

Herausforderungen bei der Herstellung von Software als Medizinprodukt im Blended-Treatment zur Alkohol-Nachsorge

Christoph Brosius^{1*}, Martina Bertino²

¹ *Circumradius GmbH, Stadthagen, Deutschland*

² *Evangelisches Klinikum Bethel, Bielefeld, Deutschland*

* *Korrespondenz, E-Mail: christoph@circumradius.de*

© 2025 Christoph Brosius; Lizenznehmer Infinite Science Publishing

Dies ist ein Open-Access-Abstract, das unter den Bedingungen der Creative Commons Attribution License veröffentlicht wird, welche uneingeschränkte Nutzung, Verbreitung und Reproduktion in jedem Medium erlaubt, sofern das Originalwerk ordnungsgemäß zitiert wird. (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>)

Hintergrund und Fragestellung

Software ist bisher nur selten ein Bestandteil der ambulanten Nachsorge nach einem qualifizierten Entzug von Patient*innen mit einer Alkoholkonsumstörung. Bereits 2013 wurde mit RADIUS ein erster Prototyp zur Erforschung eines blended Treatment Ansatzes für das Evangelische Klinikum Bethel von der Circumradius GmbH entwickelt und bis 2024 ohne Vorfälle betrieben.

Methoden

Um RADIUS jedoch im Rahmen einer multizentrischen Studie einsetzen zu können, ist die Zertifizierung der Software als Medizinprodukt eine zwingende Anforderung u.a. des G-BA Innovationsfonds als Fördergeber. Deshalb wurde die Zertifizierung der Software als Medizinprodukt 2024 angestrebt.

Ergebnisse

Der 12-monatige Prozess zur Zertifizierung zeigt die regulatorischen Anforderungen auf, die insbesondere für kleine Organisationen schnell zu einem großen Hindernis werden können für Innovationsprojekte. Ein ohne professionelle Beratung nur schwer zu Überblickender Katalog an Normen und Paragraphen. Darüber hinaus hat die ursprüngliche, prototypische Software nach 10 Jahren nicht mehr den technischen und organisatorischen Anforderungen entsprochen, die an moderne Software as a Service Angebote gestellt werden. Im Herbst 2024 konnte RADIUS erfolgreich in allen an der Studie beteiligten Kliniken in Betrieb genommen werden als Medizinprodukt der Klasse I. 2025 wurde darüber hinaus zusätzlich ein SOC I Typ 1 Testat zur weitergehenden Bestätigung des sicheren Betriebs erlangt, während die Notwendigkeit eines C5 Testats abgewendet werden konnte.

Diskussion und Schlussfolgerung

Neben den praktischen Erfahrungen, wie innovative Softwareprodukte den hohen Anforderung gerecht werden können und mit welchen Budgets und Kompetenzen hierfür gerechnet werden muss, bleibt ein extremer Zugewinn an Sicherheit in Herstellung und Betrieb festzustellen. Während der Gesetzgeber mit den sich fortlaufend weiter verschärfenden Anforderungen an Datenschutz, Datensicherheit, Gebrauchstauglichkeit und Wirksamkeit die Hürde für Innovationen im Gesundheitswesen drastisch nach oben gelegt hat, gibt es aktuell dennoch pragmatische Wege diese zu erfüllen und dennoch ans Ziel zu kommen. Von diesen praktischen Erfahrungen können andere Innovatoren und Forschende profitieren, die sich ebenfalls auf die Reise in eine digital gestützte Welt der Suchttherapie aufmachen.

Offenlegung von Interessenskonflikten sowie Förderungen

Während der letzten 3 Jahre bestanden folgende wirtschaftlichen Vorteile oder persönliche Verbindungen, die die Arbeit zum eingereichten Abstract beeinflusst haben könnten: Die Circumradius GmbH ist die Herstellerin der Software als Medizinprodukt, auf welche sich dieses Abstract bezieht.

Erklärung zur Finanzierung: Das zugrunde liegende Projekt wurde voll vom G-BA Innovationsfonds gefördert.

