenannten *Methoden Engineering*, welche nachfolgend in Unterabschnitt 4.1 detailliert erklärt werden. Das Methodenartefakt unterteilt sich gemäß dem Methoden Engineering in Metamodell, Vorgehensmodell, Rollenmodell, Ergebnismodell und Technikmodell. Diese Teilmodelle werden in den nachfolgenden Abschnitten detailliert erläutert und diskutiert.

4.1 Grundlagen des Methoden Engineerings

In (Gutzwiller, 1994) wurden zahlreiche Ansätze zur Entwicklung von Methoden analysiert sowie daraufhin die folgenden fünf allgemeingültigen Elemente zur Beschreibung einer Methode abgeleitet:

- Aktivität
- Ergebnis
- Rolle

- Technik
- Metamodell

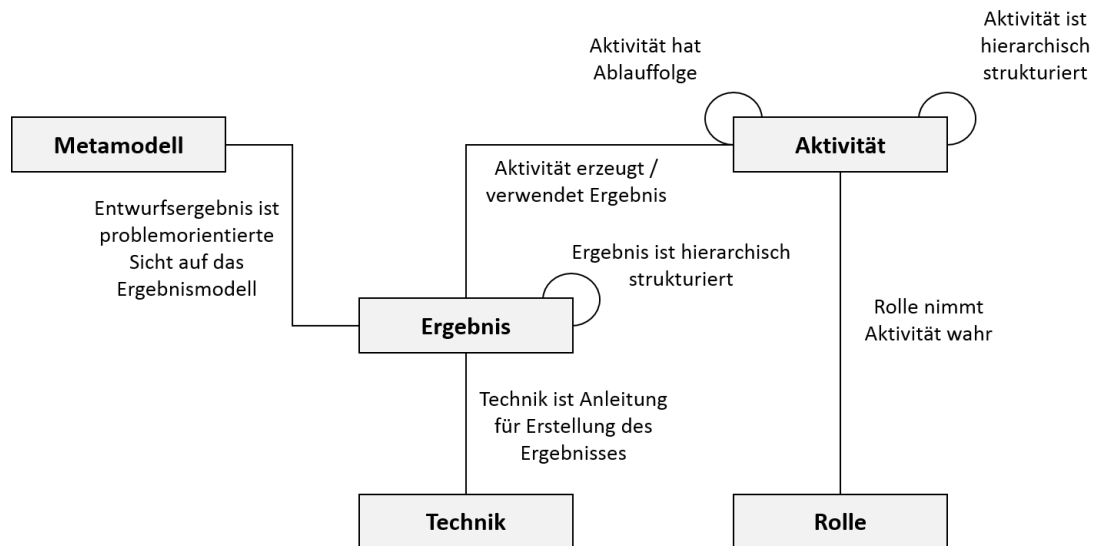


Abb. 15: Struktur der Methodenbeschreibung (in Anlehnung an (Gutzwiller, 1994))

Eine Aktivität definiert eine konkrete Verrichtungseinheit zur Generierung eines konkreten Ergebnisses. Die Aktivitäten werden in einem Vorgehensmodell in einer strukturierten Abfolge organisiert. Das Vorgehensmodell besteht demnach aus Vorgehensschritten, welche synonym auch als Phasen bezeichnet werden, sowie untergeordneten Subprozessen und / oder Aktivitäten. Eine Aktivität stellt in diesem Kontext eine atomare Einheit dar. Neben dem Vorgehensmodell werden die pro Aktivität zu erarbeitenden Ergebnisse im sogenannten Ergebnismodell beschrieben. Das Ergebnis ist demnach das Resultat einer abgearbeiteten Aktivität und stellt gleichzeitig den Eingang der nachfolgenden Aktivität dar. Die Generierung der Ergebnisse erfolgt hierbei durch definierte Rollen, welche im Rollenmodell festgelegt sind. Hierbei handelt es sich um Kompetenzen des zu bearbeitenden Personals, um den anstehenden Aktivitäten des Vorgehensmodells bei der Generierung der Entwurfsergebnisse Rechnung zu tragen. Neben dem zu bearbeitenden Personal können diese Rollen ebenso durch Organisationseinheiten oder Maschinen besetzt sein. Weiterhin verfügen diese Rollen über bestimmte Beteiligungen, die verantwortlich, beratend, ausführend oder abnehmend geprägt sind. Die Verrichtung der einzelnen Aktivitäten erfolgt in diesem Zusammenhang durch jeweils vorgegebene Techniken, welche im Technikmodell festgehalten sind. Hierbei sind Techniken klare Handlungsanweisungen. Das Metamodell beschreibt die problemorientierte Sicht der Ergebnisse, sodass es

das konzeptuelle Datenmodell des Ergebnismodells repräsentiert. Der soeben beschriebene Zusammenhang zwischen den einzelnen Modellen wird schematisch in Abbildung 15 dargestellt.

Neben der grundlegenden Methodenentwicklung in (Gutzwiller, 1994) wurde dieses Verfahren fortlaufend weiterentwickelt. Eine große Rolle spielt hierbei das sogenannte *Situational Method Engineering* (SME), welches in (van de Weerd et al., 2010), (Cervera et al., 2015) und (Giray and Tekinerdogan, 2018) angeführt wird. Beim SME kommen *Situational Factors* zum Tragen, welche den Kontext definieren, der das realistische Projektgeschehen beschreibt und folglich die Methodenentwicklung beeinflusst. Das SME sieht eine initiale Entwicklung einer Methoden-Basis vor, die eine Sammlung von wiederverwendbaren Methoden-Fragmenten beinhaltet. Diese Fragmente werden im nachfolgenden Schritt dann auf eine bestimmte Situation angepasst, welche durch die sogenannten Situational Factors beschrieben werden. In (van de Weerd et al., 2010) wird das SME inkrementell angewendet. Hierbei wird jedes Inkrement durch einen situativen Treiber des Projektkontextes ausgelöst. Die situativen Treiber sind in diesem Fall das Entwicklungsmanagement, die Unternehmensführung, die Abteilungsschnittstellen sowie die Zertifizierungen. In (Cervera et al., 2015) wird das modellbasierte Methoden Engineering als Paradigma des klassischen Methoden Engineerings beschrieben. Hier wird die Methodenentwicklung unterteilt in Design, Implementierung und Ausführung von wiederverwendbaren Methodenfragmenten sowie einer kontinuierlichen Tool-Unterstützung. (Giray and Tekinerdogan, 2018) beschreibt das SME bezüglich der Konstruktion von IoT-Entwicklungsmethoden. Diesbezüglich entwickelte Methoden wurden bereits in Unterabschnitt 3.2 beschrieben, worauf an dieser Stelle für detailliertere Recherchen verwiesen sei.

Grundlegend ordnen sich gemäß (Giray and Tekinerdogan, 2018) die Entwicklungsmethoden ihrer zugrunde liegenden Paradigmen zu. Hierbei existiert die planmäßige sowie die agile Ausprägung des SME. Die planmäßige Methodenentwicklung erlaubt eine detailliertere Beschreibung der zugehörigen Modelle, Methoden und Phasen, wohingegen die Flexibilität und Geschwindigkeit der Entwicklung reduziert werden. Im Gegensatz dazu verfügt die agile Methodenentwicklung über eine erhöhte Flexibilität und Entwurfsgeschwindigkeit, wobei die Genauigkeit reduziert wird. Hierbei bestehen keine Präferenzen bezüglich der Verwendung einer agilen oder planmäßigen Herangehensweise, da diese stark vom bestehenden Entwicklungskontext abhängt.

4.2 Metamodell der Methode

Das Metamodell wird nach (Gutzwiller, 1994) als konzeptuelles Datenmodell der Ergebnisse der Methode definiert. Gemäß (Ferstl and Sinz, 2006) besteht ein Metamodell aus verfügbaren Modellbausteinen. Dahingehend widmet sich letztere Quelle der Bedeutung der Modellbausteine sowie deren Beziehungen untereinander.

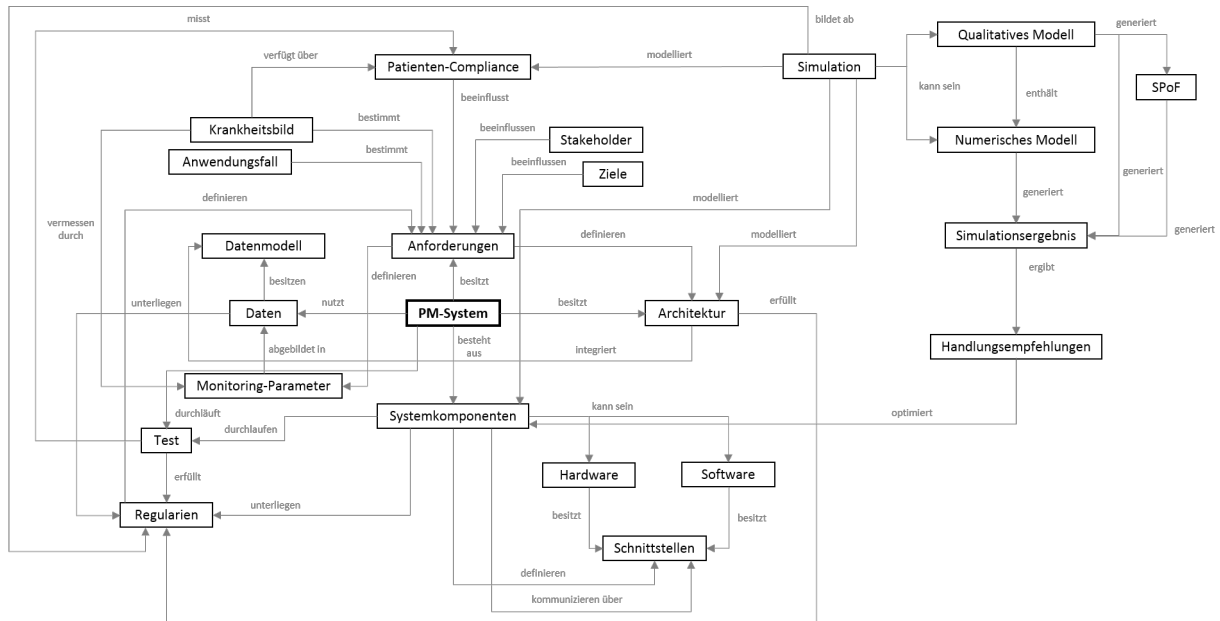


Abb. 16: Metamodell der Methode

In Abbildung 16 wird das Metamodell der in diesem Abschnitt beschriebenen Methode dargestellt. Hierbei werden die Metamodellelemente als Rechtecke repräsentiert, welche zur Gestaltung der Methode herangezogen werden. Weiterhin repräsentieren die Kanten die Beziehungen zwischen diesen Gestaltungsobjekten. Der Fokus des in Abbildung 16 dargestellten Metamodells bildet das Patienten-Monitoringsystem, welches innerhalb dieses Abschnittes mit PM-System bezeichnet wird. Das PM-System wird durch Anforderungen beschrieben, welche sich aus Zielen, Stakeholdern, der Patienten-Compliance, dem zu überwachenden Krankheitsbild sowie dem Anwendungsfall zusammensetzen. Die Patienten-Compliance beschreibt hier das krankheitsbedingte Benutzerverhalten und wird in Tests evaluiert. Durch die Anforderungen des PM-Systems werden die Systemkomponenten definiert, welche aus Hardware, Software und Schnittstellen bestehen und in der ihrer Anordnung untereinander die Architektur charakterisieren. Das Monitoring des jeweiligen Krankheitsbildes erfolgt durch die Messung der Monitoring-Parameter, welche in

Daten abgebildet werden. Diese Daten integrieren sich in einem bestimmten Datenmodell in die vorliegende Architektur.

Tab. 4: Zuordnung der Metamodellelemente zu den Phasen

Phase	Metamodellelemente
Anforderungsanalyse medizinischer Use Case	PM-System, Anforderungen, Stakeholder, Ziele, Patienten-Compliance, Anwendungsfall, Krankheitsbild, Monitoring-Parameter, Test, Regularien, Systemkomponenten
technische Anforderungsanalyse	PM-System, Anforderungen, Systemkomponenten, Test, Monitoring-Parameter, Datenmodell, Daten, Hardware, Software, Schnittstellen
Systemdesign	PM-System, Daten, Datenmodell, Regularien, Architektur, Anforderungen, Systemkomponenten, Hardware, Software, Schnittstellen
Simulation	Simulation, Qualitatives Modell, SPoF, Numerisches Modell, Simulationsergebnis, Handlungsempfehlungen, Patienten-Compliance, Architektur, Regularien, Systemkomponenten
Umsetzung & Test	PM-System, Architektur, Software, Hardware, Schnittstellen, Systemkomponenten, Test, Regularien

Die meisten Metamodellelemente unterliegen definierten Regularien. Diese existieren in Form von datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, Zertifizierungen im Sinne eines Medizinproduktes und ethischen Vorschriften bei Forschungstätigkeiten mit medizinischem Hintergrund. Die Simulation dient zur Ableitung von Handlungsempfehlungen durch eine Modellierung des PM-Systems. Diese Ableitung der Handlungsempfehlungen erfolgt aus dem Simulationsergebnis des Qualitativen- sowie Numerischen Modells oder SPoF's. Die soeben beschriebenen Metamodellelemente werden in mehreren Phasen der Abarbeitung der Methode herangezogen. Eine prinzipielle Übersicht dieser Zuordnung wird in Tabelle 4 dargestellt.

4.3 Vorgehensmodell der Methode

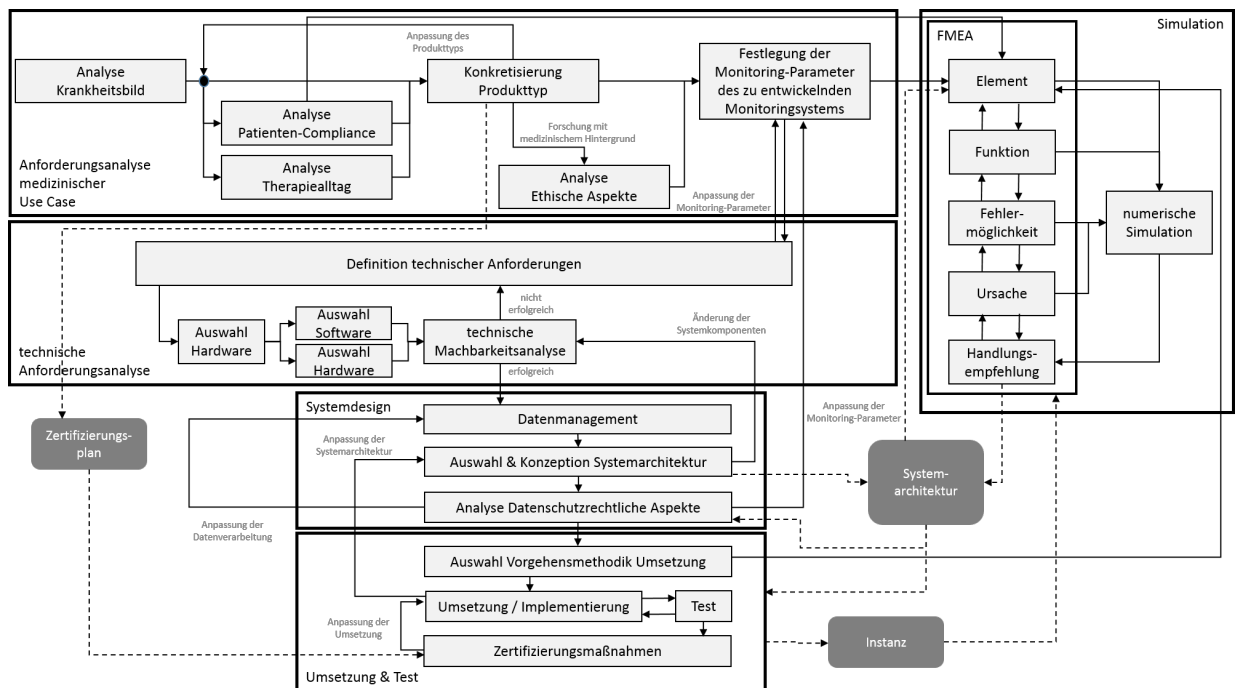


Abb. 17: Vorgehensmodell zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

In diesem Abschnitt wird das Vorgehensmodell der vorliegenden Methode ausführlich diskutiert. Es untergliedert sich grundlegend in die Phasen *Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases*, *technische Anforderungsanalyse*, *Systemdesign*, *Simulation* und *Umsetzung und Test*. Diese Phasen werden synonym auch als Vorgehensschritte bezeichnet, wobei in den nachfolgenden Abschnitten eine detaillierte Beschreibung der einzelnen Phasen erfolgt. Diese Phasen untergliedern sich in Subprozesse und Aktivitäten, wobei die Subprozesse ebenso einzelne Aktivitäten beinhalten. In Abbildung 17 werden die Phasen mit den zugehörigen Subprozessen und den einzelnen Abhängigkeiten untereinander dargestellt. Die Abhängigkeiten sind im Wesentlichen Rückkopplungen zwischen einzelnen Subprozessen oder Aktivitäten. In Abbildung 17 werden einige Aktivitäten innerhalb von Subprozessen im Sinne der Komplexitätsreduktion und der damit geeigneteren Visualisierung nicht dargestellt. An dieser Stelle sei auf den jeweiligen Abschnitt verwiesen. Die planmäßige Grobstruktur des Vorgehensmodells ist geprägt durch einen iterativen und rückgekoppelten Charakter, wobei einzelne Phasen agil ausgestaltet werden können. Bezüglich der agilen Ausprägung sei beispielhaft auf den Vorgehensschritt *Umsetzung und Test* in Unterunterabschnitt 4.3.5 verwiesen.

Der wesentliche Fokus dieses Vorgehensmodells liegt auf den vorderen Phasen. Insbesondere werden die initialen Analysen bezüglich medizinischer und technischer Fragestellungen (*Anforderungsanalyse medizinischer Use Case* und *technische Anforderungsanalyse*) sehr tiefgreifend bearbeitet, bevor die daraus resultierende einheitliche Wissensbasis in das *System-Design* einfließt. Parallel verlaufend zu den bereits genannten Vorgehensschritten erfolgt gemäß Abbildung 17 die *Simulation*, welche das Hauptziel forciert, potentielle Fehlerursachen des Gesamtsystems präventiv zu reduzieren. Diese Phase wird ebenfalls sehr ausführlich beschrieben. Die *Umsetzung und Test* werden anschließend ergänzt, stellen jedoch nicht den primären Fokus des hiesigen Vorgehensmodells dar.

4.3.1 Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases

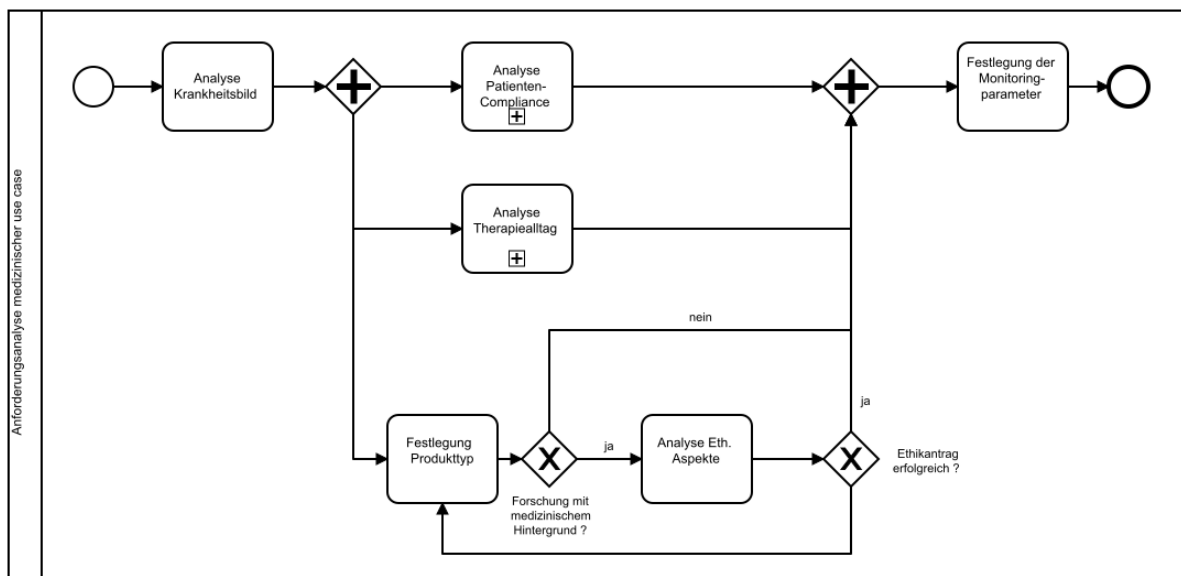


Abb. 18: Prozessmodell der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases

Die Phase der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases beinhaltet die Aktivitäten *Analyse des Krankheitsbildes*, *Konkretisierung des Produkttyps*, *Analyse von Ethischen Aspekten* sowie *Festlegung der Monitoring-Parameter*, welche in Abbildung 17 dargestellt sind. Des Weiteren sind in diesem Prozessmodell die Subprozesse *Analyse der Patienten-Compliance* und *Analyse des Therapiealltags* enthalten. Die zeitliche Abfolge bezüglich der Abarbeitung dieser Schritte wird in Abbildung 18 unter Zuhilfenahme von BPMN visualisiert. Die Zuordnung der Ergebnisse, Techniken und Rollen für jeden Schritt dieser Phase wird in Tabelle 5 aufgelistet.

Tab. 5: Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases

Analyse Krankheitsbild	Ergebnisse	Übersicht Symptome, zeitlicher Krankheitsverlauf, Diagnose-Indikatoren, Biomarker
	Techniken	Recherche, Experteninterview
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal
Analyse Patienten-Compliance	Ergebnisse	Empfehlungsbericht
	Techniken	Experteninterview, Test
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, Tester
Analyse Therapiealltag	Ergebnisse	Prozessmodell Tagesablauf
	Techniken	Beobachtung, Experteninterview, Patienteninterview, grafische Modellierung
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, Tester
Konkretisierung Produkttyp	Ergebnisse	Zertifizierungsplan
	Techniken	Recherche, Experteninterview
	Rollen	Systemdesigner, Zertifizierungsstelle
Analyse Ethische Aspekte	Ergebnisse	Ethikantrag
	Techniken	Recherche, Experteninterview, Checkliste
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, Ethikkommission
Festlegung Monitoring-Parameter	Ergebnisse	Parameter-Ergebnisliste
	Techniken	Nutzwert-Analyse, Entscheidungstabelle
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal

Initial erfolgt bei dieser Phase die Analyse des Krankheitsbildes, sodass eine einheitliche Wissensbasis zwischen technischer und medizinischer Seite erfolgt. Diese einheitliche Wissensbasis ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Übersicht der Symptome des zu überwachenden Krankheitsbildes, der zeitliche Krankheitsverlauf sowie mögliche Diagnose-Indikatoren und Biomarker bekannt sind (vgl. Tabelle 5). Anschließend können die Analyse der Patienten-Compliance, die Analyse des Therapiealltags sowie die Festlegung des Produkttyps unabhängig voneinander und somit parallel bearbeitet werden. Nachdem die

Festlegung des Produkttyps erfolgte, müssen im Falle einer forschungsbezogenen Tätigkeit mit medizinischem Hintergrund ethische Aspekte betrachtet werden. Demnach besteht wie in Abbildung 18 die Möglichkeit mehrerer Iterationen zwischen den Aktivitäten *Festlegung des Produkttyps* sowie *Analyse Ethischer Aspekte*. Sobald die spezifischen Ergebnisse für die genannten Aktivitäten gemäß Tabelle 5 vorhanden sind, werden die Monitoring-Parameter festgelegt, welche zur Überwachung des Krankheitsbildes herangezogen werden.

Analyse des Krankheitsbildes

Die Aktivität der Analyse des Krankheitsbildes dient zur Erarbeitung der Übersicht der Krankheitssymptome, der zeitlichen Abfolge des generellen Krankheitsverlaufes sowie deren Diagnoseindikatoren und Biomarker. Diese Artefakte bilden auch gemäß Tabelle 5 die Ergebnisse der vorliegenden Aktivität. Im Wesentlichen werden diese Ergebnisse durch die Techniken Recherche und Experteninterview von dem technischen und medizinischen Personal erarbeitet. Konkret ordnet sich diese Verantwortung dem Systemdesigner sowie dem medizinischen Fachpersonal zu (vgl. Tabelle 5). Die Übersicht der Krankheitssymptome dient zur allgemeinen Orientierung des Krankheitsbildes zwischen medizinischer und technischer Seite. Bei der Abfolge des generellen zeitlichen Krankheitsverlaufes besteht durchaus die Möglichkeit, dass hier mehrere Varianten existieren, welche vollkommen unterschiedlich voneinander sind. In diesem Fall muss abgeklärt werden, welche Variante beziehungsweise Varianten durch das Patienten-Monitoringsystem adressiert und überwacht werden. Weiterhin müssen die Diagnoseindikatoren sowie Biomarker aufgelistet werden. Diese Begriffe werden betreffend dieser Arbeit wie folgt definiert. Als *Diagnose-Indikator* wird die Gesamtheit aller möglichen Indikatoren zur Messung / Feststellung eines Krankheitszustandes / Gesundheitszustandes bezeichnet. *Biomarker* sind in diesem Zusammenhang jene Untermenge an Diagnose-Indikatoren, welche mit Hilfe körpernaher Sensorik gemessen werden können. Eine Orientierungshilfe möglicher Biomarker stellt Tabelle 6 dar. Diese Tabelle erhebt jedoch keine Garantie zur Vollständigkeit und bedarf unbedingter Nach-Recherche im spezifischen Anwendungsfall. Bezugnehmend auf die Diagnoseindikatoren ist es enorm wichtig, jene zu recherchieren, welche als validierte Diagnoseindikatoren anerkannt sind, da der Abgleich von Messungen bezüglich eines vorliegenden Krankheitsbildes immer in Relation zu validierten Diagnoseindikatoren erfolgt. Die Erarbeitung der in dieser Aktivität zu erbringenden Ergebnisse unterliegt keinerlei Einschränkungen hinsichtlich der Reihenfolge. Somit kann diese nacheinander oder paral-

lel im jeweiligen Ermessen des Verantwortlichen erfolgen. Maßgebend ist an dieser Stelle, dass die zu erbringenden Ergebnisse gemäß Tabelle 5 vollständig vorhanden sind.

Tab. 6: Einteilung der Sensorik nach dem zugrunde liegenden Messprinzip des jeweiligen medizinischen Anwendungsfalls (in Anlehnung an (Giray et al., 2018b), (Zheng, 2014) und (Thusu, 2011))

Messprinzip	medizinische Anwendungsbeispiele
Druck-Sensoren	Schlafapnoeüberwachung, Atmungsüberwachung, Blutdrucküberwachung, Schlafsensoren
Temperatur-Sensoren	Körpertemperaturüberwachung, Schlafapnoeüberwachung
Bewegungs-Sensoren	Herzschrittmacher, Blutdrucküberwachung, Sturzdetektion, Überwachung der Patienten-Bewegung
Bild-Sensoren	externe Beobachtung
Bio-Sensoren	Blutzuckerüberwachung, Cholesterinüberwachung
Ortung / Identifikation	Überwachung des Bewegungsradius (RFID, GPS oder WiFi)
Durchfluss-Sensoren	Atmungsüberwachung, Schlafapnoeüberwachung

Analyse der Patienten-Compliance

Der Begriff *Patienten-Compliance* bezeichnet in dieser Arbeit die Beeinträchtigung der Benutzung des Monitoring-Systems durch den Patienten. Die Beeinträchtigung bezieht sich hierbei insbesondere auf das zu überwachende Krankheitsbild. Für eine detailliertere Recherche des Begriffs Patienten-Compliance sei an dieser Stelle auf (Schäfer, 2017) verwiesen. Ziel dieses Subprozesses ist gemäß Tabelle 5 ein Empfehlungsbericht, welcher eine möglichst konkrete Einschätzung der genannten Kompetenzbeeinträchtigungen seitens der Patienten bei der Benutzung des zu entwickelnden Monitoring-Systems beinhaltet. Ausgehend von den Biomarkern, welche in Abschnitt 4.3.1 ermittelt wurden, erfolgt initial ein Experteninterview zwischen dem Systemdesigner sowie dem medizinischen Personal, um eine erste Einschätzung der benannten Beeinträchtigung abzuklären. Falls diese Beeinträchtigung nicht hinreichend eingeschätzt werden kann, erfolgen strukturierte Tests. Die Rolle des Testers nehmen dabei die Patienten des zu überwachenden Krankheitsbildes ein. Dieser soeben beschriebene Ablauf wird schematisch in Abbildung 19 dargestellt.

Jedoch muss bei der Ausführung der Tests darauf geachtet werden, dass keine ethischen sowie datenschutzrechtlichen Restriktionen verletzt werden.

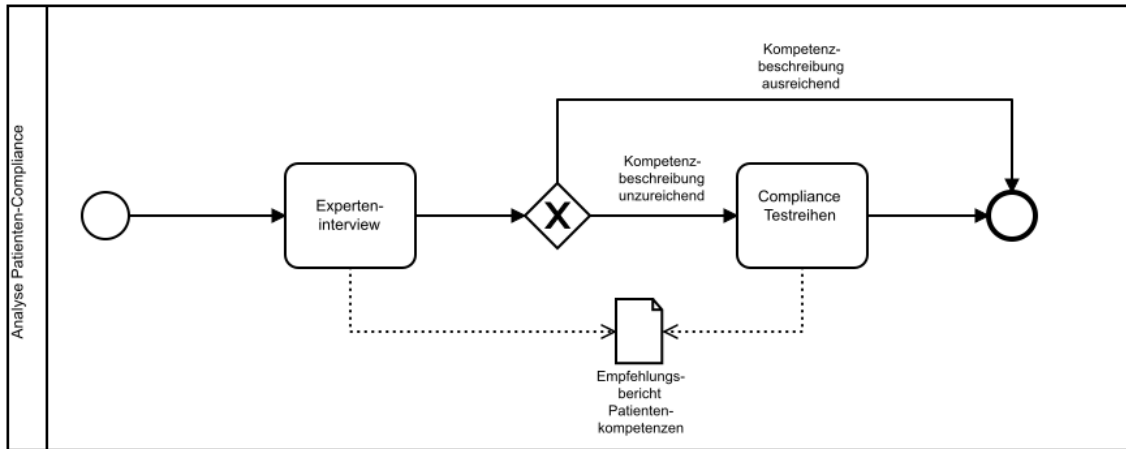


Abb. 19: Subprozess der Patienten-Compliance-Analyse

Ein mögliches Werkzeug zur Klassifikation oberflächenbasierter Bedienelemente ist der *Design-Space* von (Minon et al., 2013). Dieser wird in Abbildung 19 grob dargestellt. Es erfolgt eine Unterteilung verschiedener Ausprägungen der Benutzereinschränkung in Abhängigkeit vom Level der Granularität des User-Interface (UI), vom Abstraktionslevel des UI sowie vom Adaptionstyp des UI. Eine Orientierungshilfe möglicher Kompetenzbeeinträchtigungen bietet die Strukturierung der Beeinträchtigungen gemäß (Minon et al., 2013), welche in Tabelle 7 dargestellt wird.

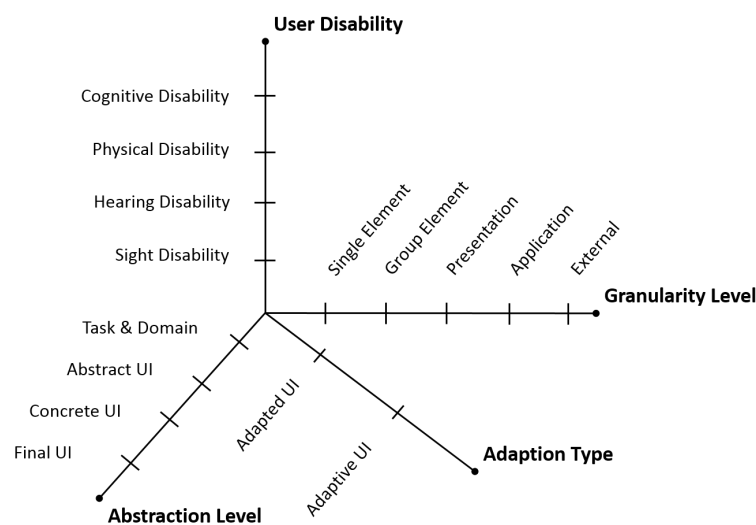


Abb. 20: Dimensionen des Design-Space (Minon et al., 2013)

Tab. 7: Einteilung der User Disability (in Anlehnung an (Minon et al., 2013))

generelle Kategorie	einschließende Behinderungen
Sight Disabilities	<ul style="list-style-type: none"> · Sehbehinderung · Blindheit · Farbenblindheit · Lichtempfindlichkeit · Augenüberanstrengung
Hearing Disabilities	<ul style="list-style-type: none"> · Taubheit · Schwerhörigkeit
Physical Disabilities	<ul style="list-style-type: none"> · eingeschränkte Fortbewegung · lediglich Tastaturbedienung · Parkinson · Querschnittslähmung
Cognitive Disabilities	<ul style="list-style-type: none"> · Aufmerksamkeitsstörung (ADHS-Symptome) · Lernbehinderungen · Sprachbehinderungen · vermindertes Erinnerungsvermögen

Analyse des Therapiealltags

Die Analyse des Therapiealltags dient zur Generierung des Prozessmodells zum Therapiealltag, welches das Ergebnis dieses Subprozesses darstellt (vgl. Tabelle 5). Dieses Modell dient einerseits dazu, den Ist-Zustand des bereits bestehenden Krankheitsverlaufes einschließlich der aktuellen Therapierungssituation zu identifizieren und zu modellieren sowie andererseits zukünftige Monitoringmaßnahmen adäquat in den bestehenden Therapiealltag des Patienten zu integrieren. Zur Generierung der Prozessmodellierung des Therapiealltags kommen die Techniken Beobachtung, Experteninterview, Patienteninterview sowie grafische Modellierung gemäß Tabelle 5 zum Einsatz. Diese werden nach der Reihenfolge angewendet, wie sie in Abbildung 21 dargestellt ist. Initial werden vom Systemdesigner Beobachtungen bezüglich des Patientenalltags unternommen. Empfehlenswert ist hierbei, dass diese Beobachtung nicht von medizinischem Fachpersonal durchgeführt wird. Geeigneter ist der Systemdesigner, welcher bei der weiteren Beschreibung dieser Verantwortlichkeit zugeordnet wird. Somit erfolgt eine objektivere Beobachtung

und es reduziert die Wahrscheinlichkeit der Nichtbeachtung kleiner, aber signifikanter Details, welche seitens der Routine des medizinischen Personals übersehen werden könnten. Nachdem eine Beobachtung des Tagesablaufes erfolgte, wird diese seitens des Systemdesigners grafisch modelliert. Prinzipiell existieren bei dieser grafischen Modellierung keinerlei Einschränkungen, jedoch hat sich die Modellierung unter Zuhilfenahme von BPMN sehr bewährt. Diese Beobachtung mit anschließender Modellierung kann gemäß Abbildung 21 in mehreren Iterationen erfolgen. Letztlich muss der gesamte Therapiealltag modelliert sein. Anschließend wird dieses generierte Prozessmodell vom medizinischen Fachpersonal validiert. Hierbei können ebenfalls Nacharbeiten angestellt werden, sodass weitere Bearbeitungsiterationen am Prozessmodell erfolgen. Die Iterationen finden in dem Maße statt, dass eine erfolgreiche Validierung durch das medizinische Fachpersonal stattfinden muss (vgl. Abbildung 21). Letztlich erfolgt eine Validierung durch die Patienten, welche den modellierten Therapiealltag zusätzlich validieren. Dieser Schritt ist allerdings nur durchführbar, solange eine Validierung nicht durch die Kompetenzen des vorliegenden Krankheitsbildes beeinträchtigt wird. Die Patienten nehmen hierbei die Rolle des Testers hinsichtlich Tabelle 5 ein.

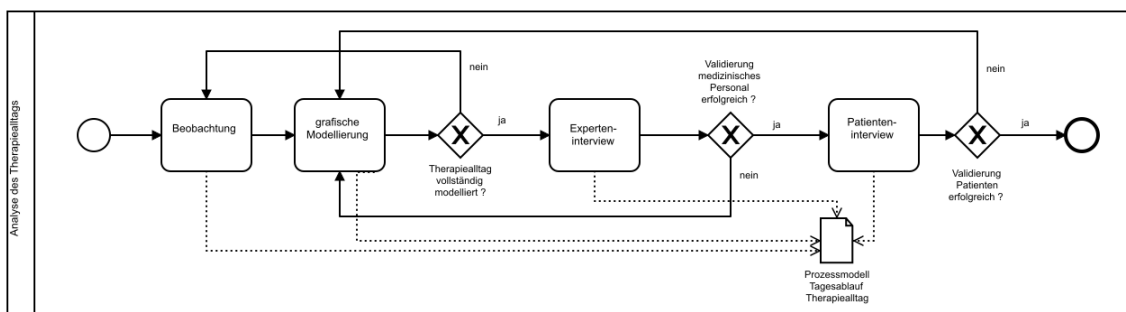


Abb. 21: Prozessmodell zur Analyse des Therapiealltags

Konkretisierung des Produkttyps

In dieser Aktivität wird der zukünftige Verwendungszweck des Patienten-Monitoring-systems im Sinne eines Medizinproduktes festgelegt. Die Kategorisierung erfolgt dabei gemäß (EU, 1993) in Abbildung 22 und unterteilt die Produkttypen in verschiedene Klassen von Medizinprodukten, welche je nach Klassifizierung validierte Prüfverfahren vorschreibt. Demnach ist das Ergebnis dieser Aktivität ein Zertifizierungsplan (vgl. Tabelle 5), der in der Kategorisierung vorgeschriebene Folgeschritte im Sinne einer Medizin-

produkt-Zertifizierung des Patienten-Monitoringsystems zeitlich auflistet. Die Festlegung dieser Schritte erfolgt vom Systemdesigner in Zusammenarbeit mit der zulässigen Zertifizierungsstelle des geltenden Rechtsraumes. Weiterhin sei an dieser Stelle erwähnt, dass Abbildung 22 keine Garantie auf Vollständigkeit beinhaltet. Hierbei ist stets in Kooperation mit der Zertifizierungsstelle zu klären, inwieweit Neuerungen bei der Einordnung als Medizinprodukt sowie damit zusammenhängenden Zertifizierungsmaßnahmen bestehen. Die Beschreibung der Einteilung beschränkt sich im vorliegenden Fall lediglich auf den deutschen Rechtsraum.

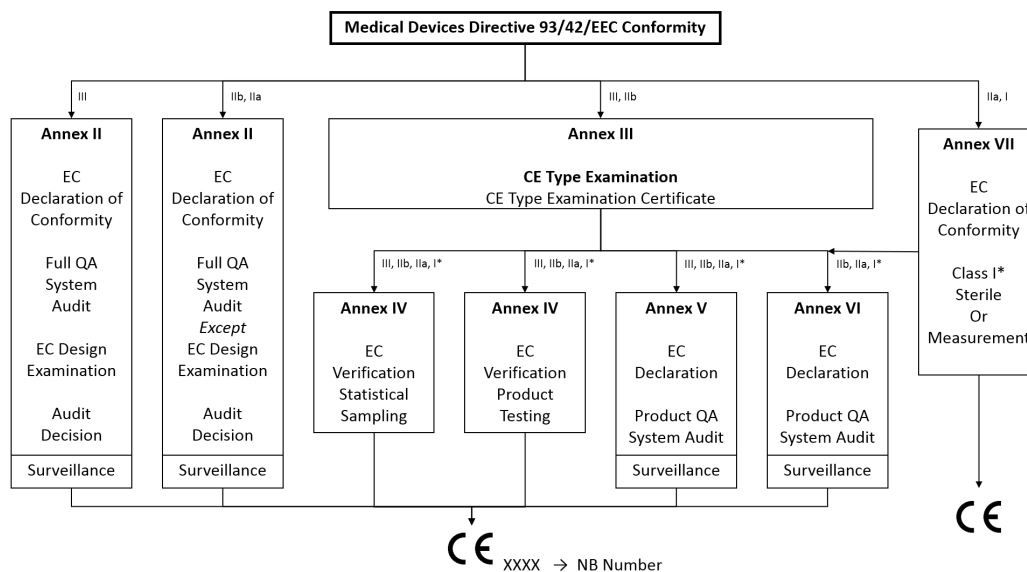


Abb. 22: Klassifizierung Medizinprodukte (in Anlehnung an (EU, 1993))

Analyse Ethischer Aspekte

Die Analyse der ethischen Aspekte befasst sich im Allgemeinen mit Fragestellungen zur Beratung, Kontrolle und Aufsicht der Forschung an lebenden und verstorbenen Menschen¹ (Gutachten i.A. der BRD, 2004). Insbesondere ist die Klärung ethischer Aspekte bei klinischen Studien im medizinischen Bereich während der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen in dieser Aktivität relevant. Innerhalb dieser Arbeit wird sich analog zur Aktivität *Konkretisierung des Produkttyps* lediglich auf den deutschen Rechtsraum beschränkt. Demnach existieren hierbei *Ethikkommissionen* zum Schutz der Rechte und Si-

¹Neben den forschungsbezogenen Tätigkeiten im medizinischen Umfeld existieren ebenso Regelungen ethischer Fragestellungen für Tätigkeiten im Bereich der Gentechnik (Gutachten i.A. der BRD, 2004). Diese stehen zur Bearbeitung der Forschungsfragen in dieser Arbeit nicht im Fokus und werden nur im Sinne der Vollständigkeit erwähnt.

cherheit der Probanden gemäß der *Deklaration von Helsinki*². Nach deutschem Gesetz sind die Ethikkommissionen bei Bundesärztekammern sowie den medizinischen Fakultäten an Hochschulen einzurichten. Zum Schutz der Rechte und Sicherheit der Probanden bei forschungsbezogenen Studien während der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen erfolgt die Erstellung eines schriftlichen Votums in Form eines Ethikantrages. Der Ethikantrag stellt das Ergebnis der vorliegenden Aktivität dar, wobei er von Seiten der Ethikkommission bewilligt sein muss. Es ist jeweils die Ethikkommission des jeweils beteiligten Entwicklungspartners aufzusuchen. Die Bearbeitung des Ethikantrages unter Zuhilfenahme von Recherchen, Experteninterviews und Checklisten erfolgt in Kooperation mit dem Systemdesigner sowie dem medizinischen Personal. Die nachträgliche Begutachtung des Ethikantrages übernimmt die jeweils zuständige Ethikkommission. Das Ergebnis, die angewendeten Techniken sowie die beteiligten Rollen werden zusammenfassend in Tabelle 5 dargestellt.

Festlegung der Monitoring-Parameter

Diese abschließende Aktivität dieser Phase generiert eine Parameterliste als Ergebnis, welche eine Auflistung der zu messenden Parameter seitens der noch auszuwählenden Sensorik aus Sicht des medizinischen Anwendungsfalls festlegt. Die Auswahl dieser Parameterliste erfolgt unter vorangestellter Berücksichtigung und Begutachtung der Patienten-Compliance, des aktuellen Ist-Prozesses vom Therapiealltag, den Zertifizierungsaspekten sowie den ethischen und rechtlichen Aspekten. Diese genannten Punkte wurden in den zuvor bearbeiteten Schritten für die konkrete Krankheitsbildüberwachung analysiert. Die Festlegung der Parameter erfolgt in Zusammenarbeit mit dem medizinischen Personal sowie dem Systemdesigner. Empfehlenswerte Techniken zur erfolgreichen Abarbeitung sind hierbei die Nutzwert-Analyse sowie die Entscheidungstabelle. Eine zusammenfassende Darstellung der einzelnen Komponenten im Sinne einer Methode erfolgt in Tabelle 5. Die hiesige Parameterliste stellt das Endergebnis der Phase zur Analyse des medizinischen Anwendungsfalls dar.

²Die **Deklaration von Helsinki** (WMA, 1964) beinhaltet ethische Grundsätze zur medizinischen Forschung an Menschen. Diese wurde zur 18. Generalversammlung des Weltärzteverbandes 1964 in Helsinki verabschiedet.

4.3.2 Technische Anforderungsanalyse

Ausgehend von der Parameter-Ergebnisliste aus Unterunterabschnitt 4.3.1 erfolgt in dieser Phase die Begutachtung aus technischer Perspektive. Dieser Vorgehensschritt beinhaltet die fünf Schritte *Definition technischer Anforderungen*, *Auswahl der Hardware*, *Auswahl der Software*, *Auswahl der Algorithmik* sowie *Technische Machbarkeitsanalyse*.

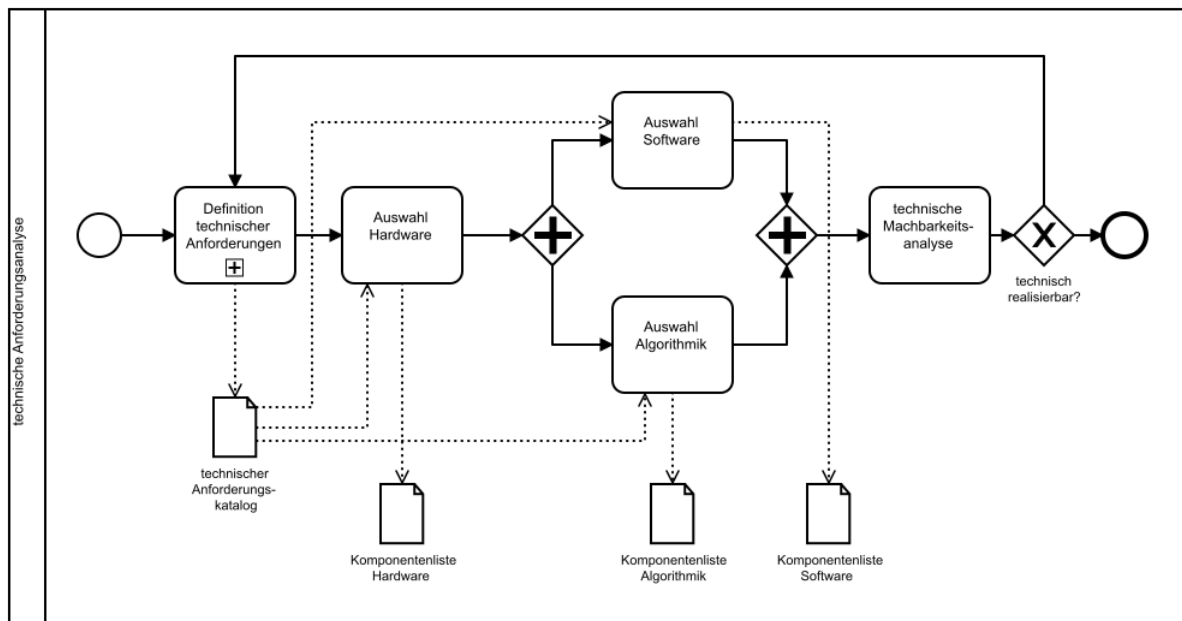


Abb. 23: Prozessmodell der technischen Anforderungsanalyse

Die zeitliche Abfolge der Schritte wird in Abbildung 23 unter Zuhilfenahme von BPMN dargestellt. Zusammenfassend werden die Ergebnisse, Techniken und Rollen pro Schritt in Tabelle 8 aufgelistet. Gemäß Abbildung 23 erfolgt initial die Definition allgemeiner technischer Anforderungen auf der Grundlage der Parameter-Ergebnisliste aus Unterunterabschnitt 4.3.1, welche in einem technischen Anforderungskatalog dokumentiert werden. Ausgehend vom technischen Anforderungskatalog werden nachfolgend konkrete Hardwarekomponenten für die Generierung der zu messenden Parameter ausgewählt. Diese Hardwarekomponenten beinhalten das zu messende IoT-Device mit bereits integrierten Sensoren, welche die Datenbasis für die vorgesehenen Parameter generieren. Nachdem die Hardwarekomponenten ausgewählt wurden, können parallel die Software / Middleware sowie die analysierende Algorithmik konkret festgelegt werden. Sobald Hardware, Software sowie Algorithmik konkret festgelegt sind, wird abschließend eine technische Machbarkeitsanalyse durchgeführt. Bei erfolgreicher Durchführung liegt ein validierter technischer Anforderungskatalog vor. Anderenfalls erfolgt eine erneute Iteration dieser Phase unter

Adaption der festgelegten technischen Anforderungen sowie den davon abhängigen Listen der konkreten Bestandteile. Die einzelnen Schritte werden im Folgenden detailliert diskutiert.

Tab. 8: Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der technischen Anforderungsanalyse

Definition technischer Anforderungen	Ergebnisse	technischer Anforderungskatalog
	Techniken	Recherche, Experteninterview, Checkliste
	Rollen	Systemdesigner, Techniker, Analytiker
Auswahl Hardware	Ergebnisse	Komponentenliste Hardware
	Techniken	Recherche, Entscheidungstabelle, Checkliste
	Rollen	Systemdesigner, Techniker, Analytiker
Auswahl Software	Ergebnisse	Komponentenliste Software
	Techniken	Recherche, Entscheidungstabelle, Checkliste
	Rollen	Systemdesigner, IT-Fachpersonal, Analytiker, Programmierer
Auswahl Algorithmik	Ergebnisse	Algorithmenliste
	Techniken	Recherche, Entscheidungstabelle, Checkliste
	Rollen	Systemdesigner, Analytiker
technische Machbarkeitsanalyse	Ergebnisse	validierter technischer Anforderungskatalog
	Techniken	Vorgehensmodell aus Softwareentwicklung
	Rollen	Systemdesigner, IT-Fachpersonal, Analytiker, Techniker, Programmierer, Tester

Definition technischer Anforderungen

Die Definition der technischen Anforderungen bezieht sich auf die generierte Parameterliste aus Unterunterabschnitt 4.3.1. Darauf aufbauend werden gemäß des Requirements-Engineering aus (IEEE Inc., 1998), (Patig and Dibbern, 2018), (Daimi et al., 2010), (ISO/IEC, 2014) und (Rupp, 2014) die Anforderungen des Patienten-Monitoringsystems grundlegend in die Kategorie funktional sowie nicht-funktional unterteilt. Der konkrete Ablauf des Definitionsprozesses wird in Abbildung 24 dargestellt. Funktionale sowie

nicht-funktionale Anforderungen werden im technischen Anforderungskatalog dokumentiert, welcher das Ergebnis dieses Subprozesses darstellt. Die Erstellung erfolgt von Seiten des Systemdesigners, der Techniker sowie der Analytiker unter Zuhilfenahme der Techniken Recherche, Experteninterview sowie Checklisten (vgl. Tabelle 8).

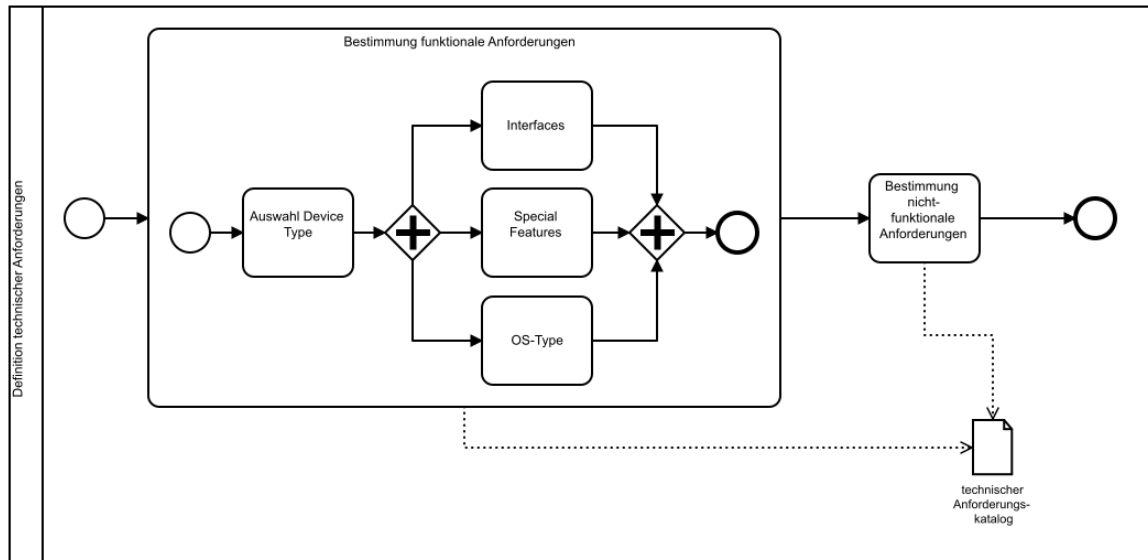


Abb. 24: Prozessmodell zur Bestimmung funktionaler und nicht-funktionaler technischer Anforderungen

Die Erstellung nicht-funktionaler Anforderungen lehnt sich an die Strukturierung des mHealth gemäß der Taxonomie aus Abbildung 2 an. In diesem Fall wird die Dimension der technischen Modalitäten adressiert. Beginnend erfolgt die Auswahl des generellen Device-Typs. Beispielhafte Vertreter sind in diesem Zusammenhang Smartphone, Tablet oder Smartwatch. Primär steht beim Device-Typ die Frage nach dem zu messenden Parameter sowie dem vorzuliegenden Datentypen im Vordergrund. Ausgehend von den ausgewählten Device-Typen werden benötigte Interfaces (z. B. Bluetooth, WLAN), benötigte Betriebssysteme (z. B. Android, I-OS) sowie weitere spezielle Features zur Umsetzung des Monitorings festgelegt. Nachdem die Festlegung der Anforderungen von funktionaler Seite erfolgte, werden die nicht-funktionalen Kriterien betrachtet. An dieser Stelle sei auf (Aleithe et al., 2018a) verwiesen, welche eine Vielzahl der nun folglich benannten Problematiken erläutert. Einerseits stehen hierbei die Zuverlässigkeit und Effektivität der Datenübertragung insbesondere bei Bluetooth im Fokus (vgl. (Zhang et al., 2017)). Weiterhin wird analog zu (Baig et al., 2015) und (Kher, 2016) das Energiemanagement der mobilen Devices, die Performance bei der Datenverarbeitung, die Datensicherheit aus technischer Perspektive sowie der Ressourcenbedarf des Speichers betrachtet. Die Kri-

terien wie Wartbarkeit, Portierbarkeit und Flexibilität sind auch Bestandteil der nicht-funktionalen Gruppe. Sie werden an dieser Stelle jedoch nicht weiter betrachtet, da sie nicht im Fokus der Arbeit stehen.

Auswahl der Hardware

Die benötigten Hardware-basierten Komponenten des Patienten-Monitoringsystems können grundsätzlich durch eine Eigenentwicklung oder durch eine Auswahl bereits verfügbarer Vertreter bereitgestellt werden. Auf die Variante der Eigenentwicklung wird an dieser Stelle nicht weiter eingegangen, da sie nicht im Fokus der in dieser Arbeit betrachteten Forschungsthematik stehen. Im vorliegenden Fall werden demnach konkrete Hardwarekomponenten festgelegt, welche den Anforderungen gemäß des zuvor aufgestellten technischen Anforderungskataloges gerecht werden sowie verfügbar sind. Diese Komponentenliste stellt das Ergebnis dieser Aktivität dar und wird unter Zuhilfenahme von Recherchen, Entscheidungstabellen und Checklisten von Seiten des Systemdesigners, Technikers sowie Analytikers erstellt.

Auswahl der Software

Diese Aktivität widmet sich der Auswahl der konkreten zugehörigen Softwarekomponenten, welche im Sprachgebrauch auch öfters als Middleware bezeichnet werden. In dieser Arbeit wird streng zwischen der Software im Sinne des Datenmanagements beziehungsweise der Software zur Logik und Datenanalyse unterschieden. Im hiesigen Fall wird die Software bezüglich des Datenmanagements adressiert. Analog zur Auswahl der Hardware muss auch die Variante zur Eigenentwicklung der Komponenten erwähnt werden. Diese wird auch an dieser Stelle nicht weiter verfolgt, da sie außerhalb des Betrachtungsradius liegt und eine Auswahl verfügbarer Komponenten, welche den Anforderungen des technischen Anforderungskataloges gerecht werden, präferiert wird. Die konkrete Komponentenliste stellt demnach das Ergebnis dieser Aktivität dar, welche unter Anwendung von Recherche, Entscheidungstabellen und Checklisten vom Systemdesigner, dem IT-Fachpersonal, den Analytikern sowie den Programmierern festgelegt wird.

Auswahl der Algorithmik

Auch bei der Algorithmik wird die Möglichkeit der Eigenentwicklung innerhalb dieser Arbeit ausgeblendet und verfügbare Softwarekomponenten für die Logik, welche die Anfor-

derungen des technischen Anforderungskataloges hinsichtlich Analytik und Datenanalyse erfüllen, herangezogen. Die Algorithmenliste (Ergebnis der Aktivität) wird vom Systemdesigner zusammen mit dem Analytiker mit Recherchen, Checklisten und Entscheidungstabellen festgelegt.

Technische Machbarkeitsanalyse

Die Aktivität der technischen Machbarkeitsanalyse dient generell als Validierung der technischen Anforderungen, um grobe Fehlkalkulationen seitens der definierten technischen Anforderungen frühzeitig aufzudecken und beheben zu können. Aufgrund der Tatsache, dass in dieser Arbeit stets verfügbare Komponenten ausgewählt werden, bedarf diese Machbarkeitsanalyse minimalem Zeitaufwand im Gegensatz zur Variante der Eigenentwicklung. Nichtsdestotrotz sollte hier genügend Zeit für Beschaffung, Inbetriebnahme, Installation und Konfiguration der Komponenten von Hardware, Software und Algorithmik eingeplant werden. Gemäß Tabelle 8 ist das Ergebnis letztlich ein validierter technischer Anforderungskatalog, welcher durch die Evaluation einer ersten Systemimplementierung generiert wird. Es werden lediglich die Systemkomponenten in Betrieb genommen, welche keinen erheblichen Aufwand an softwaretechnischer Implementierung benötigen. Des Weiteren müssen die Konfigurationen im Einzelnen noch nicht genau festgelegt sein. Die hierbei angewendete Technik sollte gemäß Tabelle 8 ein Vorgehensmodell aus der Softwareentwicklung sein, wobei das *Prototyping* (vgl. (Österle et al., 2010a)) einen typischen Vertreter darstellt, welches von allen technischen Rollen angewendet wird.

4.3.3 System-Design

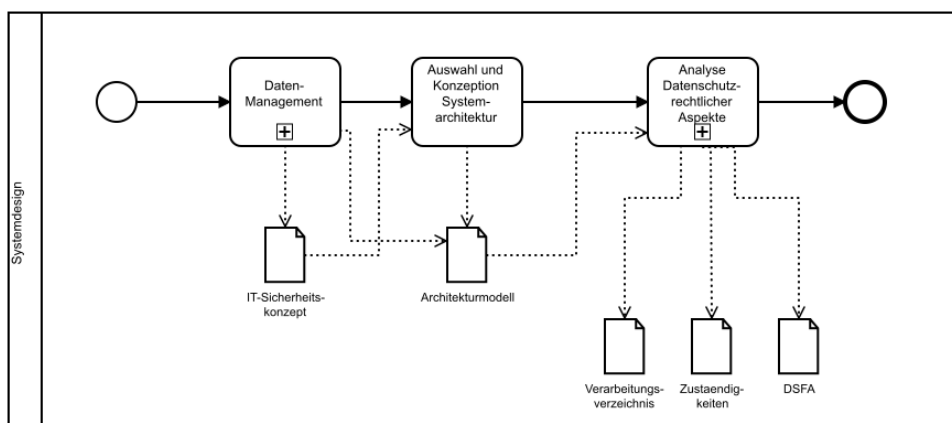


Abb. 25: Prozessmodell des Systemdesigns

Die Phase des Systemdesigns beinhaltet die Schritte *Datenmanagement*, *Auswahl und Konzeption der Systemarchitektur* sowie die *Analyse Datenschutzrechtlicher Aspekte*. Diese Schritte werden, wie in Abbildung 25 dargestellt, sequentiell abgearbeitet. Diese Phase dient vor allem der Generierung des Architekturmodells, welche die umzusetzende Systemarchitektur charakterisiert. Letztlich erfolgt auf der Grundlage der vorliegenden Systemarchitektur die Analyse der datenschutzrechtlichen Aspekte. Die Ergebnisse, Techniken und Rollen dieser Phase werden in Tabelle 9 den jeweiligen Schritten zugeordnet. Die einzelnen Schritte werden nachfolgend diskutiert.

Tab. 9: Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen des Systemdesigns

Datenmanagement	Ergebnisse	Datenmodell, IT-Sicherheitskonzept
	Techniken	grafische Modellierung, Datenmodellierung, Recherche, Experteninterview
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, IT-Fachpersonal, Programmierer, Analytiker Techniker
Auswahl und Konzeption Systemarchitektur	Ergebnisse	Architekturmodell
	Techniken	grafische Modellierung, Recherche, Experteninterview
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, IT-Fachpersonal, Analytiker, Techniker, Programmierer
Analyse Datenschutzrechtliche Aspekte	Ergebnisse	Verarbeitungsverzeichnis, Zuständigkeiten, DSFA
	Techniken	Recherche, Experteninterview
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, Datenschutzbeauftragter

Datenmanagement

Der Subprozess des Datenmanagements beinhaltet die Modellierung, die Speicherung, die Beachtung technischer Sicherheitsaspekte sowie den Fluss der Daten, welche seitens der bisher ausgewählten Komponenten des Patienten-Monitoringsystems generiert werden. Das Hauptergebnis des Datenmanagements ist ein Datenmodell, welches in Tabelle 9

ebenfalls mit aufgelistet wird. Innerhalb dieser Methode wird das Datenmodell gemäß Abbildung 25 als Teil des Architekturmodells betrachtet. Eine generelle Übersicht der Vielzahl möglicher Datenmodelle wird in Unterunterabschnitt 2.4.1 beschrieben und erläutert. Der Fokus liegt hierbei auf der sogenannten Graphen-basierten Datenmodellierung. Als Technik wird hierbei das sogenannte *Concept Mapping Paradigma* gemäß (Frisendal, 2016) herangezogen, welches in (Aleithe et al., 2017b) auf die Eignung hinsichtlich Zeitreihen erweitert wurde. Das für Zeitreihen erweiterte Concept Mapping, welches in Abbildung 26 dargestellt wird, fördert insbesondere die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen dem medizinischen und technischen Personal, sodass das medizinische Personal auch in diesen späteren Entwicklungszeitpunkt mit einbezogen wird. Neben der Modellierung der Daten steht hierbei die Speicherung mit im Fokus, welche detaillierter in (Aleithe et al., 2017a) diskutiert wird. Die Ausprägung der Graphen-basierten Variante der Daten sowie die eingesetzte Technik des Concept Mapping wurden an dieser Stelle beispielhaft angeführt, stellen jedoch keine Einschränkung bezüglich der Daten-Charakteristik sowie eine strikt zu verwendende Technik dar. Ebenso in Tabelle 9 und Abbildung 25 angeführt, wird innerhalb des Datenmanagements das IT-Sicherheitskonzept generiert, welches sich der Betrachtung technischer Sicherheitsaspekte widmet. Dazu zählt neben der technischen Umsetzung auch das Rechtemanagement. Federführend während dieses Subprozesses ist der Systemdesigner, welcher die Einbeziehung des technischen sowie medizinischen Fachpersonals an dieser Stelle koordiniert.

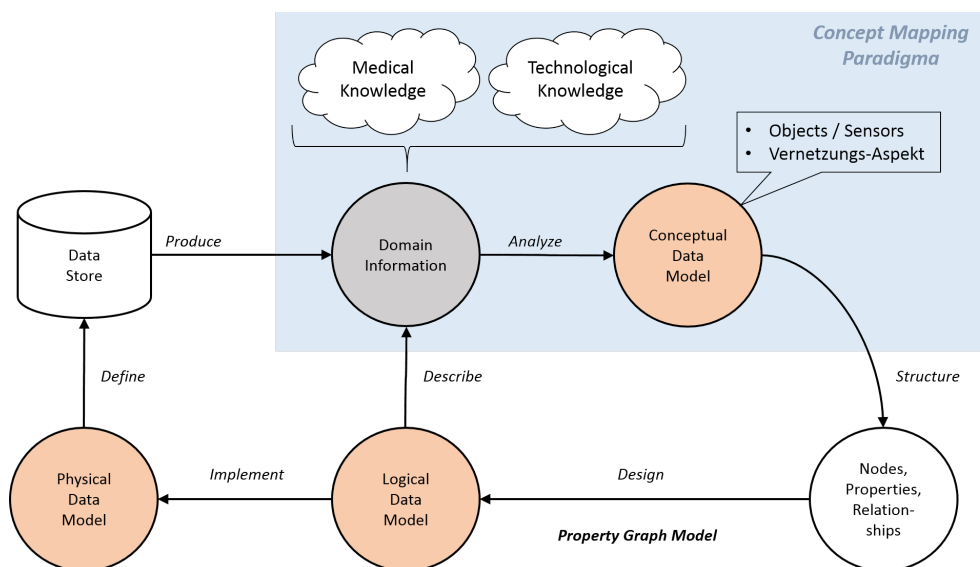


Abb. 26: Prozess der interdisziplinären Datenmodellierung (in Anlehnung an (Aleithe et al., 2017b) und (Frisendal, 2016))

Auswahl und Konzeption der Systemarchitektur

Das im Datenmanagement erarbeitete Datenmodell wird in dieser Aktivität innerhalb eines Architekturmodells eingearbeitet. Zunächst wird entsprechend dem Anwendungsfall sowie in Anbetracht der bisher ausgewählten Komponenten des Patienten-Monitoringsystems ein Architekturmuster ausgewählt. Weiterhin sollte ausgehend von diesem Muster die nachfolgende Konzeptionierung aller Bestandteile erfolgen, sodass letztlich eine komplette Systemarchitektur beschrieben wird, welche allen Anforderungen aus Tabelle 2 Rechnung trägt. Bei der Auswahl dieses Architekturmusters sowie der nachfolgenden Konzeptionierung bestehen keinerlei Restriktionen. Dennoch sollte hier auf den aktuellen Stand der Technik geachtet werden, sodass eine zeitgemäße Implementierung nachfolgend möglich ist. Als zeitgemäßes Beispiel wird an dieser Stelle auf das *Microservice-Architekturmuster* verwiesen. Für detailliertere Recherchen sei an dieser Stelle auf (Richardson, 2018) verwiesen. Weiterhin fließt bei dieser Aktivität, wie in Abbildung 25 dargestellt, die Expertise bezüglich datentechnischer Sicherheitsaspekte aus dem IT-Sicherheitskonzept mit ein. Zusammenfassend werden Ergebnisse, Techniken und Rollen dieser Aktivität in Tabelle 9 resümiert.

Analyse Datenschutzrechtliche Aspekte

Der Gegenstand und das Ziel dieses Subprozesses werden in (EU, 2016) beschrieben und umfassend erläutert. Zusammenfassend werden diesbezüglich folgende Punkte zitiert:

- Diese Verordnung enthält Vorschriften zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Verkehr solcher Daten.
- Diese Verordnung schützt die Grundrechte und Grundfreiheiten natürlicher Personen und insbesondere deren Recht auf Schutz personenbezogener Daten.
- Der freie Verkehr personenbezogener Daten in der Union darf aus Gründen des Schutzes natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten weder eingeschränkt noch verboten werden.

Weiterhin werden diese datenschutzrechtlichen Aspekte in (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, 2018), (Friedewald et al., 2016) sowie (Bachmann, 2018) auf der Grundlage der soeben angeführten Verordnung (EU, 2016) diskutiert.

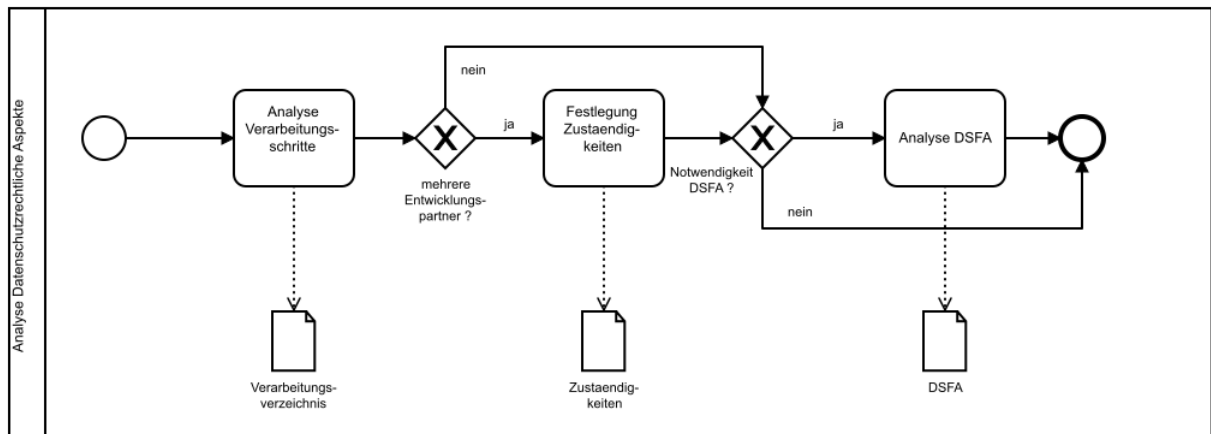


Abb. 27: Prozessmodell zum Subprozess Analyse Datenschutzrechtliche Aspekte

Die Analyse hiesiger Aspekte erfolgt, wie in Abbildung 25 demonstriert, auf Basis der zuvor generierten Systemarchitektur des Patienten-Monitoringsystems. Der Ablauf dieses Analyseprozesses wird detailliert in Abbildung 27 dargestellt. Initial werden für die gesamte Systemarchitektur alle Verarbeitungsschritte untersucht, bei denen eine Verarbeitung personenbezogener Daten stattfindet. Diese werden im Verarbeitungsverzeichnis dokumentiert. Sobald die Entwicklung durch mehrere Entwicklungspartner absolviert wird, müssen die Zuständigkeiten bezüglich der einzelnen Verarbeitungsschritte des Verarbeitungsverzeichnisses festgelegt werden. In Kooperation zwischen dem Systemdesigner, dem medizinischen Personal sowie dem Datenschutzbeauftragten ist zunächst festzustellen, inwieweit sogenannte Datenschutzfolgeabschätzungen (DSFA) für die jeweiligen Verarbeitungsschritte notwendig sind. Für eine tiefgreifende Recherche hinsichtlich der DSFA sei an dieser Stelle auf (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, 2018), (Friedewald et al., 2016) und (Bachmann, 2018) verwiesen. Gegebenenfalls müssen die DSFA dann unter der Aufsicht des Datenschutzbeauftragten dokumentiert sowie allen damit zusammenhängenden Restriktionen Folge geleistet werden. Zusammenfassend werden die Ergebnisse, Techniken und Rollen dieses Subprozesses in Tabelle 9 aufgelistet.

4.3.4 Simulation

Der Vorgehensschritt der Simulation verläuft, wie in Abbildung 17 dargestellt, parallel zur medizinischen und technischen Anforderungsanalyse sowie dem Systemdesign. Die Hauptaufgabe dieser Phase besteht darin, die auftretende Interoperabilität zwischen den verschiedenen Systemkomponenten frühzeitig und strukturiert zu identifizieren und dar-

aus resultierende Entwicklungsiterationen zu reduzieren. In Anbetracht dieser Herausforderung wurde ein Simulationsframework für mobile Patienten-Monitoringsysteme in (Aleithe et al., 2018a) entwickelt.

Tab. 10: Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der Simulation

qualitative Simulation	Ergebnisse	Fehlerbaum, Single-Point-of-Failures
	Techniken	FMEA
	Rollen	Systemdesigner, Medizinisches Fachpersonal, Datenschutzbeauftragter, IT-Fachpersonal, Analytiker, Techniker, Programmierer
quantitative Simulation	Ergebnisse	numerische Simulationsmodelle
	Techniken	grafische Modellierung, Experteninterview, Recherche, Vorgehensmodell SW-Entwicklung
	Rollen	Systemdesigner, IT-Fachpersonal, Analytiker, Techniker, Programmierer

Hierbei handelt es sich um einen hybriden Simulationsansatz, welcher sowohl Elemente der quantitativen als auch qualitativen Modellierung, die in Unterabschnitt 2.3 detailliert diskutiert werden, vereint. Der Unterschied beider Ansätze besteht in der Abstraktion des realen Simulationsproblems. Qualitative Modelle bilden globale Zusammenhänge zwischen den maßgebenden Systemgrößen, wobei diese hinreichend abstrahiert werden und die komplette zeitliche Beschreibung vernachlässigt wird. Diese zeitliche Beschreibung erfolgt mit Hilfe von mathematischen Konstrukten wie Differentialgleichungen, Differenzgleichungen oder Übergangsfunktionen und wird als quantitative Modellierung bezeichnet. Synonym wird für den Begriff quantitativ auch die Bezeichnung numerisch verwendet. Sowohl die qualitative als auch die quantitative Herangehensweise verfügen über Vor- und Nachteile. Erstere verfügt über Flexibilität und kann relativ schnell ausgeführt werden. Jedoch wird durch das höhere Abstraktionsniveau die Genauigkeit der Beschreibung vernachlässigt. Demgegenüber modelliert die quantitative / numerische Simulation die Genauigkeit des Systemcharakters sehr präzise. Jedoch ist diese Modellierung wesentlich unflexibler und zeitaufwendiger als bei der qualitativen Herangehensweise. Weiterhin ist bei numerischen Modellen der Entwurf in frühen Phasen der Entwicklung nicht möglich,

da die komplette Komponenten- und Parameterspezifikation der verwendeten Systemkomponenten noch nicht verfügbar beziehungsweise bekannt sind. Initial wird in der Phase die qualitative Simulation unter Anwendung einer *Failure Mode and Effects Analysis* (FMEA) durchgeführt. Diese wird nachfolgend detailliert erläutert. Sobald potentielle Fehlerfälle bekannt sind, besteht die Möglichkeit, diese mit höherer Genauigkeit zu analysieren. In Anbetracht der Vorteile des qualitativen sowie quantitativen Ansatzes, vereint das hiesige hybride Simulationsframework für mobile Patienten-Monitoringsysteme die Flexibilität und Schnelligkeit qualitativer Modelle mit der Genauigkeit quantitativer Modelle. Nachfolgend werden die Schritte beider Ansätze detailliert erläutert. Die Ergebnisse, Techniken und beteiligten Rollen werden in Tabelle 10 zusammenfassend dargestellt.

Qualitative Simulation

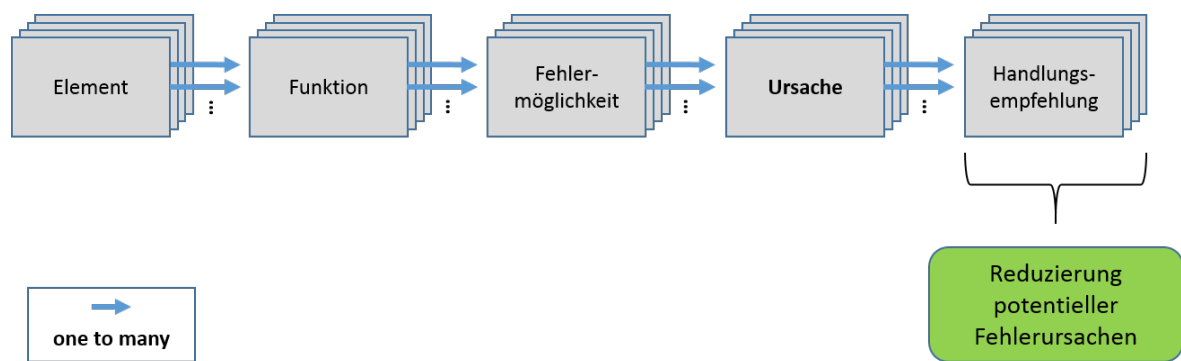


Abb. 28: Grundlegender Ablauf der FMEA (in Anlehnung an (Tietjen et al., 2011) und (Carlson, 2012))

Wie bereits erwähnt und in Tabelle 10 notiert, wird in diesem Subprozess die Technik der *Failure Mode and Effects Analysis* verwendet. Diese wird im Folgenden als FMEA bezeichnet. Der grundlegende strukturierte Ablauf wird in Abbildung 28 dargestellt. Folgende Beschreibungen und Tatsachen bezüglich der FMEA wurden aus (US Department of Defense, 1949), (Tietjen et al., 2011) und (Carlson, 2012) entnommen, worauf für detailliertere Recherchen verwiesen sei. Wie in Abbildung 28 dargestellt, erfolgt die Strukturierung der einzelnen Elemente sowie deren Beziehungen untereinander. Diese Elemente umfassen Hardware-, Software- sowie Algorithmikkomponenten sowie darüber hinaus partizipierende Prozesse, welche insbesondere die Patienten-Compliance und datenschutzrechtliche Aspekte betreffen. Je Strukturelement werden nachfolgend ein oder mehrere Funktionen zugeordnet. Pro Funktion werden dann wiederum ein oder mehrere Fehlermöglichkeiten

ausgemacht, welche bereits durch die Machbarkeitsanalyse oder logisch denkbare Fehlerzenarien identifiziert werden. Diese Fehlerfälle werden anschließend bezüglich ihrer Abhängigkeit untereinander in einem sogenannten Fehlerbaum strukturiert. Der Vorteil dieser Strukturierung besteht darin, dass sogenannte *Single Point of Failures* (SPoF) sehr einfach identifiziert werden können. Diese besagten Fehlerpunkte führen durch die Abhängigkeit im System zu einem totalen Ausfall des Patienten-Monitoringsystems. Diese SPoF im Fehlerbaum stellen das Ergebnis der vorliegenden Phase dar. Weiterhin werden im Sinne der FMEA Ursachen dieser Fehlermöglichkeiten untersucht sowie Handlungsempfehlungen abgeleitet, um die Fehlerfälle vermeiden zu können. Insgesamt wird dieser Subprozess vom gesamten aktiven Entwicklungspersonal ausgeführt (vgl. Tabelle 10), wobei der Systemdesigner die Federführung inne hat.

Quantitative Simulation

Innerhalb der Aktivität der numerischen Simulation werden auf der Grundlage der zuvor unter Zuhilfenahme der FMEA identifizierten SPoF diesbezügliche potentielle Schwachstellen des Patienten-Monitoringsystems genauer analysiert, sodass das Systemverhalten betroffener Komponenten besser eingeschätzt und infolgedessen im gesamten Monitoringssystem besser berücksichtigt werden kann. Speziell für diese Problematik wurde ein numerisches Simulationswerkzeug in MATLAB/Simulink entwickelt, wobei an dieser Stelle auf (Aleithe et al., 2018a) für detailliertere Recherchen verwiesen sei. Grundlegend können die numerischen Simulationsmodelle in sogenannte *Discrete Event Simulation* (DES) sowie *Agent-Based Simulation* (ABS) kategorisiert werden. Eine Gegenüberstellung beider Ansätze erfolgt in (Almagooshi, 2015). Die DES modelliert das Systemverhalten mit Hilfe einer diskreten Folge von Ereignissen, wobei ein Ereignis zu einem bestimmten Zeitpunkt eintritt und eine Zustandsänderung im System kennzeichnet. Die ABS simuliert die Aktionen und Interaktionen des Systems als autonome Software-Agenten. Je nach Simulationsziel und Anwendungsfall ist einer der beiden Ansätze besser geeignet. Analog zur qualitativen Simulation ist auch hier das gesamte aktive Entwicklungspersonal beteiligt, wobei der Systemdesigner eine federführende Rolle einnimmt. Insbesondere trifft das auf die Implementierung der numerischen Simulationsmodelle zu, welche hier das Ergebnis darstellen. Zusammenfassend sind die einzelnen Komponenten aus Sicht des Methoden-Engineering für diese Aktivität in Tabelle 10 dargestellt.

4.3.5 Umsetzung und Test

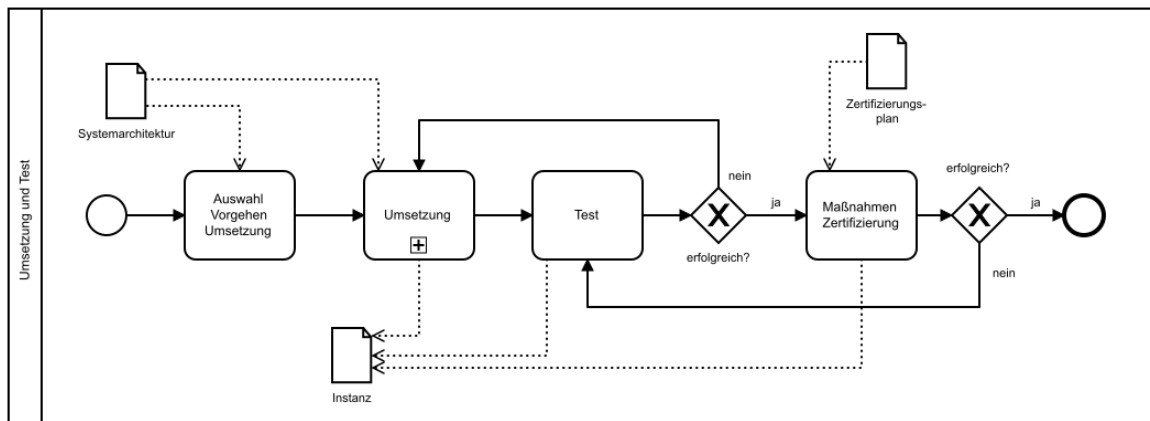


Abb. 29: Prozessmodell zur Phase Umsetzung und Test

Der Vorgehensschritt *Umsetzung und Test* dient der Implementierung sowie dem ordnungsgemäßen Test und der Zertifizierung einer Instanz des Architekturmodells, welches in der vorangegangenen Phase *Systemdesign* betreffend der Systemarchitektur konzipiert wurde. Die Abfolge der einzelnen Aktivitäten und Subprozesse wird grafisch in Abbildung 29 dargestellt. Die Ergebnisse, Techniken und Rollen werden explizit in Tabelle 11 zugewiesen und nachfolgend einzeln erläutert.

Auswahl des Vorgehens der Umsetzung

Innerhalb dieser Aktivität wird ein Vorgehen zur Umsetzung und Implementierung der Instanz des Architekturmodells ausgewählt. Die Absolvierung dieses Schrittes ist an keinerlei Restriktionen bezüglich des zu verwendenden Vorgehensmodells gebunden, sofern die Systemarchitektur so umgesetzt und getestet wird, wie sie in der konzipierten Systemarchitektur aus Unterunterabschnitt 4.3.3 beschrieben ist. Ein Überblick über gängige Vorgehensmodelle in der Software- sowie der Produktentwicklung zunehmend agile Methoden wie beispielsweise *Scrum* zum Einsatz. Zur generellen Beschreibung von Scrum sei an dieser Stelle auf (Rubin, 2014) verwiesen. Zur detaillierten Erläuterung der Anwendbarkeit agiler Methoden bei der Produktentwicklung speziell in der Medizintechnik sei auf (Gloger, 2014) verwiesen. Hauptsächlich wird empfohlen, die Entwicklung in kleine beherrschbare Komponenten aufzuteilen, sogenannte *Small Releases*, sodass diese Einheiten direkt im Therapiealltag getestet werden können. Eine diesbezüglich detaillierte Diskussion wird an dieser Stelle vernachlässigt, da sie nicht Gegenstand dieser Arbeit ist.

Umsetzung / Implementierung und Test

Innerhalb dieser beiden Schritte wird das konzipierte Architekturmodell implementiert und getestet. Diese beiden Schritte werden an dieser Stelle zusammen angeführt, da sie eng zusammenhängen und in den soeben beschriebenen zeitgemäßen Vorgehen aus der Softwareentwicklung agil ausgeführt werden. Die Auflistung der Ergebnisse, Techniken und Rollen wird in Tabelle 11 dargestellt.

Tab. 11: Zusammenfassender Überblick über Ergebnisse, Techniken und Rollen der Umsetzung und des Tests

Auswahl	Ergebnisse	Vorgehensmodell aus Softwareentwicklung
Vorgehen	Techniken	Recherche, Experteninterview
Umsetzung	Rollen	Systemdesigner, IT-Fachpersonal, Programmierer, Tester
Umsetzung	Ergebnisse	Instanz des Architekturmodells
	Techniken	Vorgehensmodell aus Softwareentwicklung
	Rollen	Systemdesigner, IT-Fachpersonal, Analytiker, Techniker, Programmierer, Tester
Test	Ergebnisse	getestete Instanz des Architekturmodells
	Techniken	Vorgehensmodell aus Softwareentwicklung
	Rollen	Systemdesigner, Test
Maßnahmen	Ergebnisse	zertifiziertes Produkt
Zertifizierung	Techniken	Test
	Rollen	Systemdesigner, Tester, Zertifizierungsstelle

Maßnahmen der Zertifizierung

Diese Aktivität beinhaltet alle Maßnahmen, welche im Zusammenhang mit der Zertifizierung des Patienten-Monitoringsystems als Medizinprodukt stehen. Die erforderlichen Maßnahmen wurden bereits während der Anforderungsanalyse des medizinischen Anwendungsfalls innerhalb der Aktivität zur Konkretisierung des Produkttyps in Abschnitt 4.3.1 im sogenannten Zertifizierungsplan festgelegt. Zu den erforderlichen Maßnahmen zählen überwiegend Tests. In einigen Fällen kann auch der Ausbau einer gesonderten Dokumentation im Sinne eines optimierten Qualitätsmanagements gefordert sein. Neben dem

Systemdesigner sind innerhalb dieser Aktivität auch der bzw. die Tester sowie die Zertifizierungsstelle involviert. Das Ergebnis dieser Aktivität ist ein zertifiziertes Produkt. An dieser Stelle sei bereits vermerkt, dass bei forschungsbezogenen Tätigkeiten die Einschränkung existieren kann, keinerlei Produktstudien innerhalb eines Forschungsprojektes durchführen zu dürfen.

4.4 Ergebnismodell der Methode

Tab. 12: Ergebnismodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 1)

Vorgehensschritt	Aktivität / Subprozess	Ergebnisse
Anforderungsanalyse med. Use Case	Analyse Krankheitsbild	· Übersicht Symptome · zeitlicher Krankheitsverlauf · Diagnoseindikatoren / Biomarker
	Analyse Patienten-Compliance	· Empfehlungsbericht
	Analyse Therapiealltag	· Prozessmodell Tagesablauf
	Konkretisierung Produkttyp	· Zertifizierungsplan
	Analyse Ethische Aspekte	· Ethikantrag
	Festlegung Monitoring-Parameter	· Parameter-Ergebnisliste
technische Anforderungsanalyse	Def. techn. Anf.	· techn. Anforderungskatalog
	Auswahl Hardware	· Komponentenliste Hardware
	Auswahl Software	· Komponentenliste Software
	Auswahl Algorithmik	· Algorithmenliste
	techn. Machb.-analyse	· validierter techn. Anf.-katalog

Die Ergebnisse einer Methode entstehen jeweils als Ausgang der Durchführung der einzelnen Aktivitäten sowie Subprozesse einer Phase. Bezüglich der konkreten Schritte einer Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen, welche in Unterabschnitt 4.3 beschrieben werden, existieren die in Tabelle 12 und Tabelle 13 aufgelisteten Ergebnisse für die entsprechenden Aktivitäten sowie Subprozesse. Das Ergebnis als Ausgang eines Schrittes kann gleichzeitig als Eingang für einen nachfolgenden Schritt dienen. In den folgenden Abschnitten werden für die einzelnen Vorgehensschritte die Ergebnisse der dazugehörigen Aktivitäten und Subprozesse erläutert. Die Ergebnisse werden im Ergebnis-

modell nur in denjenigen Schritten aufgelistet, in denen sie initial entstehen. Sie können auch in späteren Phasen mit dazugehörigen Aktivitäten oder Subprozessen herangezogen und verfeinert werden.

Tab. 13: Ergebnismodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 2)

Vorgehensschritt	Aktivität / Subprozess	Ergebnisse
Systemdesign	Datenmanagement	· Datenmodell · IT-Sicherheitskonzept
	Auswahl und Konzeption Systemarchitektur	· Architekturmodell
	Analyse Datenschutz- rechtliche Aspekte	· Verarbeitungsverzeichnis · Zuständigkeiten · DSFA
Simulation	qualitative Simulation	· Fehlerbaum · SPoF
	quantitative Simulation	· num. Simulationsmodelle
Umsetzung und Test	Auswahl Vorgehen Umsetzung	· Vorgehensmodell
	Umsetzung	· Instanz (implementiert)
	Test	· Instanz (getestet)
	Maßnahmen Zertifizierung	· zertifiziertes Produkt

4.4.1 Ergebnisse der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse der Schritte der Phase der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases erläutert. Zu den einzelnen Schritten zählen die Analyse des Krankheitsbildes, die Analyse der Patienten-Compliance, die Analyse des Therapiealltags, die Konkretisierung des Produkttyps, die Analyse Ethischer Aspekte sowie die Festlegung der Monitoring-Parameter des zu entwickelnden Patienten-Monitoringsystems. Die zugehörigen Ergebnisse werden in Tabelle 12 aufgelistet.

Übersicht Symptome

Die Übersicht der Symptome beinhaltet eine konkrete Beschreibung aller Symptome, welche zur Messung des zu monitorierenden Krankheitsbildes dienen.

Zeitlicher Krankheitsverlauf

Hierbei wird die zeitliche Abfolge des Krankheitsverlaufes beschrieben, welche durch das Patienten-Monitoringsystem überwacht werden soll. Der Fokus dieser Beschreibung zielt auf einen Langzeitcharakter ab.

Diagnoseindikatoren und Biomarker

Hierbei handelt es sich um eine Beschreibung der Diagnoseindikatoren und Biomarker, welche als Signalquelle bezüglich der Messung des Krankheitsbildes herangezogen werden. Wie bereits in Abschnitt 4.3.1 erläutert, handelt es sich bei den Diagnose-Indikatoren innerhalb dieser Arbeit um die Gesamtheit aller Indikatoren zur Messung / Feststellung eines Krankheitsbildes. Die Biomarker sind folglich jene Untermenge dieser Diagnose-Indikatoren, welche mit Hilfe körpernaher Sensorik ermittelt werden.

Empfehlungsbericht der Patienten-Compliance

Der Empfehlungsbericht der Patienten-Compliance beinhaltet eine Einschätzung der generellen Kompetenzen der Patienten des zugrunde liegenden Krankheitsbildes. Diese ergeben sich meist auf Grundlage spezieller Testanalysen für das individuell zu überwachende Krankheitsbild.

Prozessmodell des Tagesablaufes vom Therapiealltag

Dieses Modell impliziert die typischen Handlungen seitens des Patienten, welche mit dem zu überwachenden Krankheitsbild in Verbindung stehen. Beispielsweise existiert eine spezifische Einnahme von Medikation.

Zertifizierungsplan

Je nach erfüllendem Zweck sowie der damit in Verbindung stehenden Einordnung als Medizinprodukt ergeben sich einzuhaltende Anforderungen und Auflagen im Sinne einer geforderten Zertifizierung. Diese geforderten Anforderungen und Auflagen im Sinne einer Medizinproduktzertifizierung werden im Zertifizierungsplan aufgelistet und beschrieben.

Ethikantrag

Dieser Antrag ist ein schriftliches Votum zur Klärung ethischer Aspekte bei klinischen Studien im medizinischen Bereich.

Parameter-Ergebnisliste

Die Parameter-Ergebnisliste ist die finale Liste der Diagnoseindikatoren und Biomarker, welche für das Messen des zu überwachenden Krankheitsbildes beim zu entwickelnden Patienten-Monitoringsystem herangezogen wird. Diese Auswahl erfolgt unter Einbeziehung bisher erarbeiteter Erkenntnisse.

4.4.2 Ergebnisse der technischen Anforderungsanalyse

Dieser Abschnitt dient der Erläuterung der Ergebnisse aus der technischen Anforderungsanalyse. Diese Phase beinhaltet den Subprozess zur Definition der technischen Anforderungen sowie die Aktivitäten zur Auswahl der Hardware, der Software sowie der Algorithmen und letztlich zur technischen Machbarkeitsanalyse. Die jeweiligen Ergebnisse der einzelnen Aktivitäten und des Subprozesses werden in Tabelle 12 zusammengefasst und nachfolgend erläutert.

Technischer Anforderungskatalog

Der technische Anforderungskatalog beinhaltet eine Auflistung der funktionalen sowie nicht-funktionalen Anforderungen des gesamten Patienten-Monitoringsystems sowie darin enthaltener Subelemente. Die Anforderungen werden je nach Bedarf quantitativ charakterisiert (beispielsweise Datenübertragungsraten oder Performance).

Komponentenliste Hardware

Die Komponentenliste der Hardware umfasst eine konkrete Auflistung der im Patienten-Monitoringsystem verwendeten Hardware-Komponenten. Die Auflistung erfolgt derart konkret, sodass eine eindeutige Beschaffung gegeben ist, sofern keine Eigenentwicklung für ein spezifisches Hardwarebauteil vorgesehen ist. Im Falle einer geplanten Eigenentwicklung muss die Spezifikation für die jeweilige Komponente vorliegen.

Komponentenliste Software

Analog zur Spezifikation der Hardwarekomponenten erfolgt eine separate Auflistung der zu verwendenden Softwarekomponenten. Auch hier ist die Genauigkeit der Spezifikation derart konkret, sodass eine eindeutige Beschaffung möglich ist, sofern keine Eigenentwicklung für eine spezifische Softwarekomponente vorgesehen ist. Für den Fall der Eigenentwicklung werden die Spezifikationen gefordert, womit die Software entwickelt werden kann.

Algorithmenliste

Die Liste der Algorithmen umfasst eine gesamte Auflistung der verwendeten Algorithmen im Patienten-Monitoringsystem, wobei die Spezifikationsgenauigkeit in dem Maß erfolgen sollte, dass eine eindeutige Beschaffung möglich ist oder eine Eigenentwicklung durchgeführt werden kann.

Validierter technischer Anforderungskatalog

Der validierte technische Anforderungskatalog beinhaltet die Auflistung der funktionalen sowie nicht-funktionalen Anforderungen analog zum nicht-validierten technischen Anforderungskatalog mit dem Unterschied, dass die darin enthaltenen Anforderungen auf praktische Realisierbarkeit hinreichend geprüft wurden.

4.4.3 Ergebnisse des System-Designs

An dieser Stelle werden die Ergebnisse des Vorgehensschrittes Systemdesign diskutiert. Diese Phase umfasst die einzelnen Schritte Datenmanagement, Auswahl und Konzeption der Systemarchitektur sowie die Analyse datenschutzrechtlicher Aspekte. Folglich werden die Ergebnisse gemäß Tabelle 13 detailliert beschrieben.

Datenmodell

Das Datenmodell beschreibt die Struktur der zu verarbeitenden Daten, welche durch die zu messenden Monitoring-Parameter generiert werden. Diese Struktur sollte unter Berücksichtigung der weiteren datenverarbeitenden Schritte im Patienten-Monitoringsystem ausgewählt werden. Beispielsweise zählt hierzu die Speicherung dieser Datenstruktur.

IT-Sicherheitskonzept

Das IT-Sicherheitskonzept beschreibt insbesondere die technische Umsetzung sicherheitskritischer Aspekte hinsichtlich des Datenmanagements. Neben der technischen Umsetzung zählt hierzu auch das Rechtemanagement.

Architekturmodell

Das Architekturmodell beschreibt neben dem grundsätzlichen Architekturmuster eine strukturierte Anordnung der einzelnen Systemkomponenten sowie ihrer Beziehungen zueinander. Die Genauigkeit der Beschreibung sollte dabei eine eindeutige Umsetzung des Gesamtsystems ermöglichen.

Verarbeitungsverzeichnis

Das Verarbeitungsverzeichnis umfasst alle im gesamten Patienten-Monitoringsystem anfallenden datenverarbeitenden Schritte hinsichtlich personenbezogener Daten.

Zuständigkeiten

Die Zuständigkeiten für die einzelnen datenverarbeitenden Schritte im Verarbeitungsverzeichnis müssen geklärt werden, sofern mehrere Entwicklungsparteien involviert sind. Generell können die Zuständigkeiten entweder innerhalb des Verarbeitungszeichnisses vermerkt werden oder separat.

Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA)

Die Datenschutzfolgenabschätzung (DSFA) beschreibt und bewertet Risiken, welche bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten im entwickelnden Patienten-Monitoringsystem aus Sicht des Patienten auftreten.

4.4.4 Ergebnisse der Simulation

Dieser Abschnitt dient der Erläuterung der Ergebnisse der Simulationsphase. Dieser Schritt umfasst den Subprozess der qualitativen Simulation sowie die Aktivität der quantitativen Simulation, wobei die Auflistung der zugehörigen Ergebnisse in Tabelle 13 dargestellt ist.

Fehlerbaum

Hierbei handelt es sich um eine grafische Darstellung, worin die logischen Zusammenhänge der möglichen Fehlerfälle der einzelnen Komponenten des Patienten-Monitoringsystems strukturiert dargestellt werden.

Single Point of Failures (SPoF)

Die Single Point of Failures (SPoF) sind jene Fehlerfälle, welche durch ihr Auftreten zu einem Ausfall des kompletten Patienten-Monitoringsystems führen. Die SPoF können entweder direkt im Fehlerbaum oder separat dokumentiert werden.

numerische Simulationsmodelle

Bei numerischen Simulationsmodellen handelt es sich um modellierte Sachverhalte aus der Realität, welche mit Hilfe von mathematischen Konstrukten beschrieben werden. Meistens handelt es sich dabei um Differentialgleichungen.

4.4.5 Ergebnisse der Phase Umsetzung und Test

Dieser Abschnitt beschreibt die Ergebnisse bei der Umsetzung bzw. Implementierung des entworfenen Architekturmodells sowie der Zertifizierungsmaßnahmen. Diese Phase umfasst die Schritte der Auswahl des Vorgehensmodells, die konkrete Implementierung einschließlich der Tests sowie die Zertifizierung als Medizinprodukt mit den erforderlichen Maßnahmen selbst.

Vorgehensmodell aus der Softwareentwicklung

Bei diesem Vorgehensmodell handelt es sich um eine konkrete Anwendungsmethodik zur Implementierung einer konkreten Systemarchitektur. Für detaillierte Recherchen sei auf die in Unterunterabschnitt 4.3.5 referenzierten Quellen dieser Thematik verwiesen.

Instanz des Architekturmodells

Diese Instanz ist eine Implementierung des je nach Krankheitsbild spezifischen Patienten-Monitoringsystems mit allen zugehörigen Komponenten. Hierbei existiert eine implementierte sowie eine getestete Variante der Instanz.

zertifiziertes Produkt

Ein Patienten-Monitoringsystem ist ein zertifiziertes Produkt, wenn es die Richtlinien gemäß der Medizinprodukt-Zertifizierung und alle damit zusammenhängenden Anforderungen und Testreihen erfolgreich erfüllt bzw. bestanden hat.

4.5 Technikmodell der Methode

Innerhalb dieses Abschnittes erfolgt die Beschreibung des Technikmodells, welche eine umfassende Auflistung und Erläuterung aller verwendeten Techniken innerhalb der Methode zur Entwicklung des Patienten-Monitoringsystems beinhaltet. Diese Techniken sind definierte Handlungsanweisungen zum Generieren der Ergebnisse während einer Aktivität. Jeder Aktivität werden dabei mindestens eine oder mehrere Techniken zugeordnet. Darüber hinaus können diese Techniken durch Werkzeuge zusätzlich unterstützt werden. Die spezifische Zuordnung der Techniken zu den jeweiligen Aktivitäten oder Subprozessen der Vorgehensschritte wird in Tabelle 14 und Tabelle 15 dargestellt. Zusammenfassend werden die grundsätzlichen Techniken im Folgenden beschrieben.

Recherche

Die Recherche umfasst die gezielte Informationsbeschaffung und Auswertung verfügbarer Quellen, welche zur Analyse der zu klärenden Fragestellung beitragen. Die Suche erfolgt hierbei in frei verfügbarer Literatur (z. B. Bücher oder Zeitschriften) sowie im Internet.

Experteninterview / Patienteninterview

Hierbei handelt es sich um eine Befragungstechnik zur Informationsbeschaffung sowie zur Validierung bereits recherchierter Informationen bezüglich der gesuchten Fragestellung. Je nach Anwendungsfall werden Experten oder Patienten befragt.

Test

Der Test ist eine Technik, welche hierbei zur Prüfung und/oder Validierung entwickelter Komponenten eingesetzt wird. Diesbezüglich werden spezifische Testszenarien definiert, um eine gezielte Überprüfung zu realisieren.

Tab. 14: Technikmodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 1)

Vorgehensschritt	Aktivität / Subprozess	Techniken
Anforderungsanalyse med. Use Case	Analyse Krankheitsbild	· Recherche · Experteninterview
	Analyse Patienten-Compliance	· Experteninterview · Test
	Analyse Therapiealltag	· Beobachtung · Experteninterview · Patienteninterview · grafische Modellierung
	Konkretisierung Produkttyp	· Recherche · Experteninterview
	Analyse Ethische Aspekte	· Recherche · Experteninterview · Checkliste
	Festlegung Monitoring-Parameter	· Nutzwert-Analyse · Entscheidungstabelle
	technische Anforderungsanalyse	Def. technischer Anforderungen
Auswahl Hardware/ Auswahl Software/ Auswahl Algorithmik		· Recherche · Entscheidungstabelle · Checkliste
technische Machbarkeitsanalyse		· Vorgehensmodell SW-Entwicklung

Beobachtung

Mit Hilfe der Beobachtungstechnik wird das spätere Einsatzszenario des zu entwickelnden Patienten-Monitoringsystems hinsichtlich seiner zeitlichen Abläufe im Therapiealltag betreffender Patienten analysiert. Der Analytiker oder Systemdesigner erkennt als Au-

benstehender wesentliche Schritte oder Fehler im Prozess des Therapiealltags besser als das medizinische Fachpersonal, da durch die Routine die einzelnen Schritte meistens nicht mehr bewusst wahrgenommen werden.

Tab. 15: Technikmodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen (Teil 2)

Vorgehensschritt	Aktivität / Subprozess	Techniken
Systemdesign	Datenmanagement	<ul style="list-style-type: none"> · grafische Modellierung · Datenmodellierung · Recherche · Experteninterview
	Auswahl und Konzeption Systemarchitektur	<ul style="list-style-type: none"> · grafische Modellierung · Recherche · Experteninterview
	Analyse Datenschutz- rechtliche Aspekte	<ul style="list-style-type: none"> · Recherche · Experteninterview
Simulation	qualitative Simulation	<ul style="list-style-type: none"> · FMEA
	quantitative Simulation	<ul style="list-style-type: none"> · grafische Modellierung · Experteninterview · Recherche · Vorgehensmodell SW-Entwicklung
Umsetzung und Test	Auswahl Vorgehen	<ul style="list-style-type: none"> · Recherche
	Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> · Experteninterview
	Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> · Vorgehensmodell SW-Entwicklung
	Test	<ul style="list-style-type: none"> · Vorgehensmodell SW-Entwicklung
	Maßnahmen Zertifizierung	<ul style="list-style-type: none"> · Test

Grafische Modellierung

Die grafische Modellierung ist eine Technik zur Dokumentation von Prozessen, Daten, Informationen und Systemkomponenten sowie deren Zusammenhängen untereinander. Hierzu können beispielsweise Werkzeuge wie die Business Process Model Notation (BPMN)

im Falle der Prozessdokumentation herangezogen werden.

Checkliste

Diese Technik beinhaltet einerseits eine Zusammenfassung relevanter Fragestellungen. Andererseits dient die Checkliste als Strukturierungswerkzeug zur Durchführung und Dokumentation relevanter Fragestellungen, um zu verhindern, dass einzelne Aspekte in diesem Kontext übersehen beziehungsweise mehrfach ausgeführt werden.

Nutzwert-Analyse

Die Nutzwert-Analyse ist eine Technik zur systematischen Entscheidungsvorbereitung, um eine Beurteilung und Auswahl von Komponenten des Patientenüberwachungssystems durchzuführen.

Entscheidungstabelle

Eine Entscheidungstabelle ist eine Technik zur Darstellung von komplexen Abhängigkeiten zwischen mehreren Bedingungen eines Patienten-Monitoringsystems.

Vorgehensmodell aus der Softwareentwicklung

Es existiert eine Vielzahl an gängigen Vorgehensmodellen der Softwareentwicklung, welche allesamt unterschiedliche Vor- und Nachteile aufweisen, die stark vom Anwendungsfall abhängig sind. Ein Überblick erfolgt diesbezüglich in (Sommerville, 2016).

Datenmodellierung

Diese Technik dient zur Modellierung der im Patienten-Monitoringsystem anfallenden Daten. Eine ausführliche Diskussion dieser Thematik wird in diesem Zusammenhang in Unterabschnitt 2.4 beschrieben.

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Hierbei handelt es sich um eine Technik zur Dokumentation und Strukturierung potentieller Schwachstellen innerhalb eines komplexen Systems. Das Ziel dieser Technik beinhaltet eine Reduzierung potentieller Fehlerfälle durch die präventive Beseitigung der Fehlerursachen. Detailliert wird die FMEA in Unterabschnitt 4.3.4 beschrieben.

4.6 Rollenmodell der Methode

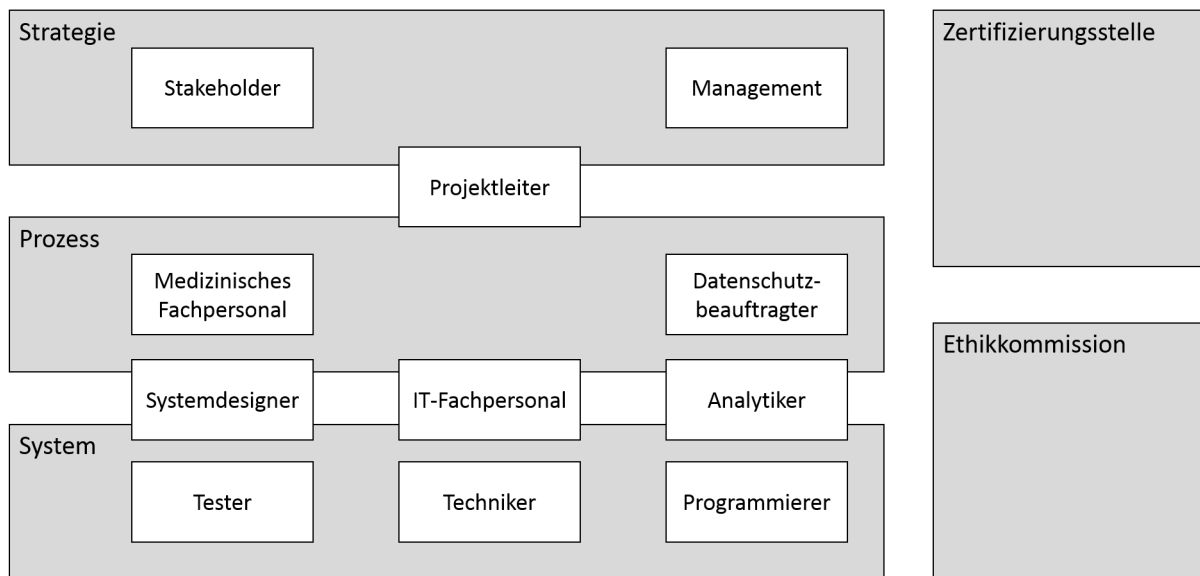


Abb. 30: Rollenmodell der Methode zur Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen

Innerhalb von Entwicklungsprojekten ist eine Strukturierung der unterschiedlichen Aufgaben, welche durch verschiedene Personen ausgeführt werden, im Sinne einer Komplexitätsreduktion lohnenswert (Hayler and Nichols, 2005). Infolgedessen bietet sich eine Definition von Rollen und Verantwortlichkeiten, wobei die Rolle von einer Person oder Organisationseinheit wahrgenommen wird. Konkret ist jede Rolle mit einer Aufgabe verbunden, wobei der Aufgabenträger gewisse Kompetenzen aufweisen muss, eine bestimmte Verantwortung übernimmt und eine konkrete Aktivität ausführt. In diesem Zusammenhang können auch mehrere Rollen von einer Person wahrgenommen werden, sofern betreffende Personen den geforderten Kompetenzen Rechnung tragen. Die Zuordnung der Aktivitäten zu den Aufgabenträgern wird gemäß dem Methoden-Engineering als Rollenmodell bezeichnet, welches für die vorliegende Arbeit in Abbildung 30 dargestellt ist. Hierbei wurde eine Unterteilung in Strategie-, Prozess- und Systemebene unternommen. Zusätzlich existieren noch eine abstrakte Zertifizierungsstelle sowie eine abstrakte Ethikkommission, welche sich außerhalb dieser Ebenen einordnen. Diese Unterteilung sowie die im Folgenden detailliert erläuterten Rollen wurden gemäß (Sommerville, 2016) sowie aufgrund projektspezifischer Erfahrungen gewählt. Die Strategieebene mit den partizipierenden Rollen Stakeholder, Management sowie Projektleiter stehen nicht mit im Fokus dieser Arbeit, werden jedoch aus Gründen der Vollständigkeit mit erwähnt und beschrieben.

Stakeholder

Die Rolle der Stakeholder beinhaltet hierbei diejenigen Personen oder Organisationen, welche ein Interesse an der Entwicklung sowie des nachgelagerten Einsatzes eines Patienten-Monitoringsystems haben.

Management

Das Management nimmt die Interessen jener Stakeholder zur Kenntnis, welche einen Nutzen an der Entwicklung eines Patientenüberwachungssystems haben. Des Weiteren ist es verantwortlich für die Zuteilung der Ressourcen und bestimmt den Projektleiter, welcher diese Ressourcen zielgerichtet zuteilt. Die Entscheidung bezüglich der verbindlichen Durchführung des Entwicklungsprojektes wird ebenso vom Management getroffen.

Projektleiter

Der Projektleiter bildet die Schnittstelle zwischen der Strategie- und der Prozessebene. Er steht in der Verantwortung gegenüber dem Management deren wirtschaftliche und technische Interessen auf der Prozessebene, im Rahmen der möglichen zur Verfügung stehenden Ressourcen, abzubilden und ist für die Projektdurchführung auf Prozessebene verantwortlich. Dementsprechend hat er die Entscheidungsfreiheit auf Prozessebene inne, um den geforderten Zielen seitens des Managements gerecht zu werden. Er koordiniert den Projektablauf und kontrolliert die Entwicklungsergebnisse.

Systemdesigner

Die Rolle des Systemdesigners ist in ihrer Gesamtheit verantwortlich für die Erstellung der Systemarchitektur, welche die festgelegten Anforderungen aus der medizinischen und technischen Anforderungsanalyse erfüllen muss. Er bildet somit die Schnittstelle zwischen der Prozess- sowie der Systemebene. Generell muss diese Rolle eine umfangreiche Expertise hinsichtlich Hardware- und Softwaredesign aufweisen. Der Bereich des Softwaredesigns gliedert sich in diesem Zusammenhang in datenanalytische Aspekte einerseits sowie rein datenverarbeitende Fragestellungen andererseits. Vorerfahrungen im Bereich der medizintechnischen Entwicklung sind vorteilhaft. Weiterhin ist ein hohes analytisches Denkvermögen gefordert, um das Simulationsframework dieser Arbeit effektiv einsetzen zu können. Letztlich sind gute kommunikative Fertigkeiten zur Umsetzung der Rolle essentiell, da eine stete Fusion der Bereiche Hardware, Software sowie Medizin mit ihren

jeweiligen zugeteilten Rollen stattfindet.

Medizinisches Fachpersonal

Die Rolle des medizinischen Fachpersonals fordert umfangreiche Kenntnisse im Gebiet des zu überwachenden Krankheitsbildes, wobei der Fokus besonders auf den Metriken zur Messung der jeweiligen physiologischen Signale liegt. Weiterhin ist fundiertes Wissen über das Verhalten der betroffenen Patienten sowie den damit in Verbindung stehenden Patientenalltag erforderlich, um die Nutzerakzeptanz von datenbasierten Messsystemen hinreichend einschätzen zu können.

Datenschutzbeauftragter

Die Rolle des Datenschutzbeauftragten ist primär beratend. Er ist während der Projektdurchführung für die Einhaltung datenschutzrechtlicher Aspekte verantwortlich, insbesondere im Zusammenhang mit der Ermittlung und Weiterverarbeitung personenbezogener Daten, welche bei einem Patienten-Monitoringsystem von essentieller Bedeutung sind. Während der Projektdurchführung ermittelt er bei Bedarf Maßnahmen, welche für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Aspekte notwendig sind.

IT-Fachpersonal

Die Rolle des IT-Fachpersonals umfasst hier die Fähigkeiten eines Anwendungsentwicklers oder Programmierers (beide Begriffe werden hier synonym verwendet) sowie erweiterte Kenntnisse des Softwaredesigns. Diese Rolle widmet sich der Umsetzung der Software-Submodule des Patienten-Monitoringsystems gemäß dem Entwurf. Das IT-Fachpersonal arbeitet in Absprache mit dem Systemdesigner und dient primär zu dessen Entlastung.

Analytiker

Der Analytiker definiert seine Rolle über eine beratende Funktion gegenüber dem Systemdesigner. Er berät hinsichtlich datenanalytischer Aspekte der zur Verfügung stehenden Algorithmen, welche im Patientenüberwachungssystem eingesetzt werden können, um diesbezügliche Anforderungen zu erfüllen. Vorteilhaft sind in dieser Rolle Vorerfahrungen im Bereich der medizinischen Datenanalyse. Diese Rolle dient zur Entlastung des Systemdesigners.

Tester

Der Rolle des Testers wird in diesem Zusammenhang die Aufgabe zuteil, die im Laufe des Projektes entwickelten und in Betrieb genommenen Teilkomponenten des Patienten-Monitoringsystems zu testen. Hierbei verfügt diese Rolle über zwei unterschiedliche Ausprägungen (Patient sowie Nicht-Patient). Je nach Krankheitsbild des zu entwickelnden Patientenüberwachungssystems kann es für den Test bestimmter Teilkomponenten notwendig sein, einen bereits betroffenen Patienten mit einzubeziehen. Für die restlichen Tests, welche nicht unter diese Kategorie fallen, ist diese Ausprägung als Patient nicht zwingend gefordert. Daher wird diese Ausprägung als Nicht-Patient bezeichnet.

Techniker

Die Rolle des Technikers verfügt über Expertise hinsichtlich möglicher Hardwarekomponenten des Patienten-Monitoringsystems. Hierzu zählen insbesondere umfangreiche Kenntnisse über grundlegende Sensorik sowie zugehörige Messkonzepte und -systeme. Die Koordination dieser Rolle erfolgt über den Systemdesigner.

Programmierer

Die Rolle des Programmierers oder Anwendungsentwicklers wird in dieser Arbeit synonym verwendet. Sie widmet sich der Umsetzung der Software-Submodule des Patienten-Monitoringsystems gemäß dem Entwurf. Die Koordination erfolgt dabei seitens des Systemdesigners sowie des IT-Fachpersonals, welche in Absprache miteinander stehen.

Zertifizierungsstelle

Innerhalb dieser Arbeit ist die Rolle der Zertifizierungsstelle im deutschen Rechtsraum dazu befähigt, eine Zulassung als Medizinprodukt rechtsverbindlich zu vergeben.

Ethikkommission

Ethikkommissionen im deutschen Rechtsraum sind ermächtigt sowie befähigt, den Schutz der Rechte und Sicherheit der Probanden innerhalb forschungsbezogener Tätigkeiten im medizinischen Bereich zu gewährleisten. In Deutschland stehen die Ethikkommissionen an den Fakultäten der Hochschulen sowie den Bundesärztekammern zur Verfügung.

4.7 Zusammenfassung

In Abschnitt 4 wurde die in dieser Arbeit entwickelte Methode zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems vorgestellt und detailliert beschrieben. Zunächst wurde dabei in Unterabschnitt 4.2 das zugehörige Metamodell beschrieben, welches die einzelnen Ergebnisse der zugrunde liegenden Methode sowie deren Beziehungen untereinander darstellt. Nachfolgend wurde das betreffende Vorgehensmodell umfangreich in Unterabschnitt 4.3 diskutiert. Der wesentliche Fokus liegt hierbei auf den initialen Phasen, insbesondere der medizinischen sowie technischen Anforderungsanalyse. Besonderer Anspruch besteht in der größtmöglichen Vereinigung des medizinischen und technischen Kontextes. Im Sinne der vollständigen Methodenbeschreibung wurden in Unterabschnitt 4.4, Unterabschnitt 4.5 und Unterabschnitt 4.6 das zugehörige Ergebnis-, Technik- und Rollenmodell dargestellt.

5 Validierung der Methode

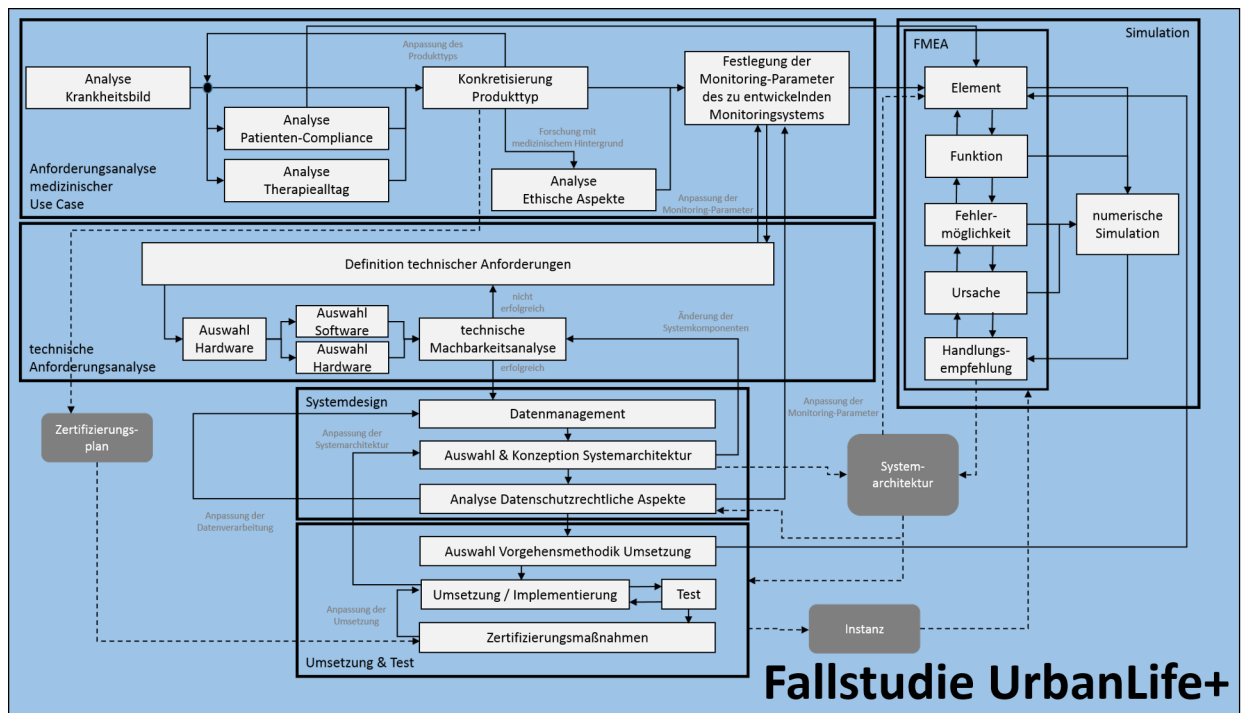


Abb. 31: Übersicht der durchgeführten Phasen in der Fallstudie UrbanLife+

Innerhalb dieses Abschnittes erfolgt die Validierung der in Abschnitt 4 beschriebenen Methode, wobei diese bei zwei Fallstudien zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems eingesetzt wurde. Während der ersten Fallstudie (UrbanLife+) erfolgte die Entwicklung eines adaptiven Beleuchtungssystems, wobei das schrittweise Vorgehen gemäß der Methode aus Abschnitt 4 detailliert in Unterabschnitt 5.1 erläutert wird. Bei diesem praktischen Einsatz wurden alle Phasen mit ihren Subprozessen und Aktivitäten abgedeckt (vgl. Abbildung 31). In der zweiten Fallstudie erfolgte die Simulation eines Therapieunterstützungssystems zum Selbstmanagement für Depressionen, welches in Unterabschnitt 5.2 näher beschrieben wird. In diesem Zusammenhang kam bei dessen Systementwicklung die Phase der Simulation mit den Schritten der qualitativen sowie quantitativen Simulation gemäß Abbildung 32 zum Einsatz. Zum besseren Verständnis des Lesers wurde innerhalb von Unterabschnitt 5.2 die Aktivität zur Analyse des Krankheitsbildes aus der Phase der medizinischen Anforderungsanalyse zusätzlich beschrieben, wodurch eine einheitliche Wissensbasis über Depressionen innerhalb des hier behandelten Kontextes erzielt wird. Ausgehend von dieser Wissensbasis über das hier adressierte Krankheitsbild

der Depression können die nachfolgenden Schritte der Simulation besser verstanden werden. Die Beschreibung der in diesem Abschnitt angewendeten Methode erfolgt in der Art und Weise, dass die wesentlichen Aspekte zur Erfüllung der Anforderungen aus Tabelle 2 beschrieben und dargestellt werden.

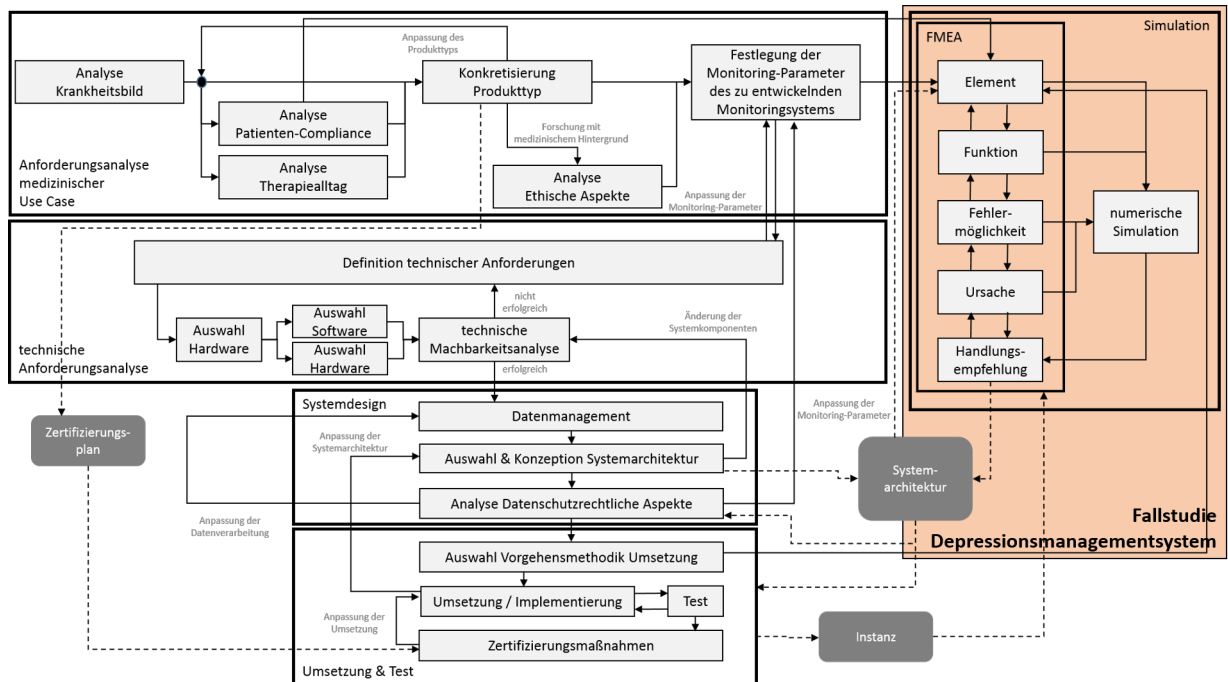


Abb. 32: Übersicht der durchgeführten Phasen in der Fallstudie Depressionsmanagementsystem

Das Institut für Wirtschaftsinformatik (IWI) der Universität Leipzig war in beiden Fallstudien als Konsortialpartner im Rahmen des zu Grunde liegenden Forschungsprojektes beteiligt. In Anbetracht des in Abbildung 30 dargestellten Rollenmodells zur hier verwendeten Methode, nahm das IWI bei beiden Fallstudien je die Rolle des Systemdesigners ein.

5.1 Fallstudie - Projekt „UrbanLife+“

Ein essentielles Ziel des Forschungsprojektes „UrbanLife+“ ist die Entwicklung digitaler therapieunterstützender Komponenten in Form von sogenannten *smarten städtebaulichen Objekten* (SSO's), welche zu einer Erhöhung der Barrierefreiheit sowie des Mobilitätsradius insbesondere älterer Personen beitragen, die häufiger von geriatrischen Krankheitsbildern betroffen sind. Diese Thematik wird detailliert in (Koch et al., 2017) beschrieben. Das Institut für Wirtschaftsinformatik der Universität Leipzig entwickelt in diesem Zusammenhang ein adaptives Beleuchtungssystem als SSO (Aleithe et al., 2018b). Hierdurch wird eine personalisierte Beleuchtung entsprechend der jeweiligen Sehbeeinträchtigung ausgeführt, die zu einer Erhöhung der subjektiv wahrgenommenen Sicherheit führt und damit den Zielen des Forschungsprojektes entgegenkommt.

Die Entwicklung des adaptiven Beleuchtungssystems in diesem Fallbeispiel erfolgte unter Zuhilfenahme der in Abschnitt 4 vorgestellten Methode, wobei die Absolvierung der einzelnen Phasen, Subprozesse und Aktivitäten nachfolgend erläutert wird.

5.1.1 Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases

Diese Phase schildert kurz die Palette an möglichen Sehbeeinträchtigungen, welche durch das hier vorgestellte adaptive Beleuchtungssystem adressiert werden können. Weiterhin werden die Aspekte der Patienten-Compliance, des Therapiealltags sowie der letztlich festgelegten zu messenden Parameter aus medizinischer Perspektive beschrieben.

Analyse des Krankheitsbildes

Diese Aktivität umfasst im vorliegenden Anwendungsfall eine Reihe von Krankheitsbildern, welche allesamt das Sehvermögen betreffen. Eine Auflistung dieser Krankheitsfälle ist in Tabelle 16 dargestellt. Die recherchierten Informationen wurden an dieser Stelle allesamt aus (WHO, 2016b) übernommen, welches als offizielles Register bezüglich Krankheiten zum Auge sowie des Augenanhangsgebildes gilt. Der jeweils für das Krankheitsbild entsprechende Abschnitt in (WHO, 2016b) wird in Tabelle 16 vermerkt. Die *Amaurose* bezeichnet in diesem Kontext die vollständige Blindheit. Bei der *Myopie* handelt es sich um die Kurzsichtigkeit, wobei entfernte Objekte beim Sehen unschärfer erscheinen als nahe gelegene. Im Gegensatz dazu existiert ebenfalls die Weitsichtigkeit, die im Fachjargon als *Hyperopie* benannt wird. Hierbei besteht eine Beeinträchtigung der Sehschärfe sowohl

in der Nähe als auch in der Ferne. Parallel zur Weitsichtigkeit als solche existiert die altersbedingte Weitsichtigkeit (*Presbyopie*). In diesem Fall nimmt die Symptomatik mit fortschreitendem Alter zu. Ebenfalls sehr häufig bei Patienten mit fortschreitendem Alter diagnostizierbar ist der Graue Star, wobei der fachmännische Ausdruck *Katarakt* lautet. Hierbei handelt es sich um eine altersbedingte Linsentrübung. Die Symptome umfassen erschwertes Sehvermögen in der Nähe und Ferne. Eine weitere Sehbeeinträchtigung ist der sogenannte *Astigmatismus*. Hierbei handelt es sich um eine Hornhautverkrümmung, welche zu teilweise unscharfem Sehvermögen führt.

Tab. 16: Medizinische Krankheitsbilder bezüglich Sehbeeinträchtigungen (WHO, 2016b)

Krankheitsbild	medizinische Beschreibung	Abschnitt
Amaurose	vollständige Blindheit	H54
Myopie	Kurzsichtigkeit	H52.1
Hyperopie	Weitsichtigkeit	H52.0
Presbyopie	Altersweitsichtigkeit	H52.4
Astigmatismus	Hornhautverkrümmung	H52.2
Katarakt	Grauer Star	H25, H26, H28, Q12.0
Achromatopsie	Farbsinnstörung	H53.5
Rot-Grün-Sehschwäche	Farbsinnstörung (rot und grün)	H53.5

Bisher angeführte Krankheitsbilder umfassen allesamt die Symptomatik unscharfen Sehvermögens. Parallel dazu existieren die im Folgenden benannten Sehbeeinträchtigungen hinsichtlich der Farbwahrnehmung. Hierzu zählt die sogenannte Farbsinnstörung, wobei betroffene Patienten keinerlei Farben wahrnehmen können, sondern lediglich Kontraste. Im medizinischen Fachausdruck existieren für diese Sehbeeinträchtigung die Begrifflichkeiten *Achromatopsie* oder auch *Achromasie*. Oft wird diese Farbsinnstörung auch mit der sogenannten Rot-Grün-Sehschwäche verwechselt, welche eine Untergruppe der Farbsinnstörung darstellt. Rot-Grün-Sehschwäche beinhaltet als Symptomatik eine schlechtere Unterscheidung der Farben rot und grün im Gegensatz zu einem Normalsichtigen, der nicht von einer Rot-Grün-Sehschwäche betroffen ist. Weiterhin existieren speziellere Ausprägungen bezüglich dieser Sehbeeinträchtigung, welche an dieser Stelle über den Fokus der vorliegenden Arbeit hinausgehen und demnach nicht weiter beschrieben werden. Für detaillierte Recherchen sei an dieser Stelle auf (WHO, 2016b) verwiesen.

Analyse der Patienten-Compliance

Dieser Subprozess dient der Erstellung eines Empfehlungsberichtes bezüglich der Patienten-Compliance. Da das adaptive Beleuchtungssystem im Altenheim in Mönchengladbach initial angewendet wird, wurden Experteninterviews mit dem dortigen Pflegepersonal sowie den Senioren durchgeführt, um die Bedienungscharakteristik seitens der zukünftigen Nutzer festzustellen. Hierbei stellte sich heraus, dass betroffene Senioren im genannten Altenheim eine Bedienung vorziehen, welche keinerlei Interaktion als das bloße körpernahe Tragen eines möglichen Devices erfordert. Konkret ist in diesem Fall keine App wünschenswert, welche jedwede Interaktion seitens des Benutzers bedarf.

Tab. 17: Konfiguration des adaptiven Beleuchtungssystems hinsichtlich bestehender Krankheitsbilder von Sehbeeinträchtigungen

Krankheitsbild	Benutzungskonfiguration
Amaurose	Benutzung ausgeschlossen
Myopie	Adaption Beleuchtungsfarbe
Hyperopie	
Presbyopie	
Astigmatismus	
Katarakt	
Achromatopsie	Adaption Beleuchtungsintensität
Rot-Grün-Sehschwäche	

Gemäß der betroffenen Krankheitsbilder aus Tabelle 16, welche die Bedienung der adaptiven Beleuchtung krankheitsbedingt einschränken können, wird ausgehend davon eine Unterteilung der Nutzergruppen gemäß Tabelle 17 vorgenommen. Im Fall einer Amaurose (vollständige Blindheit) ist eine Wegführung auf Basis einer personalisierten Ausleuchtung des Weges nicht möglich, wodurch die Benutzung des adaptiven Beleuchtungssystems ausgeschlossen ist. Die Krankheitsbilder Myopie, Hyperopie, Presbyopie, Astigmatismus sowie Katarakt adressieren, wie in der vorherigen Aktivität beschrieben, allesamt die Schärfe des Sehvermögens. Aufgrund dessen erfolgt die Ausleuchtung der Wegführung mit Hilfe der Lichtfarbe, wodurch die Einschränkung der Schärfe des Sehvermögens für die Benutzung der adaptiven Beleuchtung kein Hindernis darstellt. Analog zur Wegführung durch die Lichtfarbe, erfolgt die Wegführung durch die Beleuchtungsintensität, falls eine Achro-

matopsie oder eine Rot-Grün-Sehschwäche seitens des Nutzers vorhanden ist, da somit die gestörte Farbwahrnehmung des Nutzers auch in diesem Fall kein Hindernis darstellt.

Analyse des Therapiealltags

Der Tagesablauf der Patienten wird größtenteils dadurch geprägt, dass die Patienten fast ihre ausschließliche Tageszeit im Altenheim Hardterbroich verbringen. Hierzu dient der sogenannte Sinnesgarten, welcher in Abbildung 34 skizzenhaft illustriert wird, als Gelegenheit für regelmäßige Spaziergänge. Dieses Gelände wird zur Installation der adaptiven Beleuchtung genutzt. Die Nutzung ist in diesem Zusammenhang den dunklen Tageszeiten vorbehalten, welche in Abbildung 33 für die Region Mönchengladbach im Jahr 2019 übersichtlich dargestellt wird. Weiterhin wird in dieser Abbildung erkennbar, dass während der Winterzeit mehr potentielle Dunkelzeit gegenüber der Sommerzeit besteht, wodurch ein häufigerer Einsatz bei Ersterer zu erwarten ist.

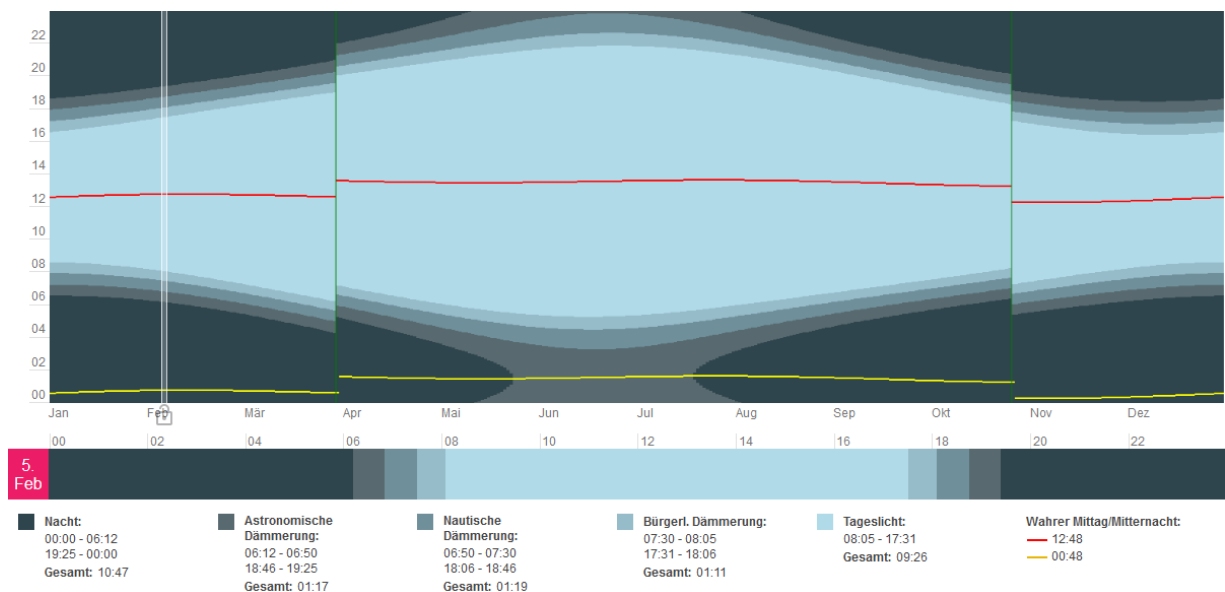


Abb. 33: Prädiktion des Tageslichtes und der Tageslänge in Mönchengladbach im Jahr 2019 (Time and Date AS, 2019)

Konkretisierung des Produkttyps

Innerhalb dieses Forschungsprojektes dürfen keine Produktstudien durchgeführt werden. Es ist lediglich gestattet, Prototypen zu entwickeln, um Evaluationen durchzuführen, in-

wieweit die Erwartungen der Forschungsziele erfüllt werden. Demnach entfällt auch die Kategorisierung als Medizinprodukt.

Analyse Ethischer Aspekte

Innerhalb dieses Fallbeispielen sind keine Patientenstudien mit medizinischem Hintergrund vorhanden, wodurch diese Aktivität nicht benötigt wird. Dennoch wird sie aus Gründen der Vollständigkeit mit angeführt.

Festlegung der Monitoring-Parameter

In Anbetracht der innerhalb dieser Phase abgearbeiteten Schritte bedarf es folgender Monitoring-Parameter, welche durch das adaptive Beleuchtungssystem seitens des Nutzers herangezogen werden:

- aktuelle Position des Patienten
- betroffenes Krankheitsbild bezüglich der möglichen Sehbeeinträchtigungen aus Tabelle 16

In Bezug auf den letzteren Punkt des Krankheitsbildes wurde die Idee der adaptiven Wegführung so konzeptioniert, dass sowohl die Farbe als auch die Intensität der jeweiligen Ausleuchtung adaptiert. Demnach ist es Patienten mit Seheinschränkungen bezüglich Farbe oder Schärfe gemäß Tabelle 17 gestattet, die adaptive Beleuchtung zu nutzen, ohne dass die Information bezüglich der Sehbeeinträchtigung erforderlich ist. Demnach erübrigt sich letzterer Punkt an dieser Stelle und lediglich die aktuelle Position des Nutzers ist erforderlich.

5.1.2 Technische Anforderungsanalyse

Innerhalb dieses Vorgehensschrittes werden zunächst die technischen Anforderungen definiert. Hierzu wird das Grobkonzept der adaptiven Beleuchtung aus technischer Perspektive beschrieben, sodass daraus funktionale sowie nicht-funktionale Anforderungen gemäß Unterunterabschnitt 4.3.2 abgeleitet werden können. In den anschließenden Aktivitäten werden konkrete Komponenten für Hardware, Software sowie Algorithmik beschrieben, welche den Anforderungen Rechnung tragen. Abschließend wird die Durchführung der technischen Machbarkeitsanalyse kurz dargestellt.

Definition technischer Anforderungen

Wie bereits im Subprozess *Analyse des Therapiealltags* im vorherigen Abschnitt erläutert wurde, wird das adaptive Beleuchtungssystem im Sinnesgarten des Altenheims in Hardterbroich installiert. Die zu adaptierenden Lampen werden somit, wie in Abbildung 34 demonstriert, entlang des Weges angebracht. Entsprechend dieser Abbildung hat die gewünschte sowie ausgeführte Laufrichtung der Benutzer hierbei keinen Einfluss auf die vorliegenden Parameter. Aus rein funktionaler Perspektive betrachtet, ist lediglich der Abstand zwischen dem Benutzer sowie der zu leuchtenden Lampe(n) notwendig.

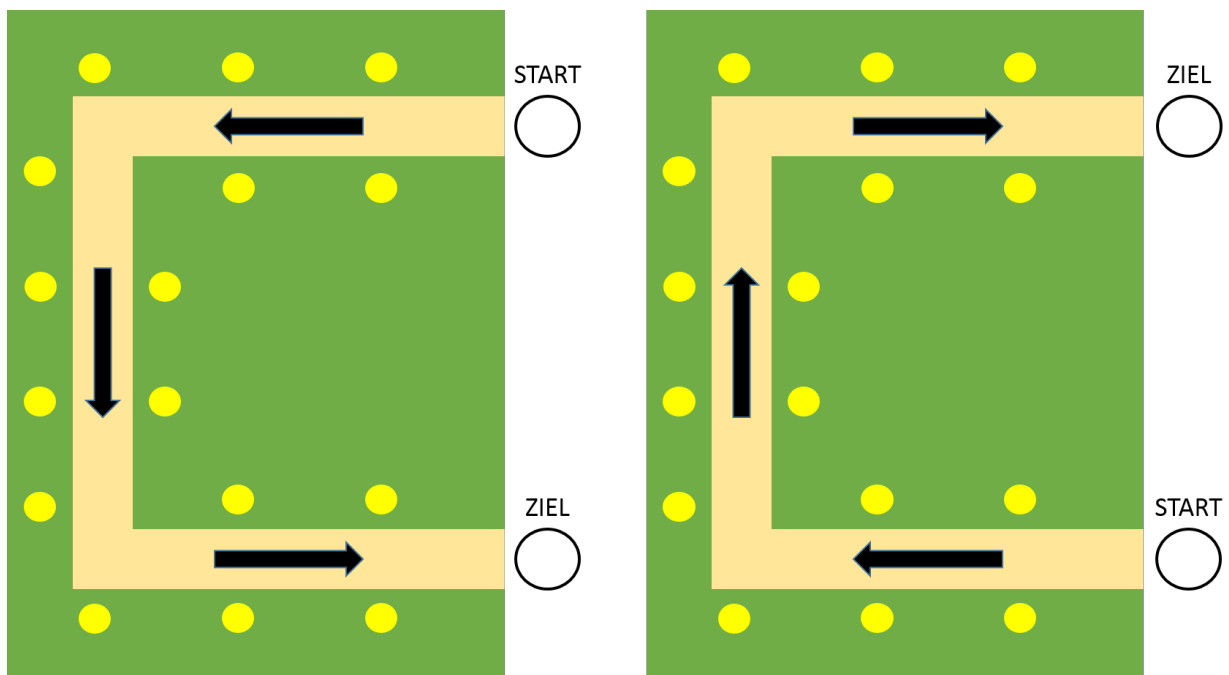


Abb. 34: Skizze des Weges der adaptiven Beleuchtung im Sinnesgarten des Altenheims Hardterbroich

Zur Detektion des Abstandes zwischen dem Benutzer sowie den zu adaptierenden Lampen bedarf es einer Abstandsmessung. Hierbei können Technologien wie GPS oder Bluetooth eingesetzt werden. Aus projektinternen Gründen wurde hierbei die Entscheidung beschlossen, dass diesbezüglich *Bluetooth Low Energie* (BLE) verwendet wird. Das BLE verfügt über den sogenannten *Received Signal Strength Indicator* (RSSI), welcher die Signalstärke des BLE repräsentiert und somit als Maßzahl zur Beschreibung des Abstandes herangezogen wird. Der schematische Aufbau des soeben beschriebenen Zusammenhanges wird in Abbildung 35 demonstriert.

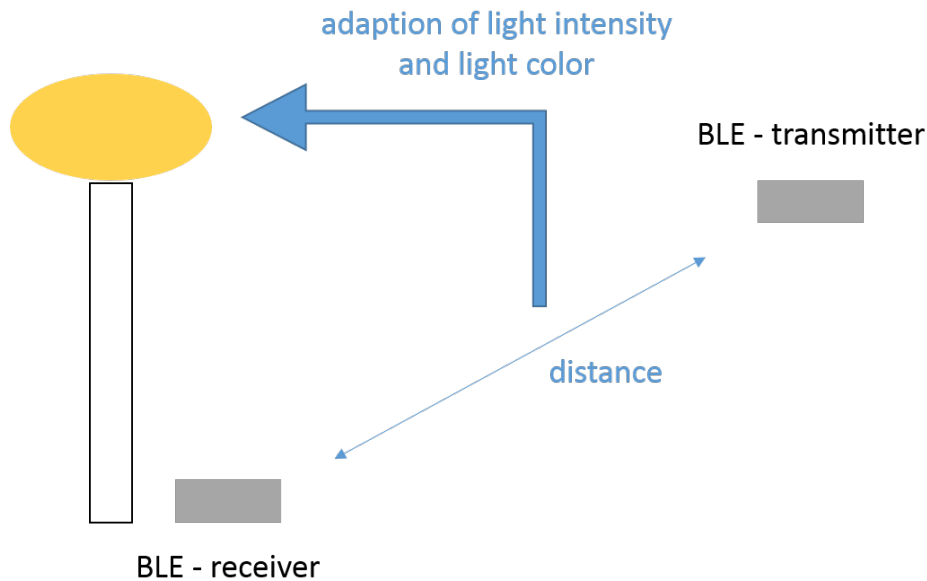


Abb. 35: Konzeptioneller Überblick des adaptiven Beleuchtungssystems (Aleithe et al., 2018b)

Folglich wird an jeder Lampe ein BLE-Empfänger eingerichtet und jeder Patient mit einem BLE-Sender ausgestattet, wodurch sich der Abstand zu den Lampen bestimmen lässt und letztlich eine Positionsinformation generiert werden kann. Für diese Generierung bedarf es der Möglichkeit einer weiteren Berechnungsressource, um diese Logik softwareseitig implementieren zu können. Die Reichweite des Signalmediums von BLE wurde gemäß den Abmessungen des in Abbildung 34 skizzenhaft dargestellten Geländes folglich definiert:

$$1m < Abstand < 30m$$

Demnach kann BLE als Signalmedium eingesetzt werden, da es die geforderte Reichweite der Abstandsmessung in vollem Umfang erfüllt. Weiterhin bedarf es der Möglichkeit, ausgehend von der generierten Positionsinformation des Patienten, das Lampenlicht hinsichtlich Farbe und Intensität zu adaptieren.

Neben den bisher genannten funktionalen Anforderungen existieren diesbezüglich auch einige nicht-funktionale Rahmenbedingungen. Einerseits sollte die Stromversorgung seitens der BLE-Sender, welche die Senioren als Benutzer tragen, eine möglichst lange Energieversorgung aufweisen, sodass damit häufiges Laden des Akkus oder eventuelle Batteriewechsel seitens des Benutzers entfallen. Weiterhin wäre eine unkomplizierte und auf ein Minimum reduzierte Bedienung des BLE-Senders für die Abstandsmessung wünschenswert. In Tabelle 18 werden zusammenfassend alle funktionalen sowie nicht-funktionalen Anforderun-

gen aufgelistet.

Tab. 18: Funktionale sowie nicht-funktionale technische Anforderungen des adaptiven Beleuchtungssystems

funktionale Anforderungen

- Abstandsmessung zwischen BLE-Sender und BLE-Empfänger: ($1m < Abstand < 30m$)
 - Berechnung des Standortes des BLE-Senders aus Abstandsdaten
 - Adaption der Intensität und Farbe des Lampenlichtes
-

nicht-funktionale Anforderungen

- möglichst einfache und geringe Bedienung des BLE-Senders seitens des Benutzers
 - möglichst langlebige Energieversorgung des BLE-Senders
-
-

Auswahl der Hardware

Die Auswahl der konkreten Hardwarekomponenten bedurfte keiner hardwareseitigen Eigenentwicklungen. Die einzelnen Komponenten mit zugehörigen Merkmalen wurden in (Aleithe et al., 2018b) aufgeführt und werden nachfolgend konkret im Detail beschrieben. Der BLE-Sender wird durch einen sogenannten Estimote Beacon realisiert. Dieser erfüllt neben der funktionalen Seite als BLE-Sender den nicht-funktionalen Aspekt, dass lediglich das körpernahe Tragen seitens des Patienten als Bedienung erforderlich ist. Zudem verfügt dieses Device über eine enorm langlebige Energieversorgung (Min.: 1 Jahr ... Max.: 5 Jahre), welche die Energieversorgungsdauer von Smartphones oder Tablets als mögliche Alternative um ein Vielfaches übertrifft. Zur Umsetzung der funktionalen Komponenten des BLE-Empfängers, der zusätzlichen Berechnungsressource zur Generierung des Standortes sowie der Übermittlung zur Lampe wird ein Raspberry Pi mit zusätzlichem BLE-Empfänger eingesetzt. Philips Hue werden als zu adaptierende Lampen verwendet, welche über eine Zig-Bee-Schnittstelle seitens des Raspberry Pi angesteuert werden können. Die Hardwarekomponenten dieser Aktivität werden nochmals zusammenfassend in Tabelle 19 aufgelistet. Der Estimote Beacon sowie das Raspberry Pi mit integriertem BLE-Empfänger und Zig-Bee-Modul wird in Abbildung 36 dargestellt.

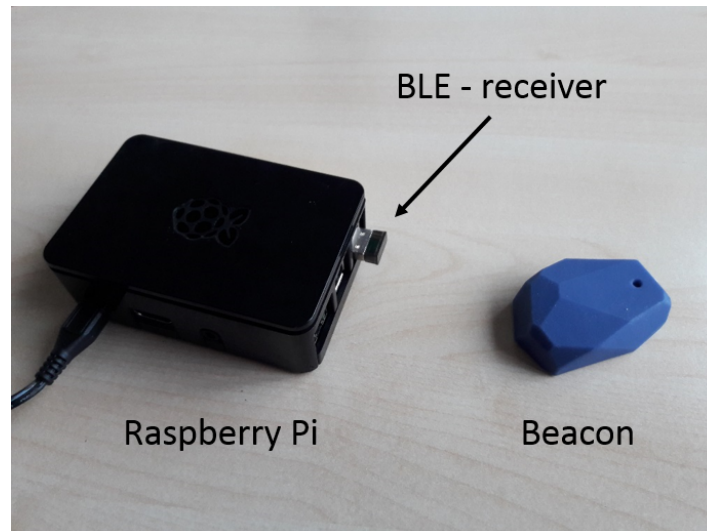


Abb. 36: *Estimote Beacon sowie Raspberry Pi mit integriertem BLE-Receiver (Aleithe et al., 2018b)*

Tab. 19: Liste der konkreten Hardwarekomponenten der adaptiven Beleuchtung (Aleithe et al., 2018b)

-
- Estimote Beacon
 - Raspberry Pi mit BLE-Empfänger und Zig-Bee-Modul
 - Philips Hue Lampen
-

Auswahl der Software

Die konkreten Softwarekomponenten, welche innerhalb dieser Aktivität ausgewählt wurden, werden zusammenfassend in Tabelle 20 aufgelistet. Seitens des Estimote Beacons werden in (estimote, 2016) alle zur Verfügung stehenden Services im mit ausgelieferten Estimote-Betriebssystem beschrieben. Dieses Betriebssystem ist standardmäßig auf der Hardware des Estimote Beacons vorinstalliert und bedarf keiner weiteren Konfigurationen. Der BLE-Scanner (Eclipse Kura, 2017) ermöglicht die software-seitige Realisierung des BLE-Empfängers auf der Seite des Raspberry Pi. Somit handelt es sich bei diesem Softwarebaustein um eine Bibliothek, deren Anwendung und Einsatz während der Umsetzung in Unterunterabschnitt 5.1.5 detaillierter erläutert wird. Zur Ansteuerung der Philips Hue Lampen wird das deconz-REST-Plugin verwendet, wobei diesbezüglich die Parameter via REST über ein Zig-Bee-Gateway zu den Lampen übermittelt werden.

Tab. 20: Liste der konkreten Softwarekomponenten der adaptiven Beleuchtung (estimote, 2016) (Eclipse Kura, 2017) (Dresden-Elektronik, 2017)

-
- Estimote-Betriebssystem mit zugehörigen Services zur Konfiguration des BLE-Senders
 - BLE-Scanner
 - deconz-REST-Plugin
-

Auswahl der Algorithmen

An dieser Stelle wurde kein konkretes Software-Logikpaket für die Positionsermittlung ausgewählt, da es relativ trivial mit Hilfe einer Eigenentwicklung umgesetzt werden kann, wobei an dieser Stelle auf die Umsetzung in Unterunterabschnitt 5.1.5 verwiesen sei.

Technische Machbarkeitsanalyse

Mit Hilfe der bisher ausgewählten Hardware- und Software-Komponenten wurde eine technische Machbarkeitsanalyse dahingehend durchgeführt, dass vom Estimote Beacon (BLE-Sender) ausgesendete Daten auf dem Raspberry Pi mit gemäß Tabelle 19 genanntem Zubehör (BLE-Empfänger) empfangen werden konnten. Diese Realisierung beweist die Machbarkeit der Abstandsmessung mit Hilfe von BLE. Weiterhin wurden die Philips Hue Lampen hinsichtlich eines mitgelieferten Gateways via Zig Bee hinsichtlich ihrer Beleuchtungsfarben und Beleuchtungsintensität variiert. Aufgrund dieser Machbarkeitsstudien wurde der technische Anforderungskatalog in Tabelle 18 validiert, was das Ziel dieser Aktivität war.

5.1.3 Systemdesign

Nachdem nun die Phasen der medizinischen und technischen Anforderungsanalyse erfolgreich abgeschlossen wurden, werden die dabei generierten Ergebnisse im vorliegenden Schritt des Systemdesigns zu einer Systemarchitektur vereint. Hierzu werden in den folgenden Schritten Fragen bezüglich des Datenmanagements, der konkreten Konzeptionierung der Systemarchitektur sowie der Beachtung datenschutzrechtlicher Aspekte beantwortet.

Datenmanagement

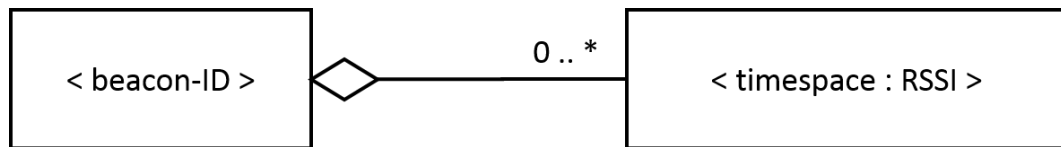


Abb. 37: Konzeptuelles Datenmodell auf der Seite des BLE-Empfängers

Auf der Seite der Estimote Beacons wird das sogenannte Eddystone-UID-Protokoll (Google Inc., 2016) verwendet. Hierbei existieren die beiden Felder *namespace* und *instance*, welche als eindeutiger Identifier je Beacon (beacon-ID) genutzt werden. Weiterhin wird auf der Seite des Beacons als BLE-Sender pro Zeiteinheit ein RSSI generiert, woraus der Abstand bezüglich BLE-Sender und Empfänger abgeleitet wird. Das Estimote Beacon sendet in einer konfigurierbaren Periode die RSSI-Werte aus. Zusammenfassend verfügt jede beacon-ID über $0..n$ Wertepaare, die jeweils den Zeitpunkt mit entsprechenden RSSI enthalten. Das soeben beschriebene konzeptuelle Datenmodell wird zusammenfassend als UML-Diagramm in Abbildung 37 dargestellt, wobei diese Datenstruktur vom Estimote Beacon ausgesendet und vom BLE-Empfänger am Raspberry Pi empfangen wird, an welcher Stelle dann auch die weitere Verarbeitung stattfindet. Aufgrund der Tatsache, dass die Adaption der Lichtstärke unverzüglich stattfindet, bedarf es keiner weiteren Maßnahme an Datenspeicherung. Das IT-Sicherheitskonzept als weiteres Ergebnis dieses Subprozesses (vgl. Tabelle 13) entfällt an dieser Stelle, da keine sensiblen Daten mit Personenbezug vorhanden sind, welche eine Verschlüsselung oder andere sicherheitstechnische Maßnahmen erfordern.

Auswahl und Konzeption der Systemarchitektur

Wie in Unterunterabschnitt 4.3.3 beschrieben, erfolgte an dieser Stelle die Auswahl des Architekturmusters, wobei hier die Wahl auf eine *Client-Server-Architektur* fiel. Die vollständige Konzeptionierung dieses Architekturmusters ist in Abbildung 38 dargestellt. Die Serverkomponente wird hierbei auf dem Raspberry-Pi integriert und enthält eine Logikeinheit sowie gateways und Adapter. Als Client dienen der Estimote Beacon als BLE-Sender, die Philips Hue Lampen sowie ein zusätzlicher Client auf dem Raspberry Pi, welcher für Debugging- sowie Monitoringaufgaben eingeplant wird. Die Kommunikation zwischen dem BLE-Sender und Server läuft (vgl. vorheriger Subprozess *Datenmanagement*) über das Protokoll Eddystone-UID. Die Adaption der Philips Hue Lampen erfolgt über Zig-Bee,

wobei das Zig-Bee-Gateway via REST seitens der Logikeinheit angesprochen wird. Der Debugging- und Monitoring-Client kommuniziert über das Protokoll *Message Queuing Telemetry Transport* (MQTT) (OASIS, 2017) mit dem Server. Zur einzelnen Beschreibung der Bestandteile der Steuerlogik sei auf Unterunterabschnitt 5.1.5 verwiesen.

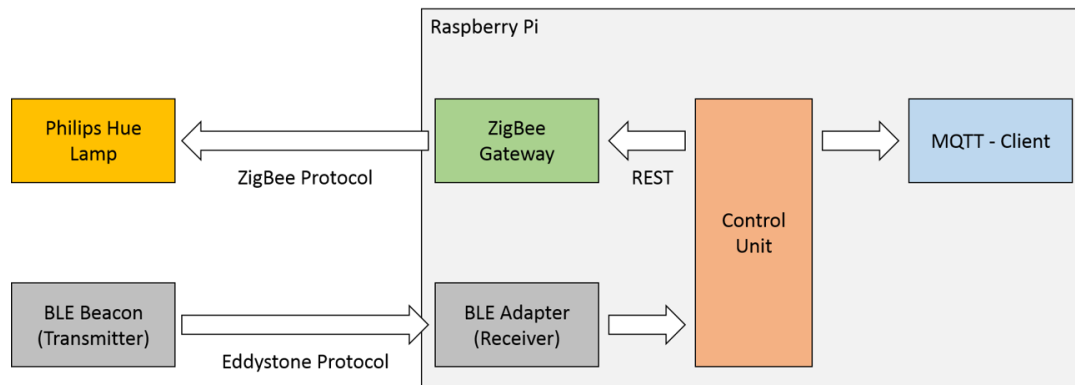


Abb. 38: *Systemarchitektur der Adaptiven Beleuchtung (Aleithe et al., 2018b)*

Analyse Datenschutzrechtliche Aspekte

Aufgrund der Tatsache, dass keine Daten bezüglich der bestehenden Sehbeeinträchtigungen seitens der Patienten erhoben werden, gibt es auch keine personenbezogenen Daten im Kontext der adaptiven Beleuchtung. Demnach besteht auch keine Nachweispflicht sowie Restriktion, die seitens der DSGVO beachtet werden müsste.

5.1.4 Simulation

Die *Simulation* des in dieser Arbeit beschriebenen Vorgehensmodells erfolgte gemäß Abbildung 17 in Unterabschnitt 4.3 parallel zu den Schritten *Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases*, *technische Anforderungsanalyse* und *Systemdesign*. Zunächst wurde innerhalb der *qualitativen Simulation* das gesamte System der adaptiven Beleuchtung bezüglich aller Fehlermöglichkeiten und -einflüsse analysiert. Nachfolgend wurde ein potentieller Fehlerfall innerhalb der quantitativen Simulation detailliert untersucht.

Qualitative Simulation

Dieser Subprozess erfolgte unter Zuhilfenahme der FMEA gemäß der Beschreibung in Unterunterabschnitt 4.3.4. Hierzu wurde das adaptive Beleuchtungssystem zunächst in seine einzelnen Strukturelemente zerlegt, wobei nachträglich zugehörige Funktionen sowie

Fehlermöglichkeiten zugeordnet werden. Zusammenfassend werden diese Zuordnungen in Abbildung 39 dargestellt.

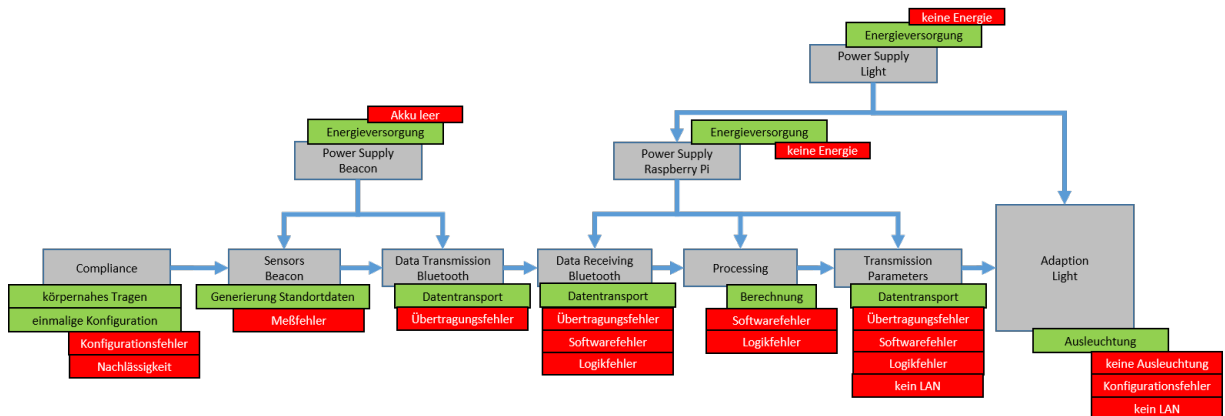


Abb. 39: Strukturelemente mit den jeweiligen Funktionen sowie diesbezüglich möglichen Fehlerquellen der adaptiven Beleuchtung gemäß der FMEA

Zu den wesentlichen Strukturelementen zählen insbesondere die Energieversorgungen, wobei der Beacon, der Raspberry Pi sowie die Philipps Hue Lampen je eine inne haben. Weiterhin wird die Generierung der Positionsdaten innerhalb durch Beacon-Sensoren als Strukturelement zusammengefasst. Nachfolgend werden diese Positionsdaten übermittelt, wobei sich die Übermittlung in das Beacon-seitige Senden und Raspberry Pi-seitige Empfangen untergliedert. Nach der Übermittlung werden die Verarbeitung sowie das darauffolgende Ansteuern der Philips Hue Lampen je als Strukturelement abstrahiert. Neben den bisher ausschließlich technisch beschriebenen Elementen existiert die Compliance, welche die Beacon-bezogene Nutzerakzeptanz modelliert.

Tab. 21: Liste der SPoF der adaptiven Beleuchtung

-
- Energieversorgung Licht
 - Energieversorgung Beacon
 - Compliance der Beacon-Nutzung
-

Durch die Umstrukturierung der in Abbildung 39 dargestellten Fehlerfälle zu den Funktionen und Strukturelementen erfolgt eine übersichtlichere Visualisierung der Abhängigkeiten der Fehlerfälle in Form des Fehlerbaums. Dieser wird in Abbildung 40 dargestellt. Der Fehlerbaum unterteilt sich einerseits in die Fehlerfälle des Beacons (links-seitig) sowie anderer-

seits in die Fehlerfälle seitens der Beleuchtung inklusive dem Raspberry-Pi (rechts-seitig). Weiterhin ließen sich die SPoF gemäß Tabelle 21 unter Zuhilfenahme dieses Fehlerbaumes identifizieren.

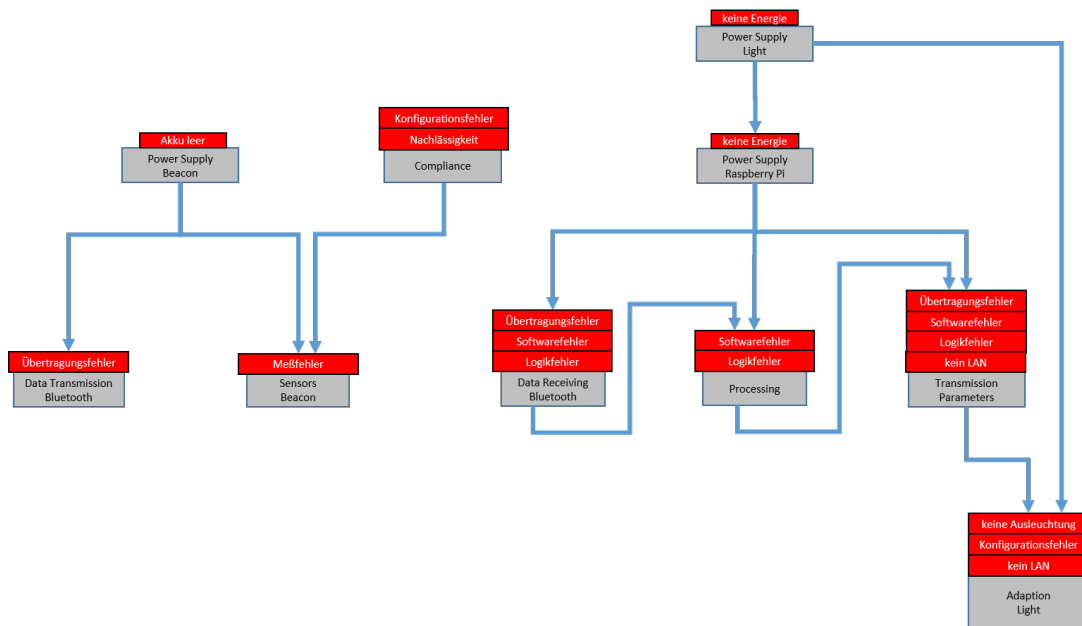


Abb. 40: Fehlerbaum der adaptiven Beleuchtung gemäß der FMEA

Quantitative Simulation

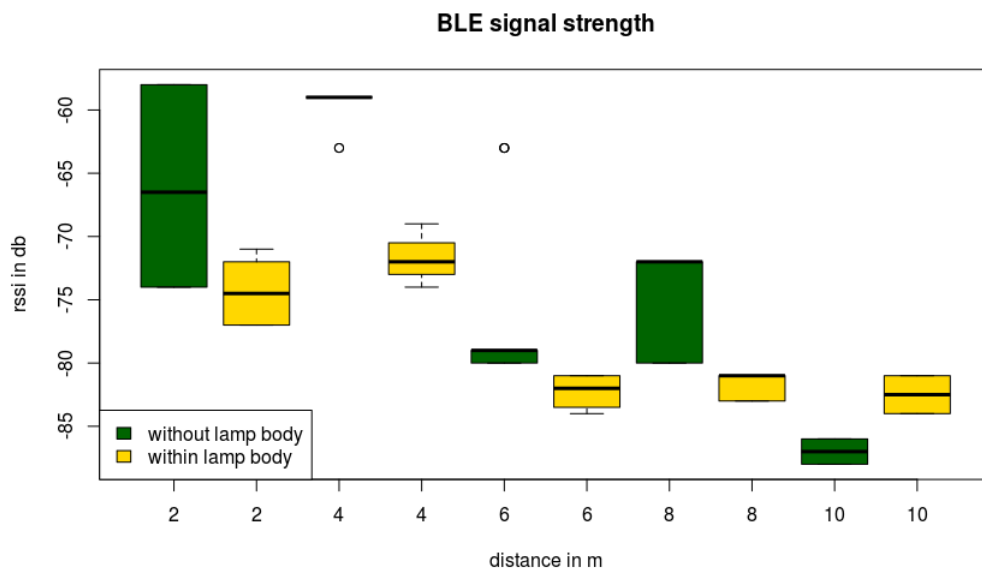


Abb. 41: Boxplot des RSSI in Abhängigkeit des Abstandes zwischen Sender und Empfänger (Aleithe et al., 2018b)

Der potentielle Fehler der Messungenauigkeit zwischen BLE-Sender und BLE-Empfänger (Logikfehler innerhalb des Processing gemäß Abbildung 40) wurde innerhalb dieser Aktivität einer quantitativen Simulation unterzogen, um den Zusammenhang zwischen dem gemessenen RSSI sowie den zugrunde liegenden Abstand zwischen BLE-Sender und BLE-Empfänger mit Hilfe eines numerischen Modells charakterisieren zu können. Mit Hilfe dieses numerischen Modells soll eine adäquate Berücksichtigung möglicher Messungenauigkeiten gestattet sein, ohne dabei das funktionale Systemverhalten der adaptiven Beleuchtung zu beeinträchtigen. Der gemessene Zusammenhang zwischen Abstand und RSSI wird in Abbildung 41 dargestellt, wobei für jeden Abstand je 10 Messpunkte des RSSI durchgeführt wurden. Dieses Boxplot-Diagramm illustriert insbesondere die stärkere Signaldämpfung im Vorhandensein eines metallischen Lampenkorpus gegenüber dessen Nicht-Vorhandensein. Weiterhin weisen die Messungen generell eine hohe Volatilität auf. Um die RSSI-Messwerte mit Vorhandensein eines metallischen Korpus eindeutig einem Abstand gemäß Abbildung 41 zuordnen zu können, wurde der in Abbildung 41 illustrierte Zusammenhang aufgestellt. Diese aus den Messwerten gemäß Abbildung 42 abgeleitete Logik besagt, dass lediglich die Unterscheidung innerhalb oder außerhalb eines Radius von $4m$ um den BLE-Sender sinnvoll und eindeutig ist. Anderenfalls wäre die Validität der abgeleiteten Abstands-Information nicht gegeben.

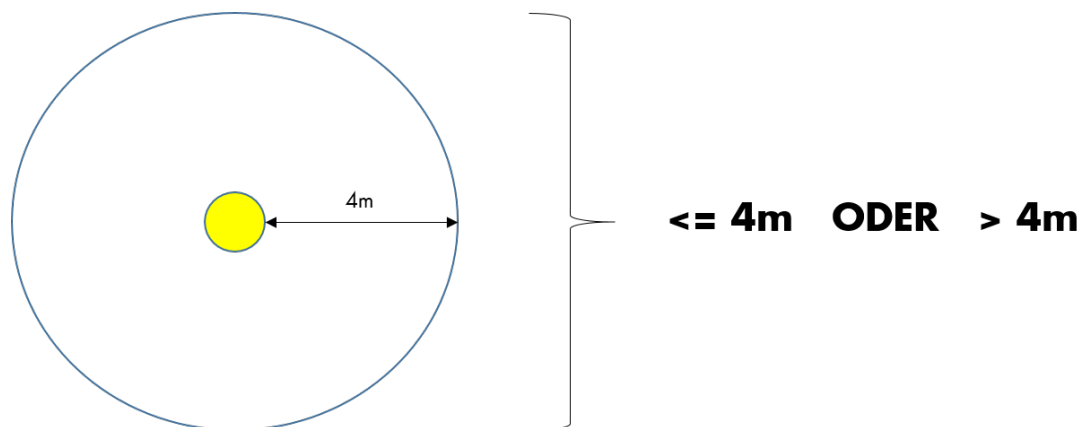


Abb. 42: Abgeleiteter Zusammenhang zwischen RSSI und Abstand

5.1.5 Umsetzung und Test

Letztlich erfolgt gemäß Abbildung 17 die Phase *Umsetzung und Test*. Die einzelnen Schritte werden nachfolgend einzeln erläutert.

Auswahl des Vorgehens zur Umsetzung

Die Umsetzung / Implementierung des adaptiven Beleuchtungssystem erfolgte anhand des Prototypings gemäß (Österle et al., 2010a).

Umsetzung / Implementierung und Test

Innerhalb dieses Schrittes wurde der BLE-Scanner gemäß Tabelle 20 für die adaptive Beleuchtung implementiert. Der BLE-Scanner wird diesbezüglich als Server-Plugin auf dem Raspberry Pi integriert. Weiterhin erfolgte die Integration eines MQTT-Clients gemäß Abbildung 38. Die wesentlichen Komponenten der entwickelten Softwareartefakte werden in Tabelle 22 zusammengefasst sowie in den jeweils zugeordneten Anhängen detailliert demonstriert. Die Softwaretests erfolgten manuell.

Tab. 22: Übersicht implementierter Softwareartefakte der adaptiven Beleuchtung

Softwarekomponente	Anhangsverweis
Verzeichnisstruktur Server-Plugin	Anhang 1
Verzeichnisstruktur MQTT-Client	Anhang 2
OSGI-INF/blescanner.xml	Anhang 3
org.eclipse.kura.BleScanner.xml	Anhang 4
Klassendiagramm Server-Plugin	Anhang 5

Maßnahmen Zertifizierung

Da die Durchführung von Produktstudien innerhalb dieses Projektes untersagt ist und demzufolge keine Einordnung als Medizinprodukt in Unterunterabschnitt 5.1.1 durchgeführt wurde, entfällt auch der vorliegende Schritt.

5.2 Fallstudie - Depressionsmanagementsystem

Innerhalb der in diesem Abschnitt vorliegenden Fallstudie erfolgte die Entwicklung eines Therapieunterstützungssystems zum Selbstmanagement von Depressionen. Unter Zuhilfenahme dieses zu entwickelnden Systems soll es Patienten mit affektiven Störungen³ gestattet sein, Daten über ihren Krankheitsverlauf selbstständig mit geringem Aufwand zu erheben. Das Institut für Wirtschaftsinformatik der Universität Leipzig war in diesem Kontext mit der Aufgabe betraut, das zu entwickelnde Patienten-Monitoringsystem hinsichtlich potentieller Fehlermöglichkeiten zu simulieren.

Wie bereits in Abschnitt 5 beschrieben sowie in Abbildung 32 grafisch dargestellt, wurden innerhalb der zweiten Fallstudie die Phase der Simulation sowie die Aktivität zur Analyse des Krankheitsbildes abgedeckt. Die Abarbeitung dieser Schritte wird nachfolgend im Detail erläutert. Inhaltlich wurden diese Punkte direkt aus (Aleithe et al., 2018a) zitiert, welche die Publikation des in diesem Rahmen entwickelten Simulationsframeworks für mobile Patienten-Monitoringsysteme beinhaltet.

5.2.1 Analyse des Krankheitsbildes innerhalb der Anforderungsanalyse des medizinischen Use Cases

Die Analyse des Krankheitsbildes gemäß Abschnitt 4.3.1 erfolgt innerhalb dieses Abschnittes konkret für das Krankheitsbild der Depression. Hierbei kamen das Experteninterview und die Recherche als Techniken zum Einsatz. Entsprechend Tabelle 5 wurden folgende Ergebnisse innerhalb der vorliegenden Aktivität für Depressionskrankheiten erarbeitet:

- Übersicht der Symptome
- zeitlicher Krankheitsverlauf
- Diagnose-Indikatoren
- Biomarker

Die Symptome einer Depression werden in (WHO, 1993) festgelegt, wobei eine Unterteilung in Haupt- und Nebensymptome erfolgt. Diese werden zusammenfassend in Tabelle 23 aufgelistet. Laut (WHO, 1993) sowie den durchgeführten Experteninterviews handelt es

³Als **affektive Störungen** wird eine Gruppe von psychischen Störungen bezeichnet, welche vor allem durch eine klinisch bedeutsame Veränderung der Stimmungslage gekennzeichnet ist (WHO, 2016a).

sich um eine Depression, sobald mindestens zwei Haupt- sowie mindestens zwei Nebensymptome der in Tabelle 23 aufgelisteten Symptomatiken länger als zwei Wochen bestehen.

Tab. 23: Auflistung von Haupt- und Nebensymptomen bei psychischen und Verhaltensstörungen nach ICD-10 (WHO, 1993)

Hauptsymptome
· Verlust von Interesse und Freude
· depressive Stimmung
· gestörter Antrieb

Nebensymptome
· Suizidale Gedanken / Suizidale Handlungen
· negative und pessimistische Zukunftsperspektiven
· Gefühl von Schuld und Wertlosigkeit
· Schlafstörungen
· verminderte Konzentration und Aufmerksamkeit
· Appetitminderung
· vermindertes Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen

Neben der Übersicht der Depressionssymptome wurden mit Hilfe von Experteninterviews und Recherchen in (WHO, 1993) die zeitlichen Krankheitsabläufe der verschiedenen Depressionstypen abgeklärt. Diese sind in Abbildung 43 grafisch dargestellt. Die Ausprägung der Depressivität wird hierbei als Ausprägung der jeweils bestehenden Symptome bezüglich Tabelle 23 verstanden. Eine depressive Episode beträgt im Hinblick auf den zeitlichen Verlauf immer mindestens 2 Wochen. Eine einzelne depressive Episode gemäß des obersten zeitlichen Verlaufes in Abbildung 43 ist bei einer Depressionserkrankung sehr unwahrscheinlich. Meistens tritt der Krankheitsverlauf in einer rezidivierenden Variante auf, d. h. eine Folge von depressiven Episoden. Der Zeitraum zwischen diesen Episoden kann hierbei unterschiedlich groß sein. Weiterhin kann die Depression als Dysthymie auftreten. Diesbezüglich besteht eine anhaltende Ausprägung der Depressionssymptome über einen längeren Zeitraum von mindestens zwei Jahren. Bei der Ausprägung der Depressionssymptome aus Tabelle 23 spricht man von einer unipolaren Depression. Bei einer zusätzlich entgegengesetzten Ausprägung dieser Symptome während des Krankheitsverlaufes spricht

man von einer manisch-depressiven Störung. Diese wird im untersten Zeitverlauf von Abbildung 43 schematisch dargestellt. Im weiteren Sprachgebrauch wird diese Variante auch als bipolare Depression bezeichnet.

Für das in diesem Abschnitt adressierte Depressionsmanagementsystem wird die rezidivierende Depression (Abschnitt F33 in (WHO, 1993)) fokussiert, da sie laut (Risch et al., 2012) und (Robert Koch Institut, 2010) den maßgeblich größten Teil der betroffenen Patienten ausmacht.

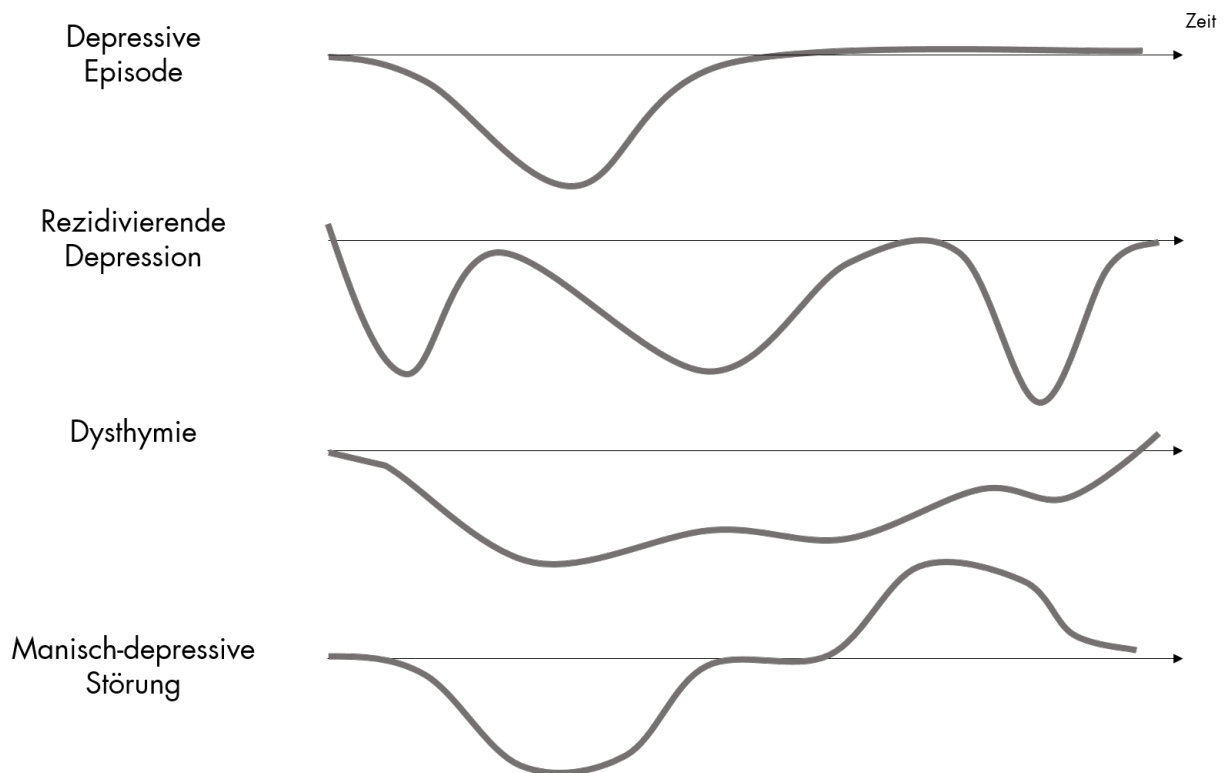


Abb. 43: Zeitlicher Krankheitsverlauf der verschiedenen Depressionsdiagnosen (WHO, 1993)

Um die Ausprägung der Depressivität zu messen, bedarf es Diagnoseindikatoren sowie Biomarkern, welche in Tabelle 24 zusammenfassend aufgelistet werden. Die Differenzierung der Begriffe Diagnoseindikatoren und Biomarker innerhalb dieser Arbeit wird in Abschnitt 4.3.1 beschrieben. Der sogenannte *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9) ist ein validiertes Messinstrument zur routinemäßigen Diagnostik der Depressivität (Wahle et al., 2016) (Torous et al., 2015). Hierbei handelt es sich um einen Fragebogen, bestehend aus neun Fragen, welcher im zweiwöchigen Rhythmus von den betroffenen Patienten beantwortet wird. Der PHQ-9 wird in Anhang 6 und Anhang 7 zum besseren Verständnis

dargestellt. In Abbildung 44 wird schematisch die Messung der Depressivität im Fall eines rezidivierenden Verlaufes mit Hilfe des PHQ-9 dargestellt. Weiterhin kann die Messung der Depressivität dahingehend erweitert werden, dass ein tägliches Selbst-Rating seitens des Patienten erfolgt. Für detailliertere Recherchen sei an dieser Stelle auf (Aleithe et al., 2018a) verwiesen. Ein weiterer wichtiger Indikator für eine Messung ist in diesem Kontext der Schlaf bzw. der Verlauf des Schlafes. Die Messung dieses Indikators wird in (Dickerson et al., 2011) und (Burton et al., 2013) beschrieben. In (Conte et al., 2018) und (Vahey and Becerra, 2015) wird die Messung des Hautleitwertes als maßgeblicher Biomarker zur Messung der Depressivität erläutert. Weiterhin dient eine Geolokalisation (Aleithe et al., 2018a) (Wahle et al., 2016) sowie eine Bewegungsüberwachung (Wahle et al., 2016) dazu, einerseits die Aktivität des Patienten messen zu können und auf dieser Grundlage die aktuelle Depressivität ableiten zu können.

Tab. 24: Auflistung von Diagnoseindikatoren und Biomarkern bei Depressionen (Wahle et al., 2016) (Torous et al., 2015) (Aleithe et al., 2018a) (Dickerson et al., 2011) (Burton et al., 2013) (Conte et al., 2018) (Vahey and Becerra, 2015) (Shannon et al., 2016) (Cummins et al., 2015)

Diagnoseindikatoren

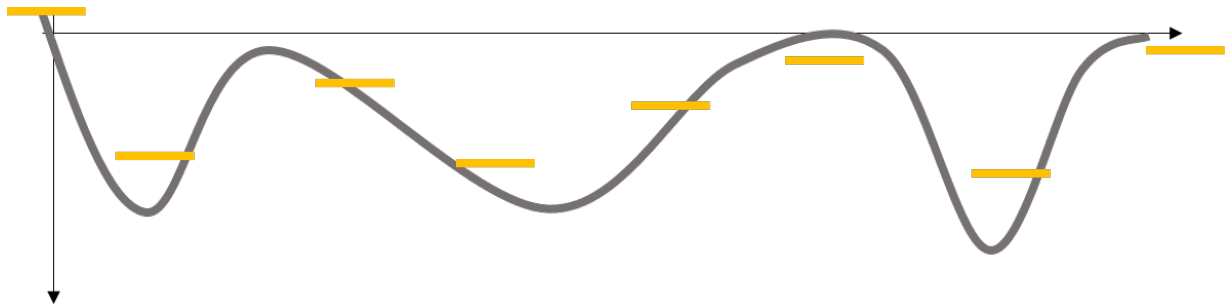
- PHQ-9
 - Selbst-Rating
-
-

Biomarker

- Schlafüberwachung
 - Überwachung des Hautleitwertes
 - Geolokalisation
 - Bewegungsüberwachung
 - Herzfrequenzüberwachung
 - Sprachüberwachung
 - Überwachung des Kontextes
-

In (Conte et al., 2018) wird die Überwachung der Herzfrequenz als zu messender Biomarker herangezogen. Darüber hinaus erfolgt in (Shannon et al., 2016) und (Cummins et al., 2015) die Überwachung der Sprache sowie des sich bei zunehmender Depressivität ändernden Spektrums der Stimme als weitere Orientierung. Nicht zu vernachlässigen bei

der Messung der Depressivität ist besonders der Einfluss des jeweils persönlichen oder auch aktuellen Kontextes, in welchem sich der Patient zum Zeitpunkt der Messung befindet. Diesbezüglich wird in (Wahle et al., 2016) ausführlich diskutiert.



- validierter Diagnoseindikator (PHQ 9)

Abb. 44: Schematischer Überblick über die Messung einer unipolaren rezidivierenden Depression mit Hilfe des validierten Diagnoseindikators PHQ-9

5.2.2 Simulation

Zur Simulation von Patienten-Monitoringsystemen, unter welche Kategorie auch das in diesem Abschnitt beschriebene Depressions-Managementsystem fällt, wurde in (Aleithe et al., 2018a) eigens ein Simulations-Framework entwickelt. Dieses Framework adressiert insbesondere die zunehmende systemische Interoperabilität im Hinblick auf den Anforderungskatalog in Tabelle 2, welche zu einer erhöhten Entwicklungsdauer und somit zu einem erhöhten Ressourceneinsatz führt. Durch den Einsatz dieses Simulationsframeworks kann ein großer Teil möglicher Szenarien zunächst simulativ getestet werden, wodurch der Ressourceneinsatz eines Irrweges während der Entwicklung gespart werden kann. Das in (Aleithe et al., 2018a) vorgestellte Framework verfügt über einen hybriden Charakter und wurde bereits in Unterunterabschnitt 4.3.4 ausführlich beschrieben und diskutiert. In den nachfolgenden Abschnitten wird auf dessen Anwendung bezüglich des Depressions-Managementsystems detailliert eingegangen. Die inhaltliche Beschreibung wurde an dieser Stelle direkt aus (Aleithe et al., 2018a) entnommen.

Qualitative Simulation

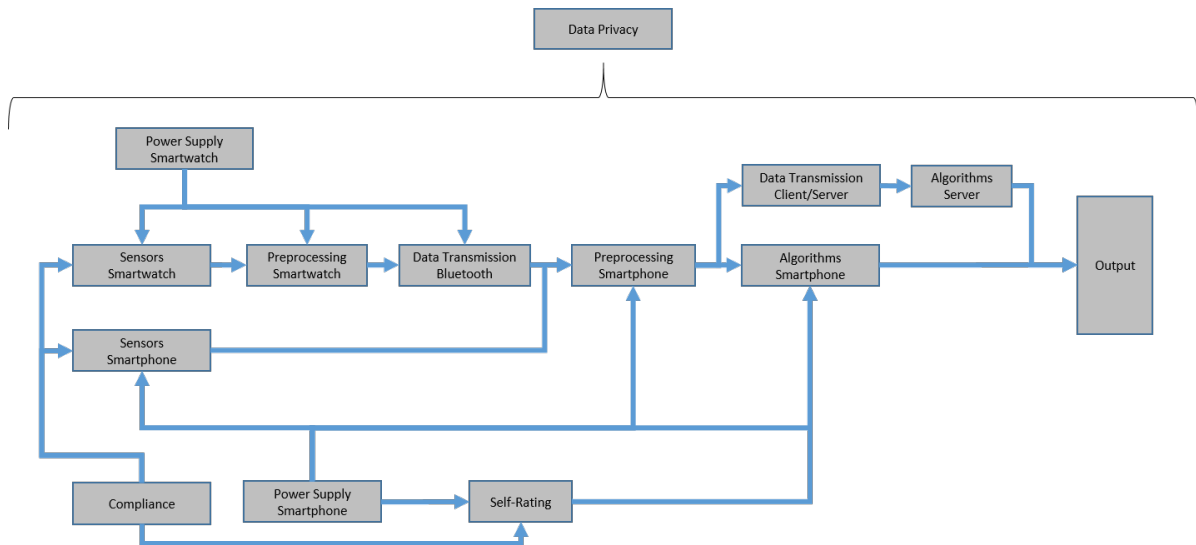


Abb. 45: Schematische Darstellung der einzelnen Strukturelemente gemäß der FMEA des Patienten-Monitoringsystems zur Überwachung und zum Selbstmanagement für Depressionen (Aleithe et al., 2018a)

Die FMEA wurde gemäß des beschriebenen Vorgehens aus Unterunterabschnitt 4.3.4 durchgeführt. Zunächst wurden die Strukturelemente des Depressions-Managementsystems modelliert, welche in Abbildung 45 zusammenfassend dargestellt sind. Einerseits existieren Sensoren, welche in der Smartwatch sowie im Smartphone integriert sind. Diese sind in der Lage objektive Messdaten, der in Tabelle 24 aufgelisteten Biomarker und Diagnoseindikatoren, seitens der Depressions-Patienten zu generieren. Neben den Sensoren verfügt dieses System über ein Selbst-Rating, um subjektive Messdaten des Patienten zu erheben. Die objektive sowie subjektive Datenerhebung der Patienten durch die Sensoren der Smartwatch, des Smartphones und des Selbst-Ratings ist stets abhängig von der Compliance des benutzenden Depressions-Patienten, welcher ebenfalls in Abbildung 45 durch ein Strukturelement modelliert wird. Die Smartwatch sowie das Smartphone verfügen jeweils über eine eigene Energieversorgung, wovon die Funktionalität der gesamten Kette der integrierten Strukturelemente abhängig ist. Diese Strukturelemente sind auf Seiten der Smartwatch eine Vorverarbeitung der Daten sowie eine Datenübertragung von der Smartwatch zum Smartphone. Nachdem die teils vorverarbeiteten Daten zum Smartphone übertragen wurden, erfolgt hier zunächst eine weitere Vorverarbeitung sowie nachfolgend eine Berechnung unter Zuhilfenahme von Algorithmen, zumindest bei einem Teil der Datenmenge. Der restliche Teil der bisher nicht verarbeiteten Daten wird auf einen

separaten Server zur Berechnung durch Algorithmen übertragen. Die Funktionalität der einzelnen Komponenten des Servers wird an dieser Stelle nicht weiter betrachtet und der Server somit als einzelnes Strukturelement dargestellt. Letztlich wird der Datenschutz gemäß der aktuellen DSGVO der EU als allumfassendes Strukturelement illustriert.

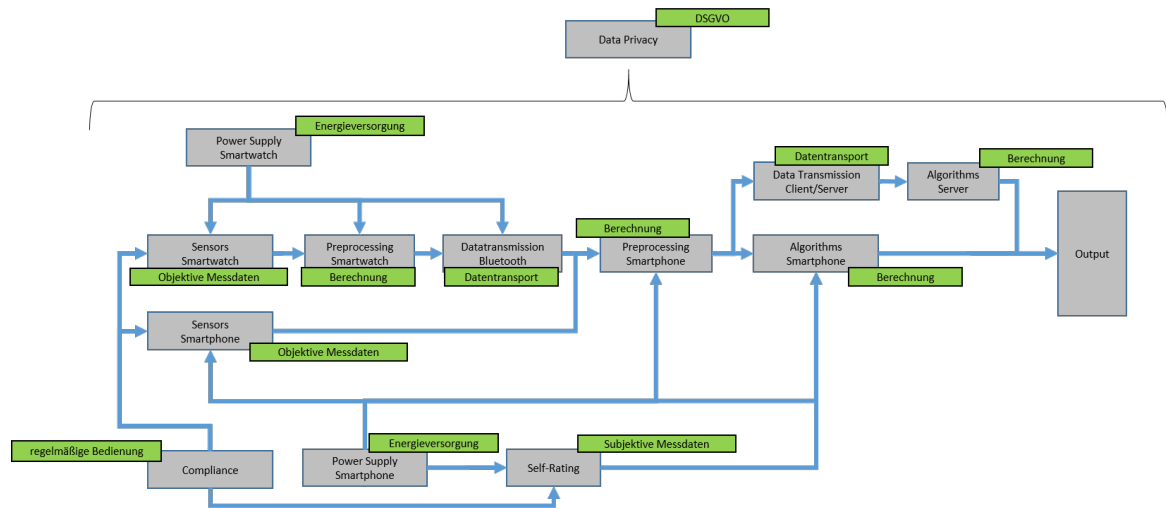


Abb. 46: Zuordnung der Funktionen zu den jeweiligen Strukturelementen gemäß der FMEA (Aleithe et al., 2018a)

Den bisher erläuterten sowie in Abbildung 45 dargestellten Strukturelementen werden in Anbetracht des FMEA-Vorgehens aus Unterunterabschnitt 4.3.4 die Funktionalitäten zugeordnet, welche in Abbildung 46 illustriert sind.

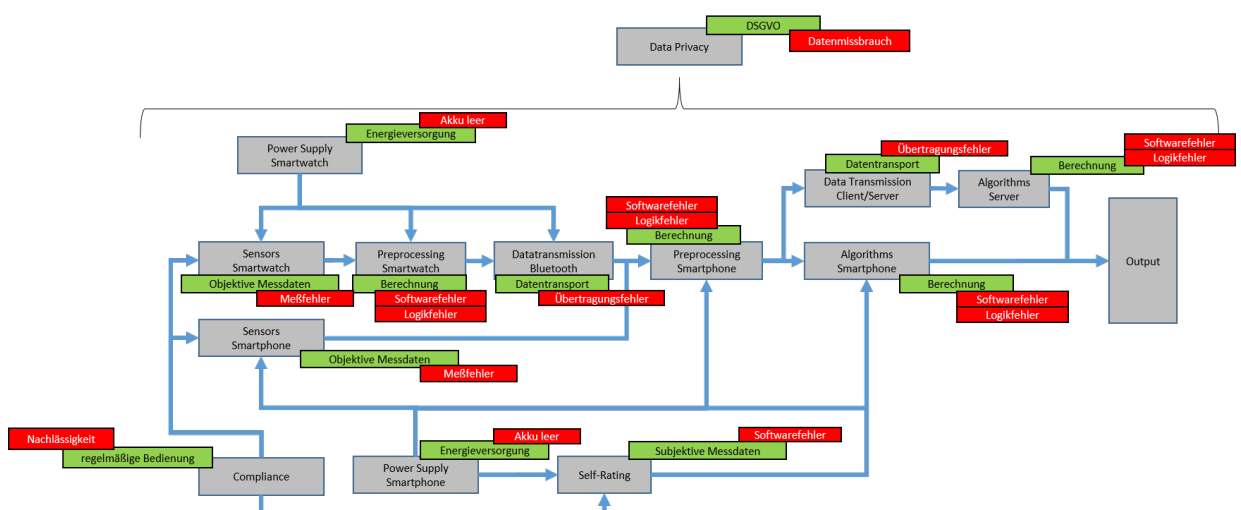


Abb. 47: Zuordnung der Fehlermöglichkeiten zu den Funktionen der Strukturelemente gemäß der FMEA (Aleithe et al., 2018a)

Nachdem die Zuordnung der Funktionalitäten zu den Strukturelementen erfolgte, bedarf es gemäß der FMEA der Zuordnung der Fehlermöglichkeiten zu den Funktionen. Diese Zuordnung erfolgt in Abbildung 47.

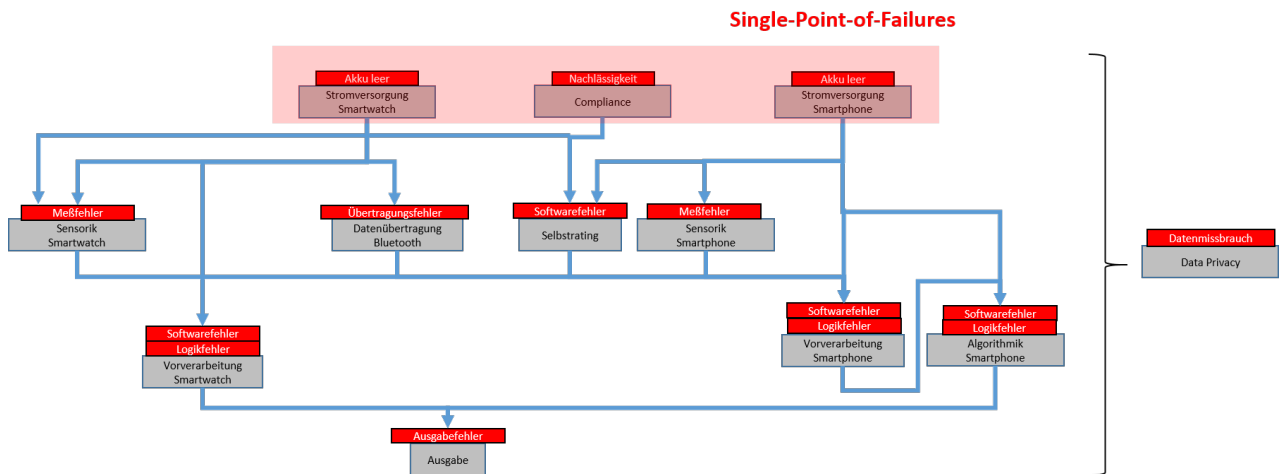


Abb. 48: Strukturierung der Fehlermöglichkeiten als Fehlerbaum sowie die Markierung der SPoF (Aleithe et al., 2018a)

Wie in Tabelle 10 aufgelistet, werden innerhalb dieses Subprozesses der Qualitativen Simulation die Ergebnisse des Fehlerbaums und der SPoF generiert. Zur Generierung des Fehlerbaumes wird die Visualisierung der in Abbildung 45 dargestellten Strukturelemente mit zugeordneten Funktionen und Fehlermöglichkeiten umstrukturiert. Der generierte Fehlerbaum wird in Abbildung 48 dargestellt. In Anbetracht dessen werden die SPoF ersichtlich, welche nochmals zusammenfassend in Tabelle 25 aufgelistet sind. Hierzu zählen die Stromversorgung des Smartphones sowie der Smartwatch. Außerdem stellt die Compliance der Depressions-Patienten einen sehr wesentlichen SPoF dar, welcher zum kompletten Versagen der Funktionalität des Depressions-Managementsystems führen kann.

Tab. 25: Liste der SPoF des Depressions-Managementsystems

-
- Stromversorgung Smartwatch
 - Stromversorgung Smartphone
 - Compliance der Depressions-Patienten
-

Im Folgenden werden die SPoF der Stromversorgungen durch eine Quantitative Simulation detaillierter untersucht.

Quantitative Simulation

Innerhalb dieses Abschnittes erfolgt die numerische Betrachtungsweise der im vorherigen Abschnitt abgeleiteten SPoF des Stromverbrauches vom Smartphone sowie der Smartwatch. Da beide Stromversorgungen mit Hilfe der gleichen numerischen Modellbeschreibung realisiert werden, wird an dieser Stelle lediglich die des Smartphones als exemplarischer Vertreter erläutert. Das komplette Beschreibungsmodell des Smartphone-Stromverbrauches wird in Abbildung 49 dargestellt. Die Grundidee dieses Modells besteht darin, dass eine *Basic Consumption* als Grundkonstante besteht. Diese Basic Consumption ist der Grundstromverbrauch ohne das aktive Einwirken der restlichen als Subsysteme implementierten Komponenten (WLAN, Bluetooth, GPS, CPU) in Abbildung 49. Zusätzlich zur Basic Consumption können innerhalb dieses Modells die Komponenten WLAN, GPS, CPU oder Bluetooth durch die jeweils implementierten Enabler optional aktiviert werden. Demnach besteht die Möglichkeit der Analyse, inwieweit die einzelnen Subsysteme den Stromverbrauch individuell beeinflussen.

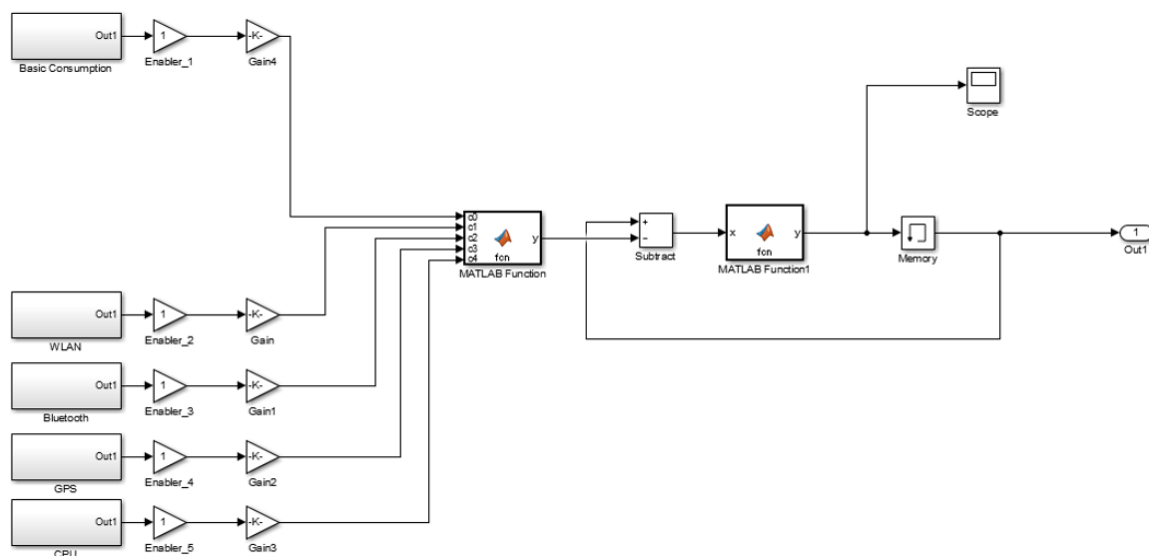


Abb. 49: Numerisches Simulationsframework zur Simulation der Energieversorgung eines Smartphones implementiert in MATLAB/Simulink (Aleithe et al., 2018a)

Der Unterschied dieser Basic Consumption wird in Abbildung 50 dargestellt ohne sowie mit den aktivierten Komponenten WLAN, GPS, CPU und Bluetooth. Die Basic Consumption wird hierbei angenommen als 86400s, welche sich als Anzahl der Sekunden pro

Tag ergibt ($24 * 3600s = 86400s$). Die aktivierten Komponenten beeinflussen den Stromverbrauch des Smartphones dahingehend, dass sich die restliche Stromverbrauchszeit von $86400s$ ($24h$) auf $21000s$ ($5,83h$) reduziert. Der Einfluss der einzelnen Komponenten kann in diesem Zusammenhang jeweils einzeln parametrisiert werden, wodurch sich der jeweilige Einfluss des simulierten Stromverbrauches variieren lässt.

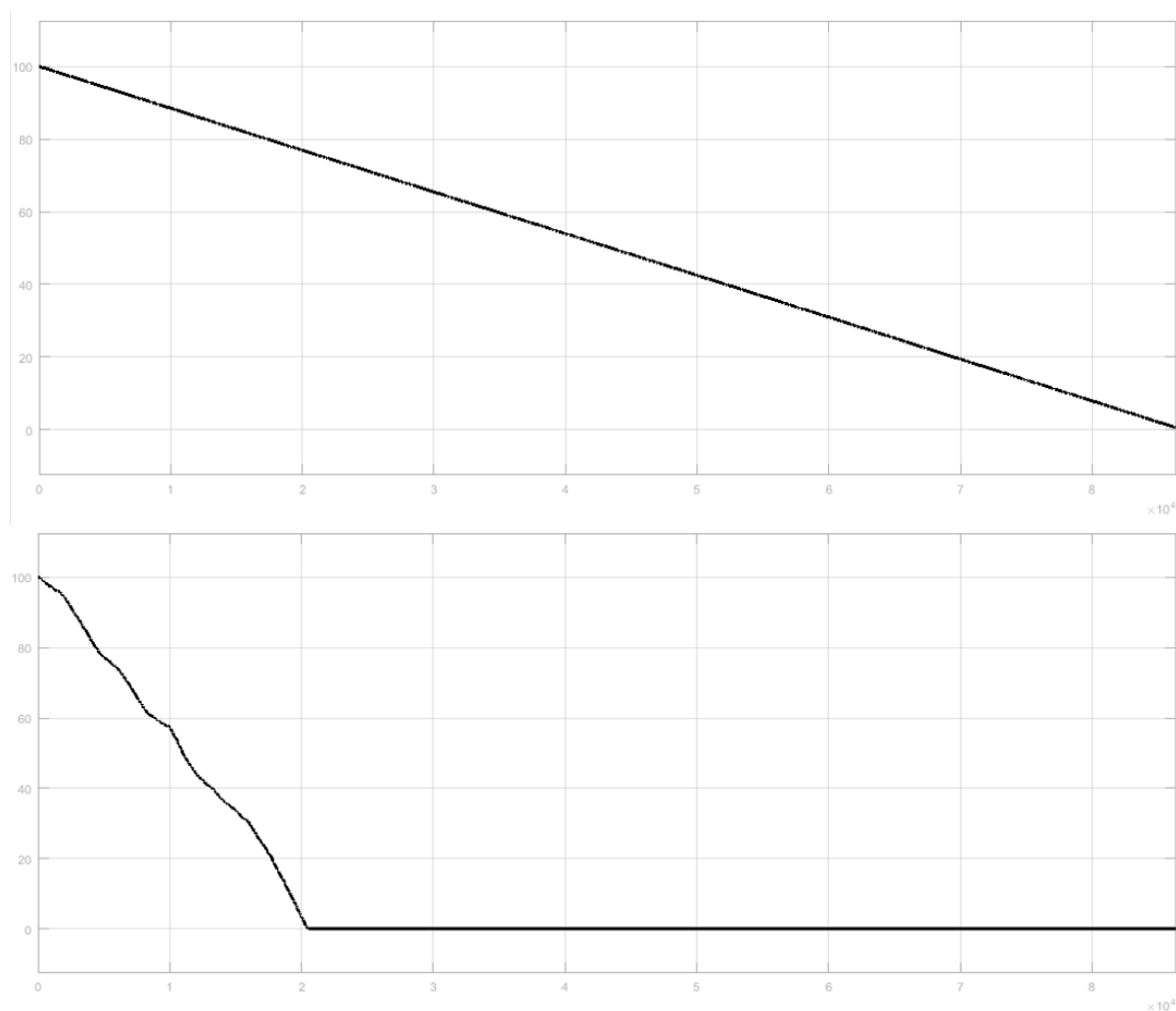


Abb. 50: *Basisverbrauch (basic consumption) des Energieverbrauches vom Smartphones ohne (oberer Plot) und mit (unterer Plot) aktivierten Subsystemen WLAN, Bluetooth, GPS und CPU (Aleithe et al., 2018a)*

Die einzelnen Komponenten, welche im Fall des Smartphones Bluetooth, GPS, CPU und WLAN sind, werden durch jeweilige Subsysteme im vorliegenden Modell numerisch beschrieben. Die Beschreibung erfolgt in diesem Kontext bei allen Subsystemen in gleicher Art und Weise. Demnach wird für die exemplarische Beschreibung das Subsystem WLAN herangezogen, welches in Abbildung 51 illustriert wird. Zunächst wird hier eine Sequenz

an randomisierten Periodenlängen generiert, wobei die Periodenlänge durch eine parametrierbare *Sample Rate* konfiguriert werden kann. Diese Sequenz hat einen Wert zwischen 0 und 1 und dient in Anbetracht des gesamten Smartphone-Modells in Abbildung 49 als zeitabhängige Aktivierung des jeweils zugrunde liegenden Komponenteneinflusses durch das Subsystem, welches in diesem Fall WLAN ist. Die Gesamtheit der phasenweise aktivierten Subsysteme wird im gesamten Smartphone-Modell innerhalb einer linearen Funktion zusammengefasst und stellt letztlich die restliche Stromverbrauchszeit dar.

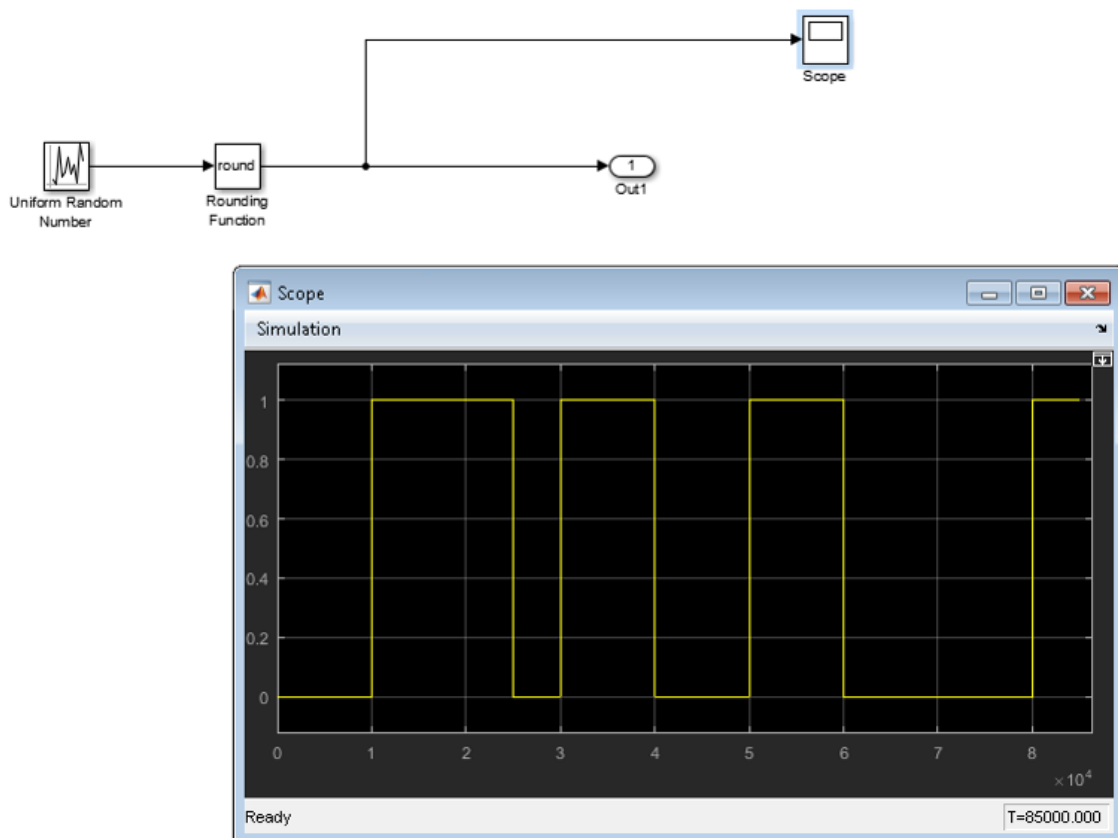


Abb. 51: Modellbeschreibung des Subsystems WLAN

Die Parametrierung der Sample Rate der in Abbildung 51 dargestellten Sequenzen sowie der Verstärkung der in Abbildung 49 jeweils implementierten Subsysteme erfolgt unter Einbezug und Abgleich von Referenzmessungen mit dem jeweils simulierten Endgerät, welches in diesem Fall das Smartphone darstellt. Falls kein Abgleich durch reale Referenzmessungen erfolgt, existiert keine Garantie, dass die simulierten Werte der verbleibenden Stromverbrauchszeit repräsentativ sind. In Abbildung 52 wird der Unterschied verschiedener Parametrierungen der Sample Rate sowie der jeweilige Einfluss auf die resultierende

Stromverbrauchszeit dargestellt. In diesem Beispiel wird die unterschiedliche Parametrierung der Sample Rate am Subsystem GPS des Smartphones herangezogen.

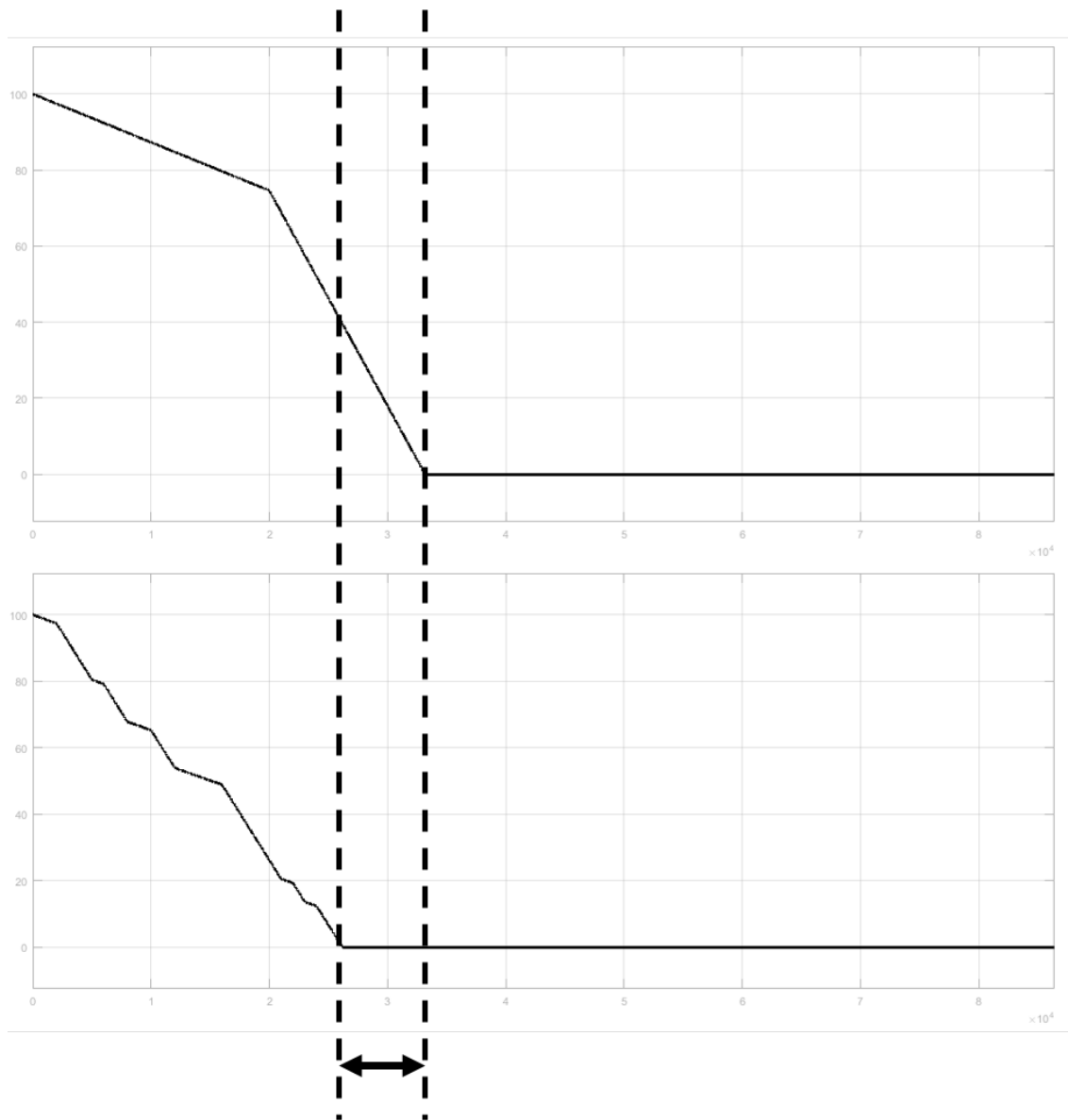


Abb. 52: Zeitliche Differenz des variabel simulierten Stromverbrauches des Smartphones durch unterschiedliche Nutzung des GPS-Moduls; im oberen Plot niedrige Sample Rate von 10000 führt zu einer verbleibenden Energieverbrauchsdauer von 34000s (9,4h); im unteren Plot höhere Sample Rate von 1000 führt zu einer schnelleren verbleibenden Energieverbrauchsdauer von 26000s (7,2h) (Aleithe et al., 2018a)

6 Zusammenfassung

In dieser Arbeit wurde der Entwurf einer Methode zur Entwicklung eines Patienten-Monitoringsystems beschrieben, welches durch mobile körpernahe Sensorik sowie den Aspekt des Selbst-Managements charakterisiert ist. Innerhalb der Einleitung wurde die Forschungsmethodik beschrieben, wonach zunächst durch eine systematische Literaturanalyse sowie Experteninterviews Probleme und Herausforderungen bei bisherigen Entwicklungsprojekten im Bereich mHealth (insbesondere Patienten-Monitoringsysteme) aufgedeckt wurden. Von dieser Grundlage ausgehend wurden Anforderungen abgeleitet, welche eine diesbezügliche Methode gemäß RQ2 aus Unterabschnitt 1.2 beschreiben. Diese Anforderungen wurden in Tabelle 2 zu einem Anforderungskatalog zusammengefasst. Bisher existierende Ansätze, welche mit Hilfe der systematischen Literaturanalyse sowie den Experteninterviews identifiziert werden konnten, wurden bezüglich dieser Anforderungen evaluiert und in Tabelle 3 zusammenfassend dargestellt. Somit konnte gemäß dem Anspruch von RQ1 aus Unterabschnitt 1.2 evaluiert werden, dass kein bestehender Ansatz aus Tabelle 3 eine ganzheitliche Abdeckung der Anforderungen aus Tabelle 2 erfüllt. Aufgrund dessen erfolgte unter Zuhilfenahme des Methoden-Engineering die Entwicklung einer Methode, welche diesen Anforderungen Rechnung trägt. Diese Methode besteht im Wesentlichen aus einem Metamodell, einem Vorgehendmodell, einem Ergebnismodell, einem Technikmodell sowie einem Rollenmodell. Das entwickelte Artefakt ermöglicht die Einbeziehung technischer, organisatorischer, datenschutzrechtlicher und ethischer Aspekte in den Entwicklungszyklus, wodurch ein minimierter Ressourceneinsatz erzielt wird. Dem Anwender dient die innerhalb dieser Arbeit vorgestellte Methode als Schablone, um eine strukturierte Entwicklung unter Einbeziehung der zu beachtenden Anforderungen aus Tabelle 2 zu ermöglichen. Letztlich konnte die Methode innerhalb von zwei Fallstudien validiert werden, welche in Abschnitt 5 ausführlich diskutiert wurden. Bezugnehmend auf RQ3 in Unterabschnitt 1.2 werden folglich die wesentlichen Optimierungen erläutert, welche durch den Einsatz der in dieser Arbeit vorgestellten Methode während des praktischen Einsatzes der beiden Fallstudien evaluiert werden konnten. Ein wesentlicher Vorteil dieser Methode im praktischen Einsatz besteht in der sequentiellen Abgrenzung der initialen Analysephasen vor der technischen Umsetzung. Bei medizinisch geprägten Entwicklungsprojekten, zu denen sich auch die untersuchten Fallstudien zählen lassen, besteht die Tendenz, dass sich die Analysephase über die komplette Projektlaufzeit erstreckt und folglich stets neue Anforderungen generiert werden, welche unter einem begrenzten Ressourcen-

einsatz nicht mehr realisiert werden können. Demnach stellt die sequentielle Abgrenzung der Anforderungsanalyse eine Limitierung dar, wodurch das Projektziel realisierbar bleibt. Ein konkretes Beispiel für die verspätete Einbeziehung medizinischer Anforderungen stellt in diesem Kontext die Patienten-Compliance dar, welche bei der in dieser Arbeit beschriebenen Methode relativ frühzeitig in die Entwicklungslaufzeit einbezogen wird. Diese Methode bietet keine Garantie, alle Anforderungen des zu entwickelnden Patienten-Monitoringsystems frühzeitig zu erkennen, erhöht jedoch die Tendenz, dass wesentliche medizinische Aspekte gleich zu Beginn des Entwicklungsablaufes beachtet werden und mit in die Anforderungsanalyse einfließen. Das Resultat ist demnach eine Reduzierung von unnötigen Entwicklungsiterationen, was einen minimierten Ressourceneinsatz von Personal und benötigter Entwicklungszeit nach sich zieht. Weiterhin erwies sich der Einsatz des hier entwickelten hybriden Simulationsframeworks als sehr effizientes Werkzeug bei der Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen. Durch die strukturierte Vorgehensweise bei diesem Simulationsansatz wird es den partizipierenden medizinischen und technischen Partnern während der Entwicklung gestattet, sich mit dem aktuellen Stand der bestehenden Systemarchitektur zu synchronisieren sowie aktiv dazu beizutragen, sodass alle anderen Partner sich diesbezüglich synchronisieren können. Innerhalb des Subprozesses der Datenmodellierung besteht bei dieser Methode die Möglichkeit, das Concept Mapping Paradigma zu verwenden, welches innerhalb dieser Arbeit für Zeitreihen erweitert wurde. Es stellt in diesem Zusammenhang ein effizientes Werkzeug der Datenmodellierung dar, um die im zu entwickelnden Patienten-Monitoringsystem generierten Daten zwischen den medizinischen und technischen Wissensgebieten adäquat gemeinsam modellieren zu können. Dadurch wird das medizinische Personal enger in die technische Entwicklung mit einbezogen, wodurch sich die Qualitätskontrolle der resultierenden medizinischen Monitoring-Lösung erhöht.

An dieser Stelle erfolgt eine Stellungnahme zum verwendeten Ansatz des Methoden-Engineerings, welcher zur Generierung der in dieser Arbeit entwickelten Methode herangezogen wurde. Eine Diskussion bestehender Ansätze des Methoden-Engineerings wurde bereits in Unterabschnitt 4.1 beschrieben. Im Wesentlichen existieren hierbei die klassische Variante nach (Gutzwiller, 1994), welche letztlich auch in dieser Arbeit herangezogen wurde, das Situational Method Engineering (SME) sowie die agile Methoden-Entwicklung. Beim SME existieren Situational Factors, welche den Kontext des Projektes definieren. Schlussendlich werden bei diesem Ansatz Inkremente an methodischen Fragmenten durch

situative Treiber des Projektgeschehens ausgelöst. Die agile Methoden-Entwicklung zeichnet sich durch erhöhte Flexibilität und Entwicklungsgeschwindigkeit bei gleichzeitiger Reduzierung der Genauigkeit aus. Zudem ist sie stark abhängig vom bestehenden Entwicklungskontext. Da die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen in Anbetracht der in Tabelle 2 zusammengefassten Vielfalt an Anforderungen komplex ist, erweist sich die Auswahl einer agilen Methoden-Entwicklung aufgrund der reduzierten Genauigkeit als äußerst ungeeignet. Ebenso wird dieses Argument dadurch verstärkt, dass bei einer diesbezüglichen Entwicklung direkte Abhängigkeiten hinsichtlich der Zertifizierungsmaßnahmen im Sinne eines Medizinproduktes bestehen, welche äußerst restriktiv sind. Somit könnte das Entwicklungsgeschehen ohnehin nur zu einem gewissen Grad agil geprägt sein. Die Anwendung des SME verletzt dahingehend die Optimierungen, welche bezüglich RQ3 aus Unterabschnitt 1.2 erzielt wurden, dass eine sequentielle Abgrenzung der Analysephase zur technischen Umsetzung existiert. Dieser Sachverhalt wurde an vorheriger Stelle innerhalb dieses Abschnittes bereits diskutiert. Demzufolge würde bei der Verwendung des SME die Gefahr bestehen, dass durch situative Treiber des Projektgeschehens innerhalb der technischen Umsetzung ein Methoden-Fragment aus der Analysephase ausgelöst wird und die bereits beschriebene Optimierung durch die sequentielle Abgrenzung dadurch verletzt. Infolgedessen handelt es sich bei dem in dieser Arbeit verwendeten Ansatz des Methoden-Engineerings nach Unterabschnitt 4.1 um die adäquate Herangehensweise für die Entwicklung von Patienten-Monitoringsystemen, da ein sequentiell geprägtes Vorgehen die medizinischen Bestimmungen und Anforderungen hinreichend berücksichtigt. Außerdem können einzelne Elemente der Methode frei gestaltet werden, wodurch ein gewisses Maß an Flexibilität erzielt wird, ohne dabei jedoch die gesamtheitliche Palette der Restriktionen und Anforderungen zu verletzen.

Literaturverzeichnis

- Aleithe, M., Hegerl, U., and Ivanova, G. (2017a). An architectural model for high performance pattern matching in linked historical data. *Lecture Notes in Business Information Processing*, 263:323–331.
- Aleithe, M., Skowron, P., Carell, A., Boettger, D., Goblirsch, T., and Franczyk, B. (2018a). Simulation framework for mobile patient monitoring systems. *Proceedings of the International Workshop on Innovative Simulation for Health Care (IWISH)*, pages 1–7.
- Aleithe, M., Skowron, P., Franczyk, B., and Sommer, B. (2017b). Data modeling of smart urban object networks. *Proceedings of the International Conference on Web Intelligence*, pages 1104–1109.
- Aleithe, M., Skowron, P., Schoene, E., and Franczyk, B. (2018b). Adaptive lighting system as a smart urban object. *Communication Papers of the 2018 Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS)*, pages 145–149.
- Almagooshi, S. (2015). Simulation modelling in healthcare: Challenges and trends. *Procedia Manufacturing*, pages 301–307.
- Angles, R. and Gutierrez, C. (2008). Survey of graph database models. *ACM Comput. Surv.*, 40(1):39.
- ANSI/X3/SPARC Study Group on Data Base Management Systems (1975). Interim report fdt. *ACM SIGMOD*, 7(2).
- AOK (1999). Patientenfragebogen (phq-9). https://www.kvberlin.de/20praxis/60vertrag/10vertraege/strukturv_fruehbehandlung/depression_phq9_fragebogen.pdf, Accessed: 05/04/2018.
- Ayala, I. and Amor, M. (2012). Self-configuring agents for ambient assisted living applications. *Ubiquitous Computing*, 17(6):1159–1169.
- Ayala, I., Amor, M., and Fuentes, L. (2012). An agent platform for self-configuring agents in the internet of things. *3rd International Workshop on Infrastructures and Tools for Multi-Agent Systems (ITMAS)*, pages 65–78.

- Ayala, I., Amor, M., and Fuentes, L. (2014). Towards a cvl process to develop agents for the iot. *8th International Conference (UCAml 2014)*, pages 304–311.
- Ayala, I., Amor, M., and Fuentes, L. (2015). A software product line process to develop agents for the tot. *Sensors*, 15(7):15640–15660.
- Bachmann, Y. (2018). How to leitfaden: zur vorbereitung auf die datenschutzgrundverordnung (dsgvo). *Händlerbund*.
- Baig, M. M., GholamHosseini, H., and Connolly, M. J. (2015). Mobile healthcare applications: system design review, critical issues and challenges. *Australas Phys Eng Sci Med.*, 38(1):23–38.
- Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (2018). Eu-datenschutzgrundverordnung. https://www.lda.bayern.de/de/datenschutz_eu.html, Accessed: 03/01/2019.
- Bertelsmann Stiftung (2017). Pflegepersonal im krankenhaus. *Spotlight Gesundheit*, (6).
- Bundesministerium für Gesundheit (2018). Medizinprodukte. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/definition-und-wirtschaftliche-bedeutung.html#c1335>, Accessed: 18/05/2018.
- Burton, C., McKinstry, B., Tătar, A. S., Serrano-Blanco, A., Pagliari, C., and Wolters, M. (2013). Activity monitoring in patients with depression: a systematic review. *Journal of Affective Disorders*, 145(1):21–28.
- Carlson, C. S. (2012). *Effective FMEAs*. John Wiley.
- Cervera, M., Albert, M., Torres, V., and Pelechano, V. (2015). On the usefulness and ease of use of a model-driven method engineering approach. *Information Systems*, 50:36–50.
- Codd, E. F. (1970). A relational model of data for large shared data banks. *ACM*, 13(6):377–387.
- Collins, T. (2017). A methodology for building the internet of things. <http://www.iiotmethodology.com/>, Accessed: 12/03/2018.

- Conte, C., Casciaro, F., Wang, F., Altamura, M., Bellomo, A., Serafini, G., Orsucci, F., Kaleagasioglu, F., Mendolicchio, L., Norman, R., and Conte, E. (2018). Measurements of electroencephalogram(eeg) ,galvanic skin resistance(gsr) and heart rate variability(hrv) during the application of a system that gives simultaneously tvns and brain entrainment on subjects affected by depression and anxiety. *Elio Conte's Lab*.
- Cummins, N., Scherer, S., Krajewski, J., Schnieder, S., Epps, J., and Quatieri, T, F. (2015). A review of depression and suicide risk assessment using speech analysis. *Speech Communication*, 71:10–49.
- Daimi, K., Li, L., Lu, X., and El-Nazeer, N. (2010). Requirements engineering for home health care software systems. *Proceedings of the 2010 International Conference on Software Engineering Research and Practice, Las Vegas, Nevada, USA*, 2.
- Dickerson, R. F., Hnat, T., Hoque, E., and Stankovic, J. A. (2011). Demonstration of sleep monitoring and caregiver displays for depression monitoring. *Proceedings of the 2nd Conference on Wireless Health*, (22).
- Dresden-Elektronik (2017). deconz-rest-plugin. <https://github.com/dresden-elektronik/deconz-rest-plugin/wiki/Pairing-Devices>, Accessed: 03/01/2018.
- Dziak, D., Jachimczyk, B., and Kulesza, W. J. (2017). Iot-based information system for healthcare application: Design methodology approach. *Applied Sciences*, 7(6).
- Eclipse Kura (2017). Kura bluetooth le apis. <https://eclipse.github.io/kura/dev/bluetooth-le-apis.html>, Accessed: 03/01/2018.
- estimote (2016). The physical world. software-defined. <https://estimote.com/>, Accessed: 03/01/2018.
- Ethikkommission Universität Leipzig (2016). Satzung ethikkommission der medizinischen fakultät der universität leipzig.
- EU (1993). Council directive 93/42/eec concerning medical devices.
- EU (2016). Datenschutz-grundverordnung, dsgvo. <https://dsgvo-gesetz.de/>, Accessed: 03/01/2019.

- Ferstl, O. and Sinz, E. (2006). Grundlagen der wirtschaftsinformatik. *Oldenbourg Verlag, München*.
- Fortino, G., Guerrieri, A., Russo, W., and Savaglio, C. (2015). Towards a development methodology for smart object-oriented iot-systems: A metamodel approach. *IEEE International Conference on Systems, Man, and Cybernetics*, pages 1297–1302.
- Fortino, G., Rango, F., and Russo, W. (2014). Eldameth design process. *Handbook on Agent-Oriented Design Processes*, pages 115–139.
- Fortino, G. and Russo, W. (2012). Eldameth: An agent-oriented methodology for simulation-based prototyping of distributed agent systems. *Information and Software Technology*, 54(6):608–624.
- Friedewald, M., Obersteller, H., Nebel, M., Bieker, F., and Rost, M. (2016). White paper: Datenschutz-folgenabschätzung: Ein werkzeug für einen besseren datenschutz. *Forum Privatheit und Selbstbestimmtes Leben in der digitalen Welt*.
- Frisendal, T. (2016). *Graph Data Modeling for NoSQL and SQL*, chapter 2, pages 7–74. Technics Publications, 1 edition.
- Giray, G. and Tekinerdogan, B. (2018). Situational method engineering for constructing internet of things development methods. *Lecture Notes in Business Information Processing*.
- Giray, G., Tekinerdogdan, B., and Tüzün, E. (2018a). *Internet of Things: Challenges, Advances, and Applications*, chapter 7: IoT System Development Methods, pages 141–159. CRC Press.
- Giray, G., Tekinerdogdan, B., and Tüzün, E. (2018b). *Internet of Things: Challenges, Advances, and Applications*, chapter 15: The Internet of Things and e-Health: Remote Patients Monitoring, pages 303–319. CRC Press.
- Gloger, B. (2014). 3 gründe für agile produktentwicklung in der medizintechnik. *White-paper Medizintechnik*.
- Google Inc. (2016). Eddystone-uid. <https://github.com/google/eddytone/tree/master/eddytone-uid>, Accessed: 03/01/2018.

- Gutachten i.A. der BRD (2004). Ethik und recht der modernen medizin. *Ethikkommissionen in der medizinischen Forschung*.
- Gutzwiller, T. A. (1994). *Das CC RIM-Referenzmodell für den Entwurf von betrieblichen, transaktions-orientierten Informationssystemen*. Physica-Verlag Heidelberg, 1 edition.
- Hassan, Q. F., Khan, A. u. R., and Madani, S. A. (2017). Internet of things. challenges, advances, and applications. *CRC Press*, 1.
- Hayler, R. and Nichols, M. (2005). What is six sigma process management. *McGrawHill, New York*.
- IEEE Inc. (1998). Ieee recommended practice for software requirements specifications. *IEEE-SA Standards Board*.
- ISO/IEC (2014). Systems and software engineering - systems and software quality requirements and evaluation (square) - systems and software quality models. *ISO/IEC 25010:2011*.
- Junghanns, M., Petermann, A., Neumann, M., and Rahm, E. (2017). Management and analysis of big graph data: Current systems and open challenges. *Big Data Handbook: Springer*.
- Kher, R. K. (2016). Mobile and e-healthcare: Recent trends and future directions. *Journal of Health and Medical Economics*, 2(3):2–10.
- Koch, M., Kötteritzsch, A., and Fietkau, J. (2017). Information radiators: Using large screens and small devices to support awareness in urban space. *Proceedings of the International Conference on Web Intelligence (WI'17)*, pages 1080–1084.
- Kunii, H. S. (1987). Dbms with graph data model for knowledge handling. *Proceedings of the 1987 Fall Joint Computer Conference on Exploring technology today and tomorrow*, pages 138–142.
- Kuper, G. M. and Vardi, M. (1984). A new approach to database logic. *3rd ACM SIGACT-SIGMOD Symposium*.
- Lunze, J. (1995). *Künstliche Intelligenz für Ingenieure - Technische Anwendungen*, chapter 6, pages 182–192. R. Oldenbourg Verlag GmbH, München, 2 edition.

- LéclusePhilippe, C. and Velez, R. (1988). O2, an object-oriented data model. *Advances in database technology - EDBT '88. International Conference on Extending Database Technology*, pages 556–562.
- Mayer, H. O. (2018). Interview und schriftliche befragung: Grundlagen und methoden empirischer sozialforschung. *de Gruyter, Oldenbourg*.
- Meier, M. (2002). Auswählen und bewerten, the key to innovation. *ETH, Eidgenössische Technische Hochschule Zürich, Institut für Mechanische Systeme, Zentrum für Produkte-Entwicklung*.
- Miah, S. J., Gammack, J., Hasan, N., and Hoque, R. (2016). Design methodologies for m-health innovations: a content analysis. *Australasian Conference on Information Systems*, 59.
- Minon, R., Paterno, F., and Arrue, M. (2013). An environment for designing and sharing adaption rules for accessible applications. *EICS 2013*, pages 43–48.
- Moon, B. (2011). Applied concept mapping. capturing, analyzing, and organizing knowledge. *CRC Press*.
- Neo Technologies Inc. (2007). The property graph model. https://neo4j.com/developer/graph-database/#_what_is_neo4j, Accessed: 03/08/2016.
- Nixon, K. (2015). Sustainable competitive advantage: Creating business value through data relationships.
- OASIS (2017). Mqtt. <https://docs.oasis-open.org/mqtt/mqtt/v5.0/mqtt-v5.0.html>, Accessed: 20/02/2019.
- Olla, P. and Shimskey, C. (2015). mhealth taxonomy: a literature survey of mobile health applications. *Health and Technology*, 4(4):299–308.
- Paredaens, J., Peelman, P., and Tanca, L. (1995). G-log. a graph-based query language. *IEEE Trans. Knowl. Data Eng.*, 7(3):436–453.
- Patel, P. and Cassou, D. (2015). Enabling high-level application development for the internet of things. *The Journal of Systems and Software*, 103(C):62–84.

- Patig, S. and Dibbern, J. (2018). Requirements engineering. <http://www.enzyklopaedie-der-wirtschaftsinformatik.de/lexikon/ismanagement/Systementwicklung/Hauptaktivitaeten-der-Systementwicklung/Problemanalyse/Requirements-Engineering/index.html>, Accessed: 12/06/2018.
- Poulovassilis, A. and Levene, M. (1994). A nested-graph model for the representation and manipulation of complex objects. *ACM Trans. Inf. Syst.*, 12(1):35–68.
- Richardson, C. (2018). *Microservice Patterns*. Manning.
- Risch, A. K., Stangier, U., Heidenreich, T., and Hautzinger, M. (2012). Das störungsbild der rezidivierenden depression. *Kognitive Erhaltungstherapie bei rezidivierender Depression*, pages 1–8.
- Robert Koch Institut (2010). Depressive erkrankungen. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes*, Heft 51.
- Roussopoulos, N. and Mylopoulos, J. (1975). Using semantic networks for data base management. *Proceeding VLDB '75 Proceedings of the 1st International Conference on Very Large Data Bases*, pages 144–172.
- Rubin, K. S. (2014). Essential scrum: Umfassendes scrum-wissen aus der praxis. *mitp*.
- Rupp, C. (2014). Requirements-engineering und -management: Aus der praxis von klassisch bis agil. *Carl Hanser Verlag GmbH Co KG*, pages 268–269.
- Schäfer, C. (2017). *Patientencompliance*, chapter Grundlagen der Patienten-Compliance und Adhärenz, pages 13–40. Springer Gabler, 2 edition.
- Shannon, T. T. E., Annie, D. J., and Lan, S. S. (2016). Speech analysis and depression. *Asia-Pacific Signal and Information Processing Association Annual Summit and Conference (APSIPA)*.
- Shipman, D. W. (1981). The functional data model and the data languages dplex. *ACM Trans. Database Syst.*, 6(1):140–173.
- Slama, D., Puhmann, F., and Bhatnagar, R. (2015). *Enterprise IoT: Strategies and Best Practices for Connected Products and Services*, chapter 7-8. O'Reilly Media.
- Sommerville, I. (2016). Software engineering. *Pearson*, 10th Edition.

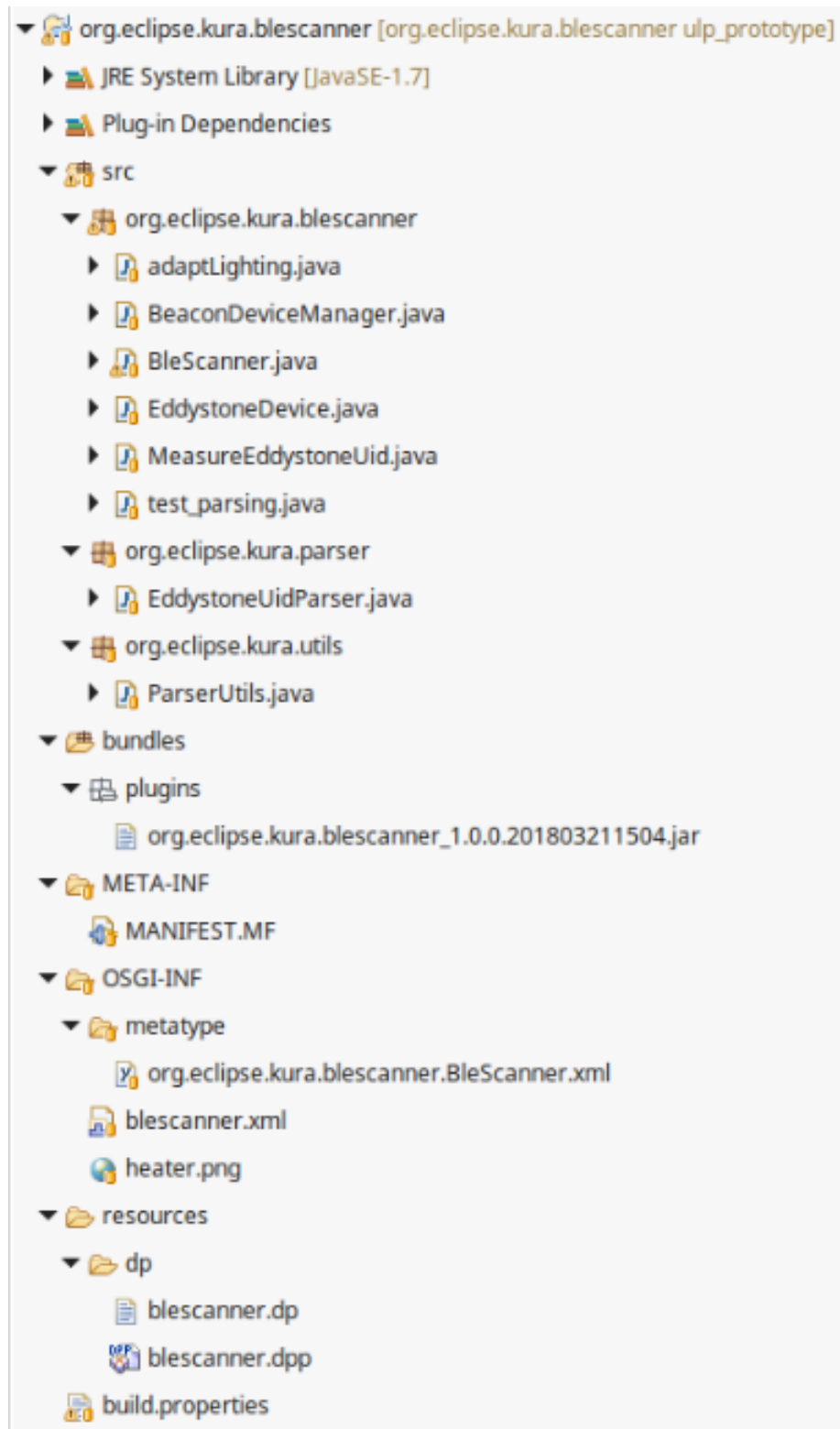
- statista (2013). mhealth (mobile health) industry market size projection from 2012 to 2020. <https://www.statista.com/statistics/295771/mhealth-global-market-size/>, Accessed: 11/06/2018.
- Statistisches Bundesamt (2015). Bevölkerung in deutschland nach altersgruppen in den jahren 2013, 2030 und 2060. <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71539/umfrage/bevoelkerung-in-deutschland-nach-altersgruppen/>, Accessed: 12/06/2018.
- Stonebraker, M. (2016). The land sharks are on the squawk box. *Commun. ACM*, 59(2):74–83.
- Thusu, R. (2011). Medical sensors facilitate health monitoring. *Sensors Online*.
- Tietjen, T., Decker, A., and Müller, D. H. (2011). *FMEA Praxis: Das Komplettpaket für Training und Anwendung*. Hanser.
- Time and Date AS (2019). Tageslicht and tageslänge in mönchengladbach – 2019. <https://www.timeanddate.de/sonne/deutschland/moenchengladbach>, Accessed: 05/02/2019.
- Torous, J., Staples, P., Shanahan, M., Lin, C., Peck, P., Keshavan, M., and Onnela, J. P. (2015). Utilizing a personal smartphone custom app to assess the patient health questionnaire-9 (phq-9) depressive symptoms in patients with major depressive disorder. *JMIR Mental Health*, 2(1).
- US Department of Defense (1949). *MIL-P-1629: Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis*.
- Vahey, R. and Becerra, R. (2015). Galvanic skin response in mood disorders: A critical review. *International Journal of Psychology and Psychological Therapy*, 15(2):275–304.
- van de Weerd, I., Brinkkemper, S., and Versendaal, J. (2010). Incremental method evolution in global software product management: A retrospective case study. *Information and Software Technology*, 52:720–732.
- vom Brocke, J., Simons, A., Niehaves, B., and Riemer, K. (2009). Reconstructing the giant: On the importance of rigour in documenting the literature search process. *ECIS 2009 Proceeding 161*.

- vom Brocke, J., Simons, A., Niehaves, B., and Riemer, K. (2015). Standing on the shoulders of giants: Challenges and recommendations of literature search in information systems research. *Communications of the Association for Information Systems* 37.
- W3C (1998). Extensible markup language (xml) 1.0. <https://www.w3.org/TR/1998/REC-xml-19980210>, Accessed: 03/08/2016.
- W3C (2004). Resource description framework (rdf). <https://www.w3.org/TR/2004/REC-rdf-concepts-20040210>, Accessed: 03/08/2016.
- Wahle, F., Kowatsch, T., Fleisch, E., Rufer, M., and Weidt, S. (2016). Mobile sensing and support for people with depression: A pilot trial in the wild. *JMIR Mhealth Uhealth*, 4(3).
- WHO (1993). The icd-10 classification of mental and behavioral disorders.
- WHO (2016a). F30-f39: Affektive störungen. *ICD-10-WHO*.
- WHO (2016b). Krankheiten des auges und der augenanhangsgebilde. *ICD-10-WHO*.
- WMA (1964). Wma deklaration von helsinki - ethische grundsätze für die medizinische forschung am menschen. 18. *WMA Generalversammlung, Helsinki*.
- Zambonelli, F. (2016). Towards a discipline of iot-oriented software engineering. *17th Workshop From Objects to Agents*, pages 1–7.
- Zambonelli, F. (2017). Key abstraction for iot-oriented software engineering. *IEEE Software*, 34(1):38–45.
- Zhang, H., Zhang, H., Wang, X., Yang, Z., and Zhao, Y. (2017). Analysis of requirements for developing an mhealth-based health management platform. *JMIR Mhealth Uhealth*, 5(8).
- Zheng, Y. L. (2014). Unobrusive sensing and wearable devices for health informatics. *IEEE Transactions on biomedical Engineering*, 61(5):1538–1554.
- Österle, H., Becker, J., Frank, U., Hess, T., Karagiannis, D., Kremar, H., Lous, P., Mertens, P., Oberweis, A., and Sinz, E. J. (2010a). Memorandum zur gestaltungsorientierten wirtschaftsinformatik. *Zeitschrift für betriebswirtschaftliche Forschung*, pages 664–672.

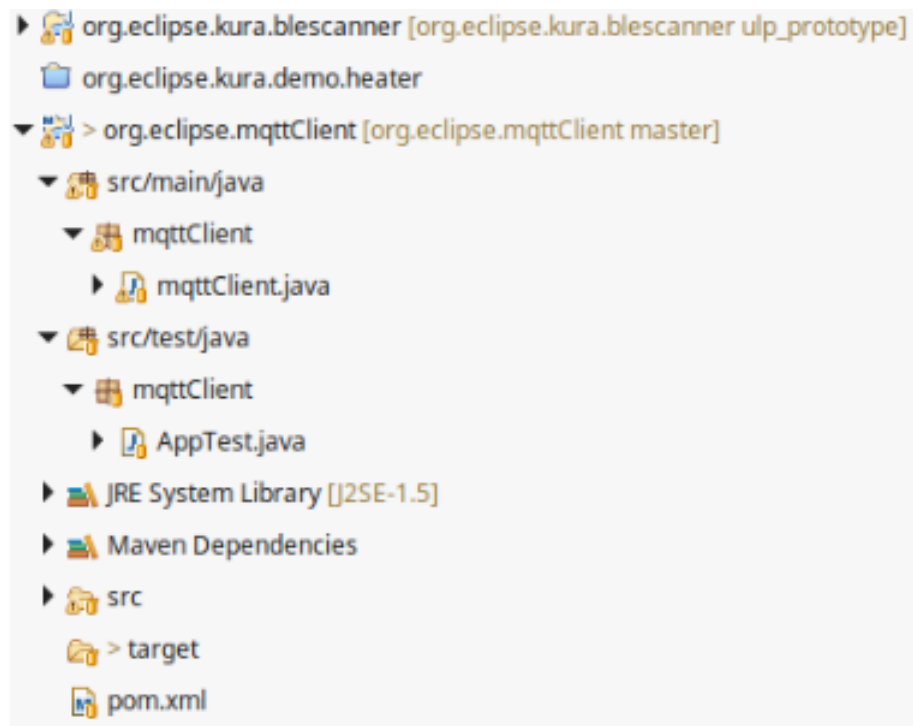
Österle, H., Winter, R., and Brenner, W. (2010b). Gestaltungsorientierte wirtschaftsinformatik: Ein pladoyer für rigor und relevanz.

Anhang

Anhang 1: Verzeichnisstruktur Server-Plugin



Anhang 2: Verzeichnisstruktur MQTT-Client



Anhang 3: OSGI-INF/blescanner.xml

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<scr:component xmlns:scr="http://www.osgi.org/xmlns/scr/v1.1.0"
  name="org.eclipse.kura.blescanner.BleScanner"
  activate="activate"
  deactivate="deactivate"
  modified="updated"
  enabled="true"
  immediate="true"
  configuration-policy="require">
  <implementation class="org.eclipse.kura.blescanner.BleScanner"/>

  <service>
    <provide interface="org.eclipse.kura.blescanner.BleScanner"/>
    <!-- <provide interface="org.eclipse.kura.configuration.
      ConfigurableComponent"/> -->
  </service>

  <property name="service.pid" type="String" value="org.eclipse.kura.
    blescanner.BleScanner"/>

  <reference name="CloudService"
    policy="static"
    bind="setCloudService"
    unbind="unsetCloudService"
    cardinality="1..1"
    interface="org.eclipse.kura.cloud.CloudService"/>

  <reference bind="setBluetoothService"
    cardinality="1..1"
    interface="org.eclipse.kura.bluetooth.BluetoothService"
    name="BluetoothService"
    policy="static"
    unbind="unsetBluetoothService"/>
</scr:component>
```

Anhang 4: org.eclipse.kura.BleScanner.xml

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MetaData xmlns="http://www.osgi.org/xmlns/metatype/v1.2.0" localization="
  en-us">
  <OCD id="org.eclipse.kura.blescanner.BleScanner"
    name="BleScanner"
    description="Bluetooth Low Energy Scanner.">

  <Icon resource="OSGI-INF/heater.png" size="32"/>

  <AD id="scan_enable"
    name="scan_enable"
    type="Boolean"
    cardinality="0"
    required="true"
    default="false"
    description="Enable scan for TI SensorTags." />

  <AD id="scan_time"
    name="scan_time"
    type="Integer"
    cardinality="0"
    required="true"
    default="5"
    description="Scan for devices duration in seconds." />

  <AD id="period"
    name="period"
    type="Integer"
    cardinality="0"
    required="true"
    default="120"
    description="Period in seconds between 2 publishes. It must be
      greater than scan_time." />

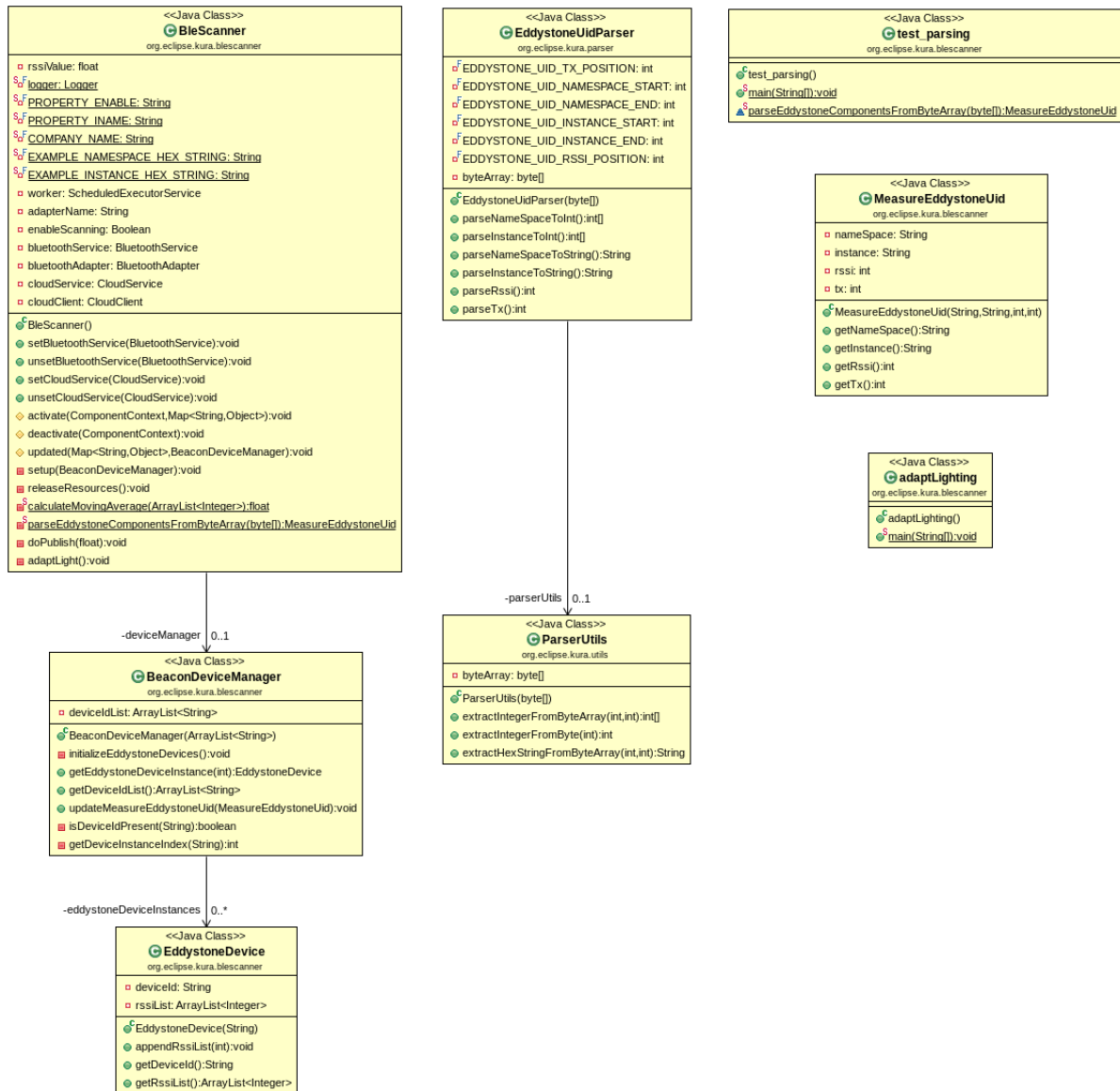
  <AD id="iname"
    name="iname"
    type="String"
    cardinality="0"
```

```
        required="true"
        default="hci0"
        description="Name of bluetooth adapter." />

</OCD>

<Designate pid="org.eclipse.kura.blescanner.BleScanner">
    <Object ocdref="org.eclipse.kura.blescanner.BleScanner" />
</Designate>
</MetaData>
```

Anhang 5: Klassendiagramm des Server-Plugins



Anhang 6: Patientenfragebogen (PHQ-9) (AOK, 1999)

Wie oft fühlen Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	überhaupt nicht	an einzelnen Tagen	an mehr als der Hälfte der Tage	beinahe jeden Tag
1.) Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	[]	[]	[]	[]
2.) Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	[]	[]	[]	[]
3.) Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf	[]	[]	[]	[]
4.) Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben	[]	[]	[]	[]
5.) Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen	[]	[]	[]	[]
6.) Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben	[]	[]	[]	[]
7.) Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren (z. B. Zeitung lesen oder Fernsehen)	[]	[]	[]	[]
8.) Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil zappelig oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?	[]	[]	[]	[]
9.) Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten	[]	[]	[]	[]

Anhang 7: Auswertung PHQ-9 (AOK, 1999)

Antworten	Punkte
überhaupt nicht	= 0
an einzelnen Tagen	= 1
an mehr als der Hälfte der Tage	= 2
beinahe jeden Tag	= 3

< 5	gesund
< 10	unauffällig
10 – 14	leichtgradige Depression
15 – 19	mittelgradige Depression
20 – 27	schwergradige Depression

Selbständigkeitserklärung

Hiermit erkläre ich, dass

1. die vorgelegte Dissertation ohne unzulässige Hilfe, insbesondere ohne die Inanspruchnahme eines Promotionsberaters, und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt wurde und dass die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken in der Arbeit als solche kenntlich gemacht worden sind und
2. die vorgelegte Dissertation weder im Inland noch im Ausland in gleicher oder in ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde zum Zwecke einer Promotion oder eines anderen Prüfungsverfahrens vorgelegt und insgesamt noch nicht veröffentlicht wurde.

Leipzig, den 13. Juni 2019

(Ort, Datum)

.....

(Unterschrift)