

Feldtests für medizinische Anwendungen

Überblick

- Damit Konnektoren medizinische Fachanwendungen unterstützen, bedarf es eines Software-Updates. Zusätzlich müssen die Primärsysteme in Praxen und Krankenhäusern an die neuen Anforderungen angepasst werden, um die medizinischen Fachanwendungen nutzen zu können.
 - Vor dem bundesweiten Einsatz des Software-Updates eines Konnektors muss dieses von der gematik zugelassen sein. Bestandteil des Zulassungsverfahrens ist ein Feldtest, den der Konnektor-Hersteller eigenverantwortlich durchführt. Damit ermöglicht die gematik den Herstellern im Vergleich zum bisherigen Erprobungsverfahren, ihre Produkte für die ersten medizinischen Anwendungen frühestmöglich bereitstellen zu können.
 - Zur Optimierung der Fachanwendungen in Folge-Releases wird die gematik eine wissenschaftliche Evaluation durchführen, die insbesondere die Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Anwendungen bei Ärzten, Apothekern, Krankenhäusern und Versicherten untersucht.
-

Allgemein

Medizinische Fachanwendungen der Telematikinfrastruktur wie das Notfalldaten-Management und der E-Medikationsplan sollen schnellstmöglich flächendeckend eingeführt werden. Dafür müssen die in Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäusern eingesetzten Konnektoren und Primärsysteme aktualisiert werden. Gemäß dem E-Health-Gesetz war die gematik verpflichtet, bis Ende 2017 alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen. Das ist fristgerecht erfolgt. Die entsprechenden Spezifikationen sowie das zugehörige Zulassungsverfahren inklusive Feldtestkonzept wurden veröffentlicht.

Ziel

Bevor das Software-Update für die medizinischen Fachanwendungen auf die Konnektoren gespielt werden darf, muss der Hersteller des Updates eine Zulassung bei der gematik beantragen. Bei dem Zulassungsverfahren werden die Funktion und Sicherheit des Updates geprüft. Anschließend darf das Software-Update – in einem ersten Schritt – nur im Feldtest in realen Versorgungsumgebungen eingesetzt werden.

Der Hersteller organisiert daraufhin – in eigener Verantwortung – den Feldtest für sein Software-Update: Dabei stattet der Konnektor-Hersteller mindestens 70 bis 75 Arztpraxen und mindestens acht Apotheken, eine KV-Notdienstpraxis sowie ein Krankenhaus mit den Software-Updates aus. Diese sollen in einem begrenzten Zeitraum 1.400 Notfalldatensätze und 2.100 E-Medikationspläne auf den Gesundheitskarten der Versicherten anlegen, auslesen und aktualisieren – vorausgesetzt, eine medizinische Indikation ist dafür gegeben und die Zustimmung des Patienten liegt vor.

Basierend auf dem Nachweis des Konnektor-Herstellers gegenüber der gematik, dass eine vorgegebene Mindestanzahl von Anwendungsfällen in einer realen Versorgungsumgebung fehlerfrei durchgeführt werden konnte, wird das Zulassungsverfahren abgeschlossen. Erst dann darf der Konnektor-Hersteller sein Software-Update bundesweit in Arztpraxen und Krankenhäusern installieren.

Sowohl die Feldtests als auch die anschließende bundesweite Einführung der medizinischen Anwendungen werden bei einer wissenschaftlichen Evaluation – unter Einbeziehung von Ärzten, Apothekern und Versicherten – begleitet, um Erkenntnisse über die Akzeptanz und Praxistauglichkeit der Produkte und Anwendungen zu erhalten. Diese werden in künftige Releases der gematik einfließen, um zur Optimierung der medizinischen Fachanwendungen beizutragen.

Hintergrund

Der initiale Aufbau der Telematikinfrastruktur mit dem Versichertenstammdaten-Management wurde aufgrund der Komplexität zunächst für eine Erprobung und danach erneut für den produktiven Betrieb zugelassen. Solch ein Verfahren hätte bei der Einführung des Notfalldaten-Managements und des E-Medikationsplans zu einem Zeitverlust geführt. Denn zwei Entwicklungsphasen bedeuten auch zwei Zertifizierungs- und Zulassungsphasen beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der gematik. Die Gesellschafter haben deshalb beschlossen, auf eine separate Erprobung der medizinischen Anwendungen zu verzichten und stattdessen die eigenverantwortlichen Feldtests der Hersteller als Bestandteil des Zulassungsverfahrens bei der gematik einzuführen.

Kontakt und weitere Informationen:

E-Mail: betrieb@gematik.de



Herausgeber:

gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen
der Gesundheitskarte mbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

www.gematik.de