

Zukunftssicherung durch Qualitätsmanagement in dermatologischen Praxen

Jörg Stockhardt
consulting & more, Bensheim

Reden wir über Datensicherheit in der Medizin, so denken wir in aller Regel an Patientendaten, Anamnesedaten und Verordnungsdaten und natürlich deren Sicherheit, deren Übertragung, Archivierung und Auswertung. Gerne beschäftigen wir uns hier auch mit dem Thema von diagnostischen Bildern sowie deren Übermittlung, Auswertung etc. Doch dies ist nur die eine Seite der Datensicherheit. Unberücksichtigt bleibt dabei die technisch sichere Entstehung, Übermittlung und Archivierung dieser Daten. Damit beschäftigt sich die allseits bekannte Rechtslage rund um das deutsche Medizinproduktegesetz.

Ist der Praxisrechner ein Medizinprodukt nach MPG?

Das Medizinproduktegesetz und die in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung definierten Wartungs- und Instandhaltungsanforderungen sind allgemein bekannt. Stellt sich nur die Frage, ob allen Beteiligten auch klar ist, welche Produkte unter die Rechtslage für Medizinprodukte fallen. Außer Zweifel sind das Skalpell, das Stethoskop, das Fieberthermometer und auch die Hautkamera Medizinprodukte. Schwerer fällt die Einsicht, dass auch das Mikroskop, der Röntgenboden oder der Sterilisator unter die gleiche Gesetzeslage fallen. Bleibt noch die Frage, ob das Softwareprogramm zur diagnostischen Beurteilung der Bilder z.B. einer Hautkamera auch unter das MPG fällt?

Bei dem Programm handelt es sich nach §3 MPG zumindest um Zubehör zu Medizinprodukten, wenn die Auswert-Software benötigt wird, um die Bilder der Kamera für die ärztliche Diagnose auswerten zu können. Alles dies wird Sie als Anwender nicht sonderlich interessieren, sind dies doch Problemstellungen für den Hersteller der einzelnen Produkte.

Interessant wird diese Betrachtung erst, wenn die Auswert-Software auf einem normalen PC installiert wird. dürfen Sie genau diesen Rechner nun auch noch zu anderen Anwendungen, z.B. Textverarbeitung nutzen? Oder darf die Software sogar auf einem bereits genutzten Praxisrechner installiert werden? Es gilt einzig und allein, was der Hersteller für diese Anwendung vorgesehen hat und daher in der Gebrauchs- oder Installationsanweisung beschrieben hat. Einbeziehen kann der Hersteller dabei die gesamte an den Rechner angeschlossene Peripherie und auch die Softwarekonfiguration. Nicht selten ist es nur ein einfacher Druckertreiber, der hier zu Fehlleistungen der Software und damit im Extremfalle zur Fehldiagnose führen kann!

Kurz gesagt, diese Produkte bzw. Produktkombinationen fallen unter das Medizinproduktegesetz und somit natürlich auch unter die MP-Betreiberverordnung.

Der Hersteller muss nach MPG eine klare Aussage über die mögliche Kombination von Produkten machen. Es muss also sichergestellt sein, dass die Kombination der Produkte für Patienten, Anwender und Dritte eine hochgradige Sicherheit bietet.

Wann wird die Arztpraxis zum Hersteller nach MPG?

Wurde die in der Arztpraxis genutzte Produkt-Kombination nicht von dem Hersteller oder den Herstellern freigegeben, kann die Nutzung zwar erfolgen, jedoch müssen dann zumindest die grundlegenden Anforderungen entspr. Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG durch die Arztpraxis nachgewiesen werden. Dies ist die klassische Aufgabe eines Medizinprodukte- Herstellers! Weitere klassische Aufgaben, wie z.B. die Durchführung von Konformitätsverfahren mit nachfolgender CE-Abbildung Kennzeichnung der Produkte entfallen, wenn diese Produkte nur in der eigenen Praxis angewendet werden. Dennoch ist dieser Nachweis der grundlegenden Anforderungen ein in der Arztpraxis in aller Regel nicht zu rechtfertigender Aufwand.

Übrigens gilt auch Software als Produkt. Wird also auf dem oben genannten Rechner eine neue Software installiert, muss auch diese Kombination freigegeben sein oder aber durch den In-Haus-Hersteller freigegeben werden. Dies setzt eine entsprechende Validierung der im System verwendeten Einzelkomponenten und des Gesamtsystems voraus. Wird also in Eigenregie eine neue Software auf den System-Rechner aufgespielt, obliegt der Arztpraxis die Hersteller-Pflicht der Validierung, ohne genaue Kenntnisse über die einzelnen Systemkomponenten zu haben.

Unter diese Bestimmung fallen alle Softwareprodukte, also auch solche, die nicht zur Durchführung der diagnostischen Aufgaben des Systems genutzt werden (z.B. Acrobat Reader, Druckertreiber etc.). Es muss nicht erwähnt werden, welche Schwierigkeiten damit auf die Arztpraxis zukommen können, da hier natürlich auch ein Haftungsrisiko anfällt, das dem eines gewerblichen Herstellers nahe kommt...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä
Titel:
Zukunftssicherung durch Qualitätsmanagement in dermatologischen Praxen
ArtikelÄ istÄ erschienenÄ in:
Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2004
Kontakt/Autor(en): Jörg Stockhardt
consulting & more
Hemsbergstraße 13
D- 64625 Bensheim
Tel.: 06251-770384
Fax: 06251-770382
stockhardt@consultingandmore.com
Seitenzahl:

3

Sonstiges

3 Abb. Dateityp/ -größe: PDF /Ä Ä 582 kBÄ Click&Buy-PreisÄ inÄ Euro: kostenlos

Ä

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlichÄ zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Ä
Hier gehts zum freien PDF Download...