

Sicherer Umgang mit Patientendaten

Mit digitalen Lösungen die Therapietreue zu erhöhen, aber gleichzeitig die Patientendaten sicher und datenschutzkonform zu speichern, ist eine sehr spezielle Anforderung - gerade im globalen Umfeld. Pharma- und Medizintechnikfirmen verlassen sich hier gerne auf das Know-how von xmachina als IaaS-Provider (Infrastructure as a Service).

Pharma- und Medizintechnikfirmen haben das Ziel, Patienten bezüglich ihrer Compliance mit der Therapie zu unterstützen. Dazu können Apps einen wichtigen Beitrag leisten. Sie können Patienten an die Medikamenteneinnahme erinnern, die korrekte Applikation des Medikaments dokumentieren oder eine Kontrolluntersuchung initiieren. All diese Maßnahmen können die Therapietreue verbessern.

Um dabei jedem Patienten gleichermaßen gerecht zu werden, braucht es Zugriff auf die individuellen Patientendaten. Die aber wiederum sind ein sensibles Gut und vom Gesetzgeber besonders geschützt. Sicherheit hat dabei verschiedene Aspekte. Nicht umsonst unterscheidet man im englischen Sprachraum zwischen Safety und Security. Safety ist die Sicherheit einer Anwendung, Security ist die Sicherheit der Daten in der Anwendung.

Beides ist wichtig, aber während für die Safety der Hersteller der Software geradesteht, ist Security ein Thema, mit dem sich Pharma- und Medizintechnikhersteller direkt beschäftigen müssen. Dann stellt sich schnell die Frage: Wollen wir als Unternehmen Patientendaten verwalten und bearbeiten - mit allen Pflichten zum datenschutzkonformen Umgang? Und müssen uns dabei möglicherweise noch rechtfertigen, die Patientendaten nicht für Marketingzwecke zu missbrauchen? Oder wollen wir doch lieber im Rahmen einer Funktionsübertragung einen Dienstleister mit dem kompletten Datenhandling beauftragen?

Diese Aufgabe übernimmt xmachina als IaaS-Provider und sorgt für die gesetzeskonforme Speicherung und Bearbeitung der Patientendaten. Dabei ist es zunächst unerheblich, woher die Software stammt, welche die Daten erhebt - solange sie datenschutzkonform tut. xmachina übernimmt den Managed-Service und damit verschiedene Betriebs- und Deploymentprozesse.



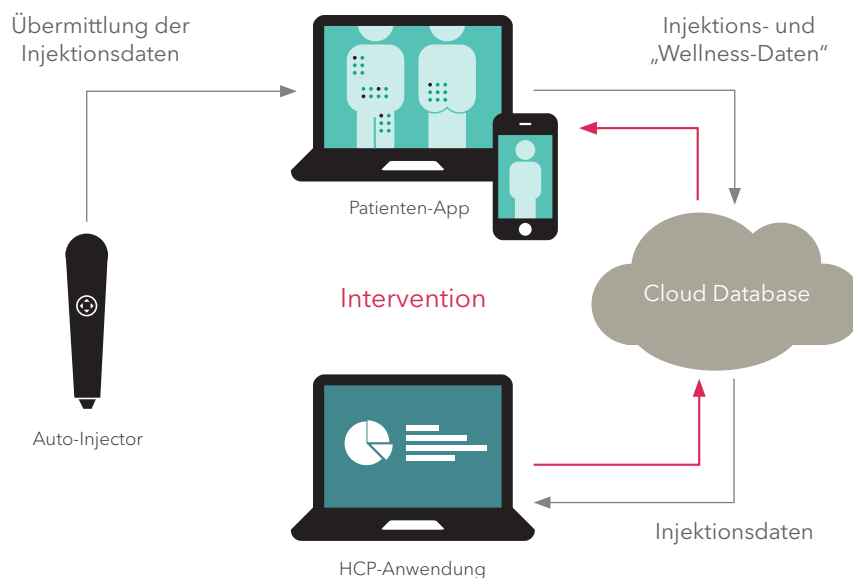
Auf einen Blick

xmachina betreut für einen internationalen Pharmahersteller eine Plattform zur Verbesserung der Therapietreue für ein bestimmtes Medikament. Als IaaS-Provider übernimmt xmachina dabei den Managed-Service und damit verschiedene Betriebs- und Deploymentprozesse zur gesetzeskonformen Speicherung und Bearbeitung der Patientendaten.

xmachina Case Study

Hardwarekomponente als Spezialfall

In einem aktuellen Projekt betreut xmachina eine solche Plattform für einen internationalen Pharmahersteller, der damit die Therapietreue für ein Medikament verbessern will, das vom Patienten selbst injiziert wird. Als Sonderfall ist hier zusätzlich ein Device für die Injektion des Präparats eingebunden. Dieses Device speichert Daten (was, wann, wie), zusätzliche Daten können angegeben werden (z.B. Einstichstelle). Die Daten werden per Bluetooth ans Smartphone oder per USB an den PC und von dort ins Patiententagebuch übertragen.



Die Anwendungen auf dem Device selbst sowie auf dem Schnittstellen-PC oder -Smartphone sind bewusst einfach gehalten. Die wichtigen Patientendaten liegen auf einem Server in der Cloud. Dort sind sie für den Patienten und den behandelnden Arzt einzusehen – aber nicht für den Hersteller. So wie es der Gesetzgeber vorschreibt. Als IaaS-Dienstleister übernimmt xmachina dabei die Rolle des Datentreuhänders. Für den amerikanischen Markt werden die strengen amerikanischen Anforderungen nach HIPAA eingehalten.

Das Qualitätsmanagement ist der Schlüssel

Für Unternehmen, die eine solche therapieunterstützende Anwendung planen, sind vorab eine Reihe von Fragen zu klären, z.B.: Kommt die Software international zum Einsatz?

In diesem Fall muss sie zunächst lokalisiert werden. Diese Lokalisierung umfasst neben der Übersetzung und den Freigaben auch die Anpassung und Klärung der jeweiligen rechtlichen Anforderungen.

Und schon bei der Auswahl des Software-Entwicklungspartners sollte geklärt und vertraglich vereinbart werden, wer später das Hosting und den Betrieb übernimmt. In dieser Phase muss auch schon festgelegt werden, wie mit den folgenden Punkten verfahren werden soll:

- Welche Kommentare von Nutzern müssen generell nachverfolgt werden?
- Was sind dringende Korrekturmaßnahmen des Medizinprodukts (Field Safety Corrective Action, kurz: FSCA)
- Wie werden Anpassungen an die Plattformen und zeitnahe Updates sichergestellt?

„Wir bauen das erforderliche Qualitätsmanagementsystem zusammen mit dem Kunden auf. Mit unserem nach DIN EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagement können wir dafür sorgen, dass die Vorgaben des Gesetzgebers und die SOPs des Kunden unter einen Hut gebracht werden“, sagt xmachina-Geschäftsführer Klaus Mueller.

„Letztlich geht es immer darum, die Vorgaben des Gesetzgebers und die SOPs des Kunden im Qualitätsmanagementsystem abzubilden.“

Klaus Mueller, Geschäftsführer xmachina

Danach geht es darum, die Technik für das Hosting und den Managed-Service entsprechend aufzusetzen. Das bedeutet es muss sichergestellt werden, dass die Software fehlerfrei läuft und den Vorgaben entspricht, dass sie verfügbar ist und überwacht wird. „Und ab dann kümmern wir uns um die Patientendaten“, so Mueller weiter. Das heißt: xmachina stellt sicher, dass die Patientendaten sicher gespeichert sind und nur an Berechtigte herausgegeben werden.



Ihr Ansprechpartner

Klaus Mueller
Telefon +49 6221 8220 22
klaus.mueller@xmachina.de
www.xmachina.de

Über xmachina

xmachina steht für zukunftsweisende E-Health-Lösungen, medizinische Software, Healthcare-Apps und Gesundheitsmarketing. Mit einem erfahrenen Team aus Beratern, Entwicklern und Kreativen realisieren wir Prozesse, die Ihre Botschaft mit State-of-the-art-Technologie zur relevanten Zielgruppe bringen und die gleichzeitig den hohen Pharma-standards genügen. xmachina ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485.