

# Labormedizinische Spezialbefundung und ärztliche Verantwortung\*

## Interpretation of special findings in laboratory medicine and medical responsibility

Chr. Trendelenburg

Städtische Kliniken Frankfurt a.M.-Höchst, Institut für Laboratoriumsmedizin

### Zusammenfassung:

*Die Befundung individueller Fallkonstellationen bei geeigneten Parameterkonstellationen und Fragestellungen ist ein zentraler Bestandteil der medizinischen Aufgabenstellung des Fachgebietes Laboratoriumsmedizin.*

*Um den labormedizinischen Anteil der medizinischen Diagnostik umfassend zu unterstützen, sollte unabhängig vom Einsatz wissenschaftlicher Systeme die labormedizinische Spezialbefundung generell bei entsprechenden Fragestellungen und Kenngrößenkonstellationen sowie bei Verfügbarkeit der jeweils geeigneten Methodik, bei Vorhandensein der entsprechenden Krankheitsprävalenzen und der entsprechenden labormedizinischen Kenntnisse durchgeführt werden. Dieser Notwendigkeit wird aber oft wegen des Aufwandes der individuellen fallbezogenen Befunderstellung nicht im erforderlichen Umfang entsprochen.*

*Bei richtigem Einsatz wissenschaftlicher Systeme kann die labormedizinische Spezialbefundung effizient unterstützt und auf hohem Niveau optimiert und, soweit sinnvoll, standardisiert werden. Dies ist eine der wesentlichen Zielsetzungen der Pro.M.D.<sup>1)</sup>-Entwicklung. Weitere zum Teil ebenfalls bereits zu einem großen Teil erreichte Ziele bei der Pro.M.D.-Entwicklung sind die Schaffung einer gemeinsamen Notationsebene für das bei der labormedizinischen Spezialbefundung formalisierbare Wissen und die dadurch erreichbare Verbesserung des fallbezogenen Erfahrungsaustausches.*

### Schlüsselwörter:

*Labormedizinische Spezialbefundung – wissenschaftliche Systeme – Pro.M.D.*

### Summary:

*In the field of laboratory medicine the interpretation of individual constellations of special findings based on suitable parameter constellations and clinical questions is one central task.*

*To support the part of laboratory medicine in diagnostics, special interpretation should be carried out for clinical questions and parameter constellations generally, if appropriate methods, prevalence information and laboratory-medical knowledge are available, regardless of whether knowledge-based systems are in use. Frequently this necessity is not considered, due to the expenditure of creating individual reports on special findings.*

*By the correct use of knowledge based-systems, interpretation of special findings can be supported efficiently, be optimised at a high level and as far as sensible be standardised. This is one main aim in the development of Pro.M.D.<sup>1)</sup>*

### Keywords:

*Generation of reports on special findings in laboratory medicine – knowledge based systems – Pro.M.D.*

\* ) Vortrag anlässlich des Medica-Symposiums 'Labormedizinische Spezialbefundung mit wissenschaftlichen Systemen', Düsseldorf, 19.11.1993 in Kurzform als Einleitung für das Symposium; in ausführlicher Form anlässlich des 1. Diagnostika-Forums des Forum-Instituts (Heidelberg) am 10.12.1993 in Frankfurt

<sup>1)</sup> Pro.M.D.: Prologsystem zur Unterstützung Medizinischer Diagnostik

## Einleitung

Nach Büttner (1) gewinnt das Resultat eines Meßvorgangs durch zusätzliche Informationsbezüge in drei Stufen (Resultat, Befund, interpretierter Befund) an medizinischer Aussagekraft. Dieser und die folgenden Beiträge über labormedizinische Spezialbefundung, die im Rahmen einer Medica-Veranstaltung im November 1993 gehalten wurden, haben ihre Zielsetzung darin, die diagnostischen Abläufe, soweit sie die Labormedizin betreffen, auf dieser höchsten Resultatebene des interpretierten Befundes in medizinisch besonders effektiver Weise zu unterstützen. Hierzu ist eine auch besonders auf Einzelfälle bezogene medizinische Kommunikation zwischen Labor und Klinik erforderlich. Diese wird durch einen kontinuierlichen Befundungsprozeß für geeignete labormedizinische Fragestellungen in der Regel vertieft und verbessert (Thomas [2]).

Die einzelnen Beiträge behandeln medizinisch sinnvolle Beispiele labormedizinischer Spezialbefundung (z.B. aus Bereichen der endokrinologischen oder serologischen Diagnostik), wobei über die Darstellung der Grundlagen und Besonderheiten des jeweiligen Spezialgebietes hinaus die fallbezogene Wissensdarstellung mit der Zielsetzung einer Befundinterpretation unter Einbezug klinischer Fragestellungen und Angaben entscheidend ist. Hierbei reicht die (für den Vorgang der labormedizinischen Spezialbefundung keineswegs erforderliche, aber bei richtiger Anwendung sehr hilfreiche) Unterstützung durch wissenschaftliche Systeme bei den einzelnen, im folgenden dargestellten Projekten mit dem Pro.M.D.-System (Prolog-System zur Unterstützung medizinischer Diagnostik [3, 4, 5, 6]) von der Planung bis zum langjährigen Routineeinsatz.

In diesem Beitrag soll nun zunächst eine Standortbestimmung der labormedizinischen Spezialbefundung mit Unterstützung durch wissenschaftliche Systeme gegeben werden, wobei eine verantwortbare Entwicklung und eine verantwortliche Nutzung solcher Systeme besonders untersucht werden soll.

## Entwicklung wissenschaftlicher Systeme

### Auswahl der Anwendungsgebiete

Labormedizinische Spezialbefundung mit Unterstützung durch wissenschaftliche Systeme ist im allgemeinen immer dann medizinisch sinnvoll, wenn komplexere labormedizinische Ergebniskonstellationen nach Möglichkeit unter Einbezug klinischer Fragestellungen zu interpretieren sind. Diese Ergebniskonstellationen müssen behandlungsrelevant sein oder einer pathobiochemischen Charakterisierung bedürfen; die aus diesen Ergebniskonstellationen ableitbaren diagnostischen Hinweise dürfen

sich nicht ebenso aus redundanten anderen Informationen ergeben.

Die bisher genannten Voraussetzungen treffen z.B. für die Gebiete

- Hormondiagnostik
- Fettstoffwechsel
- Isoenzyme
- Serologische Diagnostik
- Gerinnungsdiagnostik
- Liquordiagnostik
- Urinproteindifferenzierung

weitgehend zu. Zum großen Teil sind dies labormedizinische Gebiete, die bei entsprechender lokaler Expertise schon immer befundet wurden, wobei durch den unterstützenden Einsatz wissenschaftlicher Systeme eine Standardisierung und Qualitätssteigerung erreicht werden kann (Hehrmann et al. [7]).

Ein labormedizinischer Befundbericht besteht typischerweise neben den üblichen Identifikationsanteilen

- aus einer Wiederholung der bei der Befundung berücksichtigten klinischen Fragestellung und der klinischen Angaben,
- der Darstellung der Resultate mit alters- und geschlechtsbezogenen Referenzbereichen,
- einer auf den jeweiligen Referenzbereich bezogenen kurzen Bewertung,
- einer pathobiochemischen Charakterisierung der individuellen Konstellation sowie
- aus der Ableitung weiterführender diagnostischer Hinweise aus der gesamten Konstellation.

Beispiele sind in den folgenden Beiträgen und an anderer Stelle (8-13) aufgeführt. In diesem Zusammenhang darf auch auf die 1992 durchgeführte Folge der Medica-Veranstaltungsreihe über labormedizinische Spezialbefundung (14) und auf die Themen Liquordiagnostik und Borreliose-diagnostik der 1994 stattfindende Veranstaltung<sup>2)</sup> verwiesen werden.

### Aufbau und Analyse der Testfallsammlung

Eine wesentliche Grundvoraussetzung zur Entwicklung eines wissenschaftlichen Systems ist der Aufbau einer Testfallsammlung, die

- Fälle aus dem normalen Befundaufkommen,
- gesammelte Extremfälle und
- konstruierte Extremfälle aufweisen muß.

<sup>2)</sup> Medica Düsseldorf, 18.11.1994

Chr. Trendelenburg, Frankfurt: Labormedizinische Spezialbefundung mit wissenschaftlichen Pro.M.D.-Systemen  
H. Reiber, Göttingen: Liquorproteindiagnostik, erregerspezifische Antikörper-Indices und fallbezogene Interpretation  
H. Karck, Würzburg: Interpretation von Untersuchungsergebnissen zur Diagnostik der Lyme-Borreliose  
B. Pohl, Würzburg: Integration von wissenschaftlichen Pro.M.D.-Systemen in den medizinischen Befundungsprozeß

An diesen Fällen erfolgt dann zunächst eine Analyse des Befundaufbaus, eine detaillierte Beschreibung der Befundstruktur und der Voraussetzungen zur Befundung wie Identifikation, klinische Angaben bzw. klinische Fragestellungen sowie eine Analyse der Bewertungsstruktur (Beschreibung, Interpretation, weitere Hinweise). Es ist vorteilhaft, die Testfallsammlung mit dem konventionell erstellten Befundtexten in einer detailliert strukturierten Datenbank zu erfassen: Diese Erfassung ist eine Voraussetzung für den Vergleich mit den vom wissensbasierten System aus denselben Testfalldaten erzeugten Befunden, die ihrerseits ebenfalls in dieser Datenbank abgelegt werden. Die Datenbank ist ein wichtiges Instrument zur Bewertung und für die Freigabe des Systems.

#### *Das Pro.M.D.-System zur Entwicklung wissensbasierter Systeme*

Zur Entwicklung wissensbasierter Systeme für eine spezielle Anwendung muß ein entsprechendes Programmsystem eingesetzt werden. Bei der Auswahl eines solchen Entwicklungswerkzeuges ist zu beachten, daß es der Definition wissensbasierter Systeme genügt und über einen geeigneten Inferenzmechanismus verfügt.

Wissensbasierte Systeme sind Programmsysteme mit drei wesentlichen Eigenschaften (15):

- Trennung von Wissensbasis und Inferenzkomponente
- Erklärungsfunktion
- Deklarative Wissensnotation

Dies bedeutet, daß im Falle von regelbasierten Systemen die inherente Logik den Ablauf bestimmt, nicht die prozedurale Anordnung.

Pro.M.D wurde speziell für die labormedizinische Spezialbefundung konzipiert (13). Das System wird den wachsenden Erfordernissen im Rahmen immer anspruchsvollerer Prozesse der Wissensnotation fortlaufend angepaßt (16).

#### *Zielsetzung von Pro.M.D.*

Absolut vorrangig bei der Konzeption und Weiterentwicklung von Pro.M.D. war und ist weiterhin eine ständige Verbesserung der labormedizinischen Spezialbefundung, die im Interesse der Qualität der medizinischen Diagnostik und im Interesse der medizinischen Aufgabenstellung des Fachgebietes liegt. Unabhängig vom Einsatz wissensbasierter Systeme sollte die labormedizinische Spezialbefundung generell bei entsprechenden Fragestellungen und Kenngrößenkonstellationen sowie bei Verfügbarkeit der jeweils geeigneten Methodik, bei Vorhandensein der entsprechenden Krankheitsprävalenzen und der entsprechenden labormedizinischen Kenntnissen stets durchgeführt werden. Dieser Notwendigkeit wird aber oft wegen des Aufwandes der individuellen fallbezogenen Befunderstellung nicht im erforderlichen Umfang entsprochen. Weitere zum Teil ebenfalls bereits zu einem großen Teil erreichte Ziele bei der Pro.M.D.-Entwicklung waren und sind weiterhin die Schaffung einer gemeinsamen Notationsebene für das bei der labormedizinischen Spezialbefundung formalisierbare

Wissen und die dadurch erreichbare Verbesserung des fallbezogenen Erfahrungsaustausches.

#### *Eigenschaften von Pro.M.D.*

Bei der Entwicklung von Pro.M.D. wurde vor allem auf die Verfügbarkeit von Eigenschaften geachtet, die eine direkte medizinische Wissensnotation (6) unterstützen:

- Ablauffähig auf PCs (MSDOS, WINDOWS)
- Notation in Deutsch oder Englisch
- regelbasierte Wissensnotation (frage / wenn-dann / ergebnis)
- deklarative Wissensnotation
- Trennung von Wissen und Inferenz, Erklärungsfunktion
- mächtiges Konzept für automatische Erkennung von Datentypen aus dem Regelkontext (mit ‚unbekannt‘)
- der Eingabebildschirm enthält alle Fragen zusammen mit den möglichen Antworten (automatischer Aufbau aus dem Regelkontext)
- von den Ergebnisregeln wird in Abhängigkeit von den individuellen Fakten des Falls der wissensbasierte Befund erzeugt

Eine möglichst direkte medizinische Wissensnotation durch den medizinischen Experten oder seine medizinischen Mitarbeiter selbst führt nach unserer Erfahrung im Vergleich zum sogenannten knowledge engineering zu wesentlich effizienterer Wissensnotation und somit zu medizinisch besseren wissensbasierten Systemen.

#### *Verfügbarkeit von Pro.M.D.*

Pro.M.D. ist auf wissenschaftlicher Basis als Entwicklungswerkzeug auf Anfrage für Fachkollegen mit speziellem Expertenwissen erhältlich. Hauptvoraussetzung hierfür ist eine genaue Beschreibung des Vorhabens hinsichtlich Wissensgebiet, vorhandener Befundungserfahrung und Fallsammlung. Fertig erstellte wissensbasierte Pro.M.D.-Systeme für spezielle Anwendungsgebiete stehen für qualifizierte Laboratorien mit entsprechender methodischer und medizinischer Erfahrung in Abhängigkeit von der jeweils im Einzelfall einzuholenden Einwilligung des System-Entwicklers zur Verfügung. Auf diese Weise ist eine Überprüfung auf Einhaltung der Voraussetzungen für die Entwicklung und den Einsatz wissensbasierter Systeme möglich.

Bevorzugt werden wissensbasierte Systeme auf wissenschaftlicher Basis an solche Einrichtungen weitergeben, die nach entsprechendem Methodenabgleich als Zweitreferenz dienen und an der laborinternen sowie der klinischen Evaluation mitwirken können.

#### *Zukünftige Entwicklungen*

Pro.M.D. als Entwicklungswerkzeug für wissensbasierte Systeme zur Unterstützung labormedizinischer Befundung wird mit der Zielsetzung einer allgemeinen labormedizinischen Notationsform hinsichtlich der Inferenzmechanismen kontinuierlich weiterentwickelt. Hierzu

gehören u.a. die Implementation possibilistischer und probabilistischer Sprach- bzw. Inferenzformen (Pohl [16]) und der Einbezug geeigneter mathematischer Modelle in die bereits bewährte Pro.M.D.-Regelstruktur<sup>3)</sup>. Auch hinsichtlich der Benutzeroberfläche und der Softwareintegration wird das System kontinuierlich weiterentwickelt, derzeit werden eine Datenbankoberfläche (mit Microsoft ACCESS), eine Windows-Version des Pro.M.D.-Systems, DDE- und DLL-Schnittstellen sowie ein allgemeiner SQL-Datenzugang implementiert. Durch die ACCESS-Datenbankoberfläche kann der gesamte Befundungsprozeß (Datenimport, Erstellen der Befundvorschläge, Abarbeiten von durchführungsbezogenen Befundzusammenstellungen, Prüfen der Befundvorschläge und Freigeben der Befunde) mit geringem Aufwand abgebildet und unterstützt werden. Performance-Probleme mit großen Pro.M.D.-Routineanwendungen bestehen seit längerem durch die Verfügbarkeit der automatischen Umsetzung von Wissensbasen in ausführbare C-Programme mit dem Pro.M.D.-C-Compiler (Eöry [17]) nicht mehr. Die Umsetzung in Pro.M.D.-C ist dann sinnvoll, wenn fertig erstellte und ausgetestete Wissensbasen nur noch sehr selten Änderungen benötigen und auch auf einfacheren Personal Computern ablauffähig sein sollen.

## Integration wissensbasierter Systeme in den laborinternen Informationsfluß

### *Hard- und Software-Integration*

Eine wesentliche Voraussetzung für den Routineeinsatz wissensbasierter Systeme ist eine für den wissensbasierten Befundungsprozeß so weit wie möglich automatisierte zeitgerechte Bereitstellung von Daten, die schon in irgendeiner Form computerlesbar gespeichert sind. Hierzu ist die Optimierung der Verbindungen zwischen Klinikrechner, Laborrechner und dem Rechner, auf dem das wissensbasierte System einsetzbar ist, eine unabdingbare Voraussetzung. Die Integration wissensbasierter Befundungssysteme in Analysengeräte sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da hierdurch vor

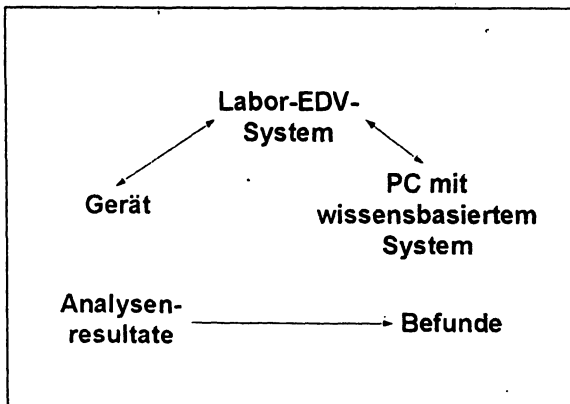


Abb. 1.: Hardware-Integration eines wissensbasierten Systems.

allem der Einbezug patientenbezogener Informationen fast immer wesentlich erschwert wird. An sich ist die Integration eines wissensbasierten Systems direkt in das Labor-EDV-System wünschenswert, dies ist jedoch derzeit wegen großer Unterschiede der Betriebssysteme und der verwendeten Programmiersprachen noch nicht in einer Weise möglich, die die notwendige problemlose Entwicklung und Pflege wissensbasierter Systeme über Systemgrenzen hinaus erlauben würde. Hierbei ist auch zu berücksichtigen, daß wissensbasierte Systeme typischerweise auf PC-Hardware entwickelt werden. Abb. 1 zeigt die derzeit optimale Anordnung, wobei Entwicklungen absehbar sind, die eine Integration eines auch auf einem PC ablauffähigen wissensbasierten Systems direkt im Labor-EDV-System erlauben werden.

Ein PC mit einem wissensbasierten System kann wie ein Gerät (on line) an das Labor-EDV-System angeschlossen werden. Ob dies über eine Netzwerkverbindung oder eine herkömmliche RS232-Schnittstelle mit Filetransfer oder mit Transfer einzelner Datensätze realisiert wird, ist hierbei nicht wesentlich.

### *Ablaufintegration*

Hingegen ist der Ablauf der Kommunikation zwischen Labor-EDV und wissensbasiertem System von entscheidender Bedeutung für den gesamten Befundungsprozeß. Dies beinhaltet

- die entsprechende Gestaltung der Anforderungskarte, um den Einbezug klinischer Angaben und Fragestellungen zu ermöglichen,
- die möglichst sinnvoll vorselektionierte Wertbereitstellung (mit Identifikation) durch das Labor-EDV-System,
- eine Vorprüfung durch das wissensbasierte System mit darauffolgender Befunderstellung, wenn dies sinnvoll ist und
- eine Rückkoppelung vom wissensbasierten System zum Labor-EDV-System in der Form einer Bearbeitungsquittung, eines Kurzresultates oder des gesamten Befundtextes, wenn der Befundvorschlag nicht dezentral am PC-System ausgedruckt wird.

## Beurteilungskriterien

### *Grundvoraussetzungen für die Entwicklung von wissensbasierten Systemen*

Nach Haux (18) sind bei der Entwicklung eines wissensbasierten Systems acht wesentliche Voraussetzungen zu beachten, um tatsächlich einen sinnvollen Routineeinsatz zu ermöglichen. Diese Voraussetzungen sind in modifizierter Form in Tab. 1 dargestellt.

1. Meßbarer Nutzen (intern/extern)

<sup>3)</sup> Siehe auch: Pohl et al. (in diesem Heft).

<sup>4)</sup> Siehe auch: Eckert et al. (in diesem Heft).

Tab. 1: Aspekte des Entwurfs von Anwendungssystemen zur wissenschaftsbasierten Diagnose- und Therapieunterstützung (modifiziert nach Haux [18])

2. Wirklich anwendbar (kein Selbstzweck)
3. Berücksichtigung des medizinischen Umfeldes
4. Adäquate Einfügung in vorhandene Informationssysteme (medizinischer Datenfluß)
5. Multiple Verwendbarkeit
  - Register
  - Dokumentation
  - Auswertung
  - Leistungserfassung
6. Inferenz: Plausibel und reproduzierbar (kein direktes Lernen an Fallbeispielen)
7. Transparent: Keine „zugeklebten Seiten“ (Autorenschaft)
8. Aktualisierbar

Schon die Verletzung einer dieser acht Grundvoraussetzungen führt mit großer Wahrscheinlichkeit zum Scheitern des Gesamtsystems. Besonders häufig (gerade bei aufwendigen und umfangreichen Entwicklungen mit überaus leistungsfähigen, nur noch von Programmieren bzw. Informatikern bedienbaren sehr komplexen Entwicklungswerkzeugen) werden die Voraussetzungen 3, 4, 6 und 7 sowie 8 verletzt.

Die initiale Konzeption und die stets sehr praxisnahe Entwicklung bzw. Weiterentwicklung des Pro.M.D.-Systems haben bewirkt, daß diese Voraussetzungen bei Einsatz von Pro.M.D. als Entwicklungswerkzeug alle erfüllt werden können. Ein typisches Beispiel hierfür ist das System zur Schilddrüsenhormonbefundung (Herrmann et al. [7])<sup>9)</sup>. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang der Verzicht auf das sogenannte knowledge engineering, da bei Einsatz von Pro.M.D. die medizinische Wissensnotation ohne weiteres direkt durch den oder die Experten<sup>6)</sup> selbst (Hofmann et al. [10], Wieland [12], Trendelenburg et al. [8]) oder durch entsprechend ausgebildete Assistenzärzte oder Doktoranden in Zusammenarbeit mit Experten möglich ist.

#### Akzeptanz auf Seiten des Einsenders

Bei der Entwicklung eines wissenschaftsbasierten Systems müssen von vornherein wesentliche Punkte berücksichtigt werden, die für die spätere Akzeptanz auf Seiten der Einsender und somit auch für die Beurteilung entscheidend sind. So ist insbesondere der Wissensstand des Einsenders zu berücksichtigen; dies bedeutet, daß die Befunde in unterschiedlicher Ausführlichkeit in Abhängigkeit von Einsenderkategorien ausgegeben werden.

Durch den Einbezug klinischer Fragestellungen und klinischer Angaben kann die Befundqualität erheblich verbessert werden. Durch entsprechende Befundformulierungen bei fehlenden Angaben kann eine Rückkop-

pelung mit dem Ziel der Verbesserung der Übermittlung klinischer Angaben aufgebaut werden.

Bei seltenen und interessanten Befundkonstellationen ist es sinnvoll, eine zweite Seite mit laborinternen Hinweisen auszugeben, diese kann als Grundlage für die Plausibilitätsprüfung oder z.B. für eine klinische Rücksprache dienen.

Wesentlich für die Akzeptanz auf Seiten des Einsenders ist auch eine knappe, lediglich pathobiochemische Charakterisierung der einzelnen Befundkonstellation, wobei nie Diagnosen sondern lediglich diagnostische Hinweise zur Optimierung des diagnostischen Entscheidungsraumes ausgegeben werden.

#### Bewertung von Befundungssystemen

Bei der Bewertung von Befundungssystemen müssen stets die Bedingungen während der Systementwicklung berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang sind genaue Beschreibungen der Testfälle aus dem normalen Befundaufkommen und der gesammelten oder konstruierten Extremfälle zu fordern, die der initialen Entwicklung zu Grunde lagen. Dies gilt auch für die Erfahrungen bei der Erprobung während des Routineeinsatzes in anderen Laboratorien vor allem bei unterschiedlichen Fragestellungen und Krankheitsprävalenzen mit genauer Angabe der Fallzahlen und Fallgruppen.

Bei Befundungsvergleichen darf nicht nur das System mit einem Experten verglichen werden, auch die Befundung eines Experten muß mit der von anderen Experten verglichen werden, erst dann kann nach Berücksichtigung der Befundungsvariabilität zwischen den Experten die Befundungsqualität des Systems beurteilt werden.

Steigende Anforderungen an Bewertung und Prüfung wissenschaftlicher Systeme sind vor allem dann zu stellen, wenn der Einsatz über eine Eigenentwicklung zum eigenen Gebrauch hinaus zu einer wissenschaftlichen Verbreitung oder in einer weiteren Stufe zu einer Verbreitung als Produkt führt.

#### Übernahme und Einführung eines wissenschaftsbasierten Befundungssystems

Vor der Übernahme und Einführung eines nicht im eigenen Bereich entwickelten wissenschaftsbasierten Systems ist zunächst eine interne Analyse hinsichtlich der lokalen Krankheitsprävalenzen, der Methodik, der fachlichen Betreuung und des klinischen Umfeld mit Bezug auf die Eigenschaften und Zielsetzung des speziellen wissenschaftsbasierten Systems notwendig. Dieses sollte auch hinsichtlich Dokumentation, Publikation, Evaluation und Zweitreferenzen außerhalb der Entwicklungsumgebung genau überprüft werden.

Zusätzlich ist häufig eine entsprechende methodische Adaptation und auch eine auf die Methodik abgestimmte Adaptation des wissenschaftsbasierten Systems sowie ein Prüflauf mit einem Referenzlabor hinsichtlich Methodik und Befundung notwendig. Ein erster Probetrieb und die Anfangsphase des Routinebetriebs müssen stets mit

<sup>9)</sup> Siehe auch: Bepperling et al. (in diesem Heft).

<sup>6)</sup> Siehe auch: Van Hoof et al. (in diesem Heft).

einer besonders intensiven fallbezogenen klinischen Rückkoppelung einhergehen.

## Voraussetzungen für einen verantwortbaren Einsatz

### *Verantwortung des Anwenders*

Wissensbasierte System sind nie ganz fertig, da sie in geeigneten Abständen dem aktuellen Wissensstand des jeweiligen Spezialgebietes angepaßt bzw. entsprechend erweitert werden müssen. Die Systeme können sehr leistungsstark sein, aber eben nicht vollständig fehlerfrei (wie ein sehr gutes klinisch-chemisches Analysengerät oder wie ein sehr guter Mitarbeiter). Deswegen trägt der Benutzer die endgültige Verantwortung für den fachgerechten Einsatz eines wissensbasierten Systems, da dieses nur jeweils einen Vorschlag generieren kann, der erst nach Prüfung (und eventueller Modifikation) vom verantwortlichen Laborarzt und durch die Unterschrift zu einem gültigen Befund (Abb. 2) wird.

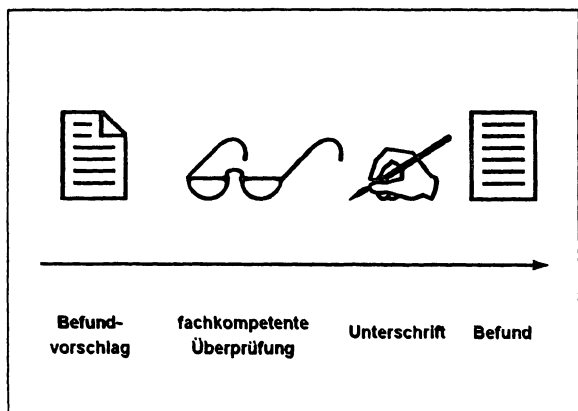


Abb. 2: Vom Befundvorschlag zum Befund beim Einsatz von wissensbasierten Systemen

Hierbei sind unterschiedliche Verantwortungsstufen zu beachten. Handelt es sich um eine Eigenentwicklung für die eigene Anwendung, so besteht eine lediglich lokale Verantwortung. Auch für eine Weitergabe auf wissenschaftlicher Basis an andere Laboratorien kann eine Übergabe in eine neue lokale Verantwortung vereinbart werden. Für einige Anwendungsgebiete ist auch eine kommerzielle Verbreitung denkbar, hier ist für einen verantwortbaren Einsatz sowohl eine Anwenderverantwortung wie eine Anbieterverantwortung notwendig. Die folgenden Anforderungen und Aufgaben sind seitens des Anbieters unbedingt zu erfüllen:

- Durchführung einer umfangreichen multizentrischen Evaluation mit abschließender Publikation
- Erstellung einer detaillierten Beschreibung und Dokumentation des Systems
- Formulierung von Begleitmaterial mit Warnhinweisen, Empfehlungen und Benutzungshinweisen

- Sicherstellung einer kontrollierten Weitergabe nur an qualifizierte Institutionen
- Institutionalisierung von Pflege und Aktualisierung des Systems
- Organisation von Benutzerfortbildung und Benutzertreffen

In diesem Zusammenhang bedarf es auf unterschiedlichen Ebenen geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

- für wissensbasierte Befunde,
- für Anwender wissensbasierter Systeme,
- für Anbieter wissensbasierter Systeme,
- für wissensbasierte Systeme,
- für Systeme zur Erstellung wissensbasierter Systeme und
- für Entwickler wissensbasierter Systeme.

### *Rechtsfragen einer wissensbasierten Befunderstellung (nach Dessauer)*

Nach Dessauer et al. (19) ist eine wissensbasierte Befunderstellung in einem rechtlichen Rahmen zu bewerten, der neben (produkt-)haftungsrechtlichen Fragen unter anderem auch das ärztliche Standesrecht (Fachbereichsgrenzen,

Tab. 2: Haftungsrechtlicher Rahmen bei Herstellung, Vertrieb und Benutzung von wissensbasierten Befundungssystemen nach Dessauer et al (19)

<p><b>I. Haftungsgrundlagen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vertragshaftung im Rahmen vertraglicher Leistungsbeziehungen (Verschuldenshaftung; die Grundsätze der Vertragshaftung greifen auch im kassenärztlichen Behandlungsverhältnis, § 76 Abs. 4 SGB V)</li> <li>2. Außervertragliche Haftung (deliktische Haftung, Haftung aus unerlaubter Handlung bzw. verschuldensunabhängige Haftung nach Produkthaftungsgesetz bei Seriensoftware)</li> </ol> <p><b>II. Einzelaspekte im Hinblick auf die Adressaten der Haftung</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entwickler/Hersteller Strenge Verkehrssicherungspflichten; dies nicht nur im Hinblick auf Entwicklung und Herstellung, sondern insbesondere auch in Form von Instruktions- und Warnpflichten. Unmittelbare Haftung gegenüber geschädigten Dritten nach allgemeinem Deliktsrecht und, im Fall von Seriensoftware, auch verschuldensunabhängig nach Produkthaftungsgesetz</li> <li>2. Anwender Übernahmeverschulden bei Anwendung durch nicht qualifizierte Anwender (Diagnose trotz unzureichender fachlicher Kompetenz) Umkehr der Beweislast bei unqualifiziertem Anwender im Fall von Fehldiagnosen Generelle Koordinationspflicht des behandelnden Arztes im Hinblick auch weitere beteiligte, auch vorbehandelnde Ärzte und Fachärzte</li> </ol>
--

Weiterbildung) und das Sozialrecht (Leistungen, Fachgebietsgrenzen), aber auch das Strafrecht (auch unter dem Aspekt des Verbots der Ausübung der Heilkunde durch Nicht-Ärzte bzw. Nicht-Heilpraktiker nach § 5 Heilpraktikergesetz) umfaßt. In Tab. 2 sei an dieser Stelle ein kurzer, lediglich orientierender Überblick über den haftungsrechtlichen Rahmen gegeben.

Generell sollte der Einsatz wissenschaftlicher Systeme zur Unterstützung der labormedizinischen Spezialbefundung nur in fachärztlicher Verantwortung in solchen Instituten erfolgen, die schon immer befundet haben, bzw. die in der Lage sind, auch ohne ein wissenschaftliches System das erforderliche Fachwissen und somit eine Befundung aufzubauen und von denen von seiten der Klinik auch auf Grund der vorhandenen Fachkompetenz eine Befundung erwartet wird. Dies muß auch bei der Verbreitung solcher Systeme stets überprüft und sichergestellt werden.

## Literatur:

1. Büttner, J.: Evaluation of Diagnostic and Prognostic Measures. In: Evaluation Methods in Laboratory Medicine (ed. by R. Haeckel) VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1993
2. Thomas, L.: Geleitwort zu (5).
3. Trendelenburg, Chr. (1986): Zum Einsatz sogenannter Expertensysteme zur Unterstützung labormedizinischer Diagnostik: Das System Pro.M.D. GIT Labor-Medizin 9:284-293
4. Pohl, B.; Trendelenburg, Chr. (1988): Pro.M.D. - A Diagnostic Expert System Shell for Clinical Chemistry Test Result Interpretation. Meth. Inform. Med. 27,3 111-117
5. Trendelenburg, Chr.; Pohl, B.: Pro.M.D. - Medizinische Diagnostik mit Expertensystemen: Eine Einführung mit Disketten für die Expertensystem-schale Pro.M.D. Thieme Verlag, - Stuttgart - New York, Dritte Auflage 1990
6. Trendelenburg, Chr. (1991): Über die Unterstützung klinisch-chemischer Spezialbefundung durch Einsatz wissenschaftlicher Systeme in: Büttner, J. et. al.: Künstliche Intelligenz, GIT Verlag, Darmstadt
7. Hehrmann, R.; Bepperling, C.; Haas, H.; Hotz, G.; Kort, C.; Pohl, B.; Trendelenburg, Chr. (1991): Klinische Voraussetzungen und Anforderungen an ein wissenschaftliches System zur Schilddrüsenhormonbefundung, Lab.Med. 15: 591-597
8. Trendelenburg, Chr.; Hinderer, W. (1993): Reports on special findings of the medical laboratory by using knowledge based systems: Application to EBV serology, Biostat Bulletin 5: 51-61
9. Auerswald, U.; Colhoun, O.; Kapaun, P.; Behnken, L.J.; Trendelenburg, Chr. (1992): Grenzen und Möglichkeiten der wissenschaftlichen Spezialbefundung von durchflußzytometrisch bestimmten Lymphozytensubpopulationen bei Einsatz des Pro.M.D.-Systems Lab.Med. 16: 267-275
10. Hofmann, W.; Sedlmeir-Hofmann, C.; Guder, W.G. (1993): Wissensbasen in der Laboratoriumsmedizin: Befundung der Urin-Protein-Differenzierung, GIT Labor-Medizin 16: 91-94
11. Hofmann, W.; Sedlmeir-Hofmann, C.; Ivandic, M.; Schmidt, D.; Guder, W.G.; Edel, H. (1993): Befundung von Urin-Protein-Mustern auf der Basis klinisch gesicherter Patientenkollektive. Typische Beispiele mit Textbefunden, Lab.med. 17: 502-512
12. Wieland, H.; Trendelenburg, Chr. (1990): Expert system for the evaluation of disturbances of lipid metabolism and assessment of risk for coronary heart disease. Proc. of the IUPAC 3rd international congress on automation and new technology in the clinical laboratory (ed.: K. Okuda), p 19-22, Blackwell Scientific Publications, Oxford
13. Trendelenburg, Chr.; Pohl, B. (1993): Pro.M.D. expert system and its applications in laboratory medicine, Ann Biol Clin 51/3-5: 226-227
14. Trendelenburg, Chr. (1993): Wissenschaftliche Systeme in der Laboratoriumsmedizin: Anwendungen des Pro.M.D.-Systems, GIT Labor-Medizin 16: 52-59
15. Harmon, P.; King, D. (1987): Expertensysteme in der Praxis: Perspektiven, Werkzeuge, Erfahrungen. R. Oldenbourg Verlag München - Wien, zweite Auflage, 1987
16. Pohl, B. (1993): Competence reasoning - handling ambiguous and imprecise data in the Pro.M.D. expert system shell, Clin. Chim. Acta 222: 85-100
17. Eöry, J.: Persönliche Mitteilung
18. Haux, R.; Mann, G.: Wissenschaftliche Systeme in der Medizin und ihre Integration in Informationssysteme in: Medizinische Information und Statistik (Hrsg.: Überla, K., Rienhoff, O., Victor, N.), Band 72/1: Quantitative Methoden in der Epidemiologie; Proceedings der 35. Jahrestagung der GMDS, Berlin, September 1990 (Hrsg.: Guggenmoos-Holzmann), Seite 345-354, Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York, 1991
19. Dessauer, J.; Trendelenburg, Chr.: Rechtsfragen wissenschaftlicher Befundungssysteme in der medizinischen Diagnostik (Aufsatz, erscheint demnächst als Beitrag voraussichtlich in der Zeitschrift Medizinrecht)

## Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. med. Chr. Trendelenburg  
 Institut für Laboratoriumsmedizin  
 Städtische Kliniken Frankfurt a.M.-Höchst  
 Gotenstraße 6-8  
 65929 Frankfurt a.M.