

Institut für Visualisierung und Interaktive Systeme

Abteilung Intelligente Systeme

Universität Stuttgart
Universitätsstraße 38
D - 70569 Stuttgart

Fachstudie Nr. 0129

Medical Decision Support Systems

Johannes Engelhardt, Daniel Pflüger, Nico Ploner

| | |
|---------------------------|----------------------------|
| Studiengang: | Softwaretechnik |
| Prüfer: | Prof. Gunther Heidemann |
| Betreuer: | Dipl.-Inf. Sebastian Klenk |
| begonnen am: | 01. November 2010 |
| beendet am: | 29. Juni 2011 |
| CR-Klassifikation: | J.3, H.4.2 |

Medical Decision Support Systems

Fachstudie

Johannes Engelhardt, Daniel Pflüger, Nico Ploner

Universität Stuttgart
Institut für Visualisierung und Interaktive Systeme
Abteilung Intelligente Systeme
2011

Betreuer:
Dipl.-Inf. Sebastian Klenk

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| 1 Einleitung..... | 4 |
| 1.1 Motivation..... | 4 |
| 1.2 Was ist ein (Medical) Decision Support System? | 4 |
| 1.3 Ziel der Fachstudie | 5 |
| 1.4 Aktuelle Probleme im Gesundheitswesen | 6 |
| 2 Bestehende Produkte | 8 |
| 2.1 Datamining-Systeme | 9 |
| 2.1.1 Phoenix von Parametrix Solutions AG | 9 |
| 2.1.2 Nhumi Visual Patient Record..... | 11 |
| 2.1.3 CLEOS..... | 14 |
| 2.2 Intelligente Systeme..... | 17 |
| 2.2.1 Aetna CareEngine | 17 |
| 2.2.2 DXPlain..... | 19 |
| 3 Anforderungskatalog..... | 23 |
| 3.1 Einleitung..... | 23 |
| 3.2 Computerprogramme im Alltag..... | 24 |
| 3.3 Krankenhausinformationssystem (KIS) - Software zur Datenspeicherung und -anzeige | 25 |
| 3.4 Software zur Gerätesteuerung / Datenerhebung | 26 |
| 3.5 Intelligente Software..... | 27 |
| 3.6 Medizinische Entscheidungsfindungssysteme..... | 28 |
| 3.7 CLEOS | 29 |
| 3.8 Zusammenfassung..... | 29 |
| 4 Rechtliche Aspekte..... | 30 |
| 4.1 Einleitung..... | 30 |
| 4.2 Software als Medizinprodukt..... | 31 |
| 4.2.1 Gesetzeslage vor der letzten Novellierung..... | 31 |
| 4.2.2 Gesetzeslage nach der Novellierung 2010 | 33 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.3 | Klassifikation von Software als Medizinprodukt..... | 35 |
| 4.4 | Anforderungen an eine Software als Medizinprodukt | 36 |
| 4.4.1 | Zweckbestimmung | 37 |
| 4.4.2 | Risikomanagement..... | 38 |
| 4.4.3 | Grundlegende Anforderungen | 40 |
| 4.4.4 | Validierung | 42 |
| 4.4.5 | Klinische Erprobung..... | 43 |
| 4.4.6 | Konformitätsbewertungsverfahren | 43 |
| 4.4.7 | CE-Kennzeichnung | 46 |
| 4.5 | Software-Wartung | 46 |
| 4.5.1 | Updates..... | 46 |
| 4.5.2 | Upgrades | 47 |
| 4.6 | Systemintegration | 47 |
| 4.7 | Betrieb..... | 48 |
| 4.8 | Instandhaltung | 48 |
| 4.9 | Anforderungen an Mitarbeiter des Herstellers | 48 |
| 4.10 | Konsequenzen aus den gesetzlichen Bestimmungen | 50 |
| 5 | Fazit | 52 |
| 6 | Literaturverzeichnis | 54 |
| | Appendix..... | 56 |

Zusammenfassung. Expertensysteme zur Entscheidungsfindung sind ein Trend in der humanmedizinischen Forschung. Derartige Systeme werden in Zukunft die Arbeit von Medizinern prägen. In dieser Fachstudie werden zunächst einige solcher Systeme, die sich zurzeit in der Entwicklung finden, vorgestellt. Zusätzlich werden Erwartungen und Einschätzungen von Medizinern zu diesen Softwaresystemen dargestellt. Abschließend werden die rechtlichen Anforderungen an ein solches Expertensystem, dessen Hersteller und den Entwicklungsprozess durch den Gesetzgeber präsentiert.

1 Einleitung

1.1 Motivation

Entscheidungen, die Mediziner treffen müssen, werden immer komplexer. Durch immer neue Krankheiten, Medikamente, Methoden und Technologien steigt die Menge an Informationen und somit die Wissensanforderung an Ärzte und medizinisches Personal ständig an. Ein Arzt ist heutzutage nicht mehr in der Lage, diese Informationsflut zu bewältigen.

Die Folge ist: Nicht wissen was zu tun ist, führt dazu, dass nicht gehandelt wird. Das könnte für den Patienten unter Umständen fatal sein, wenn er wegen fehlender Informationen nicht oder gar falsch behandelt werden sollte.

Somit steigt nicht nur die Anforderung an Systeme zu Wissensfindung, sondern auch an solche Systeme, die die Entscheidungsfindung aktiv unterstützen, sog. medizinische Entscheidungsfindungssysteme („Medical Decision Support Systems“). Solch ein System soll dem Arzt dabei helfen, medizinische Entscheidungen zu treffen, über die er nicht allein entscheiden kann oder will.

1.2 Was ist ein (Medical) Decision Support System?

Decision-Support-Systeme werden in vielen verschiedenen Bereichen der Wirtschaft und in der öffentlichen Verwaltung eingesetzt. Der englische Begriff „Decision Support System“, wie auch die deutsche Übersetzung „Entscheidungsunterstützungssystem“, sind sehr abstrakte Begriffe und folgen keiner einheitlichen Definition. Dies hat

zur Folge, dass sehr viele unterschiedliche Systeme als Decision-Support-System bezeichnet werden.

Wie der Name schon andeutet, soll ein solches System den Nutzer bei Entscheidungen unterstützen, wenn der Umfang der zu beachtenden Aspekte zu groß wird. Dazu muss das Problem vom Benutzer in möglichst einfacher, aber vollständiger Weise dem System mitgeteilt werden. Diese Informationen können dann mit Hilfe von gespeichertem Expertenwissen die Entscheidung des Benutzers unterstützen. Die Art der Unterstützung kann allerdings auf sehr unterschiedliche Weisen umgesetzt sein: Manche Systeme erleichtern die Entscheidung durch Filtern der Entscheidungsvariablen, andere können die Entscheidung sogar selbst treffen oder zumindest Wahrscheinlichkeiten für bestimmte Entscheidungen berechnen. Das hierfür benötigte Wissen muss zuvor in einer Wissensdatenbank zusammengeführt werden. Optimaler Weise wird diese Datenbank ständig von Experten erweitert und ergänzt, wodurch das spezifische Fachwissen vieler einzelner Experten gebündelt werden kann. Aufgrund dieses Expertenwissens werden solche Systeme auch „Expertensysteme“ genannt.

In der Medizin ist der Begriff „Expertensystem“ in Verruf geraten, nachdem die ersten Systeme auf Grund zu hoher Erwartungen gescheitert sind. Deshalb wird hier meist von „Medical Decision Support Systems“ gesprochen. Solche Systeme finden sich nicht nur in Krankenhäusern oder Arztpraxen, sondern werden auch in Apotheken, Laboren oder sonstigen medizinischen Einrichtungen genutzt. Die Anwender können dementsprechend Ärzte, medizinisches Personal oder selbst Patienten sein. Das typische Beispiel einer Software, die aus gegebenen Symptomen eine Diagnose erstellen kann, ist nur ein kleiner Teilbereich von medizinischen Expertensystemen.

1.3 Ziel der Fachstudie

In dieser Fachstudie sollen der Markt für medizinische Entscheidungsfindungssysteme sondiert und bestehende Systeme auf dem Markt dokumentiert werden, um einen Überblick über die Marktsituation solcher Software zu geben. Der Fokus liegt hierbei klar auf produktiv eingesetzten Systemen. Software, die nur zu Forschungs- oder Entwicklungszwecken eingesetzt wird, spielt in dieser Studie keine Rolle.

Ein weiterer Schwerpunkt sind die Anforderungen, die Mediziner – für die solche Entscheidungsfindungssysteme gedacht sind – an derartige Software haben.

Medizinprodukte unterliegen strengen Kriterien und Gesetzen. Zu guter Letzt werden die rechtlichen Aspekte erörtert. Vor allem sollen die potentiellen rechtlichen Anforderungen der Medizingeräteverordnungen der Entwicklung und Einsatz von medizinischer Software geklärt werden.

Auf Grund dieser genannten Schwerpunkte gliedert sich die Studie in drei Teilbereiche:

- **Marktüberblick:**
Es wird ein Überblick über die bestehenden Produkte am Markt gegeben, die auch tatsächlich produktiv eingesetzt werden. Zudem werden deren Leistungsfähigkeit und etwaige Anwendungsszenarien dokumentiert.
- **Anforderungskatalog:**
Die Anforderungen seitens von Medizinern an medizinische Entscheidungsfindungssysteme werden erörtert und dokumentiert.
- **Rechtliche Aspekte:**
Rechtliche Kriterien und Anforderungen, sowohl an den Entwicklungsprozess als auch an die fertige Software, werden dargestellt und zusammengefasst.

1.4 Aktuelle Probleme im Gesundheitswesen

Die rasante Entwicklung im Gesundheitswesen bringt nicht nur Vorteile mit sich, sondern stellt das medizinische Personal auch vor immer neue Herausforderungen. Prof. Dr. David Zakim¹ wies in einem Interview auf folgende Umstände hin:

Die meisten Ärzte sind auf ein Gebiet spezialisiert. Auf diesem sind sie zwar Experten, meist fehlt aber der Überblick über die gesamte Medizin, was auf Grund der unzähligen Fachbereiche auch praktisch unmöglich wäre. Somit ist der Arzt immer auf externes Wissen ange-

¹ Prof. Dr. David Zakim ist emeritierter Professor des Cornell University Medical College, New York, lehrte an der University of California in San Francisco und war Chefarzt der gastroenterologischen Abteilung des New York City Hospitals.

wiesen, wenn das Problem außerhalb seines Fachgebietes liegt. Dieses Wissen steht allerdings oft nur in Form anderer Spezialisten zur Verfügung, wodurch es nur mit großem Zeitaufwand zugänglich ist. Diese Zeit hat der Arzt allerdings nicht, da er auf Grund der Pauschalbezahlung pro Patient versucht, die Behandlungszeit so kurz wie möglich zu halten. Das Resultat ist dann, dass sich der Arzt auf sein Bauchgefühl verlassen muss oder erst gar nicht handelt.

Ein weiteres Problem ist die Tatsache, dass der Mensch nur mit ungefähr fünf Variablen gleichzeitig umgehen kann. Eine medizinische Entscheidung erfordert allerdings deutlich mehr Informationen. Beim Gespräch mit dem Patienten versteift sich der Arzt somit automatisch auf die ersten vom Patienten genannten Punkte und bildet schon im Voraus sein Urteil, welches die komplette Diagnose beeinflusst, da er nur noch auf diese Punkte eingeht, und sich seine weiteren Nachforschungen nur darauf beziehen. Um eine sinnvolle Diagnose stellen zu können, müssten die vom Patient genannten Aspekte allerdings im Gesamtkontext betrachtet werden.

Diese Probleme ließen sich - zumindest zum Teil - durch entsprechende Softwaresysteme, die den Arzt unterstützen, beheben oder verringern. Dem gegenüber steht allerdings das immer noch geltende Image des Arztes als „Halbgott in Weiß“. Dies könnte laut Dr. Zakim viele Ärzte abschrecken ein solches System zu verwenden, da dieses Image sonst gefährdet wäre.

2 Bestehende Produkte

Die Nachforschungen für diese Studie haben ergeben, dass viele Firmen und Forschungseinrichtungen Konzepte für Decision-Support-Systeme entwickelt haben. Meistens blieb es dabei bei einem Konzept oder teilweise bei einem Prototypen, der dann lokal eingesetzt wurde oder wird. Da der Begriff der Decision-Support-Systeme sehr vage definiert ist, ist die Fülle und Variation an Produkten, die sich selbst als Decision-Support-System bezeichnen, sehr hoch. Leider konnten im Rahmen der Studie die wenigsten Produkte getestet werden, da sie entweder überhaupt nicht allgemein zugänglich oder nur mit dem Kauf einer Lizenz nutzbar sind. Trotzdem bieten die meisten Hersteller entweder eine interaktive Demo oder zumindest genug Material an, um die Produkte untersuchen zu können. Dass die Firmen hierbei nur die besten Seiten ihrer Produkte beleuchten, ist anzunehmen.

Im Folgenden werden nun einige bestehende Produkte vorgestellt, die jeweils verschiedene Ziele verfolgen und somit auch unterschiedliche Strategien verwenden, um diese Ziele zu erreichen. Hierbei wird zwischen zwei Arten von Systemen unterschieden:

- **Datamining-Systeme**
Diese Systeme legen ihren Fokus auf die Aufbereitung und Präsentation von vorhandenen Daten.
- **Intelligente Systeme**
Der Begriff „intelligent“ bezieht sich hier auf die Fähigkeit eines solchen Systems, vorhandene Daten nicht nur wiederzugeben, sondern auch (nach bestimmten Regeln) zu interpretieren, um selbstständig neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Zusätzlich zu der Unterscheidung zwischen den beiden Kategorien ist die Bewertung einigen strukturierten Fragen unterstellt. Folgende Fragen wurden für die Evaluation der Systeme verwendet:

1. Was kann das Produkt?
2. Was kann es nicht?
3. Wie trägt es zur Entscheidungsfindung bei?
4. Warum ist es intelligent, bzw. nicht intelligent?
5. Abschließendes Fazit

2.1 Datamining-Systeme

Wie bereits erwähnt, besteht das Hauptziel dieser Systeme in der Präsentation der vorhandenen Daten. Das Spektrum reicht hier von vordefinierten Ansichten bis zur intelligenten und semantisch verknüpften Auswahl von Daten. Die ausgewählten Daten werden aber nur angezeigt und nicht interpretiert, weshalb solche Systeme nicht in die Kategorie Intelligente Systeme fallen. Die heutzutage gängige Software, welche in Krankenhäusern zur Anzeige der Daten eingesetzt wird, zählt ebenfalls zu den Datamining Systemen. Sie geht aber meist nicht über die statische Anzeige der Daten hinaus.

Zwei Systeme, eines zur statischen Anzeige und eines zur intelligenten Anzeige, werden nun näher betrachtet.

2.1.1 Phoenix von Parametrix Solutions AG

Das erste Beispiel der schweizer Firma Parametrix Solutions AG² soll den aktuellen Stand der Technik, so wie er heutzutage in den meisten Krankenhäusern verwendet wird, darstellen.

Phoenix stellt ein komplettes Krankenhausinformationssystem (KIS) dar, welches neben der bürokratischen Krankenhausverwaltung auch eine elektronische Patientenakte inklusive der Anzeige patientenspezifischer Daten besitzt. Somit können zum Beispiel für einen bestimmten Patienten die aktuellen Vitalwerte abgerufen werden.

Die Ansichten sind zwar frei konfigurierbar, trotzdem ist jede Ansicht statisch. Das heißt, wenn der Arzt eine andere Ansicht benötigt, da die konfigurierten Daten nicht zusammenpassen, muss er die Ansicht neu konfigurieren.

² <http://www.parametrix.ch/ws/de/phoenix/>

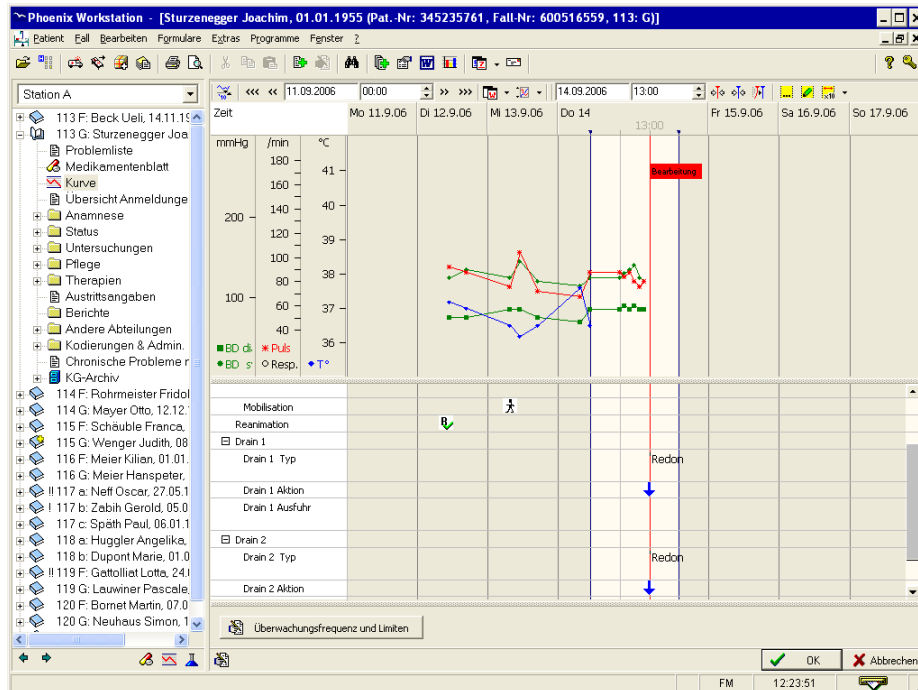


Abbildung 1: Phoenix - Überwachung von Vitalwerten

1. Was kann das Produkt?

Das Produkt kann verschiedene Patientendaten, z.B. Vitalwerte, in vorkonfigurierten Ansichten anzeigen. Die Ansichten sind frei konfigurierbar, aber dennoch statisch.

2. Was kann es nicht?

Das Programm kann die angezeigten Daten nicht interpretieren oder seine Anzeigen selbstständig dem Bedürfnis des Benutzers anpassen.

3. Wie hilft es bei der Entscheidungsfindung?

Ein Solches System bietet einen zentralen Zugriff auf alle Daten eines Patienten. Der Arzt muss somit die für seine Entscheidung nötigen Daten nicht zuerst von verschiedenen Stellen zusammensuchen.

Die Entscheidungsfindung wird somit nur indirekt unterstützt, indem er die Daten, die er seiner Meinung nach für das Treffen der Entscheidung benötigt, zur Verfügung gestellt bekommt.

4. Warum ist es nicht intelligent?

Das System dient lediglich der Anzeige von gespeicherten Daten. Eine „intelligente“ Interpretation der Daten oder gar Vorschläge zur Behandlung bekommt der Benutzer nicht. Dementsprechend trägt das System nicht direkt zur Entscheidungsfindung des Arztes bei.

5. Abschließendes Fazit

Diese Art Software gehört seit Jahren zum Standard fast jeden Krankenhauses. Die Funktionen entsprechen weitestgehend dem Arbeitsablauf, wie er zu Zeiten von Papierakten praktiziert wurde. Um die gewohnten Arbeitsbedingungen nicht zu stark zu beeinflussen, sind die Ansichten in den Programmen meist ihren Papiervorbildern nachempfunden.

2.1.2 Nhumi Visual Patient Record

Eine weitere schweizer Firma, Nhumi Technologies GmbH³, versucht in Zusammenarbeit mit IBM mit ihrem „Visual Patient Record“ dem Benutzer alle wichtigen Daten auf einen Blick zu präsentieren. Dies geschieht über ein 3D-Modell des Menschen, dem sogenannten 3D-Avatar. Dieses dreidimensionale Abbild des Menschen lässt sich frei drehen und verschiedene Bestandteile des Körpers lassen sich ein- oder ausblenden. So können z.B. die Haut und Muskeln ausgeblendet werden, so dass man nur noch die Blutgefäße, innere Organe und einige Knochen sieht (siehe Abb. 2). Dieses 3D-Modell enthält jedoch erst einmal noch keine patientenspezifische Merkmale, sieht also für alle Patienten gleich aus und dient ausschließlich zur Navigation.

Alle zum Patienten gehörenden Daten werden nun mit dessen Avatar verknüpft. Dazu werden verschiedene Ontologiedatenbanken verwendet, um die semantische Zusammengehörigkeit herstellen zu können. Unter anderem wird auf die Ontologiedatenbanken SNOMED CT⁴, ICD-10⁵ und MeSH⁶ zurückgegriffen. Alle verfügbaren Daten

³ <http://nhumi.com/en/healthcare/>

⁴ Systematisierte Nomenklatur der Medizin(SNOMED):
<http://snomed.vetmed.vt.edu/>

⁵ *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*:
<http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online/>

⁶ Medical Subject Headings (MeSH):
<http://www.nlm.nih.gov/mesh/>

werden somit direkt mit dem Avatar verknüpft und durch eine Markierung gekennzeichnet.

Klickt der Benutzer nun zum Beispiel auf das Herz des Avatars, bekommt er alle Daten des Patienten präsentiert, die das Herz betreffen. Diese Zusammengehörigkeit wurde vorher automatisch durch die Ontologie hergestellt.

Auf der rechten Seite werden die vorhandenen Daten dann angezeigt. Die Darstellung gleicht hierbei der Art einer Papierversion, um dem Benutzer ein gewohntes Bild bieten zu können. Alle Daten werden zudem nach Stichwörtern automatisch miteinander verlinkt. Dies ist vergleichbar mit einer Wikipedia-Seite, in der jedes Stichwort mit der entsprechenden Seite verlinkt ist. Somit entsteht nach und nach für jeden Patienten ein kleines „Internet“.

Dieses Produkt wurde bisher nur als Pilot-Projekt im Thy-Mors Krankenhaus in Dänemark seit 2008 getestet und wurde durchweg positiv aufgenommen:

“The IBM tool gives me a fantastic, graphic view of the patient’s status. I can see much more information than just what the patient tells me is bothering him or her that day – information for which I would otherwise have to spend considerable time searching through our current records system. With this medical information hub, I have all the information I need at my fingertips.”

(Dr. Christoffersen, Leiter der Chirurgischen Ambulanz des Thy-Mors Krankenhauses)⁷

⁷ <http://www-03.ibm.com/press/us/en/pressrelease/26870.wss>

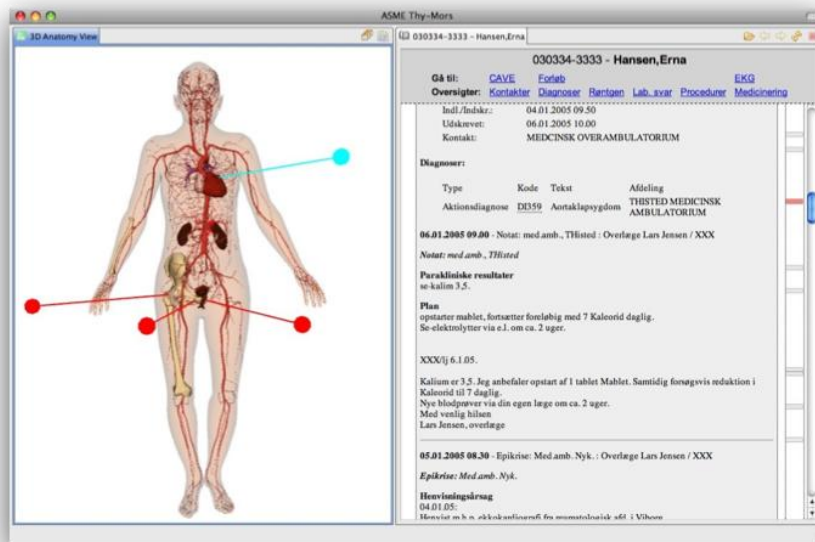


Abbildung 2: Nhumi Visual Patient Record

1. Was kann das Produkt?

Die Patientendaten können durch Ontologien verknüpft werden. Über den 3D-Avatar werden die verknüpften Daten selektiv sichtbar gemacht. Automatisch generierte Links in der Datenanzeige erleichtern die Navigation. Die Darstellung der Patientenakten ist an „Wiki“-Seiten angelehnt.

2. Was kann es nicht?

Die Daten werden zwar miteinander verknüpft, die Bedeutung der Daten kann aber nicht erfasst werden. Das Programm kann somit keine Diagnosen stellen oder Behandlungswege vorschlagen.

3. Wie hilft es bei der Entscheidungsfindung?

Wie beim vorherigen Produkt „Phoenix“ wird der Arzt in seinem Entscheidungsprozess nur indirekt unterstützt, indem die zu Grunde liegenden Daten werden automatisch für den Arzt aufbereitet werden. Durch die automatische Verknüpfung wird die Gefahr, dass der Arzt wichtige Informationen übersieht, verringert, da das Programm entscheidet, welche Informationen zu einem bestimmten Thema angezeigt werden sollen. Somit bleibt dem Arzt die lange Suche nach den interessanten Daten erspart, wobei ihm mehr Zeit für den Patienten

bleibt. Durch die Verwendung der Ontologien ist der Benutzer zudem nicht auf bestimmte Fachbegriffe angewiesen, sondern kann z.B. bei der Suche nach Begriffen Synonyme verwenden.

4. Warum ist es nicht intelligent?

Die Daten können nur in Zusammenhang gebracht, aber nicht interpretiert werden.

5. Abschließendes Fazit:

Der Visual Patient Record erweitert die elektronischen Patientenakten durch die automatisch eingefügten Verlinkungen sinnvoll. Auch die Visualisierung durch den Avatar kann die Übersichtlichkeit langer Patientenakten erhöhen.

2.1.3 CLEOS

Einen anderen Weg geht Prof. Dr. David Zakim mit seinem Expertensystem CLEOS (Clinical Expert Operation System), welches er in Zusammenarbeit mit dem Robert Bosch Krankenhaus und der Robert Bosch Stiftung entwickelt hat. CLEOS hat nicht das Ziel, vorhandene Daten auszuwerten, sondern den Arzt bei der Gewinnung der Daten von Patienten zu unterstützen. Somit kann CLEOS die Erstellung der Patientenanamnese (Leidensgeschichte eines Patienten) in durch Frage-Antwort-Szenarien aktiv unterstützen.

Den Vergleich zwischen einer Anamnese ohne Computerunterstützung und der Patientenbefragung durch CLEOS hat Nico Ploner bereits in seiner Seminararbeit „CLEOS“ dargestellt und wird hier im Wortlaut wiedergegeben:

Klagt ein Patient beispielsweise über Schmerzen in der Brust, stellt der Arzt zunächst Fragen über die Intensität der Schmerzen, dann über die Lokalisation der Schmerzen und unter welchen Bedingungen die Schmerzen auftreten. Aus den Angaben des Patienten muss der Arzt folgern, dass bei diesem Patient der Verdacht eines Herzinfarktes bestehen könnte. Daraufhin wird der Arzt eine entsprechende Laboruntersuchung und EKG-Diagnostik anordnen, um diese Verdachtsdiagnose zu bestätigen. Passen die Antworten des Patienten aber nicht zum Krankheitsbild „Herzinfarkt“ muss der behandelnde Arzt andere Fragen stellen, um der Schmerzursache auf den Grund zu gehen. Auf diese Weise werden alle möglichen Ursachen für Brustschmerzen durchlaufen, bis eine plausible Verdachtsdiagnose besteht.

Solche Abläufe lassen sich auch in Computern abbilden. CLEOS hält dazu medizinisches, pathophysiologisches Wissen in Form von verketteten Entscheidungsbäumen vor, die bei einer Patientenbefragung durchlaufen werden müssen. Die Bäume sind hierarchisch nach Organsystemen und weiterhin nach medizinischen Sachverhalten in dem jeweiligen Organsystem strukturiert. So ist die kardiale Anamnese in CLEOS beispielsweise in verschiedene Bäume aufgeteilt, die Fragen zu Bluthochdruck, Arteriosklerose, Herzinsuffizienz und der koronaren Herzkrankheit stellen. Auf oberster Ebene verkettet der Hauptbaum alle Unterbäume zu den Organsystemen und stellt somit sicher, dass Fragen zu allen Organsystemen gestellt werden, bevor die Befragung beendet wird. Auf diese Weise kann CLEOS alle Arten allgemeiner, akuter und chronischer Erkrankungen bei Erwachsenen abdecken.

Die Befragung findet in direkter Kommunikation mit dem Patienten statt. Es ist weder ein behandelnder Arzt noch eine Schwester an der Patientenbefragung beteiligt. Am Robert-Bosch-Krankenhaus haben Patienten die Möglichkeit mit einem Computer über das Intranet auf das webbasierte Interface von CLEOS zuzugreifen. Unabhängig vom Alter der befragten Patienten konnte jeder spätestens nach einer kurzen Einweisung das Interview selbstständig bearbeiten. Antworten können dabei durch Anklicken bestimmter Felder mit der Maus gegeben werden. Nur im Ausnahmefall ist das Eingeben von Freitext nötig. (Ploner, 2010)

Eine typische Frage von CLEOS kann folgendermaßen aussehen:

FRAGEBEISPIEL FÜR PATIENTEN

Frage:
 Hatten Sie jemals eine der folgenden Krebsarten?
 Alles Zutreffende auswählen.

Antwort:

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Lungenkrebs <input type="checkbox"/> Darm- oder Rektalkrebs <input type="checkbox"/> Magenkrebs <input type="checkbox"/> Nierenkrebs <input type="checkbox"/> Blasenkrebs <input type="checkbox"/> Gallenblasenkrebs <input type="checkbox"/> Leberkrebs <input type="checkbox"/> Bauchspeicheldrüsenkrebs <input type="checkbox"/> Knochenmarkkrebs <input type="checkbox"/> Knochenkrebs | <input type="checkbox"/> Hautkrebs, einschließlich Basaliom, Plattenepithelkarzinom oder malignes Melanom <input type="checkbox"/> Lymphknotenkrebs <input type="checkbox"/> Mund-, Rachen- oder Zungenkrebs <input type="checkbox"/> Prostatakrebs <input type="checkbox"/> Hodenkrebs <input type="checkbox"/> Nicht aufgelistete Krebsart(en) |
|--|---|

Abbildung 3: Fragebeispiel von CLEOS

Als Ergebnis liefert CLEOS eine aufgearbeitete Zusammenfassung der Informationen, die über den Patienten erhoben wurden. Die Diagnosestellung sowie die Entscheidung über den weiteren Behandlungsweg bleiben dem Arzt überlassen, wobei er sich allerdings auf die Ergebnisse von CLEOS stützen kann.

1. Was kann das Produkt?

Erstellen einer Anamnese anhand einer generierten Kette von Fragen an den Patienten. Die Auswahl der jeweils nächsten Frage wird von den Antworten auf die vorigen Fragen beeinflusst.

2. Was kann es nicht?

Am Ende der Anamnese wird keine Diagnose oder Interpretation erstellt. Das Produkt ist nicht in der Lage, die Antworten der Patienten in Hinblick auf dessen Leiden auszuwerten.

3. Wie hilft es bei der Entscheidungsfindung?

Die Entscheidung, welche Frage dem Patienten bei einem Patientengespräch als nächstes gestellt werden soll, wird dem Arzt abgenommen. Somit kann vermieden werden, dass wichtige Aspekte in der Patientengeschichte übersehen werden, weil nicht danach gefragt wird. Das Ergebnis der Befragung kann als Grundlage für die Diagnose hergenommen werden.

4. Warum ist es nicht intelligent?

Auch hier liegt keine direkte Interpretation der gewonnenen Daten vor.

5. Abschließendes Fazit:

CLEOS stellt seine Fragen nach einem vordefinierten Muster, das auf Grund von statistischen Erfahrungswerten generiert wurde. Für die meisten Patienten wird somit eine sinnvolle Anamnese erstellt werden, aber eben nicht für alle, da Bedingungen für Symptome von Person zu Person höchst unterschiedlich sein können. Es ist somit fraglich ob CLEOS die Aufgabe des Arztes, eine Patientenanamnese durchzuführen, wirklich übernehmen kann oder ob dieser dabei nur unterstützt werden sollte. Das Bauchgefühl des Arztes spielt hierbei oftmals eine große Rolle, dazu ist CLEOS aber momentan noch nicht fähig.

2.2 Intelligente Systeme

Die sogenannten „intelligenten Systeme“ gehen noch einen Schritt weiter und verfügen zusätzlich über Funktionen, welche auf Grund der vorhandenen Daten selbst Erkenntnisse gewinnen und somit den Benutzer bei seiner Entscheidungsfindung unterstützen können. Dies kann zum Beispiel in Form einer Diagnose oder Vorschlägen zu weiteren Behandlungsmethoden geschehen.

Auch hier soll anhand zweier verschiedener Beispiele die Möglichkeiten dieser Programme aufgezeigt werden.

2.2.1 Aetna CareEngine

Die CareEngine⁸ wurde 1998 von der US-amerikanischen Firma ActiveHealth Management entwickelt und ist dort seit 1999 im Einsatz. 2005 wurde ActiveHealth Management von der Krankenversicherungsgesellschaft Aetna übernommen. Diese bietet eine Online-Plattform mit einer elektronischen Patientenakte, dem sogenannten „Personal Health Record“ an. Alle Daten, die diese Patientenakte enthält, werden im Hintergrund von der CareEngine überwacht und anhand „angesehenen Quellen der medizinischen Literatur“ sowie mit Hilfe von über 19 Millionen dokumentierten Krankheitsverläufen verschiedener Patienten ausgewertet. Somit werden für Entscheidungen über die Behandlungsart einerseits das aktuelle medizinische Wissen und andererseits die Erfahrungen die an Patienten mit gleichem Krankheitsbild gesammelt wurden, herangezogen.

Die benötigten Patienteninformationen werden hierbei von Ärzten, Laboren, Apotheken und dem Patienten selbst eingetragen. Laut Hersteller lässt sich die CareEngine problemlos in jedes beliebige System der Ärzte etc. integrieren, ohne dass dieser zusätzlichen Aufwand hätte. Zusätzlich kann der Patient über die Online-Plattform diese Informationen mit seinen Vitalwerten wie Gewicht, Blutdruck etc. ergänzen. Dem Patienten können somit direkt Hinweise und Verhaltensempfehlungen geliefert werden, ohne dass dieser einen Arzt aufsuchen muss. Verändern sich die Werte zum Schlechten, wird der Arzt informiert und dem Patienten geraten, diesen aufzusuchen. Nach der Auswertung aller Ärztlichen Befunde, den Lebensumständen des Pati-

⁸ <http://www.activehealth.com/clinical-decision-support.php>

enten, dessen Patientengeschichte und eventuell vorhandener Laborergebnisse, kann die CareEngine ein individuelles Behandlungskonzept erstellen.

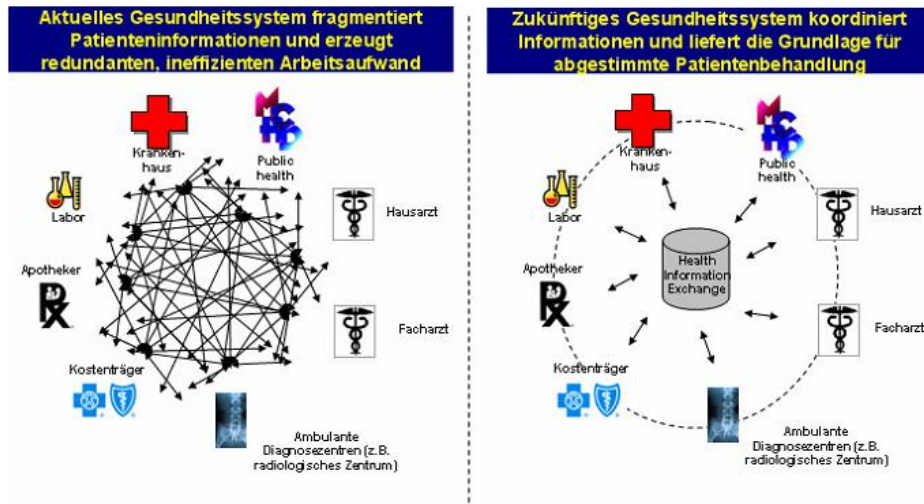


Abbildung 4: Auswirkungen der CareEngine
(Quelle: Initiative Gesundheit GmbH)

Gerade bei der Behandlung durch mehrere Ärzte erleichtert die CareEngine die Zusammenarbeit signifikant, da jeder Arzt die Ergebnisse der anderen Ärzte sofort einsehen kann. Somit wird auch möglichen Komplikationen in der Medikation vorgebeugt. Verschreibt beispielsweise Arzt 1 ein Medikament A und Arzt 2 ein Medikament B, überprüft die CareEngine dies automatisch und warnt den Arzt und den Patienten bei eventuellen Komplikationen bei der Kombination dieser beiden Medikamente.

Die evidenzbasierte Wissensdatenbank, auf der die CareEngine arbeitet, wird ständig an den aktuellen Stand der Forschung angeglichen. Somit kann dem Patienten automatisch ein neuer Behandlungsweg vorgeschlagen werden, sobald dieser in der Datenbank verfügbar ist.

1. Was kann das Produkt?

Zusammenführen von Daten verschiedener Quellen, sowie deren Interpretation. Anhand von Symptomen kann auf Krankheiten geschlossen und ein entsprechender Behandlungsweg vorgeschlagen

werden. Automatische Warnung des Patienten bei Komplikationen sowie Informationen über neue Behandlungsmöglichkeiten.

2. Was kann es nicht?

Eine direkte Eingabe von Symptomen oder Lebensumständen zur gezielten Diagnosesuche ist nicht möglich.

3. Wie hilft es bei der Entscheidungsfindung?

Das System schlägt dem Arzt automatisch mögliche Krankheiten sowie die benötigte Behandlung vor. Dabei werden gespeicherte Maßnahmen aller teilnehmenden Ärzte berücksichtigt.

4. Warum ist es intelligent?

Die Daten aus der Wissensdatenbank werden nicht nur aufbereitet und angezeigt, sondern auch zu Behandlungsvorschlägen etc. interpretiert. Zudem prüft das System automatisch die Patientendaten und meldet sich selbstständig, wenn Komplikationen auftreten oder es neue Behandlungswege gibt.

5. Abschließendes Fazit:

Die CareEngine ist maßgeblich dafür ausgelegt, die Daten verschiedener Ärzte, Apotheken, Labore, Krankenkassen etc. zu verarbeiten und analysieren. Dies kann nur funktionieren, wenn alle beteiligten Stellen dieses System nutzen. Das System muss somit flächendeckend eingesetzt werden, was momentan wohl nur bedingt möglich ist. Das vermehrte Interesse an solchen Systemen zeigt allerdings, dass die Vernetzung verschiedener Stellen in Zukunft an Bedeutung gewinnen könnte.

2.2.2 DXPlain

Die Entwicklung von DXPlain⁹ begann bereits 1984 im „Laboratory of Computer Science“ im Massachusetts General Hospital. Es ist in der Lage, anhand von stichwortartigen Patientendaten auf eine Krankheit zu schließen. Diese Daten beziehen sich nicht nur auf Symptome wie „Kopfschmerzen“, „Atemnot“ und „Fieber“, sondern auch auf Lebensumstände wie z.B. „Raucher“ oder auch „als Metzger tätig“ bis hin zu allgemeinen demographischen Eigenschaften wie z.B. das Herkunftsland.

⁹ <http://lcs.mgh.harvard.edu/projects/dxplain.html>

Als Ergebnis liefert das Programm dann mehrere mögliche Diagnosen, aufgeteilt nach der Wahrscheinlichkeit, dass die Krankheit überhaupt auftritt und der Wahrscheinlichkeit, dass die angegebenen Symptome diese Krankheit zur Ursache haben. Zu jedem Ergebnis lässt sich zudem anschauen, wie das Programm auf dieses Ergebnis kam.

Das Programm kennt insgesamt 2200 verschiedene Krankheiten sowie 4900 verschiedene Patientenmerkmale (Symptome etc., siehe oben), welche durch über 230.000 Knoten miteinander verknüpft sind. Durchschnittlich wird jede Krankheit mit 53 Parametern beschrieben. Da diese unmöglich alle auswendig gewusst werden können, werden beim Eintippen schon mögliche Ergebnisse vorgeschlagen. Der Benutzer kann dann solange Parameter hinzufügen, bis sich Ergebnisse mit gewünschten Wahrscheinlichkeiten herauskristallisieren.

Abbildung 5 soll als Beispiel für eine solche Diagnose dienen:

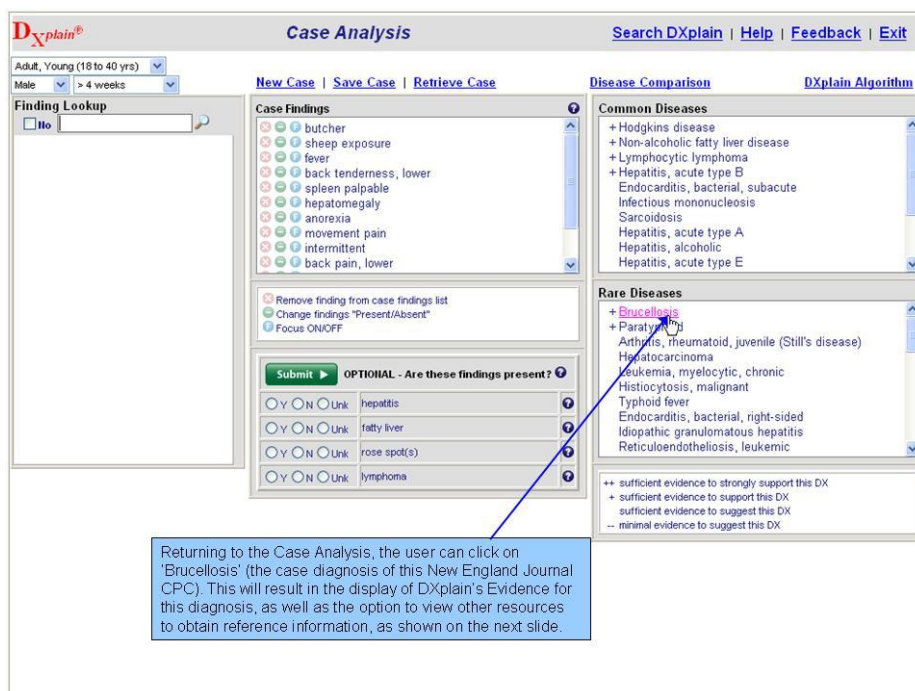


Abbildung 5: Diagnose mittels DXPlain

Als Parameter wurden folgende Angaben verwendet:

- Männlich, 18-40 Jahre
- Metzger
- Kontakt mit Schafen
- Fieber
- Schmerzempfindlichkeit im unteren Rückenbereich
- spürbar vergrößerte Milz
- Lebervergrößerung
- Magersucht
- Bewegungsschmerzen
- Symptome nur zeitweise
- Rückenschmerzen

Auf der rechten Seite sieht man die Aufteilung der möglichen Diagnosen in gewöhnliche und seltene Krankheiten. Mit „+“ oder „++“ markierte Krankheiten sind anhand der Symptome die wahrscheinlichsten.

Als wahrscheinlich wird hier z.B. die Brucellose, das Mittelmeerfieber gekennzeichnet. Diese Krankheit wird meist über den Kot oder Urin von Tieren übertragen und führt unter anderem zu Gliederschmerzen, Fieber, Leber- und Milzvergrößerung. Die Diagnose passt somit gut zu den angegebenen Symptomen, die Ansteckungsmöglichkeit ist als Metzger durch den regen Kontakt zu Tieren gegeben.

Laut eigenen Angaben werden das Programm und insbesondere die Wissensdatenbank ständig weiter entwickelt. Die Hersteller betonen den schulischen Wert der Anwendung und sehen den Hauptanwendungspunkt bei der medizinischen Schulung sowie als Lernhilfe. Auf die Nachfrage hin, ob das Programm auch unter Realbedingungen zum Einsatz kommt, wurde bestätigt, dass rund 60% der Nutzer Ärzte sind, die das Programm im täglichen Gebrauch einsetzen.

1. Was kann das Produkt?

Das Produkt generiert ein nach „Wahrscheinlichkeit geordnetes Diagnoseranking“, ist also in der Lage Diagnosen zu erstellen. Dazu werden verschiedene Parameter wie Symptome oder Lebensumstände des Patienten verwendet.

2. Was kann es nicht?

Das Produkt kann nicht selbst Fragen stellen und somit auch nicht näher auf bereits eingegebene Parameter eingehen. Eine Auswertung komplexerer Daten wie Blutwerte ist zudem nicht möglich.

3. Wie hilft es bei der Entscheidungsfindung?

Es schlägt dem Arzt automatisch mögliche Diagnosen, sowie die benötigten Therapien vor.

4. Warum ist es intelligent?

Es schließt selbstständig anhand einer Wissensdatenbank auf bestimmte Krankheiten.

5. Abschließendes Fazit?

DXPlain wird dann interessant, wenn ein Arzt mit Problemen konfrontiert wird, die nicht zu seinem Tagesgeschäft gehören. Dies kann zum Beispiel bei eher seltenen Krankheiten der Fall sein. In diesen Fällen kann DXPlain den Entscheidenden Hinweis geben, welche Krankheit bei bestimmten Symptomen vorliegt. Bei „Routinekrankheiten“ wird dieses System wohl eher nicht zum Einsatz kommen. Zudem wird dem Arzt die Entscheidung nicht abgenommen, sondern nur ein Ansatzpunkt mittels Wahrscheinlichkeiten geboten. Ein blindes Vertrauen ist somit nicht möglich.

3 Anforderungskatalog

3.1 Einleitung

Im vorherigen Kapitel wurden einige Systeme zur medizinischen Unterstützung vorgestellt. Nun haben die Autoren versucht herauszufinden, welche Anforderungen es seitens der praktizierenden Mediziner an solche Systeme gibt und welche Erfahrungen sie damit haben. Hierzu wurden zwei qualitative Interviews mit Ärzten des Robert-Bosch-Krankenhauses geführt. Es versteht sich von selbst, dass die Ergebnisse der Gespräche nicht repräsentativ sein können. Jedoch bietet sich vielleicht die Chance, durch die detaillierten Fragen einen ungefähren Eindruck zu bekommen, wie Ärzte gegenüber Computertechnologie und Entscheidungssystemen in der Medizin eingestellt sind.

Die Fragen, die in den Interviews gestellt wurden, erfassen nicht nur die medizinischen Entscheidungssysteme, sondern auch ein allgemeines Stimmungsbild gegenüber Computerprogrammen im medizinischen Alltag. Die Absicht war es, ein allgemeineres Bild von der Stimmung gegenüber Computertechnologie zu bekommen. Zudem sollten die einführenden Fragen dazu dienen, in das Thema Computertechnologie in der Medizin einzuführen und auf das eigentliche Kernthema der intelligenten Entscheidungsfindungssysteme hinzuleiten.

Der daraus entstandene Fragenkatalog wurde verwendet, um mit dessen Hilfe die Interviewteilnehmer zu folgenden Themen nach ihren Eindrücken, Erfahrungen und Vorstellungen zu befragen:

- Computerprogramme im Alltag
- Krankenhausinformationssystem (KIS) – Software zur Datenspeicherung und -anzeige
- Software zur Gerätesteuerung / Datenerhebung
- Intelligente Software
- Medizinische Entscheidungsfindungssysteme
- CLEOS

Dabei decken die ersten drei Themenbereiche den Bereich der „nicht intelligenten“ medizinischen Computerprogramme ab, deren Schwer-

punkt auf bereits produktiv eingesetzter Software liegt. Hier geht es eher um die bisherigen Erfahrungen der Mediziner mit Programmen, die in der Medizin alltäglich sind. Dazu gehören Systeme zur Verwaltung und Dokumentation, Krankenhausinformationssysteme oder Software in medizinischen Geräten, z.B. zur Patientenüberwachung.

Die Fragen zu den intelligenten Systemen und medizinischen Entscheidungsfindungssystemen zielen hingegen eher auf die Zukunftsvisionen der befragten Ärzte und somit auf das Ziel der Befragungen ab: Was muss ein intelligentes System können, damit es brauchbar ist und auch eingesetzt wird? Kann den Ergebnissen, die ein solches System liefert, vertraut werden? Zudem wird erörtert, was sich die Mediziner unter einem medizinischen Entscheidungsfindungssystem vorstellen und was die Erwartungen und Wünsche an ein solches System sind.

Die Fragen zu CLEOS wurden hinzugenommen, da es am Robert-Bosch-Krankenhaus entwickelt und getestet wird. Da beide Gesprächspartner Mitarbeiter am Robert-Bosch-Krankenhaus sind, bzw. waren, besteht die Chance, dass einige CLEOS eventuell kennen und vielleicht sogar schon einmal benutzt haben.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Befragungen dargestellt. Der abgedruckte Text gibt jedoch nicht die genauen Antworten der Befragten wieder, sondern ein aus den einzelnen Antworten zusammengefasstes Ergebnis. Die tatsächlich gestellten Fragen sind im Appendix aufgelistet.

3.2 Computerprogramme im Alltag

Computerprogramme begegnen einem Arzt bei seiner täglichen Arbeit in vielfältiger Weise: z.B. im Bestell-, Rechnungs- oder Personalwesen, der Arzneimittelverordnung, Patienteninformation und -dokumentation. Auch Software in medizinischen Geräten wie z.B. Röntgenbildsystemen wurde hier genannt.

Im Krankenhaus werden die meisten der computergestützten Funktionen von den Krankenhaus- und Laborinformationssystemen (KIS und LIS) übernommen. Diese stellen eine Art Intranet bereit, das sowohl Individualwissen (z.B. Patienten- oder Labordaten), als auch

Fachwissen in Form von Nachschlagewerken (z.B. „Rote Liste“¹⁰) bereitstellt. Im Grunde kommt kein Krankenhaus mehr ohne solche Systeme aus, erleichtern diese die Arbeit doch sehr. Vor allem in der Verwaltung und Dokumentation sind diese Systeme dominierend. Eine reichliche und genaue Dokumentation trägt u.a. zur juristischen Absicherung bei, da im Streitfall viele und genaue Informationen über die Vorgänge vorliegen.

Im medizinischen Wissensbereich ist die Unterstützung durch Computer noch lange nicht ausgereizt, hier gibt es noch viel Potential, z.B. in der Unterstützung des Arztes bei fachlichen Entscheidungen. Jedoch sind die Hilfen, die es bereits gibt und eingesetzt werden, eine enorme Verbesserung, auch wenn sich diese meist auf Informationsdarstellung beschränken (z.B. im Labor) und nicht aktiv den medizinischen Entscheidungsprozess beeinflussen.

3.3 Krankenhausinformationssystem (KIS) - Software zur Datenspeicherung und -anzeige

Die computergestützten Informationssysteme in den Krankenhäusern sind ohne Zweifel eine immense Erleichterung, vor allem in prozessualen Abläufen. Klar ist allerdings auch, dass es quasi keine Software gibt, die fehlerfrei arbeitet. Demnach kann es natürlich auch vorkommen, dass ein medizinisches Informationssystem fehlerhaft arbeitet und falsche Ergebnisse liefert. Zudem könnte auch menschliches Versagen dazu führen, dass Patientendaten bereits inkorrekt in das System eingegeben werden. In beiden Fällen besteht die Gefahr, dass Patienten auf Grund inkorrektur Daten des Informationssystems falsch behandelt werden. Bleibt also die Frage des Vertrauens in ein solches Informationssystem.

Hierzu ein kleiner Vergleich mit der Arbeit eines Mathematikers: Ein Mathematiker ist bei der Lösung eines Problems unbedingt darauf bedacht, dass seine Lösung korrekt ist und wendet demnach sehr viel Zeit für diese Bedingung auf. Ein Arzt hat diese Zeit nicht, oft müssen Entscheidungen sehr schnell gefällt werden, etwa bei Notfallpatienten. Somit liegt beim Arzt die Priorität auf der schnellen Lösung eines Problems, auch unter der Gefahr, dass die Lösung falsch ist.

¹⁰ Die Rote Liste ist ein Arzneimittelverzeichnis für Deutschland mit dem Zweck, über die im Handel befindlichen Medikamente zu informieren.

Selbstverständlich ist dem Arzt, der ein Informationssystem benutzt auch klar, dass die bereitgestellten Daten fehlerhaft sein können. Da bei gut 50 bis 60 Patienten am Tag Entscheidungen jedoch schnell gefällt werden müssen, ist das Vertrauen in das Krankenhausinformationssystem und dessen Daten unabdingbar. Die Vertrauensfrage gegenüber den Ergebnissen des Informationssystems stellt sich für den Arzt also erst gar nicht – er hat schlichtweg keine Zeit, darüber nachzudenken.

3.4 Software zur Gerätesteuerung / Datenerhebung

Ein wichtiger Bereich, in dem auch intensiv Software eingesetzt wird, sind Geräte zur Datenerhebung von Patienten, vor allem in Monitoring-Systemen wie z.B. dem EKG-Monitoring auf Intensivstationen. Hierbei werden Patientendaten über Sensoren in Echtzeit aufgezeichnet und direkt zum Pflegestützpunkt geschickt, wo dann alle Patienten gesammelt auf einem Monitor überwacht werden können. Misst ein Sensor bei einem Patienten ungewöhnliche Werte, schlägt das System automatisch Alarm.

Solche EKG-Systeme sind gängige Praxis in Krankenhäusern. Vor allem in Fachbereichen wie Anästhesie, Kardiologie oder Intensivmedizin kann darauf nicht verzichtet werden. Auch hier gilt – wie bei anderen Geräten oder Software auch – dass das Krankenhauspersonal auf die Systeme angewiesen ist und sich hundertprozentig auf die Korrektheit der Daten verlassen muss.

Es gibt als keine andere Möglichkeit, als einem Datenerhebungssystem in der Korrektheit der gelieferten Daten blind zu vertrauen, wobei bei jüngeren Ärzten das Vertrauen tendenziell größer ist als bei älteren, die eventuell die fehlerbehafteten Anfänge solcher Systeme miterlebt haben. Jedoch zählen Monitoring-Systeme als ausgereift und sind aus dem medizinischen Alltag nicht mehr wegzudenken. Es wird besonders dann einem System vertraut, wenn es über längere Zeit zuverlässig arbeitet und in adäquater Zeit Ergebnisse liefert. So kann auch eine Verbesserung in der Geschwindigkeit der Software, z.B. bei der Bildverarbeitung zu einem besseren Vertrauensverhältnis beitragen.

Allerdings wird den maschinellen Helfern selbstverständlich nicht komplett das Feld überlassen, der Faktor Mensch ist trotz des technischen Fortschritts immer noch immens wichtig. Das Denken „wo das System nicht alarmiert, da ist kein Problem“ ist definitiv fehl am Platz

und könnte fatale Folgen haben. Es besteht hier eine Art Hybridverhältnis zwischen dem Arzt und dem elektronischen Überwachungssystem – ein Arzt wird sich trotz technischer Hilfe immer seine eigene Meinung bilden.

Zudem hat der Arzt letztendlich die (rechtliche) Verantwortung über den Patienten und nicht das Computersystem. Ein Computer kann nicht zur Rechenschaft gezogen werden, falls er falsche Ergebnisse ausgibt und es deswegen zu einem Schadensfall kommt. Der Arzt ist immer derjenige, der für Fehler einstehen muss, auch wenn er sie z.B. auf Grund von Fehlern im Computersystem nicht verhindern kann.

Moderne EKG-Systeme können mehr als nur das Anzeigen der erfassten Patientendaten. Diese enthalten Software, die die Daten auswerten und potentielle Befunde selbständig finden und anzeigen kann, was durchaus schon als intelligent bezeichnet werden kann.

3.5 Intelligente Software

Es ist - auch unter den Ärzten - durchaus vorstellbar, dass es in Zukunft intelligenter und auch komfortablere Programme gibt, die auch in der Medizin ihren Einsatz finden. Ein Beispiel ist ein System in der Medikation, das vor einer kritischen Kombination von Medikamenten warnt. Zusätzlich könnten z.B. Differentialdiagnosen und Befundungen von anderen Kollegen mit in den Datenbestand aufgenommen werden.

Die Wünsche an ein zukünftiges System sind breit gefächert, orientieren sich jedoch stark an Funktionen, die es bereits gibt. So werden hier Verbesserungen in allen möglichen Bereichen wie Patienten- oder Laborverwaltung oder sensorische Dinge wie Blutdruckmessen genannt. Intelligente Entscheidungselemente im System oder eine elektronische Anamnese werden erwähnt, konkretere Vorstellungen sind nicht vorhanden.

Die Vorstellungen eines Wunschsystems sind auch weniger an konkrete Funktionen, als an globale Umstände gebunden. So sollte ein medizinisches Wunschsysteem vor allem fehlerfrei, billig (am besten Open Source), mobil (zum herumtragen), aktuell und im Praxisalltag einsetzbar sein.

3.6 Medizinische Entscheidungsfindungssysteme

In diesem Abschnitt geht es konkret um medizinische Systeme zur Entscheidungsfindung, also Systeme, die (selbstständig) die Befunde eines Patienten erfassen und danach autonom Diagnosen und Therapiemöglichkeiten vorschlagen.

Die Bereitschaft, ein solches System zu benutzen, ist bei den Ärzten wohl relativ hoch, wenn auch nicht ohne Einschränkungen. Solch ein System wäre wohl nicht unbedingt vertrauenswürdig, wenn es nur ein Ergebnis ausgeben würde, da es vor allem in der Medizin keine hundertprozentige Wahrscheinlichkeit gibt, dass eine Diagnose korrekt ist, selbst wenn diese vom Menschen kommt. Mehrere Diagnosevorschläge - womöglich noch mit berechneten Wahrscheinlichkeiten - wären sicher hilfreicher für den Arzt, der auf Basis der Vorschläge dann weiter nach einer Lösung für den Patienten suchen kann.

So könnte ein Arzt der Diagnose einer Maschine durchaus Plausibilität zukommen lassen und nach positiven Erfahrungen diesen Ergebnissen auch Vertrauen schenken, jedoch wird ein Arzt nie die Diagnose einer Maschine unhinterfragt anwenden. Sicher kann eine maschinelle Diagnose die Entscheidung eines Arztes beeinflussen, es gibt aber immer eine Synthese zwischen Meinung der Maschine und der des Arztes.

Erfahrungen zeigen, dass die Arbeit von Patienten mit Systemen, die z.B. automatisiert den Patienten krankheitsrelevante Fragen stellen, sehr gut verläuft. Die Patienten sind trotz auftretender Probleme begeistert. Diese Technik wird also im der Regel gut aufgenommen. Allerdings will keiner alleingelassen vor einer Maschine sitzen und Fragen beantworten. Die meisten wollen geführte Interviews, bei dem der Arzt die Fragen stellt und die Antworten entsprechend in das System eingibt.

Allerdings kommt es nicht immer gut an, wenn der Arzt bei der Befragung eines Patienten einen Rechner zu Rate zieht. Das Bild der „Götter in Weiß“ ist doch noch sehr verbreitet und der Patient vertraut darauf, dass der Arzt alles weiß. Verwendet der Arzt vor dem Patienten solche (womöglich intelligente) technische Hilfen, leidet darunter das Bild des Patienten vom „Allwissenden Medizinhelden“ und somit das Vertrauen in den Arzt. Schließlich geht durch Benutzung solcher Systeme die „Überhöhung“ des Berufsstandes Arzt etwas verloren. Ein Arzt muss gegenüber dem Patienten sicher wirken, um dessen Ver-

trauen zu gewinnen. Mit einem PC auf dem Schreibtisch oder einem Gerät in der Hand ist das nicht so einfach.

Angst, dass ein medizinisches Entscheidungssystem einmal den menschlichen Arzt ersetzen könnte, haben die Ärzte nicht. Außer, dass sich ein Patient vielleicht lieber vor einem Gerät auszieht, als vor einem Arzt, erfüllt ein Computer noch lange nicht die Anforderungen, die an einen Arzt gestellt werden. Schließlich kann eine Maschine nicht so auf den Patienten eingehen, wie es ein Mensch kann. Der Beruf verlangt vom Arzt ja nicht nur fachliche Kompetenz, sondern auch einen hohen psychologischen Anteil. So kann ein menschlicher Arzt z.B. eine schlechte Diagnose sicher besser vermitteln, als ein Computer.

Es ist auch ein Unterschied im Vertrauen des Patienten gegenüber dem Arzt. Einem Chefarzt wird prinzipiell mehr Vertrauen entgegengebracht als einem Assistenzarzt. So ähnlich wird das mit Computern sein. Ein Mensch wird prinzipiell immer das größere Vertrauen haben als eine Maschine.

3.7 CLEOS

Da beide befragten Ärzte am Robert-Bosch-Krankenhaus arbeiten, bzw. dort gearbeitet haben, wurde am Ende der Befragung noch nach dem System CLEOS gefragt, das im vorherigen Kapitel vorgestellt wurde und am Robert-Bosch-Krankenhaus entwickelt wird. Da CLEOS nur in ein paar Abteilungen eingesetzt wird kennen es die meisten im Krankenhaus nicht, oder haben nur flüchtig davon gehört.

3.8 Zusammenfassung

Die Antworten der befragten Ärzte gehen weitgehend in die gleiche Richtung, auch blieben große Überraschungen aus. Viele Ärzte setzen aktive Software im beruflichen Alltag ein und sind sich dessen auch bewusst. Anforderungen und Wünsche an zukünftige intelligente Systeme fallen jedoch unspektakulär aus und gehen kaum aus dem bekannten Rahmen der technischen Möglichkeiten hinaus. Jedoch wurden mit bisher bestehenden Ansätzen intelligenterer Entscheidungssysteme gute Erfahrungen gemacht und die Bereitschaft, solche Systeme in Zukunft einzusetzen, ist – vor allem bei jüngeren Ärzten – sehr groß.

4 Rechtliche Aspekte

4.1 Einleitung

Dieses Kapitel beschäftigt sich mit den rechtlichen Anforderungen, welche an ein Medizinprodukt „Software“ gestellt werden. Hierzu zählen in Deutschland unter anderem das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und die Medizinprodukte-Verordnung (MPV), sowie die in den jeweiligen Gesetzen vorgeschriebenen Normen und Richtlinien. Diese setzen die EU-Richtlinie zur Herstellung, Zulassung und Verwendung von Medizinprodukten um.

Die EU-Richtlinie 93/42/EWG, welche bisher die Grundlage für die deutschen Gesetze zur Regelung der Medizinprodukte bildete, wurde im Jahr 2007 in der aktuellen Richtlinie 2007/47/EG neu gefasst. Die Änderungen wurden am 21. März 2010 im 4. MPG-Novellierungsgesetz in der Bundesrepublik Deutschland umgesetzt.

In diesem Kapitel soll zunächst auf Grund der letzten Novelle des Medizinproduktegesetzes dargestellt werden, wann eine Software als Medizinprodukt zu behandeln ist. Anschließend soll beschrieben werden, welche Schritte der Hersteller einer solchen Software zu unternehmen hat, um sein Produkt regelkonform mit der Zulassung als Medizinprodukt auf den Markt bringen zu können.

Einleitend ist zu erwähnen, dass die öffentlich zugänglichen Gesetzestexte für Nicht-Juristen auf Grund ihrer Komplexität keine ergiebige Quelle darstellen. Daher wurde versucht, auf „leichtere Lektüre“ zurückzugreifen um an die gewünschten Informationen zu gelangen. Allerdings ist der Markt um derartige Informationen von Dienstleistern und vom Gesetzgeber benannten Stellen, die ihre juristische Fachkompetenz an Hersteller von Medizinprodukten verkaufen, hart umkämpft. Somit sind auch sekundäre Quellen mit studentischen Mitteln kaum zu erhalten. Als Hauptquelle für dieses Kapitel dienen zwei Bücher von Armin Gärtner, welche in der Rubrik „Praxiswissen Medizintechnik“ im Verlag TÜV Media GmbH erschienen sind.

Ebenfalls sind die Normen, welche bei der Erstellung von Medizinprodukten eingehalten werden müssen, größtenteils kostenpflichtig und überschreiten damit den Rahmen dieser studentischen Arbeit.

Aber auch hier bieten Dienstleister Schulungen und Workshops für Hersteller von Medizinprodukten an. Wo möglich, wurde auch hier auf Sekundärquellen zurückgegriffen.

Telefonate mit benannten Stellen und Interviews mit Herstellern von Medizinprodukten ergänzen die Informationsquellen zu diesem Kapitel.

4.2 Software als Medizinprodukt

Das Medizinproduktegesetz (MPG) definiert in Paragraph 3, welche Produkte unter welchen Voraussetzungen als Medizinprodukte gelten und somit den gesetzlichen Bestimmungen unterliegen.

4.2.1 Gesetzeslage vor der letzten Novellierung

In der Fassung von 2001 lautete der Gesetzestext des §3 MPG wie folgt (Gärtner, 2001):

§3 MPG: Begriffsbestimmungen

1. *„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke*
 - a. *der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
 - b. *der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen*
 - c. *der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
 - d. *der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und 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. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

8. *Zubehör für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Nummer 1 sind, aber vom Hersteller dazu bestimmt sind,*
- a. *Mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der von ihm festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder*
 - b. *Die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.*

Nach der Auffassung dieses Gesetzestexts lässt sich Software in folgende Kategorien einteilen:

- Software als fester Bestandteil eines (Hardware-) Medizinproduktes (z.B. *Steuersoftware für ein Beatmungsgerät*),
- Software als Zubehör zu einem Medizinprodukt (z.B. *Software zur Weiterleitung von Alarmen*),
- Software, die nicht in Kombination mit einem Medizinprodukt eingesetzt wird.

Dabei ist eindeutig festgelegt, dass Software unter die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes fällt, sofern sie „für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes“ eingesetzt wird. So muss z.B. die *Steuersoftware für ein Beatmungsgerät*, oder eine Software, die Alarmer von Patientenmonitoren innerhalb einer Intensivstation überträgt, die entsprechenden Richtlinien erfüllen. Über Software, die in keiner Relation zu einem Hardwareprodukt steht, wird keine definitive Aussage getroffen.

Dies gab Anlass zur Diskussion, ob eigenständige Software, die nicht im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt steht, überhaupt unter das Medizinproduktegesetz fallen kann. Die Europäische Kommission veröffentlichte daraufhin Erläuterungen zu verschiedenen Richtlinien zu medizinischen Produkten. Im Kommentar zur Richtlinie 93/42/EWG – dem MEDDEV 2.1/1 – wird eine Abgrenzung zwischen Software mit medizinischem Verwendungszweck („medical purpose“) und allgemeinen EDV-Anwendungen („multiple purpose“) vorgeschlagen. (Gärtner, 2001)

Demnach sollten Softwarehersteller ihr Produkt dann den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes unterstellen, wenn die Software einen medizinischen Zweck erfüllen sollte. Somit blieb es weitgehend

dem Hersteller überlassen, ob er seine Software als Medizinprodukt veröffentlichte. (Gärtner, 2001)

4.2.2 Gesetzeslage nach der Novellierung 2010

Am 21. März 2010 wurde die neue Fassung der EU-Richtlinie 93/42/EWG – nun 2007/47/EG – mit der 4. Novellierung des Medizinproduktegesetzes in deutsches Recht umgesetzt. Diese Novellierung hat auch Auswirkungen auf den Bereich „Software als Medizinprodukt“:

Es wurde erkannt, dass durchaus auch Software erstellt und auf den Markt gebracht wird, die einen medizinischen Zweck erfüllen soll, aber ohne ein anderes Hardware-Medizinprodukt auskommt. Dies ergab in den Begriffsbestimmungen im Paragraph 3 MPG Abs. 1 folgende Änderung (MPG, 2010):

§3 MPG: Begriffsbestimmungen

1. *„Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktion zum Zwecke*
 - a. *der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
 - b. *der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen*
 - c. *der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder*
 - d. *der Empfängnisregelung*

zu dienen bestimmt sind und 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.

Hiermit wurde der Empfehlung aus dem Kommentar zur vorhergehenden Richtlinie entsprochen. Software, die zu dem Zweck entwickelt wurde,

- Diagnostik am Patienten zu betreiben
 - *Erkennung und Überwachung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen (Abs. 1 a und b)*
 - *Untersuchung von Veränderungen (Abs. 1 c)*

oder

- Therapien für Patienten zu finden oder durchzuführen
 - *Behandlung oder Linderung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen (Abs. 1 a und b)*

sind nun als Medizinprodukte zu veröffentlichen. Dennoch steht dem Hersteller von Software zu, seine Software unter dem Ausschluss der Verwendung zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken auf den Markt zu bringen. Dies entbindet ihn von den Konsequenzen, die durch das Medizinproduktegesetz entstehen. Die Software darf dann allerdings auch nicht in der Medizin eingesetzt werden.

Software als fester Bestandteil eines Medizinprodukts

Software, die fester Bestandteil eines Medizinproduktes ist, unterliegt nach wie vor dem Medizinproduktegesetz, da sie „für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes“ eingesetzt wird.

Zubehör-Software

Für Software, die zum Betrieb eines anderen Medizinproduktes – Software- oder Hardware-Medizinprodukt – benötigt wird, gilt ebenfalls die Ergänzung, dass diese auch „speziell für diagnostische oder therapeutische Zwecke“ bestimmt sein muss. Damit schließt der Gesetzgeber „neutrale“ Software wie Betriebssysteme oder Office-Programme aus. Diese müssen nicht den gesetzlichen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen. (Gärtner, 2010)

Dabei ist der Übergang zwischen Software, die als Medizinprodukt zu gelten hat, und Software ohne medizinische Zweckbestimmung fließend. Armin Gärtner demonstriert diesen Sachverhalt an folgendem Beispiel (Gärtner, 2010):

Im Bereich der Endoskopie wird eine Software eingesetzt, die zur Vereinfachung des organisatorischen Ablaufs bestimmt ist. Hier kann eine Terminplanung für anstehende Untersuchungen erfolgen, sowie die Materialbestellung durchgeführt werden. Diese Verwaltungssoftware fällt nicht unter das Medizinproduktegesetz. Selbst, wenn diese Software die Speicherung von Bildern, die während einer Untersuchung aufgenommen wurden, unterstützen würde, wäre sie nach wie vor ein reines Verwaltungstool und kein Medizinprodukt. Diesen Sachverhalt könnte der Hersteller weiter unterstützt werden, indem er die Verwendung der Software als Medizinprodukt ausschließt. Sobald die Software aber dazu vorgesehen ist und es ermöglicht, die gespeicherten Bilddaten zu modifizieren, zu verändern oder zu einer späteren Befundung erneut zur Verfügung zu stellen, zählt sie zu den Medizinprodukten. Dies leitet sich aus der Tatsache ab, dass mit der Software dann diagnostische Aussagen getroffen und therapeutische Maßnahmen eingeleitet werden können.

4.3 Klassifikation von Software als Medizinprodukt

Im Anhang IX der Richtlinie 2007/47/EG werden Medizinprodukte in 18 Regeln in die Klassen I, I*, IIa, IIb und III eingeteilt. (Richtlinie über Medizinprodukte, 2007)

In einem Telefonat mit „Berlin Cert GmbH“, einer Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte an der Technischen Universität in Berlin konnte den Autoren die Klassifikation von medizinischer Software erläutert werden. (Piel, 2011)

Software wird von Abschnitt 1.4 des Anhangs explizit als aktives Medizinprodukt eingeordnet. Dies ergibt sich aus der letzten Novellierung der Richtlinie. Als Begründung lässt sich nach Berlin Cert nennen, dass Software – wie alle anderen aktiven Medizinprodukte – zum Betrieb von einer Stromquelle abhängig ist.

93/42/EWG, Anhang IX

1.4 [...] *Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt*

Die Regel 10 des Anhangs IX der Richtlinie 2007/74/EG ordnet Software als aktives Medizinprodukt der Klasse IIa zu.

93/42/EWG, Anhang IX

3.2 Regel 10

Alle aktiven diagnostischen Produkte, gehören zur Klasse IIa, [...]

- wenn sie dazu bestimmt sind, eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen zu ermöglichen [...]*

Im Internet findet sich unter (wqs, 2011) ein Formular, das Hersteller von Medizinprodukten bei der Klassifikation ihres Produktes unterstützt. Bei Eingabe der Charakteristika einer Software wird diese ebenfalls als aktives Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Je nach Zuordnung in eine Klasse gelten verschiedene Ansprüche des Medizinproduktegesetzes an das Medizinprodukt. Im Folgenden soll aber ausschließlich auf die Ansprüche an Produkte der Klasse IIa, im Speziellen an Software, eingegangen werden.

4.4 Anforderungen an eine Software als Medizinprodukt

Seit einigen Jahren besteht die Möglichkeit, Software entsprechend der Richtlinie 93/42/EWG zertifizieren zu lassen. (Gärtner, 2010)

Für aktive Medizinprodukte der Klasse IIa gelten folgende Anforderungen, die erfüllt werden müssen, um für den Markt zugelassen zu werden:

- Definition der Zweckbestimmung nach §3 Abs. 10 MPG
- Risikomanagement
- Erfüllung der grundlegenden Anforderungen nach §7 MPG und Verwendung harmonisierter Normen
- Validierung
- Klinische Erprobung
- Konformitätsbewertungsverfahren nach §7 MPV
- CE-Kennzeichnung

In den folgenden Kapiteln wird auf jeden einzelnen Punkt dieser Liste genauer eingegangen.

4.4.1 Zweckbestimmung

In §3 fordert das Medizinproduktegesetz von Herstellern von Medizinprodukten die Formulierung einer Zweckbestimmung für das jeweilige Medizinprodukt. (MPG, 2010)

§3 MPG: *Begriffsbestimmungen*

10. *Zweckbestimmung ist die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien [...] bestimmt ist.*

Mit dieser Zweckbestimmung kann der Hersteller festlegen, in welchem Rahmen sein Medizinprodukt Anwendung finden soll. Der spätere Betreiber des Medizinprodukts ist an diese Zweckbestimmung gebunden und darf das Medizinprodukt nicht in anderen Anwendungsbereichen verwenden. Andernfalls würde der Betreiber selbst zum Hersteller eines Medizinprodukts und wäre nach §12 MPG („Medizinprodukte aus Eigenherstellung“) in vollem Umfang hierfür haftbar.

Der Hersteller eines Medizinprodukts kann die Zweckbestimmung auch erweitern, indem er explizit nennt, für welche Fälle sein Produkt nicht angewendet werden darf. Dies kann sinnvoll sein, wenn zum Beispiel eine Software in mehreren Gebieten zum Einsatz kommen könnte, der Hersteller aber ein bestimmtes Einsatzgebiet ausschließen möchte.

In (Gärtner, 2010) führt Armin Gärtner den Leser durch einige Schritte der Zertifizierung einer Medizinprodukt-Software anhand eines konkreten Beispiels. In diesem Beispiel soll eine Software entwickelt werden, die Ärzte über ein Alarmsystem benachrichtigt, wenn bei überwachten Patienten der Intensivstation ein Messgerät lebensbedrohliche Werte misst. Die Zweckbestimmung für ein solches System kann nach Gärtner folgendermaßen lauten:

„Die Softwareanwendungen bieten Klinikärzten die Möglichkeit, Patientendaten dezentral über das Netzwerk einzusehen und ausgewählte klinische sowie administrative Informationen zwischen dem Patientenüberwachungs-Netzwerk und dem IT-Netzwerk des Krankenhauses auszutauschen.“ (Gärtner, 2010)

Über die reine Zweckbestimmung der Software-Anwendung hinaus leitet Armin Gärtner sogar die Notwendigkeit ab, Hardware-

Anforderungen für die Medizinprodukt-Software zu formulieren. Denn nur mit diesen Informationen kann gewährleistet werden, dass nach der Installation der Software diese auch die mit der Zweckbestimmung verbundenen Leistungen entsprechend der Herstellerangaben erbringen kann. (Gärtner, 2010)

4.4.2 Risikomanagement

Im Rahmen der Herstellung eines Medizinproduktes wird Risikomanagement betrieben, um kontinuierlich potentielle Risiken und Gefahren, die beim Einsatz oder durch den Einsatz des Medizinprodukts entstehen bzw. auftreten können, zu identifizieren und zu bewerten. Aufgrund dieser Basis können Maßnahmen durchgeführt werden, die das Auftreten eines solchen Risikos minimieren oder im Falle des Auftretens den dadurch entstandenen Schaden zu minimieren. Somit dient das Risikomanagement zur Erhöhung der Sicherheit des Medizinprodukts Software und kann als Entscheidungsgrundlage dienen, ob die jeweilige Software überhaupt entwickelt oder eingesetzt werden soll. (Gärtner, 2010)

Allerdings ist das Risikomanagement nach dem Medizinproduktegesetz abzugrenzen von dem Risikomanagement, das durch die Projektleitung während dem Entstehen der Software durchgeführt wird. Während letzteres sich um Risiken und Gefahren für das Projekt während der Entwicklungszeit kümmert, dient das Risikomanagement nach dem Medizinproduktegesetz ausschließlich der Sicherheit von Anwendern und Patienten.

Ein Medizinprodukt Software kann als sicher angesehen werden, wenn das Risiko beim Einsatz der Software gegenüber dem erwarteten Nutzen angemessen ist. Dabei steigen mit erhöhter Sicherheit die Kosten und der Aufwand bei der Herstellung der Software. Somit ist in der Regel ein Kompromiss zu schließen und die Software so zu entwerfen, dass die Restrisiken überschaubar und für den täglichen Nutzen akzeptabel eingeschränkt sind.

Laut Armin Gärtner sollte das Risikomanagement ein Handwerkzeug sein, um „Prozesse, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten transparent darzustellen“. Es sollte dabei keine zusätzliche Belastung sein, da diese Vorgänge beim Hersteller auch ohne explizites Risikomanagement ausgeführt werden müssen. Stattdessen erhält der Hersteller durch die Anwendung eines standardisierten Risikomanage-

ments Vorteile durch die Beschreibung von Risiken und deren Lösungsansätzen. Hierzu zählen beispielsweise genau definierte Prozessabläufe oder Antworten auf organisatorische und technische Fragestellungen. (Gärtner, 2006)

DIN EN ISO 14971

Für medizinische Produkte ist im Risikomanagement die Norm DIN EN ISO 14971 anzuwenden. Sämtliche medizinische Software und alle medizintechnischen Geräte müssen nach dieser Norm entwickelt und gefertigt werden. (Gärtner, 2006)

Die DIN EN ISO 14971 fordert in der Risikoanalyse

- die Festlegung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und des vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauchs,
- die Identifikation der Gefährdung und
- die Risikoeinschätzung

Dabei ist nach DIN EN ISO 14971 ein Risiko das „Produkt von Auftretenswahrscheinlichkeit und Schadensausmaß“ (ISO 14971, 2007).

Die Norm DIN EN ISO 14971 bietet einige Hilfestellungen zur Identifikation und Einschätzung von Risiken: Im Anhang C findet sich eine Checkliste mit „Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten“. Ebenso stellt sie eine Checkliste bereit, die zur Identifikation von Risiken verwendet werden kann. Diese befindet sich im Anhang E „Beispiele von Gefährdungen, vorhersehbaren Abfolgen von Ereignissen und Gefährdungssituationen“. Selbstverständlich sollten diese Checklisten lediglich zur Orientierung dienen. Sie decken nicht das volle Spektrum der Gefahren oder Risiken ab, das dem jeweiligen Medizinprodukt zugeordnet werden kann.

Zur Einschätzung der Risiken müssen unter anderem folgende Fragen geklärt werden: „Wie häufig tritt diese Gefährdungssituation auf?“ und „Welche Auswirkungen hat das Risiko auf den Patienten?“. Hierbei bietet es sich an, die identifizierten Risiken mit Anwendern wie Ärzten, Pflegepersonal oder IT-Spezialisten aus Krankenhäusern zu diskutieren. Diese verschiedenen Berufsgruppen haben unterschiedliche Vorkenntnisse, Erfahrungen und Blickwinkel für derartige Gefährdungssituationen. Ergebnis dieser Diskussionen kann selbstver-

ständig auch der Abbruch der Entwicklung des Softwaresystems sein. (Gärtner, 2010)

Ebenso hält die DIN EN ISO 14971 im Anhang F einen Plan bereit, mit dem man das Risikomanagement durchführen kann. (ISO 14971, 2007)

Nach der Identifikation und Einschätzungen der Risiken verlangt die DIN EN ISO 14971 folgende Schritte:

- Beseitigung von Gefährdungen
- Reduzierung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens durch Präventivmaßnahmen
- Reduzierung der Schwere eines Schadens (Notfallmaßnahmen)
- Restrisikoakzeptanz

Unter einem Restrisiko wird das Risiko verstanden, das verbleibt, wenn „ansonsten alle wirtschaftlich sinnvollen und dem aktuellen Stand der Technik (Regeln der Technik) und der Sorgfaltspflicht entsprechenden Maßnahmen zu Risikominderung ergriffen wurden.“ Das Restrisiko ist vom Betreiber vor dem Verwenden des Medizinproduktes zu akzeptieren. (Gärtner, 2010)

4.4.3 Grundlegende Anforderungen

§7 des Medizinproduktegesetzes fordert für aktive Medizinprodukte das Einhalten der Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG. Diese Anforderungen umfassen unter anderem

- die weitestgehende Verringerung der Risiken, die durch Anwendungsfehler entstehen,
- die Berücksichtigung der (technischen) Kenntnisse, der Erfahrung, Aus- und Weiterbildung etc. der vorgesehenen Anwender,
- das Ergreifen angemessener Schutzmaßnahmen und Alarmvorrichtungen gegen nicht zu beseitigende Risiken,
- die Unterrichtung der Betreiber und Benutzer über die Restrisiken, sowie
- dass bei Änderungen an Merkmalen und Leistungen eine erneute Zertifizierung durchgeführt werden muss.

Diese Anforderungen können durch das Anwenden sogenannter „harmonisierter Normen“ durch den Hersteller eines Medizinproduktes erfüllt werden. Zu den harmonisierten Normen zählen ausgewählte Normen und Richtlinien aus dem jeweiligen Fachgebiet des Medizinproduktes und sind in der Regel Industriestandards. Es wird davon ausgegangen, dass ein Hersteller, der diese Normen und Richtlinien anwendet, auch die grundlegenden Anforderungen an ein Medizinprodukt erfüllt.

Armin Gärtner führt folgende Normen als „harmonisierte Normen“ für die Entwicklung einer Software als Medizinprodukt an:

DIN EN 62304: Software-Lebenszyklus-Prozesse

Die DIN EN 62304 regelt die Prozesse im Lebenszyklus von Medizingeräte-Software, da das Management der unterschiedlichen Produkt-Releases und Adaptionen besonders relevant für die Sicherheit des Produkts ist. Es kann im Allgemeinen nicht davon ausgegangen werden, dass der Hersteller die Entwicklung der unterschiedlichen Versionen und Varianten im Kopf nachvollziehen kann. Im Kapitel 6 „Software-Wartungs-Prozess“ dieser Norm werden eindeutige Prozesse bezüglich der Wartung von medizinischer Software gefordert.

Releases und Updates müssen entsprechend der DIN EN 62304 dokumentiert werden. Dabei sind eine übersichtliche Dokumentation und ein schneller Zugriff auf diese Informationen von besonderer Bedeutung. Der Hersteller eines Software-Medizinprodukts muss eindeutige und nachvollziehbare Prozesse ausführen, wenn er sein Produkt weiterentwickelt, Fehler bereinigt oder neue Funktionen hinzufügt.

Bei entsprechend umfangreichen Änderungen muss auch die Konformität für das geänderte Medizinprodukt neu erklärt und den Betreibern mitgeteilt werden. (Gärtner, 2010)

DIN EN 62366: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

Die DIN EN 62366 überträgt den Nachweis der ergonomischen Gestaltung – der sogenannten „Usability“ – einer Software auf Software als Medizinprodukt. Sie fordert einen Entwicklungsprozess, der sich an der ergonomischen Gestaltung des Produkts orientiert. Dies bedeutet für den Hersteller die Anwendung eines Prozesses der iterativen Optimierung der Gestaltung der Benutzungsoberfläche mit begleiten-

der sowie abschließender Validierung. Auch diese Norm zielt auf die Entwicklung eines sicheren Medizinprodukts ab. (Gärtner, 2010)

DIN EN 60601-1-6

Die DIN EN 60601-1-6 ist eine Ergänzungsnorm für elektrische Medizinprodukte und zählt seit 2006 zu den harmonisierten Normen. Sie regelt zu den „allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit“ als Ergänzung die Gebrauchstauglichkeit. Entgegen der Usability stellt sie nicht die Benutzungsfreundlichkeit sondern die Sicherheit von Patienten, Bedienern, Dritten und der Umwelt durch die richtige Benutzung des Medizinproduktes in den Mittelpunkt. (Gärtner, 2010)

Nach Meinung der Autoren ist es nicht auszuschließen, dass dies nur eine Auswahl der Normen darstellt, die bei der Entwicklung eines Medizinprodukts Software einzuhalten sind.

4.4.4 Validierung

Bevor ein Hersteller sein Medizinprodukt auf den Markt bringen kann, muss bestätigt werden, dass dieses Medizinprodukt so entwickelt wurde, dass es seine Zweckbestimmung auch erfüllt. Der Beweis der Validität des Medizinprodukts kann beispielsweise anhand der DIN EN ISO 9000 geführt werden. Laut DIN EN ISO 9000 bedeutet Validierung die „Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind. Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.“ (Gärtner, 2010)

Dieser Beweis kann mit einer Bestätigung, einer Ablehnung oder ohne Ergebnis enden. Eine Bestätigung der Validität nach zuvor festgelegten Regeln ist jedoch Voraussetzung für die folgenden Schritte der Zertifizierung des Software-Medizinprodukts.

Allerdings ist allgemein anerkannt, dass die Validierung von Software auf Grund ihrer hohen Komplexität praktisch unmöglich ist (Gärtner, 2006). Daher sollten ausreichende strukturierte und dokumentierte Testsznarien für diesen Nachweis genügen.

4.4.5 Klinische Erprobung

Im Medizinproduktegesetz wird neben dem formalen Nachweis der Validität eines Medizinproduktes ebenfalls ein praktischer Nachweis durch eine klinische Erprobung gefordert. Unter einer klinischen Erprobung versteht man eine „statistische Untersuchung bei Patienten, um die Wirksamkeit eines Medikaments oder einer Behandlungsmethode festzustellen“ (onpulsion, 2009).

Um eine solche Erprobung einzuleiten muss das eingesetzte Verfahren und der vorgesehene Ablauf der klinischen Erprobung nach §22a des Medizinproduktegesetzes vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte genehmigt werden. (BfArM, 2011) Diese Genehmigung bedarf vor allem der Zustimmung einer Ethikkommission. Diese Kommission erteilt ihre Zustimmung nur, wenn das eingesetzte Verfahren den Probanden auch zumutbar ist.

Die Methoden zur Durchführung einer solchen klinischen Erprobung sind vielfältig. Der Ablauf einer Erprobung muss auf das jeweilige Medizinprodukt individuell zugeschnitten werden. Da eine Beschreibung sämtlicher Methoden den Rahmen dieser Arbeit überschreiten würde, wird an dieser Stelle auf spezielle Literatur in diesem Fachgebiet verwiesen.

4.4.6 Konformitätsbewertungsverfahren

Nachdem sämtliche Vorbereitungen abgeschlossen sind, müssen sowohl der Hersteller, als auch das zu zertifizierende Medizinprodukt ein Konformitätsbewertungsverfahren bei einer benannten Stelle durchlaufen. Für aktive Medizinprodukte der Klasse IIa gilt §7 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (MPV). Eine Ausnahme für Medizinprodukte aus Eigenherstellung regelt §7 Absatz 9. (MPV, 2002)

§7 MPV „Konformitätsbewertungsverfahren für die sonstigen Medizinprodukte“:

2. Für Medizinprodukte der Klasse IIb [...] hat der Hersteller
 1. Das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG mit Ausnahme der Nummer 4 oder

2. [...]

3. Für Medizinprodukte der Klasse IIa [...] hat der Hersteller

1. Das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) nach Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG oder

2. das Verfahren nach Absatz 2 Nr. 1

Diese Vorschrift ermöglicht dem Hersteller eines Medizinprodukts zwei Varianten:

Variante 1

Nach §7 Abs. 3 Nummer 1 kann der Hersteller sein Medizinprodukt Software zertifizieren lassen, indem er

- eine Konformitätserklärung nach Anhang VII

und zusätzlich entweder

- eine Prüfung nach Anhang IV oder
- eine Konformitätserklärung nach Anhang V oder
- eine Konformitätserklärung nach Anhang VI

durchführt.

Eine Konformitätserklärung nach Anhang VII umfasst

- eine technische Dokumentation und
- eine allgemeine Beschreibung des Medizinprodukts,
- eine Beschreibung sämtlicher Varianten,
- eine Formulierung der Zweckbestimmung,
- Zeichnungen und Pläne zum Verständnis,
- die Ergebnisse der Risikoanalyse, sowie
- eine Liste aller angewandten Normen

Bei einer Prüfung nach Anhang IV wird die Übereinstimmung der Produkte mit den in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebe-

nen Baumustern überprüft. Hierbei muss der Hersteller zusichern, ein systematisches Verfahren einzurichten, in dem Erfahrungen mit den Produkten, die sich in Benutzung befinden, ausgewertet und eventuell erforderliche Korrekturen durchgeführt werden.

In einer Konformitätserklärung nach Anhang V bestätigt der Hersteller, dass er ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte implementiert. Anschließend wird der Hersteller einer EG-Überwachung unterstellt, die sicherstellt, dass der Hersteller „die Verpflichtungen, die sich aus dem [...] Qualitätssicherungssystem ergeben, ordnungsgemäß einhält“. (Richtlinie über Medizinprodukte, 2007)

In einer Konformitätserklärung nach Anhang VI bestätigt der Hersteller, dass er ein Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle des Produkts implementiert. Auch nach dieser Erklärung wird der Hersteller einer EG-Überwachung unterstellt.

Variante 2

Nach §7 Abs. 3 Nummer 2 bzw. §7 Abs. 2 Nummer 1 MPV kann der Hersteller sein Medizinprodukt Software zertifizieren lassen, indem er

- eine Konformitätserklärung nach Anhang II

durchführt.

Eine Konformitätserklärung nach Anhang II umfasst die Bestätigung durch den Hersteller, dass er ein genehmigtes Qualitätssicherungssystem für „die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte“ besitzt und konsequent durchführt. (Richtlinie über Medizinprodukte, 2007) Dieser Sachverhalt wird durch eine benannte Stelle in einer förmlichen Überprüfung bestätigt. Verwendet der Hersteller allerdings harmonisierte Normen bei der Herstellung des Medizinprodukts, so wird von der Übereinstimmung mit der Forderung nach dem oben genannten Qualitätssicherungssystem ausgegangen und die Überprüfung entfällt. In beiden Fällen jedoch wird der Hersteller ebenfalls einer EG-Überwachung unterstellt.

Hierbei beziehen sich die genannten Anhänge auf die Richtlinie 93/42/EWG. (Richtlinie über Medizinprodukte, 2007)

4.4.7 CE-Kennzeichnung

Nachdem Hersteller die grundlegenden Anforderungen nach §7 des Medizinproduktegesetzes, die unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt und ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist, wird ein Zertifikat durch eine benannte Stelle für dieses Medizinprodukt ausgestellt. Mit Besitz dieses Zertifikats kann der Hersteller sein Produkt nach §6 MPG mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Eine Ausnahme bilden hierbei Hersteller, die ihren Sitz nicht im europäischen Wirtschaftsraum haben. Sie dürfen ihr Medizinprodukt nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen, wenn sie einen für dieses Medizinprodukt Bevollmächtigten im europäischen Wirtschaftsraum benennen. (MPG, 2010)

4.5 Software-Wartung

Nach der Veröffentlichung eines Softwareprodukts sieht der Software-Lebenszyklus die Wartung der Software vor. Dies umfasst die Korrektur von Fehlern, die während dem Betrieb der Software festgestellt werden, die Ergänzung der Software um weitere Funktionalitäten, sowie die Änderung bestehender Funktionalität. Im Rahmen einer Software als Medizinprodukt stellt sich die Frage, ob derartige Änderungen an einem Medizinprodukt Auswirkungen auf dessen Zertifizierung haben. Hierbei wird von der Richtlinie 93/42/EWG zwischen Updates und Upgrades unterschieden:

4.5.1 Updates

Sofern durch ein Update Teile eines Medizinprodukts Software überschrieben werden, um beispielsweise Fehler zu korrigieren, ist dieser Vorgang vergleichbar mit dem Auswechseln eines Ersatzteils. Da durch dieses Update die vom Hersteller vorgegebene Zweckbestimmung des zertifizierten Produkts nicht verändert wird, muss die so veränderte Software nicht als neues eigenständiges Medizinprodukt angesehen werden. Somit kann auf eine erneute Zertifizierung verzichtet werden. (Gärtner, 2010)

4.5.2 Upgrades

Ein Upgrade hingegen fügt einer Software neue Funktionalitäten hinzu oder ändert bestehende Funktionalitäten. Werden durch solch ein Upgrade in einem Medizinprodukt Software hingegen wesentliche Eigenschaften oder sogar die Zweckbestimmung des Medizinprodukts verändert, so ist unter Berücksichtigung der neuen Eigenschaften oder der geänderten Zweckbestimmung eine neue Konformitätsbewertung durchzuführen. (Gärtner, 2010)

4.6 Systemintegration

Der Hersteller eines Medizinprodukts ist verpflichtet, dem Betreiber umfangreiche Angaben zum Betrieb seines Produkts zu machen. Hierzu zählt für ein Medizinprodukt Software beispielsweise auch die Beschreibung einer Geräte- oder Softwarekombination, mit der die Software des Herstellers betrieben werden darf. Der Betreiber darf sich nur im Rahmen dieser beschriebenen Kombinationen bewegen, ansonsten erlischt die Zulassung als Medizinprodukt. Der Hersteller kann hingegen den Spielraum des Betreibers durch allgemeine Formulierungen erweitern. Ein Beispiel wäre folgende Formulierung: „Andere PCs, Monitore und Drucker dürfen verwendet werden, sofern diese mit den entsprechenden IEC-/ISO-Normen übereinstimmen und nachweislich durch unabhängige Prüfstellen zugelassen sind.“ (Gärtner, 2006) Macht der Hersteller hingegen keinerlei Angaben zum Betrieb seines Produktes, darf es ausschließlich in der vom Hersteller ausgelieferten Kombination betrieben werden.

Vor Ort kann der Hersteller jedoch nicht die Verantwortung über die Integration seines Medizinprodukts in ein bestehendes System übernehmen. Der Betreiber muss einen Systemintegrator (zum Beispiel den Systemadministrator) benennen, der dafür verantwortlich ist, dass alle Medizinprodukte und Nicht-Medizinprodukte in einem dem Medizinproduktegesetz entsprechenden Zustand zusammenarbeiten. (Gärtner, 2006) Der Hersteller kann diese Tätigkeit jedoch als Dienstleistung anbieten.

Sofern das integrierte System aus einer Kombination von Medizinprodukten oder einer Kombination aus Medizinprodukten und Nicht-Medizinprodukten besteht, muss der Betreiber diese Kombination als Medizinprodukt aus Eigenherstellung nach §10 des Medizinprodukte-

gesetzes dokumentieren. Ebenfalls ist ein Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971 für dieses Medizinprodukt durchzuführen.

4.7 Betrieb

Während dem Betrieb eines Medizinprodukts haben der Betreiber und der Anwender gemäß §2 Abs. 5 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) stets darauf zu achten, dass „das verwendete Zubehör einschließlich etwaiger Software oder anderer Gegenstände kein Sicherheitsrisiko für das Medizinprodukt darstellt und dessen Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt.“ (Gärtner, 2010)

Dabei darf das Medizinprodukt nur nach der Zweckbestimmung des Herstellers und nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung eingerichtet, betrieben und instand gehalten werden. (Gärtner, 2006)

Auch die Schulung des Personals obliegt der Verantwortung des Betreibers.

4.8 Instandhaltung

Die Instandhaltung eines Medizinprodukts muss nach Vorgaben des Herstellers durch den Betreiber erfolgen. Er kann die Instandhaltung natürlich auch an einen Dienstleister delegieren. Diese Dienstleistung kann auch vom Hersteller durch eine Art „Wartungsvertrag“ übernommen werden.

Nach dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes obliegt dem Hersteller des Produkts eine Marktbeobachtungspflicht. Sie verpflichtet den Hersteller während des Betriebs seines Produktes auftretende Risiken oder Fehler zu erkennen, zu beheben und die Betreiber entsprechend zu informieren. (Gärtner, 2010)

4.9 Anforderungen an Mitarbeiter des Herstellers

Das Medizinproduktegesetz stellt nicht nur Anforderungen an das zu entwickelnde Medizinprodukt und die zugehörigen Entwicklungsprozesse, sondern auch an die Mitarbeiter des Herstellers in Produktion, Vertrieb und Marketing. Es fordert eine hohe Sach- und Fachkompetenz von Mitarbeitern, die in Kontakt mit Betreibern des Medizinprodukts treten oder Instandhaltung, Inspektion, Wartung und Kon-

trollen an Medizinprodukten durchführen. Die Mitarbeiter müssen den Nachweis der Qualifikation eines Medizinprodukteberaters nach §31 des Medizinproduktegesetzes für „normale“ Medizinprodukte erbringen.

Dieser Sachverhalt lässt sich nach §31 MPG auch auf Softwarehersteller übertragen, um sicher und kompetent Hardware, Software und Netzwerktechnologien im Bereich der Medizintechnik zu verkaufen, zu installieren und zu betreuen.

Zu den Aufgaben eines Medizinprodukteberaters gehören unter anderem:

- das Weitergeben von medizinischen und technischen Erkenntnissen sowie von Forschungsergebnissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte an Betreiber, Anwender und Entscheidungsträger
- sachkompetentes Einweisen in die Handhabung der Medizinprodukte
- fachkompetente Information über die Medizinprodukte
- schriftliche Aufzeichnung und Übermittlung von Mitteilungen über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel und sonstige Risiken an Verantwortliche und Sicherheitsbeauftragte

Die erforderliche Sachkenntnis erlangt ein Medizinprodukteberater beispielsweise durch eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen oder technischen Beruf. Zusätzlich wird das Sammeln von Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und in deren Einweisung und Handhabung durch eine mindestens einjährige praktische Tätigkeit verlangt.

Die benötigte Fachkenntnis erlangt ein Medizinprodukteberater durch den Besuch spezieller Schulungen, die beispielsweise durch folgende Dienstleister kostenpflichtig angeboten werden:

- Euritim.de (ca. 350 €)
- Medizinprodukteberater.net (ca. 350 € zzgl. MwSt)
- TÜV süd (310 € zzgl. MwSt)

Armin Gärtner empfiehlt folgende Schulungsinhalte für IT-Mitarbeiter mit Aufgaben in Vertrieb und Service in der Medizintechnik:

- Grundlagen des Medizinprodukterechts:
Pflichten zum Inverkehrbringen, Anwenden und Betreiben von Systemen und Kombinationen
- Bedeutung der CE-Kennzeichnung
- Bedeutung der Zweckbestimmung
- Die verschiedenen Konformitätsbewertungsverfahren mit grundlegenden Anforderungen und Risikomanagement
- Systeme nach §10 und §12 des Medizinproduktegesetzes
- Normen in der Medizintechnik

Die Qualifikation zum Medizinprodukteberater muss in regelmäßigen Abständen von in der Regel einem Jahr durch Schulungen nachgewiesen und dokumentiert werden. Auf Verlangen der Behörde muss der Nachweis erbracht werden. Kann ein Medizinprodukteberater seine sachliche, fachliche oder medizinische Qualifikation nicht nachweisen, droht ein Bußgeld bis zu 25.000 €. (Gärtner, 2006)

4.10 Konsequenzen aus den gesetzlichen Bestimmungen

Der mit Sicherheit größte Marktanteil an medizinischer Software besteht aus Programmen zur Ablaufsteuerung und Verwaltung in Krankenhäusern und Arztpraxen. Ein Beispiel hieraus sind die Krankenhaus-Informationssysteme. Grundsätzlich werden diese Systeme zur Datenspeicherung und Datenverwaltung eingesetzt und fallen daher nicht unter das Medizinproduktegesetz. Somit entfallen auch die Zertifizierung und ein Konformitätsbewertungsverfahren.

Allerdings werden Krankenhaus-Informationssysteme immer mehr mit anderen Software-Anwendungen oder Medizinprodukten verknüpft. Sobald Nicht-Medizinprodukte und Medizinprodukte vernetzt arbeiten, werden auch die verwendeten Nicht-Medizinprodukte zu Medizinprodukten. Können beispielsweise im Krankenhaus-Informationssystem Röntgenbilder von Patienten gespeichert und zur Befundung wieder aufgerufen werden, zählt das Informations-System nach dem novellierten Medizinproduktegesetz als Medizinprodukt. Somit werden in Zukunft mehr und mehr Hersteller von organisatorischer Medizin-Software diese auch zertifizieren lassen müssen.

Im Gegensatz dazu versuchen Hersteller solcher Softwaresysteme, eine derartige Zertifizierung nicht durchführen zu müssen, da sie immensen Aufwand und erhebliche Kosten mit sich bringt. Auf der Medizin-Fachmesse am 28. Januar 2011 konnte den Autoren dieses Verhalten bestätigt werden. Ein Hersteller einer Verwaltungssoftware für Arztpraxen, welche die Abrechnung, das Ausfüllen und Ausdrucken von Formularen etc. unterstützt, versucht sein Spektrum um innovative Funktionalitäten zu erweitern. In der neuesten Version leitet die Software den Arzt durch die Untersuchung eines Patienten anhand einer bestimmten Krankheitsklasse, beispielsweise eines Diabetikers. Während der Untersuchung wird der Arzt aufgefordert, bestimmte Informationen über den Patienten zu erheben oder bestimmte Maßnahmen durchzuführen und deren Ergebnisse einzugeben. Nach der Untersuchung schlägt die Software eine dem Krankheitsbild entsprechende Liste potentieller Medikamente für den Patienten vor.

Nach einer Diskussion über die aktuelle Gesetzeslage räumte der Vertriebsmitarbeiter ein, dass seiner Einschätzung nach keine Softwarefirma den Mehraufwand einer Zertifizierung ihrer Software in Kauf nehmen, sondern eher ein geringeres Spektrum an Funktionalitäten anbieten würde. (Turbomed, 2011)

5 Fazit

Die Entwicklung von Decision-Support Systemen wird seit Jahrzehnten immer weiter vorangetrieben, somit entstanden über die Jahre viele Ansätze, die in viele verschiedene Richtungen zielen. Diese Ansätze werden oft lokal, zum Beispiel in einer bestimmten Klinik eingesetzt. In diesen begrenzten Umfeldern können oft große Erfolge verbucht werden, ein flächendeckender Einsatz findet bisher allerdings noch nicht statt. Dies hat mehrere Gründe: Die Einführung eines solchen Systems ist zum einen mit hohen Kosten und Zeitaufwand verbunden und zum anderen stehen viele beteiligte Personen den Systemen im Moment noch eher kritisch gegenüber.

Ein flächendeckender Einsatz würde zudem bedeuten, dass die Zusammenarbeit verschiedener Institutionen gewährleistet sein müsste. Die Anwendungsszenarien sind allerdings so verschieden, dass ein „perfektes System“ wohl nicht realisierbar ist. Meist werden nur wenige Fachgebiete abgedeckt. Trotzdem wird das Thema in Zukunft an Bedeutung gewinnen. Die immer weiter fortschreitende Vernetzung bietet neue Möglichkeiten für die zentrale Nutzung von Decision-Support-Systemen, zum Beispiel als Webservice. Solche Systeme können unabhängig von den lokalen Systemen in den Arbeitsablauf integriert werden. Seitens der deutschen Krankenkassen besteht ein großes Interesse, ein zentrales System einzuführen¹¹, um eine elektronische Patientenakte mit Daten aller Ärzte, Labore etc. zu ermöglichen. Dies muss allerdings in Zusammenarbeit aller beteiligten Stellen geschehen, um einen einheitlichen Standard zu gewährleisten.

Gerade für den deutschen Markt gibt hier noch einiges zu tun, denn viele der bestehenden Ansätze sind für den US-Amerikanischen Markt ausgelegt. Um ein Decision-Support-System effektiv nutzen zu können, muss dieses allerdings an das jeweilige Krankheitssystem angepasst sein. Speziell für den deutschen Markt ausgelegte Systeme sind bisher aber so gut wie nicht verfügbar. Somit bietet sich hier eine große Chance an, diesen Markt zu erschließen.

¹¹ <http://www.initiativegesundheit.com/>

Auch die öffentliche Darstellung dieses Themas kommt offensichtlich viel zu kurz. Kaum ein Außenstehender kann mit dem Begriff Expertensystem oder Decision-Support etwas anfangen.

Die rechtlichen Grundlagen für beispielsweise ein Decision-Support-System als Medizinprodukt zeigen große Hürden auf, die ein Softwarehersteller überwinden muss, um eine derartige Software auf den Markt bringen zu können. Die Erfahrung zeigt aber, dass Softwarehersteller zu vermeiden versuchen, indem auf bestimmte Funktionalitäten verzichtet wird. Da die Vernetzung zwischen Medizin- und Nicht-Medizinprodukten immer weiter voranschreitet, werden die Hersteller diese Einstellung in Zukunft aufgeben müssen.

6 Literaturverzeichnis

onpulson. (2009). *Definition Klinische Erprobung*. Abgerufen am 10. Mai 2011 von <http://www.onpulson.de>:

<http://www.onpulson.de/lexikon/2516/klinische-erprobung/>

Gärtner, A. (2010). *Medizinproduktesicherheit Band 5: Medizinische Netzwerke und Software als Medizinprodukt*. Köln: TÜV Media GmbH.

Gärtner, A. (2006). *Medizintechnik und Informationstechnologie Band 3: Telemedizin und computerunterstützte Medizin*. Köln: TÜV Media GmbH.

Gärtner, A. (2001). *Referate mt: Software und Medizinproduktegesetz*. Abgerufen am 10.04.2011 von <http://www.medizintechnikportal.de>:
<http://www.medizintechnikportal.de/heft%205%2001.pdf>

BfArM. (12. April 2011). *Klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung*. Abgerufen am 09. Mai 2011 von Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte:
<http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/klinPrMP/klinPrMP-node.html>

ISO 14971. (1. Oktober 2007). *Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*. Abgerufen am 20. März 2011 von <http://qmhandbuch.de>:
<http://downloads.qmhandbuch.de/Inhalt14971.pdf>

MPG. (21. März 2010). *Gesetz über Medizinprodukte (MPG)*. (B. d. Justiz, Herausgeber) Abgerufen am 7. Mai 2011 von Gesetze im Internet:
<http://bundesrecht.juris.de/mpg/>

MPV. (2002). *Verordnung über Medizinprodukte (MPV)*. (B. d. Justiz, Herausgeber) Abgerufen am 7. Mai 2011 von Gesetze im Internet:
http://bundesrecht.juris.de/mpv_2002/

Piel, T. (31. Januar 2011). Telefonat mit Berlin Cert Prüf- und Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte GmbH an der Technischen Universität Berlin. (N. Ploner, Interviewer)

Ploner, N. (15. Juni 2010). CLEOS (CLinical Expert Operation System). Stuttgart.

Richtlinie über Medizinprodukte. (11. Oktober 2007). *Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte..* Abgerufen am 30. März 2011 von <http://eur-lex.europa.eu>: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:PDF>

Turbomed. (28. Januar 2011). Gespräch auf der Medizin-Fachmesse 2011 in Stuttgart. (N. Ploner, Interviewer)

wqs. (2011). *Klassifizierung von Medizinprodukten.* Abgerufen am 20. April 2011 von wqs Management Consultants: <http://www.wqs.de/klassifizierung.htm>

Appendix

Fragenkatalog für die gestellten Interviews zur Erhebung der Anforderungen an medizinische Entscheidungssysteme

Computerprogramme im Alltag

1. Wie stehen Sie zu Computertechnologie?
2. Wo begegnen Ihnen in Ihrer täglichen Arbeit bewusst Computerprogramme?
3. Sind diese Computerprogramme für Sie ein Fluch oder ein Segen? Fühlen Sie sich von diesen Programmen unterstützt oder eher behindert?

Sie sind also ständig von Computern und Software umgeben. Man kann diese nach ihren „Fähigkeiten“ kategorisieren.

Krankenhausinformationssystem (KIS) – Software zur reinen Datenspeicherung und -anzeige

4. Welches KIS benutzt Ihr Haus?
5. Wie stehen Sie zu „Ihrem“ KIS?
6. Vertrauen Sie dem, was Ihr KIS speichert/anzeigt?
7. Sind Sie der Meinung, dass ein KIS fehlerfrei arbeitet?

Es gibt bereits Software, die mehr macht als nur Daten speichern und wieder anzuzeigen:

Software zur Gerätesteuerung / Datenerhebung

Ein Beispiel: EKG-Monitoring auf einer Intensivstation mit Bildschirmübertragung zum Pflegestützpunkt und Alarmfunktion. Dies ist eine gängige Praxis in Krankenhäusern.

8. Wie stehen Sie zu solch einem Computersystem?
9. Würden Sie so ein System als „intelligent“ bezeichnen?
10. Vertrauen Sie einem solchen Computersystem blind („wo kein Alarm, da kein Problem“)?
11. Ersetzt so ein Computersystem pflegerischen Aufgaben?
12. Wen träfe die „Schuld“, wenn ein Patient bei der Verwendung solch eines Systems zu Schaden kommt?

13. Was müsste geändert werden, um so ein System „vertrauenswürdiger“ zu machen?

Intelligente Software

14. Könnten Sie sich Computerprogramme oder Computersysteme vorstellen, die noch „intelligenter“ sind?
15. Kennen Sie bereits Programme/Systeme, die noch „intelligenter“ sind?
16. Wenn Sie sich ein Computerprogramm / Computersystem wünschen dürften, das Sie bei Ihrer täglichen Arbeit unterstützt, was müsste es können?
17. Wo würden Sie dieses Programm / System einsetzen?

Medizinische Entscheidungsfindungssysteme

Medizinische Entscheidungsfindungssysteme sind quasi die „neueste Generation“ Software für die Medizin und ein großer Forschungsbereich: Computer unterstützen Ärzte bei medizinischen Entscheidungen.

Ein Beispiel: Stellen Sie sich ein Computerprogramm vor, das Sie auffordert, bestimmte Patientendaten einzugeben, bestimmte Diagnostik zu betreiben und die Befunde wiederum abzuspeichern. Durch intelligente Programmierung und einen großen Datenpool erstellt das System dann eine Verdachtsdiagnose und schlägt eine dem Patienten angepasste Therapie vor.

18. Würden Sie ein solches System benutzen?
19. Ohne Einschränkungen?
20. Würden Sie den Ergebnissen (Diagnose, Therapie) vertrauen?
21. Würden Sie ohne zu zweifeln den Patienten entsprechend therapieren?
22. Wie stehen Patienten zu so einem System?
23. Hätten Sie Angst, dass solch ein intelligentes Computersystem Sie als Mediziner ersetzen könnte?

CLEOS

CLEOS ist ein Beispiel für ein medizinisches Entscheidungsfindungssystem, das bereits im Robert-Bosch-Krankenhaus eingesetzt wird.

24. Kennen Sie CLEOS?

25. Falls ja, wie sind Ihre Erfahrungen damit?

26. Wie ist Ihre Meinung zu CLEOS?

Erklärung

Hiermit versichere ich, diese Arbeit selbstständig verfasst und nur die angegebenen Quellen benutzt zu haben.

Unterschrift:

Stuttgart, den 29.06.2011