

Patientendatenmanagementsysteme als Softwaremedizinprodukt? Eine regulatorische Betrachtung

Mit Umsetzung der Europäischen Richtlinie Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EWG in Form der Fassung 2007/47/EG in das 4. MPG-Novellierungsgesetz am 21.03.2010 kann eigenständige Software ein Medizinprodukt sein, wenn der Hersteller der Software eine medizinische Zweckbestimmung gemäß § 3 Abs. 10 MPG zuweist. Es sei darauf hingewiesen, dass derzeit die Richtlinie, das MPG und die Medizinproduktebetriebsverordnung die spezifischen Aspekte von medizinischer Software nur bedingt abbilden, so dass sich im Laufe der Diskussion möglicherweise andere Verfahrensweisen im Umgang mit medizinischer Software herausbilden können oder sogar nötig sind, da die derzeitige Risikoklassifizierung von Medizinprodukten ein durchaus starres Konstrukt darstellt. Der folgende Beitrag analysiert daher die Fragestellung aus momentaner regulatorischer Sicht, ob und wann eine klinische IT-Applikation Patientendatenmanagementsystem (PDMS) als Medizinprodukt anzusehen ist und welche Kriterien zur Beantwortung dieser Fragestellung herangezogen werden können.

1. Definition Patientendatenmanagementsystem (PDMS)

Patientendatenmanagementsysteme (PDMS) stellen klinische Informationssysteme dar, die in Krankenhäusern netzwerkgestützt patientenbezogene Informationen erfassen, verarbeiten, darstellen, präsentieren und visualisieren (Quelle 1). Diese – als medizinische Informationssysteme oder auch als klinische Arbeitsplatzsysteme bezeichneten IT-Applikationen basieren auf Datenbanksystemen, die auf Servern im Kliniknetz laufen.

Ein Klinisches Arbeitsplatzsystem (KAS) stellt als Frontend den dezentralen Informationszugriff in seiner gesamten Funktionalität für das Krankenhauspersonal am jeweiligen Arbeitsplatz – innerhalb und auch außerhalb einer Intensivstation bereit (Quelle 1). Die Begriffe und Bezeichnungen für abteilungsspezifische klinische Informationssysteme sind vielfältig und z. T. verwirrend.

In Johner/Haas (Quelle 5) findet sich in Kapitel 10 (Haas, Röhrig) folgende Definition des medizinischen Informationssystems:

„Zum medizinischen Informationssystem gehören alle Anwendungen / Informationssysteme zur Unterstützung der Dokumentation und Organisation der medizinischen Organisationseinheiten – seien es Fachabteilungen, Ambulanzen oder Leistungsstellen bzw. Funktionsbereiche. Das medizinische Informationssystem selbst kann aufgrund der notwendigen spezifischen Funktionalitäten in den verschiedenen Abteilungen unterteilt werden in:

- *Fachabteilungssysteme, die die fachärztliche Dokumentation, die fachärztlichen Entscheidungsprozesse, das fachärztliche Behandlungsmanagement z. B. auf Basis klinischer Pfade unterstützen und auf Basis der Dokumentation auch die nachgeordneten Verwendungszwecke wie Qualitätsmanagement, Nachweispflichten, Abrechnung usw. innerhalb der Fachabteilungen berücksichtigen.“*

Mit dieser Definition wird der Einsatz eines medizinischen Informationssystems in Form eines PDMS bereits ansatzweise als Medizinprodukt Software im Sinne der Definition des Medizinprodukts gemäß § 3 Abs. 1 MPG beschrieben.

In der folgenden Betrachtung wird der Begriff PDMS auf besonders detaillierte, für spezielle Arbeitsbereiche (Intensivmedizin) angepasste klinische Arbeitsplatzsysteme angewendet, wie sie heute von Herstellern aus der Medizintechnik und/oder IT-Branche angeboten werden. Der Begriff PDMS hat sich umgangssprachlich als Bezeichnung für derartige klinische/medizinische Informationssysteme in der Intensivmedizin eingebürgert. Er wird auch für die Systeme verwendet, die in der Anästhesie (Narkose) eingesetzt werden.

2. Entwicklung von Patientendatamanagementsystemen

Die ursprüngliche Zielsetzung bzw. Zweckbestimmung von PDM-Systemen bestand in der Dokumentation und Archivierung von Patientendaten, Parametern, Werten usw., wie sie auch in einer papiergestützten Dokumentation (Krankenblatt, -akte) registriert werden. Diese Möglichkeit bot sich durch die zunehmende Digitalisierung aller Therapiegeräte mit Integration von Schnittstellen und der Entwicklung von Datenbanksystemen an. Mittlerweile haben sich PDM-Systeme im Laufe der Jahre von reinen Archivierungssystemen zu IT-Applikationen entwickelt, die folgende Funktionalitäten bieten können und auch bieten:

- Workflowunterstützung für Kliniker und Pflege (Abbildung, Anleitung und Nachweis von Behandlungs- und Pflegeprozessen u. a.)
- Unterstützung und Entscheidungsfindung
- Lieferung, Anzeige und Präsentation (Visualisierung) von Daten zur Erkennung von Krankheitszuständen und –verläufen
- Unterstützung und Durchführung von Therapieplanungen
- Funktionalität von Expertensystemen
- usw. usw.

Wie nachfolgend dargelegt wird, haben sich PDM-Systeme zunehmend zu Systemen entwickelt, die im Sinne der Definition des Medizinproduktes und der Klassifikation von Medizinprodukten Diagnose und Therapie unterstützen und ermöglichen.

3. Anbieter von PDMS

Die Analyse des derzeitigen Angebotes an PDM-Systemen zeigt drei Anbietergruppen solcher IT-Applikationen:

1. Medizinprodukte-Hersteller (Beatmung, Patientenmonitoring)
2. IT-Hersteller
3. Anbieter, die durch Ausgründungen von Betreibern wie Universitätskliniken entstanden sind.

Die folgende Tabelle beinhaltet ohne Anspruch auf Vollständigkeit und ohne Wertung beispielhaft Hersteller und Produktnamen von PDM-Systemen.

Hersteller	Produktname
Philips GmbH	ICIP CC
COPRA System GmbH	COPRA6
GE Healthcare	Centricity Critical Care, Centricity Anesthesia
A.C.M. Consult GmbH	ICUData, NarkoData
Dräger GmbH	ICM
Cerner GmbH	Millenium
LOWteq GmbH	e.lcR, e.AR
Medisite GmbH	m.life
iMDSOft	MetaVision
Logica GmbH & Co. KG	SAP-Lösung

Tabelle 1: Beispiele von Herstellern und Produktnamen

4. Definition des Begriffes PDMS

PDM-Systeme für die Intensivstation

PDM-Systeme stellen spezielle klinische Informationssysteme für die Unterstützung und Realisierung des klinischen Workflows auf Intensivstationen und im OP (Anästhesie) dar.

Bei Wikipedia findet sich folgende Definition:

Patientendatenmanagementsysteme, kurz PDMS, sind in der Medizininformatik eingesetzte Informationssysteme, die in Krankenhäusern die patientenbezogenen Informationen erfassen und darstellen. In einigen klinischen Bereichen bezeichnet der Begriff PDMS besonders detaillierte, für spezielle Arbeitsbereiche angepasste Klinische Arbeitsplatzsysteme. Mögliche Ausprägungen sind z. B. das IMS einer Intensivstation oder das AMS einer Anästhesieabteilung.

PDM-Systeme als Anästhesie-Informationssysteme

Anästhesie-Informationssysteme sind spezielle klinische Arbeitsplatzsysteme für die Anästhesie. In der Literatur und Praxis werden unterschiedliche Akronyme (AIMS, AMS) und Synonyme (zum Beispiel elektronisches Narkoseprotokoll) für diese Systeme verwendet. Sie gehören zu den Patientendatenmanagementsystemen.

Ein wesentliches Merkmal der AIMS ist wie bei den Intensivsystemen die automatische Datenübernahme von den Medizingeräten wie den Vitaldatenmonitoren (Überwachungsgeräte) oder den Narkosebeatmungsgeräten u. a. Im Unterschied zur Intensivstation werden Anästhesie-Informationssysteme nur über Stunden während einer OP eingesetzt, im Gegensatz zu Intensivstation mit Behandlungsdauern bis zu Wochen u. m.

5. Leistungsfunktionen von PDMS als klinisches Informationssystem für die Intensivmedizin

Ein PDMS kann als klinisches Informationssystem in beliebiger Kombination und Struktur als Datenbankserver jeweils die medizinischen Informationen liefern. Sie stehen damit zur Präsentation sowie zur Visualisierung von medizinischen Daten und zum lesenden bzw. schreibenden Zugriff für jeden Klinischen Arbeitsplatz (Patientenbett) aber auch an anderen Plätzen zur Verfügung.

Welche Funktionalitäten bieten PDM-Systeme heute?

Die nachfolgende beispielhafte Zusammenfassung der Funktionalitäten basiert auf den öffentlich zugänglichen Informationen von Herstellern von PDM-Systemen, die in unterschiedlicher Ausprägung in den individuellen Produkten zu finden sind:

a) Allgemeine Dokumentationseigenschaften:

- Basis- und Verlaufsdokumentation für einen Patienten
- Automatisierung der Dokumentationsprozesse
- Abfrage-Tools zur Überprüfung von Patientendaten/-parametern.

Eigenschaften zur Workflowunterstützung bzw. Unterstützung von Diagnose und Therapie:

b) Diagnostische Funktionalitäten:

- Automatisierung des klinischen Workflows
- Verdichtung und Anzeige relevanter Informationen für die Entwicklung und Prognose einer Sepsis
- Assoziative Trends reduzieren Medikamentenfehler und verbessern die Sicherheit für den Patienten
- Anzeige von Informationen in grafischer Form für Trends
- Aufbereitung der Überwachungsdaten für weitere pflegerische und ärztliche Maßnahmen (Datenverdichtung)
- Abbildung des Weges von der Diagnose zu abgeleiteten Zielen und den daraus notwendigen Maßnahmen (System schlägt automatisch die entsprechenden Maßnahmen vor)
- Integration von Diagnose-Ziel-Maßnahmen-Bäumen als Vorlage entsprechend den vorhandenen Pflegestandards
- Maßnahmenunterstützung und –dokumentation für pflegerische und ärztliche Maßnahmen
- Zusammenfassung/Übersicht kardiovaskulärer, respiratorischer Daten u. a.
- Einsatz von Scores bzw. komplexe Score-Berechnungen von physiologischen Scores und Pflegescores
- Unterstützung bei der Einschätzung von Krankheitsschweregraden und Behandlungsaufwänden über Scores durch automatische Ermittlung von Score Parametern aus den vorhandenen Daten und Darstellung im Vergleich zum Vortag
- Formulare und Berichtsmodule liefern Aussagen über die Behandlungsqualität
- Informationsfunktion: Hinweis auf Eingang neuer Laborwerte u. ä
- u. a.

c) Therapeutische Funktionalitäten:

- Therapie- und Pflegeplanung
- Verbesserung der Pflegequalität
- Erstellung von Therapieplänen
- Arbeitserleichterung und Qualitätssicherung durch Zusammenstellung von Behandlungsstandards
- Erinnerungs- und Verweisfunktionen auf Abweichungen und Werteüberschreitung
- Koordination von Therapie- und Pflegeprozessen
- Unterstützung klinischer Arbeitsabläufe
- Anpassung und Konfiguration für Fachabteilungen zur Unterstützung von Behandlungs- und Pflegeprozessen
- Von der Aufnahme über die Planung von Therapie und Pflege bis hin zur Entlassung begleitet das PDMS XYZ alle Arbeitsabläufe
- Individuelle Anpassung von Verordnungen und Maßnahmen für einen Patienten (z. B. Volumenvorgabe)
- Erfassung und Überwachung von Verordnungen und ihrer Ausführung (Erinnerungsfunktion)
- Verordnungslisten für die Ansicht, Analyse und Ausführung von ärztlichen und pflegerischen Maßnahmen
- Medikamenten-Verordnungssysteme (Pharmakotherapie)
- Berechnung von Medikamentendosierungen
- Definition von Normalwerten für Patienten (Laborwerte), Anzeige von Abweichungen bzw. Werte, die außerhalb dieser Bereiche liegen
- Berechnung von Wirkstoffdosierungen und Bilanzen
- Flüssigkeitsbilanzierung
- Formelberechnungen, Berechnung der Rate/Dosierung und somit der Einstellung von Infusionspumpen für Flüssigkeiten und Medikamente
- Parametrisierung von Ablaufplänen
- Einsatz von Datenanalysetools für Behandlung
- Erstellung und Überwachung von Pflegeplänen
- Wundmanagement mit Darstellung des Zustandes von Wunden im Zeitverlauf
- Allergiemodul mit Hinweisen und Warnungen bei bestimmten Patienten gegen Allergien gegen bestimmte Medikamente, Lösungen und bestimmte Inhaltsstoffe usw.
- Adaption des Systems an Nutzerbedürfnisse durch Konfigurationsmodule
- u. a.

Zum Teil überlappen sich die Aussagen und Beschreibungen der Funktionalitäten in Hinblick sowohl auf Diagnose als auch auf Therapie.

Es finden sich Aussagen in den Unterlagen wie: Das Planungsmodul bildet den Weg von der Diagnose zu den abgeleiteten Zielen und daraus notwendigen Maßnahmen ab. Wenn das Planungsmodul aktiviert ist, schlägt das PDMS automatisch die entsprechenden Maßnahmen vor.

Ein wesentliches Merkmal eines PDMS stellt auch die automatische Datenübernahme von den medizintechnischen Geräten wie Vitaldatenmonitoren (Überwachungsgeräte), Infusionspumpen oder Beatmungsgeräten über die

betreffenden Geräte-Schnittstellen dar zur Dokumentation der Parameter und/oder Weiterverarbeitung, Korrelation mit anderen Werten usw.

Geräte-Anbindung PDMS

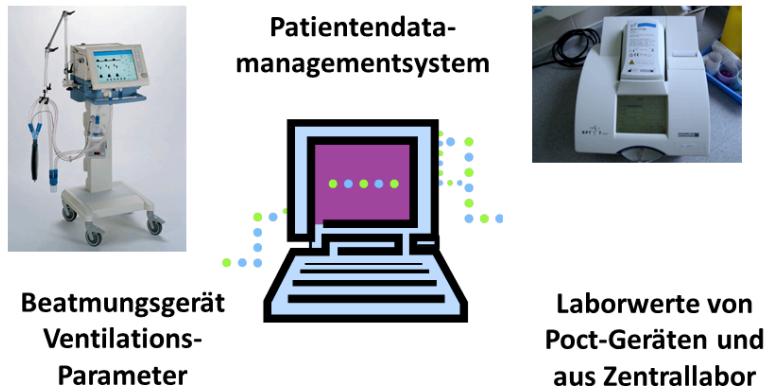


Bild 1: Datenübernahme von Medizinprodukten in ein PDMS

Die beispielhaft aufgeführten Beschreibungen der betrachteten Hersteller-Unterlagen zeigen unübersehbar, wie sehr sich PDM-Systeme durchgängig von einer klassischen Verwaltungssoftware zu Workflow-Systemen entwickelt haben, die vielfältig medizinische Informationen anzeigen, verdichten, automatisch auswerten und entsprechende Prognosen bzw. Behandlungsempfehlungen im Sinne der Diagnostik und Therapie zur Verfügung stellen. Auch die automatische Datenübernahme von aktiven Medizinprodukten wie Patientenmonitor, Infusionspumpen, Beatmungsgerät u. a. und ihre gemeinsame, in einem Kontext zusammengefasste Präsentation bzw. Visualisierung der Behandlungsparameter der Geräte stellt eine PDMS-typische Funktionalität dar, die in dieser Form mit einer papiergestützten Dokumentation überhaupt nicht zu erreichen ist.

Die Frage, ob bereits der Begriff Unterstützung die Definition eines PDMS als Medizinprodukt rechtfertigt, lässt sich dahingehend beantworten, dass Unterstützung ein übergeordneter Begriff ist, der vielfältige Formen beinhaltet. Die Unterstützung des Kliniklers reicht von der reinen Präsentation von Daten bis hin zur automatisierten Be- und Verrechnung klinischer Daten mit assoziativen Trends, Entscheidungshilfen bis hin zur Planung von Therapiemaßnahmen anhand von hinterlegten Behandlungsleitlinien.

Unterstützung bedeutet also, dass eine IT-Applikation wie ein PDMS in vielfältiger Weise dem Klinikler helfen kann, diagnostische und therapeutische Entscheidungen zu treffen und umzusetzen. Die Studie der Herstellerunterlagen zeigt sehr deutlich, wie vielfältig PDM-Systeme diese Unterstützung im Sinne des klinischen Workflow durch zahlreiche Funktionalitäten durchführen bzw. erst ermöglichen.

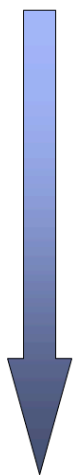
Nach Quellen 8/9 lässt sich der Begriff „Workflow“ wie folgt definieren:

Ein Workflow stellt einen technisch unterstützten Arbeitsablauf dar. Der Workflow wird von einem Ereignis ausgelöst und führt durch eine Abfolge von Aufgaben nach festgelegten Regeln zu einem definierten Arbeitsergebnis. Mit jedem einzelnen Arbeitsschritt wird das Ergebnis ein Stück mehr erreicht.

6. Inverkehrbringen Medizinprodukt Software

Wenn ein Hersteller eine IT-Applikation bzw. ein klinisches Informationssystem als Medizinprodukt in Verkehr bringen will, muss er die Konformität seines Produktes mit der EG-Richtlinie Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EWG in der Fassung 2007/47/EG in Form eines Konformitätsbewertungsprozesses durchführen. Dies bedeutet, dass er den in Bild 2 gezeigten Prozess durchführen, dokumentieren und nachweisen muss.

Eigenständige Software als MP



- **Med. Zweckbestimmung**
- **Risikoklassifizierung, z. B. IIa**
- **Konformitätsbewertungsverfahren**
- **Grundlegende Anforderungen**
- **Harmonisierte Normen wie DIN EN 62304**
- **Risikomanagement DIN EN ISO14971**
- **neu: Klinische Bewertung**
- **neu: Validierung der Software!**
- **CE-Kennzeichnung**

Bild 2: Anforderungen an den Konformitätsbewertungsprozess
Softwaredesignprodukt

Aus den vorher beschriebenen Funktionalitäten eines klinischen Informationssystems lässt sich die Zweckbestimmung als Medizinprodukt für ein PDMS mühelos ableiten, die Voraussetzung für die Risikoklassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie MDD 93/42/EWG ist.

Hersteller legt Zweckbestimmung nach MPG § 3 Abs. 10 fest

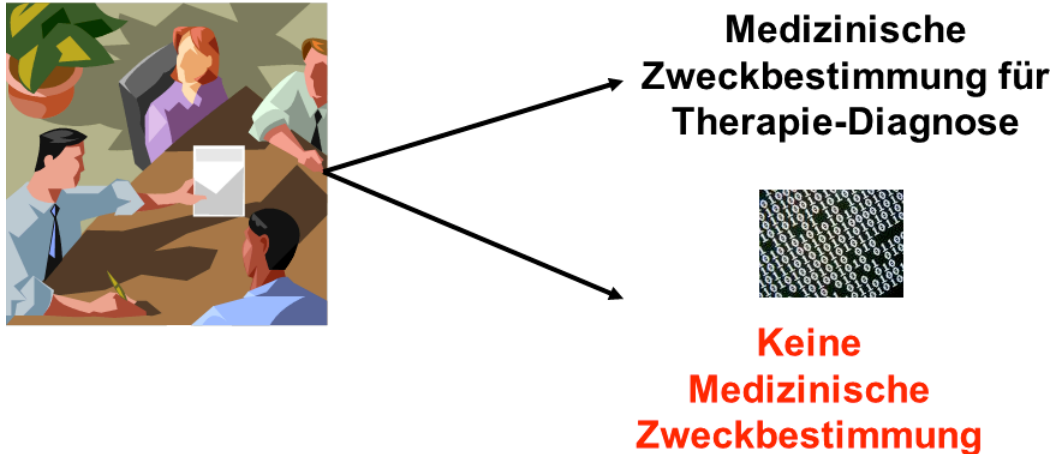


Bild 3: Zweckbestimmung

Grundsätzlich legt der Hersteller die medizinische Zweckbestimmung nach § 3 Abs. 10 MPG mit Angabe des diagnostischen bzw. therapeutischen Zweckes gemäß der Definition des Medizinproduktes als Basis für Risikoklassifizierung fest. Die dann folgende Risikoklassifizierung im Anhang IX der MDD für Software als Medizinprodukt ist eindeutig. Die MDD definiert in den Klassifizierungskriterien (Anhang IX) Software als aktives Medizinprodukt folgendermaßen:

1.4 Aktives Medizinprodukt

*Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle (mit Ausnahme von direkt vom menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist und das auf Grund der Umwandlung dieser Energie wirkt. **Eigenständige Software gilt als aktives Medizinprodukt.***

Die Klassifizierungskriterien unterscheiden weiter in aktives therapeutisches und aktives diagnostisches Medizinprodukt:

1.5 Aktives therapeutisches Medizinprodukt

Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, biologische Funktionen oder Strukturen im Zusammenhang mit der Behandlung oder Linderung einer Krankheit, Verwundung oder Behinderung zu erhalten, zu verändern, zu ersetzen oder wiederherzustellen.

1.6 Aktives diagnostisches Medizinprodukt

*Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, **Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Missbildungen** zu liefern.*

In Teil III des Anhang IX der MDD werden zusätzliche Regeln für aktive Produkte definiert.

Regel 9

Alle aktiven therapeutischen Produkte, die zur Abgabe oder zum Austausch von Energie bestimmt sind, gehören zur Klasse IIa, es sei denn, die Abgabe oder der Austausch von Energie an den bzw. mit dem menschlichen Körper kann unter Berücksichtigung der Art, der Dichte und des Körperteils, an dem die Energie angewandt wird, aufgrund der Merkmale des Produkts eine potenzielle Gefährdung darstellen; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 10 beschreibt die Funktionalität eines aktiven diagnostischen Medizinproduktes:

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, es sei denn, sie sind speziell für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z. B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems; in diesem Fall werden sie der Klasse IIb zugeordnet.

Regel 12 gilt für alle sonstigen aktiven Medizinprodukte:
Alle anderen aktiven Produkte werden der Klasse I zugeordnet.

Die Regeln sind grundsätzlich in Abhängigkeit von der Zweckbestimmung einzusetzen.

Ein PDMS mit den beschriebenen diagnostischen/therapeutischen Funktionalitäten stellt somit ein eigenständiges, d. h. aktives Medizinprodukt dar und sollte daher konsequenterweise in die Risikoklasse IIa eingestuft werden, wenn es Funktionalitäten aufweist, die eine direkte Diagnose oder Kontrolle von physiologischen Parametern ermöglichen. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass ein PDMS mit eindeutigen diagnostischen und therapeutischen Funktionalitäten kein Medizinprodukt der Risikoklasse I sein kann.

Die Eingruppierung eines solchen PDMS in die Risikoklasse I kann logischerweise nur dann erfolgen, wenn es keine diagnostischen/therapeutischen Funktionalitäten aufweist. Dies bedeutet in der Praxis, dass ein PDMS der Risikoklasse I nicht zur Diagnostik und Therapie eingesetzt werden kann und darf.

In den beschreibenden Unterlagen eines solchen PDMS dürfen dann auch keine der in Abschnitt 5 beschriebenen Funktionalitäten aufgeführt werden, die diagnostische und therapeutische Anwendung beinhalten. Auch darf das PDMS selbst diese Funktionalitäten ebenfalls in seinen Menüs, Eingabefunktionen und Anzeigen nicht aufweisen.

Diese Bewertung findet sich im sogenannten Borderline-Dokument der EG gemäß Quelle 10, das am Beispiel von PACS-Systemen die Bedeutung der Risikoklasse I und IIa sowie IIb erläutert [(MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

Version 1.7 (05-2010)]. Ergänzend kann auch das überarbeitete MEDDEV-Dokument 2.4/9 in der Revision 9 herangezogen werden, um die Frage der Klassifizierung zu klären (Quelle 11).

Da die Zweckbestimmung die Basis für die Risikoklassifizierung darstellt, muss diese also entsprechend formuliert werden: Ein Produkt mit der Einstufung in Risikoklasse I darf keine diagnostische/therapeutische Anwendung aufweisen.

Mit anderen Worten, setzt der Betreiber ein PDMS als Nichtmedizinprodukt bzw. ein PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse I mit den unter Kapitel 5 beschriebenen eindeutigen diagnostischen/therapeutischen Funktionalitäten ein, so betreibt er das PDMS außerhalb der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung.

Beschreibt ein Hersteller im Rahmen seiner Zweckbestimmung, in der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien eindeutig diagnostische und therapeutische Funktionalitäten seines Informationssystems und schließt zugleich aus, dass sein Produkt als Medizinprodukt Software darstellt, trifft dies spätestens seit dem 21.03.2010 nicht mehr zu, so dass eine Neubewertung und korrekte Klassifizierung des Informationssystems in absehbarer Zeit erfolgen sollte.

Beschreiben die Unterlagen die beispielhaft genannten Funktionalitäten, so sollte ein Hersteller nun den Zertifizierungsprozess angehen.

Liefert also ein PDMS medizinische Informationen durch Visualisierung und/oder Präsentation auf einem Monitor, so erfüllt es die Definition des aktiven Medizinproduktes gemäß Abschnitt 1.6 des Anhangs IX der Richtlinie.

Ein PDMS fällt dann in die Risikoklasse IIa, wenn der Nutzer damit eine direkte Diagnose und/oder Kontrolle vitaler Körperfunktionen durchführen kann. Die Formulierung „direkte Diagnose und/oder Kontrolle“ führt in der Praxis zu Fragestellungen, wie dies richtigerweise bzw. sinnvollerweise zu interpretieren ist. Eine solche direkte Diagnose und/oder Kontrolle kann z. B. bei einer Reanimation auftreten, wenn der Nutzer auf die Labordaten zugreift, die aus dem Laborinformationssystem (aus Laborgeräten) in die Datenbank des PDMS geschickt und auf dem Monitor des PDMS angezeigt werden. In einer solchen Situation wird der Nutzer schwerlich die Originaldaten aus dem Labor in Form von Papiausdrucken oder Fax anfordern.

Direkte Diagnose und/oder Kontrolle lässt sich auch dahingehend interpretieren, dass das PDMS einen direkten gesamtheitlichen Blick auf alle medizinischen Daten eines Patienten mit Trends, automatischen Berechnungen usw. usw. ermöglicht, der mit einer papiergestützten Patientenakte in dieser Form nicht möglich ist. Der Einsatz eines PDMS zu diagnostischen/therapeutischen Zwecken lässt sich also nur mit der Eingruppierung in die Risikoklasse IIa abdecken, nicht mit der Risikoklasse I.

Konformitätsbewertung nach MDD und CE-Kennzeichnung

Der Hersteller eines Softwaremedizinprodukts muss also den Konformitätsbewertungsprozess für sein Produkt durchführen. Dies bedeutet in vereinfachter Form:

- Erstellen einer Technischen Dokumentation
- Erstellen einer Zweckbestimmung
- Erfüllen der Grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der MDD
- Verwendung harmonisierter Normen wie

- DIN EN 62304 (Med. Software: verweist auf DIN EN 13485 bzw. DIN EN ISO 14971)
 - DIN EN ISO 13485 (Qualitätsmanagement)
 - DIN EN ISO 14971 (Risikomanagement)
 - DIN EN 62366 (Gebrauchstauglichkeit)
- u. a.
 - oder andere Standards, mit denen nachgewiesen werden kann, dass die Grundlegenden Anforderungen erfüllt werden.
 - Risikomanagement
 - Klinische Bewertung
 - Ausstellen einer Konformitätserklärung.

Diesen Aufwand muss ein Hersteller eines Softwaremedizinprodukts betreiben, um eine IT-Applikation als Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung in Verkehr zu bringen. Dies bedeutet, dass ein Betreiber mit Interesse an einem derartigen Produkt sich die Zweckbestimmung, die Konformitätserklärung und die Gebrauchsanweisung sehr genau ansehen sollte, ob und wie ein Hersteller sein Medizinprodukt in Verkehr bringt. Liegt keine medizinische Zweckbestimmung vor, so kann man die Gebrauchsanweisung daraufhin prüfen, ob die Anwendung/Einsatz im Sinne eines Medizinproduktes für Diagnose/Therapie vorgesehen ist.

Verfügt ein PDMS als Softwaremedizinprodukt über die in Abschnitt 5 beispielhaft beschriebenen (direkten) diagnostischen/therapeutischen Funktionalitäten, so muss es zwingend in die Risikoklasse IIa eingruppiert werden, das bedeutet, dass der Hersteller einen sogenannten notified body für den Konformitätsbewertungsprozess einschalten muss. Tut er dies, dann wird die CE-Kennzeichnung mit einer vierstelligen Nummer des betreffenden notified body versehen.

Aus regulatorischer Sicht darf also ein PDMS als Nicht-Medizinprodukt ausschließlich zur Dokumentation und Archivierung eingesetzt werden. Eine Nutzung zur Unterstützung bzw. Automatisierung des klinischen Workflows bei der Behandlung von Patienten ist damit aus regulatorischer Sicht ausgeschlossen.

Der Hersteller trägt die Verantwortung für die richtige Klassifizierung/Definition der Zweckbestimmung und das richtige Inverkehrbringen seines Softwareproduktes, der Betreiber hingegen trägt die Verantwortung für den Einsatz des Produktes im Rahmen der vom Hersteller definierten Zweckbestimmung.

7. PDMS als Softwaremedizinprodukt

Das derzeitige Angebot an PDM-Systemen im Hinblick auf das Inverkehrbringen als Medizinprodukt lässt sich wie folgt unterteilen (Anfang 2011):

1. PDMS als Nicht-Medizinprodukt, d. h. als reine IT-Applikation
2. PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Anhang IX der MDD
3. PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse IIa nach Anhang IX der MDD

Es findet sich beispielsweise die Begründung für die Eingruppierung eines PDMS als Medizinprodukt der Risikoklasse I:

Eine Beispielsoftware ist als Klasse I Medizinprodukt klassifiziert:
Das Release 3 unterstützt die Berechnung von Medikamenten Dosierungen (z. B. Berechnung der Laufrate einer Pumpe, bei Vorgabe einer Dosierung pro kg Körpergewicht und Verdünnung in einer definierten Menge Flüssigkeit).

Eine weitere Begründung für eine höherwertige Klassifizierung in Risikoklasse IIa kann beispielsweise lauten:

Eine Beispielsoftware ist als Klasse IIa Medizinprodukt klassifiziert:
Release 4 bietet zusätzlich „Advisorys/Empfehlungen“. Darunter versteht man automatisch visuelle Benachrichtigungen der Anwender, falls bestimmte, komplexe, Bedingungen verletzt werden (z. B. Heparinabgabe dokumentiert und nach 5 Tagen noch kein Labor zur Kontrolle durchgeführt).

Der Betreiber als Beschaffer eines PDMS muss also im Rahmen seiner Lasten- und Pflichtenhefte für eine Ausschreibung bzw. Beschaffung einer Softwaremedizinprodukt definieren, ob er eine reine Dokumentationssoftware im Sinne des Archivierens medizinischer Daten oder aber eine Software zur Unterstützung des klinischen Workflows im Sinne der Diagnose/Therapie beschaffen will.

8. Scores als Bestandteil eines PDMS

Score-Systeme wurden entwickelt, um die subjektive Entscheidung eines Arztes durch die „objektive“ Entscheidung eines Computers zu unterstützen. Die Entwicklung von Score-Systemen begann in den USA. Score-Systeme sind sogenannte Schweregradklassifikationssysteme oder Punktsommensysteme, die vorgeben, eine quantitative Aussage über den Schweregrad einer Erkrankung, ihrer Prognose und deren Verlauf treffen zu können. Es gibt diverse Softwareprogramme, die jeweils unterschiedlich aufgebaut sind und auch unterschiedlich verwendet werden können.

Um zu verdeutlichen, wie Scores die ärztliche Tätigkeit (Diagnose – Therapie) unterstützen, wird beispielhaft die Information über den folgenden Score (Herzinfarkt-Risikoberechnung nach PROCAM) gemäß Quellen 6 und 7 wiedergegeben:

Das Programm zur Berechnung des 10-Jahres-Risikos für einen Myokardinfarkt nach der PROCAM-Studie erscheint auf dieser Seite, wenn der Browser Java unterstützt. Das Programm errechnet das Risiko für einen Herzinfarkt innerhalb der nächsten 10 Jahre anhand des im Januar 2002 in Circulation von G. Assmann et. al. publizierten Punktescores. Es liegen die Punktetabellen aus dem Original-Artikel zugrunde. Aussagekräftig sind bei der PROCAM-Studie die Werte im Wesentlichen für Männer, bei denen bisher noch keine KHK bekannt ist. Für Frauen nach der Menopause wird ein Viertel des Risikos angenommen.

Dies bedeutet, dass ein solcher Score unter Diagnoseunterstützung fällt. Wozu wird er ansonsten berechnet? Er wird verwendet, die Berechnungen bzw. das Ergebnis für eine individuelle prophylaktische Therapie heranzuziehen ("Risiko für einen Herzinfarkt innerhalb der nächsten 10 Jahre anhand des im Januar 2002 in Circulation von G. Assmann et. al. publizierten Punktescores") und im weiteren Verlauf „zu Zwecken der ärztlichen Heilbehandlung" (= Therapie).

Die Verwendung eines solchen diagnostischen Scores oder anderer in einem PDMS begründet durchaus die Einstufung und Klassifizierung als Softwaremedizinprodukt der Risikoklasse IIa im Sinne einer direkten Diagnose und/oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen.

9. Beschaffungsprozess des Betreibers

Der Betreiber eines PDMS sollte sein klinisches Anforderungsprofil definieren, das als Basis für die Auswahl/Ausschreibung/Entscheidungsgrundlage dient, ob ein PDMS als Nicht-Medizinprodukt oder als Medizinprodukt Software beschafft werden soll.

Die Praxis zeigt, dass PDMS als klinische Informationssysteme vielfältige Eigenschaften und Funktionen aufweisen, die direkt und indirekt Diagnose und Therapie ermöglichen, unterstützen und begleiten. Wenn der Betreiber eine solche Workflowunterstützung für die Anwender einsetzen will, wird er ein PDMS gemäß seiner Zweckbestimmung, seiner Risikoklassifizierung und gemäß der Gebrauchsanweisung als Medizinprodukt Software auswählen.

Will der Betreiber eine reine Dokumentation von pflegerischen und ärztlichen Maßnahmen sowie Dokumentation von Gerätedaten u. a., dann kann er ein PDMS als Nicht-Medizinprodukt auswählen und muss es als solches einsetzen. Dies bedeutet, dass die Fragestellung, ob und wann ein PDMS ein Medizinprodukt Software ist, immer nur durch den Betreiber selber beantwortet werden kann. Denn von ihm bzw. dem medizinischen Anforderungsprofil hängt es ab, wie er ein Produkt in der klinischen Umgebung auf der Intensivstation einsetzen will.

PDM-Systeme mit den beschriebenen diagnostischen/therapeutischen Funktionalitäten stellen also aus heutiger Sicht ein Softwaremedizinprodukt dar, die entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt werden und dazu bestimmt sind - sowie entsprechend genutzt werden - um Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen zu liefern.

10. Bewertung PDMS als Medizinprodukt

Die Diskussion um PDMS als Medizinprodukt oder Nicht-Medizinprodukt stellt im Grunde genommen einen iterativen Prozess dar, der durch die Definition von Software als Medizinprodukt in der Richtlinie MDD und im Medizinproduktegesetz seit dem 21.03.2010 ausgelöst wurde.

Dieser Prozess führt sowohl bei Betreibern als auch bei Herstellern von PDMS zur intensiven Auseinandersetzung mit den regulatorischen Anforderungen, um rechtssicher IT-Applikationen in Verkehr zu bringen und im klinischen Alltag einzusetzen. PDM-Systeme sind als Medizinprodukt anzusehen, wenn sie diagnostische/therapeutische Funktionalitäten aufweisen.

Die Anfang 2011 im Markt zu spürende Tendenz deutet daraufhin, dass Hersteller beginnen, diese Aufgabe/Verantwortung wahrzunehmen, ihre IT-Applikation PDMS gemäß den regulatorischen Anforderungen als Softwaremedizinprodukt weiter zu entwickeln.

Allerdings war und ist die derzeitige Risikoklassifizierung von Medizinprodukten auf klassische Gerätetechnik bezogen. Wie in diesem Beitrag gezeigt, stellt sie in Hinblick auf medizinische Software ein relativ starres Konstrukt dar, das die

Besonderheiten in Hinblick auf Inverkehrbringen und Lebenszyklus von Software nicht in der von Betreibern und Herstellern gewünschten notwendigen dynamischen Form abdeckt. Es hat daher eine Diskussion in der Öffentlichkeit begonnen, die möglicherweise zu einer von allen Beteiligten mitgestalteten Diskussion über notwendige Qualitätsanforderungen an Software in der Medizin auf der Europäischen Ebene führen könnte.

Die Konsequenzen, die sich ergeben, wenn der Betreiber ein PDMS als Nichtmedizinprodukt erworben hat und diese als Medizinproduktsoftware betreibt, werden vrs. in einem weiteren Beitrag diskutiert.

Quellen und Literaturangaben:

1. <http://de.wikipedia.org/wiki/Patientendatenmanagementsystem>, letzter Zugriff 19.11.2010
2. http://www.transplantation-information.de/veroeffentlichungen/score_intensiv.html, letzter Zugriff 19.11.2010
3. <http://www.uv-medizin.at/files/tertiar Notfall10/einfuehrung.pdf>, letzter Zugriff 19.11.2010
4. Haas, P.; Medizinische Informationssysteme und Elektronische Krankenakten, Springer 2005, ISBN 3-540-20425-3
5. Johner, C.; Haas, P.; (Herausgeber) Praxishandbuch IT im Gesundheitswesen, Hanser Verlag 2009, ISBN 978-3-446-41556-0
6. <http://www.assmann-stiftung.de/stiftungsinstitut/procam-tests/procam-gesundheitstest/>, letzter Zugriff 21.11.2010
7. <http://www.bnk.de/transfer/procam.htm>, letzter Zugriff 21.11.2010
8. www.net2.uni-tuebingen.de/fileadmin/RI/.../IngoSeidel-Prozessmodell.ppt, letzter Zugriff 22.12.2010
9. Greiling, Buddendick, Wolter, „Medizinischen Pfade in der Praxis“, Baumann, 2004
10. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/documents/borderline/index_en.htm, letzter Zugriff 22.12.2010
11. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf, letzter Zugriff 22.12.2010

Armin Gärtner
Ingenieurbüro für Medizintechnik
Ö. b. u. v. Sachverständiger für Medizintechnik und Telemedizin
Edith-Stein-Weg 8
40699 Erkrath
Armin.gaertner@t-online.de