

Die conhIT 2011 mit 30 Prozent mehr Besuchern

Spiegel der Healthcare-IT Europas

Der Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) e.V sagt es in seinem Abschlussbericht: «conhIT 2011 setzt mit starkem Wachstum Zeichen. Rund 30 Prozent mehr Fachbesucher und 20 Prozent mehr Aussteller als im Vorjahr.» Die Zahlen nehmen wir mal so zur Kenntnis, aber die Stimmung vor Ort war jedenfalls gut, was auch Andreas Lange, Vorstandsvorsitzender des bvitg e.V bestätigte.



von Prof. Dr. Jürgen Holm, Studienleiter
Medizininformatik, Berner Fachhoch-
schule Technik und Informatik,
Fachbereich Informatik, Biel

Lange meinte: «Die conhIT hat sich endgültig als die bedeutendste Veranstaltung zur Health-IT etabliert. (...) Dies messen wir nicht nur an den gestiegenen Aussteller- oder Besucherzahlen, sondern an der überall spürbaren positiven Stimmung.»

Die conhIT (Der Branchentreff für Healthcare IT) öffnete in der Messe Berlin die Türen vom 5. bis 7. April. Drei Tage lang hatten sich rund 4'500 Fachbesucher bei 241 Ausstellern auf der integrierten Gesamtveranstaltung aus Industrie-Messe, Kongress, Akademie und Networking über IT-Lösungen im Gesundheitswesen informiert und rege ausgetauscht.

Neben den Industrieneuheiten war der Kongress ebenfalls ein Highlight. Der Kongress am Vormittag, der von Vertretern der wichtigsten Zielgruppen und Industrievertretern unter

Leitung des Kongresspräsidiums zusammengestellt worden war, griff die Themen auf, die die Branche derzeit bewegen. Darunter Sessions wie «Identifikations- und Zugangssysteme», «Beweissicherheit & Digitale Signatur», «Datenschutzproblematik», «Standards», «Mobile IT» und anderes¹.

Zwei Sessions möchte ich kurz herausgreifen: «Arzneimittelsicherheit – Risiken und Nebenwirkungen: Kann IT helfen?» und «KIS als Medizinprodukt – was kommt auf uns zu?»

Arzneimittelsicherheit – Risiken und Nebenwirkungen: Kann IT helfen?

Ein gut bekanntes und viel diskutiertes Thema auch bei uns in der Schweiz. Besonders der Medikationsprozess wurde vielfach von den Referenten aufgenommen und dis-

kutiert. So führte Stefan Schwenzer (ID GmbH) gut in das Thema ein, zeigte die wichtigsten Prozesse der Arzneimittelabgabe in der ambulanten und stationären Versorgung auf und wies darauf hin, dass die EDV-gestützte Unterstützung der Medikationsprozesse (eMedication) sich immer mehr durchsetzt. Dabei sollen neben der Medikation möglichst viele Parameter, wie Alter, Allergien, Diagnosen und Laborwerte, berücksichtigt werden. Moderne Softwaresysteme sollen die Bewertung dieser komplexen Zusammenhänge unterstützen und Informationen bieten, die über einfache Interaktionsprüfungen deutlich hinausgehen.

Das dies bereits gut im stationären Bereich funktioniert, wurde dann auch von den Firmenvertretern (ID GmbH, Meierhofer AG, Rp Doc) bestätigt, während im ambulanten Bereich lediglich einfache und auch nur wenig genutzte Komponenten in den Praxisinformationssystemen angeboten werden, wie Frau Schmidtke von der medatiXX ausführte. Bemerkenswert waren die Ausführungen von Christian Westernhoff (Hirslanden Aarau). Im Rahmen der KIS-Einführung in der Hirslanden Aarau wurde beschlossen, eine entsprechende Medikamentenverordnungskomponente einzuführen. Erste Versuche zeigten aber sehr schnell, dass trotz kompetenter Projektleitung und sorgfältiger Planung der Teufel in vielen kleinen Prozess-Details lag.

Die Lehre, die man daraus zog, war, dass die Mitarbeiter einfach tiefer in den Prozessen drin stecken als die Projektverantwortlichen und es ratsam ist, eben diese Mitarbeiter von der Front sehr früh intensiv in die Planung einzubeziehen. Simone



Grandt von der RpDoc stellte diverse eigene Studien vor, die aufzeigten, welche Sicherheitsgewinn, Zeitgewinn und Kosteneffizienz eine erfolgreiche eMedication Installation mit sich bringt, nicht aber ohne darauf zu verweisen, dass eine intensive Schulung und ein professionelles Change-Management durchzuführen sei, damit keine neuen Fehler mit der Software eingeführt werden. Eine Tatsache, die in der Literatur immer wieder beschrieben wird².

KIS als Medizinprodukt – was kommt auf uns zu?

Hier ging es um das Thema, in wie weit medizinische Software – insbesondere Klinikinformationssysteme (KIS) – als Medizinprodukt gelten und was dabei auf die Hersteller und Anwender zukommt. Grundlage der Diskussion ist die Umsetzung der Europäischen Richtlinie «Medical Devices Directive» (MDD) (Richtlinie 93/42/EWG) in das 4. MPG-Novellierungsgesetz vom 21.03.2010. Dies kann auch für uns in der Schweiz relevant werden, denn Medizin-

produkte werden im Heilmittelgesetz (welches sich stark an die EU-Richtlinien anlehnt) geregelt. Demnach kann eigenständige Software ein Medizinprodukt sein, wenn der Hersteller der Software eine medizinische Zweckbestimmung gemäss § 3 Abs. 10 MPG zuweist. Diese gesetzliche Definition hat vielfältige Diskussionen ausgelöst, auf welche IT-Applikationen dies zutrifft oder eben nicht.

Armin Gärtner von den Sana Kliniken GmbH zeigte am Beispiel von Patientendatenmanagementsystemen (PDMS) für die Intensivmedizin zunächst auf, dass diese klinischen Informationssysteme in Spitälern netzwerkgestützt patientenbezogene Informationen erfassen, verarbeiten, darstellen, präsentieren und visualisieren.

Gärtner verwies auf den Wandel von diesen Systemen, wie sie zunächst die papiergestützte Dokumentation elektronisch nachempfunden hatten und sich im Laufe der Jahre von reinen Archivierungssystemen zu IT-Applikationen entwickelt haben, die

durchaus Funktionalitäten bieten, mit denen Diagnostik/Therapie unterstützt und durchgeführt werden können. Dies wäre aber dann im Sinne eines Medizinproduktes, um z.B. therapeutische/pflegerische Massnahmen zu planen, zu steuern und dafür verdichtete, berechnete Daten/Empfehlungen usw. zur Verfügung zu stellen.

In einem KIS wären also diverse Komponenten betroffen. Immer dort, wo Daten für die Diagnose oder Therapiefindung genutzt werden (z.B. Medikationskontrolle, Laborwertanalysen), streifen wir die Grenze zum Medizinprodukt.

Die Klassifizierungsregeln der EG-Richtlinie für Medizinprodukte sind eindeutig in ihrer Aussage, was die Eingruppierung in die verschiedenen Risikoklassen anbetrifft. Mit der Eingruppierung z. B. in die Risikoklasse IIa ist für den Hersteller ein hoher Aufwand an Dokumentationen und Nachweisen verbunden, mit dem er die Konformität des Produktes mit der Richtlinie nachweisen muss. Für die Schweiz gilt dies zurzeit noch nicht in Bezug auf Software³. Es ist aber damit zu rechnen, dass auch diese EU-Richtlinie zur gegebenen Zeit im Heilmittelgesetz aufgenommen wird.

Wann sind IT-Applikationen Medizinprodukte?

Die Diskussion muss auch geführt werden, ob und wann IT-Applikationen ein Medizinprodukt sind und ob der mit der heutigen Risikoklassi-

fizierung verbundener Aufwand gerechtfertigt ist. Das wurde sehr unterschiedlich von den Referenten beurteilt. Während Gerhard Härdter (Leiter Service Center IT, Klinikum Stuttgart) auf die Vorteile deutete, die eine vermeintliche Qualitätsverbesserung in der Softwareentwicklung mit sich bringen würde, verwies Björn Bergh (Universitätsklinikum Heidelberg) mit leichter Ironie darauf hin, dass die heutigen Medizinprodukte inklusive ihrer Software mindestens so häufig fehlerhaft und absturzgefährdet seien wie es auch für ein KIS gelte. Darüber hinaus sind Medizinprodukte häufig isolierte Inseln, die wenig geschützt sind und sehr häufig Gefahr laufen, Ausgangspunkt von Computerinfekten zu werden. Wie Bergh weiter meinte, wäre ja nicht nur die Software selber bezüglich Qualität anzuschauen, sondern eigentlich und viel mehr auch die Betriebssysteme darunter – aber das wird ausgeklammert!

Tatsache bleibt, dass Informationstechnologie und Medizintechnik immer mehr zusammen wachsen, wie Timo Baumann (Abteilungsleiter IT, Kliniken Göppingen) richtig bemerkt und dies an verschiedenen Beispielen deutlich machte. Dies bedarf einer genauen Klärung und Abgrenzung, wo genau ein (Software-) Medizinprodukt anfängt, und wo es mehr im Interpretationsspielraum des Herstellers liegt.

Die nächste conhit findet vom 24. bis 26. April 2012 statt – haben Sie noch einen Koffer in Berlin?

Quellen

¹ http://www1.messe-berlin.de/vip8_1/website/Internet/Internet/www.conhit/deutsch/Kongress-und-Akademie/Kongress/Programm/index.jsp

² <http://jama.ama-assn.org/content/293/10/1197.short>

³ <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00170/00528/index.html?lang=de>

