

Prototyp eines digitalen Zwillings an der Schnittstelle zwischen Vorsorgewunsch des Patienten, Früherkennung und Diagnostik am Beispiel der hausärztlichen Prostatakarzinomvorsorge

Franz Rieger (M. Sc.)*

ABSTRACT

Im Zuge des medizinischen und technischen Fortschrittes besteht zunehmend die Möglichkeit Leiden und Erkrankungen zu behandeln und somit die Lebensqualität vieler Patienten nachhaltig zu steigern. Zusätzlich zur Steigerung der Therapiemöglichkeiten unterliegt die deutsche Bevölkerung einem demografischen Wandel hin zu einer Gesellschaft mit einem höheren durchschnittlichen Lebensalter. Alter korreliert bekannterweise mit Krankheit. So ergibt sich durch eine alternde Gesellschaft und die zunehmende Verfügbarkeit therapeutischer Möglichkeiten für die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens eine steigende Nachfrage nach medizinischen Leistungen. Jedoch unterliegt die heutige Medizin auch einer gewissen Limitierung in Form der Ressourcenverfügbarkeit. Personal, Krankenhausbetten, Medikamente und medizinische Geräte sind wie alle Ressourcen nicht unbegrenzt verfügbar und daher oft knapp. Medizinische Leistungen sind dementsprechend ein knappes Gut mit einer für die Zukunft prognostizierten steigenden Nachfrage. Aus diesem Grund benötigt das deutsche Gesundheitswesen neue Ansätze und Lösungsvorschläge, um das System langfristig zu entlasten und für die Herausforderungen der Zukunft resilient zu gestalten. Ein möglicher Lösungsansatz könnte die Etablierung der Zukunftstechnologie des digitalen Prozesszwillings für medizinische Behandlungsprozesse sein. Dadurch werden die konstante Kontrolle, Begleitung und Unterstützung des Behandlungsprozesses durch Informationstechnologie möglich. Im Rahmen dieser Veröffentlichung wird am Beispiel der Prostatakarzinomvorsorge ein Konzept und ein Prototyp vorgestellt, wie medizinische Prozesse berufs- und institutionenübergreifend digitalisiert werden können.

As a result of medical and technical progress, it is possible to treat an increasing number of diseases and to improve the quality of life for many patients. Simultaneously, Germany's demographic development towards an ageing society and the extending availability of therapeutic options will increase the demand for medical services. However, today's medicine is limited by the availability of resources. As scarce commodities conflict with an increasing demand, the German healthcare system requires innovative approaches to evolve its efficiency and resilience. The deployment of digital twins" for medical treatment processes as a revolutionary technology can provide a possible solution to this dilemma. It enables permanent control, monitoring and support of the treatment process by information technology. Using the example of prostate cancer prevention, this paper conceptualizes how medical processes can be digitized across professions and institutions by the means of a digital process twin prototype.

* Doktorand am Lehrstuhl für Urologie der Universität Regensburg

KEYWORDS

Digitalisierung, Prostatakrebs, Vorsorge, Früherkennung*Digitization, prostate cancer, prevention, screening***1. Einleitung****1.1. Das Prostatakarzinom**

Das Prostatakarzinom ist mit einem Anteil von 22,7 % an allen Krebsneuerkrankungen (unter Ausnahme des nicht-melanotischen Hautkrebses) die häufigste Krebserkrankung bei deutschen Männern. Prozentual sind 11,6 % der karzinombedingten Sterbefälle bei Männern auf ein Prostatakarzinom zurückzuführen. Somit ist das Prostatakarzinom nach einem Karzinom der Lunge die zweithäufigste karzinombedingte Todesursache bei deutschen Männern. Die Erkrankungs- und Sterberate des Prostatakarzinoms in Deutschland ist seit mehreren Jahren weitestgehend konstant. In absoluten Zahlen ausgedrückt beläuft sich die Zahl der Neuerkrankungen jährlich auf ca. 60.000 Fälle und die Zahl der Sterbefälle auf ca. 14.000. Von insgesamt 448.304 männlichen Todesfällen im Jahr 2016 sind nach Angaben des Statistischen Bundesamtes etwa 3,2 % (laut Todesbescheinigungen) auf das Grundleiden eines Prostatakarzinoms zurückzuführen. Die rohe bzw. allgemeine Sterberate wird vom Robert Koch-Institut als Risiko aller Altersklassen dementsprechend mit 35 pro 100.000 Männern beziffert. [1, 2] Die rohe Sterberate impliziert, dass die vorgestellten Zahlen differenzierter zu betrachten sind, da der Erkrankungszeitraum des Prostatakarzinoms stark mit einem höheren Lebensalter korreliert. Für Männer unter 35 Jahren ist es mit einem Risiko von unter 0,1 % äußerst unwahrscheinlich, in den nächsten zehn Jahren an einem Prostatakarzinom zu erkranken. Ab einem Lebensalter von 65 Jahren steigt die Wahrscheinlichkeit, in den darauffolgenden zehn Jahren an einem Prostatakarzinom zu erkranken, auf knapp über 5 % an. [1, 3] So erkrankt nach den Angaben des Zentrums für Krebsregisterdaten in Bezug zur Gesamtlebenszeit zwar jeder neunte Mann in Deutschland an einem Prostatakarzinom und ca. jeder 30. Mann in Deutschland verstirbt nach Angaben auf den Todesbescheinigungen am Grundleiden des Prostatakarzinoms, im Verhältnis zum Verlust an Lebenszeit pro Todesfall durch ein Prostatakarzinom relativiert sich dieser Sachverhalt jedoch etwas. [1, 2]

In Bezug zum gesamtgesellschaftlichen Verlust an Lebenszeit in Deutschland belegt das Prostatakarzinom unter Einbezug beider Geschlechter den Rang 17. Setzt man die gesamte Anzahl der Todesfälle in Relation zum populationsbedingten Verlust an Lebenszeit, so würden in Deutschland ca. 10,9 Jahre Lebenszeit pro Prostatakarzinomtodesfall verloren gehen. Dem gegenüber steht der Vergleich zu anderen Krebserkrankungen mit hohen Inzidenz- und Mortalitätskennzahlen, wie z.B. dem Lungenkrebs mit 17,1 Jahren und dem Darmkrebs mit 13,4 Jahren an Lebenszeitverlust pro Todesfall. Diesbezüglich überschätzt die reine Darstellung der absoluten und relativen Inzidenz- und Mortalitätskennzahlen den negativen Einfluss des Prostatakarzinoms auf die deutsche Gesamtpopulation in einem gewissen Umfang. [4]

Fakt ist hingegen, dass die Risiken, welche von einer Erkrankung durch ein Prostatakarzinom ausgehen, für deutsche Männer erheblich sind und diese Risiken auch während der Covid-19-Pandemie und für die Zukunft weiterhin bestehen. Es besteht Grund zur Annahme, dass im Zuge der Covid-19-Pandemie jeder zehnte Deutsche die Krebsfrüherkennung aufgeschoben hat. Das Aufschieben der Früherkennungsuntersuchungen könnte diesbezüglich zu einer Häufung der Prostatakarzinomdiagnosen in der Zukunft führen. Inwiefern sich die Verschiebung von uroonkologischen Eingriffen oder die durch Infektionsangst bedingte Veränderung des Patientenverhaltens in Bezug auf die Wahrnehmung der Vorsorgeuntersuchung auf das deutsche Gesundheitswesen auswirkt, zeigt sich erst in späteren Statistiken. [5, 6]

1.2. Demographischer Wandel

Die deutsche Bevölkerung unterliegt seit geraumer Zeit einem demographischen Wandel hin zu einer Gesellschaft mit einem höheren durchschnittlichen Alter. [7] Es ist allgemein bekannt, dass Alter mit Krankheit korreliert. So verwundert es nicht, dass bereits aus dem Jahr 2010 Prognosen existieren, die als mögliche Szenarien eine steigende Leistungsmenge und eine sinkende Personalverfügbarkeit für den deutschen Gesundheits- und Pflegesektor bis 2030 beschreiben. [8, 9] Betrachtet man die Fallzahlen der Krankenhäuser, die altersstandardisierte Anzahl der ambulanten Behandlungsfälle pro Person und die Zahl der Pflegebedürftigen, ist ein Anstieg dieser Parameter im Jahr 2019 im Vergleich zu 2010 erkennbar. Die Zahl der Pflegebedürftigen stieg im Zeitraum von Dezember 2009 bis 2019 von ca. 2,3 auf 4,1 Millionen Menschen, also um 77 % an. [10] Auch die durchschnittliche Anzahl der ambulanten Behandlungsfälle pro Person stieg von 2010 bis 2019 um 0,3 Fälle pro Person an, wobei beachtet werden muss, dass diese Zahl bereits altersstandardisiert ist. [11] Zudem erhöhten sich die Fallzahlen der Krankenhäuser im Zeitraum von 2010 bis 2019 um 1,4 Millionen Behandlungsfälle pro Jahr. Seit 2016 bewegen sich die stationären Behandlungsfälle jedoch auf einem konstanten Niveau von ca. 19,4 Millionen Behandlungsfällen pro Jahr. [12] Im Zeitraum von 2010 bis 2019 hat sich der prognostizierte Anstieg der Leistungsmenge somit insgesamt bewahrheitet.

Im Jahr 2020 wird dieser Trend durch die infektiologische Krisensituation bei einigen Parametern gebrochen. Wie bei der Krebsfrüherkennung wird auch bei den Krankenhausbehandlungen ein Rückgang der Fallzahlen im Zuge der Covid-19-Pandemie registriert. Es zeigt sich hierbei eine Reduktion der stationären Fallzahlen um 13 %. Das Bundesamt für Statistik sieht einen deutlichen Kausalbezug zur pandemiebedingten Ausnahmesituation und begründet diesen Rückgang unter anderem durch den Aufschub von nicht unmittelbar lebensbedrohlichen Behandlungen. Diesbezüglich ist diese starke Reduktion im Zeitraum der Pandemie wohl als Ausreißer zu betrachten. Fraglich bleibt, inwieweit sich diese Leistungen für die Zukunft anhäufen. [13]

Anfallende medizinische und pflegerische Leistungsmengen müssen schlussendlich von den Leistungsträgern bzw. von den im Gesundheitswesen tätigen Menschen bewältigt werden. Seit dem Jahr 2000 bis hin zum Jahr 2017 stieg die Zahl der Beschäftigten im Gesundheitswesen um 38 % bzw. um ca. 1,6 Millionen Menschen an. [2] Der Anstieg an Beschäftigten reiht sich somit in den Kanon des Leistungsmengenanstiegs ein.

In Anbetracht des demographischen Wandels stagniert jedoch seit 2015 die absolute Anzahl der Individuen im Erwerbsalter von 20 bis 66 Jahren in Deutschland. Seit 2019 ist hierbei sogar ein Rückgang der absoluten und relativen Zahl der Bevölkerung im Erwerbsalter zu erkennen. Glaubt man den Vorausberechnungen des statistischen Bundesamtes, sinkt im Jahr 2034 die Bevölkerung im Erwerbsalter bei hoher Zuwanderung um 7 % und bei einer moderaten Zuwanderung um 11 % im Vergleich zu 2020 ab. In absoluten Zahlen entspräche dies einem Verlust von 3,6 bis 5,7 Millionen Individuen im erwerbsfähigen Alter. [14] Zusammenfassend ergibt sich für die Zukunft bei gleichbleibenden oder steigenden medizinischen Leistungszahlen und einer sinkenden Anzahl an Personen im arbeitsfähigen Alter ein erhöhter Quotient aus medizinischen Leistungen pro „arbeitsfähigem“ Individuum. Es wird dementsprechend schwieriger, ein erhöhtes Leistungsvolumen durch mehr Personal zu kompensieren bzw. genug Personal für das gleiche Leistungsvolumen zu finden.

1.3. Digitalisierung und digitale Zwillinge

Zur Lösung dieser Zukunftsproblematik muss schlussendlich die Produktivität der Arbeitskräfte im Gesundheitswesen gesteigert werden. Hierfür ist in erster Linie eine gute Unterstützung der Arbeitenden durch Technologie essenziell. Durch die Automatisierung oder Teilautomatisierung von Aufgaben kann ein Individuum mehr Arbeit in der gleichen Zeit verrichten. Der Digitalisierung und digitalen Zwillingen im Gesundheitswesen wird daher generell und auch zur Bewältigung des demographischen Wandels ein großes Potenzial zugesprochen. [15]

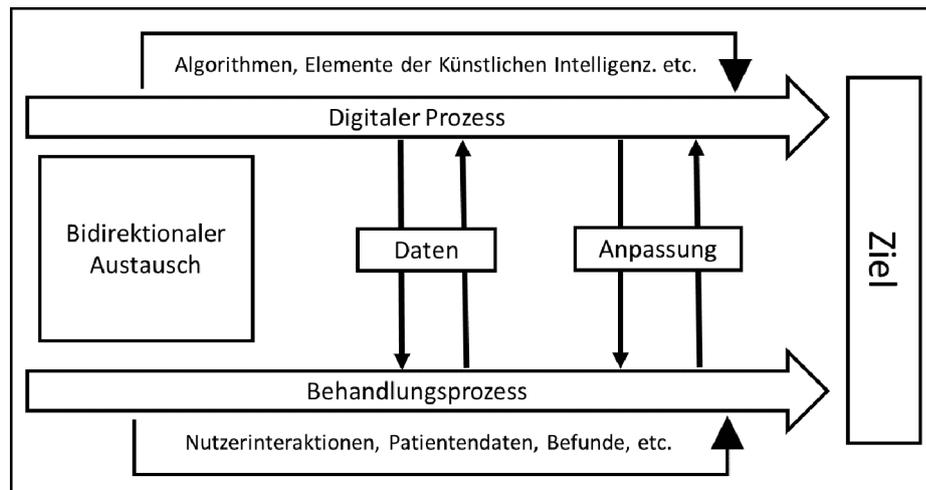


Abbildung 1: Konzept des digitalen Zwillings für den medizinischen Behandlungsprozess [16]

Digitale Zwillinge verbinden eine Entität der realen Welt mit einem digitalen Konstrukt und weisen hierbei in ihrer Ausprägung verschiedene Reifegrade auf. Entscheidend für einen digitalen Zwilling ist die bidirektionale Austauschbeziehung zwischen der Entität der realen Welt und dem entsprechenden digitalen Konstrukt. Im Bezug zum Gesundheitswesen kann als reale Entität unter anderem ein medizinischer Behandlungspfad dienen, der durch einen entsprechenden digitalen Prozess begleitet, unterstützt und gesteuert wird. Durch den gegenseitigen Datenaustausch und die gegenseitige Anpassung des digitalen Prozesszwillings entsteht ein individueller Behandlungspfad, mit dem Ziel, die bestmögliche Versorgung für den spezifischen

Patienten zu gewährleisten und die Leistungserbringer bei der Ausführung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Grundlegend für die bestmögliche Versorgung des Patienten bleibt weiterhin das Konzept der evidenzbasierten Medizin. Im Rahmen der evidenzbasierten Medizin ist die Patientenversorgung als eine Kombination aus individuellen Patientenpräferenzen, klinischer Expertise des behandelnden Arztes und der bestmöglichen Evidenz beschrieben. [17] Die bestmögliche Evidenz kann hierbei durch den digitalen Prozess festgelegt sein und die Grenzen der Anpassung der Behandlung in Form des medizinischen Facharztstandards bzw. der Leitlinie definieren. Somit ergibt sich auch eine gewisse Rechtstreu. [16, 18]

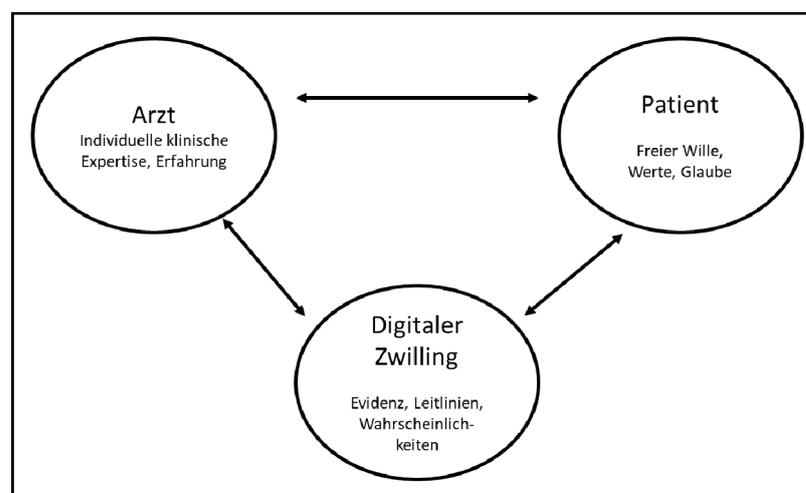


Abbildung 2: Eingliederung des Digitalen Zwillings in das Konzept der evidenzbasierten Medizin [16]

Die Umsetzung der Prostatakarzinomfrüherkennung und die Weiterentwicklung der Versorgung von Prostatakarzinompatienten darf auch während der Pandemie nicht stagnieren. Die Überlebensstatistik zeigt eindrücklich, dass bei einer Detektion des Prostatakarzinoms in einem frühen Stadium die relative 5-Jahres-Überlebensrate annähernd 100 % beträgt. [1] In Anbetracht des demographischen Wandels werden für die Zukunft neue innovative und digitale Ansätze benötigt, um die bestmögliche Therapie für Patienten gewährleisten zu können. Deshalb ist ein effizientes und digitalisiertes Prostata-Vorsorgeprogramm von entscheidender Bedeutung für die Gesundheit von Millionen deutscher

Männer. Auch könnte ein digitalisiertes Vorsorgeprogramm bei verminderten Kapazitäten, wie z.B. während einer Pandemie, helfen, die Patientenversorgung sicher zu stellen. Im Folgenden wird die Konzipierung eines Prototyps für einen digitalen Prozesszwilling der Prostatakarzinomfrüherkennung auf der Basis einer Process-Engine vorgestellt. Dies soll unter anderem auch die Machbarkeit eines derartigen Systems demonstrieren. Beispielhaft für die verschiedenen institutionenübergreifenden Prozesse, die ein derartiges System abbilden muss, wird der Prozess der hausärztlichen Früherkennung in dieser Veröffentlichung hervorgehoben.

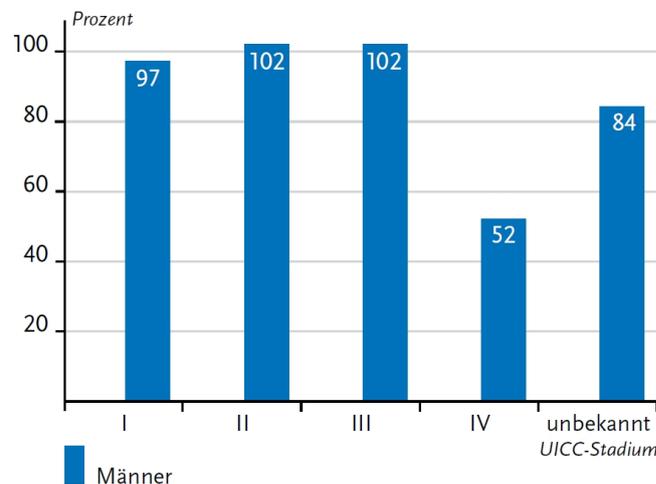


Abbildung 3: Relatives 5-Jahres-Überleben nach UICC-Stadium (Union internationale contre le cancer), ICD-10, Deutschland 2015–2016 [1]

2. Methodik

Das Zusammenspiel der Methodiken ist in Abbildung 5 veranschaulicht.

2.1. Feldstudie

Zur Aufnahme des Prozessablaufes der Prostatakarzinomfrüherkennung wurde eine Feldstudie durchgeführt. Die Beobachtungen im Rahmen von Hospitationen wurden hierbei mit einer strukturierten Methode dokumentiert. Die in der Feldstudie verwendete Methodik griff auf das Grundprinzip der Systemerhebung im Rahmen der systematischen Problemanalyse nach Gustav Pomberger zurück. Die klassische Systemerhebung nach Pomberger unterteilt sich in sieben Teilbereiche: die Strukturanalyse, die Aufgabenanalyse, die Kommunikationsanalyse, die Dokumentenanalyse, die Datenanalyse, die

Ablaufanalyse und die Schwachstellenanalyse. [19] In dieser Arbeit wurde die Kommunikations-, Dokumentations- und Datenanalyse in einem zentralen Element der Informationsanalyse zusammengefasst. Aufbauend auf den Beobachtungen der Prozessaufnahme wurden die Prozesse in Form einer tabellarischen Grundstruktur in der Reihenfolge ihres Ablaufes dokumentiert. Hierbei wurden die Prozessschritte in die 4 Elemente der vorgestellten Methodik untergliedert. Beteiligte Leistungserbringer wurden aus Gründen des Datenschutzes anonymisiert. Zusammenfassend ergibt sich folgende graphische Veranschaulichung:

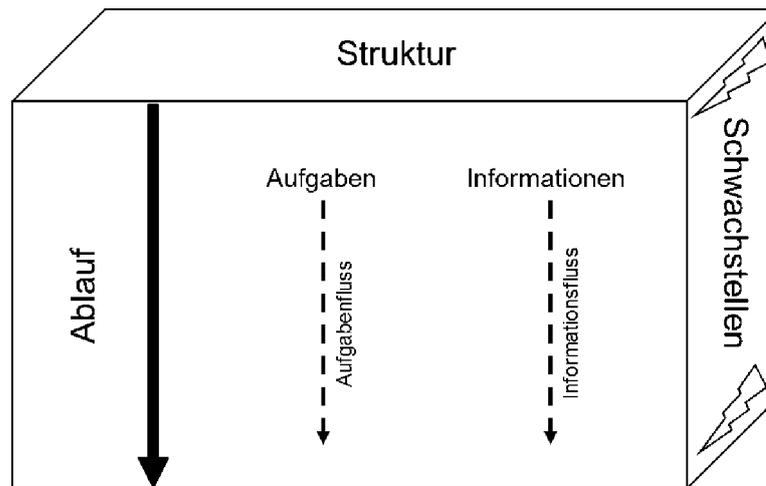


Abbildung 4: Dokumentationsschema der Feldstudie in Anlehnung an Gustav Pomberger [19]

2.2. Prozessmodellierung

Unter Einbindung der Ergebnisse der Feldstudie und der Version 6.0 (Mai 2021) der „S3-Leitlinie Prostatakarzinom“ wurde der Prozess der Prostatakarzinomvorsorge & Diagnostik modelliert. Die Einbindung der einzelnen Leitlinien-Statements erfolgte anhand ihres Empfehlungsgrades. Im Falle von Widersprüchlichkeiten zwischen der S3-Leitlinie und den Ergebnissen der Feldstudie wurden die Aussagen der Leitlinie als maßgeblich betrachtet. [20] Die Modellierung des Prozesses der Prostatakarzinomfrüherkennung erfolgte in Form der Modellierungssprache *Business Process Model and Notation 2.0 (BPMN 2.0)* [21]. BPMN ist ein Industriestandard und ermöglicht die Visualisierung von Geschäftsprozessen. [22] Durch die Verwendung einer entsprechenden Modellierungssoftware wurde der Prozess somit digitalisiert und in eine maschinenlesbare Form überführt. In dieser Arbeit wurde die Modellierungssoftware *ADONIS NP Version: 11.0.1* (© 2020 BOC Products & Services AG) verwendet und der Prozess in der Auszeichnungssprache *Extensible Markup Language (XML)* gespeichert. Bei der Modellierung wurde die zukünftige Überführung der XML-Datei in die Process-Engine der Firma TIM-Solutions berücksichtigt. Somit wurden nur BPMN-Elemente verwendet, welche durch die Process-Engine ausgelesen werden können. [23] Direkte Änderungen des Quellcodes der XML-Dateien wurden mit der Entwicklungsumgebung *Eclipse IDE 2020-09 Version: 4.17.0* (© Eclipse Foundation) und der Erweiterung *Wild Web Developer XML tools* (Version: 0.10.2.20200723162; Id: org.eclipse.wildweb-developer.xml.feature.feature.group; Provider: Eclipse Wild Web Developer project) getätigt.

2.3. Process-Engine

Wie bereits beschrieben flossen somit Prozessablauf, Nutzerrollen, Logiken, Funktionen, Beschreibungen etc. bei der Erstellung der XML-Datei mit ein. Zur praktikablen Umsetzung mit der Process-Engine *TIM BPM Suite v7.0* (TIM-Solutions GmbH) benötigt man zusätzlich zur XML-Datei eine JavaScript Object Notation (JSON)- oder eine Hypertext Markup Language-Datei. Diese bildet unter anderem einen Teil der Nutzeroberfläche sowie die Maske für die Integration der individuellen Prozessdaten und wird als „Smartform“ bezeichnet. Zudem können in dieser Smartform-Datei (im Fall dieser Arbeit eine JSON-Datei) unter anderem Regeln, Datentypen und Elementsteuerungsobjekte hinterlegt oder auch Daten-Schnittstellen definiert werden. Die Erstellung der Smartform erfolgte durch den von der Firma TIM-Solutions entwickelten Smartformdesigner. [24] In einigen Fällen war es zudem erforderlich, den Quelltext der JSON-Datei zu bearbeiten. Die Änderungen erfolgten hier ebenfalls mit der in Abschnitt 2.2. genannten *Eclipse Version* und der Erweiterung *JSON Editor Plugin* (Version: 1.1.3; Id: jsonedit-feature.feature.group; Provider: Booth Technology).

Schlussendlich wird pro Prozess eine XML-Datei und eine JSON-Datei zur Ausführung durch die Process-Engine TIM benötigt. Das Zusammenspiel mehrerer untergeordneter Prozesse in Form eines übergeordneten Prozesses kann durch in der XML-Datei angegebene Verknüpfungen sowie Funktionen (bzw. „Actionhandler“) erreicht werden. Des Weiteren können weitere Modalitäten an die Process-Engine

angebunden werden, die die Funktionalität erhöhen. Beispielhaft sei hier ein Mail-Server genannt oder auch die Implementierung von automatisch ausfüllbaren Word-Vorlagen. Die Software und Hardwarelösungen wurden von der TIM-Solutions GmbH zur Verfügung gestellt. Die Architektur der IT-Lösung kann in der Dokumentation eingesehen werden. [24] Abbildung 5 visualisiert das Gesamtverfahren:

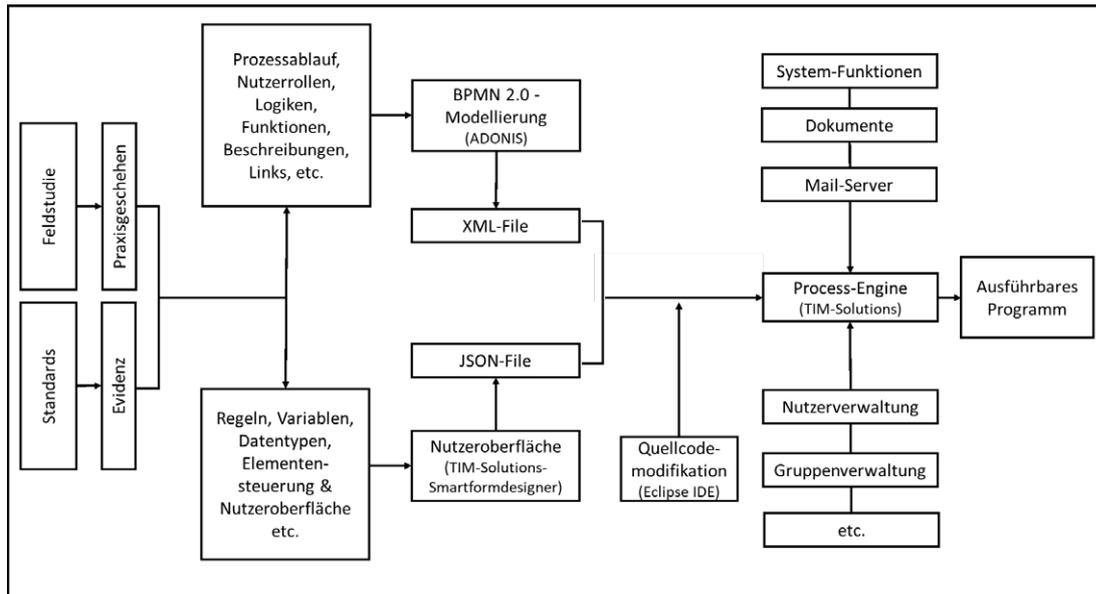


Abbildung 5: Veranschaulichung der Gesamtmethodik

3. Ergebnisse

3.1. Feldstudie am Beispiel des hausärztlichen Prozesses der Prostatakarzinomvorsorge

Im Folgenden ist die Prozesserhebung des hausärztlichen Prostatakarzinomvorsorgeprozesses

in der modifizierten Methode der systematischen Problemanalyse nach Gustav Pomberger in tabellarischer Form dargestellt. [19] Der hausärztliche Prozess der Prostatakarzinomvorsorge teilte sich hierbei auf zwei Termine auf.

Struktur	Hausärztlicher Prozess der Prostatakarzinomvorsorge mit DRU und PSA-Test		
Ablauf	Aufgabe	Information	Schwachstellen
Erster Termin			
1.	Patientenrekrutierung Der Patient wird im Rahmen der Routine-Blutuntersuchung auf die Möglichkeit des prostata-spezifischen Antigen-(PSA-)Screenings und der Prostata-vorsorgeuntersuchung angesprochen (bzw. auch auf weitere Krebsvorsorgeuntersuchungen wie z.B. die Darmkrebsvorsorge).	Vorsorgewunsch des Patienten	Das direkte Ansprechen des Patienten auf das PSA-Screening widerspricht der Empfehlung durch die S3-Leitlinie.
2.	Terminvereinbarung Für die Besprechung des PSA-Wertes und das weitere Vorgehen wird ein weiterer Termin vereinbart.	Termin; Weiteres Vorgehen	
Zweiter Termin			
3.	Patientenaufnahme Der Patient wird (durch eine MFA) an der Patientenannahme registriert und ins Wartezimmer geleitet.	Patientendaten; GKV-Karte / PKV-Karte; Laufzettel	
4.	Patientengespräch Es erfolgt eine kurze Anamnese. Die gesamte Untersuchung dauert in der Regel 15 Minuten. Der Patient wird zu seiner letzten Prostata-vorsorgeuntersuchung befragt. Die bisherigen PSA-Werte werden besprochen bzw. deren Anstieg. Der Arzt erkundigt sich, ob weitere urologische Probleme (wie z.B. eine erektile Dysfunktion) beim Patienten vorliegen. Zusätzlich kann der <i>International Prostate Symptom Score</i> (IPSS) bestimmt werden.	Anamnese; PSA-Werte; IPSS	Teilweise wechseln die Patienten im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung den Arzt oder werden abwechselnd durch ihren Urologen und Hausarzt untersucht. Dies birgt die Gefahr der unvollständigen Datenlage.
5.	Untersuchung Es wird eine Ultraschalluntersuchung mit Vermessung der Prostata (\emptyset Volumen 20–25mm ²) als Wahlleistung durchgeführt. Es folgt das Abtasten der Lymphknoten, des Penis und der Hoden sowie eine digitale rektale Untersuchung (DRU).	Ergebnisse DRU und des Abtastens; ggf. Volumen der Prostata	
6.	Abschlussgespräch und Verabschiedung Weitere Fragen und Probleme des Patienten werden beantwortet und besprochen. Die Ergebnisse der Untersuchung, das Vorsorgeintervall und ggf. das weitere Vorgehen werden mit dem Patienten besprochen.	Vorsorgeintervall; Patientenwunsch; ggf. Weiteres Vorgehen	
7.	Arztbrief und Überweisung Der Arztbrief wird erstellt. Im Falle eines kritischen Befundes wird die Überweisung veranlasst.	Arztbrief; Überweisung	Versand erfolgt teilweise noch per Post und Fax

Tabelle 1: Hausärztlicher Prozess der Prostatakarzinomvorsorge in tabellarischer Grundstruktur nach Kapitel 2.1.

3.2. Modellierung am Beispiel des hausärztlichen Prozesses der Prostatakarzinomvorsorge

In Abbildung 6 wird das erstellte Modell des Hauptprozesses der Prostatavorsorge und Diagnostik graphisch dargestellt. Der Hauptprozess bindet einzelne Subprozesse mit ein und ermöglicht somit einen schematischen Aufbau des später entstehenden Programms. [25] Zu Beginn wird für den Patienten eine Prozessinstanz („Fallakte“) erzeugt. Der erstbehandelnde Hausarzt bzw. Urologe wird als Verantwortlicher für die jeweilige Prozessinstanz und somit auch als Hauptverantwortlicher für den entsprechenden Patienten in Bezug auf den „Prostatakarzinomprozess“ festgelegt. [26] Anschließend durchläuft der Patient anhand seiner eigenen Entscheidungen, Befunde, Alter, Arztentscheidungen etc. einen auf seine Bedürfnisse zugeschnittenen Behandlungspfad. Dieser Behandlungspfad folgt den Maßgaben der S3-Leitlinie Prostatakarzinom und bindet somit die bestmögliche verfügbare Evidenz mit ein. [20] Trifft der Prozessablauf des Hauptprozesses auf einen Subprozess wird dieser Subprozess entsprechend initiiert.

Der Prozess der hausärztlichen Früherkennung wird in der Modellierung in zwei getrennte Prozesse untergliedert. Dies ist vorteilhaft, da der Patient bei der Erstuntersuchung zuerst im System registriert werden muss und seine Grunddaten aufgenommen werden müssen. Zudem ist der Prozessablauf der Prozesse der „1. Früherkennung“ und der „2. Früherkennung“ leicht unterschiedlich. Der Prozess der „1. Früherkennung“ beschreibt hierbei lediglich die allererste Vorsorgeuntersuchung. Der Prozess der „2. Früherkennung“ beschreibt alle weiteren Vorsorgeuntersuchungen. Im initialen Früherkennungsprozess liegen weder Magnetresonanztomographie-(MRT-) noch Biopsie-Befunde vor. Auch ist eine Bestimmung des PSA-Anstiegs als Parameter im initialen Prozess nicht möglich, da keine historischen PSA-Werte zur Verfügung stehen. Im Gegensatz hierzu befasst sich der Prozess der „2. Früherkennung“ auch mit Patienten, die bereits eine weiterführende Diagnostik in Anspruch genommen haben. Patienten durchlaufen im Prozess der „1. Früherkennung“ zuerst eine Selektion anhand ihres Risikoprofils im Bezug zum Prostatakarzinom entsprechend der Leitlinie. Anschließend erfolgt eine Untersuchungsaufklärung mit Anamnese, wobei die damit verbundene Bestätigung durch den Patienten dokumentiert wird. Der Patient

kann daraufhin die gewünschte Vorsorgeuntersuchung (z.B. digitale rektale Untersuchung) wählen. Bei einem kritischen PSA-Wert, der sich nicht aus dem bisherigen Verlauf ergibt, wird ein weiterer Termin vereinbart und die Bestimmung des PSA-Wertes wiederholt. Besteht aus den Ergebnissen der Vorsorgeuntersuchung ein dringlicher Prostatakarzinomverdacht, wird nochmals ein Termin zwischen Hausarzt und Patient vereinbart. Im Rahmen des Termins werden die vorliegenden Befunde besprochen und der Patient kann entscheiden, ob er eine weiterführende Diagnostik in Anspruch nehmen möchte. Falls er dies möchte, kann er aus einer Datenbank seinen gewünschten Radiologen oder / und Urologen auswählen. Aus den bisherigen Befunden wird automatisiert eine Vorlage für den Arztbrief erstellt, der nach Korrektur und Bestätigung durch den Hausarzt an den Patienten und die folgenden Ärzte weitergegeben wird. Der ausgewählte Facharzt für Radiologie bzw. Urologie betreut den Patienten im spezifischen weiterführenden Subprozess, erhält eine entsprechende Terminanfrage und alle bisherigen Dokumente zur Veranlassung.

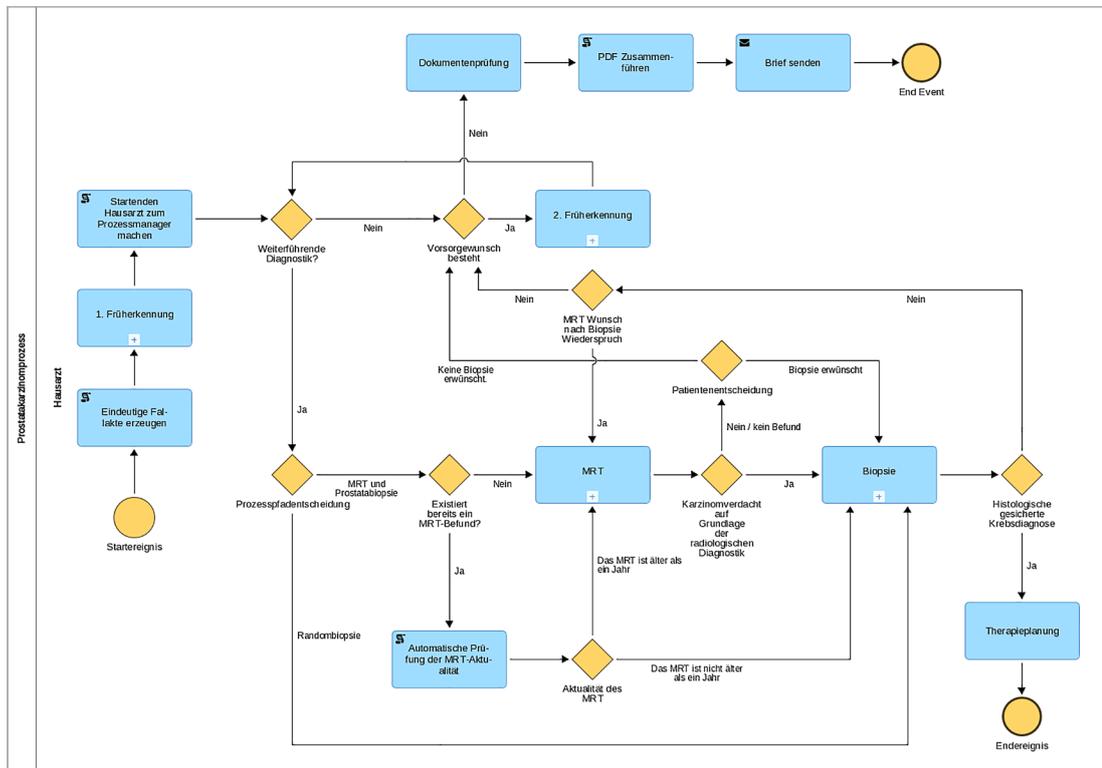


Abbildung 6: Hauptprozess der Prostatakarzinomvorsorge. Der Prozess „Biopsie“ schließt die pathologische Befundung mit ein.

Liegt beim Patienten kein Karzinomverdacht vor, kann er sich entscheiden, ob er weiterhin am Programm teilnehmen möchte. Möchte er dies nicht, scheidet er aus dem Programm aus. Sollte der Patient der weiteren Teilnahme zustimmen, wird er in den Prozess „2. Früherkennung“ geleitet. Hier betreut ihn weiterhin sein erstbehandelnder Hausarzt oder Urologe. Auf der Grundlage seiner Vorbefunde wird der Patient in ein entsprechendes Vorsorgeintervall eingeteilt. In komplexen Situationen kann auch ein durch den Hausarzt manuell festgelegtes Intervall definiert werden. Nach Ablauf dieses Intervalls wird der Patient erneut zur Vorsorge einbestellt. Daraufhin durchläuft er einen in Ausgestaltung ähnlichen Prozess der „1. Früherkennung“. Die folgende Abbildung zeigt das graphische Modell des Hauptprozesses.

3.3. Process-Engine am Beispiel des hausärztlichen Prozesses der Prostatakarzinomvorsorge

Im Anschluss an die Modellierung kann die dadurch entstandene XML-Datei mit einer Process-Engine ausgeführt werden. Dies ermöglicht die Ausführung des Prozesses. Durch die schlussendliche Verknüpfung mit einer entsprechenden Smartform in der Form einer

JSON- oder HTML-Datei sowie der Anbindung weiterer Elemente entsteht ein Prototyp eines digitalen Prozesswillings für einen medizinischen Behandlungspfad. [24] Eine derartige Umsetzung ermöglicht die konstante Kontrolle, Begleitung und Unterstützung des Prozesses durch Informationstechnologie und ermöglicht eine Teilautomatisierung bzw. Automatisierung von Teilen des Prozesses.

Im Folgenden werden einige Einzelbeispiele der für den Prozess der Prostatakarzinomvorsorge realisierten Funktionalitäten aufgezeigt:

Patienten- & Arztentscheidungen

Durch die Einbindungen von Nutzerinteraktionen und -entscheidungen kann der Prozess verschiedene Verläufe und Spezialfälle abbilden.

Patientenentscheidungen	Patientenstammdaten	Diagnosedaten	Termine
Bitte wählen Sie einer der folgenden Optionen:			
<input type="radio"/> Ich wurde ausreichend aufgeklärt und wünsche eine Prostata Vorsorgeuntersuchung.			
<input type="radio"/> Ich wurde ausreichend aufgeklärt und wünsche KEINE Prostata Vorsorgeuntersuchung.			
<input type="radio"/> Ich fühle mich nicht ausreichend aufgeklärt oder habe noch Fragen.			

Abbildung 7: Nutzerentscheidungen im Prozess der Prostatakarzinomvorsorge

Automatische Dokumentation

Durch die konstante informationstechnologische Begleitung des Prozesses können Daten automatisch im Prozessverlauf dokumentiert werden. Dies kann Kosten sparen, indem unnötige Bürokratie abgebaut wird, und bietet die Möglichkeit, Automatisierungspotenziale auszuschöpfen. [27]

Entscheidungsunterstützung

Die Leitlinienempfehlungen und weitere Evidenz können in den Prozess miteinbezogen werden und den Arzt und Patienten als Anwender im Prozess aktiv unterstützen. So kann das Prozessdesign nach Maßgaben der Leitlinie erzeugt werden und ein Umfeld vorgeben, das sich an diesen Vorgaben orientiert. Bei einer Abweichung von der Leitlinie kann das System konkret auf dieses Abweichen hinweisen und dokumentieren, warum abgewichen wurde. Dies bedeutet nicht, dass ein Abweichen von den Empfehlungen der Leitlinie nicht mehr möglich ist. Lediglich wird dem Patienten und dem Arzt die bestmögliche Evidenz im aktuellen Prozessschritt zur Verfügung gestellt. Die Einbindung der bestmöglichen verfügbaren Evidenz ist somit nicht nur vom Wissen des Arztes abhängig, sondern auch vom Reifegrad des IT-Programms. Anbei ein kurzes Praxisbeispiel: Im Bezug zum Vorsorgeprozess des Prostatakarzinoms kann die Einschätzung des PSA-Wertes durch einen Algorithmus erfolgen, der den PSA-Wert nach Maßgaben der S3-Leitlinie einschätzt. Synchron zur Einschätzung des Algorithmus wird die Arztentscheidung abgefragt. Der weitere Prozessverlauf hängt final von der Arztentscheidung ab. Weicht jedoch die Arztentscheidung von der Entscheidung des Algorithmus ab, muss der Arzt begründen, warum er dies tut.

Bitte geben sie den PSA Wert des Patienten an:

PSA-Wert:

Bitte beurteilen Sie den PSA-Wert des Patienten:

Der PSA-Wert ist karzinomverdächtig.
 Der PSA-Wert ist NICHT karzinomverdächtig.
(Pflichtfeld)

Sie weichen von der Empfehlung der Leitlinie ab, bitte begründen Sie, warum Sie dies tun:*

Abbildung 8: Entscheidungsunterstützung in der Vorsorge des Prostatakarzinoms

Automatische Erinnerung

Patienten werden durch einen Algorithmus anhand ihrer bisherigen Befunde, Alter und weiterer Daten in eine Risikogruppe nach Empfehlung des Statements 4.5 der „S3-Leitlinie Prostatakarzinom“ eingestuft. [28] Anhand der Risikogruppe kann dem Patienten daraufhin ein spezifisches Vorsorgeintervall zugewiesen werden. Nach Ablauf des Vorsorgeintervalls erhält der Patient automatisch eine Erinnerung.

Arztbrieferstellung

Die im Prozess gesammelten Daten können strukturiert zu einem automatisch erstellten Arztbrief zusammengefasst werden und dem Patienten automatisch zugeschickt werden. Der Arztbrief wird dem Patienten hierbei im *Portable Document Format (PDF)* zugestellt. Umsetzbar wäre hier auch die Darstellung der Untersuchungsdaten in einer XML-Datei auf Grundlage der *Health Level 7 Version 3 (HL 7 v3) Clinical Document Architecture (CDA)*, die mit der ISO-Norm ISO/HL7 21731:2014 konform ist. [29]

Sehr geehrter Herr `#{nachname}`,

anbei erhalten Sie den Arztbrief zum Prostataversorgungsprozess `#{SYS.PROCESSDEFINITION_NAME}`.

Aktuelle Befunde:

`#{satzdruergebnis}` (`#{ddru1}`)

PSA-Wert in ng / ml: `#{dpsa1}`: `#{psa1}`

PSA-Anstieg pro Jahr im Vgl. zur letzten Untersuchung in ng / ml: `#{psa1a}`

Abbildung 9: Automatische Arztbrieferstellung im Prozess der Prostatakarzinomvorsorge

4. Diskussion

4.1. Status Quo der gesetzlichen Früherkennung des Prostatakarzinoms

Gesetzlich Versicherte in Deutschland haben nach § 25 Abs. 2 SGB V ab dem 18. Lebensjahr Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen. Dieser Anspruch unterliegt jedoch nach § 25 Abs. 3 bis 5 SGB V der Reglementierung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). Der G-BA bestimmt näheres in Richtlinien nach § 92 SGB V in Verbindung mit der Bewertung und Erprobung von Untersuchungs- sowie Behandlungsmethoden nach § 135 SGB V und § 137e SGB V. Unterstützt wird der G-BA dabei durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nach § 139a SGB V. Zu diesem Zweck erstellt das IQWiG u.a. Gutachten zur Bewertung des Nutzens und der Kosten medizinischer Leistungen, um dem G-BA bei der Erarbeitung von Richtlinien und für die Vorbereitung von Entscheidungen fundierte Informationen zur Verfügung zu stellen.

In Bezug auf die Früherkennung des Prostatakarzinoms bedeutet dies konkret, dass der gesetzlich versicherte Mann in Deutschland nach Abschnitt C. § 25 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) des G-BA Anspruch auf folgende Leistungen hat:

- Gezielte Anamnese,
- Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale,
- Abtasten der Prostata vom After aus, Palpation regionärer Lymphknoten,
- Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

Als primäre Maßnahme, die von den gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Prostatakrebsvorsorge erstattet wird, dient historisch bedingt somit ausschließlich die digitale rektale Untersuchung (DRU). Die DRU ist in ihrer Wirksamkeit nicht unumstritten, so urteilt der G-BA selbst:

„Ob insbesondere durch das Abtasten der Prostata vom After aus als ansonsten anlasslose Untersuchung die Entdeckung von Prostatakarzinomen mit einem hohen Progressionsrisiko in einem noch heilbaren Stadium möglich ist, wurde bei Einführung der Untersuchung in den 70er Jahren als Früherkennung nicht geprüft.“ [30]

4.2. Ausblick der Früherkennung des Prostatakarzinoms

In der Realität ist das PSA-Screening gängige Praxis, da es von der gültigen Leitlinie der höchsten Qualität empfohlen wird. So verwundert es nicht, dass das PSA-Screening die fünfthäufigste individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) nach Angaben des IGeL-Reports 2020 ist. [31] Begründet ist dies dadurch, dass zwischen der gesetzlichen Vorsorge und dem für den medizinischen Facharztstandard maßgeblichen Standard der S3-Leitlinie Prostatakarzinom eine gewisse Diskrepanz herrscht. So ist in der interdisziplinären Leitlinie der höchsten Qualität „S3“ zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms vom April 2019 die DRU nach Statement 3.2 nur mit dem Empfehlungsgrad B bewertet, wohingegen die Bestimmung der des PSA-Wertes mit dem Empfehlungsgrad A bewertet wird. [28] In der neuen, ab Mai 2021 gültigen Leitlinienfassung wurde das Statement 3.2 modifiziert. Die DRU ist nun nur noch mit dem Empfehlungsgrad „0“ honoriert. Die Bestimmung des PSA-Wertes erhält weiterhin den Empfehlungsgrad „A“. [20]

Mit Beschluss vom 17.10.2020 legt der G-BA fest, dass die KFE-RL nicht geändert wird und die DRU somit voraussichtlich auch zukünftig die primäre Maßnahme zur Prostatakarzinomfrüherkennung in der gesetzlichen Vorsorge darstellen wird. Die wissenschaftliche Begründung des IQWiG ist hierbei durchaus schlüssig. Demnach ist der durch das alleinige PSA-Screening entstehende gesamtpopulationsbezogene Schaden höher anzusehen als sein Nutzen. Auch der darauffolgende Beschluss durch den G-BA ist im Sinne der Einschätzung durch das IQWiG und dem Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V nachvollziehbar. [30]

Studien zeigen, dass durch mehrere nicht invasive Untersuchungen (z.B. PSA-Test, DRU und multiparametrische MRT) potenziell negative Auswirkungen der alleinigen PSA-Bestimmung deutlich reduziert werden können. So kann die Rate an unnötigen Biopsien bei Männern, die eine Empfehlung zur Prostatabiopsie (z.B. wegen eines Anstiegs des PSA-Wertes) erhalten haben, durch eine multiparametrische MRT um 27 % verringert werden. [32] Auch der Göteborg-Teil der ERSPC-Studie bestätigt diese These. [33] Interessant wäre im Bezug zu den vorgestellten Ergebnissen, nicht die einzelnen Untersuchungen getrennt auf ihre Wirksamkeit hin zu untersuchen, sondern den Nutzen eines

(digitalisierten) Behandlungsprogramms zu evaluieren, das die spezifischen Untersuchungen vereint und Untersuchungen und Patienten unter bestimmten Kriterien miteinbindet oder ausschließt. Dies könnte auch die Zahl der fälschlichen bzw. unnötigen Biopsien und Krebsdiagnosen reduzieren.

4.3 Digitaler Prototyp des Prozesses der Prostatakarzinomvorsorge

Ein digitalisiertes System auf Grundlage eines digitalen Prozesszwillingings kann hierbei von entscheidendem Vorteil bei der Umsetzung eines derartigen strukturierten Behandlungsprogramms sein. Auch in Anbetracht der potenziellen Einführung eines risikoadaptiven Screenings auf Grundlage einer Bestimmung des Basis-PSA könnte ein digitalisiertes System hilfreich und zielführend sein. [3, 34, 35] In Bezug zur Wirksamkeit eines risikoadaptiven Screenings werden hier vor allem die Ergebnisse der PROBASE-Studie in Deutschland mit Spannung erwartet. [36]

Durch das beschriebene Konzept kann der Behandlungspfad der Prostatakarzinomvorsorge digitalisiert werden. Aufbauend auf die gezielte Analyse des Prozesses wird unter Einbeziehung der medizinischen Leitlinie ein Prozessmodell erstellt. Anschließend kann durch die Ausführung mit einer Process-Engine ein Prototyp eines digitalen Prozesszwillingings erzeugt werden. Der dargestellte Prototyp stellt hierbei einen digitalen Zwilling eines Basis-Reifegrades dar. [37]

Das vorgestellte System ist hierbei kein klassisches In-vitro-Diagnostikum zur medizinischen Laboruntersuchung in einem spezifischen Anwendungsfall, sondern bildet den Vorsorgeprozess des Prostatakarzinoms auf einer aggregierten Ebene ab. Einzelne Modalitäten wie z.B. Softwarelösungen basierend auf Künstlicher Intelligenz [38, 39], welche zur Beantwortung spezifischer diagnostischer Fragestellungen eingesetzt werden, müssten hier über entsprechende Schnittstellen angebunden werden. Potenziell kann der Prozess der Prostatakarzinomvorsorge unterschiedlich gestaltet werden. Erwähnenswert ist hier, dass das vorgestellte Konzept für die Digitalisierung des Prozesses der Prostatakarzinomvorsorge nicht die einzige, jedoch eine mögliche Lösung ist.

5. Fazit

Prozesse der unmittelbaren Patientenversorgung können nur schwer vollständig automatisiert werden, da sie die Beteiligung von Menschen miteinschließen. So muss gemäß § 630d BGB vor einer medizinischen Maßnahme die Einwilligung des Patienten erfolgen. Zudem sollte auch die klinische Expertise des Arztes durch den digitalen Prozesszwilling genutzt werden. Dadurch können zukünftig auch Haftungsrisiken reduziert werden, indem der Arzt bei seinen Entscheidungen durch eine Softwarelösung unterstützt wird, die nach Vorgaben der medizinischen Leitlinien operiert. [40] Eine Abweichung von der Leitlinie muss dennoch aus medizinischen Gründen möglich sein, [18] kann jedoch eine Begründung erfordern. Dieses Kontrollsystem kann Fehler vermeiden und die Sicherheit steigern. [41] Durch Einbeziehung der S3-Leitlinie Prostatakarzinom, des Patientenwunsches und der Expertise des behandelnden Arztes bildet das vorgestellte System somit den allgemein anerkannten fachlichen Standard ab und entspricht dem Konzept der evidenzbasierten Medizin (EBM). [17, 42]

In Anbetracht einer prognostizierten Arbeitsverdichtung scheint ein resilientes Gesundheitssystem ohne geeignete technologische Unterstützung für das deutsche Gesundheitspersonal schwer vorstellbar. Für die erfolgreiche und qualitativ hochwertige Versorgung immer komplexer werdender Behandlungspfade benötigt es interdisziplinäre Teams und intersektorale Zusammenarbeit in einem historisch stark untergliederten System. Dies betrifft sowohl die Unterteilung in einen stationären und ambulanten Sektor als auch die Unterteilung in einzelne Berufsgruppen. Die Digitalisierung von Behandlungspfaden kann hierfür ein geeigneter Lösungsansatz sein. [43] Diesbezüglich ist es für die Zukunft höchst wahrscheinlich, dass digitale Prozesszwillinge in der Medizin vermehrt Anwendung finden werden.

Literaturverzeichnis

- [1] Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (2019): Krebs in Deutschland 2015/2016. Korrigierte Fassung vom 17.08.2020. 12. Aufl. Berlin, 2019, S. 13-14, 16-23 & 98-101.
- [2] Statistisches Bundesamt (Destatis) (2019): Statistisches Jahrbuch 2019. Deutschland und Internationales, S. 129, 138, 145, 157.
- [3] Al-Monajjed, Rouvier; Arsov, Christian; Albers, Peter (2018): Prostatakrebscreening: Kontroversen und mögliche Lösungen. In: *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 61 (12), S. 1544–1550. DOI: 10.1007/s00103-018-2840-x.
- [4] Wengler, Annelene; Rommel, Alexander; Plaß, Dietrich; Gruhl, Heike; Leddin, Janko; Ziese, Thomas; Lippe, Elena von der (2021): Years of Life Lost to Death—A Comprehensive Analysis of Mortality in Germany Conducted as Part of the BURDEN 2020 Project. In: *Deutsches Arzteblatt international* 118 (9), S. 137–144. DOI: 10.3238/arztebl.m2021.0148.
- [5] Klotz, T.; Michel, M. S. (2021): Zwei Runden gehen an Corona – aber die Urologie wird am Ende gewinnen! In: *Der Urologe. Ausg. A* 60 (3), S. 289–290. DOI: 10.1007/s00120-021-01460-5.
- [6] Hajek, André; Bock, Freia de; Huebl, Lena; Kretzler, Benedikt; König, Hans-Helmut (2021): Determinants of Postponed Cancer Screening During the COVID-19 Pandemic: Evidence from the Nationally Representative COVID-19 Snapshot Monitoring in Germany (COSMO). In: *Risk management and healthcare policy* 14, S. 3003–3011. DOI: 10.2147/RMHP.S297326.
- [7] Statistisches Bundesamt (Destatis) (2019): Bevölkerung im Wandel. Annahmen und Ergebnisse der 14. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung. 14. Aufl. Wiesbaden, 2019, S. 8 & 11. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressekonferenzen/2019/Bevoelkerung/pressebroschuere-bevoelkerung.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 10.11.2021.
- [8] Statistische Ämter des Bundes und der Länder (2010): Demografischer Wandel in Deutschland. Auswirkungen auf die Krankenhausbehandlungen und Pflegebedürftige im Bund und in den Ländern. Heft 2, 2010, S. 11-17 & 26-30. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/Publikationen/Downloads/krankenhausbehandlung-pflegebeduerftige-5871102109004.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 10.11.2021.
- [9] PricewaterhouseCoopersAG (2010): Fachkräftemangel. Stationärer und ambulanter Bereich bis zum Jahr 2030. Germany, 2010, S. 34-66. Online verfügbar unter <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/assets/fachkraeftemangel.pdf>, zuletzt geprüft am 10.11.2021.
- [10] Statistisches Bundesamt (Destatis) (2020): Pflegestatistik 2019. Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung. Deutschlandergebnisse, 2020, S. 45-46. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Pflege/Publikationen/Downloads-Pflege/pflege-deutschlandergebnisse-5224001199004.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 10.11.2021.
- [11] Grobe, Thomas G.; Szecsenyi, Joachim (2021): BARMER Arztreport 2021. Psychotherapie bei Kindern und Jugendlichen. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse – Band 27, 2021, S. 40. Online verfügbar unter <https://www.barmer.de/blob/282916/043d9a7bf773a8810548d18dec661895/data/barmer-arztreport-2021.pdf>, zuletzt geprüft am 15.11.2021.
- [12] Statistisches Bundesamt (Destatis) (2021): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser. Fachserie 12 (Reihe 6.1.1) (Artikelnummer: 2120611197004), S. 10. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611197004.pf;jsessionid=B-DCA7001125A0F17A20450EF65C8B3F6.live731?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 15.11.2021.
- [13] Statistisches Bundesamt (Destatis) (2021): 13 % weniger stationäre Krankenhausbehandlungen im Jahr 2020. Pressemitteilung Nr. 445 vom 22. September 2021. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/09/PD21_445_231.html, zuletzt geprüft am 11.11.2021.

- [14] Statistisches Bundesamt (Destatis) (2021): Ausblick auf die Bevölkerungsentwicklung in Deutschland und den Bundesländern nach dem Corona-Jahr 2020. Erste mittelfristige Bevölkerungsvorausberechnung 2021 bis 2035, 2021 (Artikelnummer: 5124202219004), S. 20-21 & 23 im Abschnitt Bericht. Online verfügbar unter https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsvorausberechnung/Publikationen/Downloads-Vorausberechnung/bevoelkerung-deutschland-2035-5124202219004.pdf?__blob=publicationFile, zuletzt geprüft am 10.11.2021.
- [15] Liu, Ying; Zhang, Lin; Yang, Yuan; Zhou, Longfei; Ren, Lei; Wang, Fei et al. (2019): A Novel Cloud-Based Framework for the Elderly Healthcare Services Using Digital Twin. In: *IEEE Access* 7, S. 49088–49101. DOI: 10.1109/ACCESS.2019.2909828.
- [16] Rieger, Franz; Scherer, Josef (2021): Der Digitale Zwilling im Gesundheitswesen – auch als Beitrag zu Nachhaltigkeit (ESG / CSR), systemischer Existenzsicherung und Governance. In: *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht* 2021 (2/2020), S. 83-91.
- [17] Guyatt, Gordon; Cairns, John; Churchill, David (1992): Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. In: *JAMA* 268 (17), S. 2420–2425. DOI: 10.1001/jama.1992.03490170092032.
- [18] Müller, M.; Ulrich, H.-P. (2016): Rechtliche Bedeutung medizinischer Leitlinien. In: *MKG-Chirurg* 9 (2), S. 131–141. DOI: 10.1007/s12285-016-0050-9.
- [19] Pomberger, Gustav; Blaschek, Günther (1993): Software Engineering. Prototyping und objektorientierte Software-Entwicklung. München: Hanser, S. 34-36.
- [20] Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH). (2021): S3-Leitlinie Prostatakarzinom (Langversion 6.0, 2021, AWMF Registernummer: 043/022OL), Mai 2021, S. 1-310. Online verfügbar unter <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/>, zuletzt geprüft am 16.05.2021.
- [21] Allweyer, Thomas (2015): BPMN 2.0 - Business Process Model and Notation. Einführung in den Standard für die Geschäftsprozessmodellierung. 3., aktualisierte u. erw. Aufl. Norderstedt: Books on Demand, S. 1-186.
- [22] Scherer, Josef; Fruth, Klaus (2019): Digitalisiertes Integriertes Risiko-Managementsystem mit Governance, Risk und Compliance (GRC). (e-Book). 1. Auflage. Waldkirchen: GMRC-Verlag, S. 25-26.
- [23] TIM Solutions GmbH (Hg.) (2020): Modeling Workflows. Symbol overview BPMN 2. 0. Online verfügbar unter <https://doc.tim-solutions.de/display/public/DOC/Modeling+Workflows#ModelingWorkflows-ModelingWorkflows>, zuletzt aktualisiert am 18.10.2020, zuletzt geprüft am 22.05.2021.
- [24] TIM Solutions GmbH (Hg.) (2021): Documentation. How to use the System - the long-standing BPM Suite for automation in the age of digitization. How to use the System - the long-standing BPM Suite for automation in the age of digitization. Online verfügbar unter <https://doc.tim-solutions.de/display/public/DOC/Documentation>, zuletzt aktualisiert am 22.02.2021, zuletzt geprüft am 22.05.2021.
- [25] Scherer, Josef (2020): "Resilienz & Zukunftsfähigkeit". Aktuelle Anforderungen an Unternehmensführung (GRC), Digitalisierung und Nachhaltigkeit. In: *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht* 2020 (3), S. 165-172.
- [26] Scherer, Josef; Grötsch, Andreas (2021): Gemeinsamkeiten von Nachhaltigkeit (ESG/CSR) und Governance (GRC) im Healthcare- und Pflegebereich. In: *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht* 2021 (1), S. 31-38.
- [27] Scherer, Josef; Birker, Ann-Kathrin (2020): „Unternehmensführung 4.0“ in der Health-Care- und Pflege-Branche. Der „Ordentliche Kaufmann 4.0“ und sein digitalisiertes Integriertes GRC-Managementsystem: „Das Richtige richtig tun“ in unsicheren Zeiten! Oder: Die Verknüpfung von Digitalisierung und GRC mit Strategie, Zielerreichung und (Nachhaltigkeits-)Berichterstattung. In: *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht* 2020 (1), S. 34-47.
- [28] Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH). (2019): Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms (Langversion 5.1, 2019, AWMF Registernummer: 043/022OL), Mai 2019, S. 1-345. Online verfügbar unter <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/prostatakarzinom/>, zuletzt geprüft am 24.10.2020.

- [29] HL7 Deutschland e. V. (2015): Arztbrief 2014/2015 auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture für das deutsche Gesundheitswesen. Implementierungsleitfaden. Release 2, S. 1–189. Online verfügbar unter <https://hl7.de/wp-content/uploads/Arztbrief2014-v100.pdf>.
- [30] Gemeinsamer Bundesausschuss (2020): Zusammenfassende Dokumentation. Über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Bewertung des Prostatakrebs-Screenings mittels Bestimmung des PSA. Berlin, 17.12.2020, S. 1-53. Online verfügbar unter https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7158/2020-12-17_KFE-RL_PSA-Prostatakrebs-Screening_ZD.pdf, zuletzt geprüft am 16.11.2021.
- [31] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen; aserto GmbH & Co. KG (2020): IGeL-Report 2020. Ergebnisse der Versichertenbefragung. Unter Mitarbeit von Marcel Drews, Maria Schultheiß und Andreas Lange, 10.06.2020, S. 13. Online verfügbar unter https://www.igel-monitor.de/fileadmin/Downloads/Presse/2020_08_25_PK_IGEL_Report_2020_COVID/2020_08_25_Ausfuhrlich_IGeL_Report_2020.pdf, zuletzt geprüft am 18.05.2021.
- [32] Ahmed, Hashim U.; El-Shater Bosaily, Ahmed; Brown, Louise C.; Gabe, Rhian; Kaplan, Richard; Parmar, Mahesh K. et al. (2017): Diagnostic accuracy of multiparametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. In: *The Lancet* 389 (10071), S. 815–822. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)32401-1.
- [33] Grenabo Bergdahl, Anna; Wilderäng, Ulrica; Aus, Gunnar; Carlsson, Sigrid; Damber, Jan-Erik; Fränlund, Maria et al. (2016): Role of Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Pilot Study Within the Göteborg Randomised Screening Trial. In: *European urology* 70 (4), S. 566–573. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.12.006.
- [34] Lilja, Hans; Ulmert, David; Björk, Thomas; Becker, Charlotte; Serio, Angel M.; Nilsson, Jan-Ake et al. (2007): Long-term prediction of prostate cancer up to 25 years before diagnosis of prostate cancer using prostate kallikreins measured at age 44 to 50 years. In: *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 25 (4), S. 431–436. DOI: 10.1200/JCO.2006.06.9351.
- [35] Vickers, Andrew J.; Ulmert, David; Sjöberg, Daniel D.; Bennette, Caroline J.; Björk, Thomas; Gerdtsson, Axel et al. (2013): Strategy for detection of prostate cancer based on relation between prostate specific antigen at age 40-55 and long term risk of metastasis: case-control study. In: *BMJ (Clinical research ed.)* 346, f2023. DOI: 10.1136/bmj.f2023.
- [36] Arsov, Christian; Becker, Nikolaus; Hadaschik, Boris A.; Hohenfellner, Markus; Herkommer, Kathleen; Gschwend, Jürgen E. et al. (2013): Prospective randomized evaluation of risk-adapted prostate-specific antigen screening in young men: the PROBASE trial. In: *European urology* 64 (6), S. 873–875. DOI: 10.1016/j.eururo.2013.05.022.
- [37] Weber, Uwe; Grosser, Hendrik (2020): Digitale Zwillinge. Wegbereiter für Ökosysteme von morgen, 04.11.2020, S. 1-30. Online verfügbar unter https://www.detecon.com/drupal/sites/default/files/2019-10/ST_Digitaler_Zwilling_final_online_091019_0.pdf, zuletzt geprüft am 04.11.2020.
- [38] Williamson, Sean R.; Gill, Anthony J.; Argani, Pedram; Chen, Ying-Bei; Egevad, Lars; Kristiansen, Glen et al. (2020): Report From the International Society of Urological Pathology (ISUP) Consultation Conference on Molecular Pathology of Urogenital Cancers: III: Molecular Pathology of Kidney Cancer. In: *The American journal of surgical pathology* 44 (7), e47-e65. DOI: 10.1097/PAS.0000000000001476.
- [39] Schuettfort, Victor M.; Pradere, Benjamin; Rink, Michael; Comperat, Eva; Shariat, Shahrokh F. (2020): Pathomics in urology. In: *Current opinion in urology* 30 (6), S. 823–831. DOI: 10.1097/MOU.0000000000000813.
- [40] Scherer, Josef; Birker, Ann-Kathrin (2019): „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 4. Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen. „Digital Governance“: „Wirksamkeit“ eines Integrierten GRC-Managementsystems durch Digitalisierung und „nudges“. In: *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht* 2019 (4), S. 228-244.
- [41] Scherer, Josef; Pasini, Giacomo (2019): „Healthcare und Pflege 4.0“- Teil 3. Die digitale Transformation von Compliance, Risikomanagement und Standards im Gesundheitswesen. Integration von Standards in digitalisierte, vernetzte Managementsysteme. In: *Journal für Medizin und Gesundheitsrecht* 2019 (3), S. 171-181.

[42] Grams, Hartmut A. (2015): Zur gerichtlichen Feststellung des geschuldeten Behandlungsstandards im Arzthaftungsprozess. In: *GesundheitsRecht* Vol.14 (06), S. 321-331. Online verfügbar unter <http://search.proquest.com/docview/1862144647/?pq-origsite=primo>.

[43] Hahn, Ursula; Kurscheid, Clarissa (2020): Intersektorale Versorgung. Best Practices - erfolgreiche Versorgungslösungen mit Zukunftspotenzial. 1. Auflage 2020. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden, S. 4-8 & 130-141.



Franz Rieger (M.Sc.)

Franz Rieger ist Doktorand an der Universität Regensburg am Lehrstuhl für Urologie unter Leitung von Prof. Dr. Maximilian Burger und in Kooperation mit dem International Institute for Governance, Management, Risk & Compliance der THD unter Leitung von Prof. Dr. jur. Josef Scherer. Der Schwerpunkt seiner wissenschaftlichen Tätigkeit liegt hierbei auf der Erforschung neuer Konzepte zur Digitalisierung der Diagnose und Behandlung des Prostatakarzinoms. Zusätzlich ist er als Referent der Geschäftsführung für den Verbund Radiologischer Nuklearmedizinischer Zentren tätig. Er studierte in Regensburg, Bayreuth, Prag und Erlangen und schloss den Bachelorstudiengang Biologie mit den Schwerpunkten Virologie, Immunogenetik und Mikrobiologie an der naturwissenschaftlichen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg (FAU) ab. Zudem absolvierte er den Masterstudiengang Medical Process Mananagement an der medizinischen Fakultät der FAU ab.

Franz Rieger is a PhD student at the University of Regensburg in the Department of Urology, chaired by Prof. Dr. Burger in cooperation with the International Institute for Governance, Management, Risk & Compliance at the Deggendorf Institute of Technology, under the direction of Prof. Dr. jur. Scherer. The focus of his scientific work is the research on new digitization concepts for the treatment of prostate cancer. He also works as a Management Assistant for the Association of Centers of Radiology and Nuclear Medicine. He studied in Regensburg, Bayreuth, Prague and Erlangen and finished his bachelor's degree at the Friedrich-Alexander University Erlangen-Nuremberg (FAU) in biology with a focus on virology, immunogenetics and microbiology. In addition, he graduated from the master's program Medical Process Management at the medical faculty of FAU.

Kontakt / Contact

✉ franz_rieger@gmx.de