

# Datenqualitätsmanagement in der Sarkomversorgung @KSL

## Software Requirements Specification

Version 1

13.05.2025

Erstellt für:  
Bachelor-Arbeit MI  
Dr. Abdullah Kahraman, Dr. Bruno Fuchs, Dr. Fabian Arnold und Dr.  
Philip Heesen

## Änderungshistorie

Datum	Version	Autor	Kommentar
01.05.25	Version 0.1	Sivanajani Sivakumar	Dokument erstellt
02.05.25	Version 0.2	Sivanajani Sivakumar	Technologieübersicht Kapitel eingefügt
15.05.25	Version 0.3	Sivanajani Sivakumar	Erste vollständige Version des SRS-Dokuments (vorläufiger Stand).

## Genehmigung des Dokuments

Die folgende Software-Anforderungsspezifikation wurde von den folgenden Personen akzeptiert und genehmigt:

Unterschrift	Vor-Nachname	Datum
	Dr. Abdullah Kahraman	
	Dr. Bruno Fuchs	
	Dr. Philip Heesen	
	Sivanajani Sivakumar	

# Inhaltsverzeichnis

<b>ÄNDERUNGSHISTORIE .....</b>	<b>II</b>
<b>GENEHMIGUNG DES DOKUMENTS.....</b>	<b>II</b>
<b>1. EINLEITUNG .....</b>	<b>1</b>
1.1 ZWECK DES DOKUMENTS .....	1
1.2 SOFTWAREPRODUKT UMFANG.....	1
1.3 DEFINITIONEN, AKRONYME UND ABKÜRZUNGEN .....	2
1.4 REFERENZEN .....	4
1.5 ÜBERBLICK VOM SRS .....	6
<b>2. GESAMTBESCHREIBUNG .....</b>	<b>6</b>
2.1 PRODUKTÜBERSICHT .....	6
2.2 PRODUKTFUNKTIONEN (KERNFUNKTIONEN) .....	7
2.2.1 Use Case Übersicht.....	7
2.3 BENUTZERMERKMALE .....	8
2.4 ANNAHMEN, ABHÄNGIGKEITEN UND EINSCHRÄNKUNGEN .....	8
<b>3. SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN .....</b>	<b>9</b>
3.1 EXTERNE SCHNITTSTELLENANFORDERUNGEN .....	9
3.1.1 Benutzeroberfläche .....	9
3.1.2 Hardware-Schnittstellen.....	9
3.1.3 Software-Schnittstellen .....	9
3.2 FUNKTIONALE ANFORDERUNGEN .....	10
3.3 NICHT-FUNKTIONALE ANFORDERUNGEN .....	11
3.3.1 Datenschutz.....	11
3.3.2 Usability .....	11
3.3.3 Sicherheit.....	13
3.3.4 Wartbarkeit.....	13
3.4 SYSTEMARCHITEKTUR.....	14
3.5 INVERSE ANFORDERUNGEN .....	15
3.6 BEWERTUNGSKRITERIEN UND METRIKEN .....	15
3.7 TECHNOLOGIEÜBERSICHT .....	16

## 1. Einleitung

In der Sarkomversorgung spielen strukturierte, qualitativ hochwertige PROM-Daten (Patient Reported Outcome Measures) eine entscheidende Rolle für die Bewertung des Behandlungserfolgs und die patientenzentrierte Versorgung. Die regelmässig durch Patient:innen ausgefüllten Fragebögen liefern wichtige Informationen zum Gesundheitszustand, Wohlbefinden und Therapieverlauf. Um wissenschaftlich belastbare Aussagen und eine sichere klinische Anwendung zu ermöglichen, ist eine kontinuierliche Überwachung der Datenqualität notwendig. Ziel dieses Projekts ist die Entwicklung eines webbasierten Dashboards zur Echtzeitanalyse und Bewertung der Datenqualität von PROM-Daten in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern.

### 1.1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument stellt eine umfassende Informationsquelle für Entwickler, Wissenschaftler und Systemadministratoren des Projekts dar. Es definiert die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen an das Endprodukt und dient als zentrale Referenz für die Planung, Implementierung und Wartung der Softwarelösung.

### 1.2 Softwareprodukt Umfang

Das vorliegende Softwareprodukt ist ein webbasiertes Dashboard zur Überwachung und Analyse der Datenqualität von Patient Reported Outcome Measures (PROM) in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern.

Es ermöglicht Ärzt:innen, Datenmanager:innen und Forschenden, die Qualität der von Patient:innen ausgefüllten PROM-Daten strukturiert zu überwachen, kritische Schwachstellen zu erkennen und gezielt zu adressieren. Das Softwareprodukt umfasst:

- Eine Web-Applikation zur Anzeige, Überwachung und Bewertung von Datenqualitätsmetriken (z.B. Vollständigkeit, Konsistenz, Korrektheit) der PROM-Daten.
- Ein Backend mit FastAPI, das regelbasierte Prüfungen der PROM-Daten durchführt und Metriken bereitstellt.
- Ein Alert- und Benachrichtigungssystem, das bei Regelverletzungen automatisiert relevante Akteure informiert.
- Eine Integration mit einer bestehenden PostgreSQL-Datenbank, in der die PROM-Daten gespeichert werden.

### 1.3 Definitionen, Akronyme und Abkürzungen

Dieser Abschnitt in der Tabelle 1 bietet einen Überblick über die Abkürzungen und Definitionen der Fachbegriffe, um mögliche Verwechslungen zu vermeiden.

*Tabelle 1 Definitionen, Akronyme und Abkürzungen.*

Begriff oder Abkürzung	Bedeutung
<b>API</b>	Application Programming Interface*: Schnittstelle, über die Software-Komponenten miteinander kommunizieren.
<b>Alert</b>	Automatisierte Benachrichtigung (z. B. bei Regelverletzung in den Daten).
<b>Ampelsystem</b>	Visualisierung von Qualitätsstatus durch Farben (z. B. grün = gut, rot = kritisch).
<b>Backend</b>	Serverseitige Logik und Datenverarbeitung einer Webanwendung.
<b>CSV</b>	Comma-Separated Values: Dateiformat für den tabellarischen Export von Daten.
<b>Dashboard</b>	Grafische Benutzeroberfläche zur Darstellung und Überwachung von Kennzahlen und Metriken.
<b>Datenqualität</b>	Grad, in dem Daten geeignet sind, ihren Verwendungszweck zu erfüllen.
<b>Dimension (Datenqualität)</b>	Teilaspekt der Datenqualität, z.B. Vollständigkeit, Korrektheit, etc.
<b>Docker</b>	Eine Containerisierungsplattform zur Bereitstellung und Verwaltung von Anwendungen in isolierten Umgebungen.
<b>FastAPI</b>	Python-Webframework zur Entwicklung schneller REST-APIs.
<b>Frontend</b>	Benutzeroberfläche (z. B. React-Webseite), über die Nutzer:innen mit der Anwendung interagieren
<b>GCP</b>	Google Cloud Platform: Cloud-Infrastruktur, auf der das System betrieben wird.
<b>IEEE</b>	Institute of Electrical and Electronics Engineers – Eine weltweit führende Organisation für technische Standards in den Bereichen Elektronik, Informationstechnologie und Telekommunikation.
<b>IQR</b>	Interquartilsabstand: Statistisches Mass zur Ausreissererkennung

*Tabelle 2 Fortsetzung der Tabelle 1: Definitionen, Akronyme und Abkürzungen.*

<b>Begriff oder Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
<b>Keycloak</b>	Open-Source-Tool zur Verwaltung von Benutzer-Login, Rollen und Authentifizierung.
<b>Metrik</b>	Messwert, z. B. „Anteil fehlender Felder“, zur Bewertung der Datenqualität
<b>MVP</b>	Minimum Viable Product: Minimale, funktionsfähige erste Version eines Systems.
<b>React</b>	JavaScript-Framework zur Erstellung dynamischer Benutzeroberflächen
<b>REST API</b>	Representational State Transfer Application Programming Interface – Eine Schnittstelle für den Datenaustausch.
<b>Schwellenwert</b>	Definierter Grenzwert, bei dessen Über-/Unterschreitung ein Alert ausgelöst wird
<b>Swagger UI</b>	Automatische API-Dokumentation in FastAPI
<b>Use Case (UC)</b>	Anwendungsfall: beschreibt, wie ein:e Nutzer:in mit dem System interagiert.
<b>Validierung</b>	Prüfung von Daten auf Richtigkeit und Konformität zu Regeln
<b>z-Score</b>	Statistisches Mass zur Bestimmung, wie weit ein Wert vom Durchschnitt abweicht

## 1.4 Referenzen

Die folgende Tabelle 3 enthält eine Übersicht der relevanten Referenzen für das Projekt, einschliesslich technischer Dokumentationen und wissenschaftlicher Quellen.

Tabelle 3 Übersicht der Referenzen.

Titel	Quelle	Letzte Aktualisierung	Autor	Nutzung	Letzter Zugriff
<b>Azeroual (2022)</b>	<a href="https://doi.org/10.1007/978-3-658-36702-2">https://doi.org/10.1007/978-3-658-36702-2</a>	2022	Otmane Azeroual	Begriffsklärung und Datenqualitätsindikatoren	1. Mai 2025
<b>Batini et al. (2009)</b>	ACM	2009	Batini, Cappiello u.a.	Methodik zur Bewertung und Verbesserung von Datenqualität	1. Mai 2025
<b>FastAPI Docs</b>	<a href="https://fastapi.tiangolo.com/">https://fastapi.tiangolo.com/</a>	Laufend	Sebastián Ramírez	Webframework zur API-Entwicklung	10. Mai 2025
<b>Google Cloud</b>	<a href="https://cloud.google.com/">https://cloud.google.com/</a>	Laufend	Google LLC	Hosting und Infrastruktur	10. Mai 2025
<b>Humanforschungsgesetz (HFG)</b>	<a href="http://bag.admin.ch">bag.admin.ch</a>	Laufend	BAG Schweiz	Rechtsgrundlage für Forschung am Menschen	1. Mai 2025
<b>ICH GCP Guideline</b>	<a href="https://ichgcp.net/">https://ichgcp.net/</a>	N/A	ICH	Grundlage für GCP-konforme Forschung	1. Mai 2025
<b>IEEE Guide to Software Requirements Specifications</b>	<a href="https://www.ieee.org/">https://www.ieee.org/</a>	2025	IEEE	Standardisierte Leitlinien für SRS	08. Mai 2025
<b>PostgreSQL Doku</b>	<a href="https://www.postgresql.org/docs/">https://www.postgresql.org/docs/</a>	Laufend	PostgreSQL Global Dev Group	Datenbanktechnologie für das Backend	10. Mai 2025

Tabelle 4 Fortsetzung Tabelle 3 : Übersicht der Referenzen.

<b>Titel</b>	<b>Quelle</b>	<b>Letzte Aktualisierung</b>	<b>Autor</b>	<b>Nutzung</b>	<b>Letzter Zugriff</b>
<b>React JS</b>	<a href="https://reactjs.org/">https://reactjs.org/</a>	Laufend	Meta / Open Source	UI-Framework für das Frontend	10. Mai 2025
<b>SCTO Guidelines</b>	<a href="https://www.scto.ch/">https://www.scto.ch/</a>	Laufend	Swiss Clinical Trial Organisation	Standards für klinisches Datenmanagement	1. Mai 2025
<b>Swissethics Anforderungen</b>	<a href="https://www.swissethics.ch/">https://www.swissethics.ch/</a>	Laufend	Swissethics	Ethische Richtlinien für Forschungsvorhaben	1. Mai 2025
<b>Top 10 OWASP-Sicherheitsbedrohungen 2024</b>	<a href="https://owasp.org/www-project-top-ten/">https://owasp.org/www-project-top-ten/</a>	2025	OWASP	Grundlage für die Sicherheitsanforderungen der Applikation, für Schutzmassnahmen gegen häufige Bedrohungen	11. Mai 2025
<b>Wang &amp; Strong (1996)</b>	<a href="https://www.jstor.org/stable/40398176">https://www.jstor.org/stable/40398176</a>	1996	Wang, Strong	Definition der Dimensionen der Datenqualität	13. Mai 2025



## 1.5 Überblick vom SRS

Dieses Dokument orientiert sich an den Richtlinien des IEEE Guide to Software Requirements Specifications (SRS) und bildet die zentrale Grundlage für die Spezifikation der Softwareanforderungen der vorliegenden Anwendung zur Überwachung der Datenqualität von PROM-Daten in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern.

Es beschreibt die Zielsetzung des Projekts, die relevanten Nutzergruppen sowie die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen an das System.

- **Kapitel 2** liefert eine Gesamtbeschreibung des geplanten Systems, stellt den Umfang und die Hauptfunktionen des Dashboards dar und analysiert die relevanten Benutzergruppen unter Berücksichtigung der Anforderungen der Stakeholder.
- **Kapitel 3** beschreibt die spezifischen funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen im Detail, definiert die Systemarchitektur sowie technische Rahmenbedingungen für die Implementierung und stellt die Bewertungskriterien und Metriken zur Sicherstellung der Datenqualität dar.

## 2. Gesamtbeschreibung

Die entwickelte Web-Applikation dient der Überwachung und Bewertung der Datenqualität von PROM-Daten in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern. Sie ermöglicht Ärzt:innen, Datenmanager:innen und Forschenden den schnellen Zugriff auf Qualitätsmetriken, um Vollständigkeit, Korrektheit und Konsistenz der von Patient:innen ausgefüllten Fragebögen zu prüfen. Durch eine intuitive Benutzeroberfläche werden Auffälligkeiten, Red Flags und Schwachstellen sichtbar gemacht, um eine gezielte Nachverfolgung und Qualitätssicherung zu unterstützen.

### 2.1 Produktübersicht

Die Applikation wird als eigenständige, webbasierte Lösung zur Überwachung der Datenqualität von PROM-Daten in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern entwickelt. Sie ergänzt bestehende Datenerfassungssysteme durch eine spezialisierte Plattform, die Qualitätsmetriken wie Vollständigkeit, Korrektheit, Konsistenz, Plausibilität, Eindeutigkeit und Aktualität automatisiert berechnet und visualisiert. Durch die Anbindung an eine bestehende PostgreSQL-Datenbank werden PROM-Daten regelbasiert geprüft und Auffälligkeiten über ein Alert-System angezeigt. Die Anwendung fokussiert auf Benutzerfreundlichkeit, Nachvollziehbarkeit und Sicherheit und ermöglicht es, Schwachstellen in der Datenqualität frühzeitig zu erkennen und Massnahmen einzuleiten. Das System nutzt eine modulare Architektur mit FastAPI, React und Keycloak (OpenID Connect) zur sicheren Authentifizierung und ermöglicht eine skalierbare Bereitstellung auf der Google Cloud Platform (GCP).

## 2.2 Produktfunktionen (Kernfunktionen)

Die Web-Applikation bietet folgende Kernfunktionen zur Überwachung der Datenqualität von PROM-Daten in der Sarkomversorgung:

- **Qualitätsmetriken-Anzeige:** Automatisierte Berechnung und Visualisierung von Qualitätsmetriken (z. B. Vollständigkeit, Korrektheit, Plausibilität).
- **Alert-System:** Benachrichtigung bei Regelverletzungen, kritischen Schwellenwertüberschreitungen und Red Flags.
- **Benutzer-Authentifizierung:** Sicherer Zugriff über OpenID Connect (OIDC) mit Keycloak.
- **Modulare Prüfregele:** Regelbasierte Datenqualitätsprüfungen mit flexibler Erweiterbarkeit.
- **Dashboard-Visualisierung:** Interaktive Weboberfläche zur Filterung, Darstellung und Nachverfolgung von Auffälligkeiten.

### 2.2.1 Use Case Übersicht

Die folgende Tabelle 5 bietet eine Übersicht über die wichtigsten Anwendungsfälle der Web-Applikation:

Tabelle 5 Übersicht der Use Case.

Use Case	Beschreibung	Beteiligte Akteure
UC-01:	Qualitätsmetriken einsehen (gesamt, pro Patient:in, Zeitraum)	Nutzer:in
UC-02	Patient:in anhand ID suchen und zugehörige Qualitätsmetriken anzeigen	Nutzer:in
UC-03	Alert-Benachrichtigung bei Regelverletzungen erhalten	Nutzer:in
UC-04	Übersicht aller offenen Red Flags anzeigen	Nutzer:in

Die Abbildung 1 veranschaulicht die Beziehungen zwischen den Nutzergruppen und den Use Cases in Form eines Use Case Diagramms.

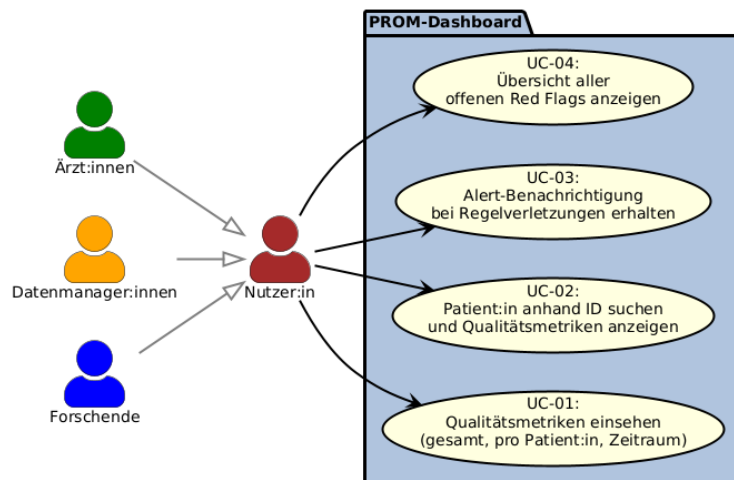


Abbildung 1 Use Case Diagramm des PROM-Dashboards.

## 2.3 Benutzermerkmale

Im System haben alle dieselben Rechte, unterscheiden sich aber in der Nutzungsperspektive (siehe Tabelle 6).

*Tabelle 6 Übersicht der Benutzergruppen.*

Benutzergruppe	Beschreibung
Ärzt:innen	Prüfen Datenqualität einzelner Patient:innen, nutzen Qualitätsmetriken für klinische Entscheidungen.
Datenmanager:innen	Überwachen gesamthafte Datenqualität, identifizieren Schwachstellen, koordinieren Nachfassaktionen.
Forschende	Nutzen Qualitätsmetriken zur Bewertung der Datenbasis für Studien und Publikationen.

## 2.4 Annahmen, Abhängigkeiten und Einschränkungen

Dieses Kapitel beschreibt die technischen und organisatorischen Einschränkungen sowie die Annahmen und Abhängigkeiten, die bei der Entwicklung und Nutzung der Web-Applikation berücksichtigt werden müssen (siehe Tabelle 7).

*Tabelle 7 Allgemeine Einschränkungen in der Web-Applikation.*

Kategorie	Beschreibung
<b>Annahme: Datenverfügbarkeit</b>	Die PROM-Daten liegen vollständig und strukturiert in einer PostgreSQL-Datenbank vor.
<b>Annahme: Regelpflege</b>	Prüfregeln zur Datenqualitätsbewertung werden initial definiert und bei Bedarf von autorisierten Personen angepasst.
<b>Abhängigkeit: Infrastruktur</b>	Die Applikation erfordert eine stabile Internetverbindung und den Zugriff auf die gesicherte Cloud-Umgebung (GCP).
<b>Abhängigkeit: Benutzerverwaltung</b>	Die Authentifizierung erfolgt über Keycloak (OIDC).
<b>Einschränkung: Datenumfang</b>	Das System beschränkt sich ausschliesslich auf PROM-Daten in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern.
<b>Einschränkung: Funktionaler Umfang (MVP)</b>	Berichtsexport, fortgeschrittene Datenanalysen sowie Integration in klinische Systeme sind nicht Bestandteil der ersten Version.

### 3. Spezifische Anforderungen

Dieses Kapitel beschreibt die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen der Applikation zur Überwachung der Datenqualität.

#### 3.1 Externe Schnittstellenanforderungen

##### 3.1.1 Benutzeroberfläche

Die Applikation wird über einen modernen Web-Browser (z. B. Chrome, Firefox, Edge) bedient. Die Benutzeroberfläche ist für Desktop-PCs und Laptops optimiert und bietet eine responsive Darstellung, um auch bei verschiedenen Bildschirmgrößen eine gute Nutzererfahrung zu gewährleisten. Die Nutzung auf Tablets oder Mobilgeräten ist möglich, wird jedoch nicht priorisiert unterstützt. Alle Nutzer:innen (Ärzt:innen, Datenmanager:innen, Forschende) haben Zugriff auf dieselben Funktionen. Eine Unterscheidung von Rollen oder Berechtigungen innerhalb der Applikation ist in der ersten Version (MVP) nicht vorgesehen.

##### 3.1.2 Hardware-Schnittstellen

Für die Nutzung der Applikation wird ein Laptop oder Desktop-PC vorausgesetzt. Die Benutzeroberfläche ist für grössere Bildschirme optimiert, sodass eine ausreichende Bildschirmgröße erforderlich ist, um eine klare Darstellung und Benutzerfreundlichkeit sicherzustellen. Die empfohlene Mindestauflösung beträgt 1920x1080 Pixel (Full-HD), um eine optimale Anzeige von Bilddaten und Metainformationen zu gewährleisten. Die Nutzung auf Tablets oder Mobilgeräten ist nicht primär vorgesehen und kann zu eingeschränkter Funktionalität führen.

##### 3.1.3 Software-Schnittstellen

Die Software-Schnittstellen sind in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** beschrieben. Die Interaktionen und Systemkomponenten sind in Abbildung 2 schematisch dargestellt.

*Tabelle 8 Externe Software-Schnittstellen des PROM-Dashboards.*

Komponente	Beschreibung
PostgreSQL-Datenbank	Das Backend greift über eine gesicherte Verbindung (SSL) auf die Datenbank zu, um Datenqualitätsmetriken zu analysieren.
Authentifizierungsdienst (Keycloak)	Die Benutzer-Authentifizierung erfolgt über Keycloak mittels OpenID Connect (OIDC).
REST API (FastAPI)	Das Backend stellt eine REST-konforme API bereit, über die das Frontend Qualitätsmetriken abrufen, Alerts empfangen und Interaktionen wie Suchen oder Filtern ermöglicht.
Containerisierung (Docker)	Applikation wird als Docker-Container bereitgestellt, um eine konsistente Bereitstellung für verschiedenen Umgebungen.

<b>Frontend (React)</b>	Das React-Frontend interagiert ausschliesslich mit dem REST API-Endpunkt des Backends.
-------------------------	--

### 3.2 Funktionale Anforderungen

Die funktionalen Anforderungen beschreiben die erwarteten Systemfunktionen des PROM-Dashboards zur Überwachung der Datenqualität in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern. Sie basieren auf den identifizierten Use Cases (siehe Kapitel 2.2.1 Use Case Übersicht) und umfassen folgende Kernanforderungen:

*Tabelle 9 Übersicht der funktionalen Anforderungen des PROM-Dashboards.*

ID	Funktionale Anforderung	Beschreibung
<b>F1</b>	Anzeige von Qualitätsmetriken	Nutzer:innen können aggregierte und detaillierte Datenqualitätsmetriken einsehen.
<b>F2</b>	Patientensuche über ID	Nutzer:innen können Patient:innen gezielt anhand ihrer ID suchen und zugehörige Qualitätsmetriken sowie eventuelle Auffälligkeiten anzeigen lassen.
<b>F3</b>	Alert-Benachrichtigung	Das System benachrichtigt Nutzer:innen automatisiert über Regelverletzungen oder Auffälligkeiten (Red Flags), z. B. über das Dashboard oder per E-Mail (optional in späteren Ausbaustufen).
<b>F4</b>	Anzeige Red Flags Übersicht	Nutzer:innen können eine Übersicht aller offenen Red Flags anzeigen lassen und gezielt filtern (z. B. nach Schweregrad oder Zeitraum).

### 3.3 Nicht-funktionale Anforderungen

Die folgenden nicht-funktionalen Anforderungen definieren die Qualitätskriterien für das PROM-Dashboard in Bezug auf Datenschutz, Usability, Sicherheit und Wartbarkeit.

*Tabelle 10 Nicht-funktionale Anforderungen des PROM-Dashboards*

ID	Kategorie	Anforderung	Beschreibung
NF1	Datenschutz	Hosting in gesicherter Cloud-Umgebung	Die Applikation wird ausschliesslich in einer geschützten Cloud-Umgebung (GCP) betrieben. Es erfolgen keine Verbindungen zu externen APIs. Alle Daten werden gemäss den Datenschutzrichtlinien des Kantonsspitals Luzern verarbeitet.
NF2	Usability	Benutzerfreundliche und barrierefreie Oberfläche	Die Web-Oberfläche ist für medizinisches Fachpersonal, Forschende und Datenmanager:innen ohne technischen Hintergrund verständlich und intuitiv bedienbar.
NF3	Sicherheit	Sichere Authentifizierung via OIDC	Die Authentifizierung erfolgt über Keycloak mittels OpenID Connect (OIDC). Der Zugriff ist nur für autorisierte Nutzer:innen möglich.
NF4	Wartbarkeit	Modularer Aufbau mit dokumentiertem Code	Die Applikation ist modular aufgebaut (Frontend, Backend, Datenbank). Der Quellcode wird dokumentiert und ermöglicht einfache Wartung und Erweiterung.

#### 3.3.1 Datenschutz

Das System verarbeitet sensible personenbezogene Gesundheitsdaten (PROM-Daten). Um den Schutz dieser Daten gemäss DSGVO, HFG und den internen Richtlinien des Kantonsspitals Luzern zu gewährleisten, wird die Applikation ausschliesslich in einer gesicherten Cloud-Umgebung (GCP) betrieben. Es bestehen keine Verbindungen zu externen APIs oder Drittanbietern.

#### 3.3.2 Usability

Die Applikation richtet sich an Nutzer:innen mit unterschiedlichem technischen Hintergrund (siehe Kapitel Die Abbildung 1 veranschaulicht die Beziehungen zwischen den Nutzergruppen und den Use Cases in Form eines Use Case Diagramms.

*Abbildung 1 Use Case Diagramm des PROM-Dashboards.*

2.3 Benutzermerkmale). Die Benutzeroberfläche ist daher intuitiv und verständlich gestaltet. Sie ermöglicht den schnellen Zugriff auf relevante Qualitätsmetriken und Visualisierungen, ohne tiefere IT-Kenntnisse vorauszusetzen.

### **3.3.3 Sicherheit**

Das System berücksichtigt grundlegende Sicherheitsanforderungen gemäss den Empfehlungen der OWASP Foundation (Top 10 Sicherheitsrisiken) und stellt sicher, dass bekannte Schwachstellen adressiert werden. Zu den zentralen Sicherheitsaspekten gehören:

- Schutz vor fehlerhafter Zugriffskontrolle (OIDC mit Keycloak)
- Schutz vor Injection-Angriffen (SQLAlchemy ORM, Input-Validierung)
- Vermeidung kryptografischer Fehler (HTTPS, sichere Token-Verwaltung)
- Absicherung gegen unsicheres Design (klare Schichtenarchitektur)
- Schutz vor Sicherheitsfehlkonfigurationen (Docker-Härtung, API-Absicherung)
- Kontrolle von veralteten Komponenten (regelmässige Updates)

### **3.3.4 Wartbarkeit**

Die Applikation ist modular aufgebaut (Frontend, Backend, Datenbank), was die Wartbarkeit und Erweiterbarkeit erleichtert. Der Quellcode wird nachvollziehbar dokumentiert. Die Nutzung von Docker-Containern ermöglicht eine flexible Bereitstellung und einfache Wartung in verschiedenen Umgebungen.



### 3.4 Systemarchitektur

Die Systemarchitektur des PROM-Dashboards ist modular aufgebaut und nutzt moderne Webtechnologien sowie Containerisierung für eine flexible Bereitstellung. Alle Hauptkomponenten werden in einer Docker-Umgebung betrieben und über die Google Cloud Platform (GCP) bereitgestellt. Die Architektur gliedert sich in folgende Komponenten:

- **Frontend:** Implementiert als Webanwendung mit React und Tailwind CSS. Für die Visualisierung der Qualitätsmetriken kommen Chart.js und D3.js zum Einsatz.
- **Backend:** Implementiert mit FastAPI (Python) unter Verwendung von SQLAlchemy für den Datenbankzugriff und Pydantic für Datenvalidierung. Das Backend stellt eine REST-konforme API bereit, über die das Frontend die Qualitätsmetriken abrufen und Prüfprozesse ausgelöst werden.
- **Authentifizierungsdienst (Keycloak):** Die Benutzer-Authentifizierung erfolgt über Keycloak mittels OpenID Connect (OIDC). Das Frontend und Backend kommunizieren mit Keycloak für Login, Token-Verwaltung und Autorisierung.
- **Datenbank:** Die PROM-Daten werden in einer PostgreSQL-Datenbank gespeichert. Das Backend greift über eine gesicherte Verbindung (SSL) auf die Datenbank zu.

Die Abbildung 2 zeigt die Systemarchitektur und die Interaktionen zwischen den Komponenten.

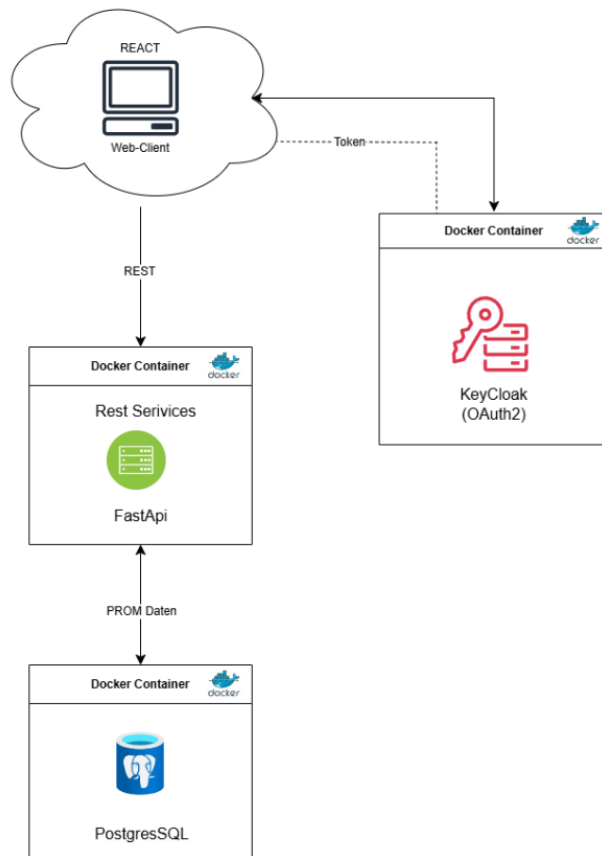


Abbildung 2 Systemarchitektur des PROM-Dashboards mit Docker-Deployment.

### 3.5 Inverse Anforderungen

Das System ist ausschliesslich für die Überwachung der Datenqualität von PROM-Daten in der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern konzipiert. Zur Vermeidung von Fehlinterpretationen und zur klaren Abgrenzung des Funktionsumfangs gelten folgende explizite Einschränkungen:

- Das System führt keine medizinische Bewertung, Diagnose oder Therapieentscheidung durch.
- Das System speichert oder verarbeitet ausschliesslich PROM-Daten der Sarkomversorgung am Kantonsspital Luzern.
- Es erfolgt kein Zugriff auf andere klinische Systeme, Datenquellen oder Patientendaten ausserhalb des definierten Datenpools.
- Das System bietet keine Benachrichtigung direkt an Patient:innen.

### 3.6 Bewertungskriterien und Metriken

Die Qualität der PROM-Daten wird anhand definierter Datenqualitätsmetriken überwacht. Diese Metriken basieren auf dem modularen Datenqualitätskonzept des Projekts und dienen der Identifikation von Schwachstellen, der Überwachung von Trends sowie der Unterstützung bei datenbasierten Entscheidungen. Folgende Kernmetriken werden berücksichtigt:

- Anteil fehlender Werte: Prozentsatz der fehlenden Einträge pro Datenfeld, Patient:in oder Zeitraum.
- Anteil konsistenter/plausibler Werte: Prozentsatz der Werte, die konsistent (z. B. keine widersprüchlichen Einträge) und plausibel (z. B. innerhalb definierter Grenzwerte) sind.
- Regelverletzungsquote pro Dimension: Anteil der Datensätze, die definierte Qualitätsregeln verletzen (z. B. Pflichtfeld nicht ausgefüllt, Wert ausserhalb Normbereich).
- Zeitliche Entwicklung der Datenqualität: Analyse der Entwicklung der Datenqualität über verschiedene Erhebungszeitpunkte hinweg (z. B. Trendanalysen pro Monat oder Quartal).

Jede Metrik wird durch spezifische Schwellenwerte bewertet, die im Rahmen des modularen Datenqualitätskonzepts definiert sind. Bei Überschreitung dieser Schwellenwerte werden Alerts ausgelöst (siehe Kapitel 3.2 Funktionale Anforderungen, F3). Die detaillierte Definition der Metriken, Dimensionen sowie Schwellenwerte ist in der Dokumentation des modularen Datenqualitätskonzepts beschrieben.

### 3.7 Technologieübersicht

Die Auswahl der Technologien wurde auf Basis der Anforderungen an Skalierbarkeit, Datenhoheit, Benutzerfreundlichkeit und Erweiterbarkeit getroffen. Details zur Bewertung der eingesetzten Tools finden sich im separaten Dokument Technologien und Visualisierungstools.

*Tabelle 11 Eingesetzte Technologien im PROM-Dashboard.*

Technologie	Beschreibung
PostgreSQL	Relationale Open-Source-Datenbank zur Speicherung der PROM-Daten in strukturierter Form.
FastAPI (Python)	Backend-Framework für die Umsetzung von PrüfregeIn, Logik und Bereitstellung der REST-API.
React	Frontend-Framework für die Entwicklung der interaktiven Benutzeroberfläche.
Tailwind CSS / Chart.js / D3.js	Frameworks für UI-Styling sowie Visualisierung der Qualitätsmetriken.
Google Cloud Platform (GCP)	Geplante Hosting- und Deployment-Umgebung für den sicheren und skalierbaren Betrieb aller Komponenten.