

Assistenzsystem zur Testung und Verbesserung der Lesbarkeit von Gebrauchsinformationen

DISSERTATION
zur Erlangung des Grades eines Doktors
der Naturwissenschaften

vorgelegt von
Dipl.-Wirt.-Inform. Fabian Merges

eingereicht bei der Naturwissenschaftlich-Technischen Fakultät
der Universität Siegen
Siegen 2014

- 1. Gutachter:** Prof. Dr.-Ing. Madjid Fathi
2. Gutachter: Prof. Dr. rer. nat. Rainer Brück
- Tag der mündlichen Prüfung: 25.11.2014

gedruckt auf alterungsbeständigem holz- und säurefreiem Papier

Danksagung

Die Erstellung der vorliegenden Dissertation wäre ohne Unterstützung nicht möglich gewesen. Für seine Führung und Unterstützung besonders in schwierigen Zeiten, in denen eine Fertigstellung der Arbeit in unerreichbare Ferne zu rücken schien, danke ich ganz herzlich Herrn Prof. Dr. M. Fathi. Besonders beeindruckt hat mich seine Fähigkeit, nicht nur mich, sondern das ganze Team des „Instituts für wissensbasierte Systeme“ (WBS) nicht nur fachlich zu leiten, sondern uns auch darin zu fördern, uns als Persönlichkeit weiterzuentwickeln und uns zu motivieren, als Team zusammen zu finden und zu arbeiten. Darüber hinaus gilt mein Dank dem gesamten WBS-Team, das bei Fragen und Problemen immer als Ansprechpartner zur Stelle war.

Für die äußerst exakten und zielführenden Analysen und Ratschläge zu meiner Arbeit möchte ich Herrn Prof. Dr. R. Brück danken. An Stellen, an denen ich nach Stunden der Arbeit den Wald vor lauter Bäumen nicht mehr sah, konnte er die Schwachstellen meiner Überlegungen und Ausführungen genau benennen. Seine Analysen haben mir sehr geholfen, Schwachstellen zu beseitigen und damit die Qualität meiner Arbeit zu steigern.

Zum Korrekturlesen von englischen Texten konnte ich meine Freundin Carina Giesen gewinnen. Carina verdanke ich es, dass meine englischen Texte nicht allzu holprig klingen. Viel wichtiger war für mich aber ihre moralische Unterstützung, die sie mir während der langen Jahre der Erstellung der Arbeit zu gesprochen hat, und die Freude, mit der Sie bei Fortschritten mit mir gejubelt und die Geduld, mit der sie bei Rückschlägen meinen Frust ertragen hat.

Einen wichtigen Beitrag zum Gelingen des Projekts hat Herr Dr. Dr. M. Kroll geleistet, indem er mir seine allgemein medizinische Praxis geöffnet und der Durchführung von ca. 200 Patienteninterviews zugestimmt hat. Diese Möglichkeit zur problemlosen Patientenrekrutierung und Befragung, für die ich Herrn Dr. Dr. M. Kroll sehr dankbar bin, hat zu einer erheblichen Erleichterung bei der Arbeit im Feld geführt.

Nicht zuletzt möchte ich meiner ganzen Familie danken, die nie gedrängelt und immer verständnisvoll abgewartet hat. Mein Vater Dr. J. K. Merges, der in einem Pharmaunternehmen tätig ist, hat mir manchen Hinweis zu in der Pharmaindustrie üblichen Verfahrensweisen hinsichtlich der Erstellung und Genehmigung von Gebrauchsinformationen gegeben. Darüber hinaus hat er mir den Zugang zum firmeneigenen Amazon Webservice Account ermöglicht, um diesen für Berechnungen zur Erstellung beispielsweise des Textkorpus zu nutzen. Meine Mutter Barbara Merges hat praktische Hilfestellung geleistet, wenn es galt, die Laienpresse, Funk und Fernsehen auf Informationen über Gebrauchsinformationen und Lesbarkeit zu beobachten. Eine besondere Rolle hat mein Bruder Oliver Merges ausgefüllt, indem er mir immer wieder die Welt abseits des Schreibtisches zeigte und mir half, meine Akkus immer wieder aufzuladen.

Handreichungen idealer und materieller Art sind mir von verschiedensten Personen zuteil geworden. Allen, auch wenn sie hier namentlich nicht genannt sind, danke herzlich für ihren Anteil am Gelingen des Projektes: „Assistenzsystem zur Testung und Verbesserung der Lesbarkeit von Gebrauchsinformationen“.

Inhaltszusammenfassung

Ziel der Entwicklung, deren Ergebnisse in der vorliegenden Arbeit vorgestellt werden, war die Konzipierung und Realisierung eines Verfahrens zur Verbesserung der Verständlichkeit (Lesbarkeit) von Gebrauchsinformationen für Arzneimittel. Das Verfahren, das die Erstellung neuer und die Verbesserung bestehender Gebrauchsinformationen unterstützen soll, baut auf einem umfangreichen Kriterienkatalog auf, der für die Lesbarkeit eines Textes relevante Kriterien enthält. Die Lesbarkeitstestung ist als 5-stufiges Verfahren strukturiert. Beginnend mit der Berechnung eines Lesbarkeitsindex für den gesamten Text und der Erstellung einer graphischen Übersicht, werden in mehreren Schritten Detailanalysen über die Absätze und Einzelsätze durchgeführt, die mit Vorschlägen zur Lesbarkeitsverbesserung abschließen. Als Assistenzsystem konzipiert leitet das Verfahren einen Bearbeiter zu den Problemfeldern eines Textes, ohne ihn zu bevormunden. Die Entscheidung über eine Textmodifizierung verbleibt uneingeschränkt bei dem für den Text verantwortlichen Bearbeiter.

Das Verfahren zur Lesbarkeitsverbesserung ist in einem Prototypen realisiert, mit dem die Machbarkeit und die Validität des Verfahrens aufgezeigt wird. Über die Testung von Gebrauchsinformationen hinaus werden weitere Anwendungsfelder vorgestellt, in denen das Verfahren nach Branchen spezifischen Modifikationen des Textkorpus ebenfalls angewendet werden kann. Um, wie bspw. vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefordert, das Verfahren außerhalb des universitären Umfeldes einsetzen zu können, wird das erforderliche Vorgehen beschrieben, um den Prototypen zum marktreifen Produkt weiterzuentwickeln.

Abstract

Target of the development of which the results were presented below was to create and to realize a method for the improvement of the readability of drug package leaflets. The method designed to support the creation of new leaflets and the improvement of given ones is based on an extensive catalog of criteria which are relevant for the readability of an information for use. The readability testing is structured as a 5-layer system. Starting with calculation of a readability index and a graphical overview covering the total text a detailed analysis of all clauses and sentences is performed resulting in proposals for the readability improvement. The method is designed as an assistance system to support a person in charge to find sentences which could be difficult to understand but without telling the personal what to do. The decision how to modify the wording of a text stays absolutely with the person in charge.

The method for readability improvement was implemented in a prototype to show the feasibility and the validity of the procedure. Additionally to the testing method for drug package leaflets the study indicates further application areas where the method can be used after having adapted the dictionary to the specific wording of the branch of trade in question. To prepare the method for the use in the industry as asked for by the Ministry of Education and Development the necessary procedure is defined for the development of the marketable product.

tl;dr¹

Der Text beschreibt ein eigenständiges Verfahren zur Verständlichkeits- und Auffindbarkeitsverbesserung von Informationen in GIs.

¹ tl;dr steht für „too long, didn't read“ und fasst einen Text in maximal 140 Zeichen zusammen. Die Abkürzung stammt aus dem Internet als Anlehnung an Twitter-Botschaften, sogenannte Tweets.

Abkürzungsverzeichnis

API	Application Programming Interface
AWB	Anwendungsbeobachtung
AWS	Amazon Web Services
BAH	Bundverband der Arzneimittel-Hersteller
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
CTD	Common Technical Document
CMS	Content-Management-System
eCTD	Electronic Common Technical Document
DeReWo	Deutscher Referenzkorpus Wortliste
EMA	European Medicines Agency
EMR	(Amazon) Elastic Map Reduce
FDA	United States Food and Drug Administration
GB	Gigabyte
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HDFS	Hadoop Distributed File System
IaaS	Infrastructure as a Service
IS	interventionelle Studie
MeTeKo	Merges-Text-Korpus
NIS	Nicht interventionelle Studie
OTC	over-the-counter; freiverkäuflich/apotheekenpflichtig
PASS	Post-Authorisation Safety Study
PSUR	Periodic Safety Update Report
QRD	Working Group on Quality Review of Documents
Rx	rezeptpflichtig
STTS	Stuttgart-Tübingen Tagset
UAW	Unerwünschte Arzneimittel-Wirkung
WHO	World Health Organization
WSTF	Wiener Sachtextformel
WQL	Website Quality Assessment
XML	Extensible Markup Language

Inhaltsverzeichnis

Danksagung	I
Inhaltszusammenfassung	III
Abstract	III
tl;dr	IV
Abkürzungsverzeichnis	V
Inhaltsverzeichnis	VII
1 Einleitung	1
2 Lesbarkeit und Lesbarkeitstestung: Stand der Wissenschaft und Technik sowie rechtliche Vorgaben	5
3 Lesbarkeitstestung als Teil der Arzneimittelsicherheit	15
3.1 Der Begriff Arzneimittelsicherheit	15
3.2 Stellenwert des Lesbarkeitsverfahren im Risikomanagement	19
3.3 Informationelle Texte im Lebenszyklus eines Arzneimittels	22
4 Projektbeschreibung	23
4.1 Problemstellung und allgemeine Ziele	23
4.2 Wissenschaftliche und technische Ziele	28
4.3 Abgrenzung zu anderen Themengebieten	30
5 Kriterien für Lesbarkeit aus kommunikationswissenschaftlicher Sicht	33
5.1 Strukturelle und formale Kriterien	33
5.1.1 Informations- und Datenträger	34
5.1.1.1 Papierqualität	35
5.1.1.2 Papierformat	36
5.1.1.3 Papierfarbe	37
5.1.2 Absatzstrukturierung	39
5.1.2.1 Aufteilung des Textes	39
5.1.2.2 Auflistungen	40
5.1.2.3 Tabellen	40
5.1.3 Satzstrukturierung	41
5.1.3.1 Überschriften	41
5.1.3.2 Schrifttyp	43
5.1.3.3 Schriftgröße	44
5.1.3.4 Schriftsatz	45
5.1.3.5 Schriftfarbe	46
5.1.3.6 Hervorhebungen	47

5.1.3.7	Produktname	47
5.1.3.8	Piktogramme	48
5.2	Sprachliche Kriterien	50
5.2.1	Textaufbau	50
5.2.1.1	Direkte Ansprache	50
5.2.1.2	Syntaktischer Zusammenhang	51
5.2.1.3	Semantischer Zusammenhang	52
5.2.1.4	Abgrenzung von Themenbereichen	53
5.2.1.5	Quantifizierung	54
5.2.2	Satzaufbau	55
5.2.2.1	Satzlänge	55
5.2.2.2	Anzahl der Nebensätze	55
5.2.2.3	Nominalisierung und Paraphrasierung	56
5.2.2.4	Passivkonstruktionen	57
5.2.2.5	Partizipialkonstruktionen	57
5.2.2.6	Negationen	58
5.2.3	Wortwahl	58
5.2.3.1	Fachbegriffe	58
5.2.3.2	Komposita und Durchkopplungen	59
6	Entwicklung und Erstellung eines Textkorpus zur Textanalyse	61
7	Entwicklung eines Assistenzverfahrens zur Messung und Verbesserung der Lesbarkeit einer Gebrauchsinformation	69
7.1	Grundstruktur des Assistenzverfahrens	69
7.2	Parserentwicklung mit regulären Ausdrücken	71
7.3	Lesbarkeitsindex	75
7.3.1	Bestehende Lesbarkeitsindizes	75
7.3.2	Diskussion zu Lesbarkeitsindizes	78
7.3.3	Mathematische Grundlagen zur Entwicklung eines eigenen Lesbarkeitsindex unter Verwendung von Regressionsanalysen	80
7.3.4	Bestimmung der Güte der Regressionsgraden	86
7.3.5	Verfahren zur Datenerhebung	89
7.3.6	Ergebnisse der Patientenumfrage	91
7.3.7	Ermittlung der Regressionsgraden	93
7.4	Visuelle Ergebnisdarstellung einer GI-Auswertung	105
7.4.1	Allgemeine Ausführungen zur Datenbasis	105
7.4.2	Einflussfaktoren, Zählweise und Klassifizierung	107
7.4.3	Besonderheiten von Komposita	109

7.4.4	Datenbasis DeReWo	113
7.4.5	Datenbasis MeTeKo	116
7.4.6	Vergleich DeReWo - MeTeKo	118
7.4.7	Bewertungsskala der Wortklassen	123
7.4.8	Visualisierung der Wortklassen	125
7.5	Absatz- und Satzanalysen	127
7.5.1	Absatzanalyse	127
7.5.2	Satzanalyse	129
7.5.2.1	Formale Satzanalyse	129
7.5.2.2	Sprachliche Satzanalyse	131
7.5.2.3	Erweitertes Analyseszenario für die Zukunft	133
7.6	Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschlag	134
7.7	Das konzipierte Verfahren im Überblick	136
8	Transformation der Konzeption zur Lesbarkeitstestung in ein Softwareprogramm	139
8.1	Verwendete Technologien, Komponenten und Bibliotheken	139
8.2	Aufbau des Prototypen	140
8.3	Einbindung des „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe“	142
8.4	Lesbarkeitsindex	143
8.5	Visuelle GI Übersicht	144
8.6	Papier-, Absatz- und Satzanalysen	146
8.7	Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschlag	151
8.8	Automatisierte Erstellung eines Endberichtes	152
8.9	Entwicklungsmöglichkeiten - „Lesbarkeit in den Wolken“	153
9	Evaluation des Verfahrens	155
9.1	Qualitätsmessungen anhand von Lesbarkeitsindizes	155
9.1.1	Verwendete Lesbarkeitsindizes und Gebrauchsinformationen	155
9.1.2	Ergebnisse	158
9.2	Patientenumfrage zu umgestalteten Gebrauchsinformationen	161
9.2.1	Testumfeld und Ablauf	161
9.2.2	Ergebnisse der Patientenumfrage	162
10	Zukünftige Anwendungsfelder des Lesbarkeitsverfahrens	165
10.1	Medizinprodukte	165
10.2	Geräteanleitungen	168
10.3	Webportale	169
10.4	Empfehlungssysteme	170

11	Lesbarkeitsverfahren zum marktreifen Produkt ausbauen	173
11.1	Wirtschaftliche Verwertbarkeit	173
11.2	Erwartete Softwarelandschaft der Nutzer und Hardwarevoraussetzungen	174
11.3	Erweiterung des Softwareprogrammes zur Marktreife	175
11.4	Entwicklung eines Vorlagensystems	176
12	Fazit und Ausblick	179
13	Literatur- und Quellenverzeichnis	181
13.1	Eigene und beteiligte Veröffentlichungen	181
13.2	Gesamtes Literatur- und Quellenverzeichnis	181
14	Abbildungsverzeichnis	201
15	Tabellenverzeichnis	205
16	Anhang	207
16.1	Ausschnitt Packungsbeilage des QRD-Templates von 2013	207
16.2	Zusammenfassung des Kriterienkataloges	208
16.3	Umfrageergebnisse	213
16.4	Verteilung der Komposita in der DeReWo-Liste	216
16.5	Verteilung der MeTeKo-Wortliste im Original und nach dem Worst-Case Verfahren	219
16.6	Abbildungen der Gebrauchsinformation Testmed03 (Benzbromaron) vor und nach der Bearbeitung	220
16.7	Umfrageergebnisse zu Tesmed03 (Benzbromaron)	221
16.8	Beispiele für Medizinprodukte	222

1 Einleitung

„Wenn ich die Fachausdrücke bei den Nebenwirkungen lese, wird mir Angst und Bange“ – so oder so ähnliche Gedanken sind wohl schon vielen von uns bei der Öffnung einer Medikamentenpackung durch den Kopf gegangen. Ähnlich äußern sich Freunde und Bekannte, wenn sich das Gespräch um das Thema Medikamente dreht. Dieser individuelle Eindruck wird durch mehrere Studien [NiS05][MaK09][BrM12] allgemein bestätigt, in denen nachgewiesen wurde, dass für viele Patienten Gebrauchsinformationen (GI) nach § 10 Arzneimittelgesetz (AMG) schlichtweg nicht verständlich sind.

Dieser Sachverhalt wiegt schwer, da eine GI im medizinischen Umfeld eine besondere Bedeutung hat. Während Gebrauchsinformationen bspw. im Multimediabereich ein technisches Gerät als Gegenstand der Erläuterungen haben, sind dies im Arzneimittelbereich das Arzneimittel und der Anwender selbst. Eine Fehlanwendung kann für den Patienten unter Umständen eine erhebliche Gefährdung darstellen, und zwar selbst dann, wenn keine Wirkung eintritt. Der letztgenannte Punkt mag für den Laien überraschend sein, doch bedeutet eine ausbleibende Wirkung, dass sich ein Krankheitsbild verschlechtern kann. Insbesondere bei lebensbedrohlichen Krankheiten sind die Folgen meist nicht absehbar. Es ist imminent wichtig, dass der Nutzer ein Präparat nicht nur einnimmt, sondern dass die Einnahme exakt nach der Einnahmeverordnung erfolgt. Das gelingt jedoch nur, wenn eine GI verständlich wird.

Für den Patienten stellt die GI das wichtigste Schriftstück zu einem Medikament dar [Lud07], welches alle relevanten Informationen enthält. Doch ist, aufgrund der oben genannten Studien, zu konstatieren, dass zwei Aspekte oft nicht berücksichtigt werden:

- die „Verständlichkeit des Textes“ und
- die „Auffindbarkeit von Informationen“.

Wird eine Information zwar verstanden, heißt dies nicht, dass der Leser diese auch für immer im Gedächtnis behält. Daher versucht er bei Unsicherheiten und Unklarheiten zu einem Sachverhalt, Informationen hierüber im Text der GI zu finden. Gelingt ihm dies nicht, ist dies ebenso fatal, als wenn der Text unverständlich wäre, da der Anwender genötigt sein könnte, nach seiner Vermutung und nicht entsprechend den sachkundigen Anweisungen der GI zu handeln.

Aufgrund dieser Gegebenheiten wurde der Bedarf an Tools zur Überarbeitung von Texten von mehreren Softwareanbietern erkannt; zurzeit existieren mehrere Programme, die Teilbereiche dieser Problematik versuchen abzudecken. So identifiziert bspw. der „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe und ihrer umgangssprachlichen Entsprechungen“ [MSM09] medizinische Fachtermini und schlägt für Patienten verständliche Übersetzungen vor.

Einleitung

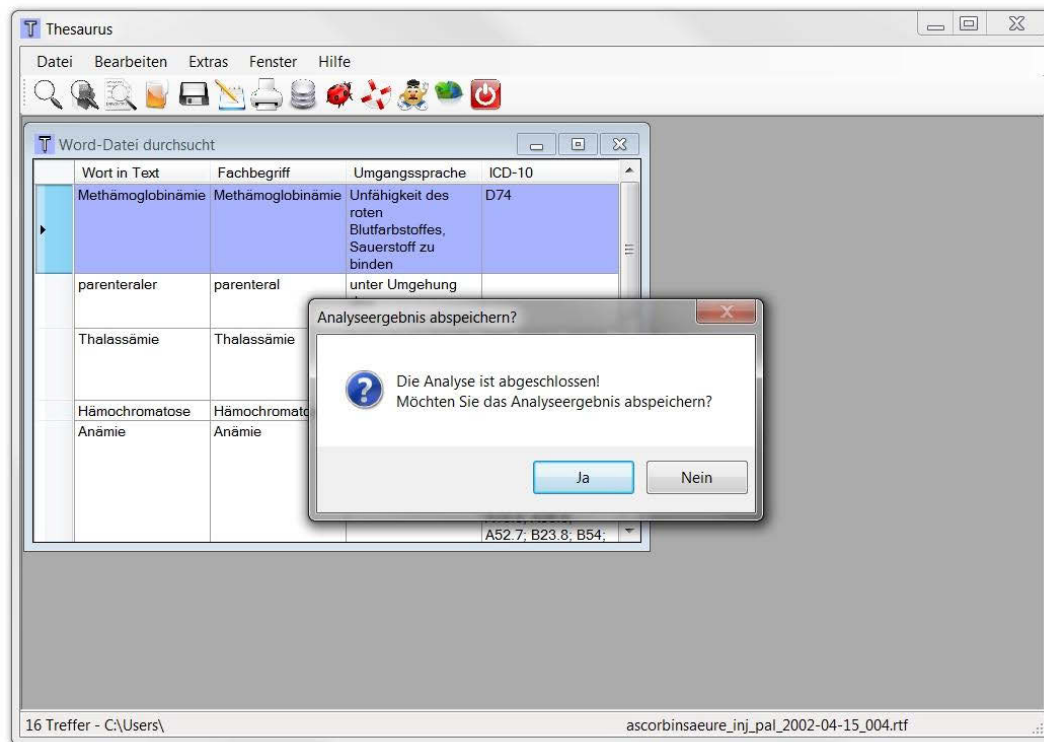


Abb. 1: Bildschirmfoto „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe und ihrer umgangssprachlichen Entsprechungen“

Andere Softwareprogramme, wie bspw. Acrolinx, erkennen vom Anwender definierte Satzkonstruktionen (weitere Tools siehe Kapitel 2) [Göt11]. Allen Angeboten gemein ist, dass dem Sachbearbeiter kein Assistenzsystem zur Verfügung steht, das alle Aspekte des Analyse- und Bearbeitungsprozesses abdeckt. Bisher erfolgt die Bearbeitung zwar auch mit Hilfe von Tools, aber im Großen und Ganzen immer „händisch“. Denn selbst Tools, die wie oben erwähnt Satzkonstruktionen erkennen, geben keinen Kriterienkatalog zur Analyse und Verbesserung von GIs vor. Ein Regelset muss jeder Anwender selbst erstellen, was für den technisch nicht versierten Nutzer eine kaum zu überwindende Hürde bedeutet.

Aus Sicht des Autors ergab sich daraus der Ansatz zur Entwicklung eines Assistenzsystems und somit die Möglichkeit ein System zu schaffen, das nicht nur die Aspekte vorhandener Systeme zusammenführt, sondern darüber hinaus verschiedenen Bearbeitungsebenen als einen Prozess und ein Verfahren versteht, das die überordneten Kriterien „Lesbarkeit“ und „Auffindbarkeit von Informationen“ zum Grundpfeiler jeglicher Bearbeitung erhebt und infolgedessen bei der Verbesserung von GIs von entscheidender Bedeutung ist. Nicht zu einem singulären Prozess innerhalb der Lesbarkeitsforschung soll durch das vorgestellte Verfahren ein Beitrag geleistet werden, sondern zur Lesbarkeitsforschung durch ein strukturiertes Verfahren selbst, das wesentliche Aspekte der Textanalyse und -bearbeitung in Hinblick auf Verständlichkeit und Auffindbarkeit einschließt.

Einleitung

Die konzeptionelle Idee steht im Einklang mit den Arbeiten am „Institut für Wissensbasierte Systeme und Wissensmanagement“ in Siegen. Seit Jahren sind medizinische Systeme ein Teilgebiet, in dem sich der Lehrstuhl „Wissensbasierte Systeme“ an der Universität Siegen betätigt. Die Unterstützung und Verbesserung der Rahmenbedingungen des Zusammenwirkens von Ärzten, medizinischem Personal sowie Patienten und deren Angehörigen stand seit langem im Zentrum der Lehrstuhlarbeiten. Es wurden zum Beispiel Portalsysteme für Experten und Laien konstruiert, um diese besser über bestimmte Themenbereiche zu informieren. Es entstanden u.a. in Projekten unter Leitung von Prof. Fathi ein Schlaganfallportal, ein Bandscheibenportal und ein Alzheimer-Portal [www02]. Dabei wurden Informationen und Wissen, in Absprache mit Kooperationspartnern wie der Beta-Klinik in Bonn, den jeweiligen Zielgruppen entsprechend aufbereitet und verfügbar gemacht. So ist etwa das Alzheimer-Wissensportal, kurz AlWiP, im Internet² abrufbar.

Die bisherigen Arbeiten des Lehrstuhls im Bereich medizinischer Anwendungen erstreckten sich zusätzlich auf die Entwicklung eines Videokonferenzsystems zur Vernetzung von Spezialkliniken mit Allgemeinkrankenhäusern, welches der Autor der vorliegenden Arbeit federführend entwickelt hat [Mer09]. Abbildung 2 zeigt eine laufende Videokonferenz, die mit einem Kommilitonen in der der Beta-Klinik in Bonn geführt wurde.



Abb. 2: Videokonferenzsystem [Mer09]

² Das Portal ist unter <http://alwip.de/> erreichbar (besucht am 09.07.2013).

In dieser Arbeit werden Entwicklung, Implementierung und Evaluation eines Systems zur Verbesserung von Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln vorgestellt.

- In Kapitel 2 wird der aktuelle Sachstand in der wissenschaftlichen und technischen Literatur zur Verbesserung von GIs referiert.
- Die Bearbeitung von Gebrauchsinformationen erfolgt in pharmazeutischen Betrieben nicht im luftleeren Raum. Vielmehr ist sie Teil der Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz). Kapitel 3 beleuchtet diesen Aspekt und führt den Leser in das Feld der Arzneimittelsicherheit ein.
- Die verschiedenen Aspekte der Zielstellung der vorliegenden Untersuchung werden in Kapitel 4 dargelegt. Neben wissenschaftlichen Zielen werden auch technische, aber auch allgemeine Zielsetzungen formuliert, die sich gegenseitig ergänzen.
- Grundlage aller Analysen und Betrachtungen ist ein Kriterienkatalog zur Evaluierung der Verständlichkeit von Texten, der als Teil dieser Arbeit entstand und in Kapitel 5 detailliert vorgestellt wird.
- Die praktische Grundlage für die Gewichtung von Wörtern bildet ein Textkorpus, mit dem u.a. die Bewertung über die Verständlichkeit von Wörtern berechnet wird. Die Entwicklung und der Aufbau dieses Textkorpus werden in Kapitel 6 präsentiert.
- Das Verfahren zur Verbesserung der informativen Texte wird im folgenden Kapitel 7 ausgiebig ausgeführt. Dies sind theoretische Ausführungen, die in Kapitel 8 in einen Prototypen überführt werden. Um die Validität grundsätzlich unter Beweis zu stellen, folgt in Kapitel 9 die Vorstellung der durchgeführten Praxistests.
- Das Assistenzsystem ist darauf ausgelegt, weitere Anwendungsfelder zu erschließen. In Kapitel 10 werden beispielhaft 4 Anwendungsfelder vorgestellt.
- Im Rahmen dieser Arbeit wurden durch den Autor zwei BMBF-Anträge und ein EU-Forschungsantrag gestellt. Dabei legte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Wert auf den Aspekt einer möglichen Verwertung bzw. den Ausbau einer Forschungsarbeit in ein marktreifes Produkt. Universitäre Projekte sollen demnach nicht in den Regalen der Universitäten verschwinden, sondern als Produkte am Markt ihren Weg in die Gesellschaft finden, die letztendlich durch ihr Steueraufkommen die universitäre Forschung erst möglich macht und von den Ergebnissen profitieren soll. Die in diesem Zusammenhang vom Autor im Rahmen der Forschungsanträge entwickelten Ideen werden in Kapitel 11 weiter ausgebaut und dargestellt, um diesen Aspekt Rechnung zu tragen.
- Eine Zusammenfassung der Forschungsergebnisse und ein Ausblick auf zukünftige Entwicklungsmöglichkeiten finden sich in Kapitel 12.

2 Lesbarkeit und Lesbarkeitstestung: Stand der Wissenschaft und Technik sowie rechtliche Vorgaben

Seit längerem wird in unterschiedlichen Bereichen versucht eine Prüfung von Texten auf ihre Lesbarkeit hin zu realisieren. Dies wurde bis jetzt in der Weise durchgeführt, indem Text-Indizes berechnet wurden, die auf einer vordefinierten Skala den Grad der Lesbarkeit angeben. Zu nennen sind hier bspw. die „Flesch Reading Ease“-Methode [BFB03][Fin05], der „Flesch-Kincaid Grade Level“ [BFB03][ESS12], der „Gunning Fog Index“ [GG09] und die „Wiener Sachttextformel“ [Obe13]. Weitere führt zum Beispiel Michalke [Mic12] auf. Wie bei Phillips et al. wurden diese zum Teil auch kombiniert [PDL07]. Um eine Aussage über die Lesbarkeit zu treffen, verknüpft die Firma „Comlab“ in ihrem Produkt „TextLab“ die verschiedenen Indizes [SH10]. Allerdings ist bei dem spezifischen Vorgehen der Firma „Comlab“ anzumerken, dass teilweise Lesbarkeitsindizes angewendet werden [SH10], die für einen englischsprachigen Text konzipiert sind. Daher ist zu erwarten, dass die Ergebnisse schlechter ausfallen als dies bei einem angepassten Index der Fall wäre und auch der Wirklichkeit entsprechen würde [Wol10-Seite 9]. Bei der Software „TextQuest“ „sind zur Zeit 68 Lesbarkeitsformeln implementiert“ [Kle13-Seite 109].

Im Allgemeinen kann gesagt werden, dass statistische Werte bspw. die Silbenanzahl erhoben werden, diese in Relation zueinander gesetzt und ein Lesbarkeitsindex errechnet wird [Rya07]. Mehr als eine grobe Richtung gibt dies einem Bearbeiter jedoch nicht vor. Teilweise werden nur die ersten 100 Wörter [Kle13-Seite 109] oder „die Anzahl der Silben pro 100 Wörter“ [Wol10-Seite 9] in die Berechnung einbezogen. Dadurch geben Lesbarkeitsindizes aber nur einen Eindruck über den Anfang eines Textes. „Im Gegensatz dazu [...] werden (bei der Software TextQuest)³ nicht Stichproben von 100 Wörtern analysiert, sondern der Teil des Textes, der vom Benutzer angegeben wird“ vgl. [Kle13-Seite 109]. Trotzdem geben die jetzigen Verfahren keine konkrete Hilfestellung bei den einzelnen Absätzen oder Sätzen bspw. einer Packungsbeilage. Völlig anders ist der hier vorgestellte Lesbarkeitstest konzipiert. Er „begleitet“ den Sachbearbeiter von der Erstellung eines Überblicks über die Problemfelder eines Textes bis hin zur Umgestaltung eines Satzes und bindet somit sinnvoll einen eigenen Lesbarkeitsindex (siehe Kapitel 7.3) in ein Gesamtkonzept ein.

Trotz der Kritik und des Alters einiger Lesbarkeitsindizes, werden diese immer noch häufig zur Bewertung herangezogen [BHH08b]. So greift bspw. Harbach et.al. bei der Bewertung von Sicherheitsmeldungen bekannter Browser u.a. auf den Flesch-Reading-Index zurück [HFM12]. Und auch bspw. Beinborn et.al. klammern die genannten Indizes nicht aus, sondern lassen diese in die Analyse bestehender Lesbarkeitsmessungen zur Einteilung von Lernunterlagen nach deren sprachlichem Komplexitätsgrad mit einfließen [BZG12]. Als drittes Beispiel sei Polishcuck et.al. genannt, die Patienteninfor-

³ Anmerkung des Verfassers

mationen auf Websites auf ihre Lesbarkeit mit Hilfe des Flesch-Kincaid-Indexes berechnen [PHS12]. Es sei erwähnt, dass als Ergebnis der Studie von Polishcuck et.al. eine oft schlechte Lesbarkeit von Patienteninformationen auf den untersuchten Websites attestiert wird [PHS12].

Ein stark weiterentwickeltes Lesbarkeitsindexsystem stammt von vor der Brück, Hart-rumpf und Helbig [BHL07][BrH07][BHH08a][BHH08b][BrH09][Brü12]. Anders als bei den genannten Lesbarkeitsindizes werden beim sogenannten DeLite⁴ System [BHL07] 48 Indikatoren [BHH08b] geprüft. Dabei handelt es sich fast ausschließlich um „numerische Informationen wie die Anzahl von Zeichen in einem Text“ [BHL07-Seite 9] sowie einige wenige boolesche Kriterien. Die Indikatoren betreffen je nach Definition einzelne Wörter, Sätze oder ganze Absätze [BHL07-Seite 234]. Die Einzelergebnisse werden in Schritten „Berechnung“, „Aggregation“, „Normalisierung“ und „Kombination“ zu einem Index überführt [BrH09][Brü12]. Über eine Weboberfläche wird dem Nutzer das Ergebnis dargestellt [BHH08b-Seite 433][BrH09-Seite 240]. Auffällig ist, dass anders als bei klassischen Lesbarkeitsindexverfahren ebenfalls Zwischenergebnisse wie die Anzahl Wörter pro Satz dem Nutzer präsentiert und „Textpassagen hervorgehoben werden, die mindestens ein schwer zu lesendes Merkmal aufweisen“ vgl. [Brü12-Seite 289].

Das DeLite-System prüft erheblich mehr Parameter als vorangegangene Verfahren und gibt auch mehr Informationen über die Gründe, die zur Berechnung des Indexes geführt haben. Im direkten Vergleich zum hier vorgestellten Verfahren fällt auf den ersten Blick auf, dass beide Verfahren auf einen Kriterienkatalog aufbauen. Jedoch setzt das DeLite Verfahren fast nur auf numerische Kriterien [BHL07-Seite 9] und wenige boolesche Kriterien wie bspw. die Prüfung, ob ein Satz in der Passivform geschrieben wurde [BHL07-Seite 43]. Formale Kriterien wie bspw. die Behandlung von Hervorhebungen oder die Einteilung von Überschriften finden sich im DeLite System nicht wieder. Auch sind bei näherer Betrachtung aufgeführte Indikatoren kritisch zu betrachten. Drei Kriterien, die Anlass zu Bedenken geben, sollen hier kurz beleuchtet werden [BHL07-Seite 36f]. So wird bspw. die Anzahl der Wortbedeutungen und damit Anzahl der Kompositumteile gezählt. Die Auswertungen der vorliegenden Arbeit in Kapitel 7.4.3. zeigen jedoch, dass Komposita fast ausschließlich aus 2 Teilen bestehen. Es ist daher fraglich, ob dieser Parameter als Variable angesehen werden kann und somit in dieser Form eine sinnvolle Anwendung findet. Ein weiteres Kriterium, welches kritisch betrachtet werden muss sind die Anzahl der Abkürzungen, denn oft werden Abkürzungen sogar besser von Lesern verstanden als in ausgeschriebener Form. Als Beispiel ist „z.B.“ oder „etc.“ anzuführen. Statt die Anzahl in einem Satz zu messen, wäre eine Messung über die allgemeine Verbreitung von Abkürzungen sinnvoll. Sehr ähnlich ist das Kriterium von Akronymen zu sehen. In der technischen Dokumentation [BHL07-Seite 37] werden sehr bekannte Akronyme wie „UNO“ oder „USA“ angeführt und pro Satz statistisch

⁴ „De“ steht für deutsch; „Lite“ ist eine Assoziation zu „leicht“ oder „einfach zu lesen“. [BHH08b]

erhoben. Auch hier wäre eine allgemeine Erhebung über den Bekanntheitsgrad angebracht. Aus diesem Grund werden in der vorliegenden Arbeit Worte nach ihrer Bekanntheit bewertet und nicht rein nach dem Auftreten in einem Satz oder Absatz.

Zusammengefasst berechnet das DeLite-Verfahren einen Lesbarkeitsindex mit einer weitaus größeren Anzahl von Kriterien als dies andere Verfahren zur Berechnung eines Lesbarkeitsindex taten. Trotzdem sind die angewandten Kriterien teils kritisch zu betrachten und bieten keine formalen und visuellen Kriterien. Im direkten Vergleich zur vorliegenden Arbeit, wird durch vor der Brück [Brü12] ein erster Ansatz unternommen den Nutzer zu leiten, indem Textpassagen mit mindestens einem nicht erreichten Kriterium markiert werden [Brü12-Seite 289]. Als Assistenzsystem geht das hier vorgestellte Verfahren aber deutlich weiter: Es beschränkt sich nicht nur auf die Berechnung eines Indexes, sondern berücksichtigt auch nicht numerisch erfassbare Kriterien, die die Form eines Textes maßgeblich beeinflussen. Außerdem wird eine Übersicht über den gesamten Text statt nur über Textpassagen präsentiert.

Neben den Lesbarkeitsindizes wurden in der Vergangenheit Lesbarkeitschecklisten von verschiedenen Autoren entwickelt. Anders als vielleicht zu vermuten wäre, enthalten diese keinen Kriterienkatalog, der dem in dieser Arbeit vorgestellten vergleichbar oder analog ist. Gemeinsam ist den Checklisten zur Prüfung und Bewertung der Lesbarkeit von Texten, dass die einzelnen Checklistenpunkte relativ vage formuliert sind und daher dem Leser einen großen Spielraum in der Bewertung überlassen. Damit wird das Ergebnis deutlicher von der subjektiven Betrachtung der bewertenden Person bestimmt als von rein objektiven Kriterien.

So hat schon 1976 Ball 50 Checklistenpunkte aufgeführt, um Lehrbücher zu bewerten [Bal76]. Aufgeführt sind Punkte wie:

- „Ist der Text eine Herausforderung für die Schüler?“ oder
- „Ist die Präsentation einfach für Schüler?“

Wie schon angeführt sind diese Punkte recht vage formuliert. Für einen klarer definierten Kriterienkatalog wäre eine Klärung wünschenswert, unter welchen Umständen bspw. eine Erklärung für einen Schüler einfach zu verstehen ist. Soweit geht Ball aber nicht, sondern setzt dieses Wissen beim Lehrer voraus.

Im Jahr 1979 erstellten Jevitz und Meints eine Checkliste für Textbücher [JeM79]. Auch wenn die Einzelpunkte Interpretationsspielraum lassen, setzen sich die Autoren im Vergleich zu Ball tiefgreifender mit dem Vokabular eines Textes auseinander. Bspw. wird abgefragt, ob Schlüsselwörter in jedem Kapitel identifiziert wurden oder Definitionen lesbar sind. Es fehlt aber eine Beschreibung, wann bspw. eine Definition als lesbar angesehen werden kann.

Als Beispiel für ein in jüngerer Vergangenheit entwickeltes Checklistenverfahren soll das von Vögtli-Bossart und Magonie in 2005 vorgestellte „SAM“⁵ stehen [SAM05]. Dieses ist in sechs Bewertungskategorien eingeteilt. Unterpunkte der Bewertungskriterien wie bspw. „Umfang ist begrenzt“ oder „Leseniveau entspricht den Adressaten“ erscheinen wie in vorangegangenen Checklisten weitgefasst. Durch eine ausführliche Erläuterung zu einzelnen Punkten versuchen die Autoren eine gewisse standardisierte Handhabung zu gewährleisten. Aber auch diese Erläuterungen führen nicht zu klaren Bewertungsvorgaben, die die Subjektivität eines Sachbearbeiter weit gehend ausgeschlossen und eine Textbewertung reproduzierbar machen würde. So wird bspw. in den Erläuterungen verlangt, eindeutige Wörter zu benutzen, ohne jedoch zu definieren, wann ein Wort eindeutig ist [SAM05]. Darüber hinaus bemängeln Badarudeen und Sabharwal, dass das Verfahren sehr zeitintensiv und im direkten Vergleich zu anderen Lesbarkeitsindexverfahren noch nicht ausreichend validiert sei [BaS10-Seite 2574].

Das DIN-Institut veröffentlichte 2013 mit der Norm 82079-1 Anweisungen zur Erstellung von Gebrauchsinformationen [DIN13]. Diese geht nur sehr kurz auf Kriterien wie u.a. Schriftgröße oder –art ein, wobei „in jedem Fall es sich empfiehlt, für die Ersterstellung eines Dokumentationskonzeptes einen Typographie-Experten oder erfahrenen Technischen Redakteur zu Rat zu ziehen“ vgl. [BöS13]. Die Überprüfung zur Einhaltung der Norm erfolgt mit Checklisten⁶, die allgemein gehalten sind und damit einen großen Interpretationsspielraum zulassen. Dies erklärt auch die Existenz eines eigenen Kommentarbandes von Galbierz et. al., der zur Erläuterung und Konkretisierung der eigentlichen Norm gedacht ist [GPS14].

Checklisten bilden eine Vorstufe des nachfolgend vorgestellten Testverfahrens. Doch während die Checklisten in bekannten Verfahren eher vage bleiben, so dass ein reproduzierbares Ergebnis für ein und denselben Text nicht garantiert ist, basiert das vorliegende Lesbarkeitsverfahren auf Kriterien, die genügend eng definiert sind, um operationabel zu sein und zu reproduzierbaren Ergebnissen zu führen.

Unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten ergeben sich daraus für einen Nutzer eindeutige Vorteile. Klare Handlungsanweisungen verkürzen die Arbeitszeit und die Kosten, da eine ausführliche Diskussion bspw. über die Eindeutigkeit der Wörter eines Textes entfällt. Vorab klar definierte Kriterien machen den Vorgang auch für Nutzer von Lesbarkeitstests nachvollziehbar und sichern einen Bearbeiter vor Vorwürfen ab, eine Untersuchung nur unzureichend durchgeführt zu haben.

Im Hinblick auf Lesbarkeitschecklisten soll das sogenannte „Website Quality Assessment“-Tool, kurz WQL, von Dunne et. al. vorgestellt werden [DCH13]. Es zielt darauf medizinische Texte von Webseiten auf deren Qualität hin zu überprüfen. Ziel ist eine bessere Positionierung im Suchergebnis von Google. Hierzu wurden Kriterien als

⁵ SAM steht für „Suitability Assessment of Materials“

⁶ Herunterladbar unter <http://www.dke.de/de/DKE-Arbeit/MitteilungenzurNormungsarbeit/2013/Seiten/Gebrauchsanleitungen.aspx> ; besucht am 18.08.2014

Fragen formuliert. Dies erinnert an die oben aufgeführten Checklisten, jedoch mit der eindeutigen Vorgabe die Fragen nur mit „ja“ oder „nein“ zu beantworten. Aus den Fragen wird dann eine WQL-Punktzahl errechnet, die eine Aussage über die Lesbarkeit liefert. Die Abbildung 3 zeigt einen kleinen Teil der Fragen, die Teil des WQL-Tools sind.

Question	Answer and score
Does the site explain what a generic medicine is?	Yes=1 No=0
Is this explanation correct?(ie, equivalent in dose, strength, route of administration, safety, efficacy, and intended use)	Yes=1 No=0
If so, is the explanation of a generic medicine readable and understandable by a nonscientist?	Yes=1 No=0
Are examples given of generic medicines? Eg, example of a proprietary medicine that also states the counterpart generic medicine?	Yes=1 No=0

Abb. 3: Beispielfragen des WQL-Tools [DCH13]

In der jetzigen Form hat das Verfahren laut den Autoren u.a. die Schwäche, dass nur wenige Webseiten in die Ausarbeitung und Überprüfung eingeflossen sind, so dass in Zukunft durch eine Softwarerealisierung dieser Umstand beseitigt wird [DCH13]. Ein weiterer Punkt fällt bei der Begutachtung des Verfahrens auf. Während Checklisten schwammige Antworten tolerieren, ist dies beim WQL-Tool zwar nicht möglich, aber eine eindeutige, durch eine Skala abgegrenzte Antwort ist ebenso wenig möglich. Es erscheint als wenn die Autoren von einem in das andere Extrem schwenken. Aufgrund der beiden aufgeführten Schwachpunkte spielte die Studie bei der weiteren Ausarbeitung der vorgestellten Arbeit keine Rolle mehr.

Eine ausschließliche Betrachtung auf die Textsorte „Beipackzettel“ führen Müller [Mue06] und Leunikava [Leu11] durch.

Müller vergleicht in ihrer Arbeit Beipackzettel aus Deutschland und Frankreich miteinander. In einer linguistischen Analyse erläutert sie im Allgemeinen die Charakteristika von GIs, die sie in eine Mikro- und Makroebene unterteilt und bspw. in der Makroebene die Gliederungsstruktur kurz darlegt. Auch wenn Müller in ihrem Fazit anregt Packungsbeilagen u.a. durch eine Anpassung der Schriftart zu überarbeiten, beschreibt sie dennoch in ihrer Arbeit keine Handlungsanweisungen für eine Verbesserung der Lesbarkeit [Mue06].

Nicht in der Ausführlichkeit wie Müller beschreibt Leunikava allgemein die Textart „Beipackzettel“. Den Schwerpunkt setzt Leunikava jedoch in der praktischen Analyse zweier Gebrauchsinformationen. Als Grundlage ihrer Betrachtung präsentiert sie u.a. Kriterien, Aspekte und Theorie von Heringer [Her79][Her84] aus den Jahren 1979 und 1984. Die durch Leunikava durchgeführten Analysen wurden händisch und nicht computergestützt durchgeführt. Das Analyseergebnis wird zwar ausführlich, aber nur textlich ohne die Unterstützung von Grafiken oder Tabellen vorgestellt, so dass eine Übersicht von gut gelösten und problematischen Stellen in den Texten sehr schwer fällt [Leu11].

Zwei gravierende Probleme gibt Leunikava in ihrer Ausarbeitung an, die eine Weiterverwendung ihrer Ergebnisse unmöglich machen:

1. „Inwieweit die vorliegenden Ergebnisse auf andere, auf dem deutschen Markt befindlichen, Packungsbeilagen übertragbar sind, kann hier nicht beurteilt werden.“ [Leu11-Seite 77]
2. „Die Ergebnisse der Analyse sind außerdem subjektiv zu betrachten, da sie ausschließlich auf der Meinung der Autorin beruhen [...]“. [Leu11-Seite 77]

Als Anleitung zum Erstellen und Überarbeiten von Beipackzetteln sind damit beide Arbeiten nicht geeignet. Jedoch zeigen beide Autoren, dass eine „Optimierung⁷ der Packungsbeilagen [...] dringend notwendig ist“ [Leu11-Seite 77].

Bei der Ausarbeitung von Langer et.al. [LTT11] beschreiten die Autoren einen edukativen Weg, der „bekannt ist als das sogenannte Hamburger Verständlichkeitsmodell“ [Mes12-Seite 35] oder „Hamburger Verständlichkeitskonzept“ [Wol10-Seite 5]. Mit Beispielen und kleinen Übungen leiten sie den Leser an, verständlichere Texte zu erstellen. Die Bewertung erfolgt unter den Gesichtspunkten „Einfachheit“, „Gliederung/Ordnung“, „Kürze/Prägnanz“ und „Anregende Zusätze“ [Wol10-Seite5f][LTT11-Seite 31][Mes12].

Die Bewertungsskala reicht von

- „++ [...]: alle oder fast alle Eigenschaften, die zu einem Merkmal gehören, sind deutlich vorhanden“ [LTT11-Seite 31] bis
- „-- [...]: alle oder fast alle Eigenschaften der rechten Seite⁸ sind deutlich ausgeprägt“ [LTT11-Seite 31].

Die Bewertungskriterien können natürlich vom Anwender auch auf andere Texte übertragen werden. Doch auch hier ist nicht garantiert, dass die Ergebnisse bei jedem Sachbearbeiter gleich ausfallen, da die Bewertung nicht anhand harter Prüfergebnisse wie bspw. durchschnittliche Anzahl Wörter pro Satz erfolgt, sondern anhand der Einschät-

⁷ Im Bereich der Informatik ist in diesem Kontext eine Verbesserung gemeint. (Anmerkung d. Verfassers)

⁸ Hierunter sind die in [LTT11-Seite 22-27] aufgeführten, negativen Charakteristika zu verstehen.

zung des Bearbeiters, der durch Ausführungen und Beispiele aus [LTT11] vorerst angeleitet wurde. Ohne diese Ausführungen ist davon auszugehen, dass verschiedene Anwender die Bewertungskriterien unterschiedlich interpretieren. Insbesondere ist zu vermuten, dass eine Aussage über „Anregende Zusätze“ ohne Anleitung viel Interpretationsspielraum lässt. Langer et. al. verstehen hierunter einen Text, der „bei seinem Publikum Interesse, Anteilnahme, Lust am Lesen oder Zuhören hervorruft“ vgl. [LTT11-Seite 27]. Darüber hinaus ist fraglich, ob eine Packungsbeilage je einen Patienten zur „Lust am Lesen“ verleiten kann. In dieser Hinsicht ist dieses Kriterium im Kontext von GIs eher schwer umzusetzen.

Bei der Betrachtung der aktuellen Situation um die Umgestaltungen von Beipackzetteln, sind auch die rechtlichen Rahmenbedingungen nicht zu vernachlässigen. Jedes pharmazeutische Unternehmen ist nach dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) [BGB76] und der EU-Gesetzgebung [CEC92] verpflichtet, den eigenen Medikamenten Packungsbeilagen beizufügen, deren inhaltliche und formale Gestaltung vorgeschrieben ist [BMG05]. Neben den in den Gesetzestexten verankerten Vorschriften formulierte im Jahr 2002 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Empfehlungen für eine patientenfreundliche Gebrauchsinformation [BFA02]. Nicht aus dem Blick zu lassen sind immer die wissenschaftliche Richtigkeit, versicherungstechnische Anforderungen sowie Hinweise aus dem Marketing.

Eine weitere wichtige Richtlinie, die so genannte „Readability Guideline“, stammt von der Europäischen Gemeinschaft [EUP01][EUC09]. Kern dieser Richtlinie ist, dass eine GI eindeutig und für den Verwender verständlich und gut lesbar sein muss, d.h. eine verbraucherfreundliche GI muss Informationen und Handlungsanweisungen in einer Form präsentieren, dass der Verbraucher diese schnell auffinden, leicht verstehen und sachlich richtig umsetzen kann.

Seit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes am 1. Januar 1978 [AMG13] sind Gebrauchsinformationen zu Arzneimitteln immer umfangreicher und komplizierter geworden, so dass diese häufig nicht mehr von den eigentlichen Adressaten – nämlich die Patienten – verstanden werden.

Aus diesem Grund verfügte im September 2005 der Deutsche Bundestag mit der 14. Novelle des AMG in § 22 (7), dass Arzneimittelhersteller einen Nachweis der Verständlichkeit ihrer Gebrauchsinformationen in Form eines Lesbarkeitstest unter Beteiligung einer Patientenzielgruppe erbringen müssen [BMG05].

Außerhalb Deutschlands sind Patienten meist ebenfalls mit Gebrauchsinformationen überfordert. Beispielhaft soll an dieser Stelle kurz die Maßnahmen der U.S. Food and Drug Administration (FDA) dargestellt werden. Die FDA stellt über ihr Internetportal Patienten weitere Informationen bereitstellt [www01]. Einem Pressebericht der Behörde vom Januar 2006 ist zu entnehmen, dass auch weitere Maßnahmen zur Verbesserung von Packungsbeilagen bereitgestellt werden. Zum Beispiel auf eine Anleitung über die Beschriftung verschreibungspflichtiger Medikamente soll verwiesen

werden, in der aber darauf aufmerksam gemacht wird, dass es sich hierbei nur um Vorschläge und keine bindenden Vorschriften handelt [FDA09].

Seit der 14. Novelle des AMG wurde versucht anhand dieser rechtlichen Vorgaben, Gebrauchsinformationen auf ihre Verständlichkeit hin zu verbessern. Eine fundierte, wissenschaftliche Prüfung der Texte aufgrund sprachwissenschaftlicher Kriterien erfolgte dabei nicht. Vielmehr wurde nach dem „Versuch-und-Irrtum“-Prinzip gearbeitet, indem am Beginn jeder Bearbeitung ein Patiententest (Pilottest) stand. Rechtlichen Vorgaben, Richtlinien des BfArMs sowie die Erfahrung und Einschätzungen des Sachbearbeiters waren zusammen mit den Testergebnissen die Mittel zur Bewertung und Umgestaltung einer Packungsbeilage. Eine überarbeitete Version einer GI wurde zur Validierung einem erneuten Patiententest unterzogen. Dieser „Versuch-und-Irrtum“-Kreislauf soll mit der vorliegenden Arbeit durchbrochen werden, denn nun soll dem Sachbearbeiter ein standardisiertes Verfahren an die Hand gegeben werden, dass kostenintensive Pilottests unnötig macht. Einen weiteren Kritikpunkte, dem sich der Autor anschließt, führt Messer aus: „Diese sind häufig als multiple-choice-Test oder close-procedure-Tests gestaltet. Diesen induktiv-theoretischen Modellen wird teilweise vorgeworfen, dass sie keinen überzeugenden theoretischen Rahmen bieten, da sie sich mit der Frage, wann ein Text tatsächlich verstanden ist, kaum auseinander setzen“ [Mes12-Seite 35].

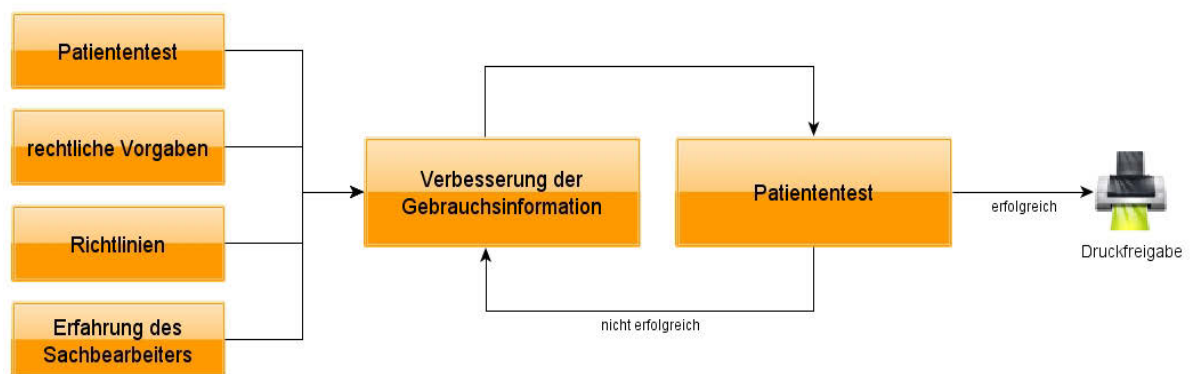


Abb. 4: „Versuch und Irrtum“

Überdies erfolgte die Bearbeitung selbst in der Vergangenheit nahezu ausschließlich „händisch“. Das heißt, dass fast ohne computergestützte Hilfen Packungsbeilagen vom Sachbearbeiter umgestaltet werden mussten. So existiert bspw. mit dem „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe und ihrer umgangssprachlichen Entsprechungen“ [MSM09] ein speziell auf GIs ausgerichtetes Softwaretool, das in einem Text medizinische Begrifflichkeiten erkennen und ersetzen kann. Wie im weiteren Verlauf dieser Arbeit gezeigt wird, wird dieser den Lesbarkeitstest durch eine Fülle an in die deutsche Umgangssprache übersetzten Fachbegriffen ergänzen. Ein anderes Beispiel ist die Software „Acrolinx“, bei der jedoch manuell Regelketten zur Erkennung von Satzkonstruktionen erstellt werden müssen [Göt11]. Bei diesem System der „linguistischen Autorenunter-

stützung“ [Rei14-Seite 309] sind daher unternehmensspezifische oder anwendungsspezifische Regelketten eine zusätzliche Dienstleistung, die mit dem Kunden erarbeitet werden muss. Dies ist natürlich nicht mit einer wissenschaftlichen Analyse vergleichbar. Im direkten Vergleich zum hier vorgestellten System ergeben sich im Bereich der Satzanalyse Überschneidungen, aber das Lesbarkeitsassistenzsystem unterscheidet sich in seiner Gesamtheit doch deutlich. So findet sich bspw. der Grundgedanke den Nutzern zu den Problemfeldern zu führen nicht in diesen Anwendungen. Folgerichtig sucht man hier vergeblich nach zum Beispiel einer graphischen Gesamtübersicht.

Eine weitere nicht IT-gestützte Hilfe sind die sogenannten QRD-Templates. Die Vorlagendateien sind nach der „Working Group on Quality Review of Documents“ benannt worden und geben dem Sachbearbeiter „ein Grundgerüst bestehend aus Überschriften und allgemeingültigen Texten für die Fachinformation [...], innere und äußere Etikettierung sowie für die Packungsbeilage“ [FGS11-Seite 670]. Die QRD-Templates haben eine eigene Syntax. Zum Beispiel werden geschweifte Klammern als Variablen für zwingend notwendige Angaben verwendet, während spitze Klammern Bedarfstexte symbolisieren.

Im Anhang 16.1 ist ein beispielhaft ein Ausschnitt des QRD-Templates von 2013 aufgeführt, der nur die Packungsbeilage eines Arzneimittels betrifft. Im Vergleich zu der Erstellung von Regelketten ist die Anwendung von QRD-Templates für Sachbearbeiter nach einer kurzen Schulung unproblematisch. Aber in diesem Fall findet keine IT-unterstützte Bearbeitung statt. Die Verwendung ist insbesondere in Hinblick auf neue GIs zu sehen, denn die Vorlagendatei bietet nur sehr bedingt die Möglichkeit eine Überarbeitung zu stützen. Eine Überführung bestehender Strukturen und Satzkonstruktionen in exakt die QRD-Vorgaben ist möglich. Dagegen steht eine Analyse oder gar differenzierte Betrachtung einer bestehenden Packungsbeilage nicht zur Verfügung.

3 Lesbarkeitstestung als Teil der Arzneimittelsicherheit

3.1 Der Begriff Arzneimittelsicherheit

Das Verständnis dafür, was Arzneimittel kennzeichnet, hat sich im Verlauf der letzten Jahrzehnte deutlich weiter entwickelt. Traditionell sind Arzneimittel Produkte,

„die zur Anwendung am oder im menschlichen und tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind [...]“ [AMG13-§2 Abs. 1 Nr. 1]⁹.

Diese Definition von Arzneimitteln stellt gänzlich auf die stofflichen Eigenschaften nämlich „pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen“ [AMG13-§2 Abs.1 Nr.2a] von Arzneimitteln ab. Diese Sichtweise wurde in den letzten Jahrzehnten um den Aspekt der Anwendungssicherheit erweitert. Die Aspekte „Nutzen“ und „Risiko“ unter dem zusammenfassenden Begriff „Verträglichkeit“ werden in den Mittelpunkt der Arzneimittelprüfung gestellt. Konsequenterweise verlangt das Gesetz neben der stofflichen Prüfung die Erstellung sogenannter „Informativer Texte“ [AMG13-§10,§11,§11a], die für Patienten und Therapeuten in angemessener Sprache alle notwendigen und relevanten Informationen zu dem jeweiligen Arzneimittel enthalten. Der Nachweis der Eignung der für Patienten entwickelten Texte muss von dem Inhaber einer Arzneimittelzulassung in Form eines Lesbarkeitstests erbracht werden.

Für die Sicherstellung der sachgemäßen Anwendung eines Arzneimittels durch die Patienten kommt der Packungsbeilage eine ausschlaggebende Bedeutung zu, denn nur bei richtiger Anwendung ist ein hohes Maß an Arzneimittelsicherheit gewährleistet. Die WHO fasst die Aufgaben der Arzneimittelsicherheit wie folgt zusammen:

„Unter Arzneimittelsicherheit (Pharmakovigilanz) versteht man alle Aktivitäten, bei denen Nebenwirkungen oder sonstige Probleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln erkannt, bewertet, verstanden und minimiert werden“ vgl. [WHO06].

Unter dieser Maxime sind Entwicklung, Zulassung, Vertrieb und Überwachung von Arzneimitteln unter strenge Richtlinien, Auflagen und Gesetze gestellt. Dies beginnt damit, dass ein Arzneimittel grundsätzlich nicht vermarktet werden darf, es sei denn eine Zulassung wurde zuvor „durch die zuständige Bundesoberbehörde“ [AMG13-§21 Abs.1] erteilt. Das Zulassungsverfahren ist in seinem Ablauf vom Gesetzgeber detailliert vorgegeben. Ziel des Zulassungsverfahrens ist, die Wirksamkeit und das Risiko des zur Zulassung eingereichten Medikamentes so dazulegen, dass das Medikament als verträglich eingestuft und für die Therapie zugelassen werden kann.

⁹ Für eine ausführliche Abgrenzung von Arzneimitteln u.a. zu Medizinprodukten sei auf [Bla14a] verwiesen.

Das Zulassungsverfahren ist der erste Baustein in der Arzneimittelsicherheit, der aus verschiedenen Einzelschritten besteht. Der Weg zu einem Arzneimittel beginnt mit präklinischen Versuchen an Tieren [Wei10]. Erst nach erfolgreicher Durchführung können klinische Studien am Menschen beantragt werden. Zu beachten ist, dass „eine Untersuchung am Menschen dann und nur dann gerechtfertigt ist, wenn der Entwicklung des zu prüfenden Arzneimittels eine sinnvolle Fragestellung zugrunde liegt, wenn die pharmakologisch-toxikologischen Daten eine Abschätzung des Risikos möglich machen und wenn ein medizinisches Bedürfnis für das neue Arzneimittel besteht“ vgl. [LBP10-Seite 9].

Die klinischen Prüfungen werden in vorgegebenen Schritten durchgeführt: zunächst erfolgt die klinische Studie - Phase I, bei der das Arzneimittel, an gesunden Probanden auf Verträglichkeit getestet wird. Erst in der klinischen Studie - Phase II wird das Medikament einer kleinen Gruppe von Patienten verabreicht, um pharmakologische Wirkungen, wie Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und Inkompatibilitäten zu erkennen. In der letzten klinischen Studie vor der Zulassung, der Phase III, wird das Arzneimittel einem statistisch relevanten Patientenkollektiv verabreicht. [Wei10]

Wird in den Phasen I von nur 20-50 [Gra08] und in Phase II von ca. 100-500 Patienten [Psy13-Seite 179] ausgegangen, ist der Umfang in der Phase III nicht ohne weiteres zu beziffern. So benennt bspw. Wehling das Patientenkollektiv recht ungenau in einer Größenordnung von „mehreren 100 bis mehreren 1000 Patienten“ vgl. [Weh11-Seite 46] und Blasius mit „einigen 100 bis 1000 Patienten“ vgl. [Bla14b-Seite 65], während Graefe von 1.000 - 3.000 [Gra08] und Schöffski et. al von 2.000 - 5.000 Patienten [SFG08] sprechen. Im konkreten Einzelfall kommt einem Statistiker die Aufgabe zu, den Umfang des zu prüfenden Patientenkollektivs zu spezifizieren. Je nach Zielsetzung kann das Ergebnis einer solchen Berechnung anders ausfallen, um statistisch signifikante Aussagen treffen zu können. In der dritten klinischen Phase stehen unter Arzneimittelsicherheitsaspekten die Verträglichkeit und Wirksamkeit im Vordergrund (Dosisbereich) [LBP10]. Aus beiden lässt sich eine Nutzen-Risiko-Relation ableiten. All diese Informationen finden Eingang in ein sogenanntes Common Technical Document (CTD bzw. eCTD Dossier), das den formalen Aufbau vorgibt, indem ein Zulassungsantrag bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden muss.

Arzneimittelsicherheit verstanden als Verfahren zur Herstellung und Aufrechterhaltung von Therapie- und Anwendungssicherheit endet nicht mit der Erteilung einer Zulassung. Während des Inverkehrbringens finden durch den pharmazeutischen Unternehmer kontinuierliche Überwachungsmaßnahmen statt, die das tägliche therapeutische Geschehen beobachten, aber auch klinische Studien umfassen können. Direkt nach Erteilung einer Zulassung können zwei Arten von Studien durchgeführt werden, die beide als Phase IV-Studien bezeichnet werden: Nicht interventionelle Studien (NIS) und interventionelle Studien (IS).

Als nicht interventionelle Studien sind die Anwendungsbeobachtung (AWB) und die „Post-Authorisation Safety Study“ (PASS) zu nennen, deren Patientenkollektive weit- aus größer als in den Studienphasen vor der Zulassung sein können. Die Studienbe- obachtungen werden vom jeweiligen Arzt im täglichen Klinik- oder Praxisbetrieb durchgeführt, ohne dass in irgendeiner Art und Weise die Therapie beeinflusst wird. Bspw. „darf dem Arzt keine Untersuchung oder Untersuchungszeitpunkte vorgeschrie- ben werden“ vgl. [SFG08-Seite 115]. Da kein Eingriff in die ärztliche Arbeit erfolgt, wird in diesem Rahmen von einer „Nicht Interventionellen Studie“ (NIS) gespro- chen [SFG08][Gra08]. Eine Kontrollgruppe wie in den Studien vor der Zulassung gibt es nicht [Weh11]. Ziel der AWB ist allein die Dokumentation der Therapie mit einem bestimmten Arzneimittel, wobei die Hauptzielsetzung auf die Dokumentation der Wirk- samkeit gerichtet ist. Nach § 67 Nr. 6 AMG in Verbindung mit §4 Ziffer 23 Satz 1 des AMG handelt es sich bei einer AWB nicht um eine klinische Studie [AMG13]. Eine PASS ist eine nicht interventionelle Studie, die gezielt und überwiegend der Arzneimit- telsicherheit dient. Da in einer PASS regelmäßig große Patientenkollektive beobachtet werden, bietet sie die Möglichkeit, auch (sehr) seltene und unerwünschte Ereignisse zu beobachten, die in kleinen Patientengruppen nicht erkannt werden können. Eine PASS muss entsprechend den Regeln der §§63f und 63g AMG gestaltet und durchgeführt werden.

Davon unterscheidet sich eine interventionelle Studie dadurch, dass gezielt Einzelfälle untersucht werden, bei denen Arzt und Patient speziellen Vorgaben folgen müssen. Es erfolgt somit ein Eingriff in die Therapie. Auch nach der Zulassung durchgeführte interventionelle Studien, die die Wirksamkeit oder die Sicherheit im Fokus haben, sind klinische Prüfungen. Ziel jeder klinischen Studie – unabhängig davon ob interventionell oder nicht interventionell durchgeführt - und jeder Anwendungsbeobachtung ist die Mi- nimierung von Arzneimittelrisiken

Beginnend mit der Beantragung einer Zulassung müssen Meldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen, sogenannte UAWs, zusammengetragen und ausgewertet wer- den. Dieser ständige Überwachungsprozess ist ebenfalls ein wesentlicher Teil der Pharmakovigilanz. „Mit den Methoden der Pharmakovigilanz, d.h. der kontinuierlichen Beobachtung von Arzneimitteln nach ihrer Markteinführung, können auch seltenere Nebenwirkungen erfasst werden“ [FrL10]. Das heißt, dass bspw. Nebenwirkungen, die „in den üblichen Prüfverfahren gar keine statistische Chance haben, wahrgenommen zu werden“ vgl. [FrL10], in dieser Phase erfasst werden. Je nach Relevanz werden diese bewertet an die zuständige Behörde gesendet. Die Quellen für UAWs können unter- schiedlich sein. Von einem Bericht in einem „Paper“, über einen Zeitungsartikel bis hin zu Patientenmeldungen, sei es per Telefon, Brief, E-Mail oder Forenbeitrag, werden Meldungen als Ausgangspunkt für weitere Nachforschungen herangezogen. „Seit Okto- ber 2012 können Verbraucher unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul- Ehrlich-Institut (PEI) melden“ [WiP13-Seite 58]. Über ein eigenes Online-

Meldeformular¹⁰ wird Verbrauchern dies möglich gemacht [WiP13]. Funktionstüchtige Verfahren, mit deren Hilfe soziale Netzwerke unter Arzneimittelsicherheitsaspekten ausgewertet werden können, existieren zurzeit noch nicht. Über erste Projektplanungen, die im Rahmen eines Antrages für ein EU-Forschungsprogramm entwickelt wurden, wird in Kapitel 3.2 berichtet. Die wichtigste Quelle von UAWs ist derzeit die weltweite Literatur, in der in kurzen Abständen und regelmäßig recherchiert werden muss. Sobald dem pharmazeutischen Unternehmer eine UAW bekannt wird, muss er diese bewerten und ggf. an die Zulassungsbehörde melden. Der kontinuierliche Prozess der Arzneimittelsicherheitsevaluierung wird auch als „Signal Detection“ bezeichnet [SKH13]. Anhand von Abbildung 5 sind die einzelnen Eskalationsstufen in der Pharmakovigilanz ablesbar.

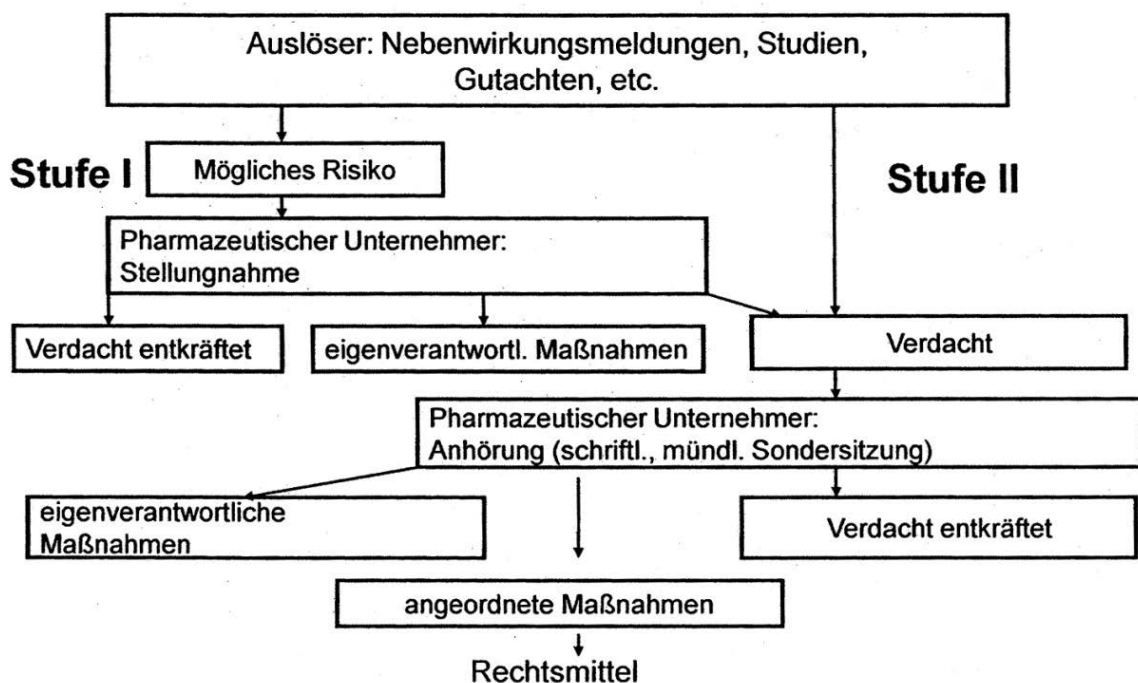


Abb. 5: Eskalationsstufen in der Pharmakovigilanz [Kro10]

Auch in Fällen, in denen keine UAWs gemeldet werden, müssen in definierten Zeitabständen Überprüfungen von Nutzen und Risiken durchgeführt werden. Diese Überprüfungen werden in sogenannten „Periodic Safety Update Reports“ (PSURs) zusammengefasst und der Behörde eingereicht [Orl12-Seite 118]. Da davon auszugehen ist, dass mögliche Gefahren im Lebenszyklus eines Arzneimittels in unterschiedlicher Häufigung nach Inverkehrbringen auftreten, wurden die Zeitabstände für die PSUR-Erstellung unter der Annahme gewählt, dass nach Zulassung eine Häufung von Meldungen zu erwar-

¹⁰ Das Online-Meldeformular ist unter <https://verbraucher-uaw.pei.de> auffindbar; besucht am 16.01.2014

ten ist und dann sehr seltene bis zur Zulassung nicht bekannte Nebenwirkungen festgestellt werden [Orl12-Seite 121]. Hieraus ergibt sich folgende Staffelung:

- von Zulassung bis Inverkehrbringen halbjährlich
- nach Inverkehrbringen weitere 2 Jahre halbjährlich
- 3. und 4. Jahr nach Inverkehrbringen jährlich
- ab dem 5. Jahr alle 3 Jahre

Die Ergebnisse der Arzneimittelüberwachung fließen wieder zurück in die Risikobewertung eines Produkts und in die Formulierung der „Informativen Texte“ wie der Gebrauchsinformation. Welchen Stellenwert dabei die Packungsbeilage und damit das hier vorgestellte Lesbarkeitsverfahren haben, wird im nächsten Kapitel vorgestellt.

3.2 Stellenwert des Lesbarkeitsverfahren im Risikomanagement

Bei der Pharmakovigilanz handelt es sich um ein Risikomanagement-System, das kontinuierlich Nutzen und Risiken einer Therapie überprüft. Es gilt zu erkennen, bei welchen Gegebenheiten UAWs auftreten können und welche sicherheitssteigernden bzw. risikominimierenden Maßnahmen möglich sind.

Alle Risiken, die mit einem Medikament verbunden sind, werden sowohl dem Therapeuten als auch den Patienten über die Packungsbeilage – dem Arzt darüber hinaus zusätzlich und ausführlicher in der Fachinformation - mitgeteilt. Dazu führt der BAH auf seiner Webseite aus: „Wenn eine Zulassung erteilt wird, ist neben der Zulassung für das Präparat das zentrale Ergebnis die Packungsbeilage sowie die Fachinformation für das Produkt“ [www03].

Der Informationsfluss zum Patienten stoppt allerdings, wenn das zentrale Informationsmedium unverständlich ist. Deshalb unterliegt die Packungsbeilage, wie das Medikament selbst, einer laufenden Kontrolle. Die GI muss patientengerecht formuliert sein, um u.a. „Missverständnissen und möglichen Einnahmefehlern vorzubeugen“ [Rei14-Seite 305]. Daher ist eine Methode zur Lesbarkeitstestung von entscheidender Bedeutung, die dem Sacharbeiter eines pharmazeutischen Unternehmens hilft, Arzt und Patienten über Nutzen und Risiken zu informieren. Die folgende Abbildung 6 verdeutlicht die Vielzahl von Kriterien, die bei der Erstellung und Verbesserung berücksichtigt werden müssen.

Lesbarkeitstestung als Teil der Arzneimittelsicherheit

Wie in jedem Lebensbereich nimmt die Verhütung von Gefahren und Risiken einen zentralen Stellenwert ein. Im Bereich der Arzneimittelsicherheit müssen die folgenden Arzneimittelrisiken untersucht und möglichst minimiert werden:

- Gegenanzeigen
- Nebenwirkungen
- Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
- Warnhinweise
- Fehlgebrauch / Missbrauch
- Produktfehler

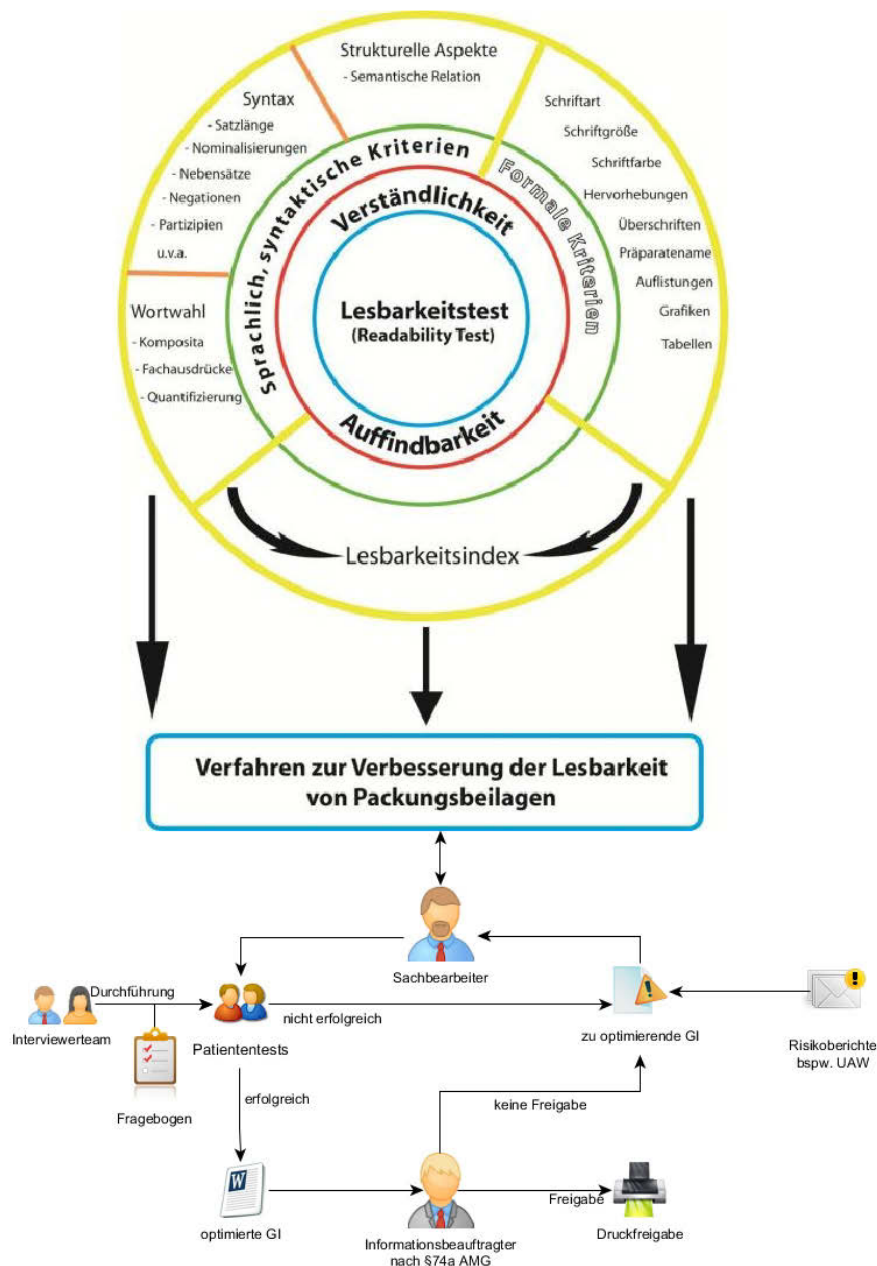


Abb. 6: Vereinfachtes Schaubild zum Ablauf einer GI-Verbesserung

In einer Studie von Buajordet et. al. wurden insgesamt 13.992 Fallakten gesichtet [BEB01]. Die Autoren führen aus, dass von den 732 Todesfällen in den analysierten 13.992 Fallakten 133 Folge einer UAW waren. 50% der 133 Todesfälle wurden einer falschen Dosierung und Art der Anwendung zugeschrieben. Viele durch Arzneimittel verursachte Todesfälle waren demnach auf die falsche Dosierung oder eine falsche Art der Anwendung zurückzuführen [BEB01], also Faktoren, über die der Patient durch die Packungsbeilage informiert sein sollte.

Die Studie unterstreicht die Aussage, dass die Effizienz der Informationsweitergabe zu Risiken und Gefahren von zentraler Bedeutung für die Arzneimittelsicherheit ist. Eine klare und verbesserte Anwendungsbeschreibung in einer GI hilft, Gefährdungen für den Anwender zu verringern. Im diesem Sinn führen Braun und Marstedt aus, dass „Informationsdefizite [...] die Therapietreue beeinträchtigen können“ vgl. [BrM12].

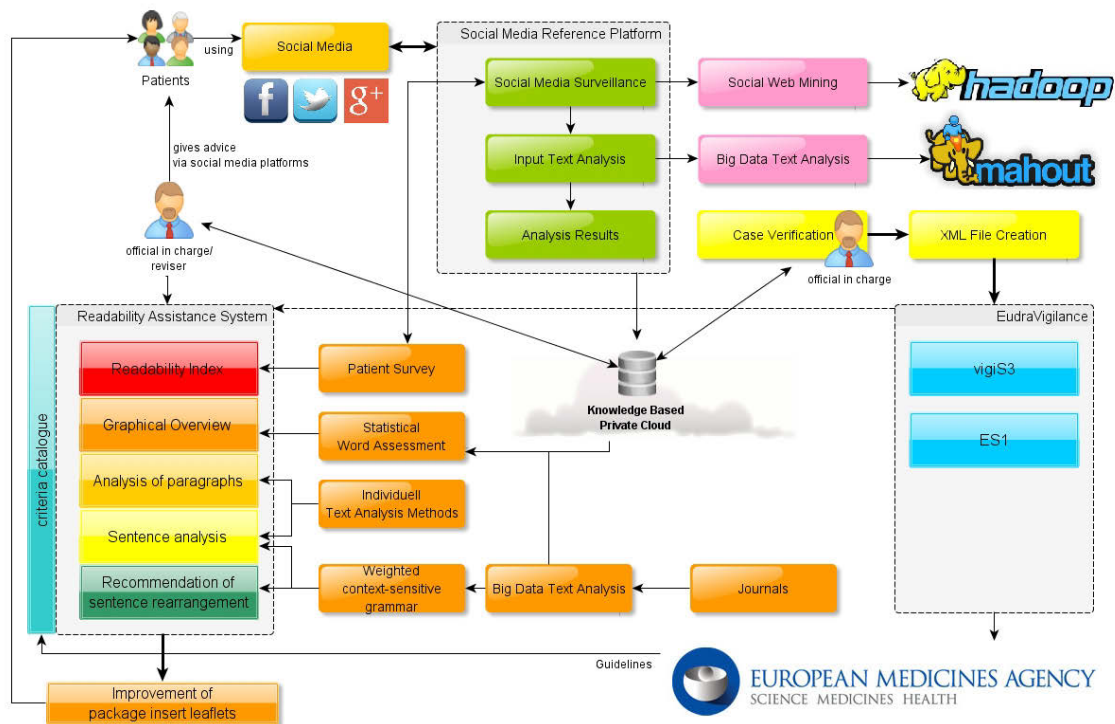


Abb. 7: Schaubild für einen EU-Förderantrag zur Realisierung einer Social Media-Plattform im pharmazeutischen Unternehmen [Mer12]

In Zukunft könnte das Lesbarkeitsverfahren in Bezug auf das Risikomanagement über einen weiteren Kanal mit Informationen über Risiken versorgt werden. Im Rahmen eines EU-Förderantrages (s. Abb. 7) wurde ein Verfahren konzipiert, mit dessen Hilfe zunächst UAWs oder Anwendungsprobleme in sozialen Netzwerken identifiziert werden können. Im zweiten Schritt müssen solche Informationen von Fachleuten auf klinische Relevanz geprüft und in der Formulierung von Texten berücksichtigt werden. Zugleich müssen in einem weiteren Schritt relevante Feststellungen über die bekannte EudraVigilance Plattform an die zuständigen Behörden gemeldet werden. [Mer12]

In seinen einzelnen Phasen zielt das Projekt darauf ab,

- Berichte über Probleme mit Arzneimitteln in sozialen Netzwerken mit einem Hilfssystem automatisch zu identifizieren,
- Identifizierte Problemstellungen durch Fachleute zu bewerten,
- Sicherheitsrelevante Berichte in die Überarbeitung von Packungsbeilagen zu integrieren und diese damit „sensibler“ zu machen,
- Konzipierung und Umsetzung von Risiko minimierenden Maßnahmen durchzuführen und
- Meldung an die Behörden über Risiken zu erstatten.

3.3 Informationelle Texte im Lebenszyklus eines Arzneimittels

Unter informationellen Texten werden arzneimittelrechtlich Texte wie bspw. eine Packungsbeilage verstanden, die zentrale Informationen zu Nutzen und Risiko eines Medikaments beschreiben. Solche Texte werden im gesamten Lebenszyklus eines Arzneimittels benötigt, da diese gesetzlich vorgeschrieben sind. Während der Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels werden Probanden und Patienten, die an klinischen Prüfungen teilnehmen, informationelle Texte an die Hand gegeben. Eine Gliederung, wie bei GIs, ist für solche Texte zur Patientenaufklärung nicht vorgegeben. Gemein ist diesen informationellen Texten jedoch, dass ein Therapievorgehen z.B. in einer Studie mit ihren Zielen sowie mit Nutzen und Risiken erläutert wird. Gleichmaßen wie Beipackzettel von zugelassenen Produkten, sind auch diese Probanden- bzw. Patienteninformationen für eine klinische Studie der Verbesserung durch ein Lesbarkeitsverfahren, wie es in dieser Untersuchung beschrieben wird, zugänglich. Die standardisierte Lesbarkeitstestung und –verbesserung ist auch ethisch geboten, da ein verständlicher informativer Text die Voraussetzung für die Wahrnehmung der Patientenselbstbestimmung ist.

Der Lebenszyklus eines Arzneimittels besteht aus den ersten Wirksamkeitshypothesen über die klinischen Studien, die Zulassung bis hin zur Vermarktung eines Produktes. In jeder Produktlebensphase kann, wie aufgezeigt wird, das vorliegende Lesbarkeitsverfahren zur Verwendung kommen. Damit kann es als „Allzweckwerkzeug“ zur Verbesserung von Textverständlichkeit dienen.

4 Projektbeschreibung

In den vorherigen Kapiteln wurde die Bedeutung einer Packungsbeilage für Patienten und damit deren Stellenwert in der Arzneimittelsicherheit erörtert. Es wurde auch auf den aktuellen Stand der Methodenentwicklung zur Analyse und Überarbeitung von Gebrauchsinformationen (kurz GIs) in Bezug auf Lesbarkeit und Wiederauffindbarkeit eingegangen. Die daraus resultierenden Problemstellungen werden nachfolgend zusammengefasst und daraus allgemeine, wissenschaftliche und technische Ziele abgeleitet. Zugleich wird die vorliegende Untersuchung gegen andere Themengebiete wie etwa dem automatisierten Zusammenfassen von Texten abgegrenzt werden.

4.1 Problemstellung und allgemeine Ziele

Zweckbestimmung eines Arzneimittels ist die „Verhütung, Heilung, Linderung oder Erkennung von Krankheiten“ [AMG13-§2]. Als wichtigste Informationsquelle dient dem Patienten neben Arzt und Apotheker die Gebrauchsinformation, kurz GI, auch „Beipackzettel“ oder „Packungsbeilage“ genannt [Lud07][WMS12]. Die GI soll den Patienten, aber auch den Arzt, den Therapeuten, das Pflegepersonal usw., befähigen, ein Medikament korrekt anzuwenden. Ihre zentrale Stellung macht die GI zu dem wichtigsten Instrument der Informationsweitergabe über Nutzen und Risiken. Daher muss sie so gestaltet sein, dass der Nutzer nicht so verunsichert wird, dass er das Medikament nicht bestimmungsgemäß einnimmt, die Einnahme abbricht oder unterlässt. Deshalb muss die Gestaltung eines Beipackzettels so abgestimmt sein, dass ein durchschnittlich gebildeter Verbraucher die darin enthaltenen Informationen verstehen und deren Anweisungen umsetzen kann; zugleich muss eine Strukturierung durch Absätze, Überschriften etc. bei wiederholtem Gebrauch das Wiederauffinden benötigter Informationen zügig und zuverlässig ermöglichen. In der Vergangenheit ist dies nicht immer gelungen wie Daten aus dem Jahr 2011 zeigen. 21 % der Befragten des Gesundheitsmonitors 2011 der Bertelsmann Stiftung gaben an, dass Beipackzettel sie beunruhigen oder verwirren [BrM11]. Wenn dies zu der kritischen Situation, nämlich dem eigenmächtigen Reduzieren, Erhöhen oder Absetzen eines Arzneimittels, innerhalb einer Arzneimitteltherapie führt, kann dies für den Patienten gesundheitsgefährdend sein.

Die Verständnisprobleme, die von GIs ausgehen, werden auch durch folgende Zahlen verdeutlicht. Im Jahr 2004 wurde durch eine Befragung im Rahmen des Gesundheitsmonitors 2004 festgestellt, dass beim Lesen eines Beipackzettels „32 Prozent der Befragten die Informationen teilweise unverständlich, 46 Prozent die Angaben zumindest teilweise verwirrend, 64 Prozent die Informationen als zumindest teilweise beängstigend bewerteten und etwa 39% schon einmal nach der Lektüre eines Beipackzettels ein vom Arzt empfohlenes Medikament abgesetzt haben“ vgl. [MaK09-Seite 2f].

Die Lage, in der sich Patienten in Bezug auf eine GI befinden, zeigte dann im Jahr 2005 das wissenschaftliche Institut der AOK auf. Es hatte die Beipackzettel der 100 meistverordneten Arzneimittel 70 Testpersonen vorgelegt und um eine Bewertung der Ver-

ständigkeit gebeten. Darüber hinaus wurden zum Thema Packungsbeilagen weitere 1900 Personen befragt. Nach Ergebnissen dieser Studie wird der Beipackzettel von der überwiegenden Mehrheit der Verbraucher vor der Einnahme eines Arzneimittels gelesen, jedoch werden die darin enthaltenen Informationen häufig als wenig hilfreich eingestuft. Von 28 Prozent, also etwas mehr als einem Viertel der Befragten, wurde aufgrund der Packungsbeilage ein Medikament schon einmal abgesetzt oder gar nicht erst eingenommen. Beinahe 50% der Befragten sind der Ansicht, GIs seien zu umfangreich und 20% empfinden diese als unverständlich. [NiS05]

In einem Bericht zum Bertelsmann-Gesundheitsmonitors 2011 mit Blick auf das Verhältnis der Patienten zu Medikamenten, fasst Laschet zusammen: „Spätestens beim Lesen des Beipackzettels ist die Verunsicherung dann Realität. Das passiert bei einem guten Fünftel der Patienten“ vgl. [Las11]. Im Gesundheitsmonitor beschreiben Braun und Marstedt die Situation wie folgt: „Allenfalls gibt es häufiger Verwirrung oder eine Beruhigung durch Informationen auf dem Beipackzettel: Etwa jeder und jede fünfte Befragte (21%) [...] bewertet diese Negativempfindung als eher oder sehr stark“ vgl. [BrM12-Seite 63]. Diese Aussage deckt sich mit Aussagen aus Gesundheitsmonitor-Newsletter, wie Braun und Marstedt zum Thema Patientencompliance ausführen [BrM11-Seite 4]. In diesem Kontext weisen die Autoren nachdrücklich darauf hin, dass „solche Informationsdefizite auch die Therapietreue negativ beeinflussen können“ [BrM11-Seite 4].

Die Angaben über das Empfinden und die Einschätzung der Patienten zum Inhalt einer Gebrauchsinformation hat sich im Laufe der Jahre nicht wesentlich verändert. So halten es 98% der Patienten für ‚wichtig‘ oder ‚sehr wichtig‘ [MaK09-Seite 2], dass Beipackzettel in Hinblick auf die Lesbarkeit verbessert werden [BrM12-Seite 72]. Daher wird eine Überarbeitung als „zweifellos sinnvoll“ [MaK09-Seite 6] erachtet.

Besonders erstaunlich ist, dass auch fachkundiges Personal nicht immer den Inhalt der GIs versteht. In einer Umfrage unter Pharmazeuten, Medizinern und Juristen gehen Ziegler et. al. der Frage nach, ob die Befragten die Häufigkeit von Nebenwirkungen korrekt einschätzen können [ZHM13]. Gefragt wurde nach den von der Europäischen Kommission festgelegten Standardbezeichnungen [EUC09b], die in Deutschland mit entsprechenden deutschsprachlichen Begrifflichkeiten vom BfArM für Packungsbeilagen vorgeschrieben werden. Beispielsweise bedeutet die Angabe „sehr häufig“, dass bei $\geq 10\%$ der Patienten die aufgeführte Nebenwirkung aufgetreten ist. Bei der Befragung von Ziegler et. al. schätzen Ärzte diese Begrifflichkeiten zur Häufigkeit in der Regel falsch ein. So bewerten nur 3,5% der Mediziner die Angabe „häufig“ korrekt und nur 0,3% konnten die richtige Bedeutung von „gelegentlich“ wiedergeben [ZHM13]. Da davon ausgegangen werden muss, dass ein Nicht-Verstehen im Besonderen bei der Angabe von Nebenwirkungen die Nicht-Compliance von Patienten befördert, vermuten Ziegler et. al., dass „von den vorliegenden Ergebnissen abgeleitet werden kann, dass das Problem womöglich noch weitreichender ist, weil auch diejenigen, deren berufliche

Aufgabe es ist, über die Wahrscheinlichkeiten von Nebenwirkungen zu informieren, diese überschätzen“ vgl. [ZHM13-Seite 673].

In der Konsequenz betreffen die Auswirkungen nicht nur die Patienten selbst. Auch den Krankenkassen entstehen u.a. durch die Verschlechterung eines Krankheitsbildes immense Kosten. Im Jahr 2012 wurden laut Bundesministerium für Gesundheit 29,2 Mrd. Euro für Arzneimittel durch die Krankenkassen ausgegeben [BMG13]. Abzüglich Rabatten gibt das IGES Institut für dasselbe Jahr Kosten in Höhe von 26,68 Mrd. Euro an [IGES13]. Für den Krankenhausbereich schätzt der „Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen“ in seinem Gutachten von 2007 für Deutschland die Kosten für durch Nebenwirkungen-induzierte „Krankenhausbehandlungen auf 350 bis 400 Mio. € jährlich“ [BMG07]. Wenn nur ein kleiner Prozentsatz dieses Betrages die Folge eines nicht bestimmungsgemäßen Arzneimittelgebrauchs ist, wären zu vermeidende Kosten im 3-stelligen Millionenbereich einzukalkulieren.

Die chronisch angespannte finanzielle Lage im Gesundheitswesen könnte durch das vorgestellte Assistenzsystem, das den Fehlgebrauch von Arzneimitteln minimieren hilft, ein wenig entlastet werden, indem es Patienten erleichtert, den Anweisungen ihres Arztes zu folgen und somit Folgeaufwendungen für die Nicht-Compliance der Patienten zu reduzieren. Die finanziellen Belastungen der gesetzlichen Krankenversicherungen, kurz GKVen, werden durch Arzneimittel auch in Zukunft ansteigen (vgl. Abb. 8). Das Einsparpotential durch Verbesserungen bei der Arzneimittelanwendung wird somit weiter wachsen. Die Berechtigung der Annahme, dass die Belastungen durch Arzneimittelausgaben für die GKV auch in Zukunft im Bereich der Arzneimittel steigen werden, zeigt die Abbildung 8.

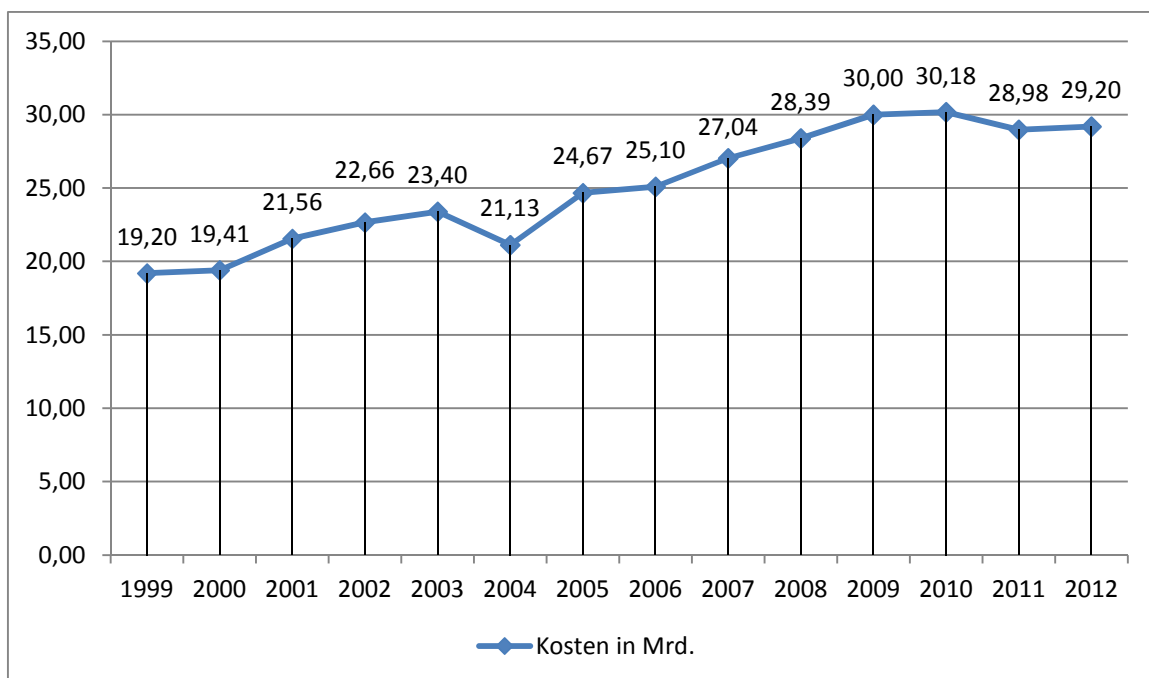


Abb. 8: Arzneimittelkosten für die GKV von 1999 bis 2012 [BMG13]

Mit Ausnahme der Jahre 2004 und 2011 sind die Arzneimittelkosten kontinuierlich gestiegen. Gleichzeitig hat sich die Anzahl der am Markt befindlichen Arzneimittel laut Roter Liste in den Jahren seit 1997 verringert, wie die in Abbildung 9 dargestellten Werte aus den Ausgaben der Roten Liste 1997– 2013 zeigen. Die Angaben zu den Präparaten stammen von den Herstellern der Produkte; die Eintragungen selbst sind kostenpflichtig. Die Rote Liste wendet sich explizit nur an Therapeuten, vor allem Ärzte. Daraus wird nachvollziehbar, warum vor allem verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Roten Liste enthalten sind, während Präparate der Selbstmedikation, die nicht von Krankenkassen erstattet werden dürfen, vielfach nicht gelistet sind. Die Rote Liste enthält somit einen wesentlichen Teil des Arzneimittelrepertoires der Ärzteschaft. Aus dem Status „verschreibungspflichtig“, der für viele Präparate gilt, ergibt sich, dass es sich um Arzneimittel mit erhöhtem Risikopotential im Vergleich zu Selbstmedikationsprodukten handelt. A priori ist daher bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln von einem erhöhten Erklärungsbedarf zur Vermeidung von Fehlgebrauch auszugehen.

Die Rote Liste enthält u.a. Angaben zu Präparaten und deren verschiedenen Darreichungsformen. Dies sind Tabletten, Dragees, Lösungen, Sprays, transdermale Systeme etc. Auffällig ist der Rückgang der Eintragungen von Präparaten (siehe Abb. 9) und von Darreichungsformen, während zugleich die Ausgaben der GKVen steigen. Ob der Rückgang der Darreichungsformen eine negative Auswirkung auf die Sicherheit der Arzneimitteltherapie hat, auf den in den GIs eingegangen werden sollte, wird im Folgenden nicht weiter vertieft.

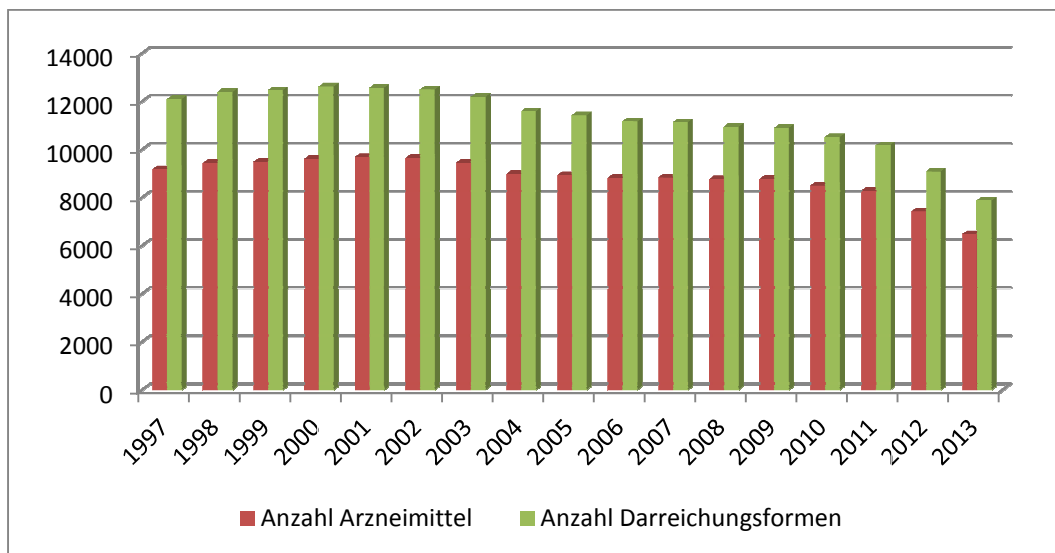


Abb. 9: Anzahl Arzneimittel und Darreichungsformen laut Roter Liste¹¹

¹¹ Die Werte wurden aus den Bänden der Roten Liste aus den Jahren 1997 [RoL97] bis 2013 [RoL13] entnommen.

Projektbeschreibung

Da seit 2006 ein Preismoratorium für erstattungsfähige Arzneimittel gesetzlich vorgegeben ist [Hei13], können die steigenden Kosten der GKVen nur auf einen erhöhten Verbrauch von Arzneimitteln, die immer weniger Anbieter produzieren, zurückgeführt werden. Die Verbesserung der Verständlichkeit von Gebrauchsinformationen vor allem von Produkten mit hohem Verbrauch kann einen Beitrag dazu leisten, durch Verbesserung der Arzneimittelsicherheit Kosten einzusparen bzw. zu vermeiden und damit das System der GKVen bezahlbar zu halten.

Ausgehend von der oben dargestellten Problematik ist es das Ziel der vorliegenden Arbeit, durch ein Assistenzsystem die Erstellung von Beipackzetteln zu unterstützen und die Lesbarkeit vorhandener GIs zu verbessern. Das hierzu entwickelte Verfahren unterstützt Sachbearbeiter bei der Arbeit, eine Packungsbeilage - falls erforderlich - nachhaltig zu verbessern. Das Lesbarkeitsverfahren wurde als ein Assistenzsystem entworfen, das den Sachbearbeiter ins Zentrum aller Entscheidungen setzt. Grundlage für die Auswertung und Überarbeitung von GIs ist ein Katalog formaler Kriterien (z.B. Papierqualität, Schriftgröße und -art etc.) und sprachlich-syntaktischer Kriterien, wie bspw. Verwendung von Fachbegriffen oder Satzlängenanalyse. Dieser Katalog wird in Kapitel 5 ausführlich vorgestellt. Nach Verwendung des Lesbarkeitstest sollen die für Patienten relevanten Inhalte wie bspw. Dossierungshinweise in einer Form aufbereitet sein, dass Hürden bei der Gebrauchstauglichkeit, im Englischen „Usability“ genannt, von Packungsbeilagen nachweisbar reduziert sind. Somit kann die Akzeptanz eines Arzneimittels und das Einnahmeverhalten von Patienten verbessert werden, was auch Ärzten und medizinischem Personal einen greifbaren Mehrwert bietet.

4.2 Wissenschaftliche und technische Ziele

Als Gesamtziel dieser Arbeit wurde im vorherigen Kapitel die Entwicklung eines elektronischen Assistenzsystems zur Lesbarkeitstestung und -verbesserung formuliert, mit dessen Hilfe die Verständlichkeit einer Gebrauchsinformation verbessert werden kann. Strukturelle, formale sowie sprachliche Kriterien sollen Grundlage des Testverfahrens sein. Die Kriterien, mit deren Hilfe Texte auf ihre Lesbarkeit geprüft werden, müssen sowohl die Vorgaben der „EU-Readability-Guideline“ [EUC09] erfüllen als auch die vielfältigen in der sprach- und kommunikationswissenschaftlichen Literatur zur Frage der Verständlichkeit von Texten enthaltenen Hinweise berücksichtigen.

Die allgemein definierte Hauptzielsetzung kann zu folgenden Arbeitszielen präzisiert werden:

- Ausarbeitung einer Struktur eines Assistenzsystems: Grundsätzlich soll das Verfahren so allgemein strukturiert sein, dass es auch für andere Texte oder Gebrauchsinformationen als Arzneimittel-GIs verwendbar ist.
- Unterteilung des Testverfahrens in verschiedene Stufen, die einen Sachbearbeiter in einzelnen Schritten an die jeweiligen Problemfelder heranführen und ein schrittweises Vorgehen zulassen.
- Definition von Kriterien, anhand derer von dem System Textpassagen mit möglichen Verständnisproblemen aufgezeigt und einem Sachbearbeiter zur Bearbeitung vorgeschlagen werden.
- Entwicklung eines Lesbarkeitsindex, in dem die textuelle Lesbarkeitsbeurteilung einer GI zu einem Wert zusammengefasst wird; zugleich ist eine graphische Übersicht angestrebt, die verschiedene Grade der Lesbarkeit einzelner Textteile visualisiert.
- Aufbau eines Textkorpus als Grundlage für den Lesbarkeitstest.
- Datenerhebung als Basis des Lesbarkeitsindex durch:
 - Überprüfung bestehender Methodiken auf ihre Eignung für das Projekt
 - Konzipierung eines Patientenbefragungsbogens
 - Entwicklung einer Skala zur Dokumentierung von Patientenbeurteilungen
- Befragung von GI-Nutzern
- Entwicklung eines Lesbarkeitsindex basierend auf einer textuellen Lesbarkeitsbeurteilung einschließlich der graphischen Visualisierung der verschiedenen Grade von Lesbarkeit.

Projektbeschreibung

- Erarbeitung eines Algorithmus zur farblichen Kennzeichnung verschiedener Stufen von Lesbarkeit
- Konzipierung von Methoden zur Anwendung der Prüfkriterien auf einen gegebenen Text
- Implementierung eines Prototypen unter Einbeziehung des „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe“ [MSM09]
- Validierung des Verfahrens als Abschluss der Verfahrensentwicklung.

Ein Textkorpus ist für die Entwicklung eines Lesbarkeitsverfahrens eine entscheidende Voraussetzung. Der zu entwickelnde Textkorpus soll nicht nur für das vorliegende konkrete Projekt der GI-Verbesserung verwendbar sein, sondern auch als wissenschaftliche Grundlage für andersgeartete Projekte im Bereich der Textanalyse dienen. Da dies der Ausarbeitung des Lesbarkeitstest vorausgeht, wird die Entwicklung des Korpus noch vor der Vorstellung des Kriterienkataloges und der theoretischen Darlegung des Verfahrens zur Lesbarkeitsverbesserung erörtert. Voraussetzung für die Erreichung des Arbeitsziels „Entwicklung eines Textkorpus“ ist zunächst der Aufbau einer Plattform zur Übernahme von Texten aus dem Internet und deren Analyse.

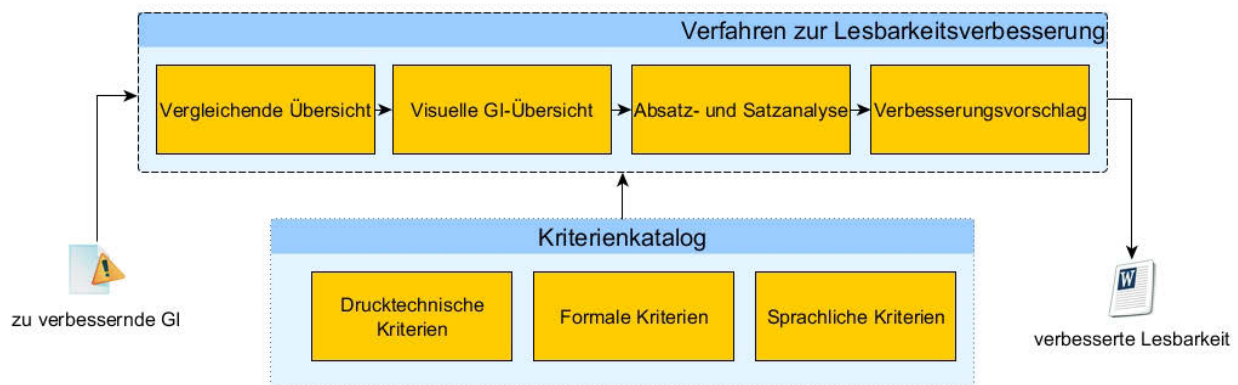


Abb. 10: Schematischer Aufbau des Lesbarkeitsverfahrens

Das technische Primärziel „Implementierung eines Prototypen“ soll sich nahtlos in die bestehende technische Infrastruktur eines Sachbearbeiters einfügen. Ziel muss deshalb die Definition eines typischen Softwareumfelds eines Nutzers sein, um daraus die zu verwendenden Technologien abzuleiten. Die Entwicklung eines Prototypen unter Microsoft .NET wäre wenig sinnvoll, wenn die zu erwartende Nutzerlandschaft mit Computern ohne Microsoft Windows arbeitet. Neben der Implementierung eines Prototypen für die Analyse und Bearbeitung einer GI soll eine Erweiterung zu einer Art „Webservice“ möglich sein.

Wissenschaftliche Richtigkeit, gesetzliche Vorgaben wie Bestimmungen des AMG und versicherungstechnische Vorgaben, die durch das Verfahren nicht verändert werden

dürfen, müssen bei der Entwicklung berücksichtigt werden. Für den technischen Teil der vorliegenden Arbeit ist die Einbeziehung des „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe“ [MSM09] vorgesehen, um Fachbegriffe in eine validierte, wissenschaftlich zutreffende Form zu übersetzen. Eine weitere Zielformulierung lautet deshalb, den Thesaurus einzubinden und für das Erkennen von Fachbegriffen innerhalb des Prototypen nutzbar zu machen. Dies setzt voraus, dass für spätere Einsatzzwecke der Softwareaufbau darauf ausgerichtet entworfen und dokumentiert werden soll.

Um die Validität des Verfahrens unter Beweis zu stellen, wurde die Lesbarkeit einer GI anhand der übergeordneten Kriterien „Verständlichkeit eines Textes“ und „Auffindbarkeit einer Information“ evaluiert. Zum einen wurden mit Hilfe von Lesbarkeitsindizes Packungsbeilagen vor und nach einer Überarbeitung verglichen, zum anderen wurde eine Patientenbefragung durchgeführt, um die Lesbarkeit einer GI bei Probanden zu prüfen. Beide Maßnahmen zusammen sollen die Validität des Verfahrens unter Beweis stellen.

Überdies war es das Ziel, ein Verfahren zu entwerfen, das nach entsprechenden Anpassungen auch Grundlage für die Verbesserung der Lesbarkeit in anderen Bereichen wie bspw. Gebrauchsanweisungen von Medizinprodukten oder Geräten aus einem nicht-medizinischen Bereich sein kann. In Kapitel 10 wird ausführlich auf weitere Anwendungsfelder eingegangen.

4.3 Abgrenzung zu anderen Themengebieten

Neben der Frage, was erreicht werden soll, ist die Frage danach, was nicht Inhalt der Entwicklungsarbeiten sein soll, von ebenso großer Bedeutung. Denn durch eine Abgrenzung wird der Fokus der Untersuchung auf die Themenstellung konzentriert und die Erwartungshaltung von eher randständigen Fragen auf die primäre Zielstellung gelenkt.

In dieser Arbeit werden primär Beipackzettel von Medikamenten betrachtet. Erst in einem weiteren Schritt kann das Spektrum der zu untersuchenden Texte auf Gebrauchsanleitungen verschiedener Art ausgebaut werden. Dagegen sollen fachspezifische Texte jeglicher Art nicht untersucht werden, da es das Ziel ist, Sachverhalte für Laien verständlich zu machen und nicht einen Fachtext für ein eingeschränktes Fachpublikum aufzubereiten. Die Prüfung von Texten für spezielle Zielgruppen setzt einen entsprechenden fachspezifischen Textkorpus voraus. Daher wird in dieser Arbeit ein allgemeiner Textkorpus aufgebaut. Statt also nur einem kleinen Kreis von Ärzten und Apothekern eine wissenschaftliche Abhandlung verständlicher zu machen, ist es das erklärte Ziel der Arbeit, vor allem Laien die Teilhabe an den Informationen in Gebrauchsinformationen zu ermöglichen und nicht Sprache und Ausdruck auf medizinisches Fachpersonal auszurichten

Bei dem Verfassen von Texten besteht eine Frage darin, inwieweit sich Experten in Laien hineinversetzen und daraus resultierend mehr oder weniger verständliche Texte verfassen können. Jucks [Juc01] untersuchte hierbei „die Verständlichkeit von Fachtex-

ten aus der Sicht von Computer-Experten“ [Juc01], während Pick [Pic10] Mandantengespräche von Juristen untersuchte. Im zweiten Fall handelt es sich zwar nicht um geschriebene Sprache, sondern um gesprochene Sprache, trotzdem behandelt die Arbeit von Pick [Pic10] die Verständlichkeit der Aussagen von Experten. Eine umfassende empirische Untersuchung, ob sich Experten in Laien hineinversetzen können und ihre Sprache entsprechend anpassen, wie bspw. bei Jucks [Juc01] oder Pick [Pic10] untersucht haben, ist nicht Teil dieser Arbeit. Eine allgemeingültige Aussage über Ansichten von Sachbearbeitern zu Gebrauchsinformationen und ob deren Änderungen in Vorausschau der sprachlichen Fähigkeiten der potentiellen Nutzer gemacht werden, würde den Rahmen dieser Arbeit deutlich übersteigen.

In Bezug auf das vorliegende Forschungsvorhaben kam mehrfach die Frage auf, ob Texte in eine komprimierte Form überführt werden sollen, die einen längeren Text kurz, prägnant und verständlich wiedergibt. Bspw. widmet sich Lehman [Leh10] diesem Themengebiet. Bei der hier vorgestellten Arbeit ist dies nicht Thema, denn bei Gebrauchsinformationen (für Arzneimittel) sind alle Informationen potentiell wichtig und durch den Zulassungsbescheid der Zulassungsbehörde vorgegeben. Eine komprimierte und verständliche Form würde immer auf einen gewissen Teil verzichten. Die sehr engen Vorgaben des AMG (vgl. §10, 11, 11a) lassen dieses Vorgehen nicht zu. Auch deshalb soll ein bestehender, inhaltlich und strukturell nicht zur Disposition stehender Text anhand objektiver Kriterien in Hinblick auf Lesbarkeit und Verständlichkeit verbessert werden, ohne dass Informationsverluste auftreten.

In diesem Zusammenhang ergab sich auch die Frage, ob eine Art semantisches Erkennungssystem entworfen werden soll, um jeglichen Inhalt zu erkennen und ggf. umzuwandeln. Auch wenn semantische Kriterien innerhalb dieser Arbeit formuliert werden, ist dies ebenfalls keine Zielsetzung der Arbeit. Bis zu einem gewissen Grad wird dieser Frage zwar nachgegangen, aber die Hauptarbeit trägt zu diesem Punkt der Sachbearbeiter, der durch das hier vorgestellte Assistenzsystem erheblich unterstützt, aber nicht ersetzt wird.

Ein Empfehlungssystem stellt das vorgestellte Assistenzsystem nicht dar. Es ermittelt keine ähnlichen Texte wie dies bspw. durch das Empfehlungssystem von Klahold [Kla06] berechnet wird. Ebenso wenig werden Schlüsselwörter herausgefiltert, die einen Text identifizieren würden [Kla06]. Das vorzustellende System betrachtet nicht die Zusammenhänge von Texten, sondern die Zusammenhänge innerhalb eines Textes. Nichtsdestotrotz ist eine Kombination beider Systeme für zukünftige Arbeiten denkbar, bei der das Lesbarkeitsverfahren das Empfehlungssystem unterstützt. Dazu sei an dieser Stelle auf das Kapitel 10 verwiesen. Das gegenteilige Vorgehen, nämlich mit einem Empfehlungssystem die Erstellung von Texten zu unterstützen, hat Klahold et. al. in einem ersten Ansatz aufgezeigt [KDF12]. Bei der Herangehensweise von Klahold werden auf Grundlage seiner vorherigen Arbeiten aus einem Text Schlüsselwörter extrahiert, um verwandte Texte einem Sachbearbeiter als Hilfestellung anzubieten [KDF12]. Diese zusätzlichen Informationsquellen können dem Sachbearbeiter dienen, um bspw.

Projektbeschreibung

den Text mit weiteren Inhalten anzureichern. Dies unterscheidet sich grundlegend von dem hier vorgestellten Verfahren, das den Sachbearbeiter zwar unterstützt, aber in der Verbesserung der Lesbarkeit und nicht in der Anreicherung und Erweiterung eines Textes mit Informationen.

Wird der Blick vom Sachbearbeiter auf die Patienten geändert, so ist festzuhalten, dass die Fähigkeiten eines Patienten selbst ebenfalls nicht Gegenstand der Untersuchungen sind. Anders ist dies bspw. bei Badarudeen und Sabharwal, die die Lesekompetenz von Patienten und deren Auswirkungen auf das US Gesundheitssystem [BaS10] untersuchten, dem durch mangelnde Lesefertigkeiten und Verständnis „mehr als 73 Mrd. Dollar (ca. 50 Mrd. Euro) an Schaden entstehen“ vgl. [BaS10-Seite 2572]. Die Aussage bezieht sich auf die Lesekompetenz der Nutzer und nicht auf die Auswirkungen von wenig verständlichen Packungsbeilagen.

5 Kriterien für Lesbarkeit aus kommunikationswissenschaftlicher Sicht

Im Folgenden wird basierend auf kommunikationswissenschaftlicher Literatur der Kriterienkatalog beschrieben und erläutert, auf dem die Lesbarkeitstestung basiert.

Jedes Kriterium wird auf seine Relevanz für eine Lesbarkeitstestung analysiert und Soll-Werte definiert, die bei der Formulierung einer GI erfüllt sein müssen, wenn die Lesbarkeit positiv getestet werden soll.

Die ausgewählten Kriterien müssen gleichzeitig den Bedürfnissen der Nutzer und den Produktionsmöglichkeiten der Hersteller Rechnung tragen, d.h. die Kriterien müssen praktikabel sein und die praktische Umsetzung darf nicht an unrealisierbaren Vorgaben scheitern. Auch rechtliche Vorgaben wie bspw. eine Grobgliederung bei Überschriften (siehe Kapitel 5.1.3.1) finden beim Aufstellen des Kriterienkataloges Beachtung. Damit ist der Katalog das Fundament für das Verfahren zur Lesbarkeitsverbesserung.

Zwar stellen die als geeignet für das Testverfahren identifizierten Kriterien die Grundlage für das Lesbarkeitsverfahren dar; aber nur in soweit, dass das Verfahren auf diese Kriterien zurückgreift. Eine Ausweitung oder Reduzierung des Kriterienkatalogs ist aber bei entsprechender Notwendigkeit bspw. zwecks Testung von Texten aus anderen Bereichen ohne grundlegende Modifikation des Verfahrens durchführbar, d.h. ohne dass dieses dadurch an sich obsolet wird. Diese Möglichkeit der Beschneidung des Kataloges um einzelne Kriterien ist für die praktische Umsetzung von eminenter Wichtigkeit, da nicht alle Kriterien im Prototypen realisiert werden konnten. Die einzelnen Hintergründe hierfür werden in Kapitel 8 erläutert. Ziel des vorliegenden Kapitels ist es, unabhängig von der technischen Machbarkeit Kriterien für ein Assistenzsystem zur Verbesserung der Lesbarkeit zu identifizieren und aufzuzeigen.

Um die Wiederauffindbarkeit der einzelnen Kriterien und der Soll-Werte im vorliegenden Text zu erleichtern, werden die Kriterien und die daraus abgeleiteten Soll-Werte am Ende jedes Unterkapitels jeweils in einer eigenen Übersicht schematisch zusammengefasst und auch im Anhang aufgeführt:

Sollwerte – Kriterium X
<ul style="list-style-type: none">• Sollwert 1• Sollwert 2 etc.

5.1 Strukturelle und formale Kriterien

Den strukturellen und formalen Parametern des Kriterienkatalogs, die in den folgenden Unterkapiteln vorgestellt werden ist gemeinsam, dass diese das optische Erscheinungsbild einer Gebrauchsinformation maßgeblich prägen. Der Grad der Übersichtlichkeit eines Textes, der wesentlich mit der Textstruktur korreliert, beeinflusst die Lesbarkeit einer Information ebenso nachhaltig wie die Wiederfindbarkeit einer Information.

Die formalen und strukturellen Kriterien gliedern sich in solche zum Datenträger „Papier“ und solche zu den sprachlichen Strukturen „Absätze“ und „Sätze“. In dem ersteren sind Kriterien wie das Papierformat oder die Transparenz/Opazität des Materials aufgeführt. Kriterien wie Auflistungen werden der Absatzstruktur zugeordnet, Parameter wie bspw. die Schriftart oder Schriftgröße der Satzstruktur zugeordnet. Formale Kriterien bestimmen u.a., ob eine GI für den Leser ruhig und sachlich oder unruhig und unprofessionell wirkt. Die nachstehende Abbildung 11 gibt eine Übersicht über die Strukturierung der strukturellen und formalen Kriterien und ihre Eingliederung in das Gesamtkonzept.

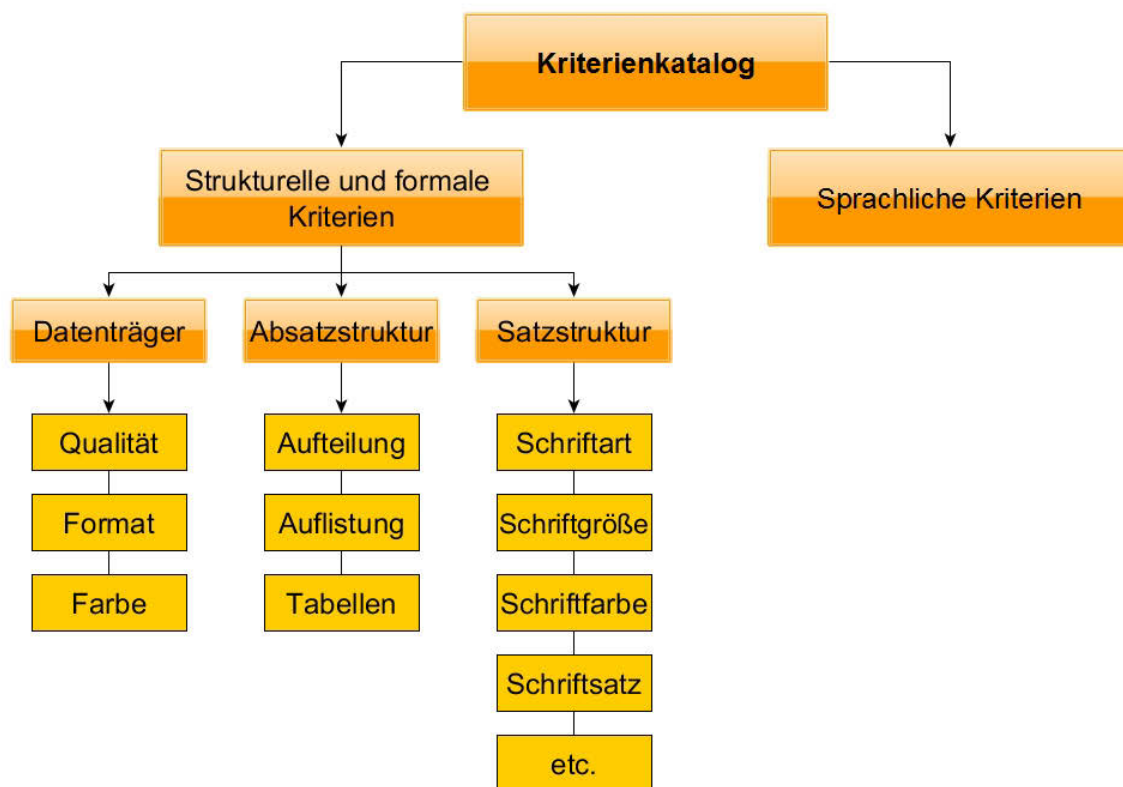


Abb. 11: Strukturelle und formale Kriterien im Gesamtkonzept

5.1.1 Informations- und Datenträger

Übertragungsmedium der Arzneimittelinformationen an Patienten ist derzeit die gedruckte Papierversion einer GI, die jeder Arzneimittelpackung nach § 11 AMG beigelegt sein muss. Es steht außer Zweifel, dass in zunehmendem Umfang zukünftig die Informationsverbreitung über das Internet erfolgen wird. Die praktischen Auswirkungen auf das konzipierte Assistenzsystem sind jedoch gering: die formalen Kriterien für die Testung des Datenträgers „Papier“ würden bei der Testung von elektronischen Versionen von GIs zwar entfallen, alle anderen Kriterien und Verfahren könnten jedoch un-

verändert beibehalten werden. In der weiteren Darstellung der Lesbarkeitstestung wird deshalb von der Nutzung des Datenträgers „Papier“ ausgegangen, und zwar auch deshalb weil das Arzneimittelrecht Papierversionen von Gebrauchsinformation als Packungsbeilage verbindlich vorschreibt. Elektronische Versionen würden dagegen die gesetzlichen Vorgaben des § 11 AMG nicht erfüllen.

Die Eigenschaften des Mediums „Papier“ müssen so gewählt sein, dass sie das Lesen nicht beeinträchtigen oder gar verhindern. Durch die Verwendung einer ungeeigneten Papiersorte könnten alle Verbesserungen einer Gebrauchsinformation wirkungslos werden, weil der Nutzer die aufbereiteten Informationen nicht sicher aufnehmen kann.

Für die spätere automatisierte Testung stellen die Papierkriterien eine Besonderheit dar. Die Einhaltung ist nicht durch eine Software zu bestimmen, sondern muss vom jeweiligen Sachbearbeiter manuell überprüft werden.

Sollwerte – Papier
<ul style="list-style-type: none">• Manuelle Überprüfung der Sollwerte durch Sacharbeiter<ul style="list-style-type: none">- Papierqualität- Papierformat- Papierfarbe

5.1.1.1 Papierqualität

Das Kriterium der Papierqualität findet seinen Ausdruck in der Bestimmung der Papierdicke, die in Gramm pro Quadratmeter (g/m^2) gemessen wird.

Der erste Kontakt mit der Packungsbeilage erfolgt über den Tastsinn des Lesers. Dieser darf nicht das Gefühl haben, die Gebrauchsinformation aufgrund einer zu geringen Stärke zu beschädigen. Die Papierdicke hat darüber hinaus weiteren Einfluss auf die Lesbarkeit. Würde ein zu geringes Papiergewicht gewählt, wäre das Papier so dünn, dass der Druck der Rückseite durchscheinen und den Patienten beim Lesen stark behindern könnte [Fus98][EME05][NiS05].

Die Empfehlungen für ein Mindestpapiergewicht gehen in der Literatur auseinander und reichen von mind. 40 g/m^2 [EME05] bis mind. 60 g/m^2 [Fus98]. Bei der „Analyse der 15 meist verwendeten europäischen Papierqualitäten in 60 Spezifikationen“ [FKW11-Seite 442] ermittelten Feldmüller et. al., dass „die dünnste Papierqualität (32 g/m^2) die gleich hohe Opazität aufweist wie eine der dicksten Papierqualitäten (50 g/m^2)“ vgl. [FKW11-Seite 442]. Unter Opazität wird das Gegenteil von Transparenz verstanden [StR07]; eine ausreichende Opazität ist gegeben, wenn auch bei einer dünnen Papierqualität von keinem Durchscheinen ausgegangen werden kann. Im Kontext der verschiedenen Ergebnisse und Empfehlungen wurde für das vorliegende Verfahren ein Mittelwert gewählt, der einen Kompromiss aus den vorliegenden Empfehlungen darstellt.

Die Oberflächenbearbeitung der verwendeten Papiere ist ebenfalls zu beachten. Durch die Wahl eines glänzenden oder semiglatten Papiers hätte der Nutzer es an einem sonnigen Tag oder bei ungünstiger künstlicher Beleuchtung ungleich schwerer, einen Beipackzettel zu lesen, als wenn dieser auf einem matten Papier abgedruckt wäre. Daher ist in jedem Fall eine Papiersorte mit matter Oberfläche zu bevorzugen [Sch03].

Eine weitere Forderung ist die symmetrische Falzung der GI, um dem Nutzer ein erneutes Falten zu erleichtern [NiS05] und dadurch die spätere Wiederfindung von Informationen nicht zu behindern.

Sollwerte – Papierqualität

- Papiergewicht $\geq 50 \text{ g/m}^2$
- Druck scheint nicht durch
- Papier matt
- Symmetrische Falzung

5.1.1.2 Papierformat

In der Auswahl des Papierformates ist der Sachbearbeiter relativ frei. Die Vorgaben seitens der Readability Guideline wurden hierbei sogar gelockert. Fand sich 1998 noch die Richtlinie eine Größe zwischen DIN A4 und DIN A5 zu wählen [EUC98], ist diese Vorgabe in der aktuellen Version gänzlich verschwunden [EUC09]. Andere Quellen wie das „Commonwealth Department of Health and Family Service (Australia)“ empfehlen eine maximale Größe von 21 x 29,7 cm (DIN A4) oder ein anderes angemessenes, technisch realisierbares Format [SIW97].

Die Frage, ob ein Hochformat oder Querformat gewählt werden soll, ist dagegen einfacher zu beantworten. So sprachen sich in einer Patientenumfrage 80% der Testleser für das Querformat aus [BML08][Dob10]. Jedoch wurde die Auffindbarkeit und Verständlichkeit bei Texten im Hochformat nicht deutlich verschlechtert [BML08]. Es empfiehlt sich trotzdem der Präferenz der Zielgruppe zu folgen und als Kriterien das Querformat einzusetzen.

Sollwerte – Papierformat

- $\leq 21 \times 29,7 \text{ cm}$ (DIN A4)
- Querformat

5.1.1.3 Papierfarbe

In der Literatur wird nicht berücksichtigt, dass der Herausgeber eines Beipackzettels ein farbiges Papier als Datenträger in Betracht ziehen könnte. In Kapiteln über eine mögliche Verwendung von Farbe in GIs wird fast immer auf die Schriftfarbe Bezug genommen. Eine Ausnahme stellt Twomey dar, der im Rahmen seiner Untersuchungen ausführt, dass alle von ihm untersuchten Packungsbeilagen auf weißem Papier gedruckt wurden und dies auch so empfiehlt [Two01].

In der Readability Guideline im Kapitel „Paper“ wird dieser Punkt nicht erwähnt [EUC09]. Entsprechend wird die Verwendung von farbigem Papier auch nirgends untersagt.

Jedoch ist aus der Farbenlehre bekannt, dass z.B. durch Gebrauch von Hintergrundfarben eine Schrift unscharf erscheinen kann. Ein extremes Negativbeispiel wäre die Verwendung eines roten Hintergrundes mit einer weißen Schrift. Je nach Farbwahl kann ein Text leserlicher oder unleserlich erscheinen.

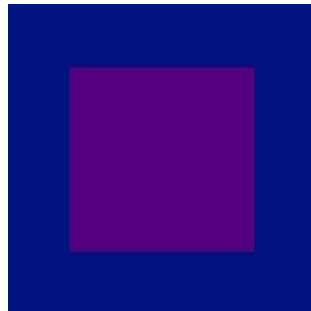


Abb. 12: Ähnliche Farbtöne sind schwer zu unterscheiden

Abbildung 12 verdeutlicht dies mit den Farbtönen ‚Dunkelblau‘ und ‚Violett‘. Der Übergang ist für das Auge schwer zu fassen und eine Betrachtung schon über einen kurzen Zeitraum strengt den Nutzer an. Dies liegt daran, dass beide Farbtöne im Farbspektrum nah beieinander stehen.

Selbst bei einer Beschränkung auf zwei Farbtöne ergeben sich fast unendlich viele Kombinationen und Wirkungen, da ein gewählter Farbton sich durch Sättigung, Helligkeit und Farbtemperatur weiter anpassen lässt [Sam08]. Abb. 13 verdeutlicht in vereinfachter Weise wie unterschiedlich der Farbton ‚Gelb‘ gegenüber verschiedenen Hintergrundtönen wirkt. Je heller der Hintergrund, desto weniger intensiv wirkt der Gelbton für den Betrachter, obwohl der Gelbton in allen Fällen derselbe ist.



Abb. 13: Farbwirkungen

Die emotionale Wirkung von Farbe auf den Einzelnen ist recht unterschiedlich. „Farbe transportiert eine Unmenge an psychischen und emotionalen Assoziationen, die zwischen kulturellen Gruppen oder gar Individuen enorm variieren können“ [Sam08].

Die Verwendung von Farbe stellt eine Unwägbarkeit dar. Obwohl bekannt ist, wie Farben wirken, gilt dies doch nicht für jeden Menschen. Dass eine gewünschte Wirkung mit Sicherheit zu 80% oder mehr zutrifft, ist unwahrscheinlich. Eine solch hohe Abdeckung ist allerdings erforderlich, um die strikten Erfolgskriterien zu erfüllen, die die europäischen Behörden aufgestellt haben. Es muss also der kleinste gemeinsame Nenner gefunden werden, damit die Wahl der Papierfarbe von nahezu allen Nutzern akzeptiert wird. In der Werbung ist dieser Punkt sehr entscheidend und die Farbgestaltung wird daher auf die Zielgruppe zugeschnitten. Jedoch ist nicht die Werbewirksamkeit das Ziel einer Gebrauchsinformation, sondern die Lesbarkeit. „Farbiges Papier [...] mag zwar aufmerksamkeitssteigernd wirken, zugleich verschlechtern sie aber auch die Lesbarkeit des Textes“ vgl. [Pep12].

Nach der Readability Guideline sollte „eine dunkle Schriftfarbe auf hellem Untergrund gewählt werden“ [FuG09]. Der umgekehrte Fall, also die Verwendung eines dunklen Hintergrundes würde die Lesbarkeit negativ beeinflussen [PaT31][Boy81]. Daher wird die Verwendung eines farbigen Papiers in diesem Kriterienkatalog abgelehnt und nur weißes Papier als zulässig angesehen.

Sollwerte – Verwendung von farbigen Papier
<ul style="list-style-type: none">• Verwendung untersagt; nur weißes Papier ist zulässig

5.1.2 Absatzstrukturierung

Die drei Kriterien zur Absatzstrukturierung beschäftigen sich mit Aspekten, die über eine Spannweite eines Satzes hinausgehen. So bestimmt bspw. das Kriterium „Aufteilung des Textes“ maßgeblich das Aussehen der gesamten Packungsbeilage.

5.1.2.1 Aufteilung des Textes

„Das Layout nimmt unmittelbaren Einfluss darauf, ob und wie gründlich eine Packungsbeilage gelesen wird“ [BML08]. Aus diesem Grund ist es wichtig zu entscheiden, ob ein Text en bloc oder in Spalten aufgeteilt wird. Forschungen haben ergeben, dass die Aufteilung des Textes in Spalten hilft, den Lesefluss zu verbessern [Two01]. Durch die Einteilung in Spalten werden die Zeilen kürzer, wodurch es dem Nutzer leichter fällt, den Zeilenverlauf zu halten. Die Spalten sollten durch einen eindeutigen Zwischenraum voneinander getrennt sein. Dieser sollte mindestens so groß wie der Schriftkegel der gewählten Schriftart sein, um einzelne Spalten für den Betrachter klar voneinander abzugrenzen [Spp03].

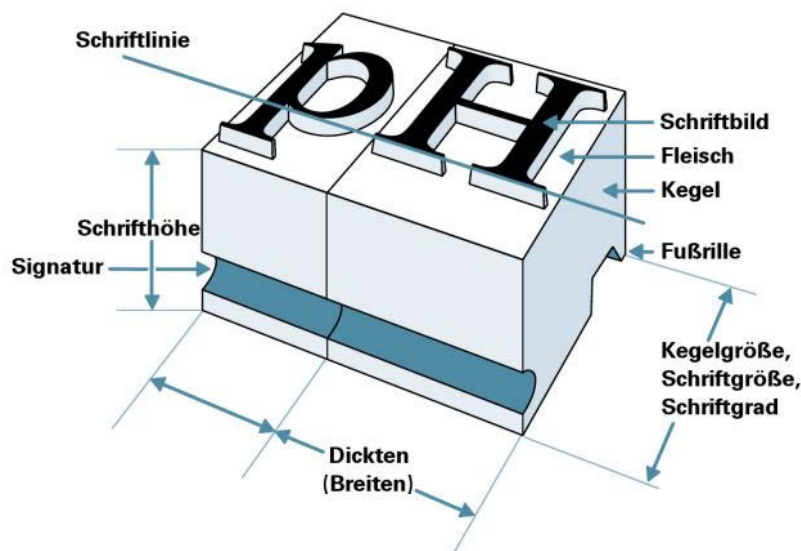


Abb. 14: Die Bleisatz-Letter [Ham08]

Unter dem Schriftkegel bzw. Kegelgröße versteht man den Bereich, den ein Zeichen einnimmt [Bol98]. Diese Definition ist auf die früher gebräuchlichen Bleisatz-Lettern zurückzuführen, die im Buch- und Zeitungsdruck Verwendung fanden. „Der Schriftkegel ist der Metallkörper, auf dem das Zeichen steht. Die Kegelhöhe im Bleisatz muss bei allen Zeichen einer Schrift gleich sein, damit das druckende Schriftbild aller Zeichen auf einer Ebene liegt“ [Ham08]. Heute wird in diesem Zusammenhang von der Schriftgröße gesprochen. Wenn dagegen die Kegelbreite entsprechend der Breite des Buchstabens variieren kann, spricht man von Proportionalschriften; Abbildung 14 illustriert den Sachverhalt und stellt darüber hinaus weitere Eigenschaften der Bleisatz-Lettern vor.

Sollwerte – Nutzung der bedruckbaren Fläche
<ul style="list-style-type: none">• Text in Spalten gliedern• Spaltenabstand \geq Doppelte der Schriftgröße

5.1.2.2 Auflistungen

Auflistungen sollen kurz und prägnant dem Nutzer Wissen vermitteln. Dem Nutzer geben sie dabei einen schnellen Überblick [Fra99]. „Als äußerliches Kennzeichen gelten Aufzählungszeichen wie Punkt oder Raute“ [Fra99]. Eine kompakte Wissensvermittlung macht es notwendig, dass ein Aufzählungspunkt aus maximal einem Satz bestehen darf. Eine größere Textmenge pro Aufzählungspunkt kann den Nutzer überfordern und die Gefahr erhöhen, dass dieser nicht alle Punkte durchliest. Als maximale Textmenge pro Auflistung werden daher maximal neun einzeilige Stichpunkte und maximal vier mehrzeilige Stichpunkte zugelassen [NiS05].

Aufzählungszeichen dürfen Striche oder Punkte sein, da diese für den Nutzer am geläufigsten sind. Alternative Aufzählungszeichen wie etwa Sternchen oder Rauten sind weniger üblich und daher nicht zu empfehlen.

Um einer Verschachtelung von Aufzählungen vorzubeugen, wird eine Obergrenze von maximal 2 Ebenen, d.h. eine übergeordnete und eine Sub-Ebene, festgesetzt. Andernfalls würde durch mehrere Ebenen die Komplexität einer Auflistung so stark erhöht, dass es Lesern Schwierigkeiten bereiten könnte, die Hierarchie der Ebenen zu erkennen und inhaltlich zu deuten.

Sollwerte – Auflistungen
<ul style="list-style-type: none">• max. 9 einzeilige Stichpunkte• max. 4 mehrzeilige Stichpunkte• max. zwei Ebenen pro Auflistung

5.1.2.3 Tabellen

Um Sachverhalte strukturiert und kompakt wiederzugeben, können Tabellen genutzt werden [EBG06]. Eine Obergrenze für Zeilen oder Spalten wird weder in den behördlichen Richtlinien noch in der sprachwissenschaftlichen Literatur gegeben. Tabellen in Gebrauchsinformationen werden meist für Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen, die in der Regel vom der Zulassungsbehörde vorgeschrieben sind [BFA06], genutzt.

Da Tabellen wie Auflistungen Informationen komprimiert wiedergeben, sollen die Beschränkungen für Auflistungen [NiS05] auch auf Tabellen angewendet werden (vgl. Sollwert „Auflistungen“). Bestehen die Zeilen einer Tabelle aus mehrzeiligem Text, sind 4 Tabellenzeilen als Maximum empfehlenswert, sonst neun. Die Spaltenan-

zahl von 3 sollte nicht überschritten werden. Es versteht sich von selbst, dass weder leere Zeilen, Spalten oder gar vollständig leere Tabellen erlaubt sind.

Sollwerte – Tabellen
<ul style="list-style-type: none">• max. 4 Tabellenzeilen bei mehrzeiligen Text• max. 9 Tabellenzeilen bei einzeiligen Text• max. 3 Spalten pro Tabelle

5.1.3 Satzstrukturierung

Durch die Satzstrukturierung wird das Aussehen des einzelnen Satzes bestimmt. Dies betrifft auch Überschriften, die eine klare Abgrenzung wie Sätze aufweisen. Die folgenden Unterkapitel sind nach der Größe des zu betrachtenden Textfensters gewählt.

5.1.3.1 Überschriften

„Zur Gewährleistung einer sachgerechten Anwendung dürfen Fertigarzneimittel nur mit einer Packungsbeilage („Gebrauchsinformation“) in den Verkehr gebracht werden, die die Angaben nach §11 AMG enthalten“ [BFA06]. Die inhaltliche Zuordnung des §11 AMG bezieht sich ebenso auf die Überschriften jeder Gebrauchsinformation [BFA02]. Somit wird eine Grobgliederung für jede GI vorgegeben, die sehr vielen Patienten inzwischen vertraut sein dürfte. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat im Jahr 2002 fünf Überschriften verbindlich vorgegeben, nach denen eine Gebrauchsinformation gegliedert sein muss [BFA02]. Diese Überschriften, die als an den Patienten gerichtete Fragen formuliert werden müssen, werden nachfolgend als Überschriften 1. Ordnung bezeichnet.

Neben den standardisierten Texten der Überschriften soll auch die Formatierung eine Überschrift 1. Ordnung für den Nutzer besonders kenntlich machen. Überschriften 1. Ordnung müssen daher fett geschrieben sein. Dies gilt allgemein als starkes Mittel zur Hervorhebung [Spp03][Ros12]. Verstärkt wird dies durch die Anforderung, dass eine Schriftgröße gewählt werden muss, die mindestens 1pt größer ist als der Fließtext. Durch die Platzierung der fünf Überschriften 1. Ordnung zwischen zwei Linien werden diese Überschriften zusätzlich hervorgegeben [EUC09]. Zugleich werden hierdurch einzelne Absätze optisch voneinander getrennt.

Mit Hilfe von Überschriften 2. und 3. Ordnung wird ein Text weiter strukturiert und unterteilt. Die hierarchische Unterordnung unter die Überschriften 1. Ordnung soll durch eine entsprechende Textformatierung zum Ausdruck kommen. Um die Überschriften vom Fließtext abzuheben, müssen diese mindestens 1 Punkt größer sein. Da der Nutzer für den Fließtext 9pt oder größer auswählen darf, muss eine Überschrift 2. oder 3. Ordnung mindestens 10pt groß sein. Fettdruck bleibt der 2. Ordnung vorbehalten, um diese mehr hervorzuheben als Überschriften 3. Ordnung. Diese werden stattdes-

sen unterstrichen. Der Nutzer kann durch diese Einteilung die hierarchische Stellung einer Überschrift erkennen.

<u>Überschrift 1. Ordnung</u>	(12pt, fett, Ober-, Unterstrich)
Überschrift 2. Ordnung	(11pt, fett)
<u>Überschrift 3. Ordnung</u>	(10pt, Unterstreichung)
Fließtext, Fließtext, Fließtext	(9pt)

Abb. 15: Beispiel für eine Überschriften-Hierarchie

Gemein sind allen Überschriftenarten, dass diese dazu genutzt werden sollen, um eine „Seite übersichtlicher [...] und das Seitenlayout ansprechender zu gestalten“ vgl. [Sch13a]. Um dies zu gewährleisten müssen „klare, prägnante Überschriften formuliert werden“ vgl. [Sch13a]. Diese Grundvoraussetzungen, die auch für andere Textarten gelten, müssen insbesondere bei Beipackzetteln eingehalten werden.

Im Folgenden wird für jede Überschrift einer Ordnung eine eigene Übersicht erstellt, da auch einem Sachbearbeiter eine Ansicht pro Überschriftenordnung präsentiert werden soll. Dies begründet sich auch durch die Tatsache, dass sich einzelne Unterkriterien überschneiden, aber dies nicht auf alle zutrifft. Daher soll für einen Sachbearbeiter erkennbar sein, wie eine Überschrift umgestaltet werden muss, um einer bestimmten Ordnung zu entsprechen.

Sollwerte – Überschriften 1. Ordnung

- BfArM-Gliederung einhalten [BFA02]
 1. Was ist X¹² und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von X beachten?
 3. Wie ist X einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist X aufzubewahren?
 6. Weitere Informationen
- Fettdruck
- Ober- und Unterstrich
- Schriftgröße mind. 1pt größer als Fließtext

¹² X „steht für die Bezeichnung des Arzneimittels bzw. für das Warenzeichen“ [BFA02]

Sollwerte – Überschrift 2. Ordnung

- Schriftgröße mind. 1pt größer als Fließtext
- Fettdruck

Sollwerte – Überschrift 3. Ordnung

- Schriftgröße mind. 1pt größer als Fließtext
- Unterstrichen

5.1.3.2 Schrifttyp

Im Bereich der Schrifttypen unterscheidet man zwischen Antiqua, Fraktur und Grotesk-Schriften. Heute gebräuchlich sind nur noch Antiqua- und Groteskschriftarten [Kos06].

„Auffälligstes Unterscheidungsmerkmal von Antiquaschriftarten gegenüber anderen Schriften sind die sogenannten Serifen, derentwegen Antiqua-Schriften¹³ auch als Serifen-Schriften bezeichnet werden“ vgl. [Kos06]. Diese zeichnen sich durch horizontale Linien am Ende einzelner Buchstaben aus. Hierdurch kann der Leser sich schnell orientieren und Buchstaben schnell erkennen. „Weil sie als lesefreundlicher gelten“ [Ses07], ist die Serifenschriftart „TimesNewRoman“ zu verwenden. Diese wird ebenfalls in der EMEA Readability Guideline von 2009 empfohlen [EUC09].

Zunehmend wird in Packungsbeilagen „Arial“ als Schrifttyp verwendet. Sie gehört zur Klasse der Groteskschriftarten. „Grotesk-Schriften sind Schriften, die keinerlei Serifen aufweisen. Sie werden als Serifenlose oder Endstrichlose bezeichnet“ [Kos06]. Im Allgemeinen gelten Groteskschriftarten als schlechter lesbar als Serifenschriftarten. Das Deutsche Institut für Normung e.V., kurz DIN, empfiehlt in seiner DIN-Norm 1338 „Formelschreibweise und Formelsatz“ den Einsatz von Antiqua-Schriften [EBG06][DIN96][DIN10]. Arial zeichnet sich jedoch durch besondere Klarheit und Einfachheit aus und sie gilt als modern, so dass diese als zweite Schriftart in den Kriterienkatalog aufgenommen wird [Spp03].

Autoren wie bspw. Lake und May sprechen sich nicht für eine Klasse von Schrifttypen aus, sondern stellen dies frei, solange eine passende Schriftgröße in Kombination mit einer passenden Schrifthöhe gewählt wird [LaM12]. Es ist ein Ansatz, der auf den geübten Grafiker abzielt, der in der täglichen Arbeit unterschiedlichste Schriftarten einsetzt. Für den Sachbearbeiter im pharmazeutischen Kontext ist eine klare Vorgabe empfehlenswert, die den Fokus der Bearbeitung auf dem Text und nicht aus der Auswahl verschiedenster Schriftarten hat.

¹³ Die vorliegende Arbeit verwendet die Antiqua-Schrift „Times New Roman“.

Das Mischen von Schriftarten, auch von Schriftarten aus dem Kriterienkatalog ist zu unterlassen, da dies im typographischen Satz Unruhe schafft [BuR09].

Die Verwendung von Versalien erschwert den Lesefluss, weshalb diese vermieden werden sollten. Einzige Ausnahme bilden Präparatenamen, wenn diese aus Versalien bestehen. Falls ein Präparatenamen geschützt ist, muss dieser in der geschützten Form unverändert abgedruckt werden.

Sollwerte – Schrifttyp
<ul style="list-style-type: none">• Schriftarten: „Times New Roman“ oder „Arial“• Verwendung einer Schriftart / keine Mischung erlaubt• Keine Versalien• Keine Negativschriften

5.1.3.3 Schriftgröße

Die Schriftgröße muss so gewählt sein, dass der Lesefluss nicht gestört und der vorhandene Platz optimal ausgenutzt werden kann. In der Readability Guideline [EUC09] wird eine Schriftgröße von 9 Punkten empfohlen sowie ab dem 01.02.2011 eine absolute Untergrenze von 9 Punkten festgelegt [EUC09-Seite 7][FWK11-Seite 441].

Dies deckt fast sich mit Empfehlungen aus der Literatur [NiS05], in denen eine Schriftgröße von 1,5 mm als ausreichend angesehen wird [Sch92-Seite 161]. Es geht aus den genannten Stellen jedoch nicht eindeutig hervor, ob die Autoren die Schriftgröße mit der Schriftkegelgröße gleichsetzen. Es ist zu vermuten, dass dies nicht der Fall ist, denn:

In der Schriftart „TimesNewRoman“ entspricht eine Schrifthöhe von 1,5 mm bei Buchstaben in Kleinschreibung, die oberhalb der Schriftlinie angeordnet sind, im Punktsystem einer Schriftgröße von ca. 9pt. Dies deckt sich in etwa mit der geforderten, absoluten Untergrenze der Readability Guideline [EUC09]. Großbuchstaben messen bei 9pt eine Höhe von 2,0 mm. Bei den genannten Werten handelt sich dabei aber nicht um die Schriftkegelgröße, denn diese wird vom obersten Punkt eines Großbuchstaben bis zum niedrigsten Punkt eines Kleinbuchstaben (bspw. bei ‚p‘ oder ‚q‘) gemessen (vgl. Abb.14). Kleinbuchstaben wie bspw. ‚p‘ werden durch die Schriftlinie geteilt gemessen (siehe Abb.14), wodurch der Schriftkegel 1,0 mm unter die Schriftlinie ragt. Großbuchstaben mit einer Höhe von 2,0 mm über der Schriftlinie und Kleinbuchstaben von 1,0 mm Höhe summieren sich zu einem Schriftkegel von 3,0 mm.

Den Angaben von 1,5 mm würde die Schriftgröße von 8 pt etwas näher kommen. Großbuchstaben und Kleinbuchstaben, die die Schriftlinie schneiden, haben eine Höhe von 1,5 mm. Daraus ergibt sich ein Schriftkegel von 2,25 mm.

In ausführlichen Tests zeigte sich, dass keine signifikanten Unterschiede zwischen der Schriftgröße 8pt und 11pt ausgemacht werden konnten. Unter den Testlesern empfan-

den auch Ältere die Schriftgröße 8pt als gut lesbar und zogen diese sogar der Schriftgröße 11pt vor. Die Schriftgröße 11pt bläht einen Beipackzettel unnötig auf [BML08].

Die Schriftgröße ist immer in Kontext des Textes zu sehen, der untersucht wird [LaM12]. Würde bspw. ein Text analysiert, der in einem Museum ein Ausstellungsstück beschreibt, wäre die Mindestgröße erheblich größer anzusetzen, da u.a. davon ausgegangen werden muss, dass der Besucher einen größeren Abstand zum Text hat, als wenn er diesen in den Händen halten würde. In diesem Kontext gibt bspw. Monti eine Schriftgröße von mindestens 18pt an [MoK13].

Aufgrund der eindeutigen Empfehlungen aus der Readability Guideline [EUC09] wird in diesem Kriterienkatalog eine Schriftgröße für den Fließtext von mindestens 9pt festgelegt. Die Verwendung unterschiedlicher Schriftgrößen innerhalb des Fließtextes ist nicht wünschenswert.

Die drucktechnische Umsetzung eines GI-Textes kann u.U. mit einer bestimmten Schriftgröße nicht möglich sein, weil der zur Verfügung stehende Platz dafür nicht ausreicht. Der nahe liegende Schritt, auf ein größeres Papierformat zurückzugreifen, ist nicht immer möglich, wenn der vorhandene Maschinenpark die Verarbeitung größerer Papierformate nicht zulässt.

Es obliegt dem Sachbearbeiter über die Schriftgröße zu entscheiden, wobei die Schriftgröße gewählt werden sollte, die eine maximale Platzausnutzung ermöglicht. Eine Unterschreitung der Schriftgröße von 9pt bedarf einer Begründung.

Sollwerte – Schriftgröße
<ul style="list-style-type: none">• Schriftgröße mindestens 9pt

5.1.3.4 Schriftsatz

Gemäß dem Credo, den Text für den Nutzer möglichst ruhig erscheinen zu lassen, wird als Schriftsatz der „Blocksatz“ empfohlen, da dieser „neutral und ruhig wirkt“ [Spp03]. „Bei der Verwendung des Blocksatzes können Absätze besser erkannt werden“ [Leu11-Seite 27]. Ein linksbündiger Flattersatz „hilft unnötige Trennungen zu vermeiden, ergibt aber einen unbefriedigenden Zeilenabfall“ [Spp03]. Eine unnötige Trennung eines Wortes oder größere Wortzwischenräume sind leicht durch den Sachbearbeiter bspw. durch einen neuen Absatz zu vermeiden, indem eine automatische Silbentrennung eingesetzt wird [AmH08].

Silbentrennung (ausgeschaltet)

Der Satz von Schriften, insbesondere im Blocksatz, kann zu Schwierigkeiten bei der Silbentrennung führen. Das Problem entsteht, wenn aufgrund von langen Wörtern in einer Zeile große Lücken in der Zeile vorher oder nachher entstehen, um dies auszugleichen. Da hier das Wort „Blocksatz“ nicht getrennt werden darf, entstehen in der vorherigen Zeile unschöne Löcher.

Silbentrennung (eingeschaltet)

Der Satz von Schriften, insbesondere im Blocksatz, kann zu Schwierigkeiten bei der Silbentrennung führen. Das Problem entsteht, wenn aufgrund von langen Wörtern in einer Zeile große Lücken in der Zeile vorher oder nachher entstehen, um dies auszugleichen. Da bei diesem Beispiel die Silbentrennung eingeschaltet ist, werden die Wortabstände in den Zeilen besser ausgeglichen.

Abb. 16: Vergleich Blocksatz ohne und mit Silbentrennung [AmH08]

Außerdem gilt der Blocksatz als wertfrei, da ein Zeilenumbruch immer an einer definierten Stelle durchgeführt wird.

Eine Ausnahme bilden Spalten mit weniger als 35 Zeichen. In diesen Fällen kann auch ein Flattersatz gewählt werden [Ern05].

Für das vorliegende Anwendungsgebiet der Beilpackzettel ist aber in der Regel mit Spalten zu rechnen, die weit mehr als 35 Zeichen breit sind. Zusammengefasst überwiegen die Vorteile des Blocksatzes, weswegen dieser als Sollwert für den Schriftsatz aufgenommen wird.

Sollwerte – Schriftsatz
<ul style="list-style-type: none"> • Blocksatz

5.1.3.5 Schriftfarbe

Als Schriftfarbe ist schwarz(auf weißem Untergrund) die beste Wahl [Two01][NiS05]. Es gilt als angenehm fürs Auge und unterstützt daher die Lesbarkeit. Der Gebrauch einer anderen Schriftfarbe kann zur Hervorhebung z.B. zum Kenntlichmachen eines Warnhinweises verwendet werden [Sch92]. „Unterschiedliche Schriftfarben sollen sparsam eingesetzt werden“ [NiS05]. Eine exakte Zahl wird in der Literatur allerdings nicht angegeben. Dies ist für ein automatisiertes Verfahren aber unabdingbar. Daher wird als Schriftfarbe für den gesamten Text „schwarz“ festgesetzt. In Ausnahmefällen dürfen im ansonsten „schwarz“-farbigen Text maximal 4 aufeinanderfolgende, andersfarbige Wörter verwendet werden, um auf eine Besonderheit aufmerksam zu machen, wobei eine Abfolge mit nur einer anderen Farben als schwarz zulässig ist. Grundlage für diese Entscheidung sind in Gesprächen geschilderte Erfahrungsberichte aus der pharmazeutischen Industrie.

Sollwerte – Schriftfarbe
<ul style="list-style-type: none"> • Schriftfarbe schwarz auf weißem Untergrund • In Ausnahmefällen: max. 4 aufeinanderfolgende, andersfarbige Wörter • Wortfolgen mit unterschiedlichen Farben sind unzulässig

5.1.3.6 Hervorhebungen

Durch Hervorhebungen soll der Nutzer auf bestimmte Ausdrücke oder Abschnitte aufmerksam gemacht werden. Es ist zu unterscheiden zwischen Fettdruck, Unterstreichung und kursiver Schreibweise [Ses07].

Der Gebrauch von Hervorhebungen darf keinesfalls inflationären Umfang annehmen, da ein Nutzer eine Hervorhebung sonst nicht mehr als wichtig einstuft. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Hervorhebungen im vorliegenden Kriterienkatalog beschränkt [BöJ05][BuR09].

„Verschiedene Hervorhebungen innerhalb eines Textes sind verboten“ [BuR09]. Fettdruck darf nur bei einzelnen Wörtern oder kurzen Passagen, Unterstreichungen sollen dagegen nur für maximal 4 Wörter genutzt werden. Dagegen sticht eine Kursivschrift am wenigsten von den drei Hervorhebungsarten heraus und ist daher für die Kennzeichnung längerer Abschnitte geeignet. Trotzdem sind nach der EU Readability Guideline „kursive Schriftzeichen zu vermeiden“ [FWK11-Seite 441], wenn diese die Lesbarkeit behindern. Daher wird auch in diesem Katalog die Kursivschrift nicht generell verboten, sondern, angelehnt an den Vorgaben für den Fettdruck, eingeschränkt.

Negativschriften, bei welchen auf dunklem evtl. schwarzen Untergrund eine Normal-schrift in „weiß“ zur Hervorhebung eingesetzt werden, werden generell nur in Ausnahmefällen verwendet. Vergleichende Beispiele wie bei Ernst [Ern05] zeigen, dass diese dem Lesefluss in der Regel nicht förderlich sind, weswegen negative Auszeichnungen untersagt werden [Ern05].

Sollwerte – Hervorhebungen

- Fettdruck max. 3 Sätze
- Kursivschrift max. 3 Sätze
- Unterstreichungen max. 4 Wörter
- Negativschriften sind unzulässig

5.1.3.7 Produktname

Für Konsumenten im Allgemeinen und Patienten im Besonderen stellt ein Produkt- oder Markenname „einen besonderen Typ von Eigenname dar“ vgl. [Eis11], der das Medikament im Text eindeutig identifiziert [Eis11]. Nach der EMEA Readability Guideline sollen Präparatenamen exakt in der Form in der Gebrauchsinformation erscheinen, in der diese als Marke angemeldet wurden [EUC09]. Wird ein Präparatename nur in Großbuchstaben geschrieben, so soll dieser in der GI ebenfalls so aufgeführt werden, um den Patienten nicht zu verwirren und den Wiedererkennungswert zu steigern. Schriftfarbe und –größe sollen dem des Fließtextes entsprechen. Zwar soll der Name vom Nutzer wiedererkannt werden, aber ohne gegenüber wichtigen Informationen wie bspw. den Anwendungshinweisen nicht durch eine größere Schriftart hervorgehoben zu

werden. Die Bedingung keine Versalien benutzen zu dürfen, wird – wie oben bereits erwähnt - in diesem Spezialfall außer Kraft gesetzt.

Die Nutzung eines umgangssprachlichen Äquivalens, wie bspw. in japanischen Packungsbeilagen üblich [Tak01], ist unzulässig.

Sollwerte – Präparatename
<ul style="list-style-type: none">• Form des Präparatens wie registriert• Schriftgröße und -farbe wie Fließtext• Enthält max. 3 Inhaltsstoffe

5.1.3.8 Piktogramme

Aus der Werbeindustrie ist bekannt, dass sich Grafiken, wenn es sich um kurze, prägnante Symbole handelt, dem Verbraucher gut einprägen [Bla05]. Diese Erkenntnis ist aber bis jetzt nur zu einem Teil der Verfasser von Gebrauchsinformationen durchgedrungen, obwohl in der EMEA Readability Guideline ein eigenes Unterkapitel Grafiken und Piktogrammen gewidmet ist. So wird u.a. darauf aufmerksam gemacht, dass Grafiken ein ideales Werkzeug darstellen, um auf bestimmte Aspekte hinzuweisen [EUC09][Ham10].

Grafiken bzw. Piktogramme sind aber kein Allheilmittel. Sie sollten nur gezielt an einzelnen Stellen bspw. vor einer Warnung vor Wechselwirkungen eingesetzt werden. Würden viele Bilder eingesetzt, würde das sogenannte visuelle Trägheitsprinzip [Wei88] greifen. Es besagt, dass Bilder meist nur oberflächlich ausgewertet werden und der Einzelne sich bspw. nach dem Betrachten von Bildern in einer Zeitung informiert fühlt, obwohl er es in Wahrheit nicht ist [Ball04]. Dies könnte daran liegen, dass das Auswerten von Grafiken ein komplexer Vorgang ist, der mehrere Ebenen der kognitiven Verarbeitung umfasst [Doe97]. Aus diesem Grund sollen als einziges grafisches Element Piktogramme zugelassen werden und max. ein Piktogramm pro Absatz.

Neben der Verständlichkeit ist die Verbesserung der Wiederauffindbarkeit von Informationen ein zentrales Anliegen der Lesbarkeitstestung. Im Besonderen können Piktogramme dabei förderlich sein. Zühlke führt hierzu aus: „Piktogramme sind für Personen, die das Abgebildete erkennen, selbsterklärend. Dadurch sind sie unabhängig von verbaler Sprache und demzufolge bleiben sie leichter und länger im Gedächtnis haften“ [Züh12-Seite 97]. Darüber hinaus setzt Zühlke voraus, dass Piktogramme einfach gehalten sind und sich „in möglichst vielen Merkmalen von anderen Piktogrammen unterscheiden“ [Züh12-Seite 98]. Nur dann kann eine sofortige Unterscheidung und Erkennung gelingen.

Dass Piktogramme auffällig sind und Informationen direkt vermitteln, macht sich auch die europäische Arzneimittelbehörde EMA zu Eigen und veröffentlicht seit Septem-

ber 2013 eine Liste mit besonders überwachten Arzneimitteln, die in einer GI ein umgedrehtes schwarzes Dreieck („black triangle“) verpflichtend führen müssen [KVH13][Bla13]. Legt man die Größe dieses Dreiecks auch für weitere Grafiken zugrunde, dürfen Piktogramme maximal 3 Zeilen bei Schriftgröße 9 hoch sein. In Kapitel 5.1.3.3. wurde erläutert, dass bei einer Schriftgröße von 9pt und der Schriftart „TimesNewRoman“ eine Schriftkegelgröße von 3,0 mm anzusetzen ist. Bei einem Zeilenabstand von 1,0 mm, errechnet sich eine 3-zeilige Höhe von 11,0 mm oder 1,1 cm Kegelhöhe. Abgerundet ergibt sich ein Wert von 1 cm, der in diesem Kriterienkatalog angesetzt wird.

Sollwerte –Piktogramme
<ul style="list-style-type: none">• nur Piktogramme mit max. 1 cm*1 cm zulässig• max. ein Piktogramm pro Absatz

Dies entspricht auch den Vorschlägen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK, das im Jahr 2005 das fiktive Präparat „Clarum“ mit der dazugehörigen Gebrauchsinformation entwickelte. Auch bei „Clarum“ kommen zur besseren Verständlichkeit Piktogramme zur Anwendung, die eine Größe von 1cm*1cm aufweisen. Dieses Maß wird auch in den vorliegenden Kriterienkatalog übernommen.

5.2 Sprachliche Kriterien

Neben den strukturellen und formalen Kriterien bilden die sprachlichen Kriterien die zweite Säule des Kriterienkataloges. Während die vorangegangenen Parameter die Übersichtlichkeit und den Lesekomfort einer GI behandelt haben, bestimmen die folgenden Parameter die inhaltliche Struktur, die Syntax und die Wortwahl.

So soll u.a. durch die Satzlänge oder die Anzahl der Nebensätze analysiert und festgelegt werden, wie einzelne Sätze, aber auch Abschnitte strukturiert sein sollten, um den Lesefluss und die Verständlichkeit zu fördern. Abb. 17 gibt einen kurzen Überblick über die sprachlichen Kriterien und zeigt, wie diese in den Gesamtkatalog eingebunden sind.

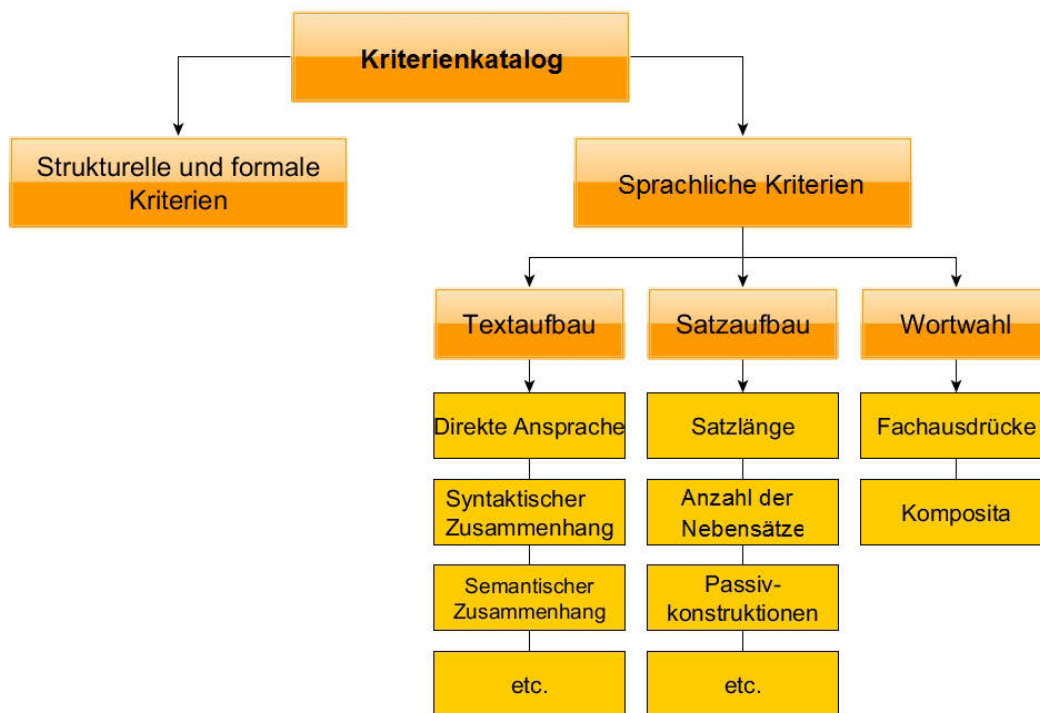


Abb. 17: Sprachliche Kriterien und deren Einordnung

5.2.1 Textaufbau

5.2.1.1 Direkte Ansprache

Unter einer Appellfunktion wird die persönliche Anrede unter Verwendung von Imperativen verstanden. Walluf-Blume et al. empfiehlt unpersönliche Formulierungen zu vermeiden und den Leser direkt anzusprechen, um an diesen zu appellieren, Hinweise zu beachten [Wall01]. Die Anrede sollte kurz, konkret und anschaulich sein, um die Encodierung der semantischen Information zu erleichtern [Sch92]. Diese Art des Satzaufbaus zum Hervorheben von Warnhinweisen wird auch von der EMEA Readability Guideline gestützt.

Unter anderem wird ausgeführt:

„‘take 2 tablets‘ instead of ‘2 tablets should be taken‘“ [EUC09]

Ein äquivalentes Beispiel im Deutschen ist:

Nicht verbessert: „Starke körperliche Belastungen sind zu vermeiden.“

Verbessert: „Vermeiden Sie starke körperliche Belastungen.“

Außerdem sollten Modalverben (müssen, wollen, sollen, können und dürfen) sowie Verben des Verbotes (nicht dürfen, unterlassen, vermeiden) bei Warnhinweisen und Handlungsanweisungen verwendet werden [Sch92].

Als Beispiel ist hier anzuführen:

Nicht verbessert: „Das Medikament ist nicht geeignet, wenn Sie ...“

Verbessert I: „Das Medikament muss abgesetzt werden, wenn ...“

Verbessert II: „Setzen Sie das Medikament ab, wenn...“

Ziel ist es, den Nutzer durch die persönliche Ansprache zu motivieren, den Anweisungen im Beipackzettel zu folgen. Für die Erstellung und Verbesserung einer GI kann aus diesem Grund die Regel aufgestellt werden:

„Erst die Anweisung, dann die Gründe!“ [EUC09]

Sollwerte – Direkte Ansprache
<ul style="list-style-type: none">• „Erst die Anweisung, dann die Gründe!“ [EUC09]• Verwendung von Modal- und Verben des Verbotes

5.2.1.2 Syntaktischer Zusammenhang

Damit ein Nutzer den Ausführungen des Beipackzettels besser folgen kann, müssen zwischen Sätzen innere Bezüge bzw. Verknüpfungen hergestellt werden. Dies kann realisiert werden durch

- Wiederholung des gleichen Substantives,
- ein anderes gleich bedeutendes Substantiv (Synonym oder eine Substantivgruppe) oder
- ein eindeutig zuweisbares Pronomen.

Weil die Bedeutung von Synonymen nicht immer bekannt ist, müssen diese zunächst erklärt werden. Nur dadurch kann sichergestellt werden, dass jeder Leser einem Begriff das passende Synonym zuordnen und den inhaltlichen Zusammenhang erkennen kann. Eine Situation, in der der Nutzer in erster Linie damit beschäftigt ist, neue Begriffsbedeutungen zu erlernen, ist nicht zielführend. Der Einsatz von Synonymen muss daher eingeschränkt werden. Eine Obergrenze von 2 Synonymen pro Begriff ist empfehlenswert.

Sollwerte – Grammatische Struktur
<ul style="list-style-type: none">• Verknüpfungen zwischen Sätzen herstellen• Synonyme erklären• max. 2 Synonyme für einen Begriff verwenden

5.2.1.3 Semantischer Zusammenhang

Um die Plausibilität bei der Beschreibung von Ursache und Wirkung für den Nutzer zu verbessern, muss eine semantische Relation aufgebaut werden muss. Dies wird erreicht, wenn zunächst die Ursache und erst danach die Wirkung genannt wird. Für den Abschnitt „Nebenwirkungen“ ist dies von besonderer Bedeutung, da es dem Anwender durch eine immer gleiche Satzstruktur leichter fällt, den Inhalt zu verstehen (und zu befolgen). Die Verständlichkeit eines Textes ist der erste Schritt, bspw. Ängste vor Nebenwirkungen abzubauen. Beginnt ein Satz in Bezug auf Nebenwirkungen in GIs oft mit einer Formulierung:

- „Wenn gastrointestinale Nebenwirkungen auftreten, dann ist das Präparat X abzusetzen.“

besser wäre zu formulieren:

- „Präparat X kann gastrointestinale Nebenwirkungen auslösen. Es muss dann abgesetzt werden...“

oder bei Verwendung der Appellfunktion:

- „Präparat X kann gastrointestinale Nebenwirkungen auslösen. Setzen Sie das Präparat ab, wenn Sie solche Nebenwirkungen spüren.“

Generell werden Formulierungen verständlicher, wenn der Satzaufbau folgendermaßen konstruiert wird:

- A kann B verursachen
- A kann B bewirken
- A ist Ursache von B

Die Beispiele zeigen, dass der Satzbau viel kompakter wirkt und eine klarere Struktur aufweist. „In diesem Zusammenhang ist das Bestreben der legistischen Fachsprache interessant, sich von einer syntaktisch-stilistischen Varietät zu einer einzigen Gebrauchsform hin zu entwickeln“ [Pfs89].

Sollwerte – Semantische Relation
<ul style="list-style-type: none">• Erst Ursache dann die Wirkung• Ursache-Wirkung klar formulieren• Falls angebracht: Appellfunktion nutzen

5.2.1.4 Abgrenzung von Themenbereichen

Informationen in Packungsbeilagen müssen so aufbereitet werden, dass der Nutzer diese nicht nur begreift, sondern im Text bei Bedarf auch wieder auffinden kann. Durch eine eindeutige Zuordnung von Informationen zu Kapiteln wird es dem Anwender möglich, Informationen wiederzufinden. Während innerhalb eines Kapitels Sachverhalte redundant wiedergegeben werden sollten, um das Textverständnis zu erhöhen [Jah01], darf ein Sachverhalt nicht auf mehrere Kapitel verteilt dargelegt werden. Aus Sicht eines Nutzers wäre nicht eindeutig erkennbar, in welchem Abschnitt welche Informationen zu finden wären. Dopplungen, d.h. gleiche Informationen in verschiedenen Abschnitten behindern die Wiederauffindbarkeit von Informationen und sind daher abzulehnen. Denn für den Leser ergibt sich durch Dopplungen eine 1:N-Situation, in der dieselbe Information an n Stellen zu finden ist. Zur Auflösung von bestehenden, kapitelübergreifenden Redundanzen sollten Querverweise eingesetzt werden.

Versteht der Anwender u.a. das Unterkapitel „Nebenwirkungen“ und die darin enthaltenen Begrifflichkeiten besser, können dadurch Ängste abgebaut werden. Meist wird in GIs nur eine Organklasse von Beschwerden (z.B. „gastro-intestinale Beschwerden“) aufgelistet, die vom Nutzer meist nicht verstanden werden. Das Unverständnis wiederum löst Ängste gegenüber der Einnahme aus. Besser verständlich ist dagegen die symptomorientierte Nennung von Nebenwirkungen. Das bedeutet, dass die Symptome genannt werden, die bei einer Nebenwirkung auftreten können. Als Beispiel ist zu nennen:

- „Häufig treten Störungen von Magen und Darm in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfall auf.“

statt

- „Es kann zu gastro-intestinalen Beschwerden kommen.“

Die Nennung der für den Leser vagen Beschreibung der Klasse gastro-intestinale Beschwerden wurde durch die eindeutigen Begriffe wie „Störung von Magen und Darm“, „Übelkeit“ usw. ersetzt. Die Satzlänge wird zwar gesteigert, aber kollidiert nicht mit dem unten beschriebenen Kriterium „Satzlänge“.

Bei Arzneimitteln kann es bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Arzneimitteln zu sogenannten Wechselwirkungen kommen. Sowohl eine Wirkungsverstärkung als auch eine –abschwächung kann eine Folge einer Wechselwirkung sein. Die Wechselwirkungen sollten entsprechend getrennt aufgeführt werden. Die Nennung der einzelnen Wechselwirkungen sollte sich an den Wirkungen orientieren.

Sollwerte – Inhaltlich orientierte Struktur
<ul style="list-style-type: none">• Dopplungen sind unzulässig• Symptomorientierte Nennung von Nebenwirkungen• Wirkungsorientierte Nennung von Wechselwirkungen• Wechselwirkung getrennt nach Wirkungsverstärkung und -abschwächung auflisten

5.2.1.5 Quantifizierung

Um den Nutzer eine klare Handlungsanweisung vorzugeben, müssen Aussagen quantifiziert werden [NiS05]. In einer 2003 veröffentlichten Studie zu GIs zeigte sich, dass bspw. nur in 19,1% der untersuchten Packungsbeilagen Informationen zur Dauer der Anwendung vorhanden waren [FHS03]. Werden Angaben nur vage formuliert, könnten Anweisungen unterschiedlich gedeutet werden. Ein Beispiel soll dies verdeutlichen

- „Hohe Dosen sollten ohne Rücksprache mit dem Arzt über längere Zeiträume nicht eingenommen werden.“

Würde in einer GI ein solcher Satz formuliert werden, würde ein Nutzer sich fragen:

1. Ab welcher Menge ist eine Dosis hoch?
2. Ab wann gilt ein Einnahmezeitraum als lang?

Meist wird der Patient diese Fragen aufgrund seiner eigenen Erfahrungen versuchen, selbst zu beantworten. So unterschiedlich die eigenen Erfahrungen sind, genauso unterschiedlich werden die Antworten auf die oben gestellten Fragen ausfallen. Eine Verbesserung der Anweisung zu mehr Eindeutigkeit könnte wie folgt aussehen:

- „Dosen von mehr als 3 mal 1 Tabl. pro Tag sollten Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht länger als 5 Tage einnehmen.“

Im direkten Vergleich der beiden Textvarianten fällt auf, dass Zahlen und Einheiten (3 mal 1 Tabl.) genutzt wurden, um den Nutzer eine Handlungsanweisung zugeben. In der Readability Guideline von 1998 wird empfohlen, durch die Angabe von Zahlen und Einheiten dem Nutzer keinen Spielraum für Interpretation zu lassen [EUC98]. Eine Angabe muss aber immer vor dem Hintergrund formuliert werden, dass der Nutzer dies sofort versteht. Eine Dosierungsangabe bspw. nur in Milligramm anzugeben, würde dem widersprechen, da dies vom Patienten verlangen würde, die benötigte Stückzahl selbst zu berechnen [FHS03]. Auch in anderen Bereichen wie bspw. der Formulierung von Fragebögen ist das Missverstehen von nicht eindeutigen Angaben bekannt. Diese beeinflussen den Befragten in dem Sinne negativ, dass dieser aufgrund der Uneindeutigkeit eine Frage falsch versteht und deshalb eine falsche Antwort gibt. Moosbrugger et. al. mahnen daher, Angaben so zu quantifizieren, dass der Anwender diese direkt versteht [MoK11]. Nur dann wird ein korrektes Ergebnis erzielt.

Sollwerte – Quantifizierung
<ul style="list-style-type: none">• Angaben sind zu quantifizieren• Angabe von Zahlen und Einheiten

5.2.2 Satzaufbau

5.2.2.1 Satzlänge

„Als Grundeinheit der sprachlichen Kommunikation [...] hat man über Jahrhunderte den Satz angesehen. Im Grunde gingen und gehen teils heute noch nahezu alle grammatischen Beschreibungsansätze [...] von dem Satz als kommunikativer Basiseinheit aus“ vgl. [Hei02]. In der Lesbarkeitsforschung wurde u.a. auch der Einfluss der Satzlänge auf die Textverständlichkeit experimentell überprüft. Es konnte aufgezeigt werden, dass kürzere Sätze signifikant besser verstanden wurden als lange [Gro82]. Da lange und sehr komplexe Sätze schwer verständlich sind [JBH88], sollten diese u.a. in mehrere Sätze aufgeteilt werden [Vat01]. Es steht außer Frage, dass „die einfache Sprache kurze Sätze verwendet“ vgl. [Gei08].

Während die kommunikationswissenschaftliche Literatur im Allgemeinen die Satzlänge und deren Auswirkungen untersucht, geben behördliche Vorschläge genauere Vorgaben wie bspw. die maximale Länge von 20 Wörtern pro Satz [EUC98][NiS05]. Jedoch wurden die Angaben in jüngster Vergangenheit unschärfer, so dass nun nur noch von der Vermeidung längerer Sätze die Rede ist [EUC09][FuG09]. Diese unscharfe Vorgabe lässt für Interpretationen einen großen Spielraum, der nicht zu operationalisieren ist. Deshalb wird die Vorgabe von maximal 20 Wörtern pro Satz in den vorliegenden Kriterienkatalog übernommen.

Sollwerte – Satzlänge
<ul style="list-style-type: none">• max. 20 Wörter pro Satz

5.2.2.2 Anzahl der Nebensätze

Die Anzahl der Nebensätze steht in direkten Zusammenhang mit der Satzlänge. Je mehr Nebensätze ein Satz enthält, desto mehr Wörter enthält der Gesamtsatz. Eine Vielzahl an Nebensätzen verlängert nicht nur den Satz an sich, sondern steigert auch dessen Komplexität. Dies hat zur Folge, dass ein ungeübter Leser überfordert werden könnte [Vat01].

Nebensätze können so angeordnet werden, dass daraus verschachtelte Sätze entstehen, durch die viele Informationen in einem Satz untergebracht werden können. Das folgende Beispiel aus einer Packungsbeilage verdeutlicht dies:

- „A, das, nachdem es eingenommen wurde, Übelkeit verursachen kann, sollte nicht abgesetzt werden, da Nebenwirkungen nach wenigen Tagen verschwinden.“

Das Beispiel zeigt, dass Informationen wie Ursache, Wirkung, Zeitzusammenhanges inklusive einer (negierten) Handlungsanweisung in einem einzigen Satz enthalten sind. Dies macht den Satz nicht nur länger, sondern der Leser muss gedanklich den Satz auseinanderdividieren und die einzelnen Zusammenhänge wieder zusammensetzen.

zen [Dür07]. Der Verfasser einer GI läuft somit Gefahr, dem Anwender „zu viele Informationen anzubieten und damit das Fassungsvermögen des Bewusstseins zu sprengen“ vgl. [JBH88]. Für eine schnelle Erfassung ist eine solche verschachtelte Satzkonstruktion ungeeignet.

Greift man das obige Beispiel auf und könnte eine verbesserte Fassung in etwa so lauten:

- „Das Arzneimittel A kann in den ersten Tagen der Einnahme Übelkeit verursachen. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, da diese Nebenwirkung in der Regel nach wenigen Tagen verschwindet.“

In der sprachlich verbesserten Fassung wurde das Beispiel in zwei Sätze aufgespalten. Es werden zwar mehr Wörter benutzt, um den Sachverhalt zu erläutern, aber die einzelnen Sätze sind in ihrer Konstruktion erheblich einfacher gehalten. Dies erleichtert dem Nutzer wiederum das Lesen. Beim Aufspalten eines Satzes muss darauf geachtet werden, dass der Bedeutungszusammenhang möglichst präzise erkennbar ist [Dre89].

Abgeleitet von diesem Sachstand wird für diesen Kriterienkatalog die Forderung aufgestellt, dass nur Sätze mit maximal 2 Nebensätzen [NiS05] und keine verschachtelten Sätze akzeptiert werden.

Sollwerte – Anzahl der Nebensätze
<ul style="list-style-type: none">• max. 2 Nebensätze• Keine verschachtelten Sätzen

5.2.2.3 Nominalisierung und Paraphrasierung

„Auflösung von Nominalisierungen senkt die syntaktische Information dann, wenn dadurch eine zu starke Ballung von Inhaltswörtern aufgelöst wird“ [Gro78]. Es bedeutet, dass die Vermeidung von Nominalisierungen die Komplexität des Satzaufbaus verringern kann. Dies wiederum vereinfacht dem Leser die Aufnahme von Informationen zu dem entsprechenden Präparat. So könnte beispielhaft eine Verbesserung aussehen:

- „Das Einnehmen von weiteren Medikamenten muss mit ihren Arzt abgesprochen sein.“

Ersetzt durch:

- „Sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie weitere Medikamente einnehmen.“

Ballstaedt geht in seiner Analyse soweit, Nominalisierungen „als verkrüppelte Verbal-konstruktionen“ [Ball80] zu sehen.

Indem Nominalisierungen paraphrasiert werden, wird die Textverständlichkeit erhöht.

Sollwerte – Nominalisierung und Paraphrasierung
<ul style="list-style-type: none">• Vermeidung von Nominalisierungen

5.2.2.4 Passivkonstruktionen

Die Verständlichkeit von Passivkonstruktionen im Vergleich zu Aktivsätzen wurde auf Basis der Transformationsgrammatik von Chomsky untersucht [Gro82]. Demnach sind Sätze für den Nutzer „umso schwieriger zu verarbeiten, je mehr Transformationen notwendig werden, um aus tiefenstrukturellen Sätzen Satzformen an der Oberfläche zu erzeugen“ [Gro95]. Hieraus ergibt sich eine bestimmte Rangfolge, die Satzkonstruktionen nach ihrer Verständlichkeit ordnet. Danach sind Aktivsätze Passivsätzen vorzuziehen [SaP65].

Baumert stellt im direkten Vergleich von Aktiv- und Passivsatz heraus, dass Passivsätze Ursache und Wirkung nicht in den Vordergrund bringen [Bau12]. Ein Umstand, der für die Informationsweitergabe an einen Patienten jedoch sehr wichtig ist und vom Passivsatz nicht geleistet wird. Baumert führt hierzu aus: „Die aktive Sprache lebt, sie zieht den Leser ins Geschehen. Die passive hingegen drückt sich davor, Interessantes in den Mittelpunkt zu zerren, Ursachen und Wirkungen zu benennen“ [Bau12].

Die Ausführungen in den genannten Literaturstellen zeigt, dass Passivsätze gänzlich vermieden und „so oft wie möglich durch Aktivsätze ersetzt werden sollten“ vgl. [FiD13].

Sollwerte – Passivkonstruktionen
<ul style="list-style-type: none">• Vermeidung von Passivkonstruktionen

5.2.2.5 Partizipialkonstruktionen

„Partizipien sind Verbformen, die sowohl Eigenschaften des Verbs als auch des Adjektivs in sich vereinigen: Sie besitzen die Valenz des zugrunde liegenden Verbs und enthalten Angaben über Tempus und Genus verbi, sie können aber auch dekliniert [...] werden. Ihre Verwendung entspricht weitgehend der eines Adjektivs [...]“ [HeW03].

Bei Partizipialkonstruktionen tritt ein ähnlicher Effekt ein wie bspw. bei verschachtelten Sätzen. Gerade ungeübten Lesern fällt es schwer, den inhaltlichen Zusammenhang gedanklich ohne Zeitverzögerung herzustellen. Wird in einer GI eine Partizipialkonstruktion verwendet, würde der Verfasser dem Ziel, die GI einfach, kurz und prägnant zu halten, zuwiderhandeln. Aus diesem Grund wird eine Partizipialkonstruktion als unzulässig erklärt.

Der folgende Beispielsatz demonstriert einen Satzbau:

- „Übergehend in die Muttermilch stellt Medikament X für ein Neugeborenes eine Gefahr dar.“

Der Satz sollte umgeformt werden in:

- „Medikament X stellt für ein Neugeborenes eine Gefahr dar, weil es in die Muttermilch übergeht.“

Sollwerte – Partizipialkonstruktionen
<ul style="list-style-type: none">• Partizipialkonstruktionen sind unzulässig

5.2.2.6 Negationen

Grundlage für das Kriterium der Negationen ist die von Savin und Perchnock erstellte Rangfolge [SaP65], welche Satzkonstruktionen ihrer Verständlichkeit nach ordnet. Es zeigt sich, dass Satzkonstruktionen, die eine Negation enthalten weniger gut vom Leser erfasst werden als Sätze ohne Negation. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich bspw. um eine Frage oder um einen Passivsatz handelt [SaP65][Gro95]. Auch Moosbrugger et. al. heben hervor, dass Negationen zu vermeiden sind [MoK11].

Sollwerte – Negationen
<ul style="list-style-type: none">• Vermeidung von Negationen

5.2.3 Wortwahl

5.2.3.1 Fachbegriffe

Bei Befragungen zu Packungsbeilagen sind Fachausdrücke der Hauptkritikpunkt [FHS02]. Patienten beklagen das „Fachchinesisch“ von Packungsbeilagen [Buc10]. Die schlechte Verständlichkeit wird in erster Linie an den Fachbegriffen festgemacht und daher fordern auch Patientenvereinigungen eine deutsche Übersetzung von Fachbegriffen [Ham10]. Auch in der Fachliteratur „gelten Fachwörter oft als Ursache der Unverständlichkeit oder schwierigen Verständlichkeit“ [Nie99]. „Welche Wörter als Fach- und Fremdwörter angesehen werden, ist allerdings subjektiv bedingt. [...] Die Fähigkeiten der Adressaten werden häufig überschätzt“ [JBH88]. Eine Befragung ergab, dass 17,4% „Wechselwirkungen“ und sogar 39,1% das Wort „Medikation“ nicht richtig verstehen und erklären konnten [SRH09].

Aus den oben genannten Gründen wird die Empfehlung, medizinische Begrifflichkeiten in eine patientenverständliche Sprache zu übersetzen [EUC09], auch in den vorliegenden Kriterienkatalog übernommen.

Packungsbeilagen sollen gleichzeitig für Experten und Laien verständlich sein. Fachausdrücke vermitteln Ärzten und medizinischem Fachpersonal Informationen, die eine umgangssprachliche Diktion nicht vermitteln kann. Deshalb dürfen Termini technici, da sie therapierelevant sind, nicht gänzlich aus einer GI verbannt werden. Eine Lösung, die Fachleuten ebenso wie Patienten eine umfassende und verständliche Information anbietet, besteht darin, nach einer umgangssprachlichen Entsprechung den jeweiligen Fachbegriff in Klammern hinzuzusetzen.

Ein Satz sollte daher wie folgt gestaltet sein:

- „Medikament X darf nicht eingenommen werden bei einem plötzlich auftretenden Schlaganfall (apoplektischer Insult).“

statt

- „Medikament X darf bei einem apoplektischen Insult nicht eingenommen werden.“

Sollwerte – Verwendung von Fachausdrücken

- Fachausdrücke sind zu übersetzen
- Fachausdrücke nach einer umgangssprachlichen Entsprechung in Klammern platzieren

5.2.3.2 Komposita und Durchkopplungen

Zusammengesetzte Substantive werden als Komposita bezeichnet. Golly beschreibt Komposita wie folgt: „Der Begriff Kompositum (Plural: Komposita) entstammt dem Lateinischen compositio und bedeutet so viel wie Zusammenstellung. In der Sprachwissenschaft ist ein Kompositum ein Zusammentreffen von zwei oder mehreren lexikalischen Morphemen“ [Gol11]. Diese erschweren das Lesen, da der Nutzer ein Kompositum gedanklich in mehrere Wörter aufteilen muss. Dem Lesefluss zuträglicher ist es, stattdessen Umschreibungen zu bilden [Pfs89]. Aus dem Wort „Nebenschilddrüsenunterfunktion“ könnte die Umschreibung „Unterfunktion der Nebenschilddrüsen“ gebildet werden.

Durch die Verwendung von Komposita folgen Verfasser im Allgemeinen dem Sparsamkeits-Prinzip [Man01]. Darunter ist das „Streben nach Knappheit des Ausdrucks“ [Dre89] gemeint. Dieses Konzept steht mit dem Eindeutigkeitsprinzip in Konflikt [Dre89].

Da die Eindeutigkeit eine der wichtigsten Eigenschaften darstellt, die eine Packungsbeilage auszeichnen muss, sollte auf den Einsatz von Komposita soweit wie möglich verzichtet werden. Denn nicht immer gibt das Aufspalten auch Sinn. Das Aufteilen bspw. des Wortes „Mutterkuchen“ (Plazenta) in „Kuchen der Mutter“ würde den Sinngehalt völlig verfälschen. Daher wird als Kriterium von der Vermeidung und nicht vom strikten Verbot für Komposita gesprochen. Dem Sachbearbeiter fällt die Aufgabe zu, im Einzelfall die Sinnhaftigkeit der Aufteilung eines Kompositums in seine Bestandteile zu hinterfragen.

Das Zusammensetzen von Wörtern findet auch beim sogenannten Durchkoppeln statt. Beim Durchkoppeln werden zwei oder mehr Nominale mit einem Nomen zu einer Nominalphrase gekoppelt. Das Wort „Herr-der-Ringe-Roman“ wäre ein Beispiel für eine Durchkopplung. Die Alternative einer Durchkopplung bestünde in einem Nebensatz oder Einschub. Da dies aber den Lesefluss sehr stark behindern kann, werden Durchkopplungen prinzipiell erlaubt. Aus mehr als vier Gliedern sollte eine Durchkopplung aber nicht bestehen, auch wenn dies ähnlich den Komposita möglich wäre.

Sollwerte – Komposita

- Vermeidung von Komposita

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Durchkopplungen mit max. 4 Gliedern erlaubt. |
|--|

Zusammenfassung

Anhand der kommunikationswissenschaftlichen Literatur wurden Merkmale identifiziert, die einen Einfluss auf die Lesbarkeit eines Textes und die Wiederfindbarkeit von Informationen ausüben. Entsprechend der Komplexität von Sprache wurde eine Anzahl von sprachlichen und außersprachlichen Komponenten identifiziert, auf die aufbauend der Kriterienkatalog für ein Verfahren zur Lesbarkeitsverbesserung entwickelt wurde. Die Ausweitung oder Einschränkung des Kriterienkataloges ist dabei auch im Nachhinein immer noch möglich. Die Operationalisierung der einzelnen Merkmale folgte während der Realisierung des Prototypen, der in Kapitel 8 vorgestellt wird. Vorab kann bereits jetzt festgehalten werden, dass vier Gruppen von Merkmalen identifiziert und als Kriterien für Lesbarkeit in „Sollwerte“ für eine Texterstellung definiert werden konnten:

- außersprachliche Kriterien wie Papierqualität, die einer automatischen Anwendung nicht zugänglich sind, aber ohne großen Aufwand händisch verwendet werden können.
- formale Kriterien, die mit einfachen Textverarbeitungstools erkannt werden können wie Schriftart, Schriftgröße etc.
- grammatikalische Kriterien, für die im Verlauf dieser Untersuchung die Operationalisierbarkeit entwickelt wurde wie die Erkennung und Analyse von Komposita
- sprachliche Kriterien, deren Operationalisierung auch von den Ergebnissen zukünftiger linguistischer Forschungen abhängt wie Identifikation semantischer Relationen.

6 Entwicklung und Erstellung eines Textkorpus zur Textanalyse

Für die Analyse von Texten bilden Textkorpora als Referenz z. B. für eine Einzelsprache eine wichtige Grundlage, mit deren Hilfe statistische Berechnungen zu bestimmten Sachverhalten durchgeführt und daraus Aussagen zu konkreten Fragestellungen getroffen werden können. Ziem und Lasch führen hierzu aus: „Zweifelsohne dominieren derzeit quantitative korpuslinguistische Verfahren die Analyse von Konstruktionen. Die quantitative Korpuslinguistik beschäftigt sich mit der Analyse von sprachlichen Phänomenen auf Basis von bedingten Häufigkeiten in einem großen Textkorpus“ [ZiL13]. Große Suchmaschinen wie Google verfügen über Textkorpora mit Milliarden Texten, die nach einem nicht veröffentlichten Algorithmus auf ihre Relevanz für eine bestimmte Anfrage geprüft werden. Der Zugang zu Textkorpora ist in der Regel verschlossen. Gründe sind die wirtschaftlichen Interessen und unter Umständen vertragliche Bindungen derjenigen, die einen Textkorpus erarbeitet haben und wirtschaftlich verwerten.

Auch für die vorliegende Untersuchung war die Verfügbarkeit eines Textkorpus, der den Sprachgebrauch von durchschnittlich gebildeten Lesern spiegelt, von entscheidender Bedeutung. Als externe Datenquelle konnte zur Bewertung von Wörtern auf die DeReWo-Wortliste zurückgegriffen werden, ohne jedoch direkten Zugang zum zugrundeliegenden Textkorpus zu haben (siehe Kapitel 7.4.4). Um die Wortbewertung der DeReWo-Wortliste zu verifizieren und ihre Eignung für das geplante Assistenzsystem zu prüfen, aber auch um in Zukunft unabhängig von einem Drittanbieter agieren zu können, wurde ein eigener Korpus aufgebaut. Im Folgenden wird der Aufbau und die Zusammensetzung dieses Korpus, verkürzt MeTeKo für „Merges-Text-Korpus“ genannt, vorgestellt. Die Ergebnisse der Berechnungen über diesen Korpus finden sich in Kapitel 7.4.5.; eine vergleichende Analyse mit der Wortliste DeReWo sowie der Entscheidungsprozess zur weiteren Nutzung einer Wortliste in der vorliegenden Arbeit werden in Kapitel 7.4.6. präsentiert.

Für die praktische Umsetzung zum Aufbau eines eigenen Textkorpus musste ein Weg gefunden werden, wie eine große Anzahl von Texten gespeichert und bearbeitet werden konnte. Bei den Recherchen fiel das im Jahr 2004 von den Google-Mitarbeitern Dean und Ghematwat veröffentlichte Paper zum sogenannten MapReduce-Verfahren auf [DeG04]. Das zweistufige Verfahren strukturiert Daten in Schlüssel-Wert-Paaren, so dass parallel auf n-Rechnern verteilt große Datenmengen bearbeitet werden können. Im Fokus der Arbeit von Dean und Ghematwat stehen Datenmengen, die den Umfang des für diese Arbeit erstellten Textkorpus bei weitem übersteigen. Trotzdem sprachen verschiedene Gründe für dessen Einsatz:

- der Textkorpus ist im Umfang nahezu unbeschränkt erweiterbar
- eine Grundinfrastruktur für eine verteilte Anwendung muss nicht entworfen werden
- eine verteilte Anwendung auf n-Rechnern spart Zeit und verkürzt die Entwicklung
- es existiert eine umfangreiche Dokumentation zum MapReduce-Verfahren

Um die Berechnungen zum Korpus nachvollziehen zu können, wird das Map-Reduce Verfahrens kurz vorgestellt. Für detailliertere Informationen, auch speziell programmiertechnische, sei auf die Fachliteratur verwiesen [Lam11][War12][Whi12]. „Die Idee hinter Map-Reduce beruht darauf, eine alternierende Folge so genannter Map- und Reduce-Funktionen, die der Benutzer selbst implementiert, auf Eingabedaten anzuwenden“ [HPS12]. Verdeutlichen lässt sich dies am Beispiel einer Liste, deren numerische Werte addiert werden sollen.

Nehmen wir an, die Abverkäufe eines Online-Shops würden in der Form

[Artikel][Anzahl_gekauft]

zeilenweise protokolliert. Interessant für das Nutzer-Frontend wären aber nur die 20 am häufigsten verkauften Artikel. Zuerst würde die Gesamtliste in Teillisten aufgeteilt. Diese Teillisten werden auf die vorhandenen Rechnerknoten und damit auf verschiedene Map-Prozesse verteilt. Dabei können auch mehrere Teillisten von einem map-Prozess bearbeitet werden. In unserem Beispiel werden die Anzahl der verkauften Einheiten pro Artikel addiert und als Teilergebnis abgespeichert. Das genutzte Map-Reduce-Framework übernimmt in einem Zwischenschritt die Sortierung der Daten. Sind alle Map-Prozesse erfolgreich durchlaufen, erhalten die Reducer-Prozesse Teillisten als Eingabe. Im Online-Shop Beispiel würden nur Artikel in die Ausgabeliste eingetragen, die unter den ersten 20 Einträgen stehen. Sehr ähnlich verhält es sich bei der Berechnung von Wortklassen. Darauf wird in Kapitel 7.4 detailliert eingegangen werden.

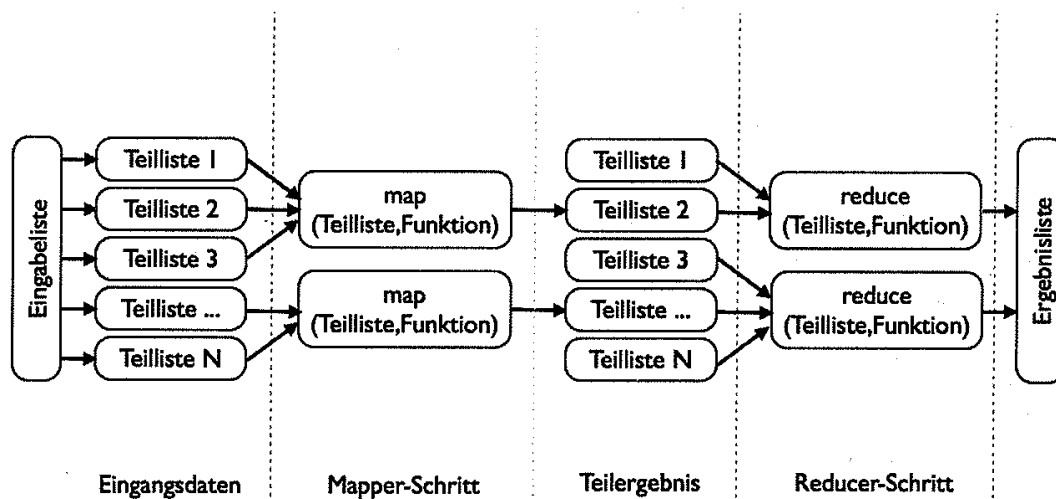


Abb. 18: Schematische Darstellung des Map-Reduce-Algorithmus [War12-Seite 29]

Das oben erwähnte und genutzte Map-Reduce-Framework wurde von der Apache Foundation im Open-Source-Produkt „Apache Hadoop“ verwirklicht. Zur Verwendung kam das Hadoop-Framework in der Version 1.0.4., da zum Start der Realisierung dies die aktuellste stabile Version war. Hadoop 2.0 wurde zu diesem Zeitpunkt nur als

experimentelle Alpha-Version angeboten. „An der kurz skizzierten Architektur soll für Hadoop 2.0 nichts geändert werden“ [Fon13-Seite 94].

Zusätzlich zum Map-Reduce-Verfahren bietet das Hadoop-Framework ein verteiltes Dateisystem namens HDFS, auf dem die Eingabedaten bereitgestellt und die Ausgabedaten gespeichert werden. Konzeptionell übernimmt ein Rechnerknoten, der in der Hadoop-Terminologie „Namenode“ genannt wird, die Verwaltung der Daten. Ein Änderungsprotokoll wird vom „Secondary Namenode“ geführt. Die einzelnen Rechnerknoten werden in der HDFS-Nomenklatur „DataNode“ genannt [War12].

Die Organisation durch das Hadoop-Framework bei der Analyse der Eingabedaten zur Durchführung der oben dargestellten Map-Reduce-Prozesse verläuft ähnlich. Ein sogenannter „JobTracker“ verteilt den „Job“ bzw. Auftrag an einzelne Rechner im Rechnerverbund. Ein „TaskTracker“ verwaltet die Teilaufgabe auf einem Rechnerknoten. Abbildung 19 illustriert die organisatorische Verwaltung im Hadoop Cluster [War12].

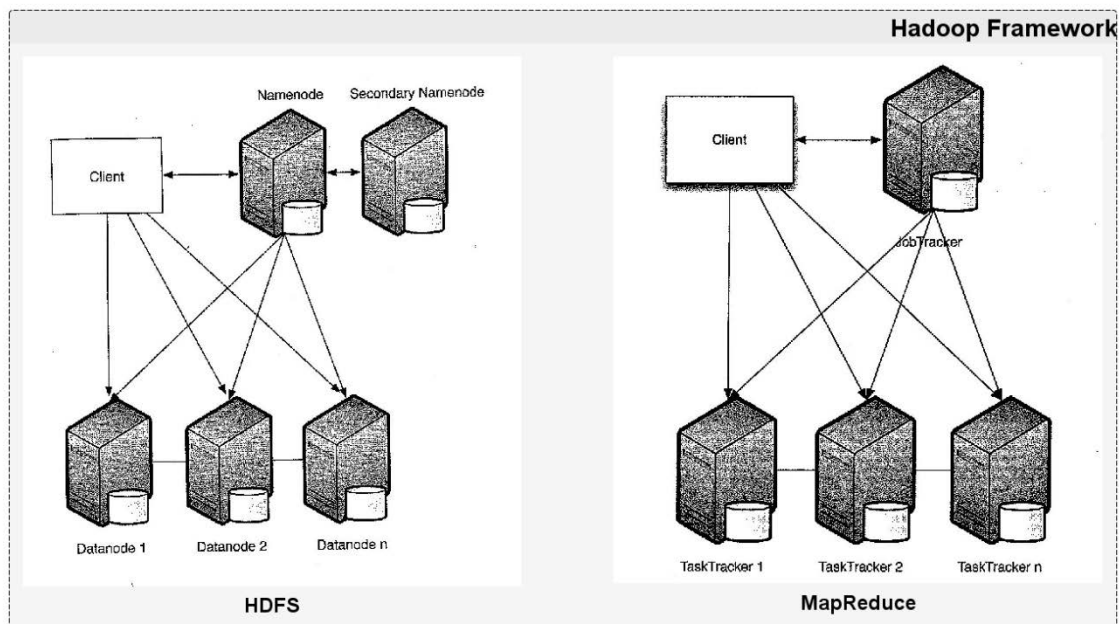


Abb. 19: Organisatorische Verwaltung im Hadoop Cluster vgl. [War12-Seite 23 und 25]

Der in Abbildung 18 allgemein dargestellte Map-Reduce-Prozess wird in Abbildung 20 im Kontext des Hadoop-Frameworks wiedergegeben. Es zeigt, dass die Eingangsdaten aus dem Hadoop Dateisystem (HDFS) stammen und die Daten zwischen Map- und Reduce-Prozess einer Sortierung unterliegen, die in der sogenannten Shuffle-Phase durchgeführt wird.

Entwicklung und Erstellung eines Textkorpus zur Textanalyse

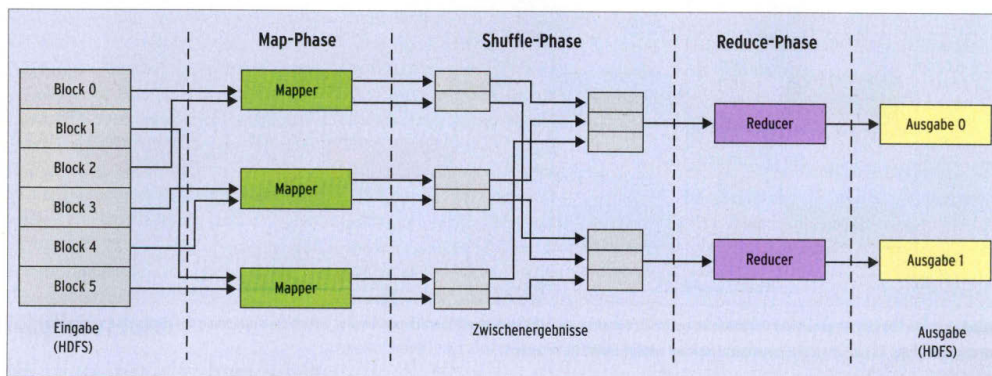


Abb. 20: Map-Reduce-Algorithmus im Hadoop-Framework [HPS12]

Mit dieser Basis zur Speicherung und Bearbeitung großer Textmengen wurden mit Hilfe der freien Suchmaschine Yacy¹⁴ Webseiten folgender Zeitungen indiziert:

- Bild.de
- Der Westen Online (NRZ, WAZ, etc.)
- Express Online
- Focus Online
- Lokalkompass
- RP Online
- Spiegel Online
- Stern.de
- Sueddeutsche.de
- Zeit Online

Den Texten gemeinsam ist ihre Herkunft als Presseveröffentlichungen. Allein wirtschaftliche Notwendigkeiten zwingen Zeitungen dazu, sich einer Sprache zu bedienen, die die Kunden von Presseorganen auch verstehen. In seiner Gesamtheit spiegelt somit eine Presselandschaft die Sprache d.h. den aktiven und passiven Wortschatz seiner Leser wieder. Da Zeitungsleser auch Nutzer von Gebrauchsinformationen sind, bietet die Auswertung von Presseveröffentlichungen die Möglichkeit, den Wortschatz von durchschnittlich gebildeten Nutzern von Gebrauchsinformationen und die Häufigkeit der Einzelelemente zu ermitteln. Aus den Presseveröffentlichungen als Materialsammlung wurde nach folgendem Verfahren der Korpus MeTeKo gebildet. Zunächst wurde die Häufigkeit des Vorkommens jedes Wortes erhoben. Danach erfolgte die Zuordnung

¹⁴ Freie Suchmaschinensoftware Yacy (Yet another Cyberspace) <http://yacy.net/de/> ; besucht am 18.08.2014

jedes Wortes zu einer Häufigkeitsklasse. Die meist vorkommenden Worte waren die Artikel „der, die, das“, die die Klasse 1 bildeten. In den weiteren Häufigkeitsklassen 2 bis 21 wurden die Worte nach dem Grad ihrer Seltenheit im Vergleich zu Klasse 1 eingetragen. Je höher die Klassenbezeichnung desto seltener war das Vorkommen des Wortes im Ausgangsmaterial.

Die zur Korpusbildung verwendeten Texte sollten möglichst zu gleichen Teilen aus verschiedenen Quellen stammen. Dieses Ziel konnte jedoch nicht immer zur vollen Zufriedenheit erreicht werden. So bietet „Bild.de“ viele Übersichtsseiten, Fotostrecken, Videos etc., die keine Texte sind, aber einen gewichtigen Teil des Online Angebotes ausmachen. Um dies zu kompensieren, wurde das Online-Angebot des Boulevardblattes „Express“ zusätzlich in den Korpus aufgenommen. Beim Onlineangebot von „Der Westen“ handelt es sich um einen Webauftritt für die Zeitungen NRZ, WAZ, WR, WP und IKZ.

Als Besonderheit sei das Portal „Lokalkompass“ erwähnt. Der Inhalt des Lokalkompasses wird nicht von einer Redaktion erstellt, sondern von sogenannten Bürgerreportern. Darunter werden Bürger verstanden, die zu Themen wie bspw. Politik oder Vereinsleben in ihrer Stadt berichten und über dieses Portal veröffentlichen. So entsteht für jede Stadt ein Onlineangebot durch Beiträge der dort lebenden „Hobby-Journalisten“. Funktionen wie eine eigene Profilseite, Aufbau eines Kontaktnetzwerks, Kommentarfunktion etc. greifen Eigenschaften eines sozialen Netzwerks auf. Von besonderem Interesse ist der Lokalkompass für das vorliegende Projekt aufgrund von zwei Eigenschaften. Zum einen verfassen Bürger Artikel ohne Sprachnormierung durch eine journalistische Ausbildung, zum anderen weisen die Texte in der Regel einen zeitungartigen Stil auf, da sich die Nutzer als Bürgerreporter verstehen. Das Sprachmaterial dürfte in der Regel dem durchschnittlichen Wortschatz relativ nahe kommen.

Extrem kurze Texte, die eine Länge ähnlich von Microbloggingdiensten wie bspw. Twitter aufweisen, wurden nicht berücksichtigt.

Die Onlineangebote, deren Texte in den Korpus aufgenommen wurden, wurden nach dem Komplexitätsgrad des Nachrichteninhalts ausgewählt, d.h. um einen realitätsnahen Korpus zu schaffen, wurden sowohl sehr einfache (Bild.de etc.) als auch komplexe Texte (Süddeutsche Zeitung etc.) berücksichtigt. Eine einseitige Schwerpunktbildung auf fachspezifische Nachrichten wurde dagegen vermieden, da komplexere Begriffe eher in Nachrichtenportalen mit dem Anspruch, den eher gebildeten oder fachkundigen Leser anzusprechen, benutzt werden. Dies hätte komplexe Begriffe so stark gewichtet, dass der unzutreffende Anschein entstanden wäre, dass komplexe Wörter relativ häufig genutzt würden. Mehr zum Thema der Wortverständlichkeit wird im Kapitel 7.3 „Lesbarkeitsindex“ erörtert.

Die Überführung der indizierten Texte von Yacy in das Hadoop Dateisystem (HDFS) erfolgte mit einem eigens für diesen Anwendungszweck selbst entwickelten Komman-

dozeilentool. Meta-Daten wie die Webadresse, das Textdatum, der Dateiname im HDFS etc. wurden in einer MySQL-Datenbank hinterlegt.

Die Datenhaltung und -bearbeitung erfolgte beim Anbieter Amazon Web Services (AWS). Hierzu wurde ein eigener Hadoop-Cluster installiert und betrieben. Amazon selbst bietet mit dem Produkt „Amazon Elastic Map Reduce“ (EMR) einen frei konfigurierbaren Hadoop Cluster an; die kleinste Instanzeinheit für den Betrieb von EMR ist die zweitkleinste Amazon-Instanz. Im Hinblick auf den industriellen Einsatz ist die Nutzung einer kleinen Instanz nicht naheliegend, aber im Rahmen dieser Arbeit gab der Kostenfaktor das ausschlaggebende Argument zum Betrieb eines eigenen Clusters, der die absolut geringsten Ressourcen im Amazon-Rechenzentrum nutzte und so zu den geringst möglichen Kosten arbeitete. Aus diesem Grund wurde auch eine Hadoop-Konfiguration mit nur 5 Unterknoten und einem Primärknoten gewählt. Trotz der geringen Ressourcen konnten die Berechnungen zügig durchgeführt werden. Die gewählte Konfiguration wird in Abbildung 21 und 22 illustriert.

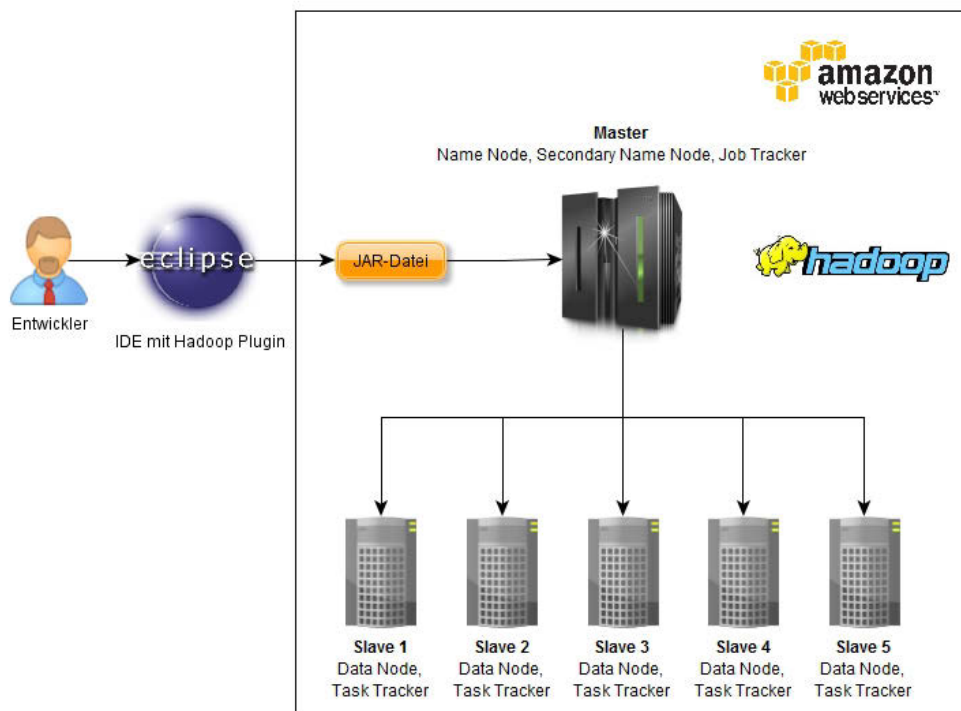


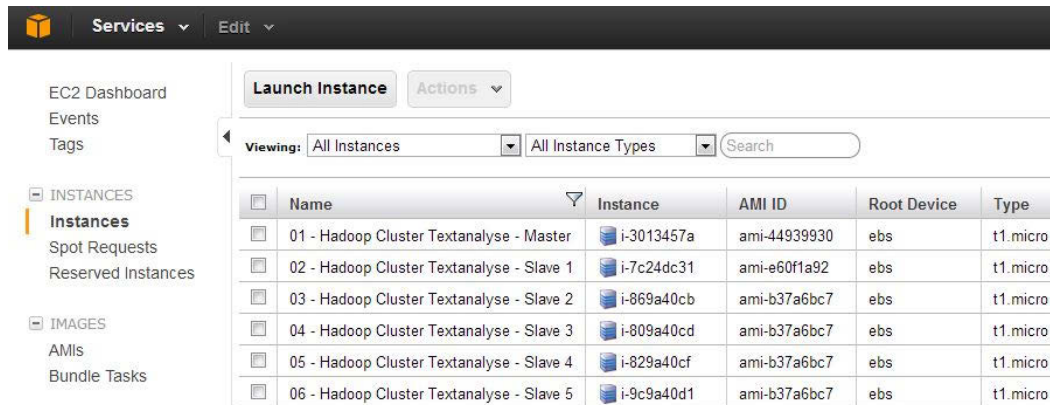
Abb. 21: Textkorpus im Hadoop-Cluster im Amazon VPC-Umfeld

Die grundsätzlich gegebene Erweiterbarkeit, die durch Hadoop gegeben ist und ein Grund für die Auswahl des Systems war, konnte mit Hilfe des Einsatzes des IaaS¹⁵-Anbieters Amazon verwirklicht werden. Denn AWS bietet den Vorteil, durch selbst erstellte Abbilder, sogenannte Images, weitere virtuelle Maschinen zu generieren und somit den Cluster durch zusätzliche Knoten schnell erweitern zu können. Die Flexibili-

¹⁵ IaaS steht für Infrastructure as a Service

Entwicklung und Erstellung eines Textkorpus zur Textanalyse

tät wird dadurch gesteigert, dass die Leistung der Knoten bei Bedarf sofort erhöht werden kann. So kann die Abwägung getroffen werden, ob die bestehenden Knoten mehr Leistung erhalten, weitere Knoten hinzugefügt oder beide Alternativen genutzt werden. Die Zielsetzung „Zukunftsfähigkeit“ ist aufgrund der genannten Flexibilität umfangreich gegeben.



The screenshot shows the AWS Management Console interface for an EC2 instance group. The main table lists the instances with their names, IDs, AMI IDs, root devices, and types. The instances are part of a Hadoop cluster for text analysis.

Name	Instance	AMI ID	Root Device	Type
01 - Hadoop Cluster Textanalyse - Master	i-3013457a	ami-44939930	ebs	t1.micro
02 - Hadoop Cluster Textanalyse - Slave 1	i-7c24dc31	ami-e60f1a92	ebs	t1.micro
03 - Hadoop Cluster Textanalyse - Slave 2	i-869a40cb	ami-b37a6bc7	ebs	t1.micro
04 - Hadoop Cluster Textanalyse - Slave 3	i-809a40cd	ami-b37a6bc7	ebs	t1.micro
05 - Hadoop Cluster Textanalyse - Slave 4	i-829a40cf	ami-b37a6bc7	ebs	t1.micro
06 - Hadoop Cluster Textanalyse - Slave 5	i-9c9a40d1	ami-b37a6bc7	ebs	t1.micro

Abb. 22: Screenshot des Hadoop Clusters bei AWS¹⁶

Insgesamt wurden ca. 40.000 Texte in den Textkorpus aufgenommen. Die Abbildung 23 zeigt die exakte Verteilung innerhalb des Textkorpus, aufgeschlüsselt nach Onlinequellen.

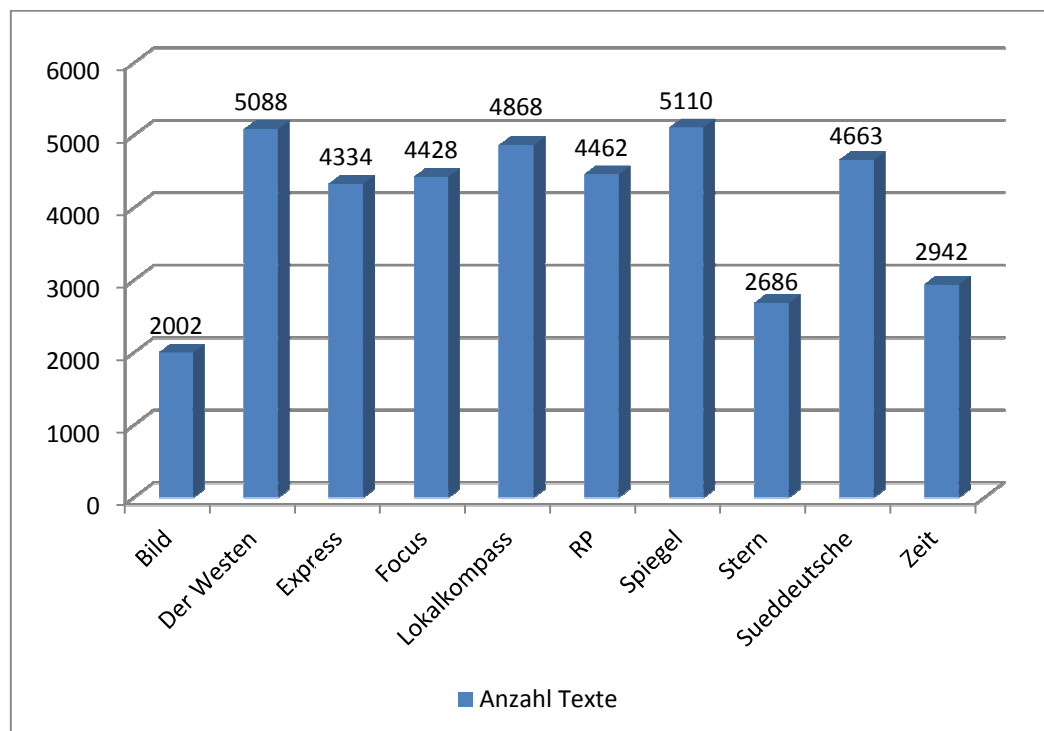


Abb. 23: Verteilung Textkorpus

¹⁶ Screenshot vom 23.07.2013

Entwicklung und Erstellung eines Textkorpus zur Textanalyse

Mit dem entwickelten Textkorpus wurde eine statistische Auswertung über die Häufigkeit von Wörtern möglich. Diese wird mit der Technik des Map-Reduce Verfahrens durchgeführt werden. Die Ergebnisse werden u.a. zum Aufbau einer graphischen GI-Übersicht verwendet. Eine detaillierte Vorstellung der Ergebnisse und deren Verwendung im Lesbarkeitsverfahren erfolgt im nachfolgenden Kapitel.

7 Entwicklung eines Assistenzverfahrens zur Messung und Verbesserung der Lesbarkeit einer Gebrauchsinformation

Der in Kapitel 5 vorgestellte Kriterienkatalog ist die Grundlage für das im Folgenden vorgestellte Verfahren, das konzipiert als Assistenzsystem dem Nutzer helfend zur Seite stehen soll, ohne ihn zu entmündigen, indem Entscheidungen in eine Software verlagert werden. In den Unterkapiteln 7.3 bis 7.6 werden die Abschnitte des Verfahrens so detailliert beschrieben, dass die Struktur des Assistenzsystems transparent wird. Vorteile und Notwendigkeit eines Assistenzsystems und die Abstinenz von autonomen, vollautomatischen Systemen werden begründet.

7.1 Grundstruktur des Assistenzverfahrens

Mit Erstellung des Kriterienkataloges ist die Grundlage für das eigentliche Verfahren geschaffen worden. In Hinblick auf eine denkbare Adaptation an weitere Anwendungsfelder, wie bspw. der Bearbeitung von Gebrauchsanweisungen für Elektrogeräte, wird sich zeigen, dass die gefundenen Kriterien wegen ihres allgemeinen Charakters bestehen bleiben und auf andere Anwendungsbereiche übertragen werden können. Nur die Parameterwerte ändern sich und lassen somit eine flexible Anpassung bspw. durch den Anwender zu.

Der geschilderte Verfahrensaufbau stellt die einzelnen Komponenten vor. Damit lässt sich nicht nur ein Überblick über das Verfahren gewinnen, sondern es zeigt auch, wie sich das Verfahren einem Anwender präsentiert. Grundgedanke im Verfahrensaufbau ist die Heranführung eines Sachbearbeiters in einem standardisierten Verfahren an die Probleme einer zu prüfenden Gebrauchsinformation.

Das Lesbarkeitsverfahren zur Verbesserung der Lesbarkeit von Gebrauchsinformationen gliedert sich in fünf Ebenen:

- Auf der obersten Ebene wird ein Lesbarkeitsindex errechnet. Dieser ergibt sich aus einer Lesbarkeitsformel, die eigens für das Lesbarkeitsverfahren entwickelt wurde. Die Formel basiert auf der multiplen Regressionsanalyse. Um diese zu entwickeln, wurden Patienten zu Beipackzetteln und deren Gesamtbewertung bzgl. eines Beipackzettels befragt und diese Daten ausgewertet.
- Auf der zweiten Ebene wird einem Sachbearbeiter graphisch eine GI-Übersicht präsentiert. Durch eine Farb-Punkt-Wolke sollen problematische Bereiche hervorgehoben werden. Somit ist es einem Nutzer möglich einzuschätzen, an welchen Stellen der größte Bearbeitungsbedarf in einem Dokument besteht.
- Auf der darauffolgenden Ebene erfolgt die Absatzanalyse. Nur absatzspezifische Kriterien werden abgefragt, die je nach Kriterium eine andere Herangehensweise erfordern.

- Die primäre Bearbeitungsebene ist die Satzanalyseebene. Hier werden einem Sachbearbeiter die zu einem Satz passenden Kriterien angezeigt und ob diese erfüllt wurden. Durch die gezielte Reduktion auf relevante Kriterien wird die Ansicht entschlackt und die Ablesbarkeit vereinfacht.
- Die letzte Ebene ist eng mit der vorherigen verzahnt. Aufgrund der Ergebnisse, die auf der vierten Ebene ermittelt wurden, wird ein Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschlag generiert. Solange es nicht semantische Belange betrifft, können diese nach Bestätigung durch den Nutzer automatisch ausgeführt werden. Diese Beschränkung auf ein halbautomatisches Verfahren erfolgte sehr bewusst. Die Gefahr, durch eine automatische Korrektur inhaltliche Zusammenhänge falsch wiederzugeben, erschien zu problematisch. Schließlich können aus einer falschen Einnahme von Medikamenten gesundheitsschädliche bis tödliche Konsequenzen erfolgen. Aus diesem Grund soll der Sachbearbeiter auf Probleme aufmerksam gemacht werden, aber die eigentliche Ausführung ihm überlassen bleiben.

Die folgende Abbildung 24 stellt das Verfahren in seiner Gesamtheit vor.

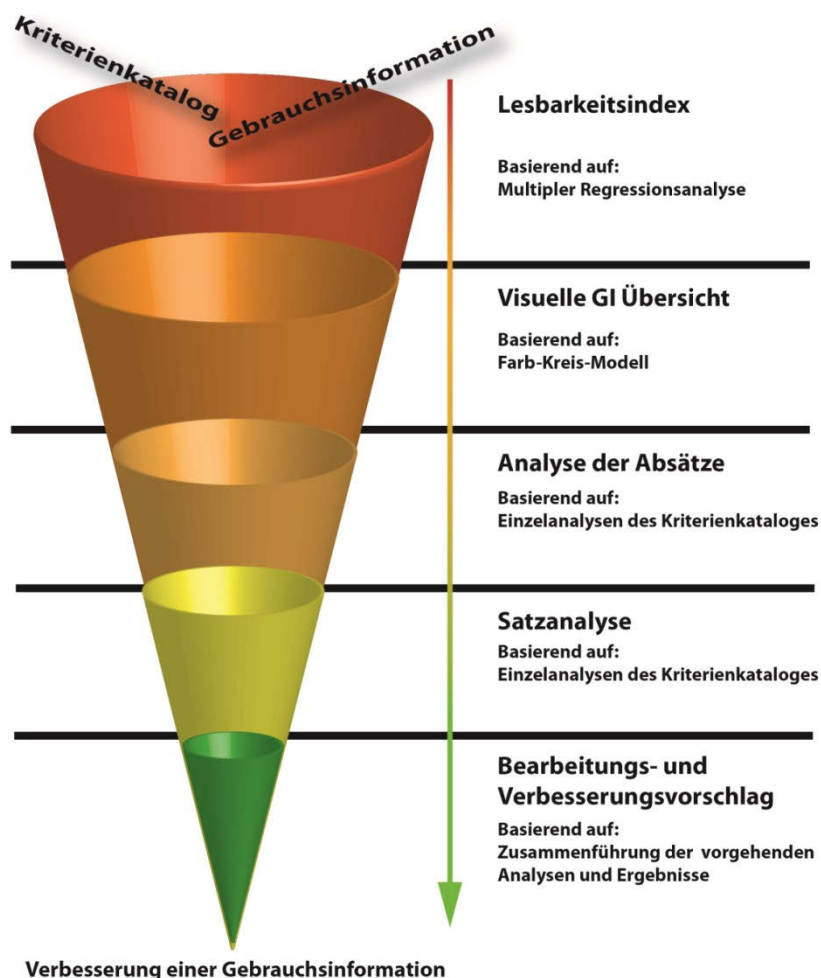


Abb. 24: Verfahren zur Verbesserung der Lesbarkeit von Arzneimittelbeipackzetteln vgl.[MNF14]

7.2 Parserentwicklung mit regulären Ausdrücken

Der Beginn jeder Prüfung besteht aus dem Zerlegen eines Textes in Absätze, Sätze und Wörter. Ein Parser kann diese Teile einer Sprache erkennen und für weitere Bearbeitungsschritte zur Verfügung stellen [Met01]. Nur so können die nachgelagerten Prüfungen durchgeführt werden.

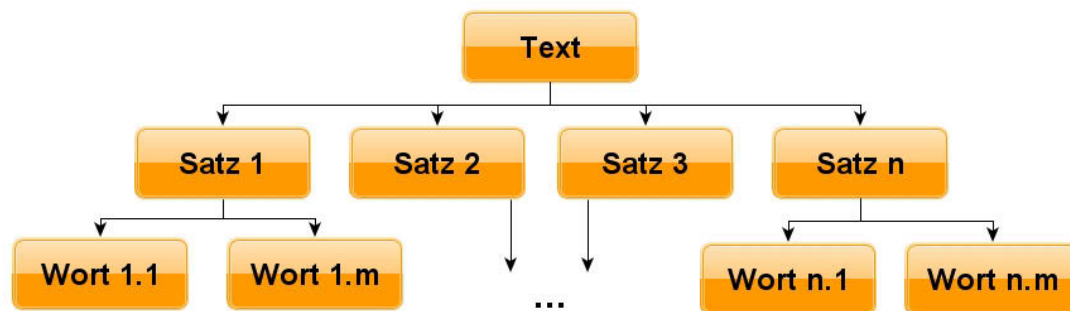


Abb. 25: Verallgemeinertes Parserergebnis

Um dies zu erreichen, wurde ein „regulärer Musterausdruck“ definiert, der den Kern des Textparsers dieses Verfahrens bildet. Mit Hilfe von regulären Ausdrücken können Zeichenketten bestehend aus Zeichen eines Alphabetes Σ , welches eine endliche, nichtleere Menge von Zeichen ist, ermittelt werden [Blu07]. Bei der Textanalyse deutscher Texte handelt es sich um alle alphanumerischen Zeichen inklusive Sonderzeichen wie etwa Punkt oder Komma. Unter diesen Sonderzeichen signalisieren u.a. ein Punkt, ein Ausführungszeichen oder ein Fragezeichen oft ein Satzende. Reguläre Ausdrücke sind Hilfsmittel, um einen Text gemäß einer Chomsky Typ-3 Grammatik zu analysieren und um Strukturen zu erkennen, die dann aufgeteilt werden können.

Von einer Chomsky-Grammatik spricht man, wenn eine endliche Menge an Produktionen (Grammatikregeln) vorliegt, die aus Terminal- und Nichtterminalsymbolen besteht. Eine Produktion hat immer die allgemeine Form:

$$u \rightarrow v$$

Die linke Seite (u) einer Grammatikregel wird abgeleitet zur rechten Seite (v). Dabei können Nichtterminalsymbole in Terminalsymbole oder eine Kombination aus Terminal- und Nichtterminalsymbolen abgeleitet werden. Jeder Chomsky-Grammatiktyp wird durch die Beschränkungen der Produktionsregeln definiert. Die Beschränkungen des Typ- i gelten hierbei auch für den Typ- $i+1$. So gelten z.B. die Beschränkungen der Typ-1 Grammatik ebenso für eine Typ-2 Grammatik. Zusammengefasst lassen sich die einzelnen Grammatiktypen nach Chomsky wie folgt definieren:

- Typ-0 Grammatiken (CH-0) geben keine Beschränkungen hinsichtlich der Produktionen vor.
- Typ-1 Grammatiken (CH-1) zeichnen sich dadurch aus, dass die rechte Seite mindestens so viele Symbole hat wie die linke Seite. Eine Beschränkung hin-

sichtlich der Anzahl gibt es nicht. „Ersetzungen dürfen nur vorgenommen werden, wenn das Nichtterminalsymbol in einem bestimmten Kontext auftaucht“ [Mod05][Mod09]. Daher werden diese Grammatiken als kontextsensitive Grammatiken bezeichnet.

- Typ-2 Grammatiken (CH-2) beschränken hingegen die Anzahl der Nicht-Terminalsymbole auf der linken Seite auf 1. Diese Klasse von Grammatiken werden auch kontextfreie Grammatiken genannt.
- Typ-3 Grammatiken (CH-3) als Unterklasse kontextfreier Grammatiken [Wir08-Seite 13] erweitern die Beschränkungen und werden dadurch definiert, dass auf der rechten Seite entweder nur ein Terminalsymbol oder ein Terminalsymbol und ein Nicht-Terminalsymbol stehen dürfen. „Für Ersetzungen gelten sehr starke Einschränkungen: In allen Regeln darf das Nichtterminalsymbol entweder durch ein einziges Terminalsymbol oder durch eine Folge aus einem Nichtterminal- und einem Terminalsymbol ersetzt werden. Steht das Nichtterminalsymbol immer links, dann heißt die Sprache linksregulär (auch linkslinear genannt (Anm. d. Verf.)), steht es immer rechts, dann rechtsregulär“ vgl.[Mod05]¹⁷. Goos und Zimmermann ergänzen: „Eine Grammatik ist regulär, vom Chomsky-Typ 3 oder eine CH-3-Grammatik, wenn sie [...] nur links oder rechtslineare Produktionen enthält“ [GoZ06-Seite 35].

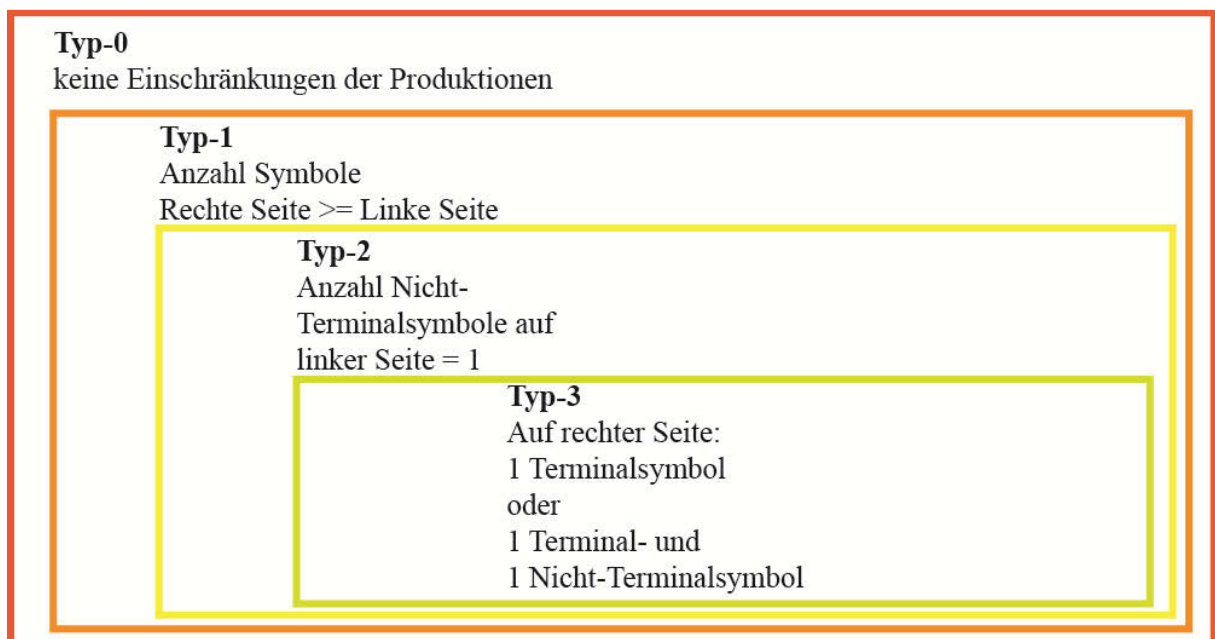


Abb. 26: Grammatiken nach Chomsky¹⁸

¹⁷ Das Zitat ist auch unter [Mod09] zu finden.

¹⁸ Abbildung inspiriert durch <http://www.hki.uni-koeln.de/wisem-2011/basisinformationstechnologie-i/theoretische-informatik-i/chomskygrammatiken> ; besucht am 09.08.2014

Mit einer CH-3 Grammatik ist die Generierung einzelner Wörter, aber auch Wortfolgen mit Zeichen wie bspw. Leerzeichen möglich. Da Wörter durch „die Operationen der Vereinigung, Konkatenation und Sternbildung (von Zeichen) entstehen, heißen diese reguläre Mengen“ vgl.[CEE04-Seite 68]. Jedes Wort ist damit Teil der regulären Menge. „Dieser Prozess ist so hilfreich, dass sich für die Beschreibung [...], die sich durch Anwenden dieser Operatoren auf ein Alphabet bilden lassen, eine besondere Schreibweise eingebürgert hat: die regulären Ausdrücke“ [ALR08-Seite 147]. Carstensen schreibt hierzu verkürzt: „Reguläre Mengen können über reguläre Ausdrücke definiert werden“ [CEE04-Seite 68] bzw. „Eine formale Sprache heißt regulär, wenn sie durch einen regulären Ausdruck beschrieben werden kann. [...] Reguläre Sprachen werden auch als Typ-3 Sprachen bezeichnet“ [CEE04-Seite 68].

Lässt sich ein Textabschnitt mit einem Ausdruck einer Satzdefinition konstruieren, so ist der Textabschnitt Teil der regulären Sprache und damit gültig. Oder anders ausgedrückt: Stimmt ein Text mit einer Satzdefinition, die als regulärer Ausdruck angegeben wird, überein, so ist der Text per (Sprach-)Definition ein Satz.

Zunächst sollen folgende einfache Beispiele die Anwendung von regulären Ausdrücken deutlich machen:

Regulärer Ausdruck	Bedeutung
$^a\$$	Suche nach Buchstabe ‚a‘
$^{[abcd]\$}$	Suche nach Buchstaben a, b, c oder d
$^{[a-z]\$}$	Suche nach den kleingeschriebenen Buchstaben a-z
$^{[a-z]*\$}$	Bereichssuche mit Quantor
$^{[0-9]\$}$	Suche nach einer einstelligen Zahl

Tab. 1: Einfache Beispiele für reguläre Ausdrücke

In Zeile 4 wird der Einsatz mit dem Quantor * vorgestellt. Dieser besagt, dass die Zeichen nicht oder mindestens einmal vorkommen müssen, um eine gültige Zeichenfolge zu sein. Eine detaillierte Bestimmung durch den Einsatz von geschweiften Klammern in der Form {min,max} nach einem Teilausdruck ist möglich.

Um einen Textparser zu konstruieren, waren die bisher vorgestellten Möglichkeiten noch nicht ausreichend. Während die Erkennung eines Zeichens zur Satztrennung mit regulären Ausdrücken sehr einfach ist, reicht dies nicht, um Fälle zu erkennen, in denen nur Abkürzungen wie „z.B.“ genutzt werden. Es bedarf der Definition je einer Bedingung vor und nach dem erkannten Zeichen. Die Technik hierfür werden bei regulären Ausdrücken „Lookahead“ und „Lookbehind“ genannt. Diese werden wiederum in positive und negative „Lookaheads“ bzw. „Lookbehinds“ unterschieden. Positive Bedingungen erwarten, dass eine Zeichenfolge vor einem Ausdruck vorkommt, damit der

Gesamtausdruck gefunden wird. Dazu entgegengesetzt erwarten negative „Lookaheads“/„Lookbehinds“, dass ein Ausdruck nicht vorkommt. Die nachfolgende Tabelle fasst die Bedingungen zusammen und stellt die Syntax der Abfrage in allgemeiner Form dar.

Bedingungstyp	Syntax	Bedeutung
Positiver Lookahead	?=[Bedingung]	Bedingte Zeichenfolge, die vor dem Suchausdruck stehen muss
Negativer Lookahead	?![Bedingung]	Bedingte Zeichenfolge, die vor dem Suchausdruck nicht stehen darf
Positiver Lookbehind	?<=[Bedingung]	Nach einem Ausdruck muss eine definierte Zeichenfolge vorkommen
Negativer Lookbehind	?<![Bedingung]	Nach einem Ausdruck darf eine definierte Zeichenfolge nicht vorkommen

Tab. 2: Bedingungen in regulären Ausdrücken

Die Angabe von Bedingungen versetzt einen Entwickler in die Lage, nicht nur Zeichenketten in einem Text zu finden, sondern auch Bedingungen so daran zu knüpfen, dass das Ergebnis im Nachgang nicht geprüft werden muss.

Der eigentliche reguläre Ausdruck zum Aufteilen eines Textes in Sätze wurde für das vorliegende Verfahren wie folgt definiert:

`@ "(?<=[' "A-Za-z0-9 () äüöß\s+] [. ! ?]) \s (?=[A-ZÄÖÜ () \s+]) "`

Reguläre Ausdrücke sind programmiersprachenunabhängig. Die meisten Programmiersprachen enthalten jedoch Bibliotheken, mit denen reguläre Ausdrücke komfortabel genutzt werden können. In der zur Entwicklung genutzten Programmiersprache C# aus dem .NET Framework der Firma Microsoft ergibt sich eine Besonderheit. Durch ein vorangestelltes @-Zeichen, müssen Sonderzeichen wie bspw. \ oder " nicht durch ein vorangestelltes Escapezeichen \ angezeigt werden. Dies ist bei der Überführung des oben aufgeführten regulären Ausdrucks in eine andere Programmiersprache zu beachten.

Zum Verständnis des eingesetzten regulären Ausdrucks als Parser kann man diesen in vier Teile aufteilen. Die erste Bedingung bildet den ersten Teil:

`?<=[' "A-Za-z0-9 () äüöß\s+]`

Es handelt sich um, wie oben erläutert, einen positiven Lookbehind, der das Vorkommen von mindestens einem groß- oder kleingeschriebenen alphanumerischen Zeichen oder einer Zahl erwartet. Erst bei einem positiven Auftreten wird auf den Ausdruck

[.!?]

geprüft. In diesem sind die Satztrennzeichen zusammengefasst. Darauf folgen muss ein Leerzeichen, das bei regulären Ausdrücken durch ein `\s` angegeben wird. Der letzte Teil ist ein positives Lookahead. Es wird geprüft, ob der Text nach dem möglichen Trennzeichen mit einem großgeschriebenen Buchstaben beginnt. Dies wird ausgedrückt durch:

(?=[A-ZÄÖÜ () \s+])

Mit regulären Ausdrücken existiert ein mächtiges Werkzeug, um Textmuster zu erkennen. Durch die vorgestellten Bedingungen können mehrere Schritte des Parsers komfortabel in einem Ausdruck zusammengefasst werden. Der Ausdruck wird im Gegenzug komplexer, was eine Fehlersuche innerhalb eines regulären Ausdrucks aufwendiger macht. Dieser Nachteil wird jedoch bei weitem durch den Vorteil kompensiert, eine große Anzahl von Fällen mit nur einem Ausdruck abdecken zu können.

7.3 Lesbarkeitsindex

Zur Prüfung eines Textes auf seine Lesbarkeit wurden in der Vergangenheit Lesbarkeitsindizes genutzt, die von verschiedenen Autoren entwickelt wurden. Allen gemeinsam ist, dass diese anhand statistischer Werte erstellt wurden. In den nächsten Unterkapiteln wird von bestehenden Lesbarkeitsindizes berichtet, die Diskussion über Vor- und Nachteile von bestimmten Lesbarkeitsindizes geführt und ein eigener Lesbarkeitsindex vorgestellt.

7.3.1 Bestehende Lesbarkeitsindizes

Einer der ältesten und bekanntesten Indizes stammt vom Rudolf Flesch. Er beschrieb schon 1948 wie auf Grundlage der durchschnittlichen Satzlänge (F_{DSL}) und der durchschnittlichen Silbenanzahl pro Wort (F_{DSW}) eines Textes eine Aussage über die Lesbarkeit getroffen werden kann [Fle48]. Die Formel von Flesch, die für die englische Sprache gilt, lautet:

$$F_i = 206,835 - 1,015F_{DSL} - 84,6 F_{DSW}$$

Mit nur zwei Kriterien ist der Index recht einfach gehalten und entsprechend einfach zu berechnen. Die Komplexität von Wörtern manifestiert sich einzig im Kriterium der durchschnittlichen Silbenanzahl pro Wort. Bei der Diskussion zur Wiener Sachtextformel wird die Verwendung der genannten Kriterien kritisch beleuchtet.

Während in den USA Lesbarkeitsindizes angewendet wurden, um Texte zu verbessern, wurden Lesbarkeitsindizes in Europa lange Zeit nicht beachtet. Dies zeigt die lange Lis-

te amerikanischer Autoren, die sich mit diesem Thema beschäftigt haben [BaV84-Seite 55ff]. Erst Ende der 1970iger Jahre traten deutschsprachige Autoren auf den Plan und entwickelten Lesbarkeitsindizes für deutschsprachige Texte.

Eine Übernahme von Verfahren aus anderen Sprachräumen war und ist ohne Anpassungen nicht möglich, da die jeweiligen Sprachstrukturen zu unterschiedlich sind. Der Flesch-Index setzt den Schwerpunkt bei der durchschnittlichen Anzahl der Silben pro Text. Dieser ist im Deutschen jedoch mit durchschnittlich 0,3 Silben pro Wort höher als im Englischen [Ams78]. Dadurch erscheinen deutsche Texte in der Regel schwerer verständlich als sie in Wirklichkeit sind.

Der heutzutage im deutschsprachigen Raum genutzte Ableger des Flesch-Index beruht auf den Ausführungen von Toni Amstad. Er übernahm das Gewichtsverhältnis von Wort- und Satzfaktor der Autoren Powers, Sumner und Kearn [Ams78-Seite 79], die ihrerseits eine revidierte Flesch-Formel für den englischsprachigen Raum vorgestellt hatten, und übertrug dieses auf die Flesch-Formel. Diese lautet:

$$F_i = 180 - F_{DSL} - 58,50F_{DSW} \text{ [Ams78].}$$

Neben der nach Amstad modifizierten Flesch-Formel sind die vier Wiener Sachtextformeln (WSTF) die bekanntesten Formeln für allgemeine, deutschsprachige Texte. Bamberger und Vanecek [BaV84-Seite 79-84] „bezogen die Schwierigkeiten von Texten auf Schulstufen, weil diese anschaulicher sind als etwa Stufungen von 1 bis 100“ vgl. [BaV84-Seite 79]. Dazu ermittelten sie aufbauend auf 240 Sach- und Lehrbüchern die Durchschnittswerte ihrer Kriterien nach Schulstufen. Je höher die Schulstufe desto schlechter ist die Verständlichkeit. Bspw. wird bei einem Indexwert von 10 davon ausgegangen, dass ein Schüler der 10. Jahrgangsstufe einen Text vollständig verstehen kann. Ab einem Wert von 12 wird dann nicht mehr von Schulstufen, sondern von Schwierigkeitsstufen gesprochen.

Aus verschiedenen Text- und Satzkriterien konnte die „Korrelation zwischen Schulstufe und Sprachvariable“ [BaV84-Seite 79] errechnet werden. Das Ergebnis war Basis für multiple Korrelationskoeffizienten. Folgende Kriterien wurden nacheinander berücksichtigt:

- prozentualer Anteil von Wörtern mit 3 oder mehr Silben (W_S)
- durchschnittliche Satzlänge (W_{DSL})
- prozentualer Anteil von Wörtern mit mehr als 6 Buchstaben (W_B)
- Prozentanteil einsilbiger Wörter (W_E)
- seltene Wörter
- Wortlänge in Silben

Als diese „Variablen schrittweise in die Regressionsgleichung von Bamberger und Vanecek aufgenommen“ [BaV84-Seite 83] wurden, stellte sich heraus, dass sich das Er-

gebnis bis zur Hinzunahme der einsilbigen Wörter merklich verbesserte. Dies begründet das Verwenden der ersten vier Sachtextvariablen in der ersten Wiener Sachtextformel, die genau den multiplen Korrelationskoeffizienten ergibt, den Bamberger und Vanecek ermittelt haben. Die erste Wiener Sachtextformel lautet demnach:

$$W_{i1} = -0,875 + 0,1935 W_S + 0,1672 W_{DSL} + 0,1297 W_B - 0,0327 W_E$$

In den zwei weiteren Wiener Sachtextformeln wurde jeweils das nach der obigen Reihenfolge letzt genannte Kriterium weggelassen. Begründet wird das Weglassen von Textmerkmalen in den Wiener Sachtextformel durch die geringfügige Verschlechterung der Vorhersagegenauigkeit aufgrund der Minimierung der Formel auf drei (2. WSTF):

$$W_{i2} = -2,779 + 0,2007 W_S + 0,1682 W_{DSL} + 0,1373 W_B$$

oder zwei Variablen (3. WSTF):

$$W_{i3} = -1,1144 + 0,2963 W_S + 0,1905 W_{DSL}$$

Die vierte Sachtextformel setzt sich wie die Dritte aus den zwei gleichen Textmerkmalen zusammen:

$$W_{i4} = -1,693 + 0,2744 W_S + 0,2656 W_{DSL}$$

Die hier vorgestellten Indizes sind allgemein anwendbar auf alle deutschsprachigen Texte. Ein Blick ins Internet offenbart, dass es neben diesen noch viele weitere Indizes gibt. „Aber so einfach kann man die Lesbarkeitsformeln nicht nutzen, denn sie sind an bestimmte Voraussetzungen gebunden: Sprache und Textgenre“ [Kle03]. Es handelt sich somit um spezifische Indizes für definierte Textsorten. Die Indizes drehen sich alle um Satzlänge und Silbenanzahl. Kriterien wie die Anzahl von Komposita, Negationen und Partizipien werden mit der Begründung nicht berücksichtigt, dass durch die Silbenanzahl weitere Kriterien wie schwer verständlichen Wörtern indirekt bereits abgedeckt seien. Demnach sind Wörter schwerer verständlich je mehr Silben sie aufweisen. Dem ist jedoch entgegenzuhalten, dass auch Wörter mit wenigen Silben im Wortschatz vieler Menschen nicht auftauchen und daher schlechter verständlich sind. Darunter fallen beispielsweise alle medizinischen Fachbegriffe mit 3 oder weniger Silben. Dennoch erfahren diese keine gesonderte Bewertung. Auch Bamberger und Vanecek [BaV84-Seite 56] kommen zu dem gleichen Schluss, argumentieren jedoch aus der entgegengesetzten „Blickrichtung“, indem sie zu bedenken geben, dass „im Deutschen auch in der einfachsten Kindersprache sehr leichte mehrsilbige Wörter“ [BaV84-Seite 56] vorkommen. Aus diesem Grund sei das Kriterium der „durchschnittlichen Silbenanzahl [...] nicht so ausschlaggebend wie im Englischen“ [BaV84-Seite 56]. Deshalb sollte immer zunächst geklärt werden, ob das einzelne Wort nicht ggf. schwer verständlich ist. Die Erkenntnis darüber könnte algorithmisch in eine Berechnung eines Lesbarkeitsindex einfließen, der durch zusätzliche Thesauri weiter verfeinert werden kann.

Eine Erweiterung des Lesbarkeitsindex durch weitere Kriterien erscheint auf Grundlage der Ausführungen von Bamberger und Vanecek zunächst als wenig erfolgversprechend,

um einen Text zu klassifizieren. Das Ziel dieser Arbeit besteht jedoch nicht in der Klassifizierung einer Gebrauchsinformation mit Hilfe eines Lesbarkeitsindex, sondern auf deren Verbesserung. Für einen Sacharbeiter müssen sich deshalb mehr Handlungsoptionen ergeben, als nur die Satzlänge und die Silbenanzahl pro Wort zu minimieren. Die Ausrichtung eines Verfahrens auf das Verstehen von Text und die Wiederfindbarkeit von Informationen verlangt nach einer größeren Anzahl an Kriterien, die operationalisiert eine größere Anzahl an Stellschrauben und Handlungsmöglichkeiten zur Verfügung stellen. Die Ausrichtung eines Verfahrens an einem Lesbarkeitsindex birgt zudem die Gefahr, dass ein Nutzer die Gewichtung eines Index kennt und mehr auf die Erzielung eines guten Index hinarbeitet als auf Verständlichkeit eines Textes. Den Index vor Augen könnte ein Nutzer bspw. gewillt sein, nur kurze Sätze zu gebrauchen, auch wenn diese viele Fachwörter enthalten und der Lesefluss durch diese insgesamt gestört wird. Selbst Bamberger und Vanecek betonen, dass „die besten Formeln wohl die sind, die mit seltenen Wörtern operieren“ [BaV84-Seite 84]. Trotzdem finden diese in den Wiener Sachtextformeln keine Berücksichtigung.

Die Entwicklung eines neuen Lesbarkeitsindex, der die Komplexität der Sprache besser abbildet als dies bisher gelungen ist, erschien unausweichlich und im Kontext der Verbesserung von Texten als zwingend geboten. Deshalb wurde ein Lesbarkeitsindex erarbeitet, der zur Validierung des eigentlichen Lesbarkeitsverfahrens eingesetzt wurde. Um sicherzustellen, dass der neue Index nicht aus der Luft gegriffen war, dienten die deutsche Variante des Flesch-Index und die erste Wiener Sachtextformel in der Evaluationsphase der vorliegenden Arbeit als Vergleichswerte. Bei einer grundsätzlichen Verbesserung der Lesbarkeit mussten auch diese Indizes eine Verbesserung aufweisen, weil das Kriterium Satzlänge in allen Indizes berücksichtigt wurde. Ein stichprobenartiger Patiententest stützte die Ergebnisse der Lesbarkeitsindizes.

Im Sinne der Wiederverwendbarkeit soll sowohl der Lesbarkeitstest als auch der Lesbarkeitsindex in Folgeprojekten auch auf andere Anwendungsgebiete ausgeweitet werden. Entsprechend wurde der eigene Index allgemein gehalten, um eine Verwendung für andere Texte zu ermöglichen.

7.3.2 Diskussion zu Lesbarkeitsindizes

Trotz der langen Historie von Lesbarkeitsindizes sind mehrere Kritikpunkte zu nennen, die eine Textprüfung und -analyse rein anhand von Lesbarkeitsindizes als fraglich erscheinen lassen.

Lesbarkeitsindizes komprimieren verschiedene Textkriterien zu einem Wert. Dieser liefert eine Gesamtaussage über einen Text in Bezug auf seine Verständlichkeit. Kritisch ist hierbei zu sehen, dass dadurch nicht erkennbar ist, welche speziellen Schwächen der Text an welchen Stellen aufweist. Es ist nicht klar erkennbar, ob bspw. die erste Hälfte eines Textes für einen Anwender gut lesbar und der restliche Inhalt völlig unverständlich ist. Ein Text muss jedoch vollständig gesichtet werden, um eine Aussage

treffen zu können. Bei manchen Indexberechnungen werden bspw. nur die ersten 100 Wörter eines Textes einbezogen. Es ist jedoch zweifelhaft, ob vom Anfang eines Textes auf dessen gesamte Struktur geschlossen werden kann.

Da Lesbarkeitsindizes meist wenige Kriterien in sich vereinen, ist es für einen Sachbearbeiter leicht, sich auf diese Handvoll Kriterien einzustellen. Denkbar ist, dass absichtlich sehr kurze Sätze konstruiert werden, nur um einen guten Wert zu erzielen. Dass ein Text dadurch eine hohe Fragmentierung aufweist und somit schwerer verständlich wird, wird nicht beachtet.

Softwareprogramme wie Textlab [SH10] kombinieren verschiedene Textindizes, um den Nachteilen zu begegnen, die aus der Verwendung eines auf nur wenigen Kriterien basierenden Verfahrens resultieren. Da Kriterien wie Satz- und Wortlänge allerdings von den meisten Verfahren zur Indexgenerierung genutzt werden, ist eine Effizienzsteigerung durch die Kombination von Verfahren eher zweifelhaft. Bei einer Lesbarkeits-
testung mit vielen Kriterien läuft ein Anwender dagegen Gefahr, den Überblick über die anzuwendenden Parameter zu verlieren und die Ergebnisse einer Testung nicht nachvollziehen zu können. So stellt sich schnell die Frage, warum ein Lesbarkeitsindex eine Gebrauchsinformation als gut, ein anderer Index denselben Text als nur befriedigend einstuft. Ohne detailliertes Wissen über das Zustandekommen der einzelnen Indizes sind die Ergebnisse einer Testung nicht nachvollziehbar. Nur wenn ein Sachbearbeiter über detailliertes Wissen bezüglich der Textindizes und deren Zustandekommen verfügt, können Indizes zielgerichtet und effektiv zu Verbesserung von Texten eingesetzt werden.

Die Spezialisierung von Lesbarkeitsindizes macht diese darüber hinaus meist nur für bestimmte Anwendungsfälle anwendbar. Auch verhindert eine Sprachbarriere die Nutzung. So kann der Flesch-Index [Fle48], der die englische Sprache zur Grundlage hat, nicht auf die deutsche Sprache angewandt werden. Deutsche Texte werden hier prinzipiell weniger gut bewertet, als diese in Wirklichkeit sind, weil Charakteristika der englischen Sprache zur Bewertung deutschsprachiger Texte herangezogen werden. Trotzdem wird der Flesch-Index als Test im Internet vielfach zur Textverbesserung angeboten, obwohl er für deutschsprachige Texte nicht geeignet ist. Die Anwendung des angepassten Index von Amstad [Ams78] findet nicht statt. Im Umkehrschluss sind auch Indizes, die wie bspw. der Index LIX, für die deutsche Sprache entwickelt wurden, für andere Sprachen nicht anwendbar. So werden bei LIX komplexe Wörter durch die Anzahl der Zeichen definiert [Hof11]. Dies kann von Sprache zu Sprache sehr deutlich differieren.

Die Kritik an Lesbarkeitstests bedeutet nicht, dass diese für eine Textanalyse grundsätzlich unbrauchbar sind. Vielmehr muss man sich der Schwächen bewusst sein und darf den errechneten Werten nicht blind vertrauen. Für das in dieser Arbeit vorgestellte Verfahren wird ebenfalls ein eigener Index genutzt, der in den nächsten Kapiteln vorgestellt wird. Er stellt nur einen Teil des Gesamtverfahrens dar, so dass die übrigen Teile die Nachteile des Lesbarkeitsindex ausgleichen.

7.3.3 Mathematische Grundlagen zur Entwicklung eines eigenen Lesbarkeitsindex unter Verwendung von Regressionsanalysen

Die Erläuterung der Entwicklung eines neuen Lesbarkeitsindizes, welcher speziell auf Gebrauchsinformationen ausgelegt ist, erfolgt in drei Schritten: Erläuterung der Kovarianz, Erläuterung der Regressionsanalyse und Darlegung der Erweiterung der Regressionsgeraden. Da der Index auf Basis einer multiplen Regressionsanalyse aufgestellt werden soll, soll diese kurz beschrieben werden:

„Die Parameter des multiplen Regressionsmodells messen die partiellen Effekte der Variablen x_1, \dots, x_p auf Y , d.h. ein Parameter β_j entspricht dem Effekt der Veränderung von x_j um eine Einheit unter Kontrolle bzw. bei Konstanthaltung aller anderen Variablen $x_k, k \neq j$ “ vgl. [Jan05].

Übertragen auf die Lesbarkeitstestung sind unter den x -Variablen die Kriterien des Kriterienkatalogs zu verstehen, aus denen der Lesbarkeitsindex Y berechnet wird. Der Parameter β kann daraus hergeleitet werden.

Einen wichtigen Teil einer Regressionsanalyse bildet die Kovarianz. Um die multiple Regression wiederum in adäquater Art und Weise zu erklären, wird im ersten Schritt die Kovarianz vorgestellt. Im zweiten Schritt wird die eigentliche Regressionsanalyse mit der Ermittlung einer Regressionsgeraden beschrieben.

Kovarianz / Korrelation

„Die Kovarianz ist ein Maß für den Grad des miteinander Variierens der Variablen x und y “ vgl. [NSB11], die bspw. bei Umfragen erhoben oder bei Experimenten gemessen wurden. Die Kovarianz stellt die Maßzahl für den Zusammenhang zweier statischer Variablen dar. Abb. 27 bildet drei verschiedene Szenarios ab: hohe, mittlere und geringe Kovarianz. Die hohe Kovarianz ist durch eine deutliche lineare Beziehung gekennzeichnet, während bei der geringen Kovarianz eine ausgeprägte Streuung der einzelnen Messpunkte vorliegt.

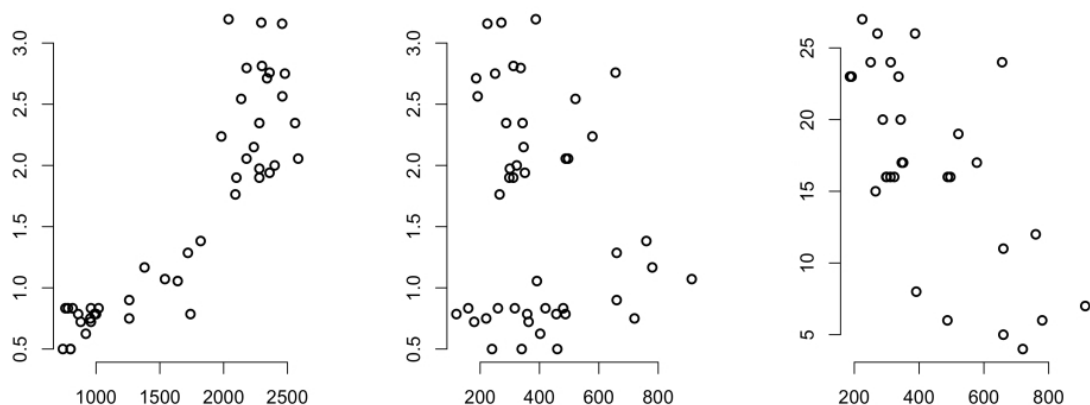


Abb. 27: Hohe, mittlere und geringe Kovarianz [Har09]

Soll die Kovarianz die vorliegenden Daten beschreiben und sind x_i und y_i die i -ten Werte in einer Messreihe, so berechnet sich die Kovarianz wie folgt:

Seien die Werte x_{am} und y_{am} das arithmetische Mittel der x bzw. y -Werte; der Wert n die Anzahl aller Messpunkte.

Somit erhält man:

$$cov(x, y) = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x_{am})(y_i - y_{am})}{n} \quad \text{mit}$$

$$x_{am} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i \quad \text{und} \quad y_{am} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i$$

Das folgende Beispiel zeigt die Berechnung anhand 12 zufälliger Werte auf.

x	y	$(x_i - x_{am})(y_i - y_{am})$
6	2	-2,19
5	-1	-9,85
7	0	-12,27
3	10	5,56
-4	3	-2,60
8	4	8,15
-2	6	-14,52
-8	-4	67,48
1	-6	10,73
0	2	1,31
5	7	12,15
6	8	20,31
$x_{am} = 2,25$	$y_{am} = 2,58$	$\Sigma \quad 84,25$

$$cov(x, y) = (\Sigma (x_i - x_{am})(y_i - y_{am})) / n = 84,25 / 12 = 7,02$$

Abb. 28: Beispielrechnung Kovarianz¹⁹

Die Werte bei der Berechnung sind nicht normiert. Bei einzelnen Anwendungsszenarien können die Werte anhand unterschiedlicher Maßstäbe erhoben oder gemessen worden sein. Um diese Maßstabsunterschiede zu kompensieren, wird die Kovarianz durch das Produkt der Standardabweichungen von x und y dividiert, wodurch man die Korrelation $r(x, y)$ erhält:

$$r(x, y) = \frac{cov(x, y)}{s_x s_y}$$

Die Standardabweichung $s_x s_y$ errechnet sich aus der Quadratwurzel der Varianz, die aus der Summe der quadrierten Differenz aus dem arithmetischen Mittel und dem betrachte-

¹⁹ Screenshot aus Excel

ten x-Wert berechnet wird. Die Varianz stellt damit ein Maß für die Streuung der ermittelten Werte dar.

Standardabweichungen werden mathematisch wie folgt ausgedrückt:

$$s_x = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=0}^n (x_{am} - x_i)^2} ; s_y = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=0}^n (y_{am} - y_i)^2}$$

Die Standardisierung der Kovarianzen wird durch die sogenannte z-Transformation erreicht. Die Transformation zu Standard-z-Werten ist eine Möglichkeit verschiedene Merkmale vergleichbar zu machen.

Zuerst setzt man die Kovarianz $cov(x,y)$ in $r(x,y)$ ein:

$$r(x,y) = \frac{cov(x,y)}{s_x s_y} = \frac{1}{n} \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x_{am})(y_i - y_{am})}{s_x s_y}$$

Mit der z-Transformation erhält man

$$z_x = \frac{x_i - x_{am}}{s_x} \quad \text{und} \quad z_y = \frac{y_i - y_{am}}{s_y}$$

und schließlich für die Kovarianz der z-transformierten Werte (von x und y):

$$r(x,y) = \frac{1}{n} \sum_{i=0}^n z_x z_y$$

Durch die dargelegten Schritte entsteht eine normierte Form, bei der von Korrelation statt von Kovarianz gesprochen wird. Mit dem Instrument der z-Transformation wird immer ein Wert zwischen -1 und +1 errechnet. -1 bedeutet, dass zwischen den Variablen ein negativer linearer Zusammenhang besteht. Dementsprechend besteht bei +1 ein positiver linearer Zusammenhang, während die Null anzeigt, dass kein linearer Zusammenhang besteht.

Abbildung 29 zeigt beispielhaft Korrelationen r zwischen 0,97 und -0,87.

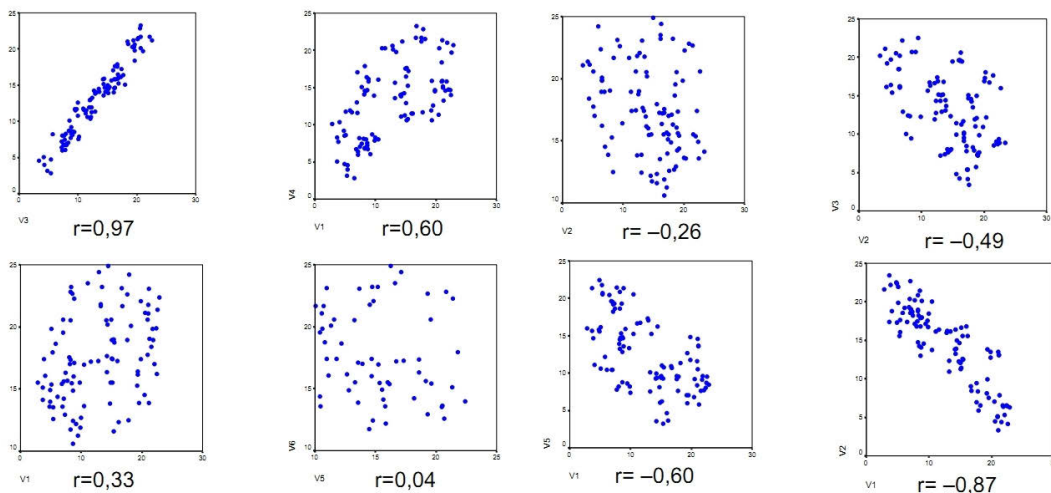


Abb. 29: Korrelation zwischen +1 und -1 [Lud06]

Einfache Regressionsanalyse

Bei der Regressionsanalyse ist zwischen einfacher und multipler Regressionsanalyse zu unterscheiden. Im ersten Fall soll eine Funktion gefunden werden, die den Zusammenhang zwischen einer abhängigen und einer unabhängigen Variablen darstellt. Bei einer multiplen Regressionsanalyse besteht diese entsprechend aus mehreren unabhängigen Variablen. Die abhängige Variable y stellt im Kontext der Lesbarkeitsanalyse den Lesbarkeitsindex dar. Es handelt sich um eine Abschätzung wie Probanden einen Text bewerten würden.

Die Funktion der Regressionsanalyse stellt eine Gerade dar. Die multiple Regression ist als Erweiterung der einfachen Regressionsanalyse um mehr als eine unabhängige Variable zu verstehen.

Ausgangspunkt ist die Darstellung einer Geradengleichung:

$$f(x) = y = a + bx$$

Ziel ist es, eine Gerade zu finden, bei der der Abstand zwischen den ermittelten Werten und der Gerade minimal ist. Hierzu werden die quadrierten Abstände möglichst minimiert, so dass größere Abweichungen stärker gewichtet werden. „Dies geschieht, indem die ersten Ableitungen der folgenden Funktion Null gesetzt werden“ vgl. [KoÖ10]. Der Abstand e zwischen einem Punkt und der Regressionsgeraden wird als Residuum bezeichnet. Es wird also die Summe der quadrierten Residuen minimiert.

Daher gilt, wenn \hat{y} die abhängige Variable ist:

$$\sum_{i=1}^n e_i^2 = \sum_{i=1}^n [y_i - (a + bx_i)]^2 = \sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2 \rightarrow \min!$$

Die gesuchten Regressionskoeffizienten sind:

$$a = y_{am} - b x_{am}$$

$$b = \frac{\text{cov}(x, y)}{s_x^2}$$

Daraus ergibt sich die allgemeine Darstellung einer einfachen Regressionsgeraden:

$$f(x) = y = (y_{am} - b x_{am}) + \frac{\text{cov}(x, y)}{s_x^2} x$$

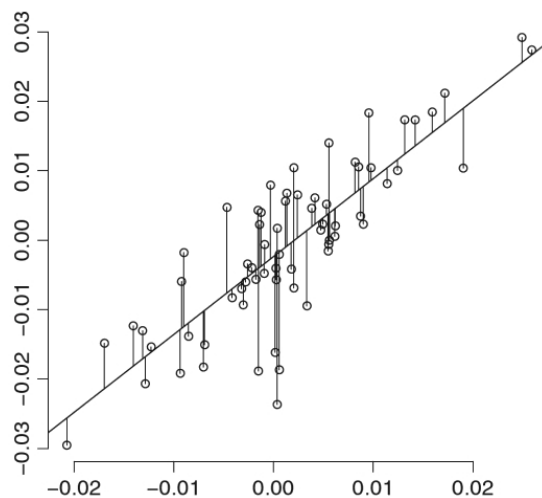


Abb. 30: Einfache Regression [KoÖ10]

In Abb. 30 sind beispielhaft einige Messwerte angegeben. Mit eingezeichnet ist die Regressionsgerade und der jeweilige Abstand von der Regressionsgerade zu den einzelnen Messwerten, der, wie oben beschrieben, als Residuum bezeichnet wird.

„Die Koeffizienten wurden so gewählt, dass die Varianz um die Regressionsgerade minimal ist“ vgl. [KoÖ10].

Multiple Regressionsanalyse

Mit Hilfe der multiplen Regression soll ausgehend vom Ausprägungsgrad mehrerer Variablen x der Ausprägungsgrad einer Variable y vorhergesagt werden [PeD08]. Für den in dieser Arbeit entwickelten Lesbarkeitsindex wurde auf das Statistikprogramm „Das Statistiklabor“²⁰ und RStudio²¹ zurückgegriffen. „Das Statistiklabor“ wurde von der Freien Universität Berlin entwickelt und ist wie RStudio im Internet frei abrufbar. Im Laufe der Entwicklung verlagerte sich jedoch die Arbeit vollständig auf RStudio.

²⁰ <http://www.statistiklabor.de/> ; besucht am 18.08.2014

²¹ <http://www.rstudio.com/> ; besucht am 18.08.2014

Die Kernfragestellung lautet: Wie beeinflussen die unabhängigen Variablen die abhängige Variable? Die zur Vorhersage genutzten unabhängigen Variablen werden auch als Prädiktorvariablen oder Prädiktoren bezeichnet.

Zunächst werden die Variablen x und y zu x_1 bis x_i umbenannt. Die abhängige Variable, die im späteren Verlauf als Indexwert definiert werden wird, wird als Y bezeichnet. Die Gewichtung, mit der die Prädiktorvariablen die abhängige Variable Y beeinflussen, wird mit b beschrieben. Abb. 31 zeigt, dass mit den unabhängigen Variablen X_i bis X_n mit jeweils einer Gewichtung b der Wert Y , also der Lesbarkeitsindex, errechnet wird:

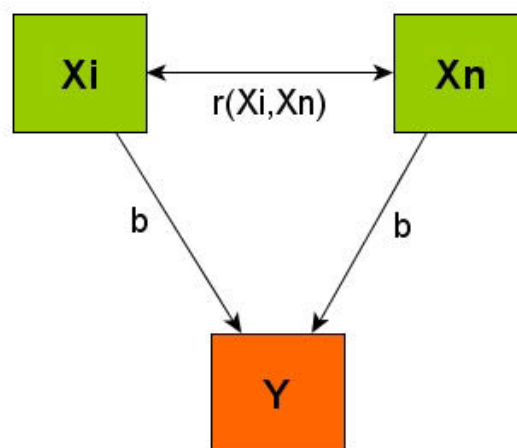


Abb. 31: Multiple Regression mit n-Variablen

Die mathematische Darstellung dieser Abbildung einer multiplen Regression als Funktion lautet wie folgt:

Seien a der y -Achsenabschnitt, b_k die Steigung der Gerade für Variable k und x_k die unabhängige Variable, dann gilt:

$$y = a + b_1x_1 + b_2x_2 + \dots + b_kx_k$$

Bei der Betrachtung zweier unabhängiger Variablen besitzt die Funktion folgende Gestalt:

$$y = a + b_1x_1 + b_2x_2$$

Dieser Sachverhalt wird graphisch in Abb. 32 in einem Koordinatensystem dargestellt.

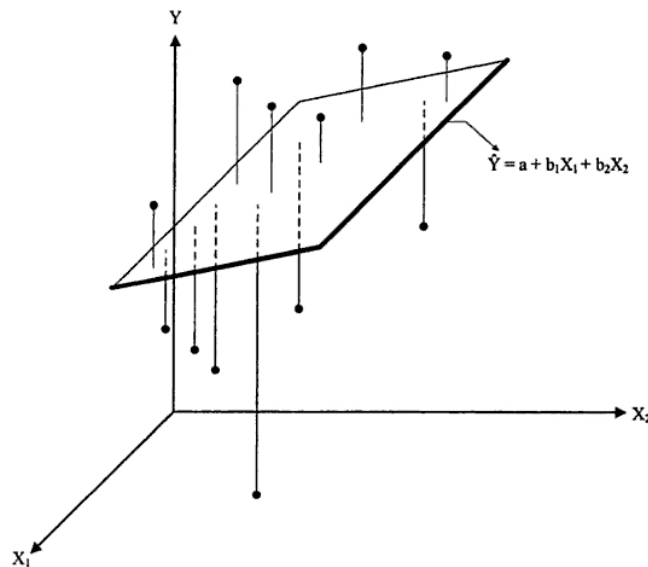


Abb. 32: Multiple Regression mit zwei unabhängigen Variablen [UrM08]

Im Fall von zwei unabhängigen Variablen erhält man a , b_1 und b_2 durch:

$$b_1 = \frac{\sum_{i=1}^n [(x_{1i} - x_{1am})(y_i - y_{am})] \sum_{i=1}^n (x_{2i} - x_{2am})^2 - \sum_{i=1}^n [(x_{2i} - x_{2am})(y_i - y_{am})] \sum_{i=1}^n [(x_{1i} - x_{1am})(x_{2i} - x_{2am})]}{\sum_{i=1}^n (x_{1i} - x_{1am})^2 \sum_{i=1}^n (x_{2i} - x_{2am})^2 - (\sum_{i=1}^n [(x_{1i} - x_{1am})(x_{2i} - x_{2am})])^2}$$

$$b_2 = \frac{\sum_{i=1}^n [(x_{2i} - x_{2am})(y_i - y_{am})] \sum_{i=1}^n (x_{1i} - x_{1am})^2 - \sum_{i=1}^n [(x_{1i} - x_{1am})(y_i - y_{am})] \sum_{i=1}^n [(x_{1i} - x_{1am})(x_{2i} - x_{2am})]}{\sum_{i=1}^n (x_{1i} - x_{1am})^2 \sum_{i=1}^n (x_{2i} - x_{2am})^2 - (\sum_{i=1}^n [(x_{1i} - x_{1am})(x_{2i} - x_{2am})])^2}$$

$$a = y_{am} - b_1 x_{1am} - b_2 x_{2am}$$

Wie bei der einfachen Regression besteht auch bei der multiplen Regression die Möglichkeit, die Gewichtung zu standardisieren und somit unterschiedliche Regressionsgleichungen bei unterschiedlichen Maßstäben vergleichbar zu machen. Außerdem kann geklärt werden, ob der Zusammenhang der unabhängigen Variablen signifikant ist. Mit Hilfe der z-Transformation werden die b-Gewichte in die standardisierten β -Gewichte überführt.

7.3.4 Bestimmung der Güte der Regressionsgraden

Das Gütemaß R^2

Würde bspw. eine Befragung erneut durchgeführt werden, würden dabei nicht exakt die gleichen Werte ermittelt werden. Daher muss die Güte des erstellten Modells mittels eines Maßes, dem Bestimmtheitsmaßes R^2 , auch als Determinationskoeffizient bezeichnet, überprüft werden.

Die Darstellung des Ergebnisses bspw. einer Befragung ergibt wie oben erläutert, eine Punktwolke; diese Streuung aller Ergebnispunkte wird als Gesamtstreuung bezeichnet.

Meist erklären nicht alle unabhängigen Variablen die Streuung der abhängigen Variablen. Die Punkte, die die abhängige Variable erklären, sind die erklärte Streuung. Mit R^2 wird der Anteil der erklärten Streuung zur Gesamtstreuung gemessen. Je höher dieser Anteil ist, desto besser bildet die Regressionsgerade die Wirklichkeit ab.

„ R^2 kann nur Werte zwischen 0 und 1 annehmen“ vgl. [UrM08-Seite 57]. 1 bedeutet, dass alle unabhängigen Variablen die Zielvariable erklären bzw. dass die erklärte Streuung gleich der Gesamtstreuung ist. Dagegen sagt ein Ergebnis von 0 aus, dass die unabhängigen Variablen keine Voraussage der abhängigen Variablen erlauben. Der berechnete Wert kann mit 100 multipliziert werden, um den möglichen Zusammenhang mittels eines Prozentwertes auszudrücken.

Folgendes Beispiel soll das Vorgehen illustrieren: Nehmen wir an, dass die Größe und die Lebenserwartung von Tieren erhoben wird und es zeigt sich, dass mit zunehmender Größe die Lebenserwartung steigt. Bei der Berechnung von R^2 ergäbe sich ein Wert von 0,75; multipliziert mit 100 ergibt sich ein Prozentwert von 75%. Es bedeutet, dass die Lebenserwartung von Tieren statistisch zu 75 % durch die Größe und zu 25 % durch unbekannte Faktoren ermittelt werden kann. Bei einer unabhängigen Variablen ergibt sich R^2 aus dem Quadrat der Korrelation aus unabhängiger und abhängiger Variablen:

$$R^2 = \left(\frac{1}{n} \frac{\sum_{i=0}^n (x_i - x_{am})(y_i - y_{am})}{s_x s_y} \right)^2$$

„Bei einem multiplen Regressionsmodell darf das R^2 jedoch nicht überbewertet werden. Wird eine zusätzliche Variable in eine Regression aufgenommen, kann das R^2 definitiv nicht kleiner werden. Es wird entweder größer oder bleibt konstant. Durch den Einschluss einer genügend großen Anzahl – auch irrelevanter – Variablen in ein Regressionsmodell kann immer ein großes R^2 erreicht werden“ [ESO10].

Das korrigierte Gütemaß R^2

R^2 kann bei Hinzunahme eines weiteren Kriteriums nie kleiner werden [ESO10]. So kann der falsche Eindruck entstehen, dass bei der Hinzunahme einer unabhängigen Variable sich die Regressionsgerade zwangsläufig verbessert. Da dies jedoch nicht der Fall ist, ist es sinnvoll, das korrigierte R^2 zu berechnen.

Seien A_{ne} die Summe aller nicht erklärten quadrierten Abweichungen, A_g die Summe aller quadrierten Abweichungen und k die Anzahl der unabhängigen Variablen in der Regressionsgleichung.

Dann gilt:

$$R_{korr}^2 = 1 - \frac{\left(\frac{A_{ne}}{n-k} \right)}{\left(\frac{A_g}{n-1} \right)} = 1 - \left(\left(\frac{A_{ne}}{n-k} \right) \left(\frac{n-1}{A_g} \right) \right)$$

Auch hier ergibt sich ein Wert zwischen 0 und 1, der multipliziert mit 100 das Gütemaß als Prozentwert angibt.

F-Test

Ein F-Test ist ein Signifikanztest in der Regressionsanalyse, „um die Abhängigkeit der Gesamtschätzung eines Regressionsmodells von zufälligen Verzerrungen zu überprüfen“ [UrM08].

Wenn n gleich der Anzahl der Messwerte und m gleich der Anzahl der Regressionskoeffizienten ist, dann ergeben sich die Freiheitsgrade FG_1 und FG_2 wie folgt:

$$FG_1 = m - 1 \text{ und } FG_2 = n - m$$

Der F-Wert F_R eines Regressionsmodells wird derart berechnet:

$$F_R = \frac{\frac{R^2}{FG_1}}{\frac{(1 - R^2)}{FG_2}} = \frac{R^2}{FG_1} \frac{FG_2}{(1 - R^2)}$$

Geht man davon aus, dass ein Regressionsmodell aus zwei Regressionskoeffizienten bestünde und 12 Messwerte errechnet worden wären, dann ergebe sich:

$$FG_1 = 2 - 1 = 1 \text{ und } FG_2 = 12 - 2 = 10$$

Würde man weiter annehmen, dass R^2 gleich 0,07 wäre, so ergebe sich folgende Rechnung:

$$F_R = \frac{0,07/1}{0,93/10} = 0,75$$

„Der kritische F-Wert für ein Signifikanzniveau von 0,05 beträgt gemäß Tabellierung (nachzuschlagen in allgemeinen Statistikbüchern): $F_{1,10} = 4,96$. Da F_R mit einem Wert von 0,75 unterhalb des kritischen F-Wertes liegt [...], ist F_R nicht signifikant [...]. Somit muss die insgesamt betrachtete ‚Erklärungsleistung‘ des entsprechenden Regressionsmodells eher als Zufallsergebnis gewertet werden [...]“ [UrM08]. Hätte das Ergebnis in diesem fiktiven Szenario über 4,96 gelegen, wäre man davon ausgegangen, dass dieses nicht zufallsbestimmt ist.

7.3.5 Verfahren zur Datenerhebung

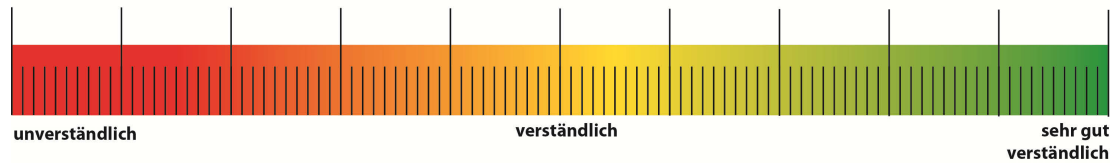
Die Ausarbeitung des eigenen Lesbarkeitsindex erfolgte ausgehend von den mathematischen Ausführungen zur multiplen Regressionsanalyse. Ziel war, mit Hilfe von Patientenbefragungen und einer daraus resultierenden Regressionsanalyse die Lesbarkeit eines Textes zu indizieren und als eine Kennzahl abzubilden.

Für die Erstellung einer Funktion zur Berechnung eines Index ist die Datenbasis von entscheidender Wichtigkeit. Als Grundlage wurden Gebrauchsinformationen von im Markt befindlichen Arzneimitteln und überarbeitete Packungsbeilagen herangezogen. 9 Packungsbeilagen verschiedener Arzneimittel wurden von je 20 Testpersonen gelesen und bewertet. Für den Umfang der vorliegenden Arbeit konnte eine vergleichsweise große Gesamtanzahl von 180 Umfrageteilnehmern gewonnen werden. Um die Validität der ermittelten Daten gewährleisten zu können, wurden die Vorgaben der Readability Guideline der europäischen Kommission eingehalten. Auf ein ausbalanciertes Patientenkollektiv, das u.a. durch eine gleichverteilte geschlechtliche Patientenschaft gekennzeichnet ist [And06-Seite 43] wurde ebenso geachtet wie die Anzahl von Patienten, die pro Packungsbeilage zu befragen sind. Von der europäischen Kommission werden zwei Fragerunden mit insgesamt 20 Patienten vorgegeben [Men06-Seite 1333][And06-Seite 43][Gie07]. Den Umfrageteilnehmern wurde nicht mitgeteilt, ob die jeweilige Packungsbeilage ein Verfahren zur Verbesserung der Lesbarkeit durchlaufen hatte oder nicht.

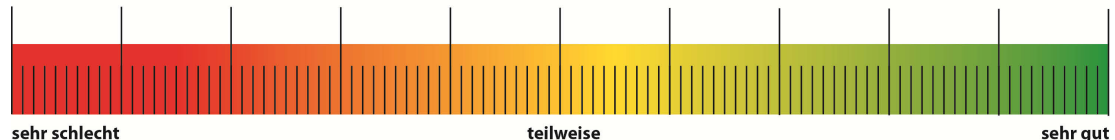
Drei Fragen wurden den Testlesern gestellt und zwar nach Verständlichkeit des Textes als Ganzes, zur Auffindbarkeit wichtiger Informationen und zum individuellen Gefühl des Informiert seins. Als Bewertungshilfe und zur Dokumentation der Einzelergebnisse wurde den Probanden in Form eines Lineals eine Bewertungsskala von 0 (unverständlich) bis 100 (absolut verständlich) vorgelegt. Trotz der 100-Punkte-Einteilung war die Skala übersichtlich und die Probanden konnten ohne Schwierigkeiten eine differenziertere Beurteilung abgeben als dies bei einer Skala von 1 bis 10 möglich gewesen wäre. Abb. 33 zeigt das für die Umfrage gestaltete Datenerhebungsformular. Die Ergebnisse der Abfrage der oben genannten drei Fragen werden im Unterkapitel „Ergebnisse der Patientenumfrage“ vorgestellt.

Ihr Gesamteindruck

Wie **verständlich** fanden Sie den Text der Gebrauchsinformation? Bitte markieren Sie Ihre Einschätzung auf dem Lineal!



Konnten Sie die für Sie wichtigen Informationen **finden**? Bitte markieren Sie Ihre Einschätzung auf dem Lineal!



Fühlen Sie sich durch den Text der Gebrauchsinformation **ausreichend informiert**? Bitte markieren Sie Ihre Einschätzung auf dem Lineal!

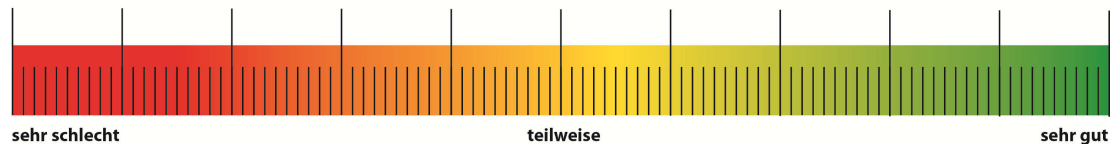


Abb. 33: Probandenumfrageblatt

Ausgehend von den Probandenumfragen wurde für Sachbearbeiter eine Bewertungsskala mit Abstufungen in 12,5er Schritten konzipiert. Die Skalierung enthält den Gesamtumfang der Probandenbefragung von „unverständlich“ bis „sehr gut verständlich“. Durch die Einteilung der Skala in acht Gruppen entstand eine Bewertungsskala, deren acht Unterteilungen einem Sachbearbeiter das annähernde Ausmaß des Verbesserungsbedarfs bzw. den aktuellen Stand der Lesbarkeit einer untersuchten Gebrauchsinformation signalisieren. Diese Bewertungsskala ermöglicht die einfache und übersichtliche Visualisierung der Ergebnisse des automatisiert durchgeführten Bewertungsverfahrens. Daher wird die Sachbearbeiterskala beim Aufbau des Prototypen zur Visualisierung der Gesamtverständlichkeit aufgegriffen und implementiert.

Abb. 34 stellt diese Bewertungsskala für Sachbearbeiter dar, die von „unverständlich“ über „verständlich“ bis „absolut verständlich“ reicht.

unverständlich	sehr schwer verständlich	schwer verständlich	teilweise verständlich	verständlich	gut verständlich	sehr gut verständlich	absolut verständlich
0 - 12,5	13 - 25,5	25 - 37	37,5 - 49	50 - 62,5	63 - 75	75,5 - 87,5	88 - 100

Abb. 34: Bewertungsskala für Sachbearbeiter

7.3.6 Ergebnisse der Patientenumfrage

Aus 9 Patientenumfragen mit je 20 Patienten ergaben sich die folgenden Ergebnisse. Eine Stichprobenanzahl von 180 Testpersonen konnte ausgewertet und die Durchschnittswerte in die Berechnung eingefügt werden. Das zugrundeliegende Umfragematerial ist somit nicht aus den präsentierten, berechneten Werten abzulesen, sondern nur aus den Rohdaten, die im Anhang 16.3 mitgeteilt werden.

Trotz der äußerst limitierten Ressourcen wie Zeit und monetäre Mittel konnte ausreichend Datenmaterial gesammelt werden, um einen eigenen Lesbarkeitsindex zu entwerfen, der wie unten aufgezeigt wird, zu Ergebnissen führt, die den Trend anderer Indizes nicht zuwider laufen. Trotzdem wäre es wünschenswert, die Datenbasis weiter zu verbreitern, um ein noch detaillierteres Abbild der Verhältnisse darstellen zu können. Eine erheblich größere Datenbasis ist jedoch nur innerhalb eines institutionellen Projektes zu erheben und zu handhaben.

Für die Untersuchung wurden Packungsbeilagen von im Handel befindlichen Arzneimitteln (siehe Tab. 3) eingesetzt. Dabei wurden Beipackzettel freiverkäuflicher/ apothekenpflichtiger (6) und rezeptpflichtiger (3) Präparate insgesamt 180 Patienten vorgelegt. Bei Präparaten, die von Patienten rezeptfrei erworben werden können, handelt es sich um „low risk“-Produkte, deren Gebrauchsinformationen von vorn herein darauf ausgelegt sind, dass dem Patienten in der Regel von dritter Seite dazu keine weiteren Erklärungen gegeben werden:

Umfrage-Nr.	Präparat	Informationsstand GI
1	Johanniskraut Plus (OTC) ²²	August 2012
2	Dolormin Extra (OTC)	Juli 2012
3	Prodiuret Neu Hartkapseln (OTC)	April 2013
4	Arth-Sabona (OTC)	Mai 2013
5	Lefteria (OTC)	Juni 2013
6	Amoxicillin (Rx) ²³	November 2012
7	Nifedipin (Rx)	Oktober 2004
8	Monuril (Rx)	Februar 2012
9	Kamillin (OTC)	Januar 2014

Tab. 3: Auflistung Präparate der Patientenumfrage

Aufgeteilt nach den einzelnen Präparaten wurden die im Anhang beigefügten Umfrageergebnisse zur Einschätzung der 180 Patienten jeweils zur Verständlichkeit, Wiederauf-

²² OTC = freiverkäuflich/apothekenpflichtig

²³ Rx = rezeptpflichtig

findbarkeit und dem Gesamteindruck des Beipackzettels zusammengetragen. Aus den Einzelwerten von 180 befragten Patienten wurden Durchschnittswerte errechnet, um diese als Grundlage für die Ermittlung der Regressionsgerade zu nutzen.

Präparat	Ø Verständlichkeit	Ø Wiederauffindbarkeit	Ø Gesamteindruck
Johanniskraut Plus	87,90	85,50	87,30
Dolormin Extra	79,05	79,78	79,42
Prodiuret Neu	69,70	67,70	74,30
Arth-Sabona	78,21	77,00	80,31
Lefteria	86,20	85,75	88,50
Amoxicillin	63,95	66,50	65,45
Nifedipin	61,85	63,20	61,65
Monuril	71,10	75,55	68,15
Kamillin	85,60	78,30	81,55

Tab. 4: Durchschnittswerte der Umfrageergebnisse

Beim Vergleich der Ergebnisse bzgl. der Verständlichkeit, der Wiederauffindbarkeit und des Gesamteindruckes ergibt sich, dass die ermittelten Werte sehr eng beieinander liegen. Die nachfolgende Abbildung verdeutlicht dies graphisch.

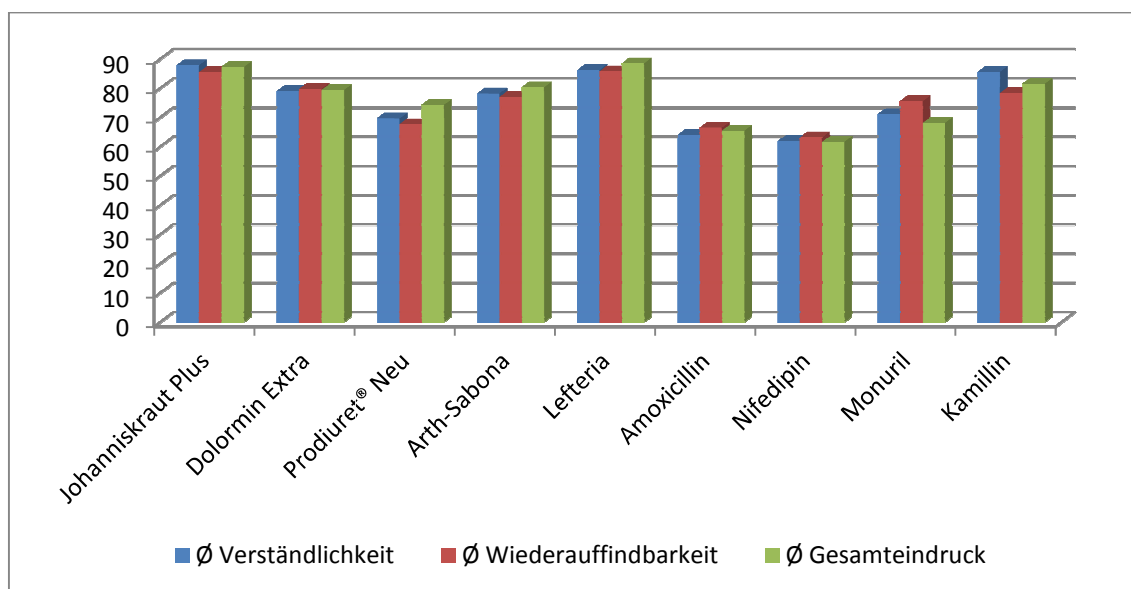


Abb. 35: Vergleich Ø Verständlichkeit, Ø Wiederauffindbarkeit und Ø Gesamteindruck

Bei einer als verständlich eingestuften Packungsbeilage spiegelt sich das in einem positiven Gesamteindruck wieder. Gelingt es also die Lesbarkeit zu verbessern, wird auch der Gesamteindruck eines Textes positiver bewertet. Eine Regressionsanalyse, um die Erklärungsleistung hinsichtlich Verständlichkeit des Textes oder der Wiederauffindbarkeit von Informationen zu bestimmen, führt folgerichtig zu einer Signifikanz. Für die Wiederauffindbarkeit wurde eine Erklärungsleistung beim korrigierten Gütemaß R^2 mit 87,75% und einem F-Wert von 58,28 ($> F_{1,7} = 5,59$) ermittelt. Mit einem korrigierten Gütemaß R^2 von 91,36% und einem F-Wert von 85,61 ($> F_{1,7} = 5,59$) ergibt sich für den Gesamteindruck sogar eine etwas bessere Erklärungsleistung. In umgekehrter Betrachtung wurden die gleichen Werte errechnet.

7.3.7 Ermittlung der Regressionsgraden

Als Ausgangsbasis für die Ermittlung der Regressionsanalyse sind Textparameter definiert worden, die zwei Kriterien genügen mussten: sie mussten Teil des Kriterienkataloges, der in Kapitel 5 ausführlich dargelegt wurde, und quantifizierbar sein. Bestimmte Parameter wie Papierqualität konnten aus technischen Gründen nicht berücksichtigt werden, da Sachbearbeitern entsprechende Messgeräte nicht zur Verfügung stehen. Aber selbst wenn diese Geräte verfügbar wären, würde das Ergebnis nur Ja oder Nein lauten. Solche booleschen Ergebnisse sind jedoch für die Ermittlung einer Regressionsgrade ungeeignet.

Ausschlaggebend für die Wahl der Textparameter war die Berechnung des Zusammenhangs zwischen dem Aufkommen eines Kriteriums und dem Ergebnis der Probandenbefragung. Um den Zusammenhang zu berechnen, wurde für die in Frage kommenden Kriterien und deren Kombinationen je eine Regressionsanalyse inklusive der Berechnung für das (korrigierte) Gütemaß R^2 und ein F-Test durchgeführt. Auffällig war das Ergebnis der Umfrage für den zweiten Beipackzettel. Deren Ergebniswerte wichen stark von den ermittelten Werten der restlichen Umfragen ab, wodurch sich das Gesamtergebnis verschlechterte. Das korrigierte Gütemaß R^2 verringerte sich bei der finalen Indexformel durch die Werte für die zweite Gebrauchsinformation (siehe Tab. 5) von 95,6% auf 84,5%. Das Ergebnis wurde daher als Ausreißer betrachtet und aus der Regressionsanalyse herausgenommen. Der Vollständigkeit halber ist dieser Wert in die Ergebnislisten aufgenommen worden. Um Missverständnissen vorzubeugen, wurde der Wert durchgestrichen wiedergegeben.

Im Vorfeld zur Einzelparameteranalyse wurde die Hypothese aufgestellt, dass bestimmte Parameter wie bspw. die durchschnittliche Satzlänge bei schlecht lesbaren Beipackzetteln einen höheren Wert für die durchschnittliche Satzlänge aufweisen. Daher wurde erwartet, dass eine Gerade für einen relevanten Parameter durch eine negative Steigung gekennzeichnet ist. In der Regel hat sich dies bestätigt, aber es gab auch eine Ausnahme (siehe „Durchschnittliche Wortverständlichkeit“).

Das Vorgehen zur Ermittlung der Regressionsgraden für jedes der hierzu relevanten Kriterien sei beispielhaft anhand der Korrelation zwischen dem Kriterium „Durch-

schnittliche Wortverständlichkeit“ (x-Achse, Wortverständlichkeitsklassen von 0 bis 30; vgl. Kap. 7.4.7) und dem Zielwert „Verständlichkeit“ (y-Achse, Patientenbewertung von 0 bis 100; vgl. Kap. 7.3.5) erläutert. In den jeweils ersten Abbildungen werden die gewonnen Rohdaten aus 180 Patientenbefragungen mit den entsprechenden Mittelwerten präsentiert, die zur Durchführung der Regressionsanalyse verwendet wurden. Nicht berücksichtigt wurden bei der Regressionsberechnung, wie oben erläutert, die Umfrageergebnisse für die zweite Gebrauchsinformation (vgl. Tab. 5). Da in der jeweils zweiten Abbildung nur die Mittelwerte abgebildet werden, bildet diese einen Ausschnitt der ersten Graphik ergänzt um die ermittelte Regressionsgrade.

In gleicher Weise wurde das Verfahren zur Ermittlung der Regressionsgraden auch auf die Analyse der Kriterien „Satzlänge“, „Komposita“, „Partizipien“, „Fachbegriffe“ und „Negationen“ angewandt.

Durchschnittliche Wortverständlichkeit

Die Packungsbeilagen wurden auf ihre durchschnittliche Wortverständlichkeit hin überprüft. Grundlage war die DeReWo Liste von 2012, die in Kapitel 7.4.4. näher vorgestellt wird. In diesem sowie im Kapitel 7.4.6 wird des Weiteren auf die Gründe für den Einsatz der DeReWo Liste in dieser Arbeit eingegangen. Bei der Bestimmung der durchschnittlichen Wortverständlichkeit wurden „unbekannte“ Wörter, d.h. solche, die nicht in der DeReWo vorkommen, ignoriert

Beipackzettel	Ø Wortverständlichkeit
1	9,37
2	8,85
3	8,67
4	8,76
5	8,84
6	8,58
7	9,28
8	8,66
9	8,76

Tab. 5: Ø Wortverständlichkeit in den untersuchten GIs

Die Regressionsanalyse ergab, dass das Ergebnis der Analyse nicht das Ergebnis der Probandenbefragung erklären kann, wenn nur der Parameter „Durchschnittliche Wortverständlichkeit“ betrachtet wird. Das Gütemaß R^2 ergab nur einen Wert von 4,05% und das korrigierte R^2 sogar einen negativen Wert von -11,94%. Der F-Test wurde mit ei-

nem Wert von 0,2532 deutlich verfehlt ($F_{1,6} = 5,99$). Die Graphik in Abbildung 37 verdeutlicht dies unmissverständlich. Die Ausgangshypothese lautete, dass ein Beipackzettel mit einer guten Wortverständlichkeit auch von den Befragten besser bewertet wird. Abbildung 37 zeigt jedoch, dass mit den erhobenen Daten eher das Gegenteil zu erwarten wäre. Wie gezeigt werden kann, gilt das jedoch nur für eine isolierte Analyse der Werte für Wortverständlichkeit; in der Kombination mit weiteren Kriterien konnte dagegen ein hoher Erklärungsgrad erzielt werden.

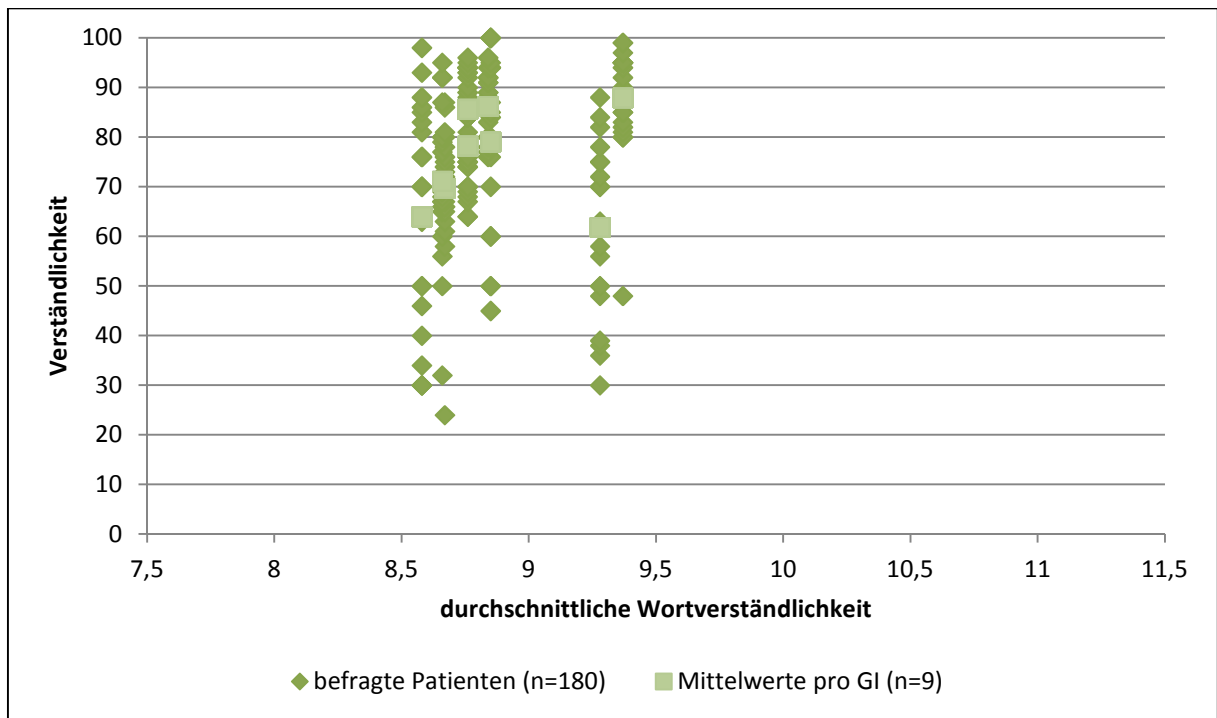


Abb. 36: Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Wortverständlichkeit

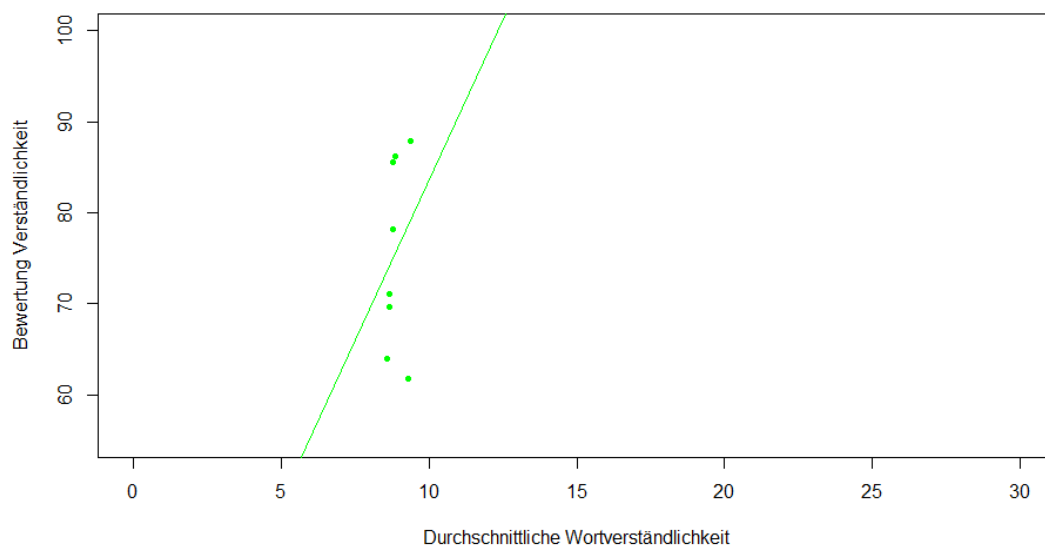


Abb. 37: Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Wortverständlichkeit

Durchschnittliche Satzlänge

Komplexere Zusammenhänge sind schwerer zu verstehen und werden regelmäßig in längeren, ausformulierten Sätzen dargelegt. Im Kriterienkatalog wurde erläutert, dass Sätze eine Länge von 20 Wörtern nicht überschreiten sollten (siehe Kapitel 5.2.2.1). Auch Indizes wie bspw. die Wiener Sachtextformel tragen diesem Umstand Rechnung.

Beipackzettel	Ø Satzlänge
1	14.88
2	16.93
3	14.33
4	14.78
5	14.41
6	15.74
7	16.94
8	16,49
9	16,01

Tab. 6: Ø Satzlänge in den untersuchten GIs

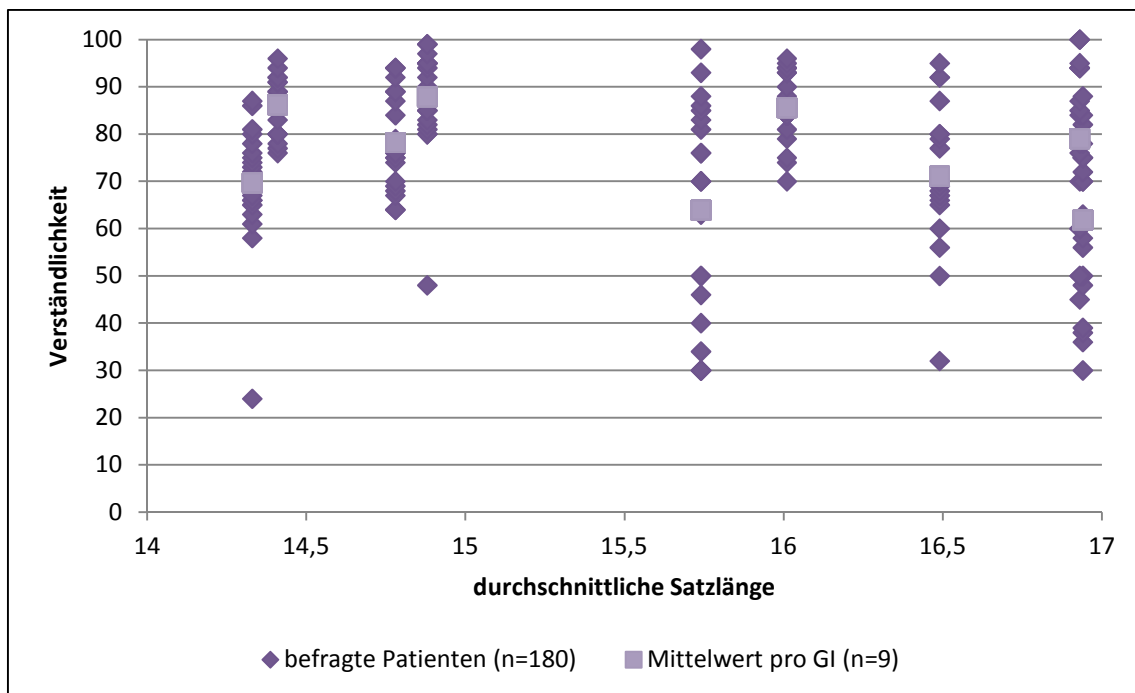


Abb. 38: Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Satzlänge

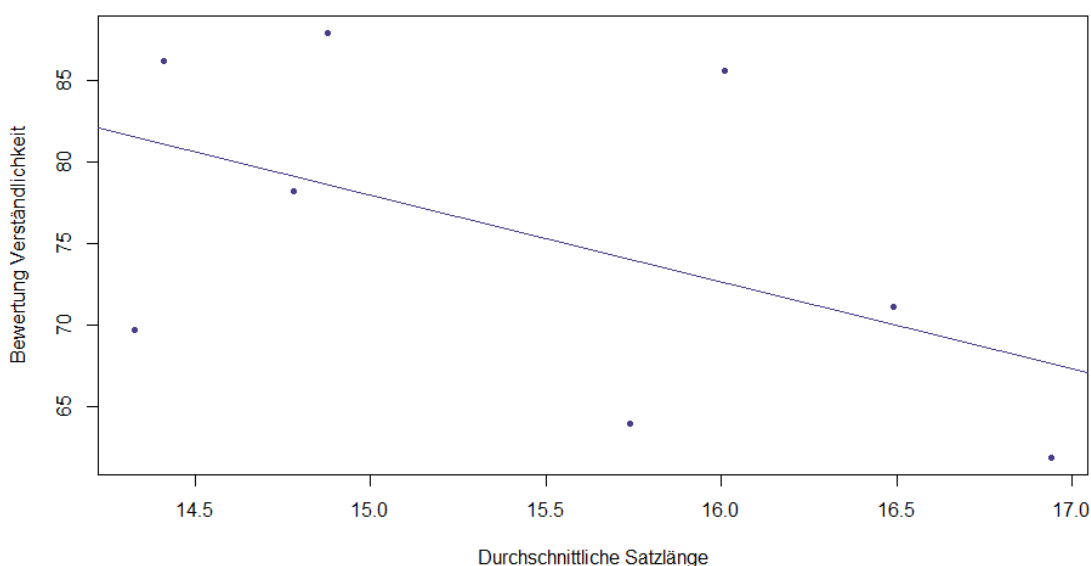


Abb. 39: Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Satzlänge

Das Gütemaß R^2 ergab bei der Berechnung einen Wert von 25,54% und einen korrigierten R^2 -Wert von 13,13%. Die Berechnung zeigt ein Kriterium, das als singulärer Wert nicht als Erklärungswert verwendet werden kann, da mit einem F-Wert von 2,058 ($< F_{(1,6)}=5,99$) keine Signifikanz erreicht wird. Die Streuung in Abbildung 39 verdeutlicht dies. Da aber dieser Parameter tendenziell die Untersuchungshypothese bestätigt, wurde dieser Parameter dennoch bei der Aufstellung der Gesamtformel berücksichtigt.

Komposita

Die Wortart der Komposita nimmt eine besondere Stellung ein, da Autoren durch das Zusammenfügen einzelner Wörter neue Wortkreationen schaffen können. Eine detaillierte Betrachtung von Komposita wird in Kapitel 7.4.3 vorgenommen. Vorab soll erwähnt werden, dass im Kriterienkatalog von der Verwendung von Komposita abgeraten wird, da ein vielfältiger Gebrauch von Komposita der Verständlichkeit abträglich ist. Ihre Häufigkeit in einem Text soll deshalb in einer Analyse berücksichtigt werden.

Die Zählung bzw. die Erkennung der Komposita wurde auf Grundlage der Bibliothek „TX Text Control RapidSpell .NET“ der kanadischen Firma Keyoti Inc. durchgeführt. Für die Bibliothek werden sprachenspezifische Erweiterungen u.a. für die deutsche Sprache angeboten, die auch Anwendung fanden.

Bei der Analyse des zweiten Beipackzettels wurde für den Parameter „Wortverständlichkeit“ eine sehr große Streuung festgestellt. Für den Parameter „Komposita“ zeigt sich erneut eine außerordentliche Streuung; mit einem Wert von 531 Komposita wurden fast 1,5-mal mehr Komposita ermittelt als in der 6. Packungsbeilage (382 Komposita)

vorhanden sind. Dies stützt die Entscheidung, den 2. Beipackzettel als atypisch in dieser Entwicklungsphase nicht einzubeziehen.

Mit einem R^2 von 45,11% und einem korrigierten R^2 von 35,96 % spricht das Ergebnis deutlicher für die Einbeziehung der Komposita in die Analyse als der Parameter der durchschnittlichen Satzlänge. Aber auch dieser Parameter wäre als singular anzuwendender Parameter nicht geeignet, um das Befragungsergebnis zu erklären. Die berechneten R^2 -Werte zeigen aber, dass der Parameter für die Gesamtformel in Betracht kommt, da der Signifikanztest mit einem Wert von 4,931 ($< F_{(1,6)}=5,99$) nur knapp nicht erfüllt wurde.

Beipackzettel	Anzahl Komposita
1	142
2	531
3	138
4	121
5	159
6	382
7	274
8	192
9	181

Tab. 7: Anzahl Komposita in den untersuchten GIs

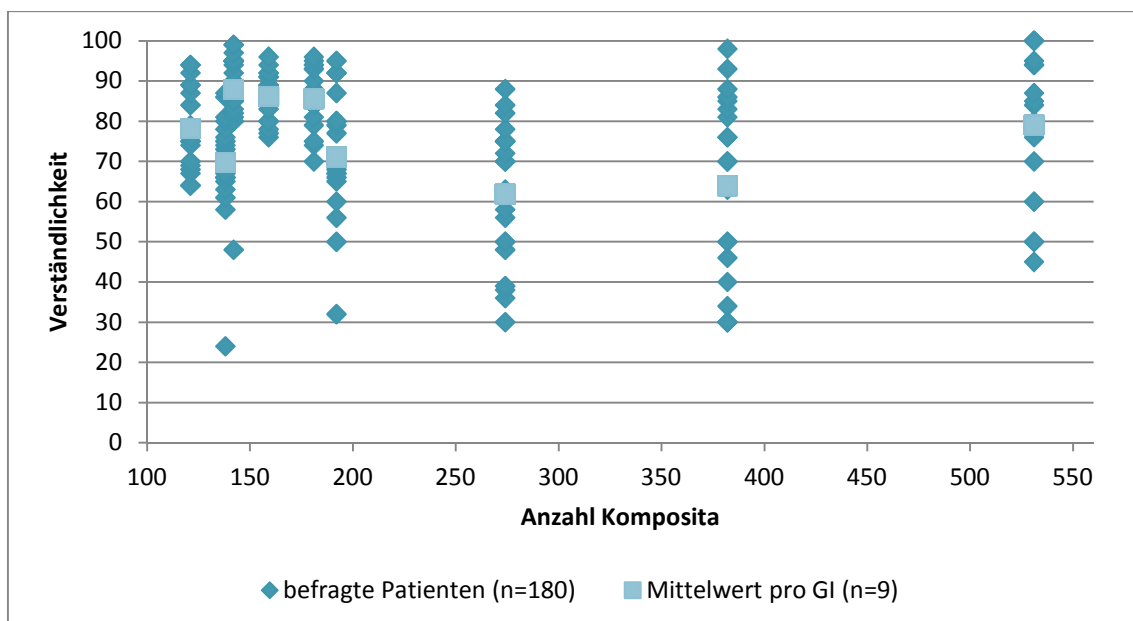


Abb. 40: Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Komposita

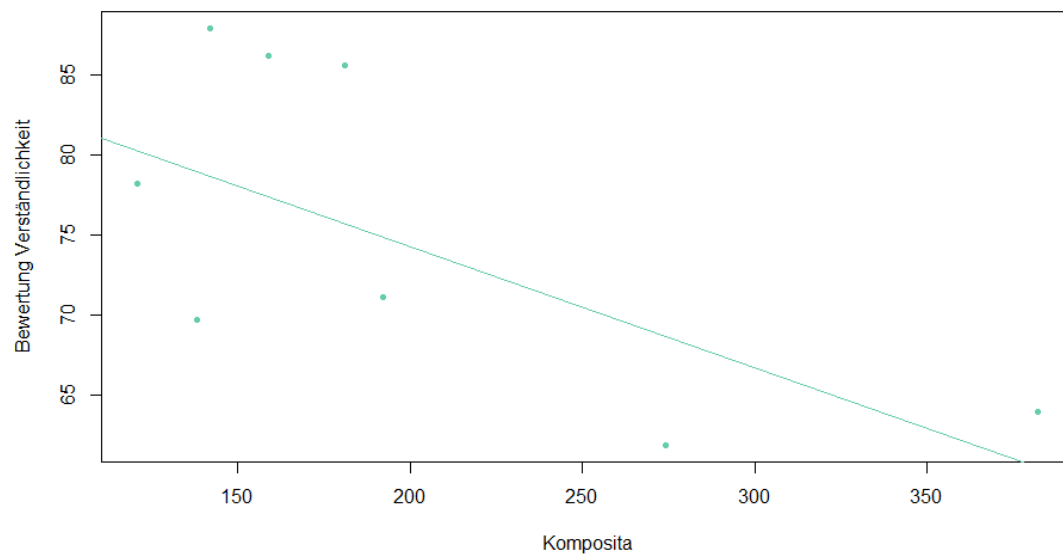


Abb. 41: Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Komposita

Partizipien

Mit Verweis auf das Kriterium Partizipialkonstruktionen (siehe Kapitel 5.2.2.5) wurde die Anzahl der Partizipien ermittelt.

Beipackzettel	Anzahl Partizipien
1	1
2	15
3	2
4	0
5	1
6	19
7	17
8	4
9	1

Tab. 8: Anzahl Partizipien in den untersuchten GIs

Im Vergleich zu den anderen Kriterien weist der Parameter „Anzahl Partizipien“ mit einem R^2 -Wert von 64,38% und einem korrigierten R^2 -Wert von 58,45% die stärkste Bindung auf. Der Signifikanztest wurde mit einem Wert von 10,85 ($< F_{(1,6)}=5,99$) bestanden.

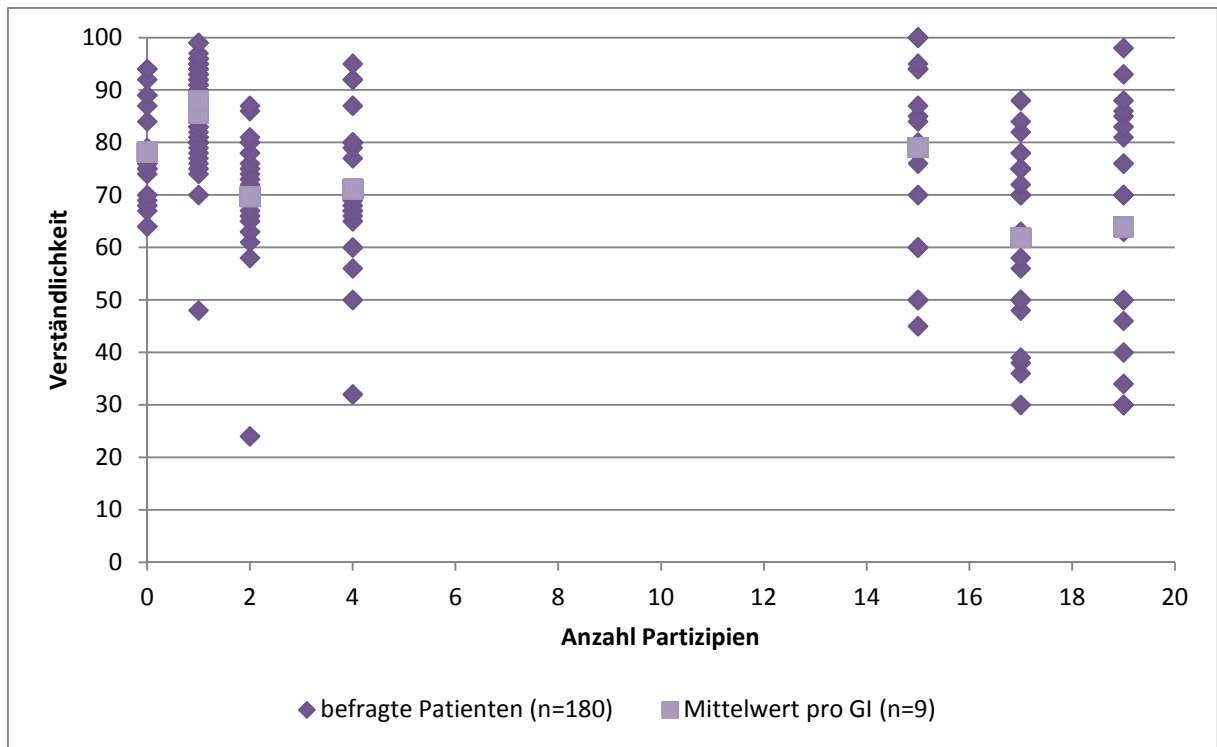


Abb. 42: Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Partizipien

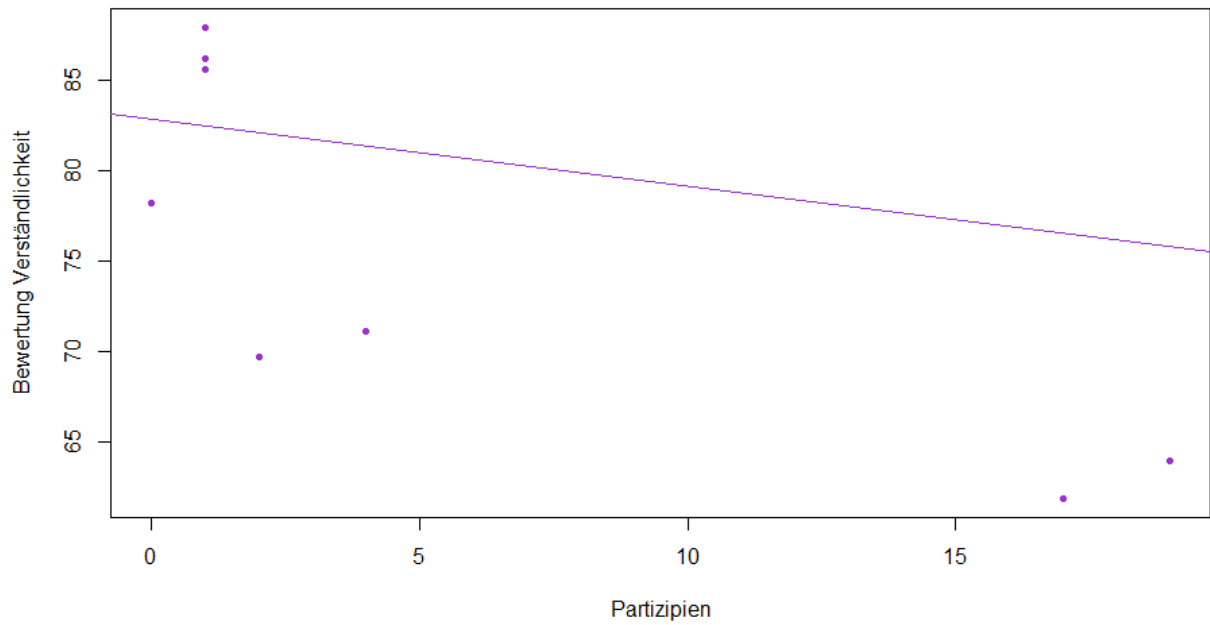


Abb. 43: Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Partizipien

Anzahl Fachbegriffe

Mehrfach wurde die Bedeutung der Fachbegriffe für die Textverständlichkeit erwähnt, die im Prototypen durch einen medizinischen Thesaurus abgedeckt werden sollen. Dieser Thesaurus wurde genutzt, um Fachbegriffe zu identifizieren. Es wurden sämtliche Fachbegriffe, auch solche die im Text in Klammern stehen, erfasst.

Beipackzettel	Anzahl Fachbegriffe
1	3
2	31
3	3
4	2
5	2
6	28
7	40
8	18
9	0

Tab. 9: Anzahl Fachbegriffe in den untersuchten GIs

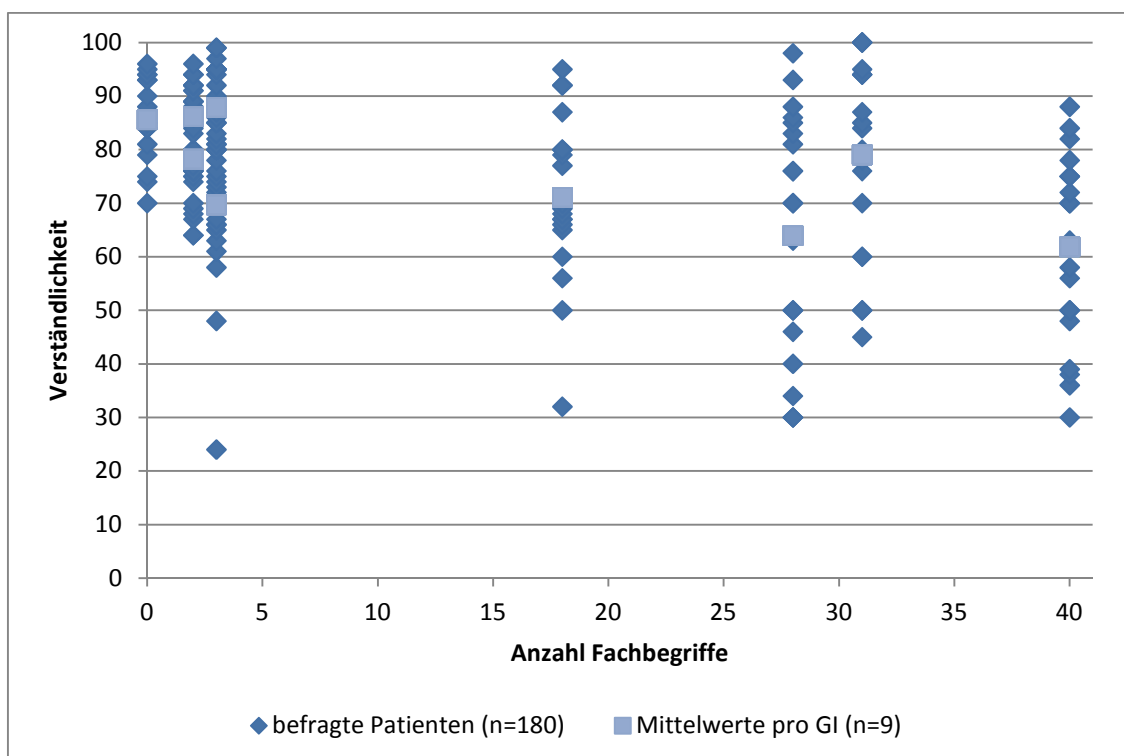


Abb. 44: Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Fachbegriffe

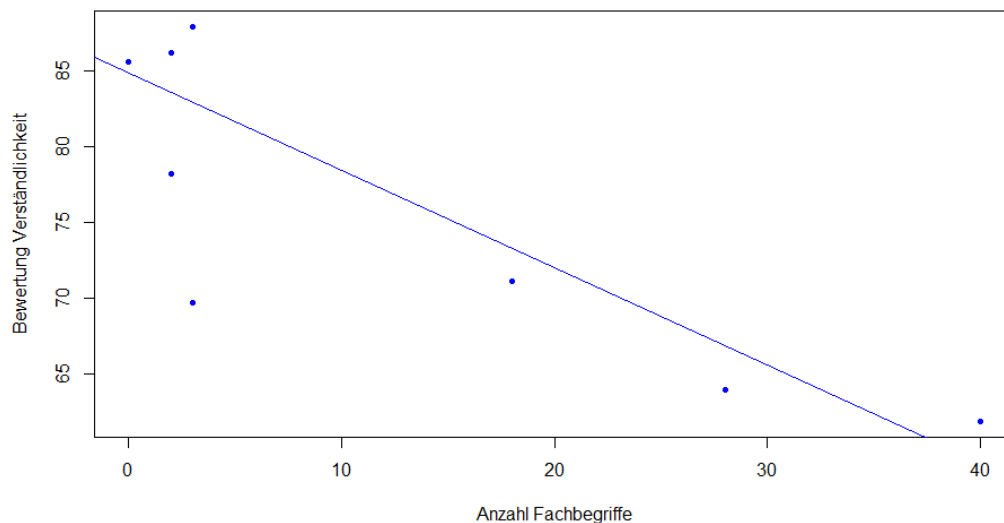


Abb. 45: Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Fachbegriffe

Mit einem R^2 -Wert von 69,47% und einem korrigierten R^2 von 64,39% erklären die Ergebnisse der Einzelbetrachtung die errechnete Funktion.

Auch die grafische Darstellung bestätigt die Erwartung, die aus der Hypothese abgeleitet wurde, dass bei steigender Anzahl von Fachbegriffen die Textverständlichkeit abnimmt. Im Gegensatz zu dem Kriterium der Negation kann mathematisch gezeigt werden, dass bei Betrachtung des Einzelparameters ein schwacher Zusammenhang besteht ($F_{(1,6)}=5,99 < 13,66$).

Anzahl Negationen

Der Parameter „Anzahl Negationen“ wurde verworfen, da hier neben den verfehlten Signifikanzprüfungen bei Kombinationsbetrachtungen, die Prüfungen zur Regressionsgerade nicht erfüllt wurde. Für R^2 ergab sich ein Wert von nur 8,986% und das korrigierte R^2 wies den Wert -6,183%. Folgerichtig wurde auch der F-Test mit einem Wert von 0,592, der deutlich unter $F_{(1,6)}=5,99$ blieb, nicht bestanden.

Anders als bei der durchschnittlichen Verständlichkeit ergibt sich trotzdem ein Graph, der der erwarteten Steigung eines relevanten Kriteriums entspricht. Nichtsdestotrotz beweisen die Berechnungen, dass die Werte das Umfrageergebnis nicht erklären. Als Konsequenz wurde die Anzahl der Negationen nicht unter die Prüfparameter aufgenommen.

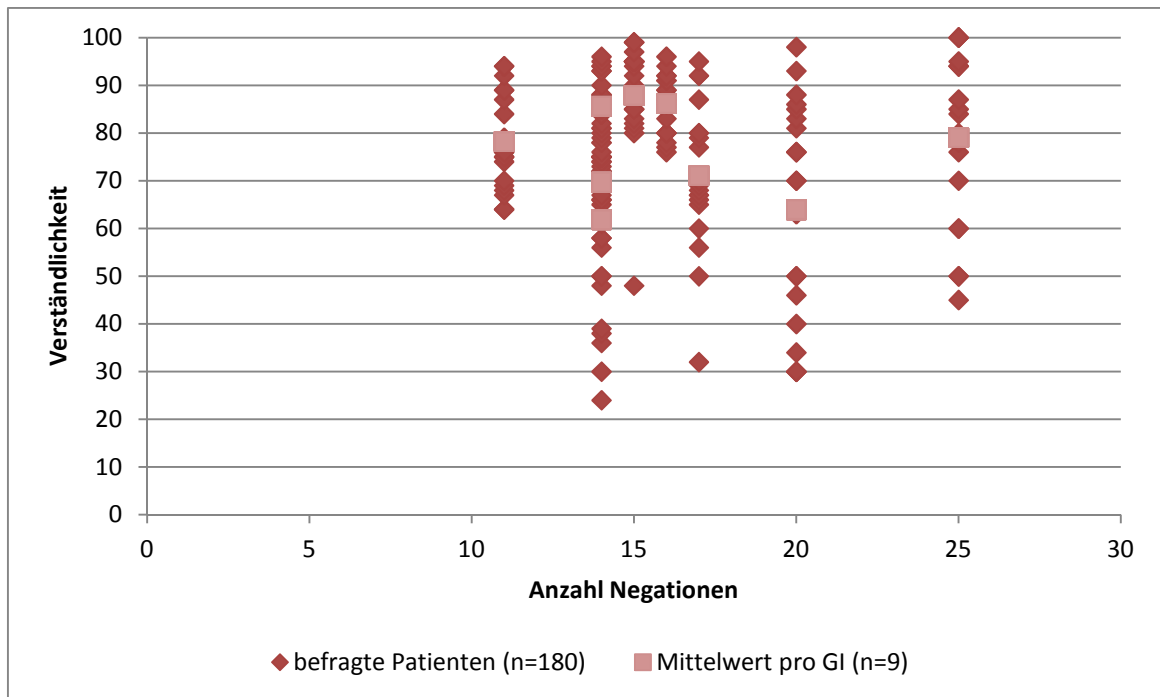


Abb. 46: Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl von Negationen

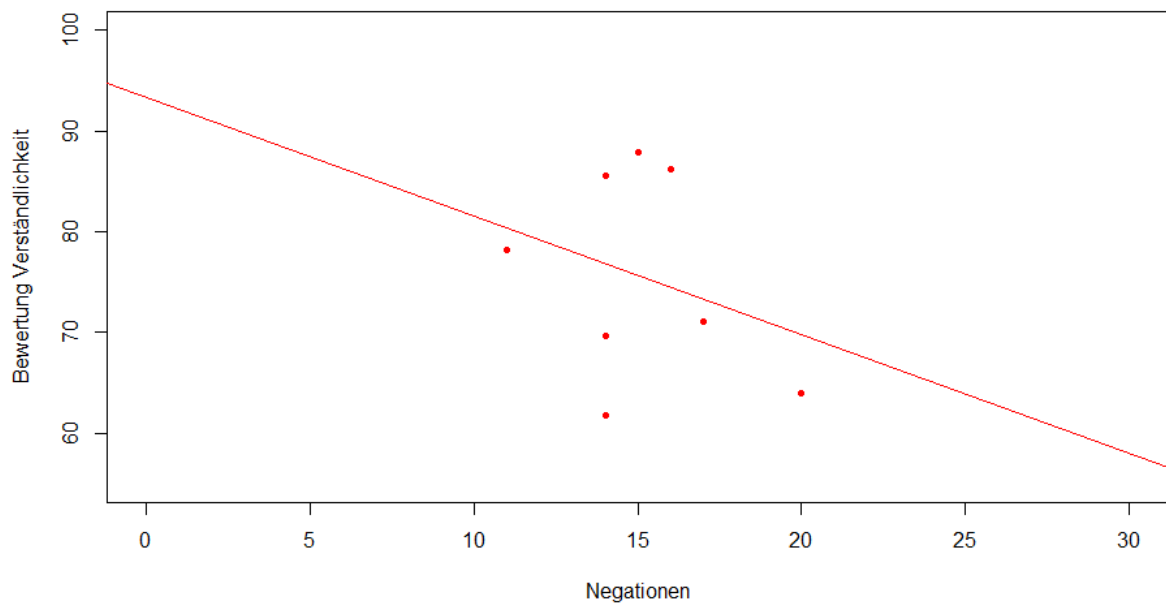


Abb. 47: Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl von Negationen

Zusammenfassung

Bei der Ermittlung der Regressionsgraden musste zuerst die Entscheidung getroffen werden, welche Kriterien aus dem Kriterienkatalog herausgenommen und als Parameter herangezogen werden sollten. Aus den oben beschriebenen Einzelkriterien wurden alle möglichen Kombinationen gebildet und berechnet. Als mathematisch relevant stellten sich 4 Parameter heraus:

- durchschnittliche Satzlänge,
- Anzahl Partizipien,
- Anzahl Komposita und
- Durchschnittliche Wortverständlichkeit

Durch Einschluss aller vier Variablen konnte durch eine Regressionsanalyse der Lesbarkeitsindex ermittelt werden:

Sei L_i der Lesbarkeitsindex, T_{KOM} die Anzahl der Komposita, T_{WVO} die durchschnittliche Bewertung der Wortverständlichkeit, T_{DSL} die durchschnittliche Satzlänge und T_{PAR} die Anzahl der Partizipien, dann gilt:

$$L_i = -113,48 + 0,22 T_{KOM} + 21,33 T_{WVO} - 1,60 T_{DSL} - 3,34 T_{PAR}$$

Abbildung 48 zeigt die Ergebnisausgabe des Programmes RStudio mit dem die Berechnung durchgeführt wurde.

```

Console ~/
Call:
lm(formula = Li ~ KOM + PAR2 + WVO + DSL)

Residuals:
    1     2     3     4     5     6     7     8 
-2.3957 -2.3270  2.0252  2.7281 -0.5469  1.3371 -2.3994  1.5785 

Coefficients:
            Estimate Std. Error t value Pr(>|t|)
(Intercept) -113.47577   52.66206  -2.155   0.1202
KOM           0.21923    0.05324   4.118   0.0260 *
PAR2          -3.34350    0.59917  -5.580   0.0114 *
WVO           21.32960    5.25740   4.057   0.0270 *
DSL           -1.60440    1.60701  -0.998   0.3917
---
Signif. codes:  0 '***' 0.001 '**' 0.01 '*' 0.05 '.' 0.1 ' ' 1

Residual standard error: 3.318 on 3 degrees of freedom
Multiple R-squared:  0.956, Adjusted R-squared:  0.8973 
F-statistic: 16.28 on 4 and 3 DF,  p-value: 0.02249
    
```

Abb. 48: Berechnungsergebnisse der Regressionsanalyse

Durch Einfügung der ermittelten Werte für bspw. die durchschnittliche Satzlänge in die Gleichung und den Vergleich mit dem Umfrageergebnis ergibt sich die Tabelle 10. Zu erkennen ist, dass der Unterschied nur minimal bzw. zu vernachlässigen ist.

Die Formel für den Lesbarkeitsindex generiert somit Kennzahlen für einen Text, die den Umfrageergebnissen entsprechen. Die Ermittlung des Lesbarkeitsindex durch die vorgestellte Gleichung ist somit geeignet, Umfragen zur Lesbarkeit mit Probanden zu ersetzen.

Packungsbeilage	L_i	Umfrageergebnis
1	90.4741	87.9000
3	72.2031	69.7000
4	76.3428	78.2100
5	83.6612	86.2000
6	64.9274	63.9500
7	60.8584	61.8500
8	73.7338	71.1000
9	84.2348	85.6000

Tab. 10: Vergleich errechneter Lesbarkeitsindex und Umfrageergebnis

7.4 Visuelle Ergebnisdarstellung einer GI-Auswertung

7.4.1 Allgemeine Ausführungen zur Datenbasis

Worte sind ein Schlüsselement für die Verständlichkeit von Texten. Jedes Wort repräsentiert eine Sache, einen Vorgang, eine Aktion usw. Ist dem Leser oder Hörer ein Wort unbekannt, dann versteht er den Sinn eines Satzes nicht. In manchen Fällen ist eine Erschließung des Sinngehaltes aus dem Kontext möglich; abgesehen davon, dass damit das richtige Verständnis nicht garantiert ist, verbleibt beim Leser das Gefühl, einen Text vielleicht doch nicht verstanden zu haben. Die Schlüsselfunktion, die Wörtern im Verständnisprozess zukommt, ist durch mehrere Veröffentlichungen wie bspw. [JBH88][Nie99][FHS02][Buc10] bestätigt. Daher können schwer zu verstehende Texte und Textpassagen anhand der Anzahl schwer verständlicher Worte identifiziert werden.

Zur Bewertung der Verständlichkeit von Wörtern wurde zum einen auf die „Deutsche Referenzwortliste“, kurz „DeReWo“ [DeReWo12], des Instituts für Deutsche Sprache (IDS) aus den Jahren 2011 und 2012 zurückgegriffen und zum anderen auf Analysen anhand eines selbst erstellten Korpus (siehe Kapitel 6). Da eine Verwendung des IDS-Korpus zu wissenschaftlichen, nicht kommerziellen Zwecken erlaubt ist [DeReWo12], konnte die „DeReWo“-Liste für das vorliegende Projekt genutzt wer-

den.²⁴ Neben der „DeReWo“-Liste wurde eine eigene Wortliste aufgebaut. Diese dient zum einen, um die Validität der „DeReWo“-Liste abzusichern und zum anderen, um bei zukünftigen Projekten eine Alternative zum Einsatz der Wortliste aus dem IDS-Korpus verfügbar zu haben.

Da es die Intention jedes Schreibers ist, von seinem Leser verstanden zu werden, wird ein Schreiber sich möglichst eines für seine Leser verständlichen Wortschatzes bedienen. Da ein direkter Zusammenhang zwischen der Verständlichkeit von Zeitungsartikeln und dem wirtschaftlichen Erfolg einer Zeitung unterstellt werden darf, dürften Journalisten ein besonderes Interesse an der Verständlichkeit ihrer Texte haben. Denn es besteht ein wirtschaftlicher Anreiz, Texte mit Hilfe von Wörtern zu formulieren, die als Teile des allgemeinen Wortschatzes eine hohe Wahrscheinlichkeit für ihre Verständlichkeit aufweisen. Aus dieser Grundüberlegung entstand die Idee, einen Korpus aus Zeitungsartikeln aufzubauen, aus dem eine Auflistung von deutschen Wörtern erstellt und die Häufigkeit ihres Vorkommens berechnet werden kann. Dieser Korpus wurde „Merges-Text-Korpus“, kurz MeTeKo, getauft. In Kapitel 7.4.5. wird die hieraus extrahierte „Merges-Text-Korpus“-Wortliste näher vorgestellt.

Technologisch wurde beim Textkorpus- und Wortlistenaufbau das Hadoop-Framework (siehe Kapitel 6) genutzt. Für die Vergleichsprozeduren, die in Kapitel 7.4.6. Anwendung finden, wurde ein eigens für diesen Teilaspekt konzipiertes Tool eingesetzt. Dieses Tool wurde bspw. genutzt, um die statistische Verteilung der Wörter innerhalb von Häufigkeitsklassen zu berechnen und Vergleiche zwischen den Wortlisten DeReWo und MeTeKo herstellen zu können. Im weiteren Verlauf wird erörtert werden, wie dies realisiert wurde. Abbildung 49 ist ein Bildschirmfoto des genannten Tools.

²⁴ Wird das Verfahren zu einem marktreifen Produkt ausgebaut, ist nur die Verwendung des MeTeKo zulässig falls nicht eine Kooperation mit dem Institut für deutsche Sprache als Inhaber der DeReWo-Liste vereinbart werden kann.

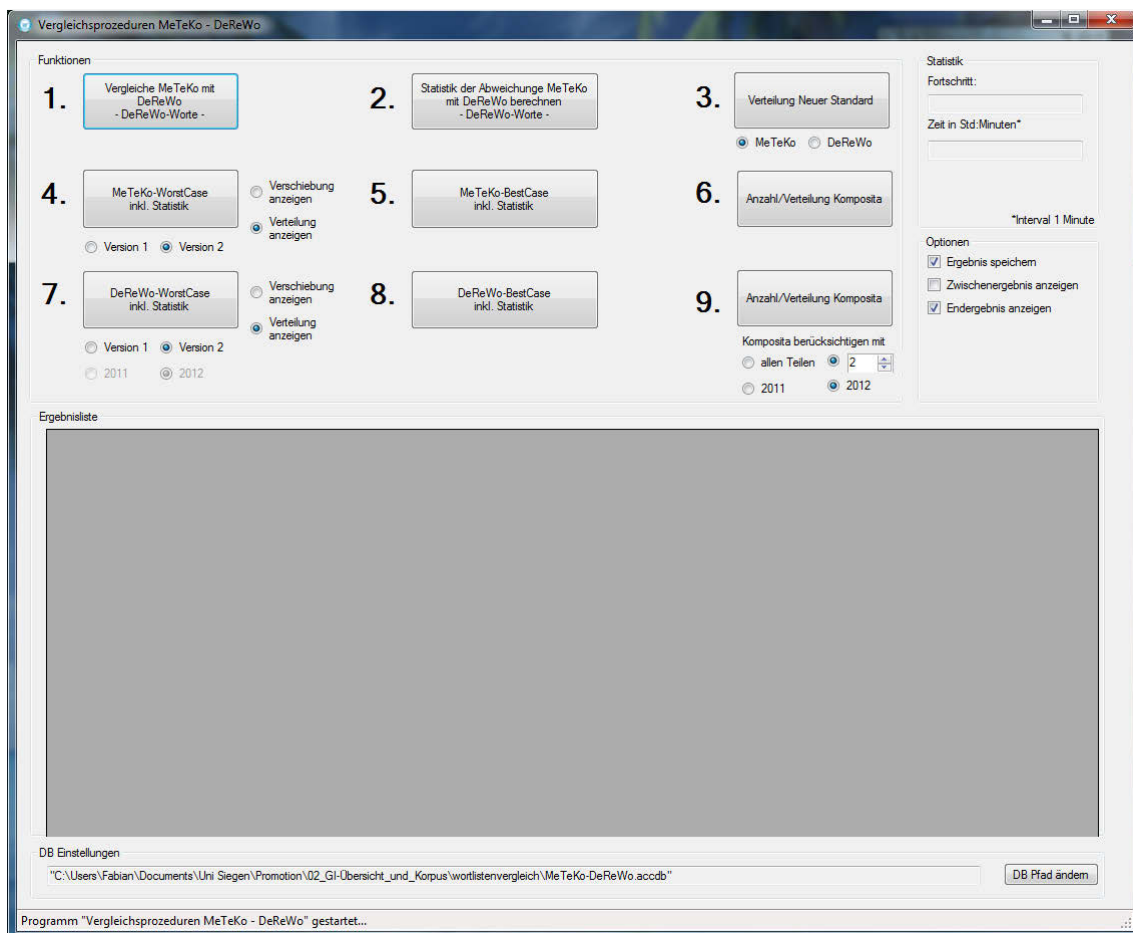


Abb. 49: Tool zur Vergleichsanalyse der Wortlisten DeReWo und MeTeKo

7.4.2 Einflussfaktoren, Zählweise und Klassifizierung

Die Art und Weise der Wortzählung hat bei der Wortlistengenerierung einen signifikanten Einfluss auf das statistische Ergebnis. Vom IDS wurden verschiedene Einflussfaktoren identifiziert [DeReWo09][DeReWo11] [DeReWo12]:

- Groß- und Kleinschreibung
- Trennzeichen und Bindestriche
- abtrennbare und abgetrennte Präfixe
- Varianten
- Neubildungen
- Adjektivisch gebrauchte Partizipien
- Fremdwörter
- Eigennamen

- Wortreihen
- Kurzwörter
- Akronyme
- unselbstständige Morpheme
- Verschmelzungen

Nachfolgend soll nur auf zwei der aufgeführten Kriterien eingegangen werden, um exemplarisch zu zeigen, dass ein Wort bei unterschiedlicher Berücksichtigung der Einflussfaktoren eine unterschiedliche Bewertung erfährt. Für eine detailliertere Beschreibung der Einflusskriterien sei auf die Benutzerdokumentation [DeReWo09] und die Allgemeinen Anmerkungen [DeReWo11] zur Wortformliste des IDS verwiesen.

Die Groß- und Kleinschreibung ist eines der Kriterien, die das IDS als Einflussfaktor auf die statische Auswertung identifiziert hat. Wörter, die klein geschrieben werden, können unter bestimmten Umständen wie einem Satz- oder Überschriftenanfang auch groß geschrieben werden. Würden diese Fälle unterschieden, würden in der Wortliste zwei Worte gelistet, die sich nur durch die Groß- und Kleinschreibung unterscheiden. Im Falle der IDS-Wortliste wurde diese Unterscheidung nicht gemacht d.h. ohne Rücksicht auf Groß- und Kleinschreibung wurde nur ein Wort gelistet. Bei der Verwendung von Komposita verhält es sich nicht viel anders. Eine Unterscheidung zwischen einem Wort wie „Bose-Soundsystem“ und „Bosesoundsystem“ wurde nicht gemacht.

In der Liste der Einflussfaktoren sind Komposita nicht aufgeführt. Im Besonderen beim Aufbau einer eigenen Wortliste beeinflusste dieser Faktor jedoch das Ergebnis. Die deutsche Sprache macht es möglich, dass Autoren durch Aneinanderreihung, auch sehr verständlicher Wörter, neue Wörter bilden können, die statistisch sehr selten vorkommen und trotzdem verständlich sind, aber auch unverständlich sein können. Auf diese Besonderheit wird in Kapitel 7.4.3 näher eingegangen.

Das aufgrund der definierten Einflussfaktoren erhaltene Ergebnis wird nicht in absoluten Zahlen angeben, da hiermit eine nicht vorhandene Genauigkeit und Zuverlässigkeit des Ergebnisses suggeriert würde. „Als relativ stabil und aussagekräftig hat sich erwiesen, Häufigkeiten in Form von Häufigkeitsklassen anzugeben“ [DeReWo11-Seite 6-7]. Die Klasseneinteilung beruht auf dem empirischen Ergebnis, dass die häufigste Wortform „der, die, das“ 2^N mal öfter vorkommt als ein Wort in der Klasse N. Das Wort „Jahr“ befindet sich beispielsweise in der Klasse 5. Damit kommt die Wortform „der, die, das“ 2^5 bzw. 32-Mal öfter vor als das Wort „Jahr“. Die DeReWo-Wortliste besteht insgesamt aus 29 Klassen. Tabelle 11 und 12 gibt Beispiele für die Einteilung in Häufigkeitsklassen anhand der DeReWo-Wortlisten aus 2011 und 2012. Die Beispiele zeigen aber auch, dass sich die Verteilung der Beispielwörter in den niedrigen Klassen durch die Erweiterung der DeReWo-Wortliste im Jahr 2012 nicht geändert hat. Dagegen ergibt sich durch die größere Datenbasis in 2012 die Etablierung einer weiteren Klasse.

In beiden Wortlisten gilt dabei: Je größer der Wert 2^N einer Häufigkeitsklasse ist, desto seltener kommt ein Wort im Korpus vor.

N =	0	1	2	3	4	5		10		28
$2^N =$	2^0	2^1	2^2	2^3	2^4	2^5	...	2^{10}	...	2^{28}
$2^N =$	1	2	4	8	16	32		1.024		268.435.456
Bsp.	<i>der, die, das</i>	-	<i>und</i>	<i>mit</i>	<i>als</i>	<i>Jahr</i>		<i>greifen</i>		<i>Zielbewusstheit</i>

Tab. 11: Beispiele für Häufigkeitsklassen der DeReWo-Liste 2011 [DeReWo11-Seite 7]

N =	0	1	2	3	4	5		10		29
$2^N =$	2^0	2^1	2^2	2^3	2^4	2^5	...	2^{10}	...	2^{29}
$2^N =$	1	2	4	8	16	32		1.024		536.870.912
Bsp.	<i>der, die, das</i>	-	<i>und</i>	<i>mit</i>	<i>als</i>	<i>Jahr</i>		<i>greifen</i>		<i>Unleidigkeit</i>

Tab. 12: Beispiele für Häufigkeitsklassen der DeReWo-Liste 2012 [DeReWo12-Seite 7]

Die Berechnung kann mathematisch wie folgt angegeben werden:

Sei W_K die Klasse der Worthäufigkeit, c die Anzahl des Auftretens eines Wortes und c_{max} das am häufigsten vorkommende Wort innerhalb der gesamten Wortliste, dann gilt:

$$W_K = \begin{cases} \left\lceil \left| \log_2 \left(\frac{c}{c_{max}} \right) \right| \right\rceil & \text{wenn } \left| \log_2 \left(\frac{c}{c_{max}} \right) \right| - 0,5 > \left\lceil \left| \log_2 \left(\frac{c}{c_{max}} \right) \right| \right\rceil \\ \text{sonst } \left\lceil \left| \log_2 \left(\frac{c}{c_{max}} \right) \right| \right\rceil & \end{cases}$$

7.4.3 Besonderheiten von Komposita

Eine besondere Beachtung innerhalb der Textanalyse muss den Komposita gewidmet werden: Komposita sind Wörter, die aus zwei oder mehreren Bestandteilen gebildet werden. Jeder Bestandteil kann einzeln als selbständiger Begriffe verwendet werden und ist als solcher auch in der DeReWo- und der selbst erstellten MeTeKo-Wortliste (siehe Kapitel 7.4.5) vertreten. Die deutsche Sprache ist u.a. gekennzeichnet durch die häufige Bildung von Komposita. Deshalb wurde die deutsche Sprache u.a. als Baukastensprache beschrieben [Sch13b], bei der fast beliebig einzelne Wörter wie mit Lego-Klötzen zu einem neuen Begriff „zusammengebaut“ werden können. Mit größter Selbstverständlichkeit werden von jedem durchschnittlichen Sprecher Komposita verwendet und auch gebildet, so dass diese Bildungen keinesfalls als Ausnahmereisnerungen, sondern als Normalfall anzusehen sind. Obwohl die Einzelbestandteile von

Komposita auch in Alleinstellung genutzt werden, kann der Sinngehalt eines Kompositums nicht als Summe der Bedeutungen seiner Einzelteile aufgefasst werden. Durch die Kompositumbildung wird ein neuer Sinngehalt geschaffen, der deutlich von dem Sinngehalt der einzelnen Bestandteile abweichen kann. Ein Beispiel kann dies verdeutlichen:

Baum + Schule \neq Baumschule.

Komposita als sinntragende Einzelwörter sind Wortbildungen mit einem eigenen Sinngehalt. Die Übertragung der Sinngehalte der Einzelbestandteile auf das daraus gebildete Kompositum kann zu erheblichen Missverständnissen führen. Aus Gründen der Eindeutigkeit sollten, wie im Kriterienkatalog für die Verbesserung von Gebrauchsinformationen beschrieben, Komposita deshalb in der Regel vermieden werden.

Die Abbildung 50 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Komposita in den DeReWo-Listen von 2011 und 2012. Einzeln aufgeführt sind Komposita bestehend aus 2,3,4 und 5-Teilen. Es ist zu erkennen, dass in den niedrigsten Klassen, die die Wörter mit der höchsten Häufigkeit enthalten, Komposita kaum bis gar nicht vertreten sind.

Die meisten aus zwei Teilen bestehenden Komposita befinden sich bei der 2011er DeReWo-Liste in den Klassen 18 bis 23 und in der 2012er Liste in den beiden Klassen 21 und 22. Komposita mit mehr als 3 Teilen kommen so selten vor, dass diese nur durch eine logarithmische Darstellung zu erkennen sind.

In einer Stichprobe wurden Komposita gefunden, deren Sinngehalt spontan einleuchtet, da die Einzelbestandteile der Komposita leicht verständlich sind. Beispiele aus der 2011er DeReWo-Liste sind hierfür: „Jung-wissenschaftler“ (Klasse 21), „Hauptmensa“ (Klasse 23) oder „Hühner-farm“ (Klasse 18). Anders verhält es sich in folgenden Fällen: „Reichsdeputationshauptschluss“ (Klasse 20), „Parteipräferenz“ (Klasse 20) oder „Gesundheitssprecher“ (Klasse 18). Das letzte Beispiel zeigt die schon beschriebene Mehrdeutigkeit einiger Komposita, weswegen diese missverstanden werden können [Dre89]. Ein politisch nicht interessierter Mensch könnte mit dem „Gesundheitssprecher“ nicht eine Person verstehen, die für eine Partei oder Organisation zum Thema Gesundheit deren Ansichten oder Anliegen vorträgt, sondern eine Person, die sich allgemein zum Thema Gesundheit äußert.

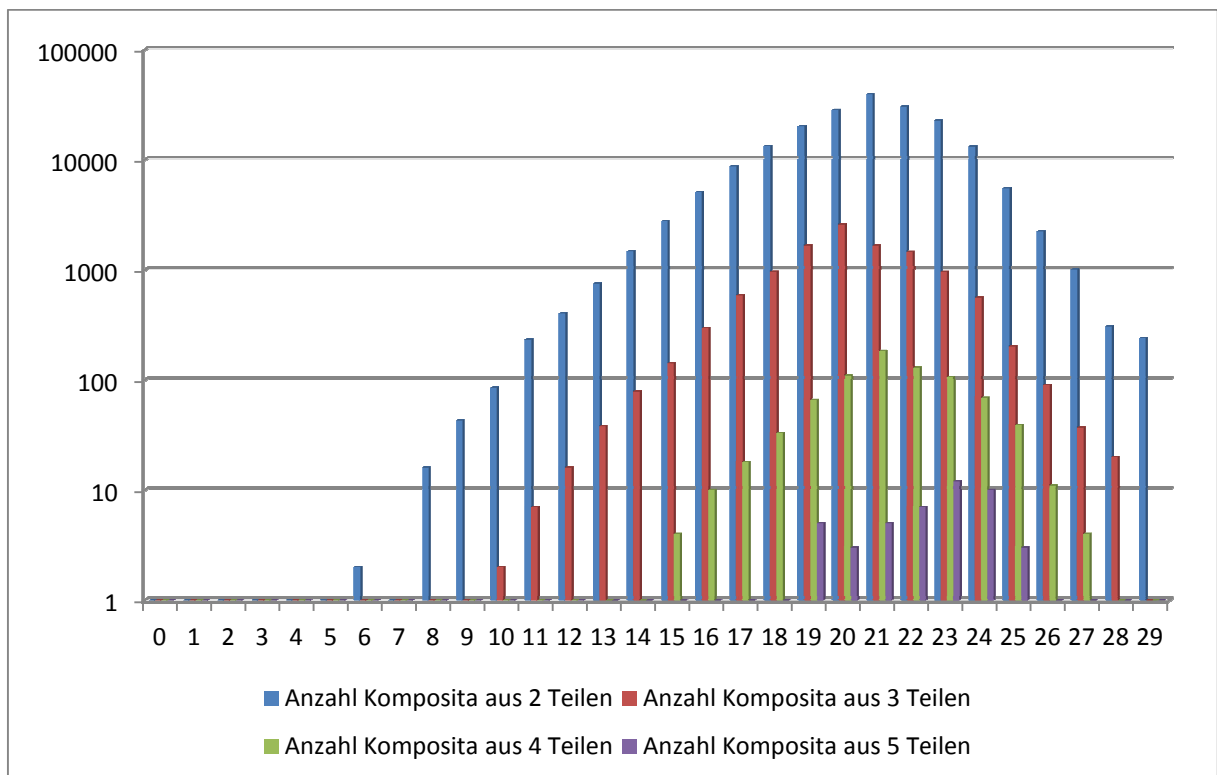
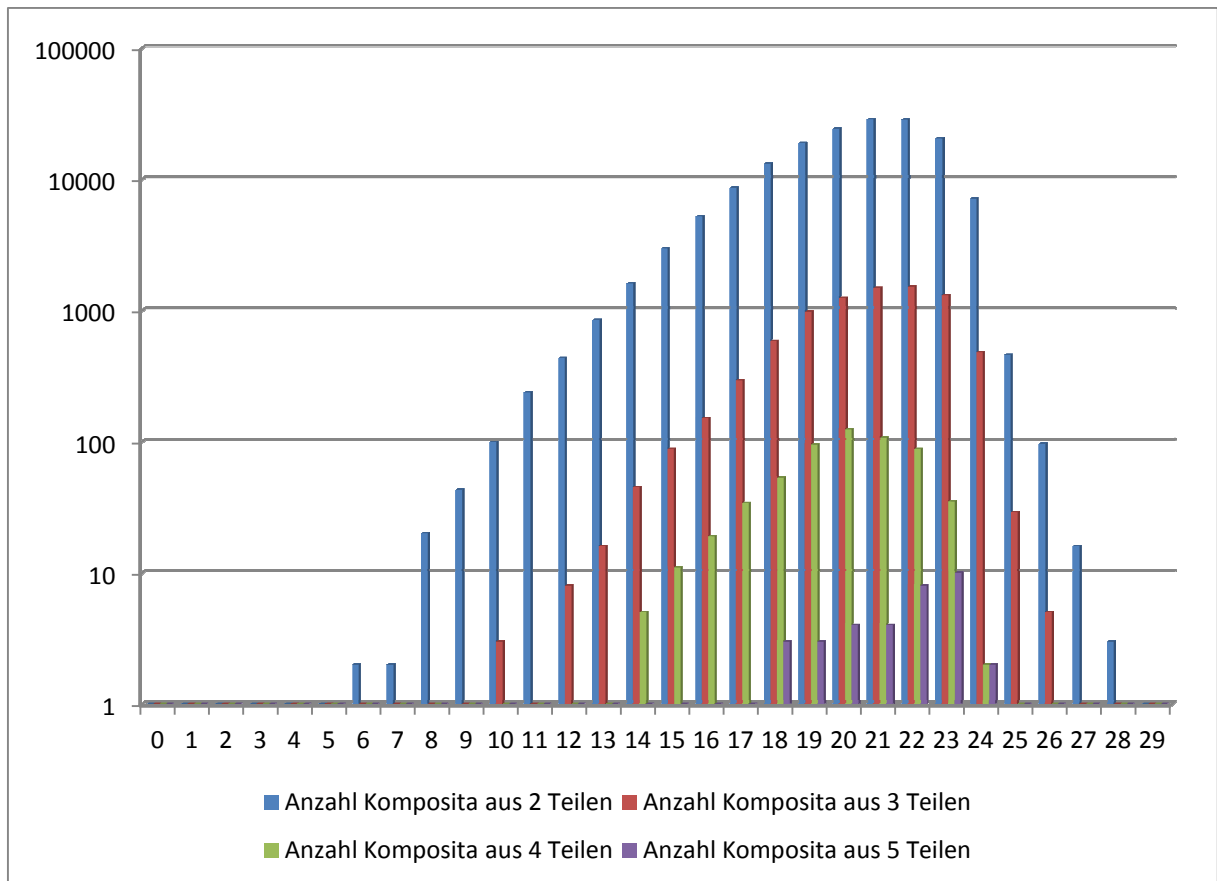


Abb. 50: Häufigkeitsverteilung der Komposita in der DeReWo-Liste 2011 (oben) und 2012 (unten)

Diese Beispiele belegen ein offensichtliches Problem: Die Zuordnung eines Wortes zu einer Häufigkeitsklasse bildet ein starkes, aber nicht immer hinreichendes Indiz für Bekanntheit und Verständlichkeit. Erst die Erhebung empirischer Daten, die bei der Testung von Texten nach dem vorgestellten Verfahren erhoben werden, kann abschließend über die Verständlichkeit eines Wortes vor allem eines Kompositums entscheiden. Dadurch dass solche Daten während der Nutzung des Assistenzsystems gesammelt und gespeichert werden, wird ein Lernprozess in Gang gesetzt, durch den sich schrittweise ein Pool von Wörtern aufbaut, die regelmäßig als verständlich oder erläuterungsbedürftig eingestuft werden.

Ausgehend von der Prämisse, dass die Häufigkeit der Nutzung von Wörtern ein Indiz für ihre Bekanntheit und zugleich auch für ihre Verständlichkeit in der gesamten Population der Sprecher ist, wurde eine Neuberechnung der Häufigkeit der Komposita der DeReWo- und MeTeKo-Liste vorgenommen, die auf der Häufigkeitsverteilung ihrer Einzelbestandteile basierte:

Zunächst wurden dazu die Komposita in ihre Einzelbestandteile zerlegt und die Häufigkeit der Einzelbestandteile in der jeweiligen gesamten Wortliste ermittelt. Anschließend wurde das jeweilige Kompositum der höchsten Häufigkeitsklasse (=geringe Häufigkeit) zugeordnet, dem eine seiner Einzelkomponenten angehört. Diese Vorgehensweise soll im Folgenden als Worst-Case Methode bezeichnet werden. Von einer Best-Case Methode wird hingegen gesprochen, wenn ein Kompositum der niedrigsten statt der höchsten Häufigkeitsklasse zugeordnet wird, dem eine seiner Einzelkomponenten angehört. Sowohl der Best-Case als auch der Worst-Case Methode liegt die Hypothese zugrunde, dass die spontane Verständlichkeit eines Kompositums umso eher angenommen werden kann, je häufiger die Einzelbestandteile in Alleinstellung genutzt werden.

Im Vorfeld war auch über eine Durchschnittsberechnung der Einzelbestandteile diskutiert worden. Dies wurde jedoch verworfen, da diese Vorgehensweise ignoriert, dass die Sinngehalte der selbständig genutzten Einzelteile nicht „aufaddiert“ werden können, weil ein Kompositum ein sprachliches Gebilde mit eigenem Sinngehalt darstellt. So würde die Problematik der Mehrdeutigkeit bei diesem Ansatz nicht berücksichtigt werden. Das Wort „Gesundheitssprecher“ aus dem obigen Beispiel würde nach dieser Methode als noch verständlich gewertet (=Häufigkeitsklasse 19)²⁵, obwohl das Wort Interpretationsspielräume lässt. Darüber hinaus setzt das diskutierte Einzelwortanalyse-Verfahren die Häufigkeitsklassifizierung eines Kompositumbestandteils als repräsentativ für das Ganze.

Deutlich wird dies auch anhand der Einzelwörter „Bücher“ und „Papst“, aus denen sowohl das Kompositum „Bücherpapst“ als auch „Papstbücher“ gebildet werden kann. Der „Bücherpapst“ als oberster Experte für Bücher ist eine relativ leicht zu verstehende

²⁵ Laut DeReWo-Liste aus dem Jahr 2012; nach der DeReWo-Liste aus 2011 wäre das Wort „Gesundheitssprecher“ in der Häufigkeitsklasse 18

Bezeichnung; wird dagegen das Kompositum „Papstbücher“ geformt, muss Eindeutigkeit hergestellt werden: Handelt es sich um „Bücher des Papstes“ oder um „Bücher über den Papst“. Nur aus dem Kontext erschließt sich das zutreffende Verständnis.

Bei der Worst-Case Methode wird hingegen von der schlechtesten Einordnung der Einzelbestandteile ausgegangen, um so nicht in die Gefahr zu geraten, ein Kompositum aufgrund eines sehr verständlichen Einzelteils in der Verständlichkeit überzubewerten. Die Strategie lautet daher, ein Kompositum im Zweifel schlechter einzuordnen; wird es dann immer noch verstanden, ist auch für den ungeübten Leser Verständlichkeit anzunehmen. Diese Strategie ist auch aus dem Bereich der guten Buchführungspraxis bekannt: Zeigt eine Unternehmungsplanung rechnerisch unter den schlechtesten anzunehmenden Bedingungen ein positives Ergebnis, so wird die Planung fast sicher erfolgreich umgesetzt werden können.

Die Best-Case Strategie stellt das Gegenteil der beschriebenen Worst-Case Vorgehensweise dar. Auch bei sehr schlecht verständlichen Bestandteilen wird das Gesamtwort als verständlich eingestuft, wenn ein Teilwort in einer niedrigen Häufigkeitsklasse (= hohe Verständlichkeit) vorkommt. Dieses Vorgehen wurde frühzeitig verworfen, da der Umkehrschluss aus dem WorstCase Verfahren als BestCase Verfahren nicht gültig ist, nämlich dass aus einer positiven Bedingung auch immer ein positives Ergebnis hervorgeht.

Die Ergebnisse der Umrechnung werden passend zu den entsprechenden Datenbasen in den nächsten zwei Unterkapiteln vorgestellt. Im Kontext der Auswirkungen auf die Datenbasen wird dann entschieden, welche Vorgehensweise (ursprüngliche unveränderte Datenbasis oder Worst-Case Methode) für die weiteren Berechnungen und Aufbereitungen herangezogen wird.

7.4.4 Datenbasis DeReWo

Die DeReWo-Wortliste wurde aus dem deutschen DeReKo-Referenzkorpus extrahiert, der „mit über drei Milliarden Wörtern die weltweit größte Sammlung elektronischer Korpora mit geschriebenen deutschsprachigen Texten bildet“ vgl. [DeReWo09-Seite 4] und „belletristische, wissenschaftliche und populärwissenschaftliche Texte, eine große Zahl von Zeitungsartikeln sowie eine breite Palette weiterer Textarten enthält“ vgl. [DeReWo09-Seite 4]. Der Datenbestand des Referenzkorpus besteht aus Texten der letzten 30 Jahre, die aus Deutschland, der ehemaligen DDR, Österreich und der Schweiz stammen. Somit flossen auch Wörter ein, die nur in einem bestimmten Sprachraum genutzt und gekannt werden. Der Ausarbeitung und Durchführung des hier vorgestellten Verfahrens wurde die Wortliste Stand Dezember 2011 und Dezember 2012 zugrunde gelegt.

Nach Auszählung aller Wörter der DeReWo-Wortliste aus dem Jahr 2011 und 2012 und deren Zuordnung zu den Häufigkeitsklassen ergab sich die in Abb. 51 dargestellte Häufigkeitsverteilung. Die Vielzahl unterschiedlicher Autoren und unterschiedlicher Textar-

ten im Korpus bedingt eine große Anzahl sehr unterschiedlicher Wörter. Die Bandbreite der Autoren, Texte und Leser führt jedoch nicht zu einer gleichmäßigen Häufigkeitsverteilung für jedes Wort, so dass „Häufigkeit“ als Surrogat für Gebräuchlichkeit und Bekanntheit eingesetzt werden kann. Für die Nutzung der Wortlisten wie der DeReWo-Liste wurde angenommen, dass mit abnehmender Häufigkeit eines Wortes die Wahrscheinlichkeit zunimmt, dass ein Wort für einen zunehmend größeren Anteil von Lesern ungebräuchlich und damit eventuell auch unverständlich ist.

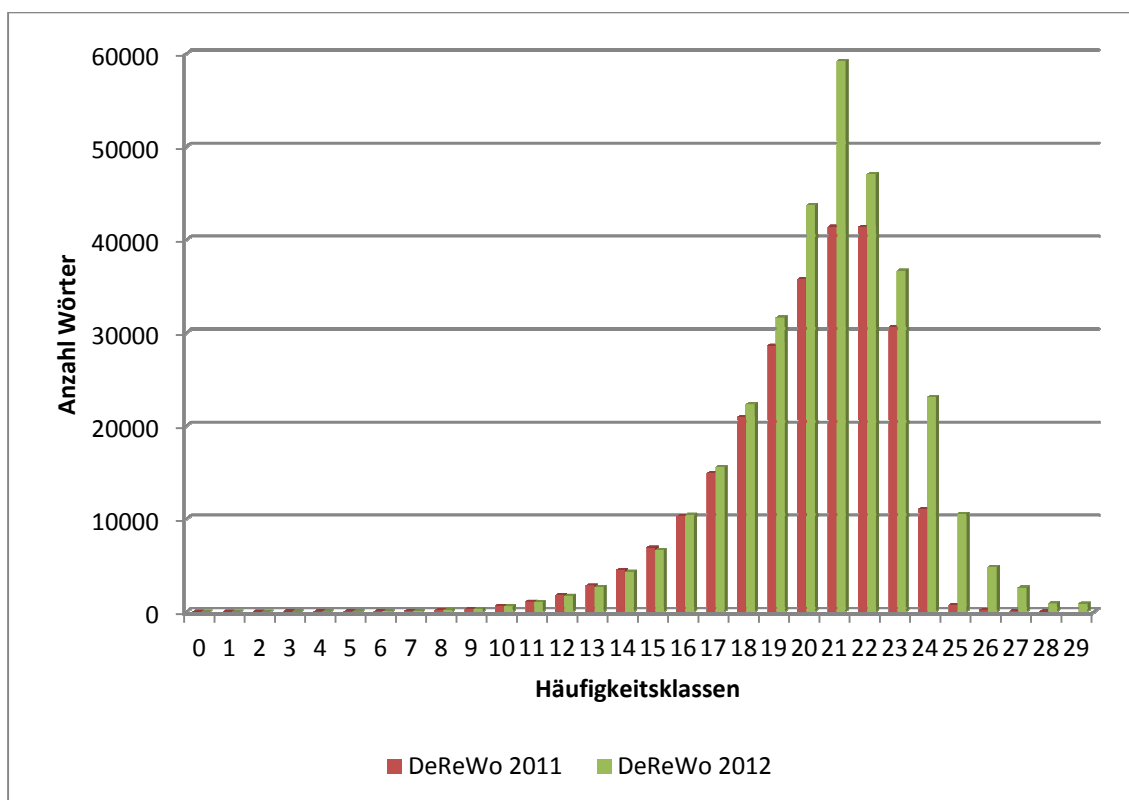


Abb. 51: Häufigkeitsverteilung aller Elemente der DeReWo-Wortliste des IDS aus den Jahren 2011 und 2012

Da bekanntermaßen durchschnittlich gebildete Leser einen aktiven Wortschatz haben, der nur einen vergleichsweise geringen Anteil am Gesamtwortschatz (aktiver und passiver Wortschatz) enthält, ist die in Abbildung 51 dargestellte Verteilung auf den ersten Blick spontan einleuchtend: eine verhältnismäßig geringe Anzahl von Worten wird sehr häufig verwendet. Es darf angenommen werden, dass die meistgenutzten Wörter der DeReWo-Liste den Wortschatz repräsentieren, der von durchschnittlichen Lesern genutzt und verstanden wird. Da der tendenzielle Verlauf beider DeReWo-Listen (2011-2012) nahezu gleich ist, wurden mit der fertig ausgearbeiteten Liste aus dem Jahr 2012 die weiteren Berechnungen durchgeführt.

Wie im vorherigen Kapitel erläutert, kommt den Komposita eine besondere Bedeutung zu. Die Verteilung der Komposita wurde schon im vorangegangenen Kapitel dargelegt. Doch stellt sich die Frage, ob die Einteilung der Komposita, wie bei allen anderen Wor-

ten, nach deren Häufigkeit oder nach der Häufigkeit der Einzelworte erfolgen soll. Für den zweiten Fall spricht, dass Wörter im Deutschen beliebig zu Komposita geformt werden können und damit je nach Schreiber unterschiedliche Worte kreiert werden. Somit kommen auch Komposita, deren Einzelworte sehr verständlich sind, sehr selten vor und werden deshalb in eine Klasse für Unverständlichkeit einsortiert. Um zu prüfen wie stark dieser Sachverhalt die DeReWo-Liste beeinflusst, wurden im oben beschriebenen Worst-Case Verfahren alle vorhandenen Komposita in deren Einzelteile aufgespalten und in die höchste Klasse eines Einzelwortes einsortiert.

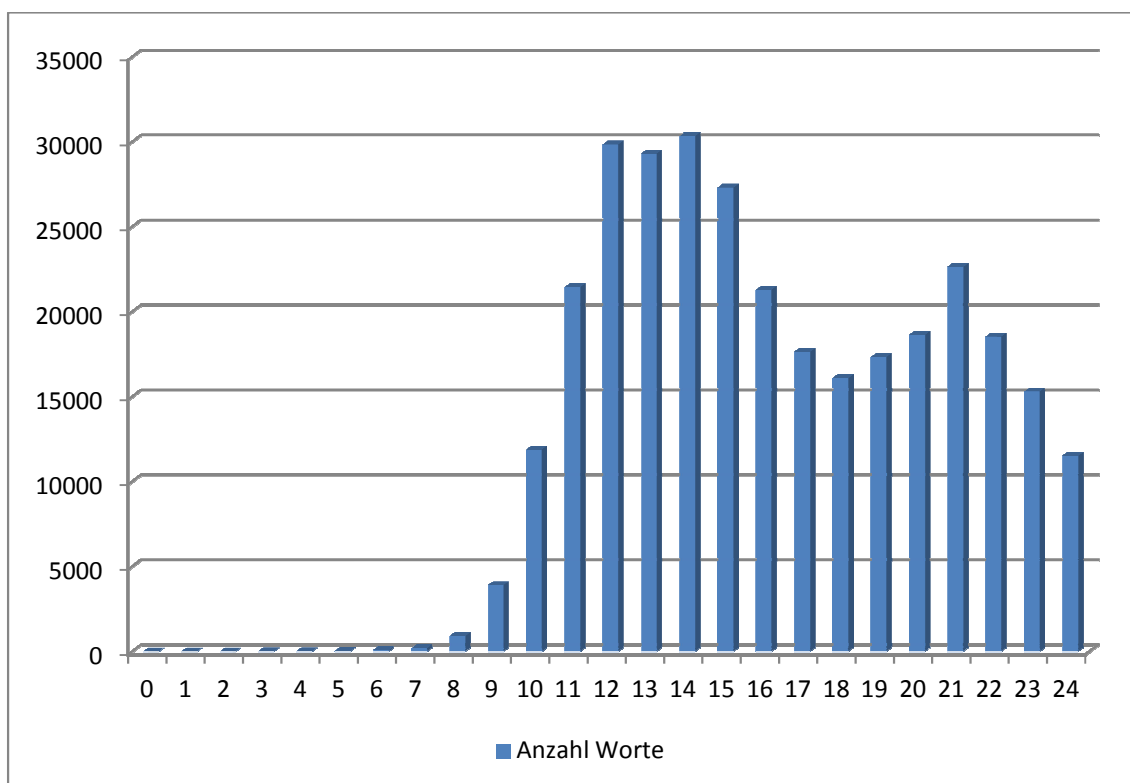


Abb. 52: DeReWo 2012: Häufigkeitsverteilung nach dem WorstCase-Verfahren

Abbildung 52 zeigt eine deutliche Verschiebung der Liste in Richtung Verständlichkeit. Alle Klassen ab 25 kommen nun nicht mehr vor. Damit steht fest, dass viele Komposita aus verständlichen Einzelworten bestehen. Jedoch hat die Betrachtung eine Kehrseite. Wie bereits in Kapitel 7.4.3 erläutert, ist ein Kompositum mehr als die Summe seiner Einzelteile. Insofern ist die Sinnhaftigkeit, die Einordnung im Original zu belassen, nicht von der Hand zu weisen. Aus diesem Grund wurde schließlich das unveränderte Original der DeReWo-Liste 2012 eingesetzt und die Liste nach dem Worst Case-Verfahren verworfen.

7.4.5 Datenbasis MeTeKo

Anders als bei der DeReWo-Wortliste musste eine MeTeKo-Wortliste erst aus dem MeTeKo („Merges-Text-Korpus“) extrahiert werden. Aufbau und Inhalt des zugrundeliegenden Textkorpus wurden in Kapitel 6 näher erläutert.

Für die Datenaufbereitung wurde ein eigenes Map-Reduce-Programm geschrieben. Auch hier sei zum Verständnis von Map-Reduce-Prozessen auf die Ausführungen in Kapitel 6 verwiesen.

Je Map-Prozess wurde eine Zeile der Texte des Korpus verarbeitet. Jede Zeile wurde in die Worteinzelteile zerlegt und etwaige Satzzeichen entfernt. Die in Kapitel 7.4.2 gemachten Bedingungen wurden bei der Zählung innerhalb des eigenen Korpus bedacht. Bei der Zählung wurde der Wortstamm herangezogen. Dies entspricht auch dem Vorgehen bei der DeReWo-Wortliste. Dabei gliedert der implementierte Algorithmus die Wörter mit ihrem Wortstamm ab und zählte nur diese. Beispielsweise wurde das Wort „laufen“ aus „gelaufen, lief, läuft“ zurückgegeben und dreimal gezählt. Zusammen ergibt sich für jedes Wort dessen absolute Worthäufigkeit. Durch die in Kapitel 7.4.2. dargelegte Formel wurde die absolute Worthäufigkeit in eine relative nach Häufigkeitsklassen umgeformt. Somit ist die Worteinteilungsskala beim Vergleich beider Listen identisch. Die Berechnung wurde ebenfalls mit Hilfe des Hadoop-Systems realisiert und das Endergebnis im HDFS abgespeichert. Die Abbildung 53 stellt die einzelnen Bearbeitungsschritte zur Berechnung der Wortklassen bzw. für MeTeKo im Überblick dar.

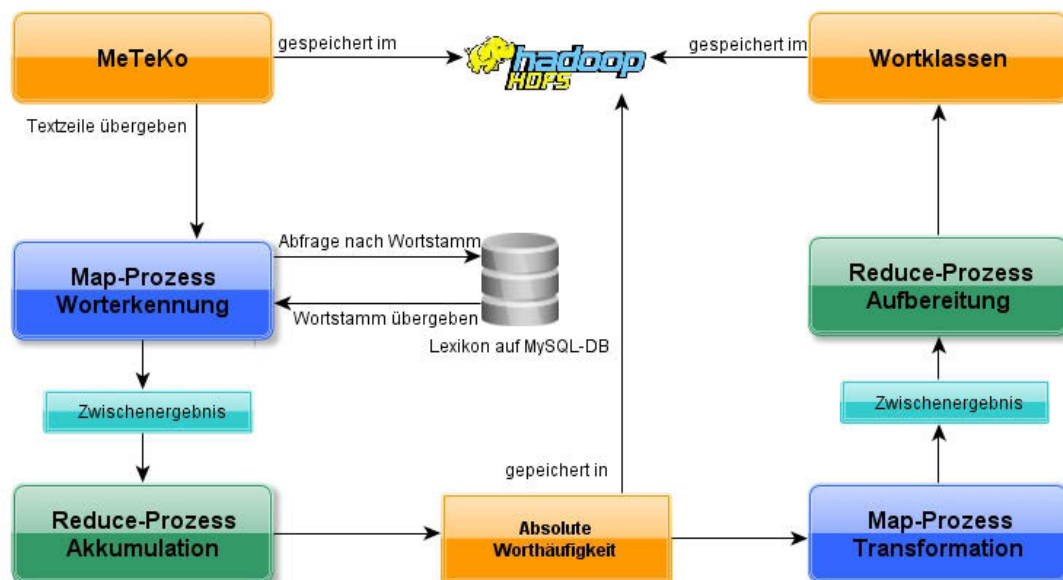


Abb. 53: Ablauf der Ermittlung der Wortklassen²⁶

²⁶ Hadoop-Logos stehen unter der Apache Licence 2.0 : <http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Für die Berechnungen der Häufigkeitsverteilung zur Kompositabestimmung und zum Vergleich der Wortlisten wurde das Endergebnis der Wortklassenberechnung in eine SQL-Datenbank überführt.

Abbildung 54 stellt die Verteilung der Häufigkeitsklassen der MeTeKo-Wortliste dar. Zusätzlich wird die Verteilung nach der Neuberechnung aufgrund des WorstCase-Verfahren mitgeteilt. Insgesamt besteht die Wortliste aus ca. 370.000 Wörtern, wobei Komposita eingerechnet sind.

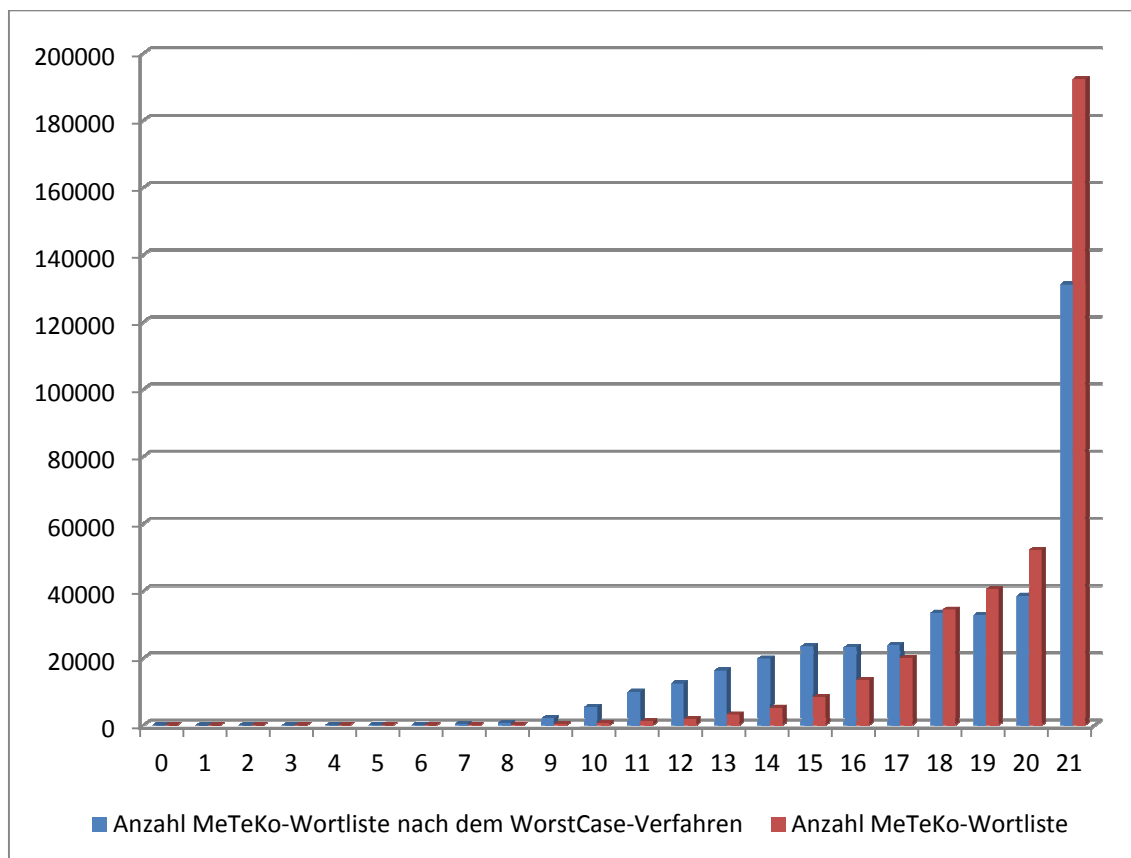


Abb. 54: Vergleich MeTeKo-Wortliste im Original und nach dem Worst-Case Verfahren

Auffällig ist, dass sich ein Großteil der ermittelten Wörter in der letzten Verständlichkeitsklasse befindet. Die Berechnung auf Grundlage des Worst-Case Verfahrens gibt hierfür eine Erklärung. Ca. 70.000 Komposita befinden sich in dieser Klasse, die aus verständlicheren Einzelwörtern gebildet wurden. Da absolut freie Wortschöpfungen generiert werden können, treten solche Komposita statistisch sehr selten auf. Die in Kapitel 7.4.3. gemachten Aussagen zu Komposita werden durch die statistische Auswertung gestützt. So wurde durch eine singuläre Betrachtung von Komposita in der MeTeKo-Wortliste ein verstärktes Vorkommen von Komposita in hohen Häufigkeitsklassen (= niedrige Verständlichkeit) nachgewiesen (siehe Abb. 55).

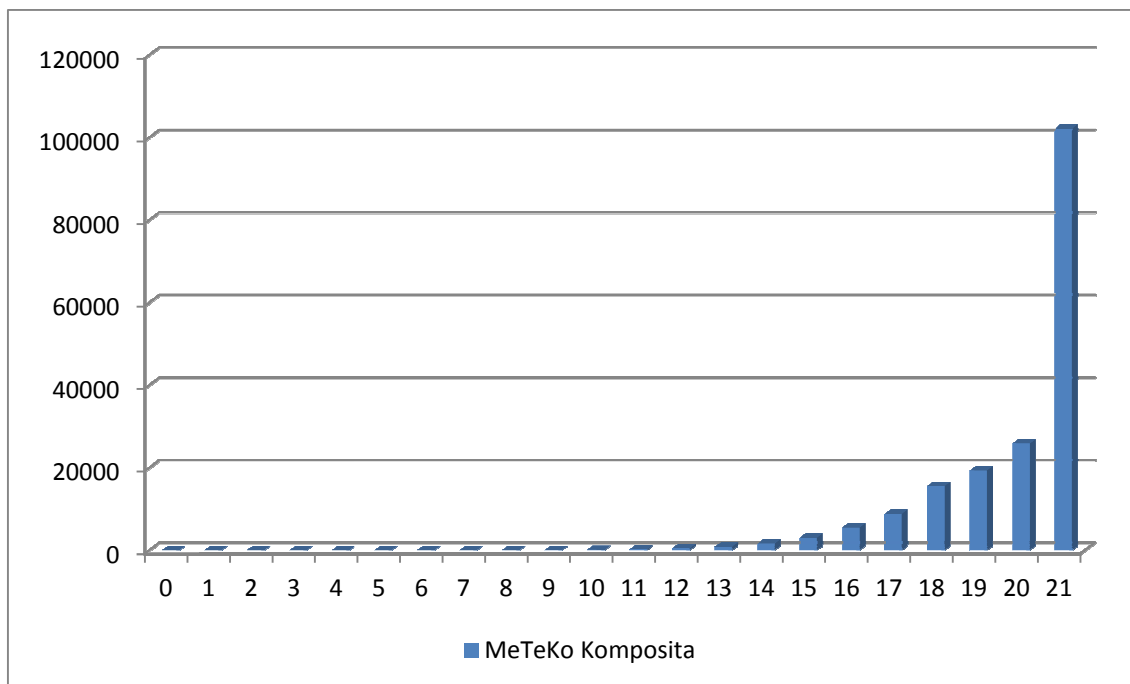


Abb. 55: Verteilung der Komposita in der MeTeKo-Wortliste

Die Auswertung nach beiden Verfahren zeigte aber auch, dass durch das Worst-Case Verfahren viele aber nicht alle Komposita neu in niedrigere Häufigkeitsklassen (= größere Häufigkeit) eingeordnet werden. Aufgrund der starken Ausprägung ist dies in Klasse 21 am offensichtlichsten. Hierin befinden sich ca. 100.000 Komposita, von denen ca. 70 % neu einklassifiziert wurden.

Das gehäufte Auftreten von Wörtern, speziell in der letzten Klasse, kann überdies auch mathematisch erklärt werden. Dies soll im folgenden Kapitel im Kontext des Vergleichs mit der DeReWo-Liste erfolgen.

7.4.6 Vergleich DeReWo - MeTeKo

Wie in dem vorherigen Unterkapitel erwähnt, spielt die Art und Weise der Wortzählung eine entscheidende Rolle für das Zählergebnis. So ergibt sich ein anderes Ergebnis für die Wortstämme als für die Wörter selbst. Bei Zählung jedes Wortes wird ein Wort im Plural nicht in den Singular überführt und dann gezählt. Es werden die verschiedenen Flexionsformen einzeln gezählt und nicht nur der Infinitiv. Dies wird beispielhaft an den Worten „spielt“, „spielst“ und „spielten“ deutlich, die bei einer reinen Wortzählung dreimal registriert werden. Werden dagegen Flexionsformen zunächst auf die Grundform wie den Infinitiv zurückgeführt und dann jeweils gezählt, erhöht sich die Häufigkeit der Wortstämme bzw. deren Häufigkeitsklassen sinken.

Wie in Kapitel 7.4.5. dargelegt wurden bei der Wortzählung die Grundformen der im Textkorpus MeTeKo vorhanden Wörter gezählt. Für die Bewertung der Wortverständlichkeit ist dies zielführender, da davon auszugehen ist, dass ein Leser, der bspw. ein

Verb im Infinitiv versteht, das Verb auch in seinen verschiedenen Konjugationsformen begreift. Natürlich verhält es sich ebenso mit Nomen. Im Gegensatz dazu werden Wörter, die je nach Wortform gezählt werden, in eine höhere Klasse (= niedrigere Verständlichkeit) eingeordnet als bei der Zählweise „Wörter nach Grundformen“. Bei der Begutachtung der DeReWo-Liste und deren Dokumentation ist zu erkennen, dass hier ebenfalls Wörter in deren Grundformen registriert wurden. Eine Vergleichbarkeit der Wortlisten DeReWo2011, DeReWo2012 und MeTeKo ist daher gegeben und wird in Abbildung 56 zusammenfassend dargestellt.

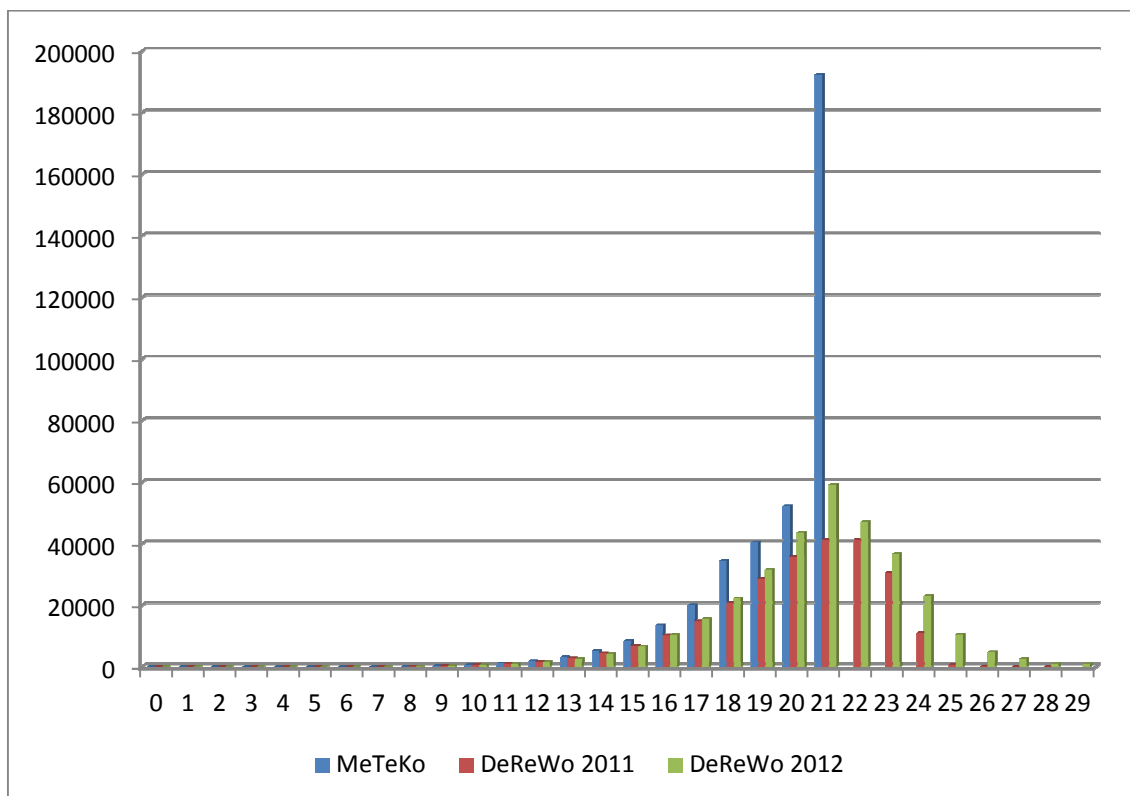


Abb. 56: Vergleich der Verteilung der betrachteten Wortlisten

Die beiden DeReWo-Listen haben einen ähnlichen Verlauf, der in der DeReWo-Liste von 2012 etwas ausgeprägter ist. Dies liegt an der um ca. 70.000 Wörter umfangreicheren Liste.

Im Vergleich zwischen DeReWo und MeTeKo-Liste fällt die massive Anzahl an Wörtern in der Klasse 21 der MeTeKo-Liste auf. Wie im Kapitel zur Datenbasis zur MeTeKo-Liste dargestellt besteht ein nicht unerheblicher Anteil (ca. 36%) an Wörtern aus Komposita. Ermittelt man die Differenz aus Gesamtmenge der Klasse 21 und den Komposita aus dieser Klasse, ergeben sich immer noch viele Wörter, die dieser Häufigkeitsklasse zuzuordnen sind, ohne Komposita zu sein.

Während der DeReWo-Liste „mit über drei Milliarden Wörtern die weltweit größte Sammlung elektronischer Korpora mit geschriebenen deutschsprachigen Texten bildet“ vgl. [DeReWo09-Seite 4] sowie dieser „eine große Zahl von Zeitungsarti-

keln“ vgl. [DeReWo09-Seite 4] zugrunde liegt, umfasst der eigene Textkorpus nur ca. 40.000 Texte mit ca. 14. Mio Wörtern. Daraus ergibt sich ein unterschiedlich häufiges Auftreten der Wörter und speziell der für den Verlauf wichtigen Referenzwörter „der,die,das“. Mathematisch ist die höchste Häufigkeitsklasse aufgrund der logarithmischen Darstellung begrenzt.

Die allgemeine Formel aus Kapitel 7.4.2 zur Berechnung einer Klasse ergibt eine für die DeReWo- und die MeTeKo-Liste angepasste Formel, mit der sich die höchste Häufigkeitsklasse ermitteln lässt:

Sei W_k die Klasse der Worthäufigkeit, c die Anzahl eines Wortes und c_{max} die Anzahl für die Referenzwörter „der,die,das“, dann gilt für die DeReWo-Liste:

$$\lim_{c \rightarrow 1} W_k = \left\lceil \log_2 \left(\frac{c}{c_{max}} \right) \right\rceil = \lim_{c \rightarrow 1} W_k = \left\lceil \log_2 \left(\frac{c}{536.870.912} \right) \right\rceil = 29$$

und für die MeTeKo-Liste:

$$\lim_{c \rightarrow 1} W_k = \left\lceil \log_2 \left(\frac{c}{c_{max}} \right) \right\rceil = \lim_{c \rightarrow 1} W_k = \left\lceil \log_2 \left(\frac{c}{2.097.152} \right) \right\rceil = 21$$

Die Abbildung 57 zeigt den durch die Formeln vorgegeben Verlauf der DeReWo-Liste aus dem Jahr 2012 und der eigenen MeTeKo-Liste.

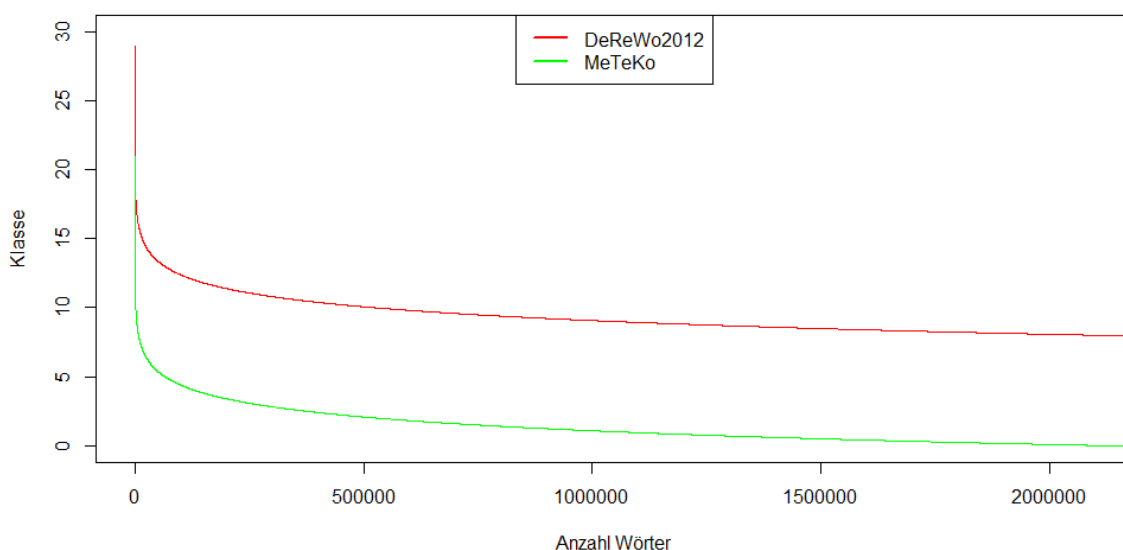


Abb. 57: Häufigkeitsverlauf von DeReWo und MeTeKo

Außer der mathematisch begründeten Beschränkung der Häufigkeit auf 21 bzw. 29 Klassen mit Folge der Kumulation von Wörtern der MeTeKo-Liste in der Klasse 21 weisen die drei Wortlisten in den 20 ersten Häufigkeitsklassen einen sehr ähnlichen Verlauf auf. Hierdurch kann gezeigt werden, dass auch ein sehr viel kleinerer Korpus die Verteilung in der DeReWo-Liste bestätigen und nachbilden kann. Dies unterstreicht die weitere Auswertung (vgl. Abb. 58), die eine im Wesentlichen gleiche Zuordnung

von Worten zu einer Häufigkeitsklasse zeigt. Ausreißer existieren, sind aber selten. Sei k_d die Klasse eines Wortes in der DeReWo-Liste und k_m die Klasse eines Wortes aus der MeTeKo-Liste, so errechnet sich die Differenz d_{dm} wie folgt:

$$d_{dm} = k_d - k_m$$

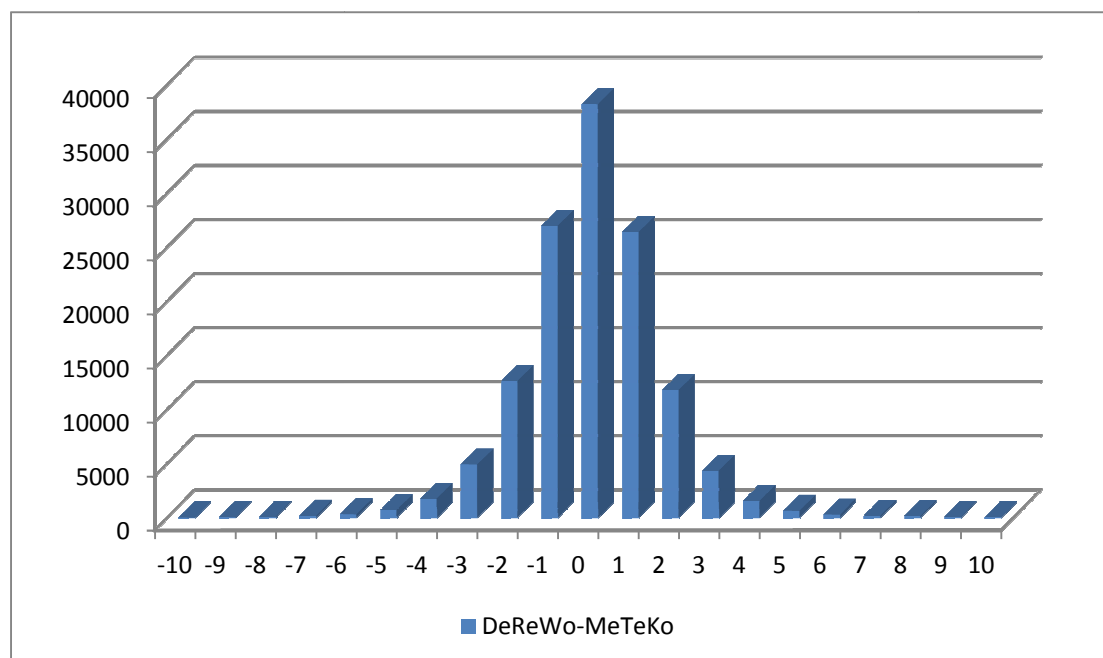


Abb. 58: Differenz der Häufigkeitsklassenzuordnung zwischen der DeReWo und MeTeKo-Liste

Es konnte gezeigt werden, dass sich die eigene Wortliste und die DeReWo-Liste in weiten Teilen überschneiden. Der Aufbau eines eigenen Korpus ist damit möglich und bei der Erweiterung des eigenen Systems zum Ausbau als marktreifes Produkt auch sinnvoll, um die eigene Unabhängigkeit zu wahren. Im jetzigen Forschungskonzept zeigt die DeReWo-Liste bei den höheren Häufigkeitsklassen einen höheren Differenzierungsgrad, der die Fokussierung auf die abgeschlossene DeReWo-Liste aus dem Jahr 2012 naheliegend erscheinen lässt. Die Entwicklungsarbeiten wurden deshalb mit der DeReWo-Liste durchgeführt werden, wohlwissend, dass ein stark erweiterter „Merges-Text-Korpus“ sehr ähnliche Ergebnisse liefern würde.

Solange das vorgestellte System allgemein für die Analyse deutschsprachiger Texte vorgesehen ist, bildet die DeReWo-Liste eine adäquate Datenbasis. Sobald jedoch die Analyse fachspezifischer Texte erfolgen soll, stößt auch diese Wortliste an ihre Grenzen. Das wiederholte Auftreten von Fachtermini würde zumindest anfänglich den Bearbeitungsaufwand für die Verbesserung von Texten durch Experten solange erhöhen, bis das System die Fachspezifika und deren Bearbeitung „erlernt“ hätte. Dieses Problem ließe sich jedoch weit gehend dadurch lösen, dass fachspezifische Lexika in die Wortliste integriert werden. In Hinsicht auf die Analyse medizinischer Texte speziell von Gebrauchsinformationen für Arzneimittel wurde der „Thesaurus medizinische Fachbegriff-

fe und ihre umgangssprachlichen Entsprechungen“ in die Wortliste aufgenommen und in die neu geschaffenen Häufigkeitsklasse 30 eingegliedert. Der Thesaurus medizinischer Fachbegriffe besteht aus 2.665 Fachbegriffen inklusive umgangssprachlicher Entsprechung. Die in Abbildung 59 aufgeführte modifizierte DeReWo2012-Wortliste besteht somit aus der DeReWo-Liste inklusive Fachtermini. Diese Liste und Wortverteilung ist im Weiteren die Grundlage zum Aufbau einer graphischen Repräsentation für Wortverständlichkeit.

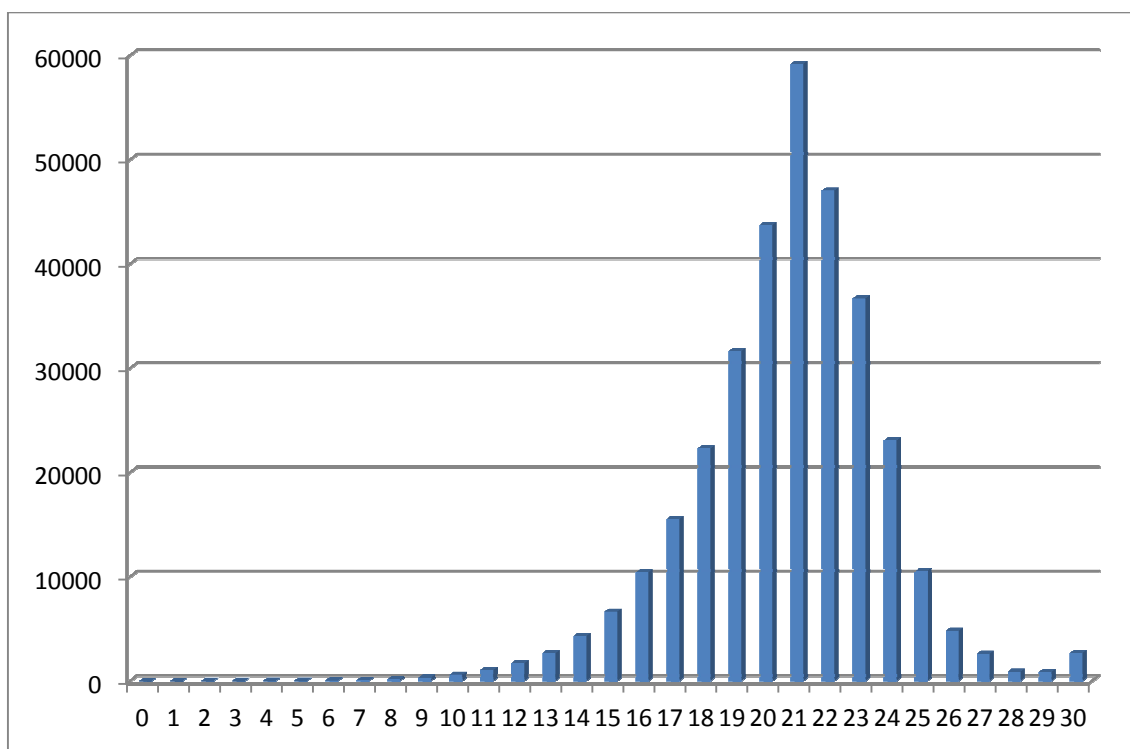


Abb. 59: Modifizierte DeReWo2012-Wortliste

Eine vollständige Abdeckung aller Wörter speziell aller Komposita in einer Wortliste oder einem Korpus kann es nicht geben. Dafür ist die Anzahl der möglichen Permutationen zu hoch. Da es für die Aneinanderreihung von Wörtern im Deutschen keine Obergrenze gibt, kann auch keine Aussage über die Anzahl der möglicher Permutation angegeben werden. Für die Analyse von Texten und die Datenaufbereitung hat das eine bedeutende Konsequenz: Obwohl die Analyse auf der DeReWo-Liste, dem umfangreichsten Korpus für die deutsche Sprache basiert, muss mit dem Auftreten von Worten besonders von Komposita gerechnet werden, die im Korpus nicht enthalten sind. Die Häufigkeit solcher nicht erfasster Komposita ist nicht bekannt, über deren Bekanntheit könnte nur spekuliert werden. Die vorliegende Untersuchung begegnet dieser Problematik mit einem pragmatischen Ansatz. In der Wortliste nicht enthaltene Begriffe werden dem Bearbeiter eines Textes als unbekannt angezeigt. Das lernende System registriert den Umgang des Bearbeiters mit einem bis dahin dem System unbekanntem Begriff und

schlägt bei zukünftigem Auftreten desselben Begriffs dem Bearbeiter dessen Akzeptanz oder Modifizierung vor.

7.4.7 Bewertungsskala der Wortklassen

Die häufige Verwendung von Wörtern wurde oben als Indiz für die Bekanntheit von Wörtern allgemein gewertet. Um mit höherer Zuverlässigkeit von der Bekanntheit auf Verständlichkeit schließen zu können, ist es ausschlaggebend, die Größe des aktiven und passiven Wortschatzes eines durchschnittlich gebildeten Lesers zu kennen. Best [Be06] untersuchte verschiedene künstlerische Werke, um auf den aktiven Wortschatz eines Autors zu schließen [Be06-Seite 16-17]. Diese Herangehensweise ist für das vorliegende Vorhaben jedoch ungeeignet, da Autoren in der Regel einen viel reichhaltigeren Wortschatz aufweisen als eine durchschnittlich gebildete Person. Geeignete Schätzungen sind Verweise von Best [Be06-Seite 18] auf „Meyers Enzyklopädisches Lexikon Band 25“, welches 12.000-16.000 Wörter [Mey85] ansetzt und auf Wellmann, der den aktiven Wortschatz eines Abiturienten auf 20.000 - 30.000 Wörter schätzt [We98]. Ein Wert von ca. 20.000 Wörtern für den aktiven Wortschatz ist auf Grundlage von Schätzungen der oben genannten Sprachwissenschaftler als vertretbar anzusehen. Die Ermittlung des passiven Wortschatzes ist weit schwieriger. Best [Be00-Seite 40] stützt sich bei seinen Aussagen auf weitere Sprachwissenschaftler, die über Schätzverfahren versuchen, eine Aussage über den Umfang des passiven Wortschatzes zu treffen. Danach setzt Miller [Mi93][Be00] ein Schätzverfahren ein, bei dem er von einem Wörterbuch mit 500.000 Wörtern ausgeht. Kennt ein Proband aus 500 zufällig ausgewählten Wörtern 1 Wort, wird davon ausgegangen, dass der Proband 1000 Wörter kennt. Dies umfasst den aktiven und passiven Wortschatz. Auf die vorliegende Wortliste von 250.000 Wörtern übertragen, würde dies bedeuten, dass bei 20.000 bekannten Wörtern der Gesamtwortschatz 100.000 Wörter betragen würde bzw. dass der passive Wortschatz aus 80.000 Wörtern besteht. Aussagen und Schätzungen verschiedener Autoren werden in Tabelle 13 zusammengefasst. Für das vorliegende Lesbarkeitsprojekt wurde für den aktiven und den passiven Wortschatz ein Mittelwert aus den Angaben der verschiedenen Autoren gebildet.

Autor / Quelle	Aktiver Wortschatz	Passiver Wortschatz
Meyers Enzyklopädisches Lexikon Band 25 [Me85]	12.000-16.000	./.
Wellmann[We98]	20.000 - 30.000	./.
von Schlieffen [SPR06]	./.	50.000 („realistisch“) 200.000 („theoretisch“)
Vogt [Vo10]	600 - 2.000	50.000
Buzan [Bu05]	20.000	94.000
Hoffmann [Hof05]	12.000 - 16.000	50.000
Mittelwerte	ca. 18.000	ca. 75.000

Tab. 13: Übersicht - Schätzungen zum Umfang des aktiven und passiven Wortschatzes

Um zu einer Gewichtung der Daten zu gelangen, die einen Hinweis darauf liefern, welche Begriffe als bekannt gelten können und welche zu verbessern sind, wurden die Daten aus der modifizierten DeReWo-Liste (siehe Abb. 59) mit den Angaben zum aktiven und passiven Wortschatz korreliert. Es ergeben sich zwei Grenzmarken: Die erste Marke besteht bei der Häufigkeitsklasse 15, bis zu der sich in den Klassen 1 bis 15 kumuliert 17.489 Wörter befinden. Dies entspricht in etwa dem aktiven Wortschatz eines durchschnittlich gebildeten Lesers (engl. native speaker) im deutschsprachigen Raum. Die zweite Marke ist bei Klasse 19 anzusetzen. 79.868 Wörter umfassen die Klassen 16-19, was etwas mehr (ca. 6%) als dem geschätzten Umfang des passiven Wortschatzes entspricht. Alle Wörter oberhalb dieser Grenze werden als sehr schwer verständlich eingestuft. Die nachfolgende Abbildung 60 verdeutlicht die Korrelation der DeReWo-Datenbasis mit dem aus der Literatur ermittelten aktiven und passiven Wortschatz von Sprechern.

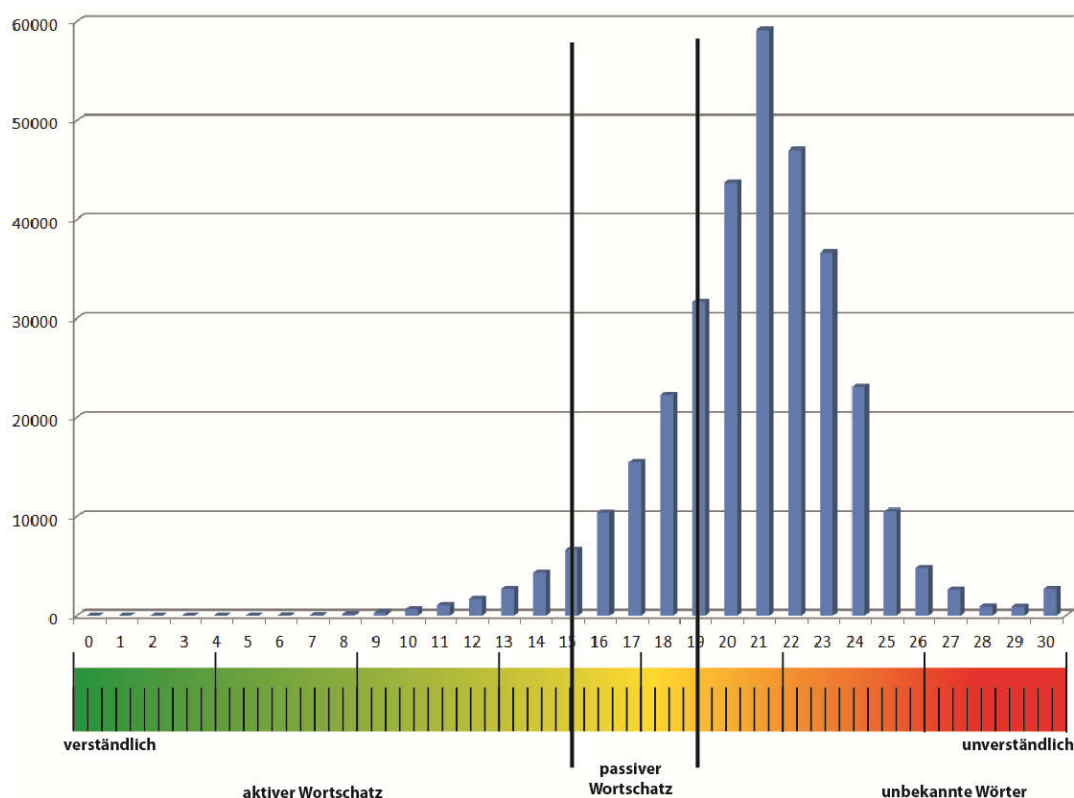


Abb. 60: Farbskala der Wortbewertung

Alle Wörter, die nach dieser Einteilung in Bereich der Klassen 1 – 19 fallen, werden als „gut“ bewertet; alle anderen Wörter aus den Klassen 20 – 30 werden im Verfahren zur Lesbarkeitsverbesserung einer Gebrauchsinformation dem Bearbeiter angezeigt und damit zur Überprüfung und ggfls. Überarbeitung vorgeschlagen.

Diese Vorgehensweise schließt nicht aus, dass sich im Bereich der Häufigkeitsklassen 1 bis 19 entsprechend dem angenommenen aktiven und passiven Wortschatz Begriffe

befinden, die nicht verstanden werden, weil diese im Kontext der Gebrauchsinformation eine andere Bedeutung bekommen als die gewohnte. Diese Problematik kann jedoch hingenommen werden. Jede von einem Bearbeiter freigegebene Gebrauchsinformation wird einer Befragung mit 20 Patienten unterworfen. Evtl. auftretende Verständnisprobleme mit einzelnen Begriffen werden dabei festgestellt und von der „lernenden“ Software in Zukunft entsprechend berücksichtigt. Ebenso verhält es sich mit nicht in der Wortliste vorhandenen Wörtern. Da diese unbekannt sind, werden sie in die Klasse 30 einsortiert und werden somit zur Überprüfung kenntlich gemacht, so dass ein Sachbearbeiter dem System seine Einschätzung vorgeben kann.

7.4.8 Visualisierung der Wortklassen

Um dem Bearbeiter einen unmittelbaren Eindruck vom voraussichtlichen Bearbeitungsaufwand für eine spezifische Gebrauchsinformation zu vermitteln, wurde eine Farbskala entwickelt, die jeder Häufigkeitsklasse eine Farbe zuweist, die aus den Grundfarben „Rot, Grün, Blau“ (RGB-Farben) zusammengestellt wird. Jeder Grundfarbe wird je nach gewünschter Intensität ein Farbwert von 0 bis 255 zugewiesen. Die Farbe Rot wird beispielsweise aus den Grundfarben mit den Farbwerten: Rot = 255; Grün 0; Blau = 0 zusammengesetzt. Dieses aus der Drucktechnik bekannte Verfahren ermöglicht die Herstellung nahezu jeder denkbaren Farbnuance.

Den Wörtern der Häufigkeitsklassen 0 - 15, die den aktiven Wortschatz abdecken und für die a priori Verständlichkeit angenommen werden kann, wurde die Farbe `Grün´ zugewiesen. Die Farbe „Rot“ herrscht dagegen bei der Markierung jener Wörter vor, die als Elemente der Häufigkeitsklassen 20 – 30 weder dem aktiven noch dem passiven Wortschatz zuzurechnen und daher auf ihren Bedarf zur Verbesserung zu überprüfen sind. Bei der Häufigkeitsklasse 17 ergibt sich ein Farbwert, der zu gleichen Teilen aus den Farben „rot“ und „grün“ (RGB-Farbwert: Rot = 255; Grün 255; Blau = 0) entsprechend der Farbe „gelb“ - zusammengesetzt ist. Ausgehend vom Farbwert „Gelb“ kann für jeden Punkt der Skala ein Farbwert nach folgender Formel ermittelt werden.

Es seien C der RGB-Farbwert, R, G und B die Farben Rot, Grün und Blau und V_K die Häufigkeitsklasse von Wörtern, dann gilt:

$$C(R, G, B) = \begin{cases} R = 255 - 15 * (17 - V_K), G = 255, B = 0 & \text{wenn } V_K < 17 \\ R = 255, G = 255, B = 0 & \text{wenn } V_K = 17 \\ R = 255, G = 255 - 19,6 * (30 - V_K), B = 0 & \text{wenn } V_K > 17 \end{cases}$$

vgl. [MNF14]

Neben der Farbe signalisiert die Form und die Größe eines Markers einem Betrachter die Bedeutsamkeit einer Kennzeichnung. Es wurden daher verschiedene Arten von graphischer Repräsentation entworfen und Kollegen und Kommilitonen zu ihrem Eindruck befragt. Die Darstellung durch Kreise wurde als besonders ansprechend bewertet. Nach der Entscheidung für den Kreis als Form der Marker wurde eine Formel erarbeitet, mit

deren Hilfe die Größe eines Markers in Abhängigkeit von der Häufigkeitsklasse des jeweils untersuchten Wortes bestimmt werden kann. Die nachfolgende Abb. 61 aus der Entwicklungsphase zeigt beispielhaft, wie prägnant der voraussichtliche Bearbeitungsaufwand dargestellt werden kann, ohne dass bereits eine Detailanalyse durch den Bearbeiter erfolgt sein muss. Diese Analyse und Visualisierung kann zu jedem Bearbeitungszeitpunkt wiederholt werden und zeigt dann dem Bearbeiter auf einen Blick, welcher Status erreicht ist.

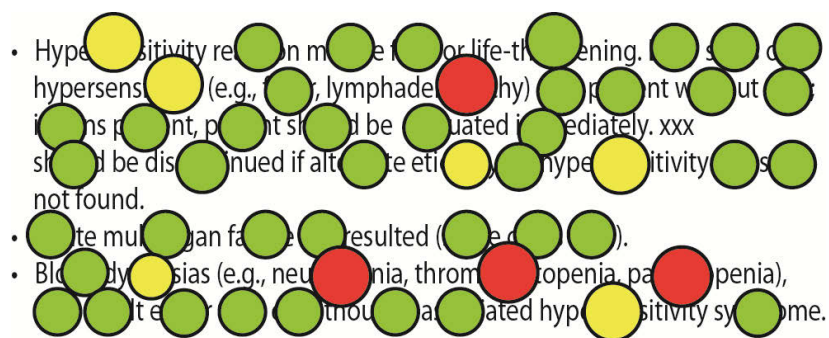


Abb. 61: Entwurf einer Visualisierung durch ein Farb-Kreis-Modell

Aus dem experimentell erarbeiteten Entwurfsmuster, wurde eine erste Formel zur Kreisgröße entwickelt. Wenn v_K die Häufigkeitsklasse des betrachteten Wortes ist, dann wird bei einer verwendeten Schriftgröße von 12pt und einem Zeilenabstand von 1 mm der Radius r in Millimetern (mm) wie folgt berechnet:

$$r_{mm} = \begin{cases} 0,5 & \text{wenn } v_K \leq 4 \\ 0,5 + 0,13 * (v_K - 4) & \text{wenn } v_K > 4 \wedge v_K < 20 \\ 2,5 & \text{wenn } v_K \geq 20 \end{cases}$$

Abgeleitet von dieser Formel erfolgte eine Portierung der Formel in eine auf Bildschirmen darstellbare Messgröße. Hierzu wurde der bei Schriftarten verwendete typographische DTP²⁷-Punkt verwendet, der pro Punkt 0,353 mm misst.

Die Umrechnung gestaltet sich daher recht einfach:

$$r_{atp} = \frac{r_{mm}}{0,353}$$

Dieses Verfahren der farbigen Markierung aller Wörter in einer Gebrauchsinformation nach ihrer Wortverständlichkeit komprimiert die Ergebnisse der Datenerhebung, -erfassung und -bewertung in einem nahezu selbsterklärenden Schaubild, das auf einen Blick Bekanntheit und Verständlichkeit einzelner Textpassagen sichtbar macht.

²⁷ DTP steht für den englischen Begriff „Desktop-Publishing“

7.5 Absatz- und Satzanalysen

Nahezu alle im Kriterienkatalog beschriebenen Parameter (siehe Kapitel 5) kommen in der Absatz- und Satzanalyse zur Anwendung. Davon ausgenommen sind zwangsläufig solche Parameter, die anhand des jeweils vorliegenden Textes nicht bearbeitet werden können. Beispielsweise kann die Anforderung, dass ein Text nicht auf die Rückseite des Papiers durchscheinen darf, nur durch in Augenscheinnahme der jeweiligen Gebrauchsinformation überprüft werden. Alternativ kann auch das Papiergewicht (=Papierdicke) als Surrogatparameter aus Einkaufsrechnungen oder den Angaben des Druckers entnommen werden. Ähnlich verhält es sich mit Parametern wie „Papierfarbe“ oder „Papierformat“.

Die Komplexität der einzelnen in Kapitel 5 aufgeführten Kriterien ist unterschiedlich und bedingt einen unterschiedlichen Aufwand bei der Implementierung der Prüfmethoden. Der jeweils erforderliche Prüfaufwand sagt jedoch nichts über die Bedeutung eines Kriteriums aus. Für das Gesamtverfahren sind alle Kriterien wichtig, obwohl ihre Bedeutung für einzelne Abschnitte des Prüfverfahrens unterschiedlich ist. Die Prüfebene Absatz- und Satzanalyse bedingen eine jeweils spezifische Anwendbarkeit und damit Wichtigkeit für jede Prüfebene.

Bei der Realisierung der Absatz- und Satzanalyse werden keine Vorgaben für die graphische Darstellung der Analyseergebnisse gemacht. Einem Programmierer wird hier sehr viel Freiraum gegeben. Es soll jedoch die Empfehlung ausgesprochen werden, die Ergebnisse als Checkliste dem Nutzer zu präsentieren. Auf diesem Weg kann dem Nutzer kenntlich gemacht werden, wenn ein Kriterium aufgrund der Textgegebenheiten nicht erfüllbar ist. Ist bspw. keine Grafik im Text vorhanden, so ist das Kriterium mit den Prüfergebnissen deswegen nicht erfüllt, weil die Voraussetzungen nicht gegeben sind. Dem Nutzer vermittelt eine Ergebnisliste mehr Sicherheit hinsichtlich der Prüfungsdurchführung, da alle Kriterien mit den Prüfergebnissen sichtbar für den Nutzer dargestellt werden. Es entsteht nicht der Eindruck, die Analyse hätte ein Kriterium nicht berücksichtigt. In der praktischen Ausführung sollte auf eine für den Sachbearbeiter möglichst transparente Präsentation geachtet werden. Entsprechend der hier dargelegten Empfehlung wird auch in der praktischen Ausführung verfahren (siehe Kapitel 8).

7.5.1 Absatzanalyse

Absätze in Form von Auflistungen, Tabellen und Spalten sind bewährte Mittel, um Texte übersichtlich und damit verständlich zu gestalten. Auch die Auffindbarkeit von Informationen und deren Wiederfindbarkeit wird im Vergleich zu Fließtexten gesteigert. Das vorgestellte Assistenzsystem richtet daher ein Augenmerk auf diese sprachlichen Werkzeuge und deren adäquate Verwendung.

Gliederungsmerkmale wie Leerzeilen, Spiegelstriche, Tabellen etc. sind verhältnismäßig eindeutig und zuverlässig zu identifizierende Strukturen, die Textpassagen verstanden als inhaltlich zusammenhängende Gebilde von einander abgrenzen. Solche sprach-

lichen Konfigurationen werden in der Analyse mit Absätzen gleichgesetzt. Dieses Vorgehen, Absätze als formale Textgebilde zu verstehen, vermeidet jegliche inhaltliche Auseinandersetzung mit dem zu analysierenden Text. Es führt dazu, dass bspw. Tabellen ohne Rücksicht auf den Kontext als Absätze behandelt werden. In der praktischen Arbeit mit dem Prototypen haben sich daraus keine ergebnisrelevanten Nachteile ergeben.

Generell werden Auflistungen und Tabellen auch daraufhin überprüft, ob die vorgegebene Schriftart z.B. Arial oder TimesNewRoman, die Schriftgröße und –farbe den Vorgaben entsprechen. Diese Sollwerte müssen deckungsgleich mit denjenigen für Einzelsätze sein. Andernfalls wäre es zulässig, dass der Fließtext mit Schriftgröße 11 formatiert ist, während Tabelleninhalte bspw. mit Schriftgröße 8 schwer zu entziffern sind. Dies Schriftbild würde ein Leser aufgrund der verschiedenen Schriftformen als „unruhig“ und damit als wenig lesefreundlich empfinden.

Für die Analyse von „Auflistungen“ wurde als Sollwert definiert, dass durch Spiegelstriche o.ä. Strukturmerkmale für Auflistungen maximal 9 einzeilige und 4 mehrzeilige Elemente zulässig sind. Die Begründung für diese als Obergrenze formulierten Sollwerte wurde ausführlich in den Kapiteln 5.1.2.2. und 5.1.2.3. dargelegt.

Für „Tabellen“ ist die in der Regel einzuhaltende Spaltenanzahl auf 3 festgeschrieben. Tabellen mit mehr als drei Spalten weisen eine geringere Lesefreundlichkeit auf, was sich sowohl in der Verständlichkeit als auch in der Wiederauffindbarkeit von Informationen nachhaltig niederschlägt. Die Verwendung von mehr als 3 Spalten in einer Tabelle wird daher als Sollwertüberschreitung angezeigt und dem Sachbearbeiter zur Überprüfung empfohlen.

Die Absatzanalyse ist ein fester und wichtiger Bestandteil des Assistenzsystems, durch das ein Sachbearbeiter einen Absatz als Ganzes betrachten und bewerten kann, ohne die gesamte GI im Fokus haben zu müssen. Die Kriterien der Absatzanalyse identifizieren die Absätze einer GI und vergleichen die gefundenen Absatzstrukturen mit den Sollwerten des Kriterienkatalogs. Indem Verstöße gegen Sollwerte korrigiert werden, wird die Lesbarkeit eines Textes verbessert. Da ein Absatz nur formal als Ganzes und nicht einzelne Details und ohne Berücksichtigung des Inhalts betrachtet werden, ist die Anzahl der Kriterien sehr übersichtlich.

Angepasst an das jeweilige Dateiformat erfolgt die Durchführung einer Prüfung mit Hilfe entsprechender Tools. Bei HTML-Dokumenten ist durch Tags die Textformatierung angegeben, während beim proprietären Word-Dateiformat über Schnittstellen die Formatierung abgerufen werden muss. Auf die mannigfaltigen Zugriffsmöglichkeiten auf Textformate zuzugreifen, soll nicht weiter eingegangen werden. Verwiesen wird stattdessen auf die in dieser Arbeit aufgeführten „regulären Ausdrücke“, mit deren Hilfe ein Text zerlegt und somit die Anzahl bspw. von Zeilen und Spalten bei einer Tabelle bestimmt werden kann. Ebenso lassen sich die Punkte einer Auflistung identifizieren und mit dem Kriterienkatalog abgleichen.

7.5.2 Satzanalyse

Ein Satz ist in Texten die kleinste Verständniseinheit [SSH98]. Denn „der Satz ist zunächst eine Einheit des Sinnes. Man bezeichnet ihn auch als die kleinste relativ abgeschlossene Redeeinheit“ [SSH98]. Mit diesem ist es möglich, Zusammenhänge und Abläufe exakt darzulegen.

Im Gegensatz dazu gibt ein Wort einen Zustand wieder. Insbesondere gilt dies für Fachwörter, die meist einen größeren Zustand umfassen. Als Beispiel sei das Wort „Herzinsuffizienz“ betrachtet. Es beschreibt den Zustand, dass das Herz nicht effektiv arbeitet. Nicht beschrieben wird, warum eine Herzinsuffizienz vorliegt. Dies könnte daran liegen, dass die Herzklappen nicht richtig schließen oder sich nicht ausreichend öffnen [Psy13-Seite 877f]. Auch erklärt das Wort nicht die eingetretenen oder möglichen Folgen dieser Krankheit. In einem Satz können solche Zusammenhänge und Abläufe dargelegt werden. Der Satz ist somit die zentrale Einheit für die Übertragung von Informationen an den Leser. Deswegen kommt ein Großteil der Kriterien an dieser Stelle des Assistenzsystems zum Tragen.

Die Satzanalyse nimmt bei der Prüfung auf Verständlichkeit einen breiten Raum ein, indem anhand des Kriterienkatalogs verschiedene Aspekte analysiert werden.

7.5.2.1 Formale Satzanalyse

Formale Kriterien stellen aus Sicht eines Informatikers grundsätzlich kein unüberwindliches Problem dar. Allein der Zugriff unterscheidet sich je nach zu analysierendem Dateiformat. So muss bei proprietären Formaten ggf. der Weg über eine APIs²⁸ gegangen werden.

Ebenfalls, wie bei der Absatzanalyse erörtert, teilt der Parser den Text auf. Da somit die Anzahl der Satzteile bekannt ist, stellen die Kriterien „Satzlänge“ und „Anzahl Nebensätze“ in diesem Stadium der Analyse keine nennenswerten Probleme dar.

Im Weiteren wird pro Wort geprüft, ob die folgenden Kriterien erfüllt sind.

- Schrifttyp (siehe Kapitel 5.1.3.2)
- Schriftgröße (siehe Kapitel 5.1.3.3)
- Schriftsatz (siehe Kapitel 5.1.3.4)
- Schriftfarbe (siehe Kapitel 5.1.3.5)
- Hervorhebungen (siehe Kapitel 5.1.3.6) und
- Produktname (siehe Kapitel 5.1.3.7)

²⁸ Schnittstelle zur Anwendungserstellung; vgl. Abkürzungsverzeichnis

Aus den kumulierten Zwischenergebnissen wird abgeglichen, ob ein Kriterium erfüllt wurde. Wären bspw. 6 Wörter unterstrichen, würde das Kriterium der Hervorhebungen nicht erfüllt sein, da der Sollwert maximal 4 Wörter vorsieht. Oder wäre ein Wort nicht in einer der beiden definierten Schriftarten „Arial“ oder „TimesNewRoman“ gedruckt, wäre dies Kriterium „Schriftart“ nicht erfüllt.

Die Erkennung von Überschriften stellt eine Besonderheit dar, da sich die Eigenschaften der Überschriften teilweise überlappen. Das bedeutet, dass eine Überschrift nicht immer eindeutig als Überschrift 1. oder 2. Ordnung (vgl. Kapitel 5.1.3.1) identifiziert werden kann. Abbildung 62 illustriert die möglichen Überlappungen. Es zeigt sich, dass im Extremfall eine Überschrift zu jeder Ordnung passen kann. Wenn bspw. das Kriterium „Schriftgröße“ erfüllt ist, ist eine Überschrift einer bestimmten Ordnung nicht eindeutig zuzuordnen. Um dies zu klären, werden die Überschriften-Kriterien in einem Prüfvorgang durchlaufen. Hierin wird u.a. die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgeschriebene Überschriften 1. Ordnung mit den aus dem Parserkapitel bekannten „regulären Ausdrücken“ abgeglichen. Sollte das Ergebnis der Überschriftenerkennung nicht eindeutig sein, müssen dem Sacharbeiter die Eigenschaften erläutert werden, die für eine eindeutige Identifizierung einer Überschrift 1. oder 2. Ordnung gegeben sein müssen. Dabei sollte einem Sachbearbeiter der Weg aufgezeigt werden, um die untersuchte Überschrift in eine gewünschte Ordnung zu überführen. Die Entscheidung, welche Ordnung zutreffend wäre, kann bei einem nicht eindeutigen Analyseergebnis nicht vom System entschieden werden, da dies eine inhaltliche Analyse voraussetzen würde, die das vorgestellte System nicht leisten kann.

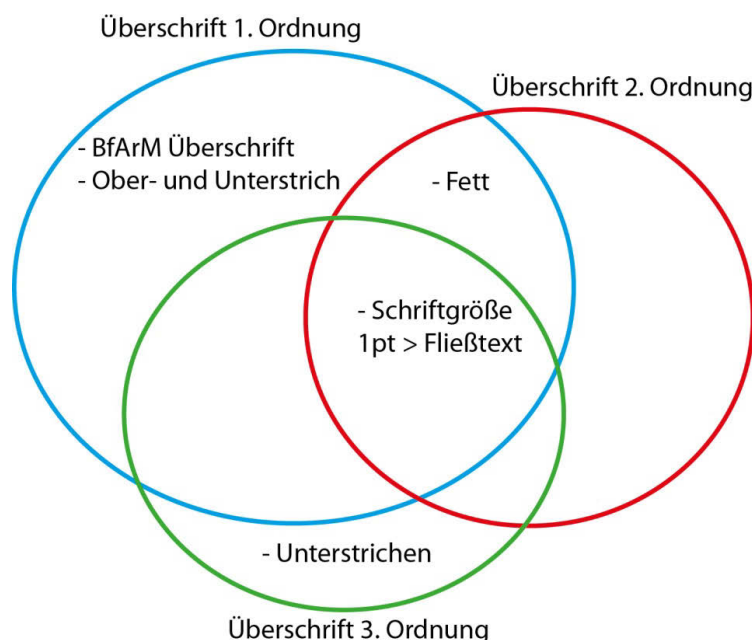


Abb. 62: Schnittmengen der Überschriften-Kriterien

7.5.2.2 Sprachliche Satzanalyse

Die in Kapitel 5.1 aufgeführten Kriterien können, nachdem mit Hilfe eines Parsers die Sätze in ihre Struktur zergliedert wurden, in jeder Programmiersprache sehr schnell durch Wenn-Dann-Bedingungen und reguläre Ausdrücke überprüft werden. Bei den syntaktischen Kriterien verhält sich dies anders, da es bei diesen Prüfungen nicht ausreicht bspw. die Anzahl oder formale Ausprägung eines Wortes zu kennen. Vielmehr müssen durch einen geeigneten Algorithmus die syntaktischen Zusammenhänge erkannt werden. Die zu prüfenden Kriterien sind u.a. Passivkonstruktionen (siehe Kapitel 5.2.2.4) und Partizipialkonstruktionen (siehe Kapitel 5.2.2.5). Dies kann nur mit einer Grammatikkomponente gelingen, anhand derer eine Evaluation stattfindet.

Eine Grammatik besteht aus vielen Grammatikregeln. Abb. 63 zeigt beispielhaft Grammatikregeln in einer Notation, die auch im Bereich des Compilerbaus Verwendung findet und Backus-Naur-Formel (BNF) genannt wird. In dieser Abbildung werden Regeln dargestellt, um den Satz „Der Hund sieht die Katze“, grammatikalisch korrekt aufzubauen. Eine Grammatikregel wird im Compilerbau [UIL08] aber auch in der Computerlinguistik „Produktion“ genannt. Eine Produktion besteht aus Terminal- und Nicht-Terminalsymbolen. „Nicht-Terminalsymbole sind syntaktische Hilfskonstrukte, die solange durch die entsprechende Regel ersetzt werden, bis ausschließlich Terminalsymbole vorliegen“ [Lig09]. Die nachfolgende Tabelle zeigt die Grammatikregeln zur Produktion des Beispielsatzes. Nicht-Terminalsymbole sind in Versalien, Terminalsymbole in Kursivschrift dargestellt.

$$\begin{aligned}
 G = \langle \{ & \text{S, NP, VP, DET, N, V } \}, \\
 & \{ \textit{der, Hund, bellt, sieht, die, Katze} \}, \\
 & \{ \text{S} \rightarrow \text{NP VP}, & (1) \\
 & \text{NP} \rightarrow \text{DET N}, & (2) \\
 & \text{VP} \rightarrow \text{V}, & (3) \\
 & \text{VP} \rightarrow \text{V NP}, & (4) \\
 & \text{DET} \rightarrow \textit{der}, & (5) \\
 & \text{DET} \rightarrow \textit{die}, & (6) \\
 & \text{N} \rightarrow \textit{Hund}, & (7) \\
 & \text{N} \rightarrow \textit{Katze}, & (8) \\
 & \text{V} \rightarrow \textit{bellt}, & (9) \\
 & \text{V} \rightarrow \textit{sieht} \}, & (10) \\
 \text{S} \rangle
 \end{aligned}$$

Abb. 63: Beispiel einer kontextfreien Grammatik [CEE04-Seite 236]

Bei der Grammatik der Abbildung 63 handelt es sich um eine kontextfreie Grammatik (siehe auch Kapitel 7.2). Eine kontextfreie Grammatik zeichnet sich dadurch aus, dass die linke Seite einer Produktion nur ein Terminal oder Nicht-Terminalsymbol aufweist. Entsprechend können bei einer nicht kontextfreien Grammatik mehrere Symbole

auftreten. Detailliert hat Carstensen et. al. [CEE04-Seite 232ff] solche Grammatiken beschrieben, weswegen die Vorstellung zum Aufbau und Notation von Grammatiken hier kurz gehalten werden kann.

Für die sprachliche Analyse ganzer Sätze wurde die Systematik der Linguistik aufgegriffen und die klassische Zweiteilung in lexikalische und grammatikalische Vorgehensweise für das vorliegende Projekt gewählt [DuG06]. Dazu wurde auf ein Lexikon mit klassischen Aufbau [HaZ01] zurückgegriffen, das Wortstamm, Wortart und Flexionen wie bspw. Verben (Konjugationen) oder Substantive (Deklinationen) aufführt. Für die lexikalische Analyse wurde eine SQL-Datenbank eingesetzt, während für die Definition der Grammatik und ihrer Regeln eine NoSQL-Datenbank verwendet wurde.

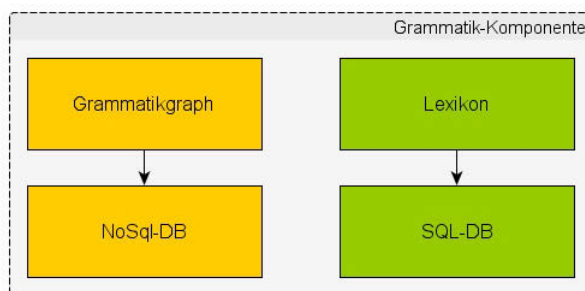


Abb. 64: Grammatik-Komponente

Zur Generierung grammatikalischer Konstrukte wurden die bekannten Ausführungen aus dem Bereich der Computerlinguistik zum Aufbau einer Grammatik, wie die oben angedeuteten zwar übernommen, aber eine an die Thematik angepasste Variante entwickelt. So wurde das Verfahren weiterentwickelt, um für Worte jeweils die grammatikalische Funktion wie bspw. Subjekt oder Prädikat in den Grammatikregeln definieren zu können. Die Grammatik selbst wurde aber, wie in Abbildung 63 aufgezeigt, nicht in einer Backus-Naur-Formel (BNF) verwirklicht, sondern es wurde ein Graph generiert, der die Grammatik repräsentiert. Anders ausgedrückt: Die Grammatik wird statt aus vielen Produktionsregeln oder Bäumen als ein Grammatikgraph gesehen.

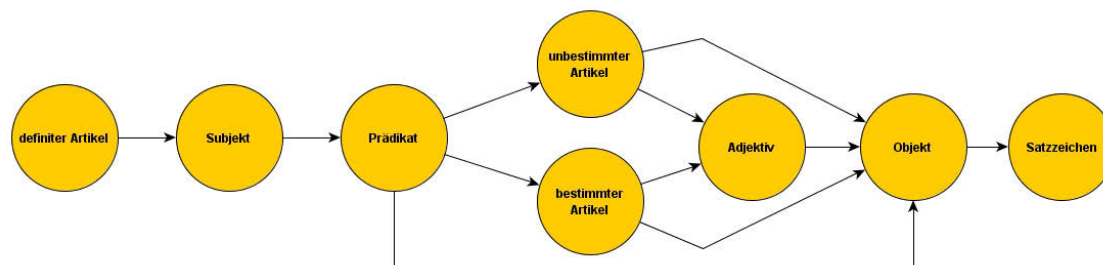


Abb. 65: Teilgraph der Grammatik zur Konstruktion eines einfachen Satzes

Aufgrund der Vielzahl der Einzelregeln, die zu einem Graphen zusammengefasst werden, ist die Darstellung aller Knoten in einer Graphik nicht möglich, so dass in Abbildung 65 zur Veranschaulichung nur ein Teilgraph gezeigt wird. Zu erkennen ist, dass

die Einzelknoten Wortfunktionen repräsentieren, die durch gerichtete Kanten miteinander verbunden sind.

Abbildung 66 gibt in verallgemeinerter Form einen näheren Einblick in einen Knoten, der zusätzlich aus Eigenschaften, wie bspw. Numerus oder Genus besteht. Damit sind die Knoten sehr viel ausdifferenzierter als dies bspw. in einer Backus-Naur-Formel der Fall wäre. Mit Hilfe der Knoten kann eindeutig ermittelt werden, welche Wortformen aufeinander folgen.

Durch Rückgriff auf das Lexikon werden die Wortformen identifiziert, wodurch bei einer Satzvalidierung eine Aussage getroffen werden kann, ob ein Satz grammatikalisch korrekt ist.

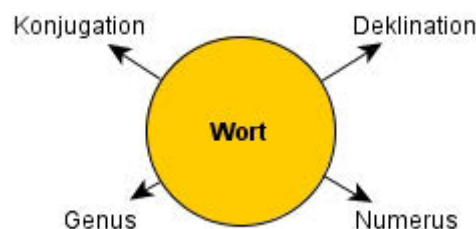


Abb. 66: Beispiel eines Knotens im Grammatikgraphen

Im Vergleich zur Konstruktion einer Chomsky Typ-1 Grammatik ist die Beschreibung mit Hilfe eines Grammatikgraphen sehr viel kompakter. Wird eine CH-1-Grammatik mit der Datenstruktur „Baum“ konstruiert, treten unter Umständen Teilkonstruktionen mehrfach auf. Mit Hilfe des Grammatikgraphen kann eine eindeutige Aussage über den Satztypus wie bspw. Passivsatz getroffen werden. An den Kanten werden hierzu die Satzarten hinterlegt. Da über die Kanten des Grammatikgraphen die Satztypen gespeichert werden, wird eine Aussage über die Satzart möglich, da die Schnittmenge der Kanten den Satztypus ergibt.

7.5.2.3 Erweitertes Analyseszenario für die Zukunft

Die Grammatikkonstruktion könnte in der Zukunft auch die Erkennung von grammatikalischen Fehlern oder einer fehlerhaften Zeichensetzung ermöglichen. Bei Vorliegen umfangreicherer Erfahrungen mit dem Assistenzsystem wäre dies als weiterer Entwicklungsschritt zu realisieren. Eine Integration in das System wäre mit geringem Aufwand zu bewerkstelligen. Schematisch stellt sich die Zeichensetzungserkennung wie folgt dar: Sei W ein Wort und Z ein Satzzeichen, dann illustriert die folgende Graphik die Möglichkeit durch eine Vorschau im Graphen eine fehlerhafte Zeichensetzung zu erkennen.

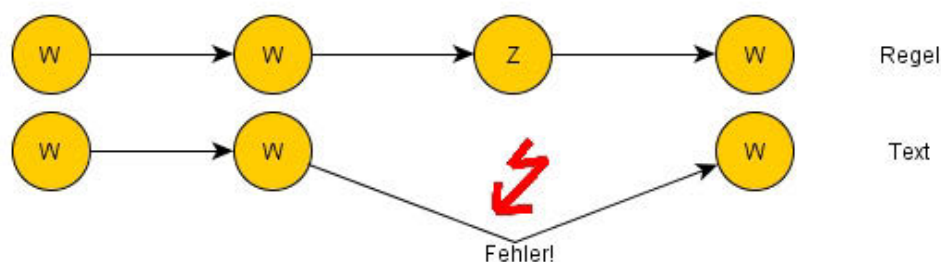


Abb. 67: Grammatikalische Fehler erkennen

7.6 Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschlag

Die Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschläge resultieren aus den Ergebnissen der Satzanalyse. Demzufolge können Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschläge analog zur Satzanalyse aufgeteilt in formale und sprachliche Arbeitspakete bearbeitet werden. Deren Ergebnisse sind Grundlage und Ausgangspunkt für einen Verbesserungsvorschlag. Die Aufteilung in einen formalen und sprachlichen Bearbeitungsvorschlag erfolgt daher analog zum vorangegangenen Kapitel.

Formale Aspekte wie bspw. die Schriftart und Schriftsatz können ohne Differenzierung einzelner Satzbestandteile in die Form gebracht werden, die durch den Kriterienkatalog definiert ist.

Bei Hervorhebungen ist u.a. die Unterstreichung von max. 5 Wörtern zulässig. Eine Ausdifferenzierung der einzelnen Wörter und deren Gewichtung finden nicht statt. Programmatisch wird vorgeschlagen, die gesamte Hervorhebung zu unterlassen. Obwohl Hervorhebungen nicht von vornherein ausgeschlossen sind, wird bei den Änderungsvorschlägen die Strategie verfolgt, möglichst wenige Hervorhebungen zuzulassen. Denn wird z.B. oft das Mittel der Fettschrift genutzt, so verblasst die Wichtigkeit schnell vor dem Auge des Betrachters.

Die Erstellung von Vorschlägen umfasst auch die Überschriften, die wie in Kapitel 7.5.2.1 vorgestellt, nicht immer eindeutig erkannt werden können. Auf der Vorschlagsebene werden alle Überschriften, die mit den Vorgaben des BfArM übereinstimmen als Überschrift 1. Ordnung behandelt. In allen anderen Fällen wird eine Überschrift 2. Ordnung angestrebt.

Die sprachlichen Änderungsvorschläge betreffen vor allem syntaktische Kriterien. Zu nennen sind u.a. die Umformung von Passivsätzen oder das Aufspalten von Sätzen. Bei letztgenannten wird versucht sehr lange Sätze in kleinere Einheiten zu zerlegen. Zwei Fälle bei der Zerlegung langer Sätze sollen exemplarisch die Methodik aufzeigen. Im einen Fall handelt es sich im Grunde um zwei kurze Sätze, die durch das Wort „und“ oder eine Kommasetzung verbunden wurden. Durch Wegnahme des Konnektors ist eine

Aufteilung möglich. Im zweiten Fall wird ein Objekt eines Nebensatzes erkannt und zum Substantiv umgeformt. Weitere Satzkomponenten werden wie z.B. ein Verb in die passende Form überführt. Beide Beispielsachverhalte werden zum besseren Verständnis in Abbildung 68 visualisiert. Bewusst wurde für die Grafik auf Adjektive oder umschreibende Ausdrücke wie bspw. „sehr gut“ verzichtet und Satzteile durch Punkte angedeutet, um die visuelle Darstellung nicht zu überfrachten. So ist in der Abbildung der Satz „A ist verträglich“ dargestellt, wobei in einem Beipackzettel eher „A ist sehr gut verträglich“ aufgeführt würde.

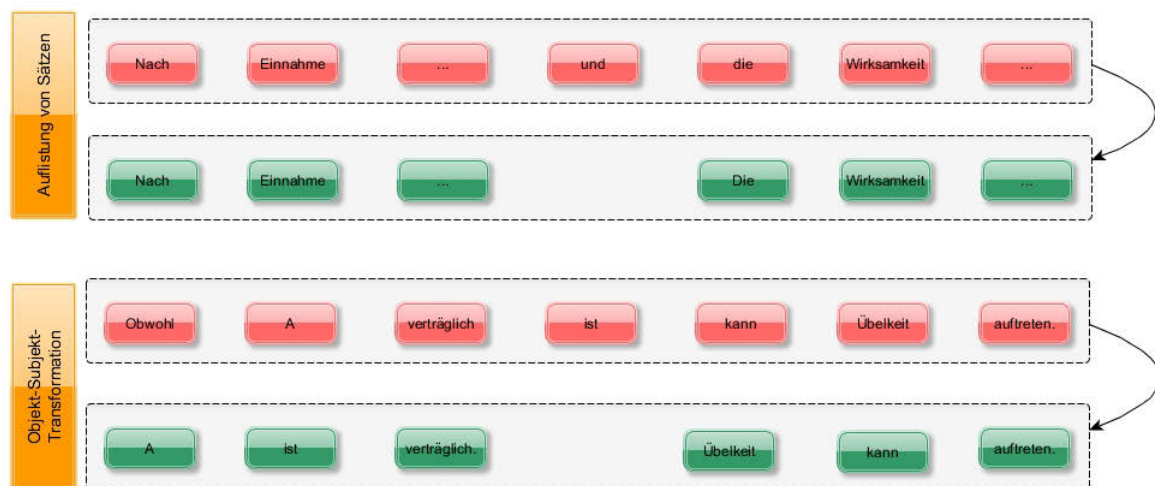


Abb. 68: Aufspaltung langer Satzkonstruktionen

Passivsätze sind ebenso wenig zulässig und müssen in Aktivsätze umgewandelt werden. Der Satz wird nicht wie bei langen Sätzen auseinandergerissen, sondern die Satzkomponenten werden neu geordnet und deren grammatikalische Form angepasst. Bei Betrachtung des Beispiels in Abbildung 69 ist u.a. auf die Umformung des Verbs von seiner Passivform „begleitet werden“ in die Infinitiv-Form „begleiten“ oder die Umformung des Objektes „vom Arzt“ in das Subjekt „ein Arzt“ hinzuweisen. Der Platzhalter „A“ sei der spezifische Medikamentenname.

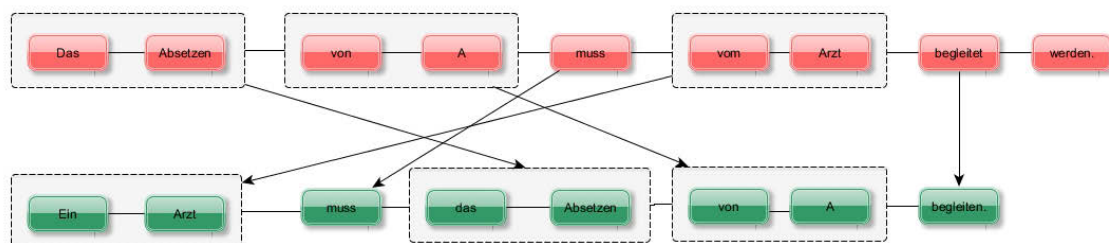


Abb. 69: Beispiel Umformung Passivsatz → Aktivsatz

Sowohl das Aufspalten langer Satzkonstruktionen als auch die Umformung eines Passivsatzes und eines Aktivsatzes bedürfen der vorherigen Erkenntnis, dass es sich um

einen solchen Satztyp handelt und aus welchen Einzelbestandteilen dieser besteht. Wie schon erwähnt werden diese Informationen aus der übergeordneten Ebene gewonnen. Trotzdem müssen auch auf der Vorschlagsebene Regeln deklariert werden, die bestimmen wie aus einem Passivsatz ein Aktivsatz im Allgemeinen umgewandelt werden soll. Statt dies im Detail festzulegen, soll dies der praktischen Umsetzung freigestellt werden. Relevant für das Verfahren ist nur die Aufspaltung und Umgestaltung an sich.

Wie in den vorherigen Kapiteln beschrieben wurde, wurde für das Lesbarkeitsverfahren eine Methodik zur Prüfung und Bildung von Sätzen vorgestellt. Theoretisch wäre es möglich Sätze automatisiert aufzubauen. Im praktischen Umfeld dieser Arbeit ergeben sich allerdings einige Probleme. Zunächst ist das Problem der semantischen Zusammenhänge zu nennen. Auch wenn aus einem langen Satz zwei kurze und grammatisch richtige Sätze gebildet werden, so wurde das hochkomplexe Thema der Reflexionen innerhalb eines Satzes nur oberflächlich angegangen. Daher besteht zum aktuellen Entwicklungsstadium die Gefahr einer falschen Auflösung. Im pharmazeutischen Kontext wäre dies besonders prekär. So könnte im schlimmsten Fall ein Patient ein Medikament falsch einnehmen oder bei Nebenwirkungen nicht korrekt handeln.

Selbst bei einer stark verbesserten semantischen Erkennung, ist von einer automatischen Korrektur pharmazeutischer Texte abzuraten. Denn auch bei einer 99%igen Erkennungsrate, wäre das Sicherheitsrisiko für den Patienten, aber auch für ein Unternehmen, das schadensersatzpflichtig ist, nicht tragbar.

Als Kontrollinstanz muss daher immer ein ausgebildeter Sacharbeiter die Vorschläge prüfen und im Einzelfall entscheiden. Auch deshalb wurde das Verfahren als Assistenzsystem konzipiert.

7.7 Das konzipierte Verfahren im Überblick

Ausgehend von der sprachwissenschaftlichen Literatur wurden die Kriterien (siehe Kapitel 5) formuliert, die in dem konzipierten, standardisierten Verfahren bestehend aus fünf Ebenen (siehe Abb. 24) die Grundlage zur Prüfung auf Verständlichkeit und Verbesserung der Lesbarkeit von Texten bilden. Mit Hilfe eines dazu entwickelten Lesbarkeitsindex (Ebene 1) wird dem Nutzer zunächst eine generelle Einschätzung der Lesbarkeit eines Textes als Ganzes vorgestellt. Ein weiterer Überblick, der auf einer dazu bereit gestellten Wortliste basiert, erfolgt (Ebene 2), indem der Bekanntheitsgrad jedes Wortes durch farbige Markierungen visualisiert wird. Während dies mit einem Lesbarkeitsindex nicht machbar ist, wird es mit der graphischen GI-Übersicht möglich, Problemfelder unmittelbar aufzuzeigen. Eine detaillierte Absatz- und Satzanalyse (Ebene 3+4) führt durch Anwendung des Kriterienkatalogs zu den Problemfeldern des zu prüfenden Textes. Abschließend werden dem Sachbearbeiter Verbesserungsvor-

schläge unterbreitet (Ebene 5), die von diesem angenommen, modifiziert oder verworfen werden können.

Ausgehend von den Ergebnissen einer Patientenbefragung zu 9 verschiedenen Gebrauchsinformationen wurde mit Hilfe multipler Regressionsanalysen geprüft, für welche Kriterien eine positive Kovarianz mit den Ergebnissen der Patientenbefragung besteht. Ziel war die Entwicklung eines Lesbarkeitsindex, der während der Konzeptionsentwicklung zur Evaluation der probeweise überarbeiteten Beipackzettel herangezogen werden konnte. Einem Nutzer des fertig gestellten Assistenzsystems vermittelt dieser Lesbarkeitsindex initial einen allgemeinen Eindruck von der Lesbarkeit einer GI. Im laufenden Testverfahren kann der Nutzer den Index dazu verwenden, Fortschritte bei der Textbearbeitung auf einen Blick zu erkennen, indem ein Vorher-Nach-Vergleich durchführbar wird, der zum einen quantifizierbar und in der Tendenz mit anderen Lesbarkeitsindizes vergleichbar ist. Vier Prüfkriterien haben sich bei kombinierter Anwendung als valide für die Berechnung eines Lesbarkeitsindex erwiesen: Durchschnittliche Satzlänge, Anzahl Partizipien, Anzahl Komposita und Durchschnittliche Wortverständlichkeit.

Für die Analysen auf der Ebene des Lesbarkeitsindex (Ebene 1) und der graphischen GI-Übersicht (Ebene 2) ist ein Textkorpus unabdingbar. Der in Kapitel 6 vorgestellte Korpus bildete den Ausgangspunkt zur Generierung einer eigenen „Merges-Text-Korpus“-Wortliste, die ausschließlich auf Presstexten als Repräsentanten eines allgemein verbreiteten Wortschatzes aufgebaut wurde. Diese Liste wurde mit der DeReWo-Liste der Gesellschaft für Deutsche Sprache, die Publikationen verschiedenster Textgattungen einschließlich wissenschaftlichen, fachspezifischen Texten etc. enthält, hinsichtlich der Häufigkeit der Einzelelemente miteinander verglichen.

In umfangreichen Detailuntersuchungen konnte bestätigt werden, dass die Häufigkeitsverteilung in beiden Listen übereinstimmt, obwohl der Umfang des Korpus der DeReWo-Liste die MeTeKo-Liste um ein mehrfaches übersteigt. Damit wurde die grundsätzliche Eignung, d.h. die Austauschbarkeit beider Listen für das geplante Verfahren gezeigt. Der DeReWo-Liste wurde wegen ihrer um ein Vielfaches größeren Datenbasis für die Phase der Konzeptionsentwicklung der Vorzug gegeben. Es ist jedoch vorgesehen, zu einem späteren Zeitpunkt den selbst entwickelten Korpus nach entsprechender Ausweitung des Textmaterials dazu zu nutzen, um unabhängig von Urheberrechten Dritter mit dem konzipierten Verfahren arbeiten zu können. In einer Vermarktungsphase dürfte dies von Vorteil sein.

Nach Ermittlung der graphischen GI-Übersicht (Ebene 2) sieht das vorgestellte Verfahren eine detaillierte Satz- und Absatzanalyse (Ebene 3+4) vor. Die dabei zu prüfenden Parameter wie Schriftart etc. wurden vorgestellt und bilden die Grundlage für die Hinweise, die einem Sachbearbeiter mögliche kritische Aspekte eines Satzes anzeigen und ihn zur Überarbeitung anregen (Ebene 5).

Ausgelegt als Assistenzsystem ist die vorgestellte Konzeption konsequent darauf ausgerichtet, mögliche „Schwachpunkte“ eines Textes anzuzeigen. Die Prüfung und vor allem die Entscheidung liegen jedoch uneingeschränkt beim Sachbearbeiter, der über die formalen Prüfkriterien dieses Verfahrens hinaus für den Inhalt einer Gebrauchsinformation verantwortlich zeichnen muss. Daher werden Änderungen vorgeschlagen, aber nicht automatisiert umgesetzt.

Im anschließenden Kapitel wird die Überführung des Verfahren in einen Prototypen erörtert, um die Machbarkeit des Verfahren in der Praxis zu demonstrieren.

8 Transformation der Konzeption zur Lesbarkeitstestung in ein Softwareprogramm

Im vorangegangenen Kapitel wurden die Konzeption zur Lesbarkeitstestung und ihre theoretischen Grundlagen vorgestellt. Es wurde gezeigt, aus welchen Einzelschritten der Bearbeitungsprozess aufgebaut ist sowie welche Hilfsmethodiken und Herangehensweisen zur Erstellung der einzelnen Ebenen entwickelt und genutzt wurden. Die Entwicklung erfolgte – wie dargestellt - nicht ausschließlich als theoretische Konzeption, sondern es wurden zugleich u.a. Softwarewerkzeuge entworfen, programmiert und angewandt, mit denen Datenbestände aufgebaut und ausgewertet wurden. Beispielhaft sei das Grammatiklernprogramm genannt, mit dem aufbauend auf der ausgearbeiteten Methodik Grammatikregeln in einer Datenbank erstellt wurden. Diese „kleinen Helfer“ bahnten den Weg zum Lesbarkeitsverfahren und dessen Prototypen, ohne das Verfahren selbst oder das Softwareprogramm zu sein. Als Teil der praktischen Arbeit werden diese Tools in diesem Kapitel ebenfalls vorgestellt.

Die Transformierung der Konzeption zu einem lauffähigen Prototypen zum Nachweis der Machbarkeit des Verfahrens wird nachfolgend behandelt. Soweit diese nicht in vorherigen Kapiteln bereits erläutert wurden, werden die Softwaretools, die dazu neu entwickelt wurden, detailliert beschrieben. Aus der Literatur bekannte Tools, die ebenfalls zum Einsatz kommen, werden offen gelegt.

8.1 Verwendete Technologien, Komponenten und Bibliotheken

In der Industrie gilt das Desktop-Betriebssystem Microsoft Windows als meist verbreitetes Betriebssystem [Fra13]. Auch in der Pharmaindustrie ist dies der Fall. Der Prototyp sollte deshalb auf diesem Betriebssystem lauffähig sein, um von Anfang an den Kreis potentieller Nutzer möglichst wenig einzuschränken. Aus diesem Grund wurde .NET mit der Programmiersprache C# für die Programmierung gewählt.

Zur Realisierung des Grammatikgraphen wurde eine neo4j Datenbank verwendet und für die Entwicklung des Lexikons eine Microsoft Access 2007 Datenbank. Eine Überführung des Lexikons bspw. auf einen Microsoft SQL-Server ist grundsätzlich möglich. Im Rahmen dieser Arbeit wurde dies jedoch nicht realisiert, da keine Lizenz zur Verfügung stand. Trotzdem könnte eine Migration in Zukunft sinnvoll erscheinen, um bspw. den Prototypen in eine Mehrbenutzerumgebung zu überführen, in der alle Nutzer gegenseitig von Verbesserungen und Erweiterungen des Lexikons profitieren.

Da die Bibliotheken zur Anbindung an die Graphdatenbank neo4j das .NET-Framework in der Version 4 voraussetzen, nutzt der Prototyp ebenfalls .NET 4.0. Durch einen Austausch der verwendeten Bibliotheken wäre auch eine Realisierung mit .NET 2.0 möglich. Lauffähig wäre der Prototyp damit unter älteren Microsoft Windows Betriebssystemen wie Windows 2000. Da diese Betriebssysteme jedoch schon lange nicht mehr unterstützt werden, sind diese Überlegungen theoretischer Natur.

Bei der Gestaltung der graphischen Benutzeroberfläche wurde auf verschiedene Bibliotheken zurückgegriffen:

- „Krypton Suite“ der Firma „Component Factory“ zur Erstellung der Ribbon-Menüs und des Docking-Managers.
- „TX Text Control für Windows Forms“-Komponente der Firma Text Control GmbH zum Öffnen und Modifizieren von Word-Dokumenten
- „AquaGauge“²⁹: open-source Komponente für die Visualisierung des Lesbarkeitsindex, die über Community-Webseite für Entwickler namens „Codeproject“ zu beziehen ist.

Die Transformierung der Konzeption in einen Prototypen auch mit Hilfe externer Komponenten und Bibliotheken bildet eine effektive Möglichkeit zur Realisierung eines Prototypen. Die vollständige Eigenentwicklung eines Prototypen anstelle der Nutzung bekannter und bewährter Bibliotheken und Softwarekomponenten wäre weder zielführend noch ökonomisch effektiv. Die Zielstellung der vorliegenden Untersuchung besteht in der Entwicklung eines Verfahrens als Assistenzsystem zur Lesbarkeitstestung von Gebrauchsinformationen und deren Transformierung in einen Prototypen, nicht jedoch in der Entwicklung von bekannten Softwarekomponenten wie bspw. einer SQL-Datenbank als Ersatz für bekannte Datensysteme. Im Übrigen sollte der Aufwand zur Erstellung eines Prototypen unter Verwendung bekannter Programme zusätzlich zu den selbst entwickelten Tools keinesfalls unterschätzt werden, da die notwendigen Anpassungen fremder Software aufwendig und keineswegs trivialer Natur sind.

8.2 Aufbau des Prototypen

Der Prototyp wurde nach dem klassischen 3-Schichtenmodell aufgebaut, bei dem ein Softwareprogramm in die Ebenen „graphische Benutzeroberfläche“, „Fachdomäne“ und „Datenhaltung“ aufgeteilt wird [Bal11]. Auf der ersten Ebene finden alle Nutzerinteraktionen statt, deren Gestaltung Microsoft Word 2010 nachempfunden wurde. Daher werden die meisten Eingaben über ein sogenanntes Ribbon-Menü durchgeführt. In Anlehnung an moderne Browser wurde durch Registerkarten, im Englischen auch „Tabs“ genannt, das gleichzeitige Öffnen und Bearbeiten von mehreren Dokumenten ermöglicht.

Als Assistenzsystem soll das Programm den Nutzer durch den zu prüfenden Text führen. Im Prototypen wurde hierzu auf der rechten Bildschirmseite ein Bereich abgesteckt, der zur jeweiligen Ebene die passenden Informationen und Handlungsmöglichkeiten bereithält. In Abbildung 70 ist ein Screenshot des Prototypen mit einer Gebrauchsinformation abgebildet. Zu sehen ist auf der rechten Seite ein Feld zur Bestimmung der Testparameter, die jeweils geprüft werden sollen. Darunter fällt bspw. die Schriftart, die nach dem Kriterienkatalog „TimesNewRoman“ oder „Arial“ sein darf. Alle Analyse-

²⁹ Siehe <http://www.codeproject.com/Articles/20341/Aqua-Gauge> ; besucht am 03.08.2014

schritte laufen im Hintergrund ab, damit der Nutzer die nächsten Schritte angehen kann, ohne auf das Ergebnis der vorherigen Aktion warten zu müssen. Ab Kapitel 8.4. wird auf die einzelnen Ebenen des Assistenzsystems und die jeweils möglichen Aktionen eingegangen, deren Ergebnisse ebenfalls im rechten Abschnitt angezeigt werden.

In der Fachdomäne wurde als zentrale Schnittstelle zwischen graphischer Benutzeroberfläche (GUI) und Fachdomäne eine Klasse namens „Logikverwaltung“ eingerichtet. Die Nutzerbefehle werden an die Logikverwaltung gegeben, die die Anweisungen an spezifischen Analyseklassen für formale oder sprachliche Analysen zur Durchführung weiterleitet.

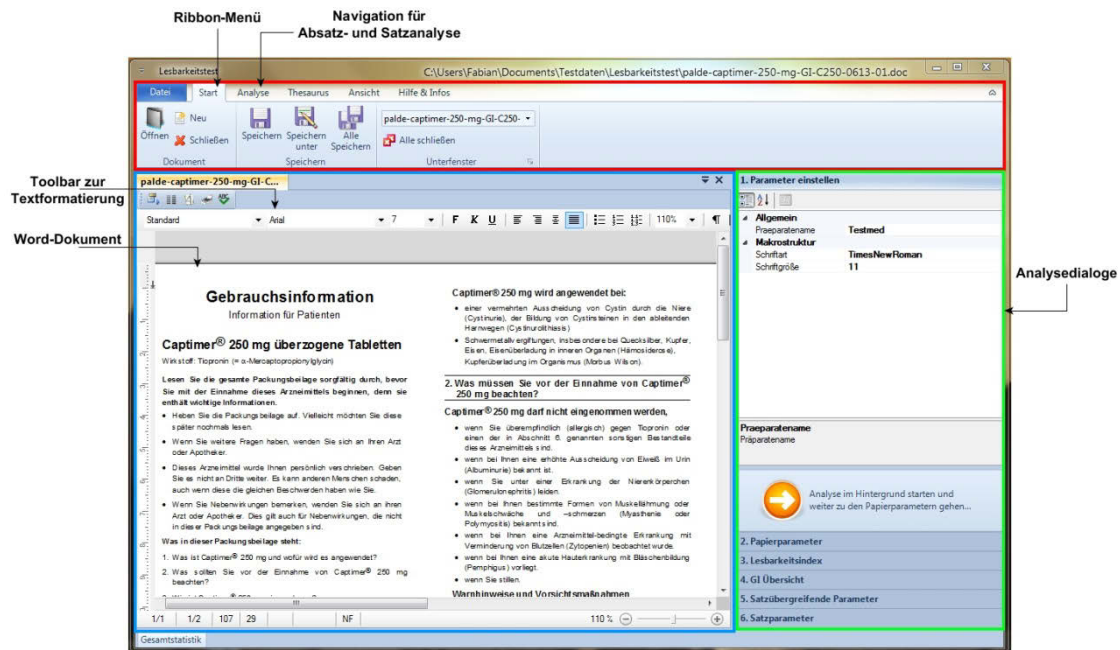


Abb. 70: GUI-Aufbau des Prototypen

Entsprechend dem 3-Schichtenmodell wird in der Datenhaltung der Zugriff auf die Datenbanken implementiert. Für die Realisierung der Grammatik wurde eine Klasse für Abfragen auf der NoSQL-Datenbank namens neo4j programmiert. Dabei wurden die C# Bibliotheken³⁰ des neo4jclient-Projektes zurückgegriffen. Da diese eine Abhängigkeit zur Microsoft-Bibliothek „Microsoft.Net.Http“ aufweist, welche .NET 4.0 voraussetzt, musste auch der Prototyp für die Realisierung der Grammatik diese Voraussetzungen erfüllen. Andernfalls wäre eine aufwendige Eigenentwicklung der C# Bibliotheken des neo4jclient-Projektes notwendig gewesen, um die Lauffähigkeit des Prototypen auch unter einer niedrigeren Version zu gewährleisten. Neben dem Zugriff auf die Datenbank wurde der Zugriff auf die SQL-Datenbank Microsoft Access mit Hilfe der vom .NET Framework ab Version 2 bereitgestellten Bibliotheken hergestellt. Hierzu stellt das .NET Framework notwendige Provider für Datenbanken bereit.

³⁰ Siehe <https://www.nuget.org/packages/Neo4jClient> ; besucht am 01.08.2014

Bei einer Migration bspw. auf den Microsoft SQL Server ist nur eine Änderung des Providers, aber keine großangelegte Codeumstrukturierung nötig. Ein Ziel dieser Arbeit ist es auch, das Verfahren und die gewählten Techniken ausbaufähig und wiederverwendbar zu konzipieren. Die Möglichkeit eines schnellen Umstiegs auf einen SQL-Server erfüllt diese Anforderung.

Der Aufbau des Prototypen wird in Abb. 71 schematisch dargestellt.

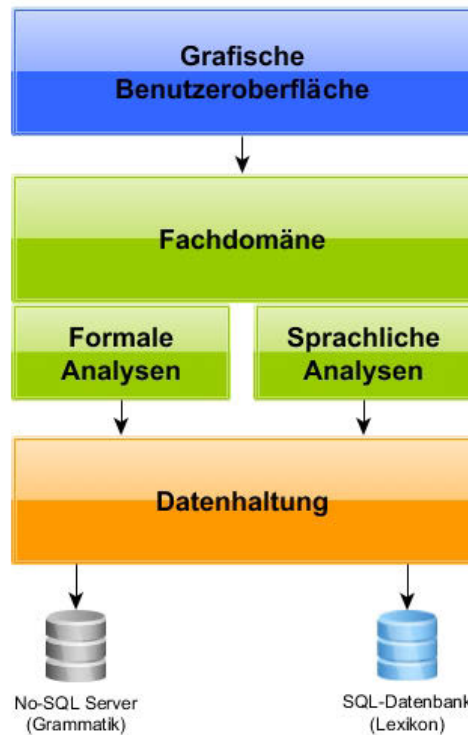


Abb. 71: Aufbau des Prototypen

8.3 Einbindung des „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe“

Das Erkennen und Ersetzen von Fachbegriffen stellt für die Überarbeitung einer Gebrauchsinformation einen wichtigen Schritt dar. Wie schon mehrfach in dieser Arbeit dargestellt (insbesondere siehe Kapitel 2), sind unverständliche Begriffe ein Haupthindernisgrund für das Verstehen eines Beipackzettels.

Für das Assistenzsystem zur Lesbarkeitsverbesserung wurde die Erlaubnis eingeholt, den „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe“ zu verwenden. Dieser umfasst mehr als 2.500 Begrifflichkeiten und deren Übersetzung in Umgangssprache [MSM09]. Die Übersetzungen stammen von den Experten Dr. Schraitle und Dr. Menges, so dass die Validität der Daten als gegeben anzusehen ist.

Der Thesaurus besteht aus mehreren Komponenten:

1. Suche nach Fachbegriffen
2. Suche nach Fachbegriffen in Dokumenten
3. Anpassen der Datenbank mit Nutzereingaben

Die Einbindung des Thesaurus war nicht ohne Anpassungen möglich. Die graphische Benutzeroberfläche (GUI) des Thesaurus wird im jetzigen Stadium noch genutzt. Erste Änderungen an den Schnittstellen wurden aber bereits durchgeführt, um überhaupt auf den Thesaurus zugreifen zu können. Die Anpassungen sind auch die Basis, um in Zukunft vollständig auf die graphische Benutzeroberfläche des Thesaurus verzichten zu können. Mit einer Darstellung der GUI, die während der gesamten Bearbeitung einen gleichen Stil aufweist, kann einem Nutzer zukünftig ein einheitliches „Look&Feel“ geben.

Es ist ebenfalls geplant, die Überprüfung auf Fehleingaben, die normalerweise schon in der GUI geprüft werden, in die Schnittstellen zu verlagern, so dass Informationen ohne Eingabevalidierung weitergereicht werden können. So kann der Thesaurus dann in anderen Anwendungen ohne Validierungsanpassung verwendet und theoretisch auch ausgetauscht werden, ohne die Prüfmechanismen an eine neue Datenquelle anpassen zu müssen.

8.4 Lesbarkeitsindex

Für einen Nutzer sollte sofort ersichtlich sein, wie die Lesbarkeit eines Textes einzuschätzen ist. Für die programmtechnische Umsetzung der in Kapitel 7.4 erfolgten Ausführungen zur Visualisierung der Testergebnisse wurde die open-source Komponente „AquaGauge“ auf der Community-Webseite codeproject.com als geeignet identifiziert. Die graphische Darstellung besteht aus einem „Tachometer“ mit analoger und digitaler Anzeige (siehe Abb. 72). Da die Codeprojectlizenz eine Nutzung im Rahmen dieser Arbeit erlaubt³¹, wurde die Komponente in den Prototypen eingepflegt. Dazu wurden die Parameter der Komponente für den Einsatzzweck angepasst. Darüber hinaus wurde in die Anwendungslogik die Berechnung implementiert, die bei der multiplen Regression in Kapitel 7.4. ermittelt wurde.

Die Hintergrundfarbe der Tachokomponente ist veränderlich. Anhand der Bewertungsskala für Sachbearbeiter (siehe Abb. 34) wird die Hintergrundfarbe eingestellt. Bei bspw. einem sehr schlecht lesbaren Text ist die Tachoscheibe rot eingefärbt.

³¹ Die Lizenz erlaubt darüber hinaus auch eine Nutzung in einem kommerziellen Produkt.

Sei $C(R,G,B)$ die Farbe nach der RGB-Farbskala, wobei R für rot, G für grün sowie B für blau stehen und sei L_i der berechnete Lesbarkeitsindex, dann gilt:

$$C(R,G,B) = \begin{cases} R = 255, G = \frac{L_i}{12,5} * 63,75, B = 0 & \text{wenn } L_i < 50 \\ R = 255, G = 255, B = 0 & \text{wenn } L_i = 50 \\ R = 255 - \left[\left(\frac{L_i}{12,5} - 4 \right) * 63,75 \right], G = 255, B = 0 & \text{wenn } L_i > 50 \end{cases}$$

Die graphische Anzeige (Abb. 72) ermöglicht, das Ergebnis der Berechnung auf einen Blick zu erkennen. Neben analoger, digitaler und Farbanzeige wird die Einordnung im Tacho zusätzlich als Text wie bspw. „gut verständlich“ präsentiert. Eine Aktualisierung erfolgt während der Textbearbeitung auf Nutzeranforderung, wobei die Aktualisierung sich immer auf den gesamten Text bezieht.



Abb. 72: Screenshot: Visualisierung des Lesbarkeitsindex als „Tachometer“

8.5 Visuelle GI Übersicht

Die Präsentation von Ergebnissen stellte in Bezug auf die visuelle GI-Übersicht auf GUI-Ebene eine besondere Herausforderung dar. Da eine graphische Textübersicht, wie diese beim Lesbarkeitsverfahren entwickelt wurde, bis dahin nicht existierte, musste eine neue GUI-Komponente entworfen werden, ohne durch ausgefeilte graphische Feinheiten im Zeitplan ins Hintertreffen zu geraten. Dennoch kann die technische Machbarkeit der am Schreibtisch entworfenen visuellen GI-Übersicht aufgezeigt werden.

Für die graphische Textübersicht wurden 2 Klassen namens „LinkLabelMerges“ und „Kreis“ gebildet, aus denen sich die Einzelkomponenten der Gesamtübersicht ergeben. Jedes Wort wird mit der neuen Klasse „LinkLabelMerges“ dargestellt. Die Klasse erbt von der .NET-Klasse „LinkLabel“. Somit ist die neue Klasse befähigt, durch einen Klick auf ein Wort ein Ereignis auszulösen. Zur Kreisgenerierung wurde die Klasse „Kreis“ erstellt, die u.a. die Farbe und die Position vermerkt. Mit beiden Klassen ist es möglich, den Text zu scannen und die Übersicht gemäß den Wortbewertungen aufzubauen. Dabei erkennt der Prototyp auch Zeilenenden, so dass eine Strukturierung im

Groben erhalten bleibt. Neben diesem Aspekt ist in Abbildung 73 anhand einer einspaltigen Beispiel-GI zu erkennen, dass dem Nutzer im rechten Bildschirmbereich eine vereinfachte Legende präsentiert wird. Die beiden oben genannten Klassen sind durch Teile ihres Quelltextes in der Abbildung angedeutet.

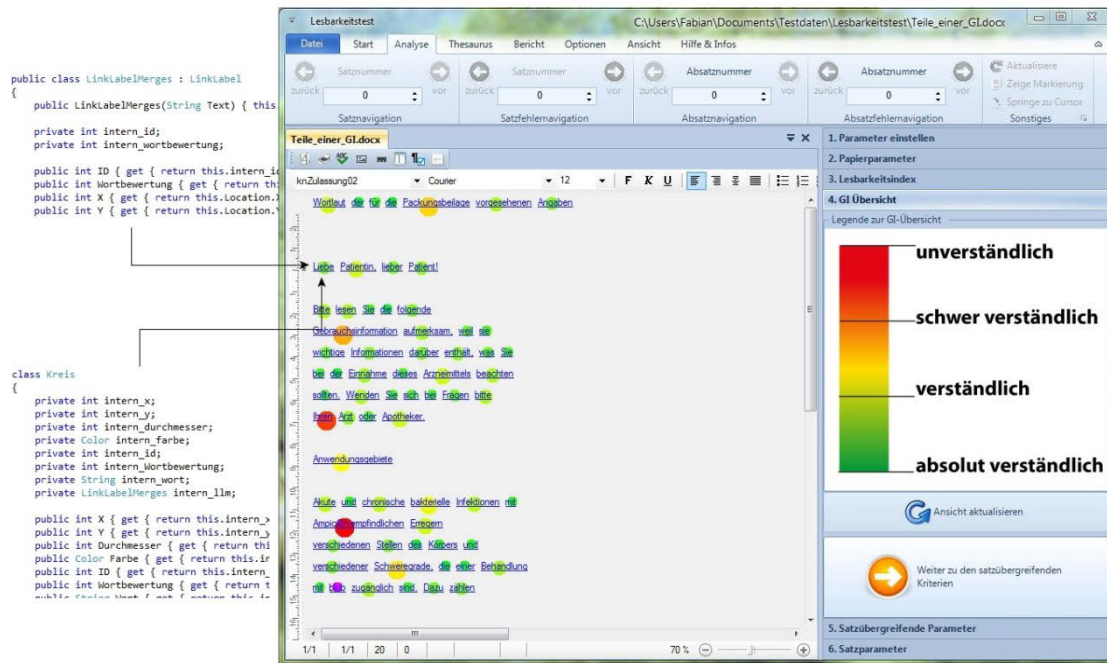


Abb. 73: Aufbau GI-Übersicht

Der Sprung zu einem Wort oder Satz wird durch einen Linksklick ausgelöst. Die Oberfläche geht sodann in den Modus der Absatzanalyse über. Mit einem Rechtsklick auf ein Wort wird ein Wortdialog geöffnet. Nicht alle möglichen Wörter sind in der hinterlegten Wortliste gespeichert. Unbekannte Wörter wie bspw. Wirkstoffnamen sind nicht aufgeführt und werden durch einen lila Kreis hervorgehoben. Über den Wortdialog ist eine Neu-Bewertung möglich (siehe Abb. 74). Der Prototyp greift auf die DeReWo-2012-Liste zurück, die ca. 320.000 Einträge umfasst.

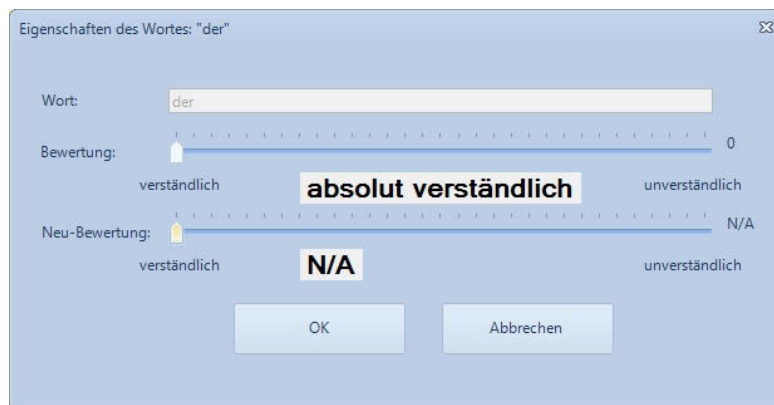


Abb. 74: Wortdialoges anhand des Beispielwortes „der“

Die in Kapitel 7.4.6. erläuterte Strategie, ein Wort in den Wortstamm zu überführen und daraufhin zu bewerten, wird auch im Prototypen fortgeführt. Rückgriff wird hierzu auf das Lexikon des frei verfügbaren RFTaggers³² mit ca. 3,28 Mio. Einträgen genommen [ScL08], die sich in einer SQL-Datenbank befinden. Zur Steigerung der Verarbeitungsgeschwindigkeit wurden die Einträge in 677 Tabellen aufgeteilt, die durch die beiden Anfangsbuchstaben des jeweiligen Wortes gekennzeichnet sind.

8.6 Papier-, Absatz- und Satzanalysen

Die Einzelanalysen bilden im Lesbarkeitsverfahren die 3. und 4. Stufe. Für die Bearbeitung ist dies der zentrale Punkt, an dem Absätze und Sätze näher untersucht werden. Für eine Textverbesserung bilden diese Analysen den Ausgangspunkt.

Die Realisierung innerhalb des Prototypen ist in die Bereiche „Papieranalyse“, „Absatzanalyse“ und „Satzanalyse“ aufgeteilt. Unterhalb dieser Abschnitte wurde die Einteilung gemäß dem Kriterienkatalog vorgenommen. Zum Beispiel befindet sich unterhalb der Satzanalyse ein Knotenpunkt „Sprachliche Kriterien“, dem der Unterpunkt „Wortwahl“ folgt.

Papieranalyse

Als einziger Analysebereich besteht die Papieranalyse nicht nur aus Prüfungen, die mit Algorithmen durchgeführt werden. Die Papierdicke einer Gebrauchsinformation ist nur durch einen Sachbearbeiter per Tastsinn fühlbar oder per Sichtprüfung ermittelbar. Die Farbe eines Beipackzettels ist ebenso nur durch optische Begutachtung zu klären. Aus diesem Grund werden diese beiden Kriterien in die Unterrubrik „Nutzer-geprüft“ eingeteilt. Der Anwender kann an dieser Stelle das Ergebnis seiner Prüfung dokumentieren, die dann in einen Endbericht aufgenommen werden kann.

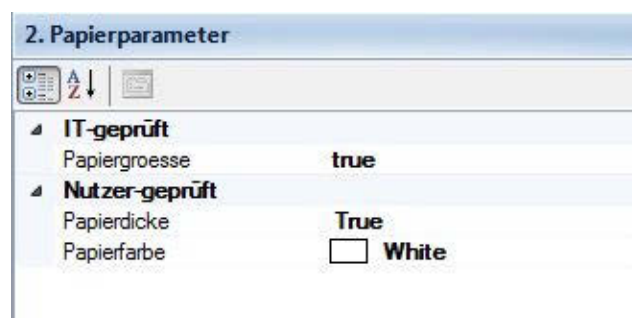


Abb. 75: Darstellung Papierparameter beim Prototyp

Demgegenüber steht die Papiergröße als „IT-geprüfter“ Bereich, denn die Abmessungen einer Packungsbeilage müssen bei der Bearbeitung digital vorliegen, um den Text pas-

³² Nähere Informationen zum RFTagger sind auf <http://www.cis.uni-muenchen.de/~schmid/tools/RFTagger/> (besucht am 24.06.2014) zu finden.

send zu formatieren. Im Kriterienkatalog ist vorgesehen, eine maximale Größe von 21x29,7 cm im Querformat zuzulassen. Nach einer Prüfung direkt nach dem Öffnen eines Textes, wird diese bei jeder Änderung der Papierformateigenschaften zeitgleich ausgeführt. Dies unterscheidet sich von der Absatz- und Satzanalyse, die erst auf Anweisung des Bearbeiters erneut durchgeführt wird.

Absatzanalyse

Unter Absatz wird eine Tabelle oder Auflistung verstanden. Die Vorgaben sind in den Kapiteln 5.1.2.2 und 5.1.2.3 hinterlegt.

Über den Parser werden die Absatzarten erkannt und im zweiten Schritt einer Prüfung nach den zugehörigen Kriterien unterworfen. Bei Auflistungen wird bspw. überprüft, ob diese aus maximal 9 einzeiligen Auflistungspunkten bestehen.

Nicht jeder Absatz ist eine Tabelle oder Auflistung. Oft handelt es sich um einen reinen Textabsatz. Dem Nutzer soll trotzdem angezeigt werden, dass die Kriterien berücksichtigt wurden. In diesem Fall werden die Kriterien gelb markiert (siehe Abb. 76) und als Statusergebnis „N/A“ (not applicable/nicht zutreffend) ausgegeben.

Gruppe/Kriterium	Status
<input checked="" type="checkbox"/> Formale Parameter	
<input checked="" type="checkbox"/> Makrostruktur	
<input checked="" type="checkbox"/> Tabelle	N/A
<input checked="" type="checkbox"/> Auflistung	N/A

Abb. 76: Darstellung eines Ergebnisses der Absatzanalyse im Prototyp

Satzanalyse

Die ausführlichste Ergebnisdarstellung wird auf der Ebene der Satzanalyse präsentiert. Die Aufteilung wird von einem selbst implementierten Parser (siehe Kapitel 7.2) übernommen. Die einzelnen Sätze werden, wie bei der Absatzanalyse mit Kriterien aus dem Kriterienkataloges analysiert und dabei zwei übergeordneten Gruppen zugeordnet:

- Formale Kriterien
- Sprachliche Kriterien

Intern werden jeder Satz und seine Position im Dokument hinterlegt. So ist es möglich formale Aspekte wie bspw. eine Hervorhebung eines Wortes über die „TX Text Control“-Komponente abzufragen. Die eigentliche Schlussfolgerung hinsichtlich einer Lesbarkeitsverbesserung erfolgt gesondert.

Eine diffizilere Betrachtung ist bei Überschriften angebracht. In Kapitel 7.5.2.1 wurden deren Besonderheit und die Probleme bei der Einteilung einer Überschrift aufgezeigt, die auftreten, wenn nicht alle Eigenschaften einer Überschriftenordnung gegeben sind.

Programmtechnisch wurde dies gelöst, indem alle Überschriftenklassen mit erfüllten und nicht erfüllten Parametern aufgelistet werden. So kann ein Sachbearbeiter erkennen, für welche Überschriften eine Überprüfung der Formatierung notwendig ist.

Für diese Realisierung der Grammatik wurde die NoSQL-Datenbank „neo4j“ genutzt. NoSQL-Datenbanken unterscheiden sich grundlegend von relationalen Datenbanken wie bspw. den weit verbreiteten SQL-Datenbanken. Es wird nicht mit Tabellen gearbeitet und die Konzepte unterscheiden sich teilweise je NoSQL-Datenbank. In vielen Datenbanken dieser Kategorie werden die Daten in Form eines Graphen arrangiert [Sch12]. Diese Form ist ideal für eine Grammatikerstellung, denn Regelketten können adäquat abgebildet werden. Eine ausführliche Beleuchtung der Gründe und Vorteile einer NoSQL-Datenbank zur Implementierung einer Grammatiklösung erfolgte in Kapitel 7.5.2.2.

In einer ersten Herangehensweise zur Ausführung der Grammatikgenerierung wurde versucht, die Wortbestandteile von Texten aus dem eigenen Textkorpus (siehe Kapitel 6) zu analysieren. Da die Texte des Korpus als grammatikalisch korrekt postuliert wurden, wurde anhand der Wortabfolge der untersuchten Worte versuchsweise ein Graph erstellt, der die grammatikalischen Gegebenheiten der Lerntexte abbilden sollte. Jedoch stellte sich bei der manuellen Auswertung heraus, dass bei einer Mehrfachauswahl-Möglichkeit aus dem Lexikon nicht selten die nicht korrekte Wortform ausgewählt wurde und so im Umkehrschluss durch den Graphen auch grammatikalisch falsche Satzkonstruktionen als valide angesehen wurden. Da eine maschinelle Disambiguierung scheiterte, gelang eine automatisierte Grammatikerstellung auf diesem Weg nicht. Auch die Einteilung von Sätzen in größere Einheiten wie bspw. Subjekt mit Adjektiv löste das eigentliche Problem nicht.

Daraufhin wurde die Hypothese aufgestellt, dass durch eine statistische Auswertung korrekte Pfade automatisiert erzeugt werden können. Doch auch dieser Ansatz wurde noch vor der Implementation eines Prototypen verworfen, da es sich sehr bald zeigte, dass grammatikalisch korrekte Sätze fälschlicherweise verworfen wurden. Deshalb wurde der Gedanke eines vollständig automatisierten Verfahrens zur Grammatikgenerierung, genauso wie die Erkennung von Satzkomponenten durch eine statistische Auswertung, fallen gelassen.

Stattdessen sollte in der Software eine Möglichkeit geschaffen werden, mit der das Programm von Menschen eine Grammatik erlernt, die auch bei Mehrdeutigkeit eine zutreffende Entscheidung fällen. Die Entwicklung der Grammatik sollte nicht mit der Fertigstellung der Software abgeschlossen sein, sondern sollte während der Laufzeit indirekt durch den Softwarenutzer ausgebaut werden. Für den Aufbau durch einen Nutzer wurde ein Softwareprogramm geschaffen, das dem Anwender anhand eines Satzes oder Textes Vorschläge über die grammatikalische Konstruktion macht. Um den Nutzer das Gefühl eines Lehrers zu geben, wurde der Tool „Mein Grammatikschüler“ getauft (siehe Abb. 77).

Transformation der Konzeption zur Lesbarkeitstesting in ein Softwareprogramm

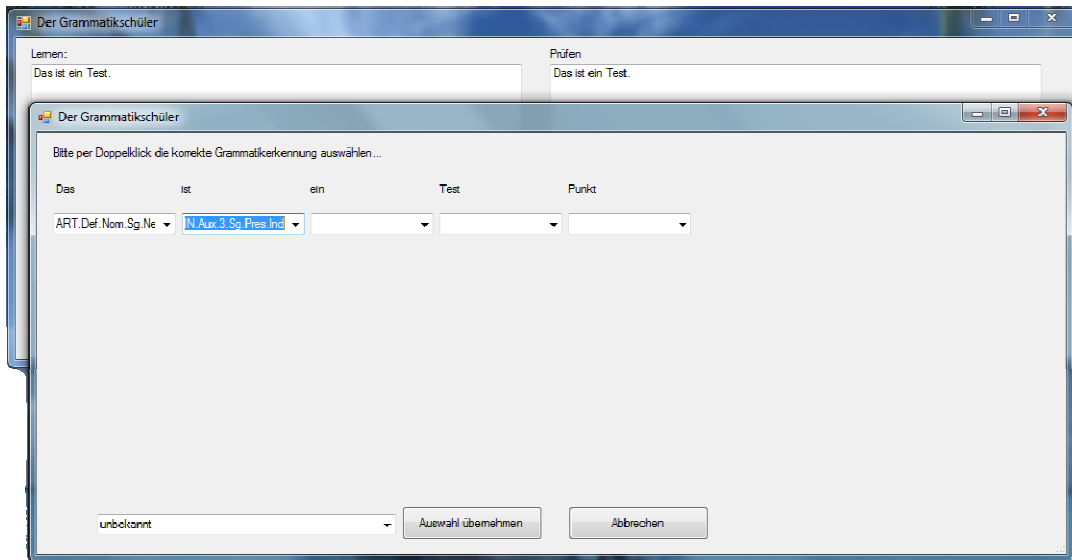


Abb. 77: Softwaretool „Der Grammatikschüler“

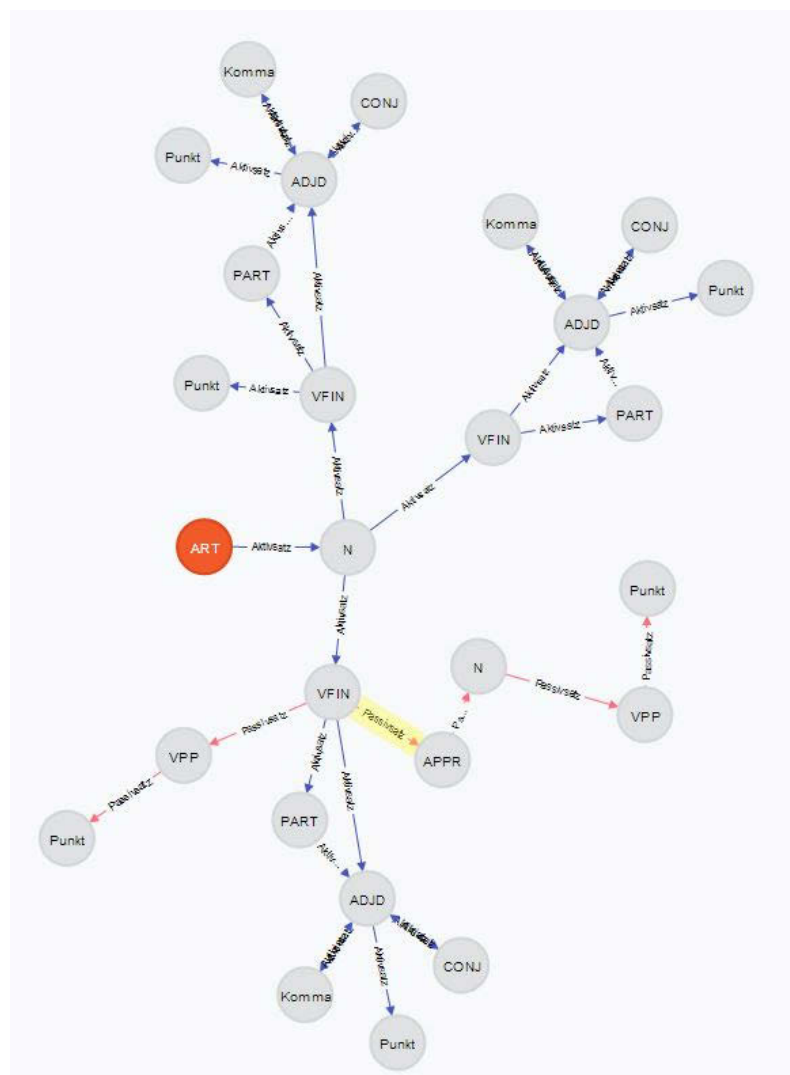


Abb. 78: Ausschnitt aus dem Grammatikgraphen

Um Informationen über die Wortart zu speichern, wurde auf das Stuttgart-Tübingen Tagset (STTS) zurückgegriffen [STS95]. Durch STTS mussten zur Realisierung keine eigenen Tags entworfen werden. Einzelne Tags, die zusammen ein Wort in einem Satz charakterisieren, werden durch einen Punkt getrennt. Als Lexikon wurde das deutschsprachige Lexikon des frei verfügbaren RFTaggers verwendet [ScL08], welches ca. 3,28 Mio. Einträge umfasst.

Als Ergebnis zeigt Abbildung 78 beispielhaft einen Teil des Gesamtgraphen, der durch dieses Vorgehen entstanden ist. Der Knoten mit der Bezeichnung „ART“ (=Artikel) ist durch den orangen Farbton als Startknoten gekennzeichnet.

Entsprechend den methodischen Vorgaben aus Kapitel 7.5.2.2 kann diesem Tool auch eine Satzart mitgeteilt werden. Die Information über die Satzart ist für die Kriterienerkennung und -bewertung (bspw. Vermeidung von Passivsätzen; vgl. Kapitel 5.2.2.4) erforderlich und wird über die Kanten des Grammatikgraphen gelöst, indem beim Lernen diese mit möglichen Satzarten markiert wird. Die Schnittmenge der Satzarten ergibt die Satzart.

The screenshot shows a window titled "6. Satzparameter" with a table of criteria and their status. The table has two columns: "Gruppe/Kriterium" and "Status".

Gruppe/Kriterium	Status
<input type="checkbox"/> Makrostruktur	
<input checked="" type="checkbox"/> Schriftgröße	OK
<input type="checkbox"/> Schriftart	FEHLER
<input checked="" type="checkbox"/> Schriftfarbe	OK
<input checked="" type="checkbox"/> Hervorhebungen	OK
<input checked="" type="checkbox"/> Fett	OK
<input checked="" type="checkbox"/> Unterstrichen	OK
<input checked="" type="checkbox"/> Kursiv	OK
<input checked="" type="checkbox"/> Grafiken	N/A
<input type="checkbox"/> Sprachliche Kriterien	
<input type="checkbox"/> Syntax	
<input type="checkbox"/> Satzlänge	FEHLER
<input type="checkbox"/> Partizip	FEHLER
<input checked="" type="checkbox"/> Passivsatz	N/A
<input checked="" type="checkbox"/> Wortwahl	
<input checked="" type="checkbox"/> Komposita	OK

Below the table, there is a section titled "Detailsinformationen:" with a small text area containing a sentence: "Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Einnahme dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker."

At the bottom of the window, there is a button labeled "Autokorrektur?".

Abb. 79: Ergebnis einer Satzanalyse des Prototypen

Ein Beispiel für eine Satzanalyse wird in Abbildung 79 gezeigt, die sowohl das Ergebnis als auch den analysierten Satz abbildet. Der aktuell zu prüfende Satz wird im Prototyp immer markiert, so dass für einen Nutzer eine Zuordnung sehr einfach ist. Im Beispiel sind Schriftart, Satzlänge und Partizip nicht erfüllt. Diese werden rot hinterlegt und mit dem Status *FEHLER* versehen, während erfüllte Kriterien grün markiert und den Status *OK* aufweisen. In manchen Fällen ist eine Bewertung nicht durchführbar,

etwa wenn in einem Satz ein bestimmtes zu prüfendes Element wie eine Grafik nicht vorhanden ist. Dies stellt, wie oben beschrieben, a priori keine Verletzung eines Kriteriums dar, aber für einen Anwender muss sicher gestellt sein, dass dies in der Analyse berücksichtigt wurde. Als Lösung wird in diesen Fällen der Parameter gelb eingefärbt und als Status *N/A* vergeben.

Zu allen Kriterien kann der Nutzer Detailinformationen abfragen. Besonders wenn ein Kriterium nicht erreicht wurde, stellt sich die Frage nach den Gründen. In diesem Abschnitt wird beim Klick auf die entsprechende Eigenschaft diese Frage beantwortet. Eine zielgerichtete Arbeit/Verbesserung wird somit möglich. Ist eine Satzbearbeitung abgeschlossen oder möchte der Anwender ein Zwischenergebnis erfahren, kann dieser über das Ribbon-Menü die Satzanalyse für den Einzelsatz neu anstoßen. Sind zusätzlich weitere Sätze abgeändert worden, erkennt der Prototyp dies und führt selbstständig eine Analyse durch. Werden beispielsweise zwei lange Sätze in einen verständlichen und kompakten Satz umgeformt, findet eine interne Neustrukturierung und Neubewertung statt.

Navigiert wird über Icons im Ribbon-Menü, die Pfeile für *Vor* und *Zurück* darstellen. Dabei kann ein Nutzer wählen, ob er zum nächsten Satz oder zum nächsten Fehler im Text springen möchte. Über den Button „Springe zu Cursor“ gelangt man zur aktuellen Cursorposition.

8.7 Bearbeitungs- und Verbesserungsvorschlag

Die auf den verschiedenen Ebenen erfolgten Analysen und deren Ergebnisse sind kein Selbstzweck, sondern auf das Ziel gerichtet einem Nutzer einen Vorschlag vorzulegen, wie ein Satz modifiziert werden könnte, um möglichst viele Kriterien zu erfüllen. Über den Button *Autokorrektur* im GUI-Bereich für das Satzergebnis (siehe Abb. 79), gelangt ein Anwender zum Dialog für Verbesserungsvorschläge.

Beispielhaft zeigt Abbildung 80 einen automatisch generierten Textvorschlag. Es wurde erkannt, dass die Schriftart nicht den Vorgaben entspricht. Dieser Fehler wird korrigiert und zusammen mit der Ausgangssituation dem Sachbearbeiter präsentiert. Zu erkennen ist, dass das Vorschlagsfeld über eine Toolbar zur Textformatierung verfügt. Da es dem Bearbeiter überlassen bleibt, ob er den Vorschlag des Systems übernimmt oder stattdessen einen eigenen Text auf der rechten Seite in das Änderungsfeld einbringt, ist eine Werkzeugleiste zur Überarbeitung implementiert worden. Unabhängig von der Entscheidung für den Systemvorschlag oder den eigenen Satz, kann das Überarbeitungsergebnis durch einen Klick auf *Übernehmen* in die GI übernommen.

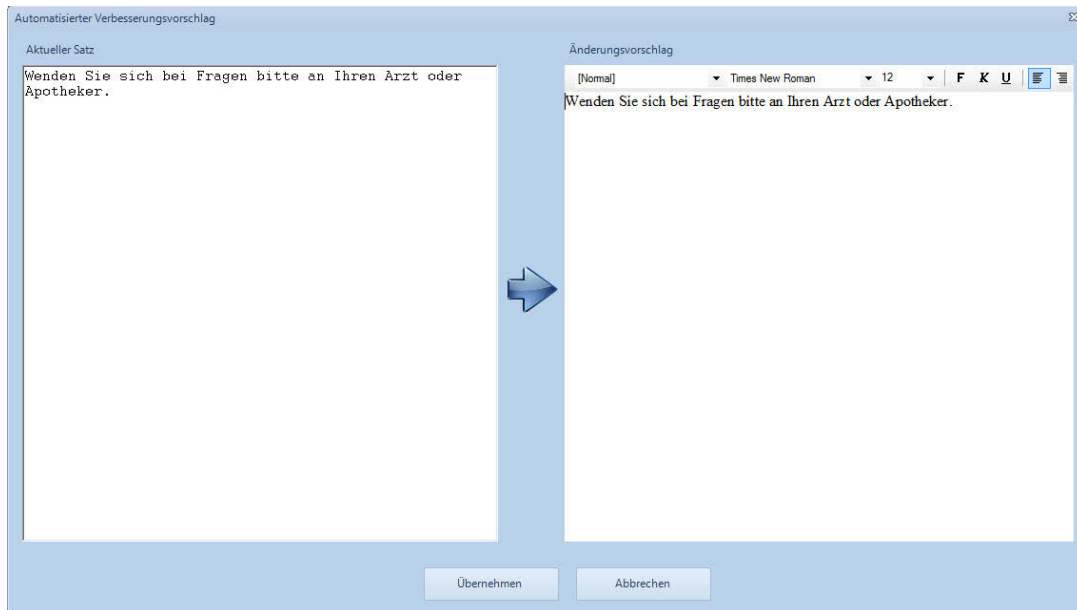


Abb. 80: Dialog „Automatisierter Verbesserungsvorschlag“

8.8 Automatisierte Erstellung eines Endberichtes

Eine Funktion des Prototypen besteht in der Erstellung eines Analyseberichtes, der neben allgemeinen Statistiken eine Bewertung der GI vor und nach der Bearbeitung vornimmt. Wie in Abbildung 81 erkennbar ist, werden im Hinblick auf die Validierung des Verfahrens (siehe Kapitel 9) mehrere Lesbarkeitsindizes aufgeführt. Mit Hilfe der vergleichenden und unabhängigen Analyseverfahren kann gezeigt werden, ob mit Hilfe des Verfahrens die Lesbarkeit verbessert wurde.

Ein nützlicher Bestandteil eines marktreifen Assistenzsystems ist zusätzlich zum Analysebericht ein Endbericht (siehe Kapitel 11). Die Strukturierung des Endberichts muss anders als der Aufbau der Analyseberichte ausfallen. Die Vielzahl der Indizes in den Zwischenanalysen ist für den Endbericht unerheblich. Der Nutzer würde eher verwirrt, wenn statt einer kurzen, klaren zusammenfassenden Aussage eine Vielzahl von Einzelergebnissen formuliert würde. Ausreichend wären der für diese Arbeit entwickelte Lesbarkeitsindex (vgl. Kap. 7.3) und ggf. einzelne weitere Angaben über die Art und Anzahl von Überarbeitungen. Interessant wäre auch, im Endbericht Fragen zu beantworten, wie viele Verletzungen von Kriterien gefunden und wie viele Abweichungen behoben wurden. Mit Hilfe von Erfahrungswerten ließe sich daraus der Arbeitsaufwand abschätzen und im privatwirtschaftlichen Umfeld in einen Kostenwert umrechnen.

Zusammenfassung der Analyse und Bearbeitung			
Produktname:	Testmed		
Dateiname:	C:\Users\Fabian\Documents\WAS-Sync\Uni Siegen\Promotion\000_Kapitel\9000 - Evaluation\Gebrauchsinfos_zum_Testen\03 - benzobromaron_oral - Beispiel.docx		
Allgemeine Statistik			
	vorher	nachher	
Datum:	02.08.2014	02.08.2014	
Dokumenttyp:	Arzneimittel GI	Arzneimittel GI	
Gesamtanzahl Wörter:	1021	840	
Gesamtanzahl Sätze:	75	80	
ØAnzahl Worte pro Satz:	13,61	10,5	
Bewertung			
	vorher	nachher	Erläuterung
Lesbarkeitsindex	53	74	0 (nicht lesbar) bis 100 (absolut lesbar)
1. Wiener Sachtextformel	19,31	18,64	Schulstufen von 4 bis 15; ab 12 eher Schwierigkeitsstufen
2. Wiener Sachtextformel	19,53	18,9	Schulstufen von 4 bis 15; ab 12 eher Schwierigkeitsstufen
3. Wiener Sachtextformel	22,44	22,14	Schulstufen von 4 bis 15; ab 12 eher Schwierigkeitsstufen
4. Wiener Sachtextformel	21,34	20,78	Schulstufen von 4 bis 15; ab 12 eher Schwierigkeitsstufen
Flesch-Reading-Ease DE	57,04	62,49	0 (sehr schwer) bis 100 (sehr leicht)
Flesch-Reading-Ease EN	34,88	41,43	0 (sehr schwer) bis 100 (sehr leicht)
SMOG-Index DE	25,04	22,68	Ergebnis entspricht der Schulklasse; Bspw. 4,6 == 4 Schuljahr
Wheeler-Smith DE	57,71	42,17	Mind. Schulklasse zum Verständnis: 13
LIX	56,01	50,66	15 (sehr einfach) bis 80 (sehr schwer)

Abb. 81: Ergebnisübersicht des Prototypen

8.9 Entwicklungsmöglichkeiten - „Lesbarkeit in den Wolken“

„Cloud Computing“ ist ein Modewort, dessen Bedeutung ebenso „wolkig“ ist wie der Begriff klingt. Dies liegt daran, dass unterschiedliche Anwender und Anbieter unter dem Begriff verschiedenes verstehen [Böt12-Seite 18] und dieser von Marketingabteilungen für nahezu jegliche Angebote im Internet „missbraucht“ wurde. Charakteristisch für „Cloud Computing“ ist die fehlende Information des Anwenders über den Standort, die Infrastruktur und sonstige Eigenschaften eines Dienstes. Eine Standortverlagerung oder Technologieänderung ist demnach für den Nutzer nicht erkennbar und in der Regel ist es für den Nutzer auch nur von randständiger Bedeutung. Für diesen zählt nur die Verfügbarkeit und Nutzbarkeit. Alles Weitere liegt aus Nutzersicht im „Dunst“, „Nebel“ oder eben in einer „Wolke“. Dabei ist es völlig unerheblich, ob es sich um eine sogenannte „private cloud“³³ oder eine „public cloud“³⁴ handelt. Aufgrund der jüngsten Ereignisse muss bei dem Cloud-Computing ein hoher Anspruch an die Datensicherheit gewährleistet werden.

³³ „Vergleichbar mit einem Intranet. Ressourcen und Applikationen befinden sich nach wie vor im Unternehmen“ [Böt12-Seite 19].

³⁴ „Die genutzten Daten, Services und Ressourcen liegen bei einem Drittanbieter und werden über das Internet abgerufen“ [Böt12-Seite 19].

Beim „public cloud“-Modell übernimmt die gesamte Verantwortung für Wartung und Bereitstellung ein Anbieter; es handelt sich bei dieser Dienstleistung um eine Form des Outsourcings. Die Vorteile für den Anwender liegen in der Flexibilität der Planungen, vorausgesetzt dass die Schnittstellen für den Nutzer gleichbleiben. Darüber hinaus ist eine Mehrfachverwendung einer bestimmten Ressource in leicht abgewandelter Form in anderen Produkten möglich.

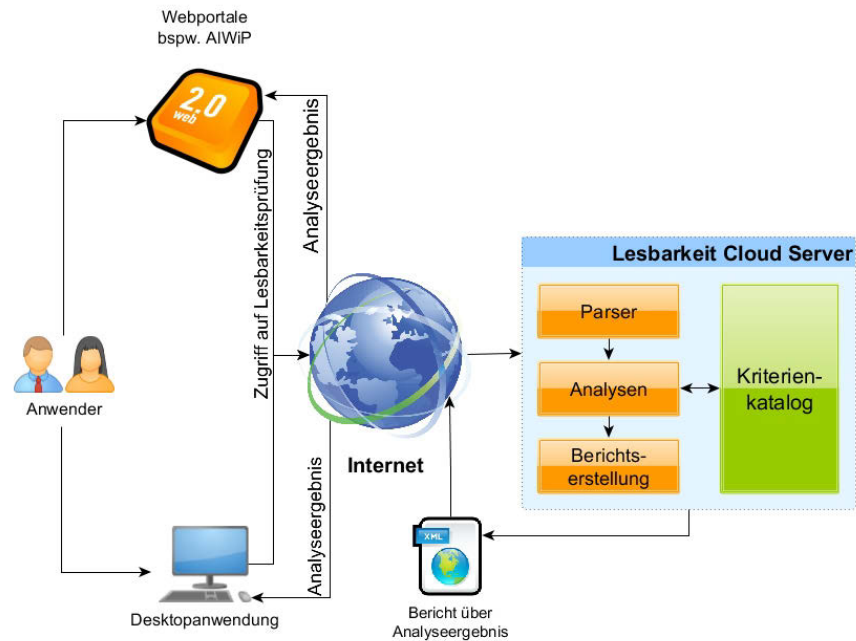


Abb. 82: Geplante Cloud Services zur Lesbarkeitstestung vgl. [BMF14]

Dieser letzte Aspekt stellt für das Lesbarkeitsverfahren ein sehr interessantes Entwicklungspotential dar. Durch Abkopplung der graphischen Oberfläche können die Schnittstellen angepasst werden, auf welche zurzeit die GUI zugreift. Ergebnis wären Webservices, auf die von verschiedensten Anwendern zurückgegriffen werden kann. Am Institut für Wissensbasierte Systeme entstanden WebPortale wie bspw. AIWiP [www02]. Mit Hilfe von Webservices können diese Portale auf das Lesbarkeitsverfahren zugreifen, wenn dieses als Serversystem etabliert ist. Natürlich beschränkt sich die Anwendbarkeit nicht nur auf Webportale, sondern alle Softwarearten, wie zum Beispiel eine Desktop-Anwendung, können den Service nutzen. In Kapitel 10 wird u.a. auf mögliche Anwendungsszenarien eingegangen.

Zusammengefasst können mit der Überarbeitung des Assistenzsystems zu einer Serveranwendung viele Anwendungsszenarien mit dem Lesbarkeitsverfahren bedient werden. Nachteilig ist zu nennen, dass die Verfügbarkeit von der Netzanbindung abhängt. Ist ein Anwender bspw. aufgrund von Wartungsarbeiten nicht mit dem Internet verbunden, ist das Angebot nicht verfügbar. Diesen Nachteil teilt das System aber mit allen Webservices.

9 Evaluation des Verfahrens

Der Nachweis der Verlässlichkeit der Analyseergebnisse, die mit dem im vorigen Kapitel beschriebenen Prototypen gewonnen wurden, ist von ausschlaggebender Bedeutung für jegliche Planungen zur Weiterentwicklung des Lesbarkeitsverfahrens und des Prototypen. Zur Validierung wurden fünf Gebrauchsinformationen mit Hilfe von drei Lesbarkeitsindizes bewertet und im Anschluss ein stichprobenartiger Praxistest mit einer Packungsbeilage durchgeführt und ausgewertet.

9.1 Qualitätsmessungen anhand von Lesbarkeitsindizes

9.1.1 Verwendete Lesbarkeitsindizes und Gebrauchsinformationen

Auch wenn Lesbarkeitsindizes für die Überarbeitung von Texten als alleiniges Werkzeug nur sehr eingeschränkt geeignet sind, lässt sich mit ihnen dennoch die Qualität eines Textes in nur einer Kennzahl zusammenfassen. Lesbarkeitsindizes werden damit zum Mittel der Wahl, um die durch ein standardisiertes Verfahren erzielte Lesbarkeitsverbesserung eines Textes durch einen Vorher-Nachher-Vergleich zu beurteilen.

Zur Anwendung bei der Qualitätsmessung für das vorliegende Verfahren kamen:

- der selbst entwickelte Lesbarkeitsindex,
- die erste Wiener Sachtextformel sowie
- der Flesch-Reading Index für die deutsche Sprache nach Amstad

Eine detaillierte Vorstellung zu den genannten Lesbarkeitsindizes ist in Kapitel 7.3.1 erfolgt. Nachfolgend werden die Kriterien vorgestellt, die für die Indexermittlung eingesetzt wurden.

Der eigene Lesbarkeitsindex (L_i) wird anhand von vier mit Kriterien berechnet:

- Anzahl der Komposita (T_{KOM})
- durchschnittliche Bewertung der Wortverständlichkeit (T_{WVO})
- durchschnittliche Satzlänge (T_{DSL})
- Anzahl der Partizipien berechnet (T_{PAR}) (vgl. Kap. 7.3)

$$L_i = -113,48 + 0,22 T_{KOM} + 21,33 T_{WVO} - 1,60 T_{DSL} - 3,34 T_{PAR}$$

Die erste Wiener Sachtextformel setzt sich zusammen aus den Bestandteilen:

- prozentualer Anteil von Wörtern mit 3 oder mehr Silben (W_S)
- durchschnittliche Satzlänge (W_{DSL})
- prozentualen Anteil von Wörtern mit mehr als 6 Buchstaben (W_B)
- Prozentanteil einsilbiger Wörter (W_E)

$$W_i = -0,875 + 0,1935 W_S + 0,1672 W_{DSL} + 0,1297 W_B - 0,0327 W_E$$

Der Flesch-Reading Index nach Amstad besteht aus den Kriterien

- durchschnittliche Satzlänge (F_{DSL})
- durchschnittliche Silbenanzahl pro Wort (F_{DSW})

$$F_i = 180 - F_{DSL} - 58,50 F_{DSW}$$

Diese Indizes wurden im Prototypen implementiert und werden als Teil des Endberichts angezeigt (siehe Kapitel 8.8). Der Prototyp selbst speichert automatisch die Indexbewertung bei der ersten Gesamtanalyse, so dass im Endbericht die qualitative Verbesserung eines bearbeiteten Textes mit einem Blick ersichtlich ist.

Verwendete Gebrauchsinformationen

Für die Evaluationsphase wurden Gebrauchsinformationen im Markt befindlicher Produkte aus dem Internet heruntergeladen und Mustergebrauchsinformationen, die vom BfArM als Vorlage bereitgestellt werden, in die Prüfung einbezogen. Jedoch „hat das BfArM damit begonnen die Mustertexte für Fach- und Gebrauchsinformationen nach und nach zu löschen, weil die administrative und inhaltliche Pflege mit erheblichen Aufwand verbunden ist [...]“ vgl. [Sch14-Seite 4]. Für die Zukunft ist von Seiten des BfArM geplant, nur noch „auf Referenztexte, d.h. Fach- und Gebrauchsinformationen aktuell zugelassener Arzneimittel zu verweisen“ [Sch14-Seite 1]. Auf die Evaluation des Verfahrens hatte dies jedoch keine Auswirkungen, da die Verwendbarkeit der Vorlagen für die Lesbarkeitstestung davon nicht tangiert wurde. Dies gilt auch für die dritte Packungsbeilage, die ebenfalls vom BfArM formuliert wurde und als Stand der Information „November 1999“ ausweist. Obwohl es sich um eine Vorlage des BfArM handelt, entspricht diese Gebrauchsinformation nicht den Vorgaben des BfArM aus dem Jahr 2002 (siehe [BFA02]). Viele regulatorische Änderungen wie bspw. die Vorgabe von Überschriften [BFA02] wurden in dieser GI noch nicht aktualisiert. Für die Evaluation bietet sich die einmalige Gelegenheit, eine ältere Packungsbeilage untersuchen zu können. Es war anzunehmen, dass dieser Text großes Potential zur Überarbeitung bietet.

Da die neutralen Vorlagen des BfArM keine Präparatenamen im Sinne von Handelsnamen, sondern nur Platzhalter aufweisen, wurden diese mit „Testmed“ und einer laufenden Nummer bezeichnet. Die Nummerierung wurde mit 03 begonnen, da die erste BfArM-Vorlage gleichzeitig der dritte Beipackzettel in der Testphase war. Somit haben die genutzten BfArM-Beipackzettel die fiktiven Präparatenamen „Tesmed03“, „Testmed04“ und „Testmed05“. Angaben für Wirkstoffmengen wurden ebenfalls fiktiv angesetzt, da diese in den Mustertexten des BfArM nicht immer vorgegeben waren.

Die ausgewählten Gebrauchsinformationen wurden in den Test einbezogen, weil die Lesbarkeit in der Ursprungsfassung ausweislich ihres Lesbarkeitsindex nicht zufriedenstellend war. Somit war prinzipiell die Möglichkeit einer Verbesserung gegeben. Wie stark diese ausfallen würden, war vor der Überarbeitung nicht ersichtlich.

In der aufgeführten Reihenfolge wurden folgende Gebrauchsinformationen untersucht:

1. Marcumar 3mg Tabletten / Wirkstoff: Phenprocoumon (Internetquelle)
2. Soledum Kapseln 100mg / Wirkstoff:Cineol (Internetquelle)
3. Testmed03 / Wirkstoff: Benzbromaron (BfArM Vorlage)
4. Testmed04 / Wirkstoff: Oxybutyninhydrochlorid (BfArM Vorlage)
5. Testmed05 / Wirkstoff: Acebutolol (BfArM Vorlage)

Alle Beipackzettel aus dem Internet waren im pdf-Format, das sich jedoch nicht für die Überarbeitung eignet. Daher wurden diese Gebrauchsinformationen in das Word-Dokumentenformat docx umgewandelt. Eine Mehrspaltigkeit von Texten konnte auch im Word-Dokument realisiert werden, während die Überführung der von DIN A4 abweichenden Papierformate aus dem pdf-Format in das Word-Dokument nicht gelang. Die Hersteller hatten Sonderformate gewählt, die mit dem zur Verfügung stehenden Drucker nicht gedruckt werden konnten. Es wurde daher auf das DINA4-Format ausgewichen. Dies erklärt die Unterschiede in den Seitenzahlen zwischen einer Original-GI und einer adaptierten Gebrauchsinformation.

Die GI-Vorlagen des BfArM konnten nicht ohne vorherige Anpassung übernommen werden. Die BfArM-Mustertexte beinhalten verschiedene Darreichungsformen wie bspw. Tabletten, Kapseln, Lösungen etc. Ein Beipackzettel für ein konkretes Produkt beschreibt dagegen immer nur eine Darreichungsform, weshalb die Mustertexte so geändert wurden, dass nur noch eine Darreichungsform aufgeführt wurde. Eine inhaltliche Überarbeitung erfolgte durch die Anpassung nicht. Eine weitere Eigenheit der Vorlagen sind Markierungen und Platzhalter z.B. für den Produktnamen. Die Markierungen wurden gelöscht und vorhandene Platzhalter u.a. gegen fiktive Namen ausgetauscht. Bei Testmed03 musste zusätzlich eine Angabe über die Lagerbedingungen eingesetzt werden, da diese in der Vorlagendatei nicht enthalten war. Abschließend wurden Leerzeilen, die durch das Löschen von Markierungen entstanden waren, entfernt.

Sowohl in den Beipackzetteln, die dem Internet entnommen wurden, als auch in den BfArM-Vorlagen wurden Konvertierungsfehler vor der Analyse festgestellt und behoben. So fanden sich in einigen Wörtern Trennzeichen, die auf eine Silbentrennung im Originaldokument zurückzuführen sind. Da solche Fehler in einer kommerziell genutzten GI auch nicht vorhanden wären, wurden diese Konvertierungsfehler korrigiert.

Das Kapitel „Sonstige Bestandteile“ einer Gebrauchsinformation beschreibt eine von Produkt zu Produkt unterschiedliche Anzahl von „Hilfsstoffen“, die als pharmazeutische Bezeichnungen wie Propylenglykol, Magnesiumstearat oder Hydroxypropylstärke dem Nutzer – ausgenommen Allergikern - in der Regel gänzlich unbekannt und für die Lesbarkeit eher ohne Bedeutung sind. Als Pflichtangaben sind diese Fachbegriffe einer Lesbarkeitsverbesserung nicht zugänglich und auch die Beifügung von Übersetzungen wie bei der Verwendung des „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe“ ist nicht möglich, da es diese nicht gibt und nicht geben kann. Diese pharmazeutischen Begriffe beeinflus-

sen den selbst entwickelten Lesbarkeitsindex negativ, ohne dass dem aktiv abgeholfen werden könnte. Da die anderen Lesbarkeitsindizes die pharmazeutischen Fachbegriffe nicht berücksichtigen, konnte eine Vergleichbarkeit der verschiedenen Indizes nur dadurch hergestellt werden, dass das Kapitel „Sonstige Bestandteile“ bei der Testung nicht berücksichtigt wurde. Dieses Vorgehen ist nicht nur wegen der Vergleichbarkeit der verschiedenen Lesbarkeitsindizes geboten, sondern auch dadurch gerechtfertigt, dass kein plausibler Zusammenhang zwischen den Angaben zu pharmazeutischen Hilfsstoffen und der Lesbarkeit eines Textes ersichtlich ist.

9.1.2 Ergebnisse

Zur Ergebnisdarstellung werden in Tabelle 14 die Ergebnisse vor und nach der Überarbeitung aufgeführt. Beim selbst entwickelten Lesbarkeitsindex wird zusätzlich in Klammern die absolute Verbesserung in Punkten entsprechend der Lesbarkeitsskala (siehe Kapitel 7.3.5) angegeben. Im Anhang 16.6 finden sich zwei Abbildungen des Beipackzettel von Testmed03 (Benzbromaron) als Beispiel für die Überarbeitungsleistung des Verfahrens bzw. des Prototypen.

Beipackzettel	Vor der Überarbeitung			Nach der Überarbeitung		
	Lesbarkeitsindex	Flesch-Index DE	1. Wiener Sachtextformel	Lesbarkeitsindex	Flesch-Index DE	1. Wiener Sachtextformel
Marcumar	33	40,96	20,47	75 (+42)	45,69	20,06
Soledum	54	56,27	19,63	70 (+16)	65,06	18,47
Testmed03 (Benzbromaron)	53	57,04	19,31	74 (+21)	62,49	18,64
Testmed04 (Oxybutynin hydrochlorid)	29	50,23	20,17	92 (+63)	58,00	19,35
Testmed05 (Acebutolol)	28	33,44	21,70	88 (+60)	46,29	20,60

Tab. 14: Ergebniswerte der Qualitätsmessungen anhand von Lesbarkeitsindizes³⁵

³⁵ Alle Produkte ausgenommen Soledum sind rezeptpflichtig

Selbst entwickelter Lesbarkeitsindex - Ergebnisse

Alle geprüften und bearbeiteten Texte weisen bei dem Vorher-Nachher-Vergleich mit Hilfe des in dieser Arbeit entwickelten Lesbarkeitsindex mindestens die Bewertung „gut verständlich“ (> 62,5) auf. Testmed04 und Testmed05 werden mit der Bewertung „absolut verständlich“ (> 87,5) besonders gut eingestuft. Bei allen Gebrauchsinformationen ist durch einen Vergleich der Bewertungsergebnisse vor und nach der Analyse eine signifikante Verbesserung festzustellen. Die Resultate des Flesch-Index (deutsche Ausprägung nach Amstad) und der ersten Wiener-Sachtextformel untermauern die Ergebnisse, die mit der selbst entwickelten Lesbarkeitsformel erstellt wurden.

Wiener Sachtextformel - Ergebnisse

Trotzdem fällt auf, dass die Änderungen bzw. Verbesserung des Index der Wiener Sachtextformel weniger positiv erscheinen. Anders als der selbst entwickelte Lesbarkeitsindex errechnet die Wiener Sachtextformel ein Ergebnis in Schulstufen, wobei ab 13 von Schwierigkeitsstufen gesprochen wird [BaV84-Seite 79]. Je höher der Ergebniswert desto schlechter die Verständlichkeit. Bei der Auswertung der Prüfergebnisse muss beachtet werden, dass ein Wert im Kontext von Arzneimittel-GIs von unter 13 nicht zu erwarten oder realistisch ist. Denn ein Wert unter 13 wäre gleichzusetzen mit einem Schüler, der vor Erreichen der Jahrgangsstufe 13 den vorliegenden Text versteht. Ein Wert von 10 würde demnach bedeuten, dass ein Schüler der 10. Klasse ohne Probleme den gesamten Inhalt eines medizinischen Textes begreifen kann. Übertragen auf das Alter eines Schülers hieße dies, dass ein Schüler mit 15 oder 16 Jahren bspw. einen Text zu einem Antikoagulans³⁶ fehlerfrei versteht. Trotz Textverbesserung wäre es unrealistisch, dies zu erwarten. Daher muss in der Praxis auch die Arzneimitteleinnahme von den Erziehungsberechtigten überwacht werden. Ein Ergebnis oberhalb von 13 erscheint daher plausibel.

Das Ergebnis weicht auch nach der Verbesserung deutlich von einem Wert knapp über 13 noch stark ab. Bei näherer Betrachtung des Index fällt die Einbeziehung von Wörtern mit mehr als 6 Buchstaben auf, die den Index „negativ“ beeinflussen. In einer Packungsbeilage finden sich allerdings viele Wörter mit dieser Eigenschaft. Insbesondere gilt dies für Komposita. Zwar wurde mit dem Lesbarkeitsverfahren versucht, die Anzahl der Komposita zu minimieren, aber die Aufspaltung bringt nicht immer Wörter mit weniger als 6 Buchstaben hervor. So wird das Wort „Herzrhythmusstörungen“ (20 Buchstaben) in die drei Wörter „Störungen des Herzrhythmus“ (9, 3 und 12 Buchstaben) aufgespalten. Dies verlängert gleichzeitig die Satzlänge um 2 Wörter. Aufgrund der geringen Gewichtung einsilbiger Wörter hat das Wort „des“ einen nicht ausschlaggebenden Einfluss auf das Resultat.

³⁶ Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung

Dass sich der Indexwert durch die Aufspaltung der Komposita nicht erheblich verbessert, ist auf eine Eigenschaft dieses Indexverfahrens zurückzuführen. In Texten wie Gebrauchsinformationen, die viele Worte aus mehr als 6 Buchstaben und 3 oder mehr Silben enthalten, resultiert aus der Aufspaltung von Komposita eine Verlängerung der Sätze, wodurch die Verbesserung des Index durch die Verwendung kürzerer Worte teilweise kompensiert wird. Durch die Aufspaltung längerer in kürzere Sätze kann der Effekt abgemildert werden, wobei eventuell eine Verschlechterung der Verständlichkeit aufgrund des „Stakkato“ kurzer Sätze in Kauf genommen werden müsste. Im Lesbarkeitsindex würde das Problem allerdings nicht zum Ausdruck kommen. Die negative Korrelation zwischen Wortlänge und Satzlänge wird bei sehr einfachen Texten mit einem niedrigen Anteil von Komposita kaum wirksam werden, während bei komplexen Texten wie Gebrauchsinformationen eine Indexverbesserung durch die Eliminierung von Komposita durch die daraus resultierende Satzlängenerhöhung teilweise aufgezehrt wird. Trotzdem konnte auch unter den für die Durchführung der Wiener Sachtextformel schwierigen Bedingungen einer Gebrauchsinformation beim Ergebnis für die getesteten Texte eine Verbesserung aufgezeigt werden.

Flesch-Reading Index - Ergebnisse

Die Ergebnisse der Berechnung des Flesch-Reading Index nach Amstad haben sich ebenfalls verbessert. Dabei bedeutet ein höherer Ergebniswert des Flesch-Reading Index eine bessere Verständlichkeit. Im Gegensatz zur Wiener Sachtextformel werden nicht die Anzahl der Buchstaben und Wörter mit drei oder mehr Silben, sondern ausschließlich die durchschnittliche Silbenanzahl ermittelt, um die Komplexität von Wörtern zu messen. Durch die Aufspaltung u.a. von Komposita hat sich dieser Vergleichsindex stärker verbessert als die Wiener Sachtextformel. Aus der negativen Korrelation von Wortlänge gemessen in Silben und Satzlänge resultieren grundsätzlich die gleichen Konsequenzen für die Indexermittlung wie bei der Verwendung der Wiener Sachtextformel. Jedoch ergibt sich beim Flesch-Reading Index schon eine Verbesserung, wenn die durchschnittliche Silbenanzahl nur leicht abnimmt, während bei der ersten Wiener Sachtextformel erst die Grenze von 3 Silben durchbrochen werden muss, um einen positiven Einfluss auf das Endergebnis zu haben. Eine Verbesserung konnte daher beim Flesch-Reading Index eher erreicht werden.

Zusammengefasst ist bei allen überarbeiteten Packungsbeilagen eine Verbesserung der Lesbarkeit festzustellen. Dies ist am deutlichsten an den Ergebnissen des selbst entwickelten Index ablesbar, aber auch an den zwei anderen Lesbarkeitsindizes festzustellen.

Der unterschiedliche Umfang der Verbesserungen, wie er in den jeweiligen Lesbarkeitsindizes zum Ausdruck kommt, ist nicht auf prinzipielle Unterschiede sondern auf die Charakteristika des jeweiligen Tests zurückzuführen. Dabei dürfen die erzielten Zahlenwerte nicht überinterpretiert werden, da diese im Wesentlichen eine qualitative Aussage dazu beinhalten, ob eine Verbesserung überhaupt stattgefunden hat. Auffällig sind die im Ausmaß der Verbesserung quantitativ relativ eng zusammenliegenden Ergebnisse

der Wiener-Sachtextformel und des Flesch-Reading-Index, während der eigene Index deutlich größere Vorher-Nachher-Werte ausweist. Einerseits ist dies durch unterschiedliche Testparameter zu erklären. Andererseits sind die geringeren Unterschiede der beiden erst genannten Tests der immanenten negativen Korrelation zwischen den Kriterien „Wort- und Satzlänge“ geschuldet, die im neu entwickelten Lesbarkeitsindex weniger stark gewichtet werden.

Erkenntnisse aus der Arbeit mit dem Prototypen

Neben den Ergebnissen, die die Validität belegen, wurden im praktischen Umgang mit dem Prototypen einzelne Unzulänglichkeiten festgestellt, die das eigentliche Verfahren aber nicht in Frage stellen und deren Beseitigung erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann. Aktuell ist die Geschwindigkeit des Prototypen nicht zufriedenstellend. Eingehende Prüfungen müssten zur Identifikation des Problemkerns durchgeführt werden. Vermutet wird, dass die Speicherung der Wortlisten zur Wortbewertung in einer Access-Datenbank die Kapazität dieser Datenbanktechnologie übersteigt. Die Überführung in eine professionelle SQL-Datenbank ist daher zu prüfen. Ob dies tatsächlich der ausschlaggebende Grund für die unzureichende Geschwindigkeit ist, konnte im Rahmen dieser Arbeit nicht weiter evaluiert werden.

Während der Arbeiten mit dem Prototypen fiel auf, dass Komposita nicht immer korrekt erkannt wurden. Sehr selten wurden Worte fälschlich als Komposita identifiziert. Eine Alternative zur benutzten „TX Text Control RapidSpell .NET“-Bibliothek könnte die Identifikationsrate weiter verbessern. Dazu sind allerdings umfangreiche vergleichende Tests erforderlich.

Die praktische Anwendung zeigte aber auch, dass das Aufspalten bestimmter Komposita, wie bspw. das Kompositum „Mutterkuchen“, keinen Sinn ergibt. Im genannten Beispiel würde dies sogar eher zu Verwirrung führen. Dieses einfache Beispiel und weitere Erfahrungen im Praxistest zeigten eindeutig, dass die Entscheidung für ein Assistenz- und gegen ein vollautomatisches System eine richtige Entscheidung war.

Die genannten Probleme sind auf den Prototypen selbst oder eine Bibliothek eines Drittanbieters zurückzuführen. Die Validität des eigentlichen Verfahrens tangieren sie nicht.

9.2 Patientenumfrage zu umgestalteten Gebrauchsinformationen

9.2.1 Testumfeld und Ablauf

Aufgrund eines sehr eingeschränkten Patientenkollektivs und des Tests mit nur einer GI kann der durchgeführte Patiententest die oben vorgestellten Ergebnisse stützen, aber nicht als Hauptbeweismittel für die Validität des Verfahrens dienen.

Als in der Patientenumfrage zu untersuchende GI wurde Testmed03 (Benzbromaron) ausgewählt, da es sich zum einen um kein Medikament eines konkreten Herstellers han-

delte und somit kein Copyright verletzt werden konnte. Zum anderen wurde für diese GI die zweitniedrigste Verbesserung entsprechend der Bewertung durch den eigenen Lesbarkeitsindex gemessen. Wenn auch diese niedrige Verbesserung von Patienten positiv bemerkt wird, ist die Annahme zulässig, dass Patienten dies auch bei GIs mit einer sehr viel positiveren Verbesserungsrate feststellen werden. Dieses Ergebnis, das durch spätere Tests weiter bestätigt werden sollte, kann damit als ein praktischer Beleg für die Praktikabilität des gesamten Verfahrens gewertet werden.

Je 10 Probanden wurden ein nicht überarbeiteter (Variante B) und ein verbesserter Ausdruck (Variante A) der GI Testmed03 (Benzbromaron) vorlegt. Den Umfrageteilnehmern wurde nicht kommuniziert, ob die vorgelegte Packungsbeilage eine Überarbeitung erfahren hat. Es wurde bei der Einbeziehung der Testteilnehmer auf eine Gleichverteilung der Geschlechter und des Alters geachtet. Zusammengenommen wurden 11 Frauen und 9 Männer im Alter von 19 bis 67 Jahren befragt.

Nach dem Lesen der vorgelegten Packungsbeilage wurde den Umfrageteilnehmern der in Kapitel 7.3.5. vorgestellte Umfragebogen vorgelegt. Auf diesem wird nach der Bewertung der Verständlichkeit, Wiederauffindbarkeit und des Gesamteindrucks gefragt.

Um auch den direkten Vergleichseindruck zu ermitteln, wurde den Patienten die jeweils andere Gebrauchsinformation (Version A resp. Version B) vorgelegt und um eine Beurteilung gebeten, welche GI präferiert wird.

Die verwendeten Materialien wurden fotografiert und sind in Anhang 16.6 abgebildet.

9.2.2 Ergebnisse der Patientenumfrage

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Umfrage graphisch dargestellt. Die zugehörigen Rohdaten finden sich im Anhang 16.7. Die Auswertung der Umfragedaten erfolgte unter drei Aspekten:

Vergleich der Lesbarkeit der unbearbeiteten und der verbesserten GI

Im direkten Vergleich der Varianten A und B des Beipackzettels zeigt sich eine deutliche Verbesserung, die in der Bewertung der Patienten zum Ausdruck kommt. Die Variante A (verbesserte GI) schneidet in allen drei Bewertungsdisziplinen gegenüber Variante B (nicht verbesserte GI) besser ab. Die Überarbeitung führt damit zu einer besseren Verständlichkeit der GI bei den Patienten.

Die Einschätzung der Kriterien „Verständlichkeit“, „Wiederauffindbarkeit“ und „Gesamteindruck“ erfolgte nach der in Kapitel 7.3.5 beschriebenen Vorgehensweise. Auf der Skala von 0 - 100 verbesserte ich das Kriterium „Verständlichkeit“ im Durchschnitt von 55,6 auf 71,4 Punkte. Dem sehr ähnlich sind die Ergebnisse zu der durchschnittlichen Wiederauffindbarkeit von Informationen und dem durchschnittlichen Gesamteindruck. Beim erst genannten Messwert konnte eine Beurteilungsverbesserung von 60,3 Punkten für die Variante B auf 72,9 Punkten für die Variante A festgestellt werden. Das Ergebnis für den Gesamteindruck verbesserte sich von 57 auf 76 von 100 Punkten.

Evaluation des Verfahrens

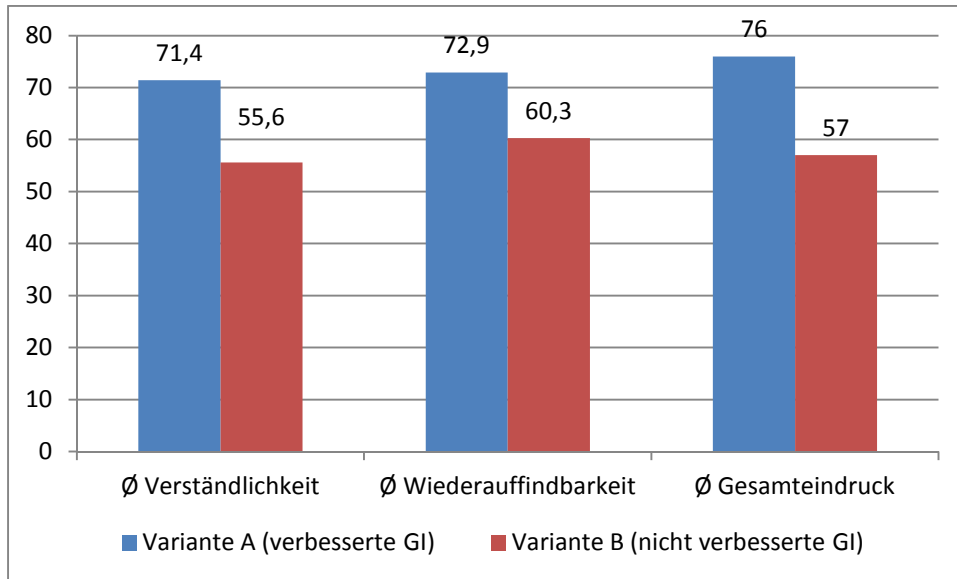


Abb. 83: Vergleich der Variante A und B

Abgleich des errechneten Lesbarkeitsindex mit den Umfrageergebnissen

Für die Gebrauchsinformation „Testmed03“ war vor und nach der Bearbeitung mit dem Prototypen der selbst entwickelte Lesbarkeitsindex berechnet worden. Im Anschluss an die Patientenbefragung wurde geprüft, ob der Gesamteindruck, den Patienten von der unbearbeiteten bzw. der verbesserten Gebrauchsinformation hatten, einen gleichen Trend wie die rechnerisch ermittelten Lesbarkeitsindizes aufwiesen. Es zeigte sich, dass die berechneten und die aus der Umfrage ermittelten Werte sehr eng beieinander lagen. So wurde für die mit dem Prototypen verbesserte GI (Variante A) ein Lesbarkeitsindexwert von 74 vorhergesagt und ein Wert von 71,4 durch die befragten Patienten tatsächlich ermittelt. Die Werte lagen damit 2,6 Punkte oder 1,3% auseinander. Der berechnete Wert für die nicht verbesserte Variante B hat 53 und der durch Befragung ermittelte Wert 55,6 betragen. Die Werte lagen damit ebenfalls nur um 2,6 Punkte (1,3 %) auseinander.

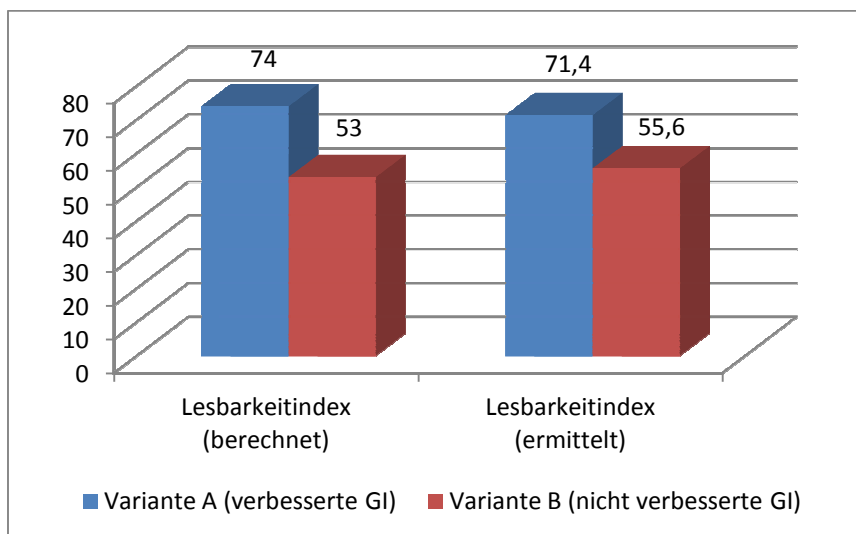


Abb. 84: Vergleich berechnete und ermittelte Lesbarkeitswerte

Präferenz der Umfrageteilnehmer für die GI-Variante A oder B

Die Frage nach dem präferierten Beipackzettel Variante A (verbessert) oder B (unbearbeitet) wurde von den Patienten mit 70% Mehrheit für Variante A beantwortet. Danach entschieden sich im direkten Vergleich der Packungsbeilagen die Patienten für die Version A, die mit dem vorgestellten Prototypen überarbeitet wurde. Ausgehend von den beiden vorgenannten Auswertungen ist dieses Ergebnis zwar plausibel aber nicht überraschend.

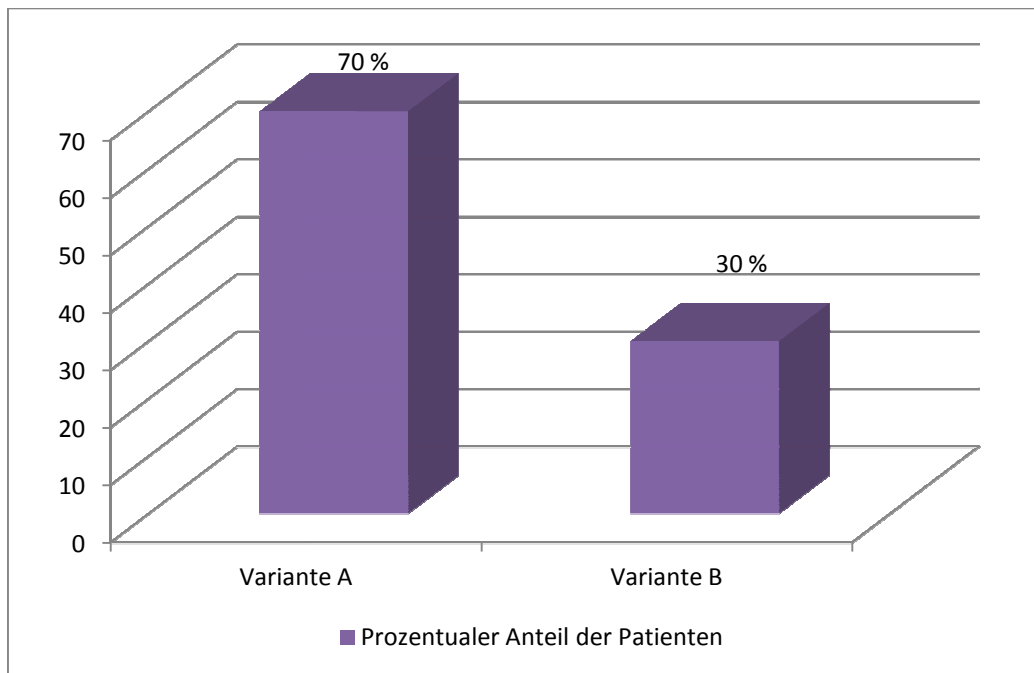


Abb. 85: GI-Präferenz der befragten Patienten

Zusammengefasst stützt die Patientenumfrage die Qualitätsmessungen anhand von Lesbarkeitsindizes (siehe Kapitel 9.1.2.). Patienten beurteilen die Lesbarkeit einer mit dem vorgestellten Verfahren überarbeiteten GI eindeutig als Verbesserung. Auch im direkten Vergleich entscheiden sie sich für eine solche Packungsbeilage. Überdies zeigte sich, dass die Beurteilung der Patienten sehr nah an dem im Vorfeld berechneten Lesbarkeitsindex lagen (Abweichung 1,3%). Somit konnte nicht nur die Verbesserung der Lesbarkeit aufgezeigt, sondern im Vorhinein auch die exakte Abbildung der Patientenbewertung durch den selbst entwickelten Lesbarkeitsindex vorhergesagt werden.

10 Zukünftige Anwendungsfelder des Lesbarkeitsverfahrens

Den Lesbarkeitstest nur im Kontext von Arzneimittel-GIs zu sehen, wäre zu kurz gegriffen. Denn das Verfahren ist darauf ausgelegt, weitere Anwendungsfelder zu erschließen. In zwei Fallbeispielen werden die Verwendung des Prototypen sowie seine Weiterentwicklung zur Anwendung für Gebrauchsanleitungen von Medizinprodukten und Geräteanleitungen vorgestellt, während die letzten beiden Szenarien den Umbau des Prototypen zu einem Server-System beschreiben, das zur Lesbarkeitstestung von Webportalen und Empfehlungssystemen geeignet ist.

Ziel ist es aufzuzeigen, dass das Verfahren in verschiedensten Anwendungsfeldern eingesetzt werden kann und es sich um keine Insellösung nur zur Bearbeitung von Arzneimitteln-GIs handelt.

10.1 Medizinprodukte

Neben Arzneimitteln sind Medizinprodukte die einzigen Produkte deren Zweckbestimmung in der „Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ [MPG12-§3 Abs. 1a] besteht. Medizinprodukte unterscheiden sich von Arzneimitteln dadurch, dass „deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann“ [MPG12-§3 Abs. 1]. Vertriebt ein Unternehmen bspw. ein Pflaster, das mit Hilfe eines Wirkstoffes die Durchblutung fördert und so eine Wärmewirkung erzielt, handelt es sich um ein Arzneimittel, da der Wirkstoff in den Metabolismus eingreift. Würde ein Pflaster aber einen Stoff enthalten, der bei Kontakt mit der Haut selbstständig Wärme ausstrahlt, würde es sich um ein Medizinprodukt handeln. Ein zweites Beispiel soll die Unterscheidung von Arzneimitteln und Medizinprodukten weiter verdeutlichen. Injektionsspritzen sind mit einer Ausnahme immer Medizinprodukte: Wird eine Spritze gefüllt mit einer Injektionslösung vertrieben, ist das Produkt aus gesetzlicher Sicht ein Arzneimittel, sonst ein Medizinprodukt. Der Fall eines Kombinationsproduktes aus Spritze und Serum tritt häufig bei Grippeimpfungen auf. Je nach Hersteller wird nur der Impfstoff mit oder ohne Spritze geliefert. Bei einer Kombination aus Arzneimittel und Medizinprodukt handelt es als Ganzes um ein Arzneimittel.

Gleichsam wie Arzneimittel haben Medizinprodukte ein Gefährdungspotential. Dieses unterscheidet sich allerdings von der Art des Medizinproduktes, die europaweit in vier Risikoklassen aufgeteilt werden. „Die Produkte werden in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Die Klassifizierung erfolgt nach den Regeln gemäß Anhang IX“ [EUP93], der Richtlinie 93/42/EWG der EU, die letztmalig im September 2007 aktualisiert wurde [EUP07]. Am unteren Ende der Skala befinden sich Produkte der Klasse I, denen ein sehr geringes Risiko für den Patienten zugeschrieben wird und eine durchschnittliche und vorübergehende Anwendung von maximal 60 Minuten aufweisen [WiH09]. Geh-

hilfen und Rollatoren fallen zum Beispiel in Klasse I. Klasse IIa zeichnet sich durch ein „mäßiges Risiko und Klasse IIb durch ein erhöhtes Risiko aus. Beispiele sind Anästhesiegeräte, Beatmungsgeräte und Blutbeutel“ vgl. [Plö13]. Bei Medizinprodukten der Klasse IIa ist die Einsatzdauer auf bis zu 30 Tage und bei der Klasse IIb mit mehr als 30 Tagen spezifiziert [WiH09]. Medizinprodukte der Klasse III sind im Gegensatz dazu durch ein hohes Risiko bzw. „Gefahrenpotential“ [Plö13] und eine langfristige Anwendung charakterisiert. Klassisches Beispiel sind Hüftgelenksprothesen, sofern sie nicht mit Medikamenten wie Antibiotika beladen werden, denn dann sind sie Arzneimittel. Im Anhang 16.8 sind weitere Beispiele für die einzelnen Klassen aufgeführt.

Auch bei Medizinprodukten muss das Nutzen-Risiko über eine Gebrauchsinformation dem Anwender mitgeteilt werden. Im Medizinproduktegesetz heißt es dazu: „Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender abgegeben werden, wenn die für ihn bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. In begründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständliche Sprache vorgesehen oder die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewährleistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informationen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen“ [MPG12-§11 Abs. 2].

Die Packungsbeilagen von Medizinprodukten sind so vielfältig wie deren Anwendungsgebiete. Aufgrund der weitaus geringeren Regulierung als bei Arzneimitteln sind die Bestimmungen noch vergleichsweise wenig normiert; eine allgemein verbindliche Struktur für Beipackzettel von Medizinprodukten besteht nicht, jedoch ist in den nächsten Jahren auch bei Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte eine Zunahme von Reglementierungen zu erwarten.

Sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte sind für den medizinischen Alltag hergestellt und haben damit auch in der Nomenklatur viele Gemeinsamkeiten. Medizinische Fachbegriffe müssen natürlich auch in diesem Bereich in eine allgemeinverständliche Sprache übersetzt werden. Dies ist allerdings nur für solche Produkte erforderlich, die nur von Medizinern verwendet, aber zuvor den Patienten erklärt werden müssen. Im Rahmen der Patientenaufklärung verlangen Patienten nach der Gebrauchsinformation oder Ärzte legen die Beipackzettel dem Patienten zur Kenntnisnahme mit der anschließenden Frage vor, ob alles verstanden sei oder noch Fragen bestehen. Wenn bspw. auf Fachbegriffe verzichtet würde, um dem Patienten entgegen zu kommen, könnte ein inakzeptabler Konflikt zwischen Verständlichkeit und wissenschaftliche Präzision entstehen. Eine mögliche Lösung besteht in der Verwendung von Fachbegriffen mit in Klammern nachgestellten umgangssprachlichen Entsprechungen.

Unverständlichkeit könnte selbst bei Medizinprodukten mit mäßigem Risiko (Klasse IIb) gefährliche Konsequenzen nach sich ziehen. So kann es durch eine nicht korrekte Handhabung eines Kontaktlinsenreinigers (Klasse IIb) zu einer bakteriellen Entzündung im Auge kommen.

Die Anpassungen des Lesbarkeitstests für den Einsatz bei Medizinprodukten werden nicht so umfangreich ausfallen wie für allgemeine Geräteanleitungen (siehe Kapitel 10.2), da das Anwendungsfeld eine hohe Überschneidung mit Arzneimitteln aufweist. Das vorhandene Verfahren mit allen Ebenen kann in diesem Anwendungsfeld genutzt werden. Der wesentliche Modifizierungsbedarf besteht für den Korpus der Fachbegriffe, der um die Medizinprodukte-spezifische Terminologie erweitert werden muss. Die Adaptierung an den Anwendungsbereich „Medizinprodukte“ kann während der praktischen Anwendung des Lesbarkeitstest erfolgen, da das Verfahren als selbst lernendes System aufgebaut ist.

Um eine erste Abschätzung von der zukünftigen Überarbeitungsleistung der Verfahrenssoftware zu erhalten, wurde mit dieser ohne jegliche Anpassung der Parameter an das Anwendungsfeld „Medizinprodukte“ eine Analyse und Überarbeitung für die Packungsbeilage des Blutdruckmessgerätes „Sanitas SBC28“³⁷ durchgeführt. Die Gebrauchsinformation lag als pdf-Datei vor. Der enthaltene Text war in mehreren Sprachen, darunter Deutsch, abgedruckt. Damit eine Überarbeitung stattfinden konnte, wurde der (deutschsprachige) Inhalt in eine Word-Datei überführt. Konvertierungsfehler wie insbesondere fehlende Umlaute wurden korrigiert. Abbildungen des Beipackzettels konnten nicht überführt werden. Hierunter fallen zum einen kleine Icons innerhalb von Auflistungen und Sätzen sowie zum anderen große Abbildungen des Gerätes selbst. Da diese in der untersuchten Medizinprodukte-GI das Kriterium „Piktogramme“ in seiner ursprünglichen Ausprägung (maximale Größe 1x1cm / siehe Kapitel 5.1.3.8) mit wenigen Ausnahmen nicht erfüllt hätte, wurde sich dafür entschieden nur die textliche Darstellung zu berücksichtigen. Kleine Icons wurden durch einen allgemeinen Platzhalter ersetzt. Zum Zwecke einer Probeuntersuchung war dies ausreichend. Trotzdem sei darauf hingewiesen, dass die exakte Größe aus der pdf-Datei nicht herausgelesen werden konnte und die Abmessungen des Platzhalters auf der Einschätzung des Autors beruhen.

Bei der initialen Lesbarkeitsindexberechnung ergab sich ein Indexwert von 72 von 100 Punkten (= „gut verständlich“). Erklären lässt sich dieser gute Wert u.a. durch die Verwendung kurzer Sätze, von Auflistungen (siehe Abb. 86) und einer guten Wortverständlichkeit. So wurde bspw. nur das Wort „Arrhythmie“ als Fachbegriff identifiziert. Insbesondere erklären viele Abbildungen die Handhabung, so dass eine komplexe Sachstandsbeschreibung nicht notwendig ist. Trotz der guten Ausgangslage wurde mit Hilfe des nicht angepassten Prototypen eine Überarbeitung durchgeführt. Auf hohem Niveau konnte eine geringfügige Verbesserung auf 79 (= „sehr gut verständlich“) von 100 Punkten (+7 Punkte) erzielt werden. Der durchgeführte Test gibt einen ersten Anhaltspunkt, dass das Verfahren zur Verbesserung von Medizinprodukte-GIs geeignet ist.

³⁷ http://www.sanitas-online.de/web/_dokumente/GAs/blutdruck/753.940-0911_SBC28.pdf ; besucht am 14.08.2014

Zukünftige Anwendungsfelder des Lesbarkeitsverfahrens

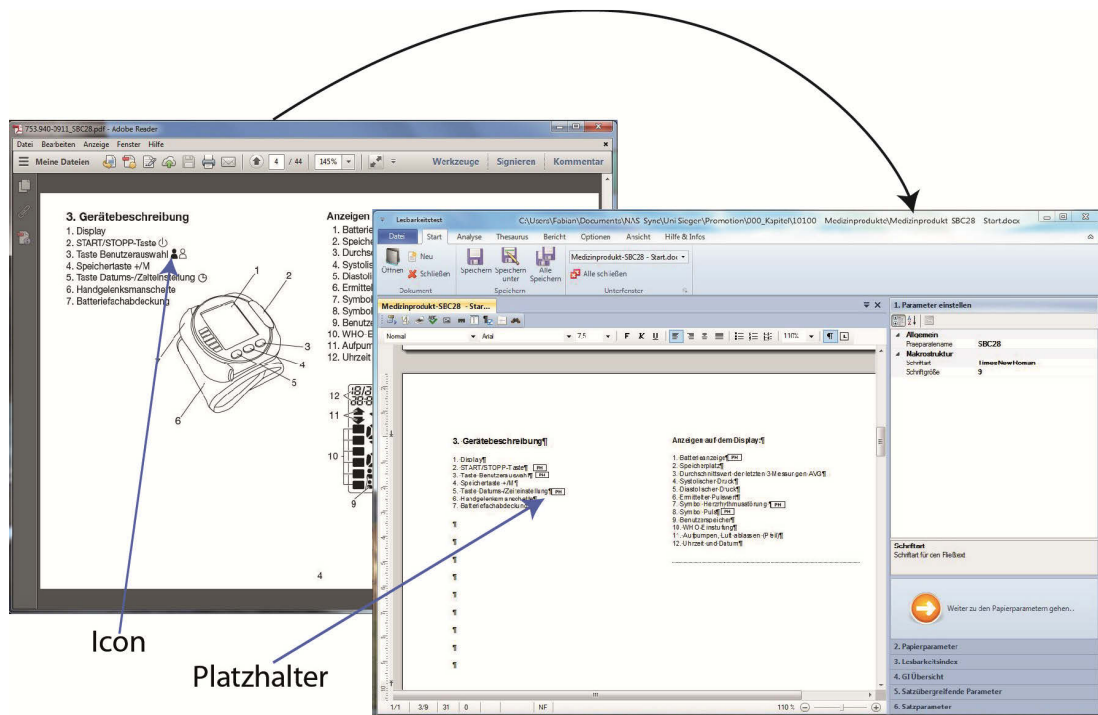


Abb. 86: Überführung einer Medizinprodukte-GI vom pdf- ins Word-Format

10.2 Geräteanleitungen

Andere Anwendungsfelder können Geräteanleitungen für Produkte des täglichen Lebens sein. Die Verbesserung einer Gebrauchsanweisung durch das Lesbarkeitsverfahren hat eine klare Grenze. Es kann nur helfen, Funktionen eines Gerätes verständlich zu beschreiben, aber es kann ein Gerät nicht besser machen. Wenn von einem Hersteller kein durchdachtes Bedienungskonzept für sein Produkt entwickelt und im Gerät umgesetzt wurde, kann eine Gebrauchsanweisung bspw. eine komplizierte Handhabung erleichtern, konzeptionelle Schwächen eines Gerätes ausgleichen kann sie nicht.

Ein Festplattenrecorder ist wahrscheinlich das Gerät, das vielen Menschen in den Sinn kommt, wenn nach schlecht formulierten Gebrauchsanweisungen gefragt wird. Um Kosten zu sparen, werden Anleitungen von einem Computerprogramm ins Deutsche übersetzt und ohne weitere Prüfung den Geräten beigelegt. Unzureichende Anleitungen machen in Problemsituationen eine zeitintensive Recherche bspw. im Internet erforderlich, während eine gute Anleitung für den Anwender eine direkte Hilfe bereithält

Unterschiedliche Anwendungsfelder, aber ein Lesbarkeitstest. So kann man das Potential des Lesbarkeitsverfahrens mit einer Einschränkung zusammenfassen. Jeder Anwendungsfall hat seine Charakteristika. Um dem gerecht zu werden, müssen vor der Anwendung des Lesbarkeitsverfahrens die Werte einzelner Kriterien angepasst werden. Das bedeutet, dass der Kriterienkatalog (Kapitel 5) in seiner Form erhalten bleibt, aber Stellschrauben wie bspw. die Anzahl von Hervorhebungen angepasst werden müssen.

Eine 1:1 Übernahme wäre eine nicht sachgemäße Anwendung des Lesbarkeitsverfahrens. Im Vergleich zu den oben erwähnten Medizinprodukten fallen die Anpassungen in diesem Bereich sehr viel größer aus. So sind bspw. im Bereich von IT-Produkten andere Fachtermini zu finden als im medizinischen Bereich. Der Aufbau eines spezifischen Thesaurus ist daher angeraten.

In der praktischen Ausführung muss ein Vorlagensystem (engl. template system) entworfen werden, mit dem eine einfache Anpassung der Lesbarkeitssoftware möglich ist. Eine erste konzeptionelle Herangehensweise wird in Kapitel 11.4 beschrieben.

10.3 Webportale

Zu nahezu jedem Themenbereich gibt es Informationsangebote von Webportalen, die um die Aufmerksamkeit ihrer Leser buhlen. Dies erinnert stark an den Wettbewerb um Leser von Zeitungen und Zeitschriften, jedoch wird die Wechselwilligkeit bei Webportalen dadurch befördert, dass die Angebote im Internet im Gegensatz zu Printmedien meist kostenfrei zur Verfügung stehen. Ein wesentlicher Aspekt der Kundenbindung an ein bestimmtes Webportal ist daher die Bereitstellung von Informationen in einer verständlichen Sprache. Mag ein Sachverhalt noch so interessant und spannend sein, attraktiv ist ein Webportal nicht bzw. es gibt keinen Anreiz zum Besuch des Portals, wenn der Sachverhalt vom Leser nicht verstanden wird.

Das Lesbarkeitsassistenzsystem soll in Zukunft von Portalen jeglicher Art bei der Erstellung und Überprüfung bestehender Texte genutzt werden können. Das Verfahren kann dies leisten, indem einzelne Parameter modifiziert werden. Die Aufgabenstellung ist daher praktischer Natur und ändert am Verfahren selbst nichts.

In der Umsetzung muss neben einer Parameteranpassung der Prototyp (siehe Kapitel 8) zu einem Serversystem ausgearbeitet werden, welches einen Webservice anbietet, über den Portalsysteme das Verfahren nutzen können. Jedoch sind die Portalsysteme vielfältig. Joomla, WordPress oder Typo3 sind die wohl bekanntesten opensource-Vertreter. Darüber hinaus gibt es noch eine Vielzahl von Systemen, so dass die genannten nur einen Bruchteil der verfügbaren Content-Management-Systeme (CMS) ausmachen. Angepasst an das jeweilige CMS ist ein PlugIn zu implementieren, das zum einen die Anbindung zum Webservice realisiert und zum anderen die Ergebnisse innerhalb des Webportals darstellt.

Dieser Aufbau kann in der Zukunft beim Portal „AIWiP“ Verwendung finden, das innerhalb des „Institut für Wissensbasierte Systeme und Wissensmanagement“ in Siegen aufgebaut wurde.

Das Portal AIWiP baut auf Microsoft SharePoint auf und erlaubt die Erstellung von Zusatzmodulen mit der Programmiersprache C# und dem .NET-Framework. Somit können die gleichen Technologien zum Einsatz kommen wie beim Prototypen des As-

sistenzsystems. Für die Zukunft erscheint es daher sinnvoll, eine Integration des Verfahrens in ein WebPortal anhand von AIWiP als erstes zu realisieren, um die Machbarkeit aufzuzeigen.

Allgemein können Webportale der Schlüssel sein, um das Lesbarkeitsverfahren vielen Verfassern zur Verfügung zu stellen. Dazu bedarf es ggf. einer Anpassung der Lesbarkeitsparameter und der Erstellung eines Webservices sowie von PlugIns für die jeweiligen Webportale. Diese auf den ersten Blick wenigen Schritte bergen doch sehr viel Arbeit in sich. So reicht die Implementierung eines PlugIns für eine Webportalsoftware, die an sich schon sehr aufwendig ist, nicht aus. Schließlich wird jede Webportalsoftware stetig weiterentwickelt. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass Schnittstellen auf Dauer unverändert bleiben. Eine immer wiederkehrende Prüfung der Funktionalität unter neueren Programmversionen ist aufwendig und bei einer Ausweitung des Lesbarkeitsverfahrens auf das Anwendungsfeld der Webportale zu bedenken.

Das Assistenzverfahren zur Verbesserung der Lesbarkeit ist im vorgestellten Anwendungsszenario einsetzbar. Hier kann es dem Betreiber bzw. den Autoren von Webportalen effektiv helfen, Texte besser auf die Leserschaft abzustimmen.

10.4 Empfehlungssysteme

„Ein Empfehlungssystem liefert einem Benutzer aufgrund seines Profils oder des aktuellen Kontextes ähnliche“ [Kla09-Seite 11] Ergebnisobjekte. Bei Entscheidungssystemen ist zu unterscheiden zwischen dem „Collaborative Filtering“ [Kla09-Seite 11][KSS13-Seite 243f], dem „Content-based-Filtering“ [Kla09-Seite 11][KSS13-Seite 240f] und hybriden Verfahren [KSS13-Seite 248], die die vorangegangenen kombinieren.

Unter Ergebnisobjekten sind u.a. Volltexte zu verstehen. Bei einer Verquickung von Lesbarkeitsverfahren und Empfehlungssystem können Volltexte nicht mehr nur nach Art oder Schwerepunktinhalt durchforstet, sondern auch deren Lesbarkeit bewertet werden. Einem Nutzer können Texte angeboten werden, die sich im Vergleich zu anderen relevanten Texten durch eine erhöhte Lesbarkeit auszeichnen.

Ein E-Learning-System ist ein Beispiel für ein solches Anwendungsszenario sein. „Mit dem Begriff 'E-Learning' wird ein vielgestaltiges gegenständliches und organisatorisches Arrangement von elektronischen bzw. digitalen Medien zum Lernen, virtuellen Lernräumen [...] bezeichnet. [...] Die elektronisch arrangierten digitalen Lernmedien präsentieren den Lernenden die Lerninhalte multimedial und ermöglichen ihnen deren interaktive Bearbeitung [...]“ [Arn13].

Lerninhalte könnten mit dem Lesbarkeitsverfahren zum einen inhaltlich aufbereitet werden. Bei E-Learning Plattformen wie bspw. Moodle besteht ein Anwendungsfall-

szenario wie in Kapitel 10.3 beschrieben. Zum anderen könnte die Suche nach Lerninhalten durch das Lesbarkeitsverfahren aufgewertet werden.

Ein Empfehlungssystem bspw. einer E-Learning-Plattform würde bei einer Suche zusätzliche interessante Lerninhalte auflisten können. Dabei würde mit Hilfe des Lesbarkeitsverfahrens die Lesbarkeit in die Berechnung empfehlungswürdiger Inhalte einbezogen werden. Besser verständliche Texte mit einem wahrscheinlich höheren Lernerfolg würden zuerst genannt. In diesem Beispielszenario unterstützt das Lesbarkeitsverfahren ein Empfehlungssystem, das wiederum durch eine Ergebnisauflistung versucht einen Nutzer zu unterstützen. Die Qualität eines Empfehlungssystems wird somit gesteigert. Ein ähnliches Szenario wurde durch Klahold et. al. [KDF12] skizziert (siehe Kapitel 4.3). Mit dem vorliegenden Verfahren ist nun die Möglichkeit geschaffen, diesen Überlegungen adäquat nachzugehen.

Abbildung 87 fasst die Überlegungen zu einer E-Learning Plattform, die durch das Lesbarkeitsverfahren unterstützt wird, graphisch zusammen.

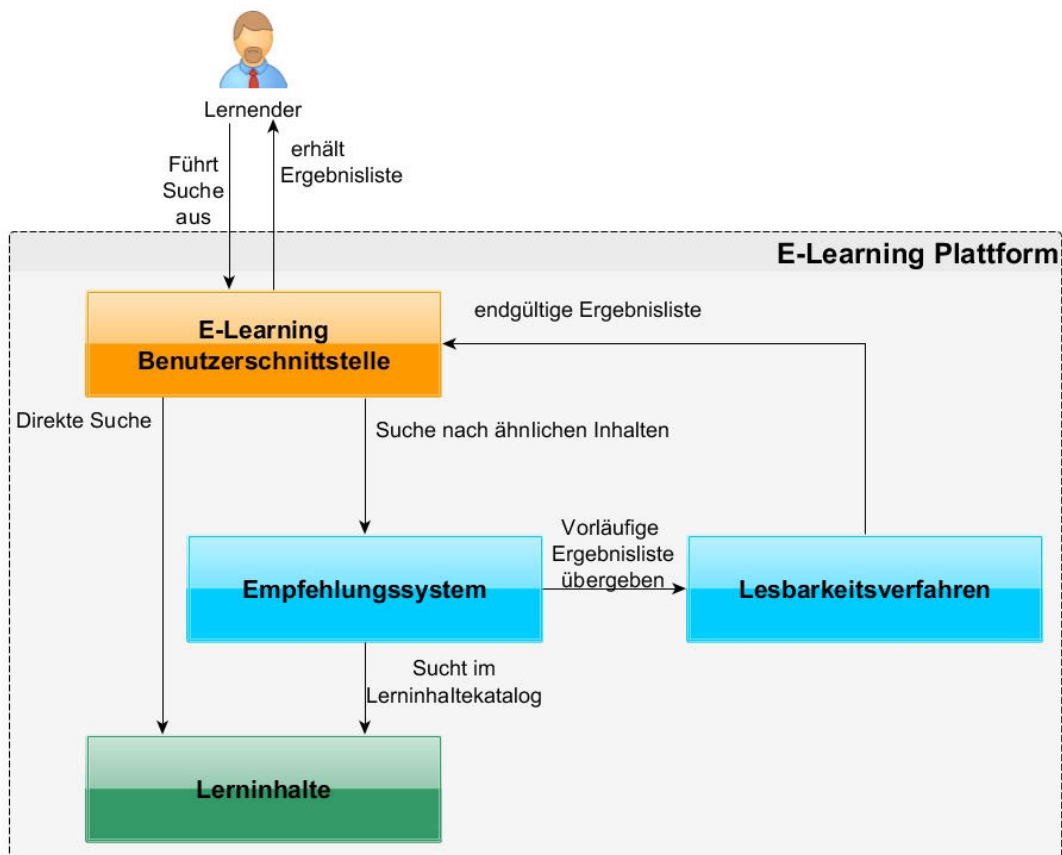


Abb. 87: Aufgewertetes Empfehlungssystem innerhalb einer E-Learning Plattform

Vorstehend wurde am Beispiel von vier Anwendungsfeldern dargestellt, dass das vorgestellte Lesbarkeitsverfahren aufgrund seiner prinzipiellen Offenheit für die Analyse und

Zukünftige Anwendungsfelder des Lesbarkeitsverfahrens

Verbesserung von sehr unterschiedlichen Texten aus unterschiedlichsten Fachbereichen geeignet ist. Den spezifischen Gegebenheiten kann das System jeweils angepasst werden, ohne dass das Verfahren selbst dadurch infrage gestellt würde. Der Umfang notwendig werdender Anpassungen ist von dem jeweiligen Fachbereich abhängig.

11 Lesbarkeitsverfahren zum marktreifen Produkt ausbauen

11.1 Wirtschaftliche Verwertbarkeit

Das vorgestellte Projekt soll in Zukunft nicht nur ein universitäres Projekt bleiben, das zwar weiter entwickelt, aber nur im kleinen wissenschaftlichen Kreis ausgetauscht wird, ohne letztendlich einen praktischen Nutzen für Patienten zu haben. Die angesprochenen Ziele wie bspw. die Reduktion des prozentualen Anteils an Medikamenten, die aufgrund von Unverständlichkeit der Packungsbeilage bereits vor der Einnahme „entsorgt“ werden, soll nicht nur theoretischer Natur bleiben. Dazu muss der Prototyp so weit zu einem marktreifen Produkt ausgebaut werden, dass Kunden mit Hilfe des Assistenzsystems – sei es als Einzelplatz- oder als Serverlösung - die Lesbarkeit ihrer Texte nachhaltig verbessern können.

Forschungsprojekte in anwendbare Produkte zum gesellschaftlichen Nutzen zu übertragen, ist zu einem wichtigen Ziel der Forschungsförderung geworden. So fordert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) dies als wichtiges Ziel in Förderanträgen explizit ein [BMB07a][BMB07b]. Das BMBF weist u.a. im Bundesbericht Forschung und Innovation 2014 darauf hin, dass „das Wissen verwertet werden muss, sich manifestieren in Innovationen für nachhaltige Produkte und Dienstleistungen“ vgl. [BMB14].

Auch wenn die vorliegende Untersuchung kein Teil eines staatlich geförderten Forschungsprojektes ist, wurde das Projekt im Sinne dieser Zielsetzung bearbeitet. Von Beginn der Arbeiten wurde das System so konzipiert, dass eine Öffnung und Ausgestaltung des Systems entsprechend den spezifischen Bedürfnissen bestimmter Nutzergruppen kein grundsätzliches Problem darstellen sollte. Dieses Prinzip soll auch bei der Weiterentwicklung zu einem marktreifen Produkt beibehalten werden.

Die weitere Entwicklung sollte zweigleisig erfolgen: Einerseits zielt die Weiterentwicklung auf ein vermarktungsfähiges Produkt ab, das für bestimmte Textarten einsetzbar ist und potentiellen Kunden angeboten werden kann. Andererseits sollte parallel dazu im universitären Rahmen an der Modifikation des Prototypen zur Anwendung auf weitere Textarten gearbeitet werden. Ergebnisse aus dem universitären Umfeld werden dann in das Produkt „Assistenzsystem zur Lesbarkeitsprüfung“ einfließen können. Aber auch in die Gegenrichtung soll der Informations- und Wissensaustausch stattfinden. Etwaige Problemstellungen, die durch die Nutzung im Produktivumfeld aufgedeckt werden, können zur Problemlösung an die Universität ausgelagert werden.

Die Entwicklung des vermarktungsfähigen Lesbarkeitstests, der in der ersten Version auf Gebrauchsinformationen ausgerichtet sein sollte, ist für den Entwickler wie auch für den Nutzer attraktiv: Für einen pharmazeutischen Unternehmer sind die Kosteneinsparungen von Vorteil, die das Lesbarkeitsverfahren mit sich bringt. Während bis heute Lesbarkeitstests händisch erfolgen, was einen hohen zeitlichen, personellen und finanziellen Aufwand bedeutet, könnte dieser u.a. durch die Einsparung von Patiententests deutlich reduziert werden. Eine wirtschaftliche Verwertung ist andererseits auch für den

Inhaber der Rechte an dem Verfahren erstrebenswert und könnte bei erfolgreicher Vermarktung neue Kooperationspartner für weitere Lesbarkeitsprojekte erbringen.

Die Zielgruppe im jetzigen Stadium sind pharmazeutische Unternehmer und entsprechende Dienstleister. Wie in der vorliegenden Arbeit ausgeführt, ist das Verfahren und der Prototyp so entwickelt worden, dass weitere Industrieunternehmen als mögliche neue Kunden angesehen werden können. In Branchen, in denen GIs per Gesetz bereits vorgeschrieben sind (z.B. Medizinprodukte) oder die einen besonderen Erklärungsbedarf haben (bspw. Nahrungsergänzungsmittel) ist eine Expansion in einem weiteren Schritt denkbar.

Industriezweige, die verbindlich zur Lesbarkeitstestung verpflichtet sind, bestehen abgesehen von der Pharmaindustrie nicht. Beim Ausbau des Prototypen wie in Kapitel 10.3 und 10.4 dargelegt, eröffnen sich Möglichkeiten, die über den Bereich der Gesundheits- oder Nahrungsmittelindustrie weit hinausgehen. Als potentieller Kunde kann grundsätzlich jedes Unternehmen angesehen werden, das Texte wie bspw. Gebrauchsinformationen seinen Endanwendern zur Verfügung stellt.

Eine quantitative Abschätzung der Anzahl potentieller Abnehmer ist aufgrund nicht vorhandener Marktdaten nicht möglich. Es deutet sich aber nach der hier beschriebenen qualitativen Abschätzung an, dass es ein sich noch entwickelndes Marktpotential für ein Assistenzsystem zur Lesbarkeitsverbesserung gibt. Zunehmende gesetzliche Regelungen zur Verbraucherinformation und zum Verbraucherschutz erhöhen den Druck auf Hersteller und Produzenten die Qualität von Packungsbeilagen signifikant zu verbessern. Weiterer Druck entsteht durch Verbraucherorganisationen, die seit Jahren Lösungen einfordern, die Verbraucher besser informieren und somit dem Fehlgebrauch von Produkten entgegenwirken. Andernfalls könnten die sich zunehmenden Schadensersatzansprüche wegen unzureichender Produktinformationen ein größeres Ausmaß annehmen. Dem Wunsch vieler Produzenten das eigene Haftungsrisiko zu minimieren, kann mit dem Lesbarkeitsverfahren entsprochen werden.

11.2 Erwartete Softwarelandschaft der Nutzer und Hardwarevoraussetzungen

In der Regel setzen Firmen das Betriebssystem Microsoft Windows ein [Fra13]. Die betriebenen Versionen sind teilweise von Firma zu Firma unterschiedlich. Nicht selten trifft man gerade in größeren Firmen noch auf ältere Versionen von Microsoft Windows und der meist dazu genutzten Office-Suite an. Ende 2009 traf der Autor auf zwei Firmen, die vielleicht Extrembeispiele darstellen und doch den Sachverhalt gut veranschaulichen. So verwendete eine Firma noch nach über 10 Jahren nach Markteinführung die Bürosuite „Office 2000“. Der andere Fall gestaltete sich noch extremer. Einige Sachbearbeiter arbeiteten noch mit Windows 95, einem Betriebssystem, dessen Support seinerzeit schon fast 9 Jahre eingestellt war. Die Gründe für die Verwendung veralteter Software lagen laut den Verantwortlichen in einem so engen Budget, dass die IT-Abteilung eine Neueinführung so lange wie möglich hinaus zögern musste.

Da der Prototyp auf dem von Microsoft entwickelten .NET-Framework 4.0 aufbaut, ist vor dem Hintergrund des kleinsten gemeinsamen Nenners für potentielle Nutzer dieses Framework für die weitere Entwicklung vorzuziehen, auch wenn es mit .NET 4.5.1 bereits eine neue Version verfügbar ist. Unterstützt wird durch das .NET Framework 4.0 sogar noch das Betriebssystem Windows XP, obwohl dieses nach dem Support-Ende im April 2014 ein Sicherheitsrisiko darstellt und daher nicht mehr genutzt werden sollte [Eik13]. Trotzdem sind mit .NET 4.0 alle gängigen PC-Konfigurationen mit Microsoft Windows abgedeckt.

Wie oben in Kapitel 9.1.2 bei den Erkenntnissen aus der Arbeit mit dem Prototypen ausgeführt wurde, ist die Geschwindigkeit des Prototypen nicht zufriedenstellend. Ein Ansatz, wie das Problem zu lösen sein könnte, wurde angedeutet. Da selbst Rechner mit nur geringen Leistungsparametern in Zukunft das Lesbarkeitsprogramm problemlos ausführen sollen, ist ohne eine Verbesserung der Verarbeitungsgeschwindigkeit das Produkt nicht als marktreif zu bezeichnen. Im jetzigen Prototypstadium ist für die Programmausführung noch ein leistungsstärkerer PC von Nöten. Exakte Leistungsdaten können für den Prototypen jedoch nicht gemacht werden, da vergleichende Geschwindigkeitstests nicht durchgeführt worden sind. Natürlich beanspruchen ggf. Berechnungen bei leistungsschwächerer Hardware mehr Zeit für die Analyse. Entwickelt und getestet wurde das Softwareprogramm auf einer sogenannten mobilen Workstation, die in die Klasse der sehr leistungsstarken Notebooks fällt.³⁸

Insgesamt ist festzuhalten, dass das Hauptaugenmerk bei der zu betrachtenden Soft- und Hardwarelandschaft eindeutig auf der Software liegt. Mit dem gewählten .NET 4.0 Framework sollten die meisten Unternehmen das Softwareprodukt ausführen können.

11.3 Erweiterung des Softwareprogrammes zur Marktreife

Die Erweiterungen, die aus dem präsentierten Prototypen ein marktreifes Produkt formen enthalten die Eigenschaften, die Nutzern den Bedienkomfort bieten, der heute als selbstverständlicher Standard anzusehen ist:

- Der Prototyp in seiner jetzigen Form verwaltet die zu bearbeitenden Daten in einer Analysedatei und einer Word-Datei. Für einen Benutzer kann dies schnell unübersichtlich sein und zu Fehlern führen. Ein eigenes Dateiformat ist daher als sinnvolle Erweiterung anzusehen. Es ist angedacht, ähnlich dem Word-2007-Format von Microsoft, die jetzigen Dateien in einem Zip-Container zusammenzufassen. Für einen Anwender wäre die interne Organisation von Text und Analyseergebnis nicht erkennbar. Des Weiteren ergäben sich Komfortvorteile wie etwa das direkte Öffnen einer zu überarbeitenden GI inklusive aller Analysedateien aus dem Windows Explorer heraus.

³⁸ Leistungsstarke Notebooks einiger Hersteller tragen die Bezeichnung „Workstation“ sogar im Namen; bspw. „Dell Precision Workstation“

- Viele Softwareprogramme bieten ihren Nutzern ein einfach zu bedienendes Update-System an. Einige Hersteller sind dazu übergegangen Updates automatisch ohne erneute Bestätigung einzupflegen wie bspw. bei Internet Browsern [DüF10]. Der Trend geht so weit, dass sogenannte stille Updates einige Programme kennzeichnen. Hierbei wird ein Update eingespielt, ohne das der Nutzer dies bspw. durch einen Fortschrittsbalken bemerken würde. So einfach ein Updatesystem für den Nutzer erscheinen mag, der Entwickler muss sichergestellt, dass eine heruntergeladene Datei nicht korrupt ist und Benutzerdaten, die einen Nutzer zum Update autorisieren, verschlüsselt übertragen werden.
- Raubkopien sind beim Vertrieb von Softwareprodukten ein nicht mehr wegzudenkendes Thema. Bei der Überlassung der Software nach Vertragsabschluss muss auch beim Fertigprodukt des Assistenzsystems Sorge dafür getragen werden, dass eine unerlaubte Nutzung unterbunden wird. Gedanken über ein Lizenzsystem stehen dem voran. Es muss geklärt werden, ob die Software ein Mehrlizenzmodell erhalten soll. Je nach Entscheidung beeinflusst dies die Implementierung eines solchen Systems. Von einer Online-Aktivierung bis zu einer Aktivierung über Lizenzdateien existieren viele Varianten der Softwaresicherung.
- Komfortfunktionen erleichtern die Arbeit, steigern die Akzeptanz beim Nutzer und unterstützen eine Kaufentscheidung. Zumeist sind Funktionen dieser Art durch kurzen Ablauf mit maximal einer Nutzerinteraktion gekennzeichnet. Dies sagt aber nichts über die Komplexität der dahinterstehenden Programmlogik aus. Solche Funktionen sind bspw. die Suche innerhalb eines Dokumentes.
- Ein flüssiger Arbeitsablauf setzt eine Software ohne Wartezeiten voraus. Dies war im Prototypstatus kein Ziel und wurde daher nicht näher verfolgt. U.a. durch eine Änderung im Datenbankzugriff kann die Geschwindigkeit gesteigert werden. Oft genutzte Werte könnte für einen schnelleren Zugriff in einem Zwischenspeicher vorgehalten werden.
- Ein Vorlagensystem, das den Nutzer befähigt Kriterien anzupassen, um das Softwareprodukt „Lesbarkeitstest“ auf andere Anwendungsfälle anzuwenden, ist eine ausschlaggebende Erweiterung für die Markteinführung in verschiedenen Zielmärkten. Es soll daher gesondert im nächsten Kapitel erläutert werden.

11.4 Entwicklung eines Vorlagensystems

Das Verfahren zur Verbesserung der Lesbarkeit nach Abschluss der Verfahrensentwicklung auf andere Bereiche ausdehnen zu können, schafft die Grundlage auch in anderen Textbereichen nach Werten für die aufgestellten Kriterien (siehe Kapitel 5) zu forschen, um abseits von Arzneimittel-GIs die Lesbarkeit von Texten zu verbessern. Der Kriterienkatalog wurde daher so gestaltet, dass durch eine Änderung der Parameter eine Anpassung an neue Gegebenheiten möglich ist. GIs bspw. aus dem Bereich der Medizin-

Produkte können so ebenfalls umgestaltet werden, da es sich um Beipackzettel handelt, die aufgrund einer gewissen Komplexität eine umfangreichere Gebrauchsinformation nötig machen.

Dem Nutzer sollen Parameteränderungen so leicht wie möglich fallen. Über Schieberegler, Comboboxen und Textboxen sollen Werte von Kriterien geändert werden können. So kann für jede Situation eine passende Einstellung gefunden werden. Abbildung 88 zeigt einen frühen Entwurf eines Dialogsystems, das rudimentär in den Prototypen eingebaut wurde. Es beinhaltet eine Vorlagenverwaltung, u.a. um Vorlagen wiederzufinden. Im diesem frühen Stadium sind die Erstellung einer neuen Vorlage und das Filtern nach existierenden Vorlagen noch nicht implementiert. Ebenso ist die vollständige Struktur des Kriterienkatalogs im Vorlagensystem noch nicht hinterlegt. Eine Detailansicht wurde, wie in der Abbildung ersichtlich, aufgebaut. Es ist zu erkennen, dass die Struktur des Kriterienkataloges Vorbild für den Aufbau der Detailseite war. Um auch dem ungeübten Sacharbeiter eine Hilfestellung zu geben, wurde der Beschreibungstext aus dieser Arbeit für den Prototypen 1:1 übernommen.

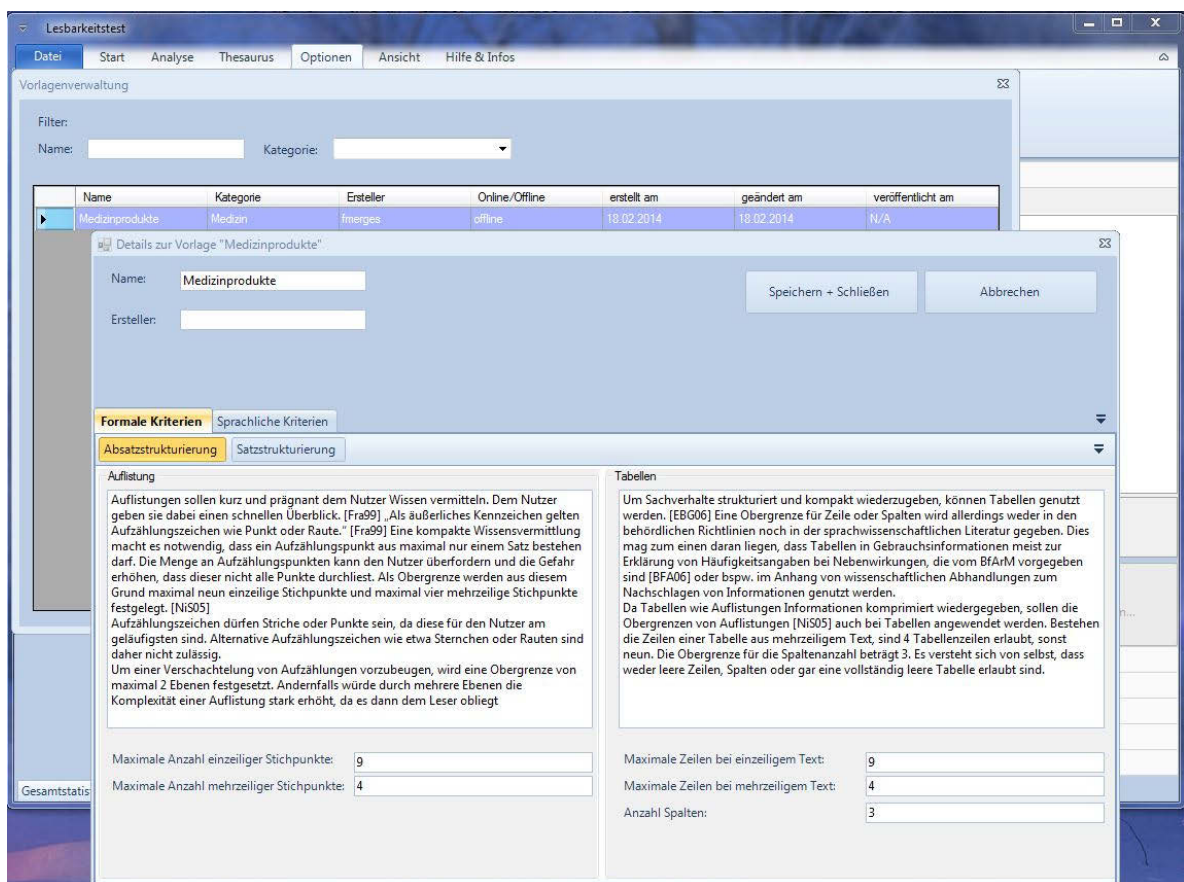


Abb. 88: Konzeptioneller Ansatz für ein Vorlagensystem

Entwicklungen aus dem Bereich von Cloud-Lösungen können in das Vorlagensystem mit einfließen. Nutzer könnten ihre Vorlagen in eine Cloud laden und anderen Nutzern

zur Verfügung stellen. Ob es sich dabei um alle Nutzer oder nur um bestimmte Personen handelt, bleibt dem Anwender überlassen. Ein komfortabler Austausch von Vorlagen wäre somit geschaffen. Prinzipiell wäre durch die Herangehensweise eine Entwicklung von Vorlagen innerhalb der Nutzerschaft möglich. Jedoch ist eine größere Nutzerschaft Voraussetzung hierfür.

Die Konstruktion bietet für Unternehmen einen interessanten Aspekt zur wirtschaftlichen Nutzbarmachung. Durch eine Validierung von Vorlagen, die für den Einzelanwender zu aufwendig wäre, könnten validierte Vorlagen gegen Gebühr veräußert werden. Technisch lösbar sind verschiedene Lösungsansätze; nur eine intensive Diskussion innerhalb des ausführenden Unternehmens kann eine Entscheidung hervorbringen.

Das Vorlagensystem macht das Softwareprodukt auf weitere Branchen und Szenarien übertragbar. Es zeigt auch die Flexibilität des Verfahrens, das nicht starr auf einen Anwendungsfall festgelegt ist. Für die Überführung in ein marktreifes Produkt, das vielfältige Anwendungen ermöglicht, stellt diese Flexibilität einen Kernpunkt dar.

12 Fazit und Ausblick

Vorbehalte gegen Gebrauchsinformationen beruhen nicht nur auf den subjektiven Eindrücken weniger, sondern sie sind in der Bevölkerung breit verankert, wie in mehreren Studien nachgewiesen wurde (siehe Kapitel 1). Verschiedene Lösungsansätze, um die Lesbarkeit der für die Therapiesicherheit äußerst wichtigen Gebrauchsinformationen zu erzielen, wurden unternommen, wie der aktuelle Stand der Lesbarkeitsforschung belegt (siehe Kapitel 2). Die Funktion einer GI innerhalb der Arzneimittelsicherheit wurde untersucht (siehe Kapitel 3), um das Umfeld zu beschreiben, für das ein Lesbarkeitsverfahren entwickelt werden sollte. Zur Umsetzung wurden verschiedene Zielstellungen formuliert (siehe Kapitel 4). Diese reichten von dem allgemeinen Wunsch, die Lesbarkeit zu erhöhen, über die Einhaltung rechtlicher Vorgaben bis zur Klassifizierung des angestrebten Verfahrens als Assistenzsystem.

Als Grundlage wurde ein umfangreicher Katalog (siehe Kapitel 5) von Kriterien, für die ein Einfluss auf die Lesbarkeit eines Textes unterstellt wurde, erarbeitet, der sich aus formalen und sprachlichen Kriterien zusammensetzte. Wortverständlichkeit, Vermeiden von Komposita oder das Problem der Nutzung von Fachbegriffen sind Teile dieses Kriterienkatalogs. Um allgemein die Verständlichkeit von Worten bewerten zu können, wurde ein eigener Textkorpus aus journalistischen Texten aufgebaut (siehe Kapitel 6), mit dessen Hilfe eine Einteilung des deutschen Wortschatzes in allgemein gebräuchliche und verständliche Wörter und in weniger gebräuchliche, eventuell unverständliche Wörter vorgenommen werden konnte.

Aufbauend auf den Grundlagen „Kriterienkatalog“ und „Textkorpus“ wurde ein 5-stufiges Verfahren entwickelt, das den Nutzer an die Problemfelder einer Packungsbeilage heranführt (siehe Kapitel 7). Während die erste Ebene die Lesbarkeit in einem Lesbarkeitsindex zusammenfasst, präsentiert die zweite Ebene eine graphische GI-Übersicht, über die die Problemfelder eines Textes direkt angesteuert werden können. Absatz- und Satzanalyse der folgenden Ebenen prüfen einen Text auf Erfüllung der Kriterien aus dem Kriterienkatalog. Darauf aufbauend wird einem Nutzer ein Verbesserungsvorschlag unterbreitet, der je nach Entscheidung des Sachbearbeiters übernommen oder verworfen wird.

Die praktische Realisierung in Form eines Prototypen schließt sich an die theoretische Verfahrensentwicklung an (siehe Kapitel 8). Dem Leitbild folgend, einen Nutzer an die Problemfelder eines Textes heranzuführen, wurden die Analysedialoge (siehe Kapitel 8.2) so entworfen, dass diese den Anwender leiten, ohne ihn zu bevormunden.

Die erfolgreiche Evaluierung des Verfahrens gelang mit Hilfe des Prototypen (siehe Kapitel 9) durch einen Vergleich des selbst entwickelten Lesbarkeitsindex mit zwei aus der Literatur bekannten Indizes (siehe Kapitel 9.1) sowie durch eine stichprobenartige Patientenbefragung (siehe Kapitel 9.2). Damit wurde ein Assistenzsystem geschaffen, das einem Sachbearbeiter darin unterstützt, Gebrauchsinformationen bzw. Texte auf ihre Lesbarkeit hin zu verbessern.

Fazit und Ausblick

Mit dem vorgestellten Verfahren ist eine Etappe hin zur Umformung von Gebrauchsinformationen in verständlichere Sprache absolviert. In Kapitel 10 wurden weitere Anwendungsfelder, die über die Anwendung bei Gebrauchsinformationen hinausgehen, vorgestellt. In Zukunft könnte das Verfahren bspw. für Medizinprodukte genutzt werden, deren Anwendungsfeld nahe dem der Arzneimittel liegt (siehe Kapitel 10.1). Aber auch die Verwendung für technische Gebrauchsanleitungen ist denkbar.

Die Felder, in denen ein Bedarf für eine Lesbarkeitstestung besteht, wurden aufgezeigt. Damit auch ein wirtschaftlicher Erfolg aus dem Lesbarkeits-Projekt entstehen kann, muss der Ausbau des Prototypen zu einem marktreifen Produkt, wie in Kapitel 11 skizziert, weitergeführt werden.

Zusammengefasst zeigt die vorliegende Arbeit nicht nur ein Verfahren zur Lesbarkeitsverbesserung und dessen Validität, sondern auch verschiedene Zukunftsfelder, die sich durch das Erreichte auf tun, um auch außerhalb des Anwendungsgebietes pharmazeutischer Gebrauchsinformationen Texte erfolgreich auf ihre Lesbarkeit hin zu verbessern.

13 Literatur- und Quellenverzeichnis

13.1 Eigene und beteiligte Veröffentlichungen

- [MSM09] Menges K.; Schraitle R.; Merges F.; „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe und deren umgangssprachliche Entsprechungen“; MTW Verlag; Kleve 2009
- [Mer09] Merges F.; „Entwicklung einer Software für ein audiovisuelles, medizinisches Konferenzsystem – ‚Ein telemedizinisches Konzept‘“; Universität Siegen; Siegen 2009
- [Mer12] Merges F. et.al; „SocioPharm - A Pharmacovigilance Risk Management Platform through Social Media Analysis and Readability Assistance System“; FP7 - Research for the Benefit of SMEs; Seite 11; Siegen 2012 (eingereicht)
- [BMF14] Bohlouli M., Merges F., Fathi M.; „Knowledge Integration of Distributed Enterprises using Cloud based Big Data Analytics“; EIT 2014; Milwaukee 2014
- [MNF14] Merges F., Nasiri S., Fathi M.; „Package Insert Leaflet Analysis and Improvement to Reduce Patient Risk Factors - A Pharmacovigilance Approach in Computer Science“, 27th International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS), New York 2014

13.2 Gesamtes Literatur- und Quellenverzeichnis

- [ALR08] Aho A.V., Lam M. S., Ravi S. Ullman J. D.; Compiler: Prinzipien, Techniken und Werkzeuge; Seite 147-149; Pearson Verlag; München 2007
- [AMG13] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 29. Juni 2013
- [AmH08] Ambrose G., Harris P.; „Das Layout Buch“; Seite 99; Stiebner Verlag; München 2008
- [Ams78] Amstad T.; „Wie verständlich sind unsere Zeitungen?“; Studentenschreib-Service; Zürich 1978
- [And06] Andriesen S.; „Readability Testing of PILs – A New ‘Must’“; EPC - European Pharmaceutical Contractor; Ausgabe Herbst 2006; Seit 42-44; Samedan Pharmaceutical Publishers; London 2006
- [Arn13] Arnold P.; „Handbuch E-Learning: Lehren und Lernen mit digitalen Medien“; Seite 18; Bertelsmann Verlag; Bielefeld 2013

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Bal76] Ball H. G.; „Standards for Materials Selection“; Journal of Reading; Seiten 208-211; Barksdale 1976
- [Ball80] Ballstaedt, S.-P et al.; „Zur Vorhersagbarkeit von Lernergebnissen auf der Basis hierarchischer Textstrukturen“; Forschungsbericht Nr.11; Deutsches Institut für Fernstudien an der Universität Tübingen; Tübingen 1980
- [Ball04] Ballstaedt, St.-P.; „Kognition und Wahrnehmung in der Informations- und Wissensgesellschaft - Konsequenzen gesellschaftlicher Veränderungen für die Psyche“; in Kübler, H.-D.; „Die Wissensgesellschaft“; Bundeszentrale für politische Bildung; Bonn 2004
- [Bal11] Balzert H; „Lehrbuch Der Softwaretechnik: Entwurf, Implementierung, Installation und Betrieb“; Seite 46-47; Spektrum Akademischer Verlag ;Heidelberg 2011
- [Bau12] Baumert A.; „Professionell texten - Grundlagen, Tipps und Techniken“; C.H. Beck Verlag; München 2012
- [BaS10] Badarudeen S., Sabharwal S.; „Assessing Readability of Patient Education Materials“; Vol. 468; Seite 2572 - 2580; Clin Orthop Relat Res; Springer Verlag; Heidelberg 2010
- [BaV84] Bamberger R., Vanecek E.; „Lesen-Verstehen-Lernen-Schreiben - Die Schwierigkeitsstufen von Texten in deutscher Sprache“; Jugend und Volk Verlag; Wien 1984
- [Be00] Best, K-H.; „Unser Wortschatz - Sprachstatistische Untersuchungen“; Seite 35-52; Dudenverlag ; Mannheim 2000
- [Be06] Best, K-H., „Quantitative Linguistik“, Seite 13-23; Peust & Gutschmidt; Göttingen 2006
- [BEB01] Buajordet J., Ebbsen J., Broers O., Hoberg T.; „Fatal adverse drug events: the paradox of drug treatment“; Seite 327-341; Ausgabe 250; Journal of Internal Medicine; 2001
- [BFA02] BfArM; „Bekanntmachung über die Neufassung der Empfehlung zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Abs. 1 AMG) vom 15. März 2002“; Bonn 2002
- [BFA06] BfArM; Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach §11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß §77 Abs.1 AMG) und zu den Anforderungen von §22 Abs. 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen); Bonn 2006

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [BFB03] Baud R.; Fieschi M.; Le Beux P.; „The new navigators: from professionals to patients: proceedings of MIE2003“; Seite 657; IOS Press; Amsterdam 2003
- [BGB76] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der Fassung des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechtes vom 24. August 1976. BGBl. I (1976) 2445-2448.
- [Bla05] Blasius H.; „Patientenschutz durch Aufklärung“; DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung, Jahrgang 145, Nr. 20, S. 58 – 66; Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart 2005
- [Bla13] Blasius H.; „Bericht aus Europa“; Zeitschrift Pharmazeutische Industrie; Ausgabe 4/2013; Seite 648; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2013
- [Bla14a] Blasius H.; „Was ist ein Arzneimittel und was ist es nicht? - Definition und Abgrenzung von anderen Produkten“; Deutsche Apotheker Zeitung; 154. Jahrgang, Nr. 18; Seite 58-62; Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart 2014
- [Bla14b] Blasius H.; „Arzneimittelentwicklung“; Deutsche Apotheker Zeitung; 154. Jahrgang; Nr. 26; Seite 64-72; Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart 2014
- [Blu07] Blum N.; „Einführung in formale Sprachen, Berechenbarkeit, Informations- und Lerntheorie“; Seite 3-4; Oldenbourg Wissenschaftsverlag; München 2007
- [BMB07a] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), „IKT 2020 - Forschung für Innovationen“; Bonn/Berlin 2007
- [BMB07b] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF); „KMU-innovativ – Vorfahrt für Spitzenforschung im Mittelstand“; Bonn/Berlin 2007
- [BMB14] Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF); „Bundesbericht Forschung und Innovation 2014“; Seite 17; Berlin 2014
- [BMF14] Bohlouli M., Merges F., Fathi M.; „Knowledge Integration of Distributed Enterprises using Cloud based Big Data Analytics “; EIT 2014; Milwaukee 2014
- [BMG07] Bundesministerium für Gesundheit - Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen; „Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung“; Seite 70; Nr. 114; Bonn 2007
- [BMG13] Bundesministerium für Gesundheit; „Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln“; Berlin 2013

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [BML08] Beil C., Menges K., Linz, B., Dobmeyer T.; „Lesbarkeitstests von Packungsbeilagen“; Pharmazeutische Industrie; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2008
- [BöJ05] Böhm A., Jungkunz B.; „Grundkurs IT-Berufe - Die technischen Grundlagen verstehen und anwenden können“; Seite 341; Vieweg Verlag; Wiesbaden 2005
- [BöS13] Böcker M., Schneider M.; „Markterfolg durch benutzergerechte Gestaltung: Erfolgsfaktor "Usability" für Konsum- und Investitionsgüter“; Seite 207; Beuth Verlag; Berlin 2013
- [Böt12] Böttger M.; „Cloud Computing richtig gemacht: Ein Vorgehensmodell zur Auswahl von SaaS-Anwendungen“; Seite 18f; Diplomica Verlag; Hamburg 2012
- [Boy81] Boyce Pr.; „Human factors in lighting“; Applied Science Publishers; Tayler & Francis Group; London 1981
- [BHL07] vor der Brück T., Helbig H., Leveling J.; „The Readability Checker Delite - Technical Report“; Hagen 2007
- [BrH07] vor der Brück T., Hartrumpf S.; „A semantically oriented readability checker for german“; Proceedings of the 3rd Language & Technology Conference; Seite 270-274; Poznan 2007
- [BHH08a] vor der Brück T., Hartrumpf S., Helbig H.; „A readability checker with supervised learning using deep indicators“; Informatica; Ausgabe 32; Seite 429-435; 2008
- [BHH08b] vor der Brück T., Hartrumpf S., Helbig H.; "A readability checker with supervised learning using deep syntactic and semantic indicators"; Proceedings of the 11th International Multiconference: Information Society - IS 2008 - Language Technologies; Seite 92-97; Ljubljana 2008
- [BrH09] vor der Brück T., Hartrumpf S.; „A readability checker based on deep semantic indicators“; Human Language Technology - Challenges of the Information Society; Ausgabe 5603; Seite 232-244; Springer Verlag; Berlin 2009
- [BrM11] Braun B., Marstedt G.; „'Non-Compliance' bei Arzneimitteltherapie: Bessere Patienteninformationen sind überfällig“; Gesundheitsmonitor - Ein Newsletter der Bertelsmann Stiftung und der Barmer GEK; Ausgabe 2/2011; Verlag Bertelsmann Stiftung; Gütersloh 2011

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [BrM12] Braun B., Marstedt G.; „Non-Compliance bei der Arzneimitteltherapie: Umfang, Hintergründe, Veränderungswege“; aus Böcken et. al, „Gesundheitsmonitor 2011“; Seite 56-76; Verlag Bertelsmann Stiftung; Gütersloh 2012
- [Brü12] vor der Brück T.; „Wissensakquisition mithilfe maschineller Lernverfahren auf tiefen semantischen Repräsentationen“; Seite 283-291; Springer Verlag; Hagen 2012
- [Bu05] Buzan T.; „Speed Reading. Schneller lesen - mehr verstehen - besser behalten“; Seite 204; mvv Verlag; Heidelberg 2005
- [Buc10] Buchberge D; „BfArm im Dialog“; Bonn 2010
- [BuR09] Buchen H., Rolff H.-G.; „Professionswissen Schulleitung“; Seite 1176; Beltz Verlag; Weinheim und Basel 2009
- [BMG05] BMGS: Vierzehntes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 29. September 2005 § 22 Absatz 7
- [Bol98] Boles D; „Begleitbuch zur Vorlesung: Multimedia-Systeme“; Universität Oldenburg; Oldenburg 1998
- [BZG12] Beinborn L., Zesch T., Gurevych I.; „Towards fine-grained readability measures for self-directed language learning“; Proceedings of the SLTC 2012 workshop on NLP for CALL; Seite 11-19; Lund 2012
- [CEE04] Carstensen K.-U., Ebert Ch., Endriss C.; „Computerlinguistik und Sprachtechnologie“; Spektrum Akademischer Verlag; München 2004
- [CEC92] Council of the European Communities, Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets. OJ L 113 (1992) 107-114
- [DCH13] Dunne S., Cummins N.M., Hannigan A., Shannon B., Dunne C., Cillen W.; „A Method for the Design and Development of Medical or Health Care Information Websites to Optimize Search Engine Results Page Rankings on Google“; Journal of Medical Internet Research; 2013;15(8):Seite e183; Toronto 2013
- [DeG04] Dean J., Ghemawat S.; „MapReduce: Simplified Data Processing on Large Clusters“; Seite 137–150; Operating Systems Design and Implementation (OSDI '04); San Francisco 2004

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [DeReWo09] DeReWo, „Allgemeine Anmerkungen“; Institut für Deutsche Sprache; Mannheim April 2009
- [DeReWo11] DeReWo, „Benutzerdokumentation“; Institut für Deutsche Sprache; Mannheim Dezember 2011
- [DeReWo12] DeReWo; „DeReWo – Korpusbasierte Grund-/Wortformenlisten“; <http://www.ids-mannheim.de/kl/projekte/methoden/derewo.html>; besucht am 26.04.2012
- [DIN96] DIN-Norm 1338 Beiblatt 1: Formelschreibweise und Formelsatz; Ausgabe 1996-04; Beuth Verlag; Berlin 1996
- [DIN10] DIN-Norm-Entwurf 1338; Formelschreibweise und Formelsatz; Ausgabe 2010-03; Beuth Verlag; Berlin 2010
- [DIN13] DIN-Norm DIN EN 82079-1 VDE 0039-1:2013-06 „Erstellen von Gebrauchsanleitungen – Gliederung, Inhalt und Darstellung“
- [Dob10] Dobmeyer T.; „Präferenzen der Patienten zur Packungsbeilage bezüglich Schriftgröße und Format“; BfArM im Dialog; Bonn 2010
- [Doe97] Doelker C., „Ein Bild ist mehr als ein Bild. Visuelle Kompetenz in der Mediengesellschaft“; Klett-Cotta Verlag; Stuttgart 1997
- [Dre89] Dressler U.; „Funktion und Textzusammenhang in der Wissenschaftssprache“; In: Dressler W., Wodak R. „Fachsprache und Laienkommunikation. Experten im sprachlichen Umgang mit Laien“; Seite 79 – 91; Österreichischer Bundesverlag; Wien 1989
- [DTS09] ‚Der Tagesspiel‘ vom 22.12.2009; „Bald droht Arbeitskräftemangel in Deutschland“; Berlin 2009
- [DüF10] Dübendorfer T., Frei S.; „Web browser security update effectiveness“; Seiten 124-137; CRITIS'09 Proceedings of the 4th international conference on Critical information infrastructures security; Springer-Verlag; Berlin/Heidelberg 2010
- [DuG06] Duden - Die Grammatik; 7. Auflage; Vorwort; Dudenverlag; Mannheim 2006
- [Dür07] Dürscheid C; „Syntax: Grundlagen und Theorien“; Seite 60; Vandenhoeck & Ruprecht; Göttingen 2007
- [EAG96] The EAGLES Evaluation Working Group; Evaluation of natural language processing systems; Arbeitspapier, Nr.EAG-EWG-PR.2
- [EBG06] Ebel, H.E., Bliefert C., Greulich W.; „Schreiben und Publizieren in den Naturwissenschaften“; Seite 317, 417; Wiley-VCH Verlag; Weinheim 2006

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Eik13] Eikenberg R; Auf verlorenem Posten - Windows XP vor dem Support-Aus; c't 2/13; Seite 100ff; Heise Zeitschriften Verlag; Hannover 2013
- [Eis11] Eisenberg P.; „Das Fremdwort im Deutschen“; Seite 94; de Gruyter; Berlin 2011
- [EMEA05] EMEA; „DRAFT operational procedure on Handling of “Consultation with target patient groups” on Package Leaflets (PL) for Centrally Authorised Products for Human Use“; 2005
- [Ern05] Ernst A.; „Wechselwirkung: Textinhalt und typografische Gestaltung“; Seite 101-102, 135 ; Königshausen & Neumann Verlag; Würzburg 2005
- [ESO10] Economic and social history online; „Multiple Regression“; Zürich 2010; abrufbar unter <http://www.eso.uzh.ch/modul3/LineRegr.html?lesson.section=unit§ion.label=LineRegr6>; besucht am 29.07.2014
- [ESS12] Enge E., Spencer S., Stricchiola J., Fishkin R.; „Die Kunst des SEO - Strategie und Praxis erfolgreicher Suchmaschinenoptimierung“; Seite 445; O Reilly; Köln 2012
- [EUC98] European Commission; „A Guideline on the Readability of the Label and the package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“; Brussels 1998
- [EUC09] European Commission; „A Guideline on the Readability of the Label and the package Leaflet of Medicinal Products for Human Use“; Brüssel 2009
- [EUC09b] European Commission; „A Guideline on summary of Product Characteristics (SmPC) “; Revision 2; Seite 16; Brüssel 2009
- [EUC10] European Commission; „Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices“; MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010
- [EUP93] Europäische Parlament; „Richtlinie 93/42/EWG des europäischen Parlaments und der Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte“; Brüssel 2001
- [EUP01] Europäische Parlament; „Richtlinie 2001/83/EG des europäischen Parlaments und der Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel“; Brüssel 2001

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [EUP07] Europäische Parlament; „Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und der Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien [...] 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte“; Brüssel 2007
- [FAZ10] Frankfurter Allgemeine Zeitung; „Rösler will Ausgaben für Arzneimittel kürzen“; 27. Januar 2010
- [FDA06] U.S. Food and Drug Administration (FDA); Pressemitteilung zur Optimierung von Gebrauchsinformationen vom 18. Januar 2006; Rockville (Maryland) 2006
- [FDA09] U.S. Food and Drug Administration (FDA) Guidance for Industry and Review Staff - Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products - Determining Established Pharmacologic Class for Use in the Highlights of Prescribing Information; Rockville (Maryland) 2009
- [FGS11] Fuchs J., Götze A., Scheunpflug C.; „Update des QRD-Templates und daraus resultierende Änderungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen“; Zeitschrift Pharmazeutische Industrie; Ausgabe 4/2011; Seite 670-678; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2011
- [FuG09] Fuchs J; Götze E.-A.; Patientengerechte Arzneimittelinformation in Packungsbeilagen; Pharm. Ind. 71, Nr. 7, 1094-1100; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2009
- [FHS02] Fuchs J., Hippus M., Schaefer M.; „So wünschen sich Patienten ihre Packungsbeilage“; Pharmazeutische Zeitung, Jahrgang. 147, Heft 18, S. 26 – 30; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2002
- [FHS03] Fuchs J., Hippus M., Schaefer M.; „Viele Packungsbeilagen weisen Mängel auf“; Pharmazeutische Zeitung; Heft 50; S. 45 – 48; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2003
- [FiD13] Firnkes M., Diehm S.; „Die Macht der Worte: Schreiben als Beruf“; Seite 334; mitp Verlag; München 2013
- [Fin05] Finkbeiner C; „Interessen und Strategien beim fremdsprachlichen Lesen“; Seite 293-294; Gunter Narr Verlag; Tübingen 2005
- [Fle48] Flesch, R.; „A New Readability Yardstick“; Journal of Applied Psychology; 32; 221-233; 1948
- [Fle51] Flesch, R.; „The AP Writing Handbook“; Associated Press; New York 1951

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Fon13] Fondermann B.; „Big Data Evolution - Einblick in die nächste Generation von Apache Hadoop“; iX Developer; Ausgabe 1/2013; Seiten 94 - 98; Heise Zeitschriften Verlag ; Hannover 2013
- [Fra99] Franz, J.B.; „Verständlichkeit von EDV-Handbüchern: Semiotische und rhetorische Textbeschreibungen“; Seite 82; Königshausen & Neumann Verlag; Würzburg 1999
- [Fra13] Frambach H.; „Basiswissen Mirkoökonomie“; Seite 180; UVK Verlagsgesellschaft mbH; Konstanz/München 2013
- [FrL10] Frey H.H., Löscher von Enke W.; „Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie für die Veterinärmedizin“; Seite 612; Enke Verlag; Stuttgart 2010
- [Fus98] Fuchs J.: „Die Packungsbeilage als ein Mittel zur gezielten Information und Handlungsanleitung für Patienten. Entwicklung und Testung eines Instruments zur Beurteilung und Optimierung der Packungsbeilagen von Arzneimitteln“; Mathematisch - Naturwissenschaftliche Fakultät I, Humboldt - Universität, Dissertation Berlin; S. 25 – 38, 94 – 99, 183 – 212; Berlin 1998
- [FWK11] Feldmüller T., Wesch M., Kutscha M; „Die EU Readability Guideline: Auswirkungen auf die Packungsbeilage“; Zeitschrift Pharmazeutische Industrie; Ausgabe 73 Nr. 3; Seite 441-446; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2011
- [Gei08] Geisler L.; „Arzt und Patient - Begegnung im Gespräch. Wirklichkeit und Wege“; Seite 86 – 93, Pmi-Verlag; Frankfurt a. M 2008
- [GG09] Graham D.; Graham J.; „Can Do Writing: The Proven Ten-Step System for Fast and Effective Business“; Seite 162; John Wiley & Sons; New Jersey 2009
- [Gie07] Gieseke, S.; „Packungsbeilagen: Lesbarkeit auf dem Prüfstand“; Deutsches Ärzteblatt; Ausgabe 104(25); Ärzte Verlag GmbH; Köln 2007
- [Gol11] Golly J. ; „Komposita - Semantische Unklarheiten zwischen Sender und Empfänger“; Seite 1; GRIN Verlag; Norderstedt 2011
- [Göt11] Göttel, S; „Aktualisierung der Packungsbeilage in der täglichen Praxis - Mit effizienter, IT-gestützter Qualitätssicherung zur verständlichen und aktuellen Packungsbeilage“; Zeitschrift Pharmazeutische Industrie; Heftnummer 10; Seite 1894-1898; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2011
- [GoZ06] Goos G., Zimmermann W.; „Vorlesungen über Informatik: Band 1: Grundlagen und funktionales Programmieren“; Seite 35-36; Springer Verlag; Berlin Heidelberg 2006

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [GPS14] Galbierz M., Pichler W., Schneider S. Tillmann M., „Kommentar - Gebrauchsanleitungen nach DIN EN 82079-1“; Beuth Verlag; Berlin 2014
- [Gra08] Graefe K.-H.; „Duale Reihe Pharmakologie und Toxikologie“; Seite 62-63; Thieme Verlag; Stuttgart 2011
- [Gro78] Groeben N.; „Die Verständlichkeit von Unterrichtstexten. Dimensionen und Kriterien rezeptiver Lernstadien“; 2. überarbeitet und erweiterte Auflage; Seite 19, 48 - 49, 139; Aschendorf Verlag; Aschendorf 1978
- [Gro82] Groeben N.; „Leserpsychologie: Textverständnis - Textverständlichkeit. Aschendorf“; Seite 54 - 55, 223 - 234; Aschendorf Verlag; Münster 2002
- [GrC95] Groeben N., Christmann U.; „Lesen und Schreiben von Informationstexten“; in: Rosebrock C.; „Lesen im Medienzeitalter. Biographische und historische Aspekte literarischer Sozialisation“; Seite 165 - 194. Juventa Verlag; Weinheim und München 1995
- [Ham08] Hammer N.; „Mediendesign für Studium und Beruf: Grundlagenwissen und Entwurfssystematik in Layout, Typografie und Farbgestaltung“; Seite 242; Springer Verlag; Berlin Heidelberg 2008
- [Ham10] Hammel L.; „Verbesserungen der Packungsbeilage – Forderung aus der Sicht von Betroffenen“; BfArM im Dialog; Bonn 2010
- [Har09] Harrington J.; „Kovarianz, Korrelation, (lineare) Regression“; Folie 6; abrufbar unter <https://www.phonetik.uni-muenchen.de/~jmh/lehre/sem/ss09/stat/regression1.pdf>; besucht am 02.06.2014; München 2009
- [HaZ01] Haß-Zumkehr U.; „Deutsche Wörterbücher - Brennpunkt von Sprach- und Kulturgeschichte“; Seite 1,24-25; de Gruyter; Berlin 2001
- [Hei02] Heinemann M., Heinemann W.; „Grundlagen der Textlinguistik“; Seite 61; Max Niemayer Verlag; Tübingen 2002
- [Hei13] Heinsohn J.G.; „Erfolgskonstellationen im Apothekenmarkt: Empirische Analyse und Gestaltungsempfehlungen“; Seite 273; Springer Fachmedien; Wiesbaden 2013
- [Her79] Heringer, H.-J.; „Verständlichkeit. Ein genuiner Forschungsbereich der Linguistik?“; Zeitschrift für germanistische Linguistik; Vol. 7; Seite 255-278; de Gruyter Verlag; Berlin 1979

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Her84] Heringer, H.-J.; „Textverständlichkeit. Leitsätze und Leitfragen“; Zeitschrift für Literaturwissenschaft und Linguistik; Vol. 55; Seite 57-70; 1984
- [HFM12] Harbach M, Fahl S., Muders T.; „Towards measuring warning readability“; 19th ACM Conference on Computer and Communications Security; North Carolina 2012
- [Hof05] Hoffmann M.; „Deutsch fürs Studium: Grammatik und Rechtschreibung“; Seite 19; UTB Verlag; Paderborn 2005
- [Hof11] Hofmann B.; „Analyse von Blickbewegungen von Schülern beim Lesen von physikbezogenen Texten mit Bildern“; Seite 43; Logos Verlag; Berlin 2011
- [HPS12] Hornung T., Przyjacier-Zablocki M., Schätzle A.; „Daten-Jumbo“; Linux Magazin 04/12; Seite 38-42; München 2012
- [IGES13] IGES Institut GmbH ; „Arzneimittel-Atlas 2013 - Für einen realistischen Blick auf den Arzneimittelmarkt“; Seite 3; Berlin 2013
- [Jah01] Jahr S.; „Adressatenspezifische Aspekte zum Transfer von Wissen im wissenschaftlichen Bereich“; Seite 239 - 255; Peter Lang Verlag; Frankfurt a. M. 2001
- [Jan05] Jann B.; „Einführung in die Statistik“; Seite 176; Oldenbourg Wissenschaftsverlag; Oldenbourg 2005
- [JBH88] Jeske H., Bredenpohl M., Heuermann S., Sassen G.; „Die Verständlichkeit gesundheitserzieherischer Texte“; Prävention, Jahrgang 11; Nr. 3; Seite 71 – 75; 1988
- [JeM79] Jevitz L., Meints D.W.; „Be a better book buyer: Guidelines for textbook evaluation“; Journal of Reading; Seite 734-738; Barksdale 1979
- [Juc01] Jucks R.; „Was verstehen Laien? – Die Verständlichkeit von Fachtexten aus der Sicht von Computer-Experten“; Seite 97-124; Waxmann Verlag; Münster 2001
- [KDF12] Klahold A., Dornhöfer M., Fathi M.; „Computer Aided Writing - A framework supporting research tasks, topic recommendations and text readability“; 19th International Conference, ICONIP 2012, Doha, Qatar, November 12-15, 2012, Proceedings, Part V; Seite 205-212; Springer Verlag; Doha 2012
- [Kir08] Kirchhof, P.; „Gerechte Verteilung knapper Ressourcen in Medizin und Krankenversorgung“; Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland, Heidelberg, MFT 2008

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Kla06] Klahold A.; „CRIC: Kontextbasierte Empfehlung unstrukturierter Texte in Echtzeitumgebungen“; Siegen 2006
- [Kle03] Klein H.; „Lesbarkeit und Verständlichkeit von Texten“ aus <http://www.doku.net/artikel/lesbarkeit.htm>; besucht am 31.05.2014; Weinstadt 2003
- [Kle13] Klein H.; „Computerunterstützte Textanalysen mit TextQuest - Eine Einführung in Methoden und Arbeitstechniken“; Rainer Hampp Verlag; München 2013
- [Kro10] Kroth E.; „Das Risikoerfassungs- und -abwehrsystem des Stufenplans“; Folie 14; BAH-Seminar „Einführung in das Arzneimittelrecht“ vom 14.08.2010; Bonn 2010
- [KSS13] Kuhlen R., Semar W., Strauch D.; „Grundlagen der praktischen Information und Dokumentation“; Seiten 240-248; de Gruyter Verlag; Berlin 2013
- [KoÖ10] Kohn W, Öztürk R.; „Statistik für Ökonomen: Datenanalyse mit R und SPSS“; Seite 98; Springer Verlag; Berlin/Heidelberg 2010
- [Kos06] Koschembar F.; „Grafik für Nicht-Grafiker. Ein Rezeptbuch für den sicheren Umgang mit Gestaltung. Ein Plädoyer für besseres Design“; Seite 18-26; Westend Verlag; München 2006
- [Lam11] Lam C.; „Hadoop in action“; Manning Publications; Greenwich 2011
- [LaM12] Lake S., May K. B.; „Digital Media: Concepts and Applications“; Seite 168-168; South-Western Cengage Learning; Boston 2012
- [Las11] Laschet H.; „Jeder zweite Patient hält Medikamente für Gift“; Ärzte Zeitung; abrufbar unter http://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/arzneimittelpolitik/article/670881/jeder-zweite-haelt-medikamente-gift.html; besucht am 31.05.2014 Neu-Isenburg 2011
- [LBP10] Lemmer B., Brune K., Palm D., Fülgraff G.; „Pharmakotherapie: Klinische Pharmakologie“; Seite 9-11; Springer Verlag; Heidelberg 2010
- [Leh10] Lehman A.; „Essential Summarizer: innovative automatic text summarization software in twenty languages“; RIAO '10 Adaptivity, Personalization and Fusion of Heterogeneous Information; Seite 216-217; Paris 2010
- [Leu11] Leunikava I.; „Wissenstransfer in medizinischen Packungsbeilagen. Was verstehen Patienten“; Diplomica Verlag; Hamburg 2011

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Lig09] Liggesmeyer P.; „Software-Qualität: Testen, Analysieren und Verifizieren von Software“; Seite 73; Heidelberg 2009
- [LTT11] Langer I; Schulz von Thun F., Tausch R.; „Sich verständlich ausdrücken“; Reinhardt Verlag; München 2011
- [Lud06] Ludwig-Meyerhofer W.; „Statistik - Kovarianz/Korrelation“; Folie 17-18; abrufbar unter http://www.fb1.uni-siegen.de/soziologie/mitarbeiter/ludwig-mayerhofer/statistik/statistik_downloads/statistik_i_7.pdf; besucht am 02.06.2014; Siegen 2006
- [Lud07] Ludwig, Wolf-Dieter; „Arzneimittelsicherheit - Patientenrechte – Schutz vor Schaden“; Folie 18; Patientenforum Medizinethik; Tutzing 2007
- [MaK09] Marstedt G, Klemperer D.; „Lesen Sie den Beipackzettel? - Patientenwünsche zur Arzneimittelinformation“; Seite 1-3, 5-6; Gesundheitsmonitor – ein Newsletter der Bertelsmann Stiftung; Ausgabe 2/2009; Bertelsmann Verlag; Gütersloh 2009
- [Man01] Mankiw N. G.; „Grundzüge der Volkswirtschaftslehre“; Schäffer-Poeschel Verlag; Stuttgart 2001
- [Men08] Menges K.; „Lesbarkeitsprüfungen von Packungsbeilagen“; Zeitschrift Pharmazeutische Industrie; Jahrgang 70; Ausgabe 11; Seite 1332-1338; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2008
- [Mer09] Merges F.; „Entwicklung einer Software für ein audiovisuelles, medizinisches Konferenzsystem – ‚Ein telemedizinisches Konzept‘“; Universität Siegen; Siegen 2009
- [Mer12] Merges F. et.al; „SocioPharm - A Pharmacovigilance Risk Management Platform through Social Media Analysis and Readability Assistance System“; FP7 - Research for the Benefit of SMEs; Seite 11; Siegen 2012 (eingereicht)
- [Mes12] Messer J.; „Die Verständlichkeit multilingualer Normen“; Seite 35-36; Universitätsdrucke Göttingen; Göttingen 2012
- [Met01] Metsker S.-J.; „Building Parsers with Java“; Seite 3; Addison-Wesley Verlag; Boston 2001
- [Mey85] Meyers Enzyklopädisches Lexikon; Band 25; Artikel „Wortschatz“; Verlag Bibliographisches Institut; Mannheim 1985
- [Mic12] Michalke M.; „koRpus - ein R-paket zur textanalyse“; Folie 30; abrufbar unter http://r.reaktanz.de/pckg/koRpus/TeaP-2012-04-04_koRpus.pdf; besucht am 02.06.2014; Mannheim April 2012

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Mih10] Mihm, Andreas; „Hohle Frasen“; Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 27.Januar 2010; Frankfurt 2010
- [MNF14] Merges F., Nasiri S.,Fathi M; „Package Insert Leaflet Analysis and Improvement to Reduce Patient Risk Factors - A Pharmacovigilance Approach in Computer Science“, 27th International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS), New York 2014
- [Mod05] Modrow E.; „Theoretische Informatik mit Delphi: für Unterricht und Selbststudium“; Seite 84; Books on Demand GmbH, Norderstedt 2005
- [Mod09] Modrow E.; Einführung in die Informatik - Teil XVIII - Reguläre Sprachen; Seite 3; abrufbar unter <http://www.vlin.de/vlin2/material/Teil%20XVIII%20-%20regulaere%20Sprachen.pdf> besucht am 19.08.2014; Scheden 2009
- [MoK11] Moosbrugger H., Kelava A.; „Testtheorie und Fragebogenkonstruktion“; Seite 64-65; Springer Verlag; Berlin 2011
- [MoK13] Monti F., Keene S.; „Museums and Silent Objects“; Ashgate Publishing Verlag; Farnham 2013
- [MPG12] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.10.2012
- [MSM09] Menges K.; Schraitle R.; Merges F.; „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe und deren umgangssprachliche Entsprechungen“; MTW Verlag, Kleve 2009
- [Mue06] Müller C.; „Eine linguistische Analyse von medizinischen Beipackzetteln in Deutschland und Frankreich“; GRIN Verlag; München 2006
- [Nie99] Niederhauser J.; „Wissenschaftssprache und populärwissenschaftliche Vermittlung“, Seite 133 - 150, 179 - 19; Gunter Narr Verlag; Tübingen 1999
- [NiS05] Nink K., Schröder H. „Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage?“ Seiten 38 - 39; 46 - 47, 92 - 97; WidO - Wissenschaftliches Institut der AOK; Bonn 2005
- [NSB11] Studentische Fachgruppe Nursing Science der Universität Basel; „Das Statistik-Wörterbuch“; Seite 3; abrufbar unter <https://fg-nursing.unibas.ch/Joomla/index.php/statistik-infos>; besucht am 19.08.2014; Basel 2011

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Obe13] Obermayer A.; „Bildungssprache im grafisch designten Schulbuch: Eine Analyse von Schulbüchern des Heimat- und Sachunterrichts“; Seite 70; Julius Klinkhardt Verlag; Augsburg 2013
- [Orl12] Orleans-Lindsay J.; „Pharmacovigilance Medical Writing - A Good Practice Guide“; Seite 117-121; Wiley-Blackwell Verlag; West Sussex 2012
- [PaT31] Paterson D., Tinker M.; „Studies of typographical factors influencing speed of reading - VI black type versus white type“; J Appl Psychol; 13(3); Seite 241-247; Washington 1931
- [PeD08] Peck R., Devore J.; „Statistics: The Exploration and Analysis of Data“; Seite 630f; Cengage Learning Verlag; Belmont 2008
- [PDL07] Phillips T.J.; Daily C.M.; Luechlfing M.S.; „A note on the readability of professional materials for management accountants“; aus: Epstein M.J., Lee J.; „Advances in Management Accounting“; Seite 311-318; Emerald Group Publishing; Amsterdam 2007
- [Pep12] Pepels W.; „Handbuch des Marketing“; Seite 258; Oldenbourg Verlag; Oldenbourg 2012
- [PfS89] Pfeiffer O.E.; Strouhal E.; „Das Gesetz aus dem Baukasten. Zur Herstellung von Wirklichkeit durch juristische Sprachschablonen“ aus: Dressler W., Wodak R.; „Fachsprache und Laienkommunikation - Experten im sprachlichen Umgang mit Laien“; Seite 19 – 30; Österreichischer Bundesverlag; Wien 1989
- [PHS12] Polishchuck D.L., Hashem J., Sabharwal S.; „Readability of Online Patient Education Materials on Adult Reconstruction Web Sites“; The Journal of Arthroplasty; Vol. 27 No. 5; New Jersey 2012
- [Plö13] Plötz H.; „Kleine Arzneimittellehre für Fachberufe im Gesundheitswesen“; Seite 40; Springer Verlag; Salching 2013
- [Pic10] Pick Ina; „Informationen im Überblick - Promotionsprojekt zu anwaltlicher Kommunikation: Mandantengespräche“; siehe http://www.inapick.de/Informationen_Ueberblick_InaPick.pdf besucht am 02.06.2014; Köln 2010;
- [Psy13] de Gruyter; „Psyhyrembel - Klinisches Wörterbuch 2013“; de Gruyter Verlag; Berlin 2012
- [Rei14] Reininghaus F.; „Regulatorische Prozesse und ihre Auswirkungen auf eine multilinguale Dokumentation“; Zeitschrift Pharmazeutische Industrie; Jahrgang 76; Ausgabe 2; Seite 305-310; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2014

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [RoL97] Rote Liste Service GmbH; „Rote Liste 1997“; Seite 12; Rote Liste Service Verlag; Frankfurt am Main 1997
- [RoL13] Rote Liste Service GmbH; „Rote Liste 2013“; Rote Liste Service Verlag; Frankfurt am Main 2013
- [Ros12] Rost F.; „Lern- und Arbeitstechniken für das Studium“; Seite 200; Springer Verlag; Berlin 2012
- [Rya07] Ryan S.; „Drug Therapy in Rheumatology Nursing“; Seite 269 ; John Wiley & Sons Verlag; Chichester 2007
- [SAM05] Vögtli-Bossart, Magoni U.B.; „SAM (Suitability Assessment of Materials)“; lernundenter; Jahr 4; Ausgabe 47; Muenchens-stein 2005
- [Sam08] Samara T.; „Grafikdesign Praxis: Ein Leitfaden zum Erfolg“; Sei-
te 81-118; Stiebner Verlag; München 2008
- [SaP65] Savin, H.; Perchonock, E.; „Grammatical Structure and the Imme-
diate Recall of English Sentences“, Journal of Verbal Learning and
Verbal Behavior 4; Seite 348-353; 1965
- [Sch92] Schuldt J.; „Den Patienten informieren. Beipackzettel von Medi-
kamenten“; Gunter Narr Verlag; Tübingen 1992
- [Sch03] Scholz J.; „Wissenstransfer im Gesundheitswesen am Beispiel der
Patienten - Broschüren von Krankenkassen“; Online Journal - Fo-
rum für deutsche Sprache, Literatur und Landeskunde Bochum,
Seite 8-10; Bochum 2003
- [Sch12] Schürmann T.; „Freie Graphschaften“; Linux Magazin 04/12; Sei-
te 22-29; München 2012
- [Sch13a] Schlagowski B.; „Technische Dokumentation im Maschinen- und
Anlagenbau“; Seite 422; Beuth Verlag; Berlin 2013
- [Sch13b] Schneider W.; „Speak German! - Warum deutsch manchmal besser
ist“; Rowohlt Verlag; Hamburg 2013
- [Sch14] Schraitle R.; „BfArM zieht Mustertexte für Fach- und Gebrauchs-
informationen für den Wirkstoff Tamoxifencitrat zurück“; BAH
um vier; Ausgabe 101; Seite 1,4-5; Bonn 2014
- [ScL08] Schmid H., Laws F.; „Estimation of Conditional Probabilities with
Decision Trees and an Application to Fine-Grained POS Tagging“;
COLING 2008; Seite 777-784; Manchester 2008

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Ses07] Sesink W. ; „Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten: Mit Internet - Textverarbeitung – Präsentation“; Seite 181-185, 197-210; Oldenbourg Wissenschaftsverlag; München 2007
- [SFG08] Schöffski O., Fricke F.-U., Guminski W.; „Pharmabetriebslehre“; Springer Verlag; Berlin Heidelberg 2008
- [SH10] Sturmer M., Holzinger T.; „Die Online-Redaktion: Praxisbuch für den Internet-Journalismus“; Seite 113; Springer Verlag; Berlin/Heidelberg 2010
- [SKH13] Strom B.L., Kimmel S.E., Hennessy S.; „Textbook of Pharmacoepidemiology“; Seite 109; John Wiley & Sons Verlag; New York 2013
- [SIW97] Sles D., Wiseman R.; „Writing about Medicines or People: Usability Guidelines for Consumer Medicine Information“; Department of Health and Family Service; Seite 16 -24; Department of Health & Family Services Verlag; Cenberra 1997
- [Spp03] Schopp J. F.; „Faktoren der Lesbarkeit“; Institut für Sprach- und Translationswissenschaften Universität Tampere, Finnland 2003
- [SPR06] von Schlieffen, K.; Ponschab R.; Rüssel U.; Harms T.; „Mediation und Streitbeteiligung, Verhandlungstechnik und Rhetorik“; Seite 24; Berliner Wissenschaftsverlag; Berlin 2006
- [SRH09] Schaefer M, Räuscher E, Hiemer U.; „Wie gut verstehen Laien pharmazeutische Fachbegriffe“; Pharmazeutische Zeitung; Seite 154; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2009
- [SSH98] Sommerfeldt K.-E., Starke G., Hackel W.; „Einführung in die Grammatik der deutschen Gegenwartssprache“; Seite 159; Max Niemeyer Verlag; Tübingen 1998
- [StR07] Strauch D., Rehm M.; „Lexikon Buch - Bibliothek - Neue Medien“; Seite 326f; Walter de Gruyter Verlag; München 2007
- [STS95] Schiller A., Teufel S., Stöckert C.; „Vorläufige Guidelines für das Tagging deutscher Textcorpora mit STTS“; Tübingen 1995
- [Tak01] Takayama-Wichter T.; „Kulturspezifik des Wissenstransfers: Experten und ihre Laieneinschätzung im deutsch-japanischen Vergleich am Beispiel der Textsorte Beipackzettel“; aus: Wichter S., Antos G.; „Wissenstransfer zwischen Experten und Laien - Umriss einer Transferwissenschaft“; Seite 159-192; Peter Lang Verlag, Frankfurt a. M. 2001

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Two01] Twomey Ch.; „An analysis of patient information leaflets supplied with medicines sold by pharmacists in the United Kingdom“; Library and Information Research; Ausgabe 25, Nr. 80, Seite 3 – 12; London 2001
- [UIL08] Ullman J., Lam M., et al., „Compiler: Prinzipien, Techniken und Werkzeuge“; Seite 70; Pearson Verlag; München 2008
- [UrM08] Urban D., Mayer J.; „Regressionsanalyse: Theorie, Technik und Anwendung“; Seiten 57, 84, 153, 155; VS Verlag für Sozialwissenschaften; Wiesbaden 2008
- [Vat01] Vater H.; „Einführung in die Textlinguistik“; Seite 64-68; UTB Verlag; München 2001
- [Vo10] Vogt G.; „Erfolgreiche Rhetorik: Faire und unfaire Verhaltensweisen in Rede und Gespräch“; Seite 47; Oldenbourg Verlag; München 2010
- [Wall01] Walluf - Blume D.; Baddack P.; Buchberger D.; Kroth E.; „Neue Empfehlung zur Gestaltung von Packungsbeilagen“; Pharm. Ind.; Ausgabe. 63; Nr.12; Seite 1213 – 1222; ECV Editio Cantor Verlag; Aulendorf 2001
- [War12] Wartala R.; „Hadoop - Zuverlässige, verteilte und skalierbare Big-Data-Anwendungen“; Seite 21-30; Open Source Press; München 2012
- [We98] Wellmann, Hans; „Die Wortbildung“; aus: Duden - Grammatik der deutschen Gegenwartssprache; Seite 408-557; Bibliographisches Institut; Mannheim 1998
- [Weh11] Wehling M. „Klinische Pharmakologie“; Seite 46-48; Georg Thieme Verlag; Stuttgart 2011
- [Wei88] Weidemann, B.; „Psychische Prozesse beim Verstehen von Bildern“; Hans Hubner Verlag; Bern 1988
- [Wei10] Weiß C.; „Basiswissen Medizinische Statistik“; Seite 306-307; Springer Verlag; Heidelberg 2010
- [Weg09] Wegener J.: „Windows Presentation Foundation“; Seite 2; Carl Hanser Verlag; München 2009
- [Whi12] White, Tom; „Hadoop - The definitive guide“; O'Reilly Media Verlag; Sebastopol 2012
- [WHO06] WHO - World Health Organization; „Safety of Medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool“; Seite 8; Genf 2006

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [WiH09] Wintermantel E.; Ha Suk-Woo; „Medizintechnik: Life Science Engineering: Life Science Engineering. Interdisziplinarität, Biokompatibilität, Technologien, Implantate, Diagnostik, Werkstoffe, Zertifizierung, Business“; Seite 2110; Springer Verlag; Heidelberg 2009
- [WiP13] Wiegard A., Puteanus U.; „Verbraucher melden UAW - Online hilft, Nebenwirkungen früher als bisher zu erkennen“; Deutsche Apotheker Zeitung; 153. Jahrgang; Nr. 5; Seite 58-61; Deutscher Apotheker Verlag; Stuttgart 2013
- [Wir08] Wirth N.; Grundlagen und Techniken des Compilerbaus; Seite 13-16; Oldenburg Verlag; München 2008
- [WMS12] Wiffen P., Mitchell M., Snelling M., Stoner N., „Oxford Handbook of Clinical Pharmacy“; Seite 10, Oxford University Press; Oxford 2012
- [Wol10] Wolf K.; „Verständlichkeit von Texten“; GRIN Verlag; Nordstedt 2010
- [www01] U.S. Food and Drug Administration (FDA); Liste mit Patientinformationen;
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm>; besucht am 12.09.2012
- [www02] Knowledge Management & Medical Engineering - Wissensmanagement für medizinische Applikationen;
<http://www.uni-siegen.de/fb12/ws/kmme/>; besucht am 27.07.2010
- [www03] BAH; „Arzneimittelsicherheit in Deutschland“; <http://www.bah-bonn.de/index.php?id=619>; besucht am 12.09.2012
- [www04] MedCert; „Klassifizierung von Medizinprodukten“;
<http://www.medcert.de/klassifizierung-von-medizinprodukten>; besucht am 15.08.2014
- [ZHM13] Ziegler, A., Hadlak A., Mehlbeer S., König I.R.; „Verständnis von Nebenwirkungsrisiken im Beipackzettel: Eine Umfrage unter Ärzten, Apothekern und Juristen“; Dtsch Arztebl Int; 110(40); Seiten 669-73; abrufbar unter <http://www.aerzteblatt.de/archiv/147058/Verstaendnis-von-Nebenwirkungsrisiken-im-Beipackzettel-Eine-Umfrage-unter-Aerzten-Apothekern-und-Juristen>; besucht am 01.06.2014; Ärzte-Verlag; Köln 2013
- [ZiL13] Ziem A., Lasch A.; „Konstruktionsgrammatik: Konzepte und Grundlagen gebrauchsbasierter Ansätze“; Seite 68-69; de Gruyter Verlag; Berlin/Boston 2013

Literatur- und Quellenverzeichnis

- [Züh12] Zühlke D.; „Nutzergerechte Entwicklung von Mensch-Maschine-Systemen: Useware-Engineering für technische Systeme“; Seite 96-98; Springer Verlag; Heidelberg 2012

14 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Bildschirmfoto „Thesaurus medizinischer Fachbegriffe und ihrer umgangssprachlichen Entsprechungen“.....	2
Abb. 2:	Videokonferenzsystem [Mer09].....	3
Abb. 3:	Beispielfragen des WQL-Tools [DCH13]	9
Abb. 4:	„Versuch und Irrtum“	12
Abb. 5:	Eskalationsstufen in der Pharmakovigilanz [Kro10]	18
Abb. 6:	Vereinfachtes Schaubild zum Ablauf einer GI-Verbesserung	20
Abb. 7:	Schaubild für einen EU-Förderantrag zur Realisierung einer Social Media-Plattform im pharmazeutischen Unternehmen [Mer12].....	21
Abb. 8:	Arzneimittelkosten für die GKV von 1999 bis 2012 [BMG13].....	25
Abb. 9:	Anzahl Arzneimittel und Darreichungsformen laut Roter Liste	26
Abb. 10:	Schematischer Aufbau des Lesbarkeitsverfahrens	29
Abb. 11:	Strukturelle und formale Kriterien im Gesamtkonzept	34
Abb. 12:	Ähnliche Farbtöne sind schwer zu unterscheiden	37
Abb. 13:	Farbwirkungen	38
Abb. 14:	Die Bleisatz-Letter [Ham08].....	39
Abb. 15:	Beispiel für eine Überschriften-Hierarchie	42
Abb. 16:	Vergleich Blocksatz ohne und mit Silbentrennung [AmH08]	46
Abb. 17:	Sprachliche Kriterien und deren Einordnung.....	50
Abb. 18:	Schematische Darstellung des Map-Reduce-Algorithmus [War12-Seite 29].....	62
Abb. 19:	Organisatorische Verwaltung im Hadoop Cluster vgl. [War12-Seite 23 und 25]	63
Abb. 20:	Map-Reduce-Algorithmus im Hadoop-Framework [HPS12]	64
Abb. 21:	Textkorpus im Hadoop-Cluster im Amazon VPC-Umfeld.....	66
Abb. 22:	Screenshot des Hadoop Clusters bei AWS	67
Abb. 23:	Verteilung Textkorpus	67
Abb. 24:	Verfahren zur Verbesserung der Lesbarkeit von Arzneimittelbeipackzetteln vgl.[MNF14]	70
Abb. 25:	Verallgemeinertes Parserergebnis	71
Abb. 26:	Grammatiken nach Chomsky	72
Abb. 27:	Hohe, mittlere und geringe Kovarianz [Har09]	80
Abb. 28:	Beispielrechnung Kovarianz	81
Abb. 29:	Korrelation zwischen +1 und -1 [Lud06].....	83
Abb. 30:	Einfache Regression [KoÖ10]	84
Abb. 31:	Multiple Regression mit n-Variablen.....	85
Abb. 32:	Multiple Regression mit zwei unabhängigen Variablen [UrM08].....	86
Abb. 33:	Probandenumfrageblatt	90
Abb. 34:	Bewertungsskala für Sachbearbeiter	90
Abb. 35:	Vergleich Ø Verständlichkeit, Ø Wiederauffindbarkeit und Ø Gesamteindruck	92
Abb. 36:	Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Wortverständlichkeit	95
Abb. 37:	Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Wortverständlichkeit .	95
Abb. 38:	Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Satzlänge .	96

Abbildungsverzeichnis

Abb. 39:	Verständlichkeit in Abhängigkeit zur durchschnittlichen Satzlänge	97
Abb. 40:	Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Komposita.....	98
Abb. 41:	Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Komposita	99
Abb. 42:	Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Partizipien	100
Abb. 43:	Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Partizipien.....	100
Abb. 44:	Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Fachbegriffe ..	101
Abb. 45:	Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl der Fachbegriffe	102
Abb. 46:	Rohdaten zur Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl von Negationen ...	103
Abb. 47:	Verständlichkeit in Abhängigkeit zur Anzahl von Negationen.....	103
Abb. 48:	Berechnungsergebnisse der Regressionsanalyse.....	104
Abb. 49:	Tool zur Vergleichsanalyse der Wortlisten DeReWo und MeTeKo.....	107
Abb. 50:	Häufigkeitsverteilung der Komposita in der DeReWo-Liste 2011 (oben) und 2012 (unten)	111
Abb. 51:	Häufigkeitsverteilung aller Elemente der DeReWo-Wortliste des IDS aus den Jahren 2011 und 2012	114
Abb. 52:	DeReWo 2012: Häufigkeitsverteilung nach dem WorstCase-Verfahren.....	115
Abb. 53:	Ablauf der Ermittlung der Wortklassen	116
Abb. 54:	Vergleich MeTeKo-Wortliste im Original und nach dem Worst-Case Verfahren...	117
Abb. 55:	Verteilung der Komposita in der MeTeKo-Wortliste	118
Abb. 56:	Vergleich der Verteilung der betrachteten Wortlisten	119
Abb. 57:	Häufigkeitsverlauf von DeReWo und MeTeKo.....	120
Abb. 58:	Differenz der Häufigkeitsklassenzuordnung zwischen der DeReWo und MeTeKo-Liste	121
Abb. 59:	Modifizierte DeReWo2012-Wortliste.....	122
Abb. 60:	Farbskala der Wortbewertung	124
Abb. 61:	Entwurf einer Visualisierung durch ein Farb-Kreis-Modell	126
Abb. 62:	Schnittmengen der Überschriften-Kriterien	130
Abb. 63:	Beispiel einer kontextfreien Grammatik [CEE04-Seite 236].....	131
Abb. 64:	Grammatik-Komponente	132
Abb. 65:	Teilgraph der Grammatik zur Konstruktion eines einfachen Satzes	132
Abb. 66:	Beispiel eines Knoten im Grammatikgraphen	133
Abb. 67:	Grammatikalische Fehler erkennen.....	134
Abb. 68:	Aufspaltung langer Satzkonstruktionen	135
Abb. 69:	Beispiel Umformung Passivsatz → Aktivsatz	135
Abb. 70:	GUI-Aufbau des Prototypen	141
Abb. 71:	Aufbau des Prototypen.....	142
Abb. 72:	Screenshot: Visualisierung des Lesbarkeitsindex als „Tachometer“	144
Abb. 73:	Aufbau GI-Übersicht.....	145
Abb. 74:	Wortdialoges anhand des Beispielwortes „der“	145
Abb. 75:	Darstellung Papierparameter beim Prototyp	146
Abb. 76:	Darstellung eines Ergebnisses der Absatzanalyse im Prototyp.....	147
Abb. 77:	Softwaretool „Der Grammatikschüler“	149
Abb. 78:	Ausschnitt aus dem Grammatikgraphen	149
Abb. 79:	Ergebnis einer Satzanalyse des Prototypen.....	150
Abb. 80:	Dialog „Automatisierter Verbesserungsvorschlag“	152

Abbildungsverzeichnis

Abb. 81:	Ergebnisübersicht des Prototypen	153
Abb. 82:	Geplante Cloud Services zur Lesbarkeitstestung vgl. [BMF14].....	154
Abb. 83:	Vergleich der Variante A und B.....	163
Abb. 84:	Vergleich berechnete und ermittelte Lesbarkeitswerte	163
Abb. 85:	GI-Präferenz der befragten Patienten.....	164
Abb. 86:	Überführung einer Medizinprodukte-GI vom pdf- ins Word-Format.....	168
Abb. 87:	Aufgewertetes Empfehlungssystem innerhalb einer E-Learning Plattform.....	171
Abb. 88:	Konzeptioneller Ansatz für ein Vorlagensystem	177

15 Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Einfache Beispiele für reguläre Ausdrücke	73
Tab. 2:	Bedingungen in regulären Ausdrücken.....	74
Tab. 3:	Auflistung Präparate der Patientenumfrage	91
Tab. 4:	Durchschnittswerte der Umfrageergebnisse	92
Tab. 5:	Ø Wortverständlichkeit in den untersuchten GIs.....	94
Tab. 6:	Ø Satzlänge in den untersuchten GIs	96
Tab. 7:	Anzahl Komposita in den untersuchten GIs	98
Tab. 8:	Anzahl Partizipien in den untersuchten GIs.....	99
Tab. 9:	Anzahl Fachbegriffe in den untersuchten GIs	101
Tab. 10:	Vergleich errechneter Lesbarkeitsindex und Umfrageergebnis.....	105
Tab. 11:	Beispiele für Häufigkeitsklassen der DeReWo-Liste 2011 [DeReWo11-Seite 7].....	109
Tab. 12:	Beispiele für Häufigkeitsklassen der DeReWo-Liste 2012 [DeReWo12-Seite 7].....	109
Tab. 13:	Übersicht - Schätzungen zum Umfang des aktiven und passiven Wortschatzes	123
Tab. 14:	Ergebniswerte der Qualitätsmessungen anhand von Lesbarkeitsindizes	158

16 Anhang

16.1 Ausschnitt Packungsbeilage des QRD-Templates von 2013

Gebrauchsinformation: Information für <Patienten> <Anwender>

{Name (Phantasiebezeichnung) des Arzneimittels Stärke Darreichungsform}

{Wirkstoff(e)}

< ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4. >

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>.
- < Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.>
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.>

<Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der <Einnahme> <Anwendung> dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

<<Nehmen> <Wenden> Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres <Arztes> <,> <oder> <Apothekers> <oder des medizinischen Fachpersonals <ein> <an>.>

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren <Arzt> <,> <oder> <Apotheker> <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich <nach {Anzahl} Tag(en)> nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.>

16.2 Zusammenfassung des Kriterienkataloges

Um ein schnelles Nachschlagen von Kriterien zu ermöglichen, listet dieser Teilanhang alle Kriterienkästen auf.

Sollwerte – Papier
<ul style="list-style-type: none">• Manuelle Überprüfung der Sollwerte durch Sacharbeiter<ul style="list-style-type: none">- Papierqualität- Papierformat- Papierfarbe

Sollwerte – Papierqualität
<ul style="list-style-type: none">• Papiergewicht $\geq 50 \text{ g/m}^2$• Druck scheint nicht durch• Papier matt• Symmetrische Falzung

Sollwerte – Papierformat
<ul style="list-style-type: none">• $\leq 21 \times 29,7 \text{ cm}$ (DIN A4)• Querformat

Sollwerte – Verwendung von farbigen Papier
<ul style="list-style-type: none">• Verwendung untersagt; nur weißes Papier ist zulässig

Sollwerte – Nutzung der bedruckbaren Fläche
<ul style="list-style-type: none">• Text in Spalten gliedern• Spaltenabstand \geq Doppelte der Schriftgröße

Sollwerte – Auflistungen
<ul style="list-style-type: none">• max. 9 einzeilige Stichpunkte• max. 4 mehrzeilige Stichpunkte• max. zwei Ebenen pro Auflistung

Sollwerte – Tabellen

- max. 4 Tabellenzeilen bei mehrzeiligen Text
- max. 9 Tabellenzeilen bei einzeiligen Text
- max. 3 Spalten pro Tabelle

Sollwerte – Überschriften 1. Ordnung

- BfArM-Gliederung einhalten [BFA02]
 1. Was ist X³⁹ und wofür wird es angewendet?
 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von X beachten?
 3. Wie ist X einzunehmen?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 5. Wie ist X aufzubewahren?
 6. Weitere Informationen
- Fettdruck
- Ober- und Unterstrich
- Schriftgröße mind. 1pt größer als Fließtext

Sollwerte – Überschrift 2. Ordnung

- Schriftgröße mind. 1pt größer als Fließtext
- Fettdruck

Sollwerte – Überschrift 3. Ordnung

- Schriftgröße mind. 1pt größer als Fließtext
- Unterstrichen

³⁹ X „steht für die Bezeichnung des Arzneimittels bzw. für das Warenzeichen“ [BFA02]

Anhang

Sollwerte – Schrifttyp

- Schriftarten: „Times New Roman“ oder „Arial“
- Verwendung einer Schriftart / keine Mischung erlaubt
- Keine Versalien
- Keine Negativschriften

Sollwerte – Schriftgröße

- Schriftgröße mindestens 9pt

Sollwerte – Satz

- Blocksatz

Sollwerte – Schriftfarbe

- Schriftfarbe schwarz auf weißem Untergrund
- In Ausnahmefällen: max. 4 aufeinanderfolgende, andersfarbige Wörter
- Wortfolgen mit unterschiedlichen Farben sind unzulässig

Sollwerte – Hervorhebungen

- Fettdruck max. 3 Sätze
- Kursivschrift max. 3 Sätze
- Unterstreichungen max. 4 Wörter
- Negativschriften sind unzulässig

Sollwerte – Präparatename

- Form des Präparatennamens wie registriert
- Schriftgröße und -farbe wie Fließtext
- Enthält max. 3 Inhaltsstoffe

Anhang

Sollwerte – Piktogramme

- nur Piktogramme mit max. 1 cm*1 cm zulässig
- max. ein Piktogramm pro Absatz

Sollwerte – Direkte Ansprache

- „Erst die Anweisung, dann die Gründe!“ [EUC09]
- Verwendung von Modal- und Verben des Verbotes

Sollwerte – Grammatische Struktur

- Verknüpfungen zwischen Sätzen herstellen
- Synonyme erklären
- max. 2 Synonyme für einen Begriff verwenden

Sollwerte – Semantische Relation

- Erst Ursache dann die Wirkung
- Ursache-Wirkung klar formulieren
- Falls angebracht: Appellfunktion nutzen

Sollwerte – Inhaltlich orientierte Struktur

- Dopplungen sind unzulässig
- Symptomorientierte Nennung von Nebenwirkungen
- Wirkungsorientierte Nennung von Wechselwirkungen
- Wechselwirkung getrennt nach Wirkungsverstärkung und -abschwächung auflisten

Sollwerte – Quantifizierung

- Angaben sind zu quantifizieren
- Angabe von Zahlen und Einheiten

Sollwerte – Satzlänge

- max. 20 Wörter pro Satz

Anhang

Sollwerte – Anzahl der Nebensätze

- max. 2 Nebensätze
- Keine verschachtelten Sätzen

Sollwerte – Nominalisierung und Paraphrasierung

- Vermeidung von Nominalisierungen

Sollwerte – Passivkonstruktionen

- Vermeidung von Passivkonstruktionen

Sollwerte – Partizipialkonstruktionen

- Partizipialkonstruktionen sind unzulässig

Sollwerte – Negationen

- Vermeidung von Negationen

Sollwerte – Verwendung von Fachausdrücken

- Fachausdrücke sind zu übersetzen
- Fachausdrücke nach einer umgangssprachlichen Entsprechung in Klammern platzieren

Sollwerte – Komposita

- Vermeidung von Komposita
- Durchkopplungen mit max. 4 Gliedern erlaubt.

16.3 Umfrageergebnisse**Johanniskraut Plus**

Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
85	85	85
95	92	93
90	89	70
92	92	92
95	85	93
95	94	92
83	94	85
80	70	80
95	73	92
97	97	96
80	80	90
94	80	93
88	94	85
82	84	76
99	99	99
99	99	99
85	75	95
48	49	49
95	95	95

Dolormin Extra

Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
100	100	100
70	80	50
78	83	82
50	80	80
45	25	35
94	94	95
94	93	93
60	90	70
85	85	72
80	80	90
84	90	90
100	80	100
60	70	60
50	39	56
100	100	90
95	85	94
94	94	94
87	84	74
76	64	84

Anhang

Prodiuret® Neu Hartkapseln

Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
76	63	71
63	58	65
66	61	72
71	67	72
73	67	80
58	55	63
66	58	69
81	77	84
72	66	69
71	75	78
87	64	47
86	87	87
75	83	87
67	77	66
80	73	80
24	26	61
65	75	85
61	73	83
74	67	82
78	82	85

Arth-Sabona

Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
75	72	82
70	78	80
69	70	50
76	62	84
74	73	91
84	89	94
75	66	77
76	80	71
94	76	96
89	85	88
89	80	86
67	55	66
92	93	94
79	87	71
64	73	57
87	91	90
64	85	84
94	95	94
68	53	71

Anhang

Lefteria

Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
91	93	94
88	89	87
91	88	91
89	86	89
89	91	91
83	81	86
87	86	87
88	84	88
86	86	85
87	84	88
80	91	92
76	84	85
96	94	95
80	83	69
92	94	97
80	100	93
92	93	95
94	64	93
78	67	79
77	77	86

16.4 Verteilung der Komposita in der DeReWo-Liste

Rohdaten der ermittelten Komposita in der DeReWo-Liste von 2011 und 2012.

DeReWo 2011 - Komposita Verteilung				
Klasse	2 Teile	3 Teile	4 Teile	5 Teile
0	0	0	0	0
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	1	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	2	0	0	0
7	2	0	0	0
8	20	0	0	0
9	43	0	0	0
10	99	3	0	0
11	238	0	0	0
12	434	8	0	0
13	848	16	1	0
14	1607	45	5	0
15	2966	88	11	0
16	5203	151	19	1
17	8590	293	34	1
18	13119	584	53	3
19	18922	979	95	3
20	24290	1241	124	4
21	28560	1487	107	4
22	28474	1519	88	8
23	20463	1307	35	10
24	7144	481	2	2
25	457	29	0	0
26	96	5	0	0
27	16	1	0	0
28	3	0	0	0
29	0	0	0	0

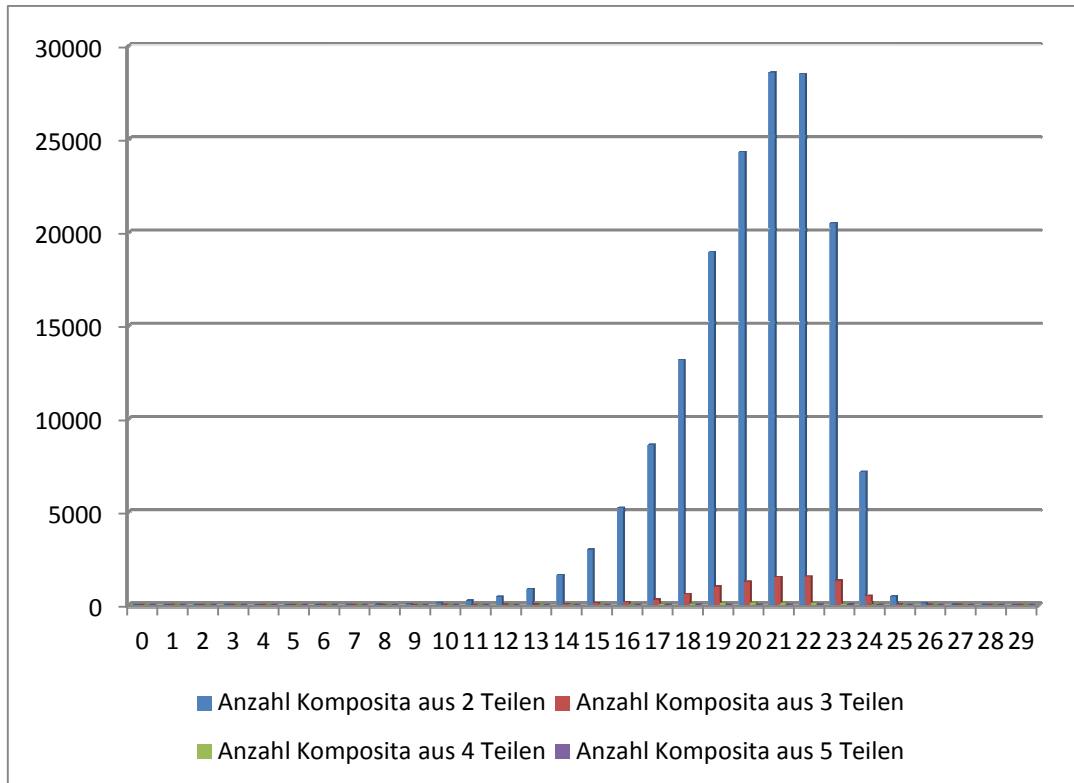
Rohdaten Komposita DeReWo-Liste 2011

Anhang

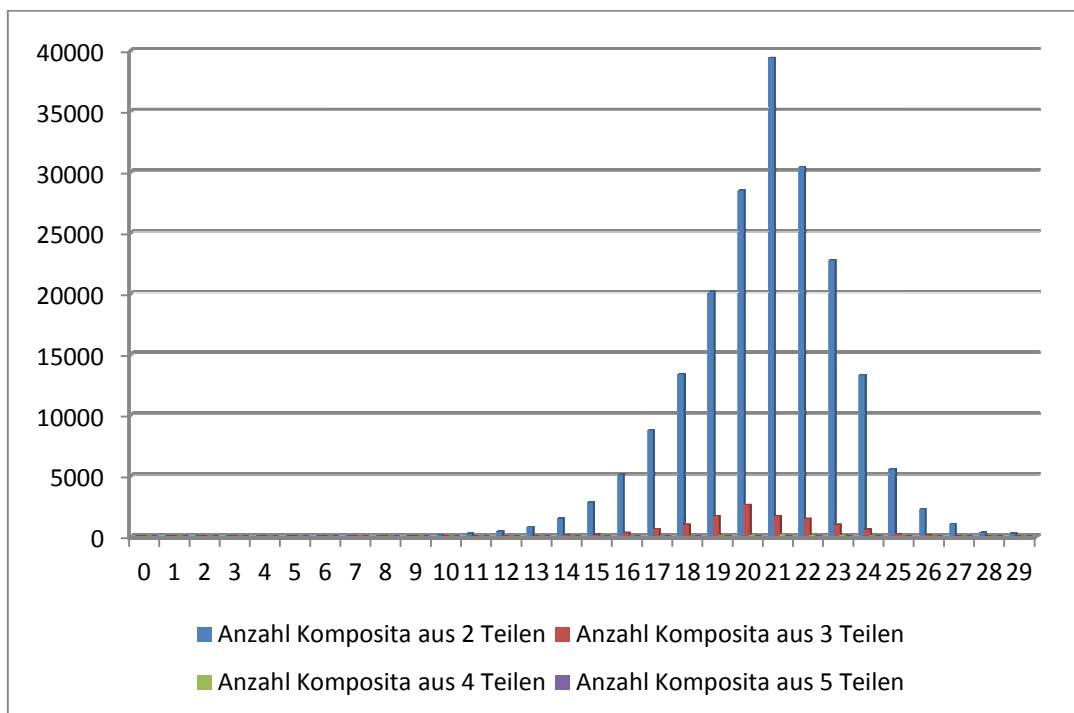
DeReWo 2012 - Komposita Verteilung				
Klasse	2 Teile	3 Teile	4 Teile	5 Teile
0	0	0	0	0
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	1	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	2	0	0	0
7	1	0	0	0
8	16	0	0	0
9	43	1	0	0
10	85	2	0	0
11	233	7	0	0
12	403	16	0	0
13	753	38	1	0
14	1480	79	1	0
15	2783	142	4	0
16	5080	296	10	1
17	8710	587	18	1
18	13329	964	33	1
19	20143	1671	66	5
20	28448	2582	110	3
21	39382	1664	184	5
22	30380	1458	130	7
23	22725	963	106	12
24	13246	559	69	10
25	5529	202	39	3
26	2238	90	11	1
27	1014	37	4	0
28	308	20	1	0
29	240	0	0	0

Rohdaten Komposita DeReWo-Liste 2012

Anhang



Graphische nicht-logarithmische Darstellung der Komposita-Verteilung in der DeReWo-Liste 2011



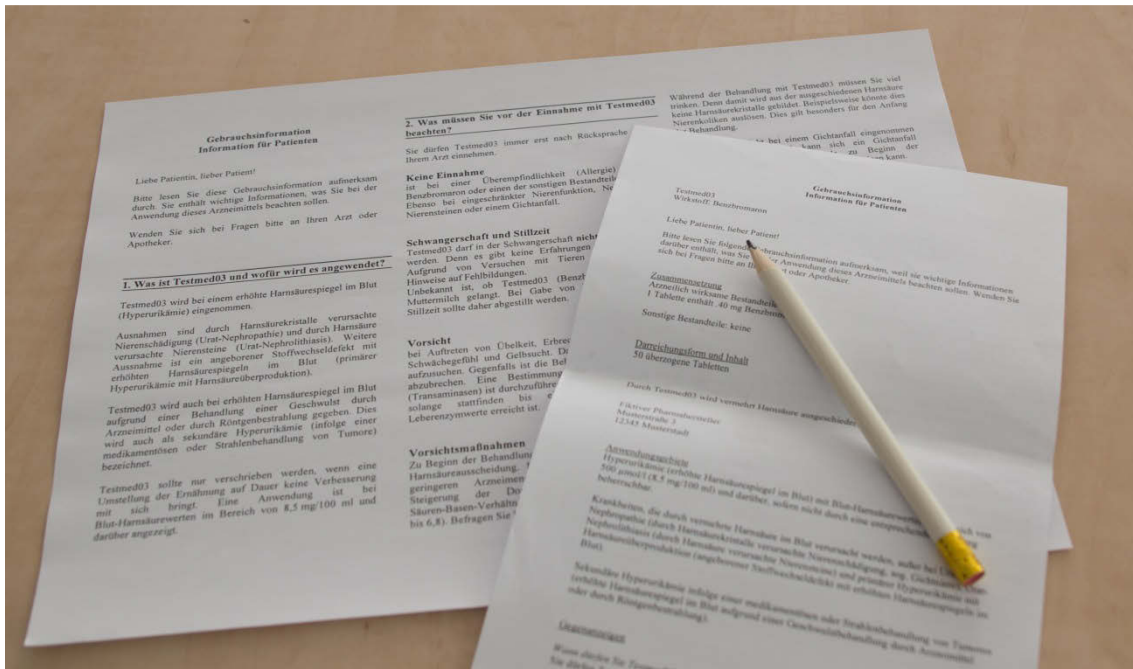
Graphische nicht-logarithmische Darstellung der Komposita-Verteilung in der DeReWo-Liste 2012

16.5 Verteilung der MeTeKo-Wortliste im Original und nach dem Worst-Case Verfahren

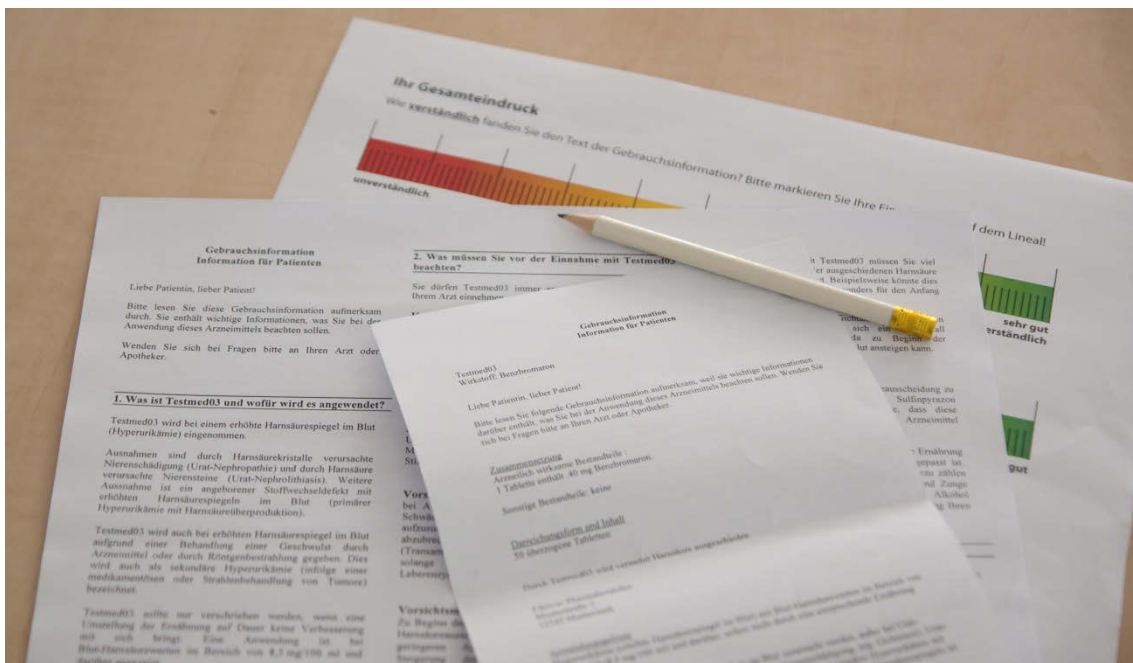
Klasse	Anzahl Original	Anzahl nach Worst-Case Methode
0	1	31
1	0	0
2	3	25
3	5	27
4	10	62
5	20	110
6	27	109
7	70	357
8	145	729
9	348	2084
10	662	5493
11	1152	9963
12	1885	12408
13	3190	16304
14	5168	19852
15	8455	23493
16	13509	23265
17	20068	23814
18	34424	33455
19	40508	32822
20	52210	38519
21	192272	131210
22	0	0
23	0	0
24	0	0

16.6 Abbildungen der Gebrauchsinformation Testmed03 (Benzbromaron) vor und nach der Bearbeitung

Da das Format der unveränderten Gebrauchsinformation von Testmed03 im DIN-A3 Format vorlag und somit in dieser Arbeit nicht 1:1 dargestellt werden kann, wurden von der unveränderten und der überarbeiteten Gebrauchsinformation Fotos erstellt. Diese geben einen Eindruck über die Verschiedenheit der Gebrauchsinformationen, die in der Evaluationsphase bei der Patientenbefragung (siehe Kapitel 9.2) getestet wurde.



Überarbeitete GI (links) und unveränderte GI rechts (rechts)



Umfragebogen (hinten), überarbeitete GI (Mitte), unveränderte GI (vorne)

16.7 Umfrageergebnisse zu Tesmed03 (Benzbromaron)

Variante A (verbesserte GI)

	Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
	72	69	87
	74	68	68
	72	86	76
	64	64	74
	50	80	59
	47	48	76
	96	85	90
	76	72	68
	78	92	85
	85	65	77
Durchschnitt	71,4	72,9	76

Variante B (nicht verbesserte GI)

	Verständlichkeit	Wiederauffindbarkeit	Gesamteindruck
	50	49	34
	32	37	23
	55	64	65
	75	95	86
	85	66	84
	50	62	80
	67	74	71
	60	55	70
	55	51	35
	27	50	22
Durchschnitt	55,6	60,3	57

Welche Gebrauchsinformation finden Sie verständlicher/besser?

	absolut	prozentual
Variante A	14	70
Variante B	6	30

16.8 Beispiele für Medizinprodukte

Die Beispiele entstammen teilweise der Medizinprodukte-Richtlinie der EU [EUC10], einer Auflistung von MedCert [www04] und eignen Überlegungen, die auf der besagten Richtlinie fußen.⁴⁰

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
<ul style="list-style-type: none"> - Gehhilfen - Verbandsmittel - Rollstühle - Patientenbetten 	<ul style="list-style-type: none"> - Hörgeräte - Einmalspritzen - Kontaktlinsen - Zahnkronen - Blutdruckmessgerät 	<ul style="list-style-type: none"> - Defibrillatoren - Dialysegeräte - Beatmungsgeräte - Kondome - Dentalimplantate - Reiniger für Kontaktlin- sen 	<ul style="list-style-type: none"> - Künstliche Hüft- und Schultergelenke - Künstliche Kniegelenke - Brustimplantate - Herzkatheter - Herzklappen

⁴⁰ Art der Auflistung in Tabellenform vgl. [www04]; besucht am 15.08.2014