

RheMIT

Das clevere Dokusystem für die Rheumatologie

Handbuch

Version 3.35.99

© Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V.

Entwickelt von itc-ms.de auf der EMIL®-Plattform (© itc-ms.de, Marburg)

Dieses Handbuch gehört zu RheMIT Version 3.35.99 und wird mit Programmaktualisierungen ebenfalls aktualisiert. Bitte prüfen Sie daher immer, ob Sie die zur eingesetzten Programmversion passende Handbuch Version vorliegen haben.



immer automatisch bei Änderung einer abhängigen Komponente auffrischt, sodass zu keinem Zeitpunkt in Bezug auf Werte inkonsistente Daten vorhanden sein können, unabhängig davon, aus welcher Quelle Daten einfließen (manuelle Eingabe, serverseitige Schnittstellen).

- Alle Daten außer Dokumenten und Bildern werden in einer in den Applikationsserver eingebetteten SQL Datenbank abgelegt. Diese ist für die RheMIT Anwendung optimiert und konsequent durch generierte Primärschlüssel und Fremdschlüssel- sowie weitere Constraints gegen Inkonsistenzen abgesichert.
- Der SQL Server-Prozess läuft als abgeschotteter Dienst unabhängig vom Applikationsserver und ist daher auch immun gegen eventuelle Fehlfunktionen und Neustarts des Applikationsservers z.B. bei Aktualisierungen.
- Weder der Applikationsserver noch Clients haben im Betrieb Dateizugriff auf die Datenbank. Der Applikationsserver verfügt über eine Wartungsfunktion, mit der physikalische Bereinigung und Kompression der Datenbank möglich ist, diese ist aber nur Administratoren zugänglich und nicht Bestandteil des Normalbetriebs.
- Zu nahezu allen Tabellen wird über Datenbanktrigger auf unterster Ebene ein Audittrail mit Zeitstempel, Herkunft (Schnittstelle, Client...) vorherigem Wert, Benutzer, Arbeitsplatzname und IP Adresse geschrieben, sodass jede Änderung auf Feldebene nachvollziehbar ist..
- Für die Sicherung des Systems ist der Betreiber verantwortlich, hier ist eine einfache Einbeziehung in vorhandene Sicherungskonzepte anderer Systeme mit SQL Datenbanken möglich, z.B. Imaging oder Sicherung des Servers über GBAK im laufenden Betrieb.

19 Nutzungsbedingungen und Zweckbestimmung

Die folgenden Nutzungsbedingungen inklusive Zweckbestimmung und Haftungsbeschränkung sind Bestandteile des rechtlich bindenden Vertrags ("Nutzungsvereinbarung") zwischen Ihnen (als natürlicher Person oder als einer Organisation) und dem Anbieter dieser Software ("Anbieter") hinsichtlich des oben aufgeführten Softwareproduktes ("RheMIT"), inklusive sonstiger Software, Medien und einer schriftlichen oder online zur Verfügung gestellten begleitenden Dokumentation.

Wenn Sie die Software installieren, vervielfältigen oder auf sonstige Art und Weise nutzen, verpflichten Sie sich damit, alle Bedingungen dieser Nutzungsbedingungen und Zweckbestimmung zu beachten.

Mit Annahme der nachfolgenden Bedingungen gewährt Ihnen der Anbieter das Recht, die Software RheMIT zu den folgenden Bestimmungen zu benutzen.

19.1 Allgemeine Nutzungsbedingungen

Der Anbieter gewährt Ihnen als Individuum eine persönliche, nicht ausschließliche Lizenz, RheMIT zu installieren und für die unter Zweckbestimmung beschriebenen Zwecke zu benutzen.

Die Rückübersetzung von oder Änderung am Programmcode von RheMIT sind nur insoweit zulässig, soweit sie zur Herstellung der vertragsgemäßen Funktion in einer vom Anbieter spezifizierten Betriebsumgebung erforderlich sind und der Anbieter trotz Einräumung einer ausreichenden Frist diese nicht herstellen kann. Sie erkennen an, dass es sich bei RheMIT um ein nach den Urheberrechten geschütztes Werk und Betriebsgeheimnisse des Anbieters handelt.

RheMIT ist ein unterstützendes Werkzeug und entbindet Sie keinesfalls von bestehenden Aufzeichnungs- und Archivierungspflichten auf Papier oder anderen Medien. Alle mit der Software

erzielten Ergebnisse müssen von Ihnen auf Plausibilität geprüft werden, um eine korrekte Arbeitsweise in der gewählten Betriebsumgebung sicherzustellen. Dies gilt insbesondere für integrierte Datensicherungsfunktionen, die in jeder Betriebsumgebung regelmäßig geprüft werden müssen.

Durch die weit reichenden Konfigurationsmöglichkeiten von RheMIT, insbesondere durch die Tatsache, dass RheMIT auf einem Datendictionary basiert, der angepasst werden kann, können und müssen Programmfunktionen auf die Bedürfnisse des Anwenders abgestimmt werden. Es obliegt dem Anwender, die RheMIT Installation auf seine Bedürfnisse anzupassen und als Gesamtsystem auf korrekte Arbeitsweise hin zu verifizieren.

Die Qualitätsrichtlinien, unter denen RheMIT entwickelt wird, stellen eine weitestgehend fehlerfreie und unterbrechungsfreie Funktion der unter ZWECKBESTIMMUNG beschriebenen Anwendungsgebiete sicher.

19.2 Zweckbestimmung

RheMIT ist als reines Dokumentations- und Auswertungssystem **kein Medizinprodukt** und verfügt daher nicht über eine CE Kennzeichnung. Die Zweckbestimmung von RheMIT ist die über einen Audit-Trail nachvollziehbare und datenschutzkonforme Speicherung eingegebener und importierter medizinischer Daten zur Nutzung bei der wissenschaftlichen Auswertung von Patientenkollektiven und pseudonymisierten bzw. anonymisierten Datenexporten für wissenschaftliche Studien, die Teilnahme an Modellversuchen und epidemiologische Erhebungen.

Weitere Zweckbestimmung ist die Unterstützung der Einrichtung bei Briefschreibung und organisatorischen Abläufen, die keinen medizinischen Charakter haben, z.B. Kalender, Schulungsorganisation, ad Hoc Berichte und Fall Statistiken (nur bestimmte Ausbaustufen).

Um Patientengruppen als Basis für Studien nach bestimmten Kriterien bilden zu können, finden innerhalb der Dokumentation Berechnungen (z.B. Scores) statt, die zusammen mit den erhobenen Daten angezeigt und gespeichert werden. Diese dienen als Auswahlkriterien für eine Kollektivbildung, können im Programm statistisch ausgewertet und auch in projektbezogene Kollektiv-Exporte einbezogen werden.

Für Forschung, Publikations- und Schulungszwecke stehen in bestimmten Ausbaustufen von RheMIT Funktionen zur Verfügung um Daten grafisch visualisieren und Bildspeicherung sowie -Bearbeitung erlauben.

Da manche Programmfunktionen von RheMIT (z.B. Scores, grafische Darstellungen) durch ihren informativen Charakter potenziell geeignet sind, auch außerhalb der oben genannten Zweckbestimmungen verwendet zu werden, schließt diese Zweckbestimmung die Nutzung von RheMIT-Funktionen für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bei Patienten sowie jeden anderen Verwendungszweck, der Medizinproduktstatus erfordert, explizit aus.

19.3 Service, Interoperabilität und Updates

Durch die Vielzahl der Betriebsumgebungen und sonstigen Softwareprodukten kann eine Interoperabilität mit allen Betriebsumgebungen nicht garantiert werden. Ein Recht auf die Herstellung der Interoperabilität mit einer bestimmten Betriebsumgebung besteht nicht, zumal die Software kostenfrei und unverbindlich vor dem Produktiveinsatz getestet werden kann. Gleiches gilt für die Importschnittstelle für Daten aus anderen Systemen.

19.4 Gewährleistung

Mängel der gelieferten Sache bzw. Software einschließlich der Dokumentation werden vom Anbieter innerhalb der gesetzlichen Gewährleistungsfrist nach entsprechender schriftlicher Mitteilung durch den Benutzer behoben. Dies geschieht nach Wahl des Anbieters durch kostenfreie Nachbesserung oder Ersatzlieferung.

Solange der Anbieter seinen Verpflichtungen zur Behebung der Mängel nachkommt, hat der Benutzer kein Recht, Herabsetzung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages zu verlangen, sofern nicht ein Fehlschlagen der Nachbesserung vorliegt. Bei Fehlschlagen der Nachbesserung oder Ersatzlieferung ist der Vertragspartner berechtigt, Herabsetzung des Kaufpreises (Minderung) oder Rückgängigmachung des Vertrages (Wandlung) zu verlangen.

Von einem Fehlschlagen der Nachbesserung ist erst auszugehen, wenn dem Anbieter hinreichende Gelegenheit zur Nachbesserung oder Ersatzlieferung eingeräumt wurde, ohne dass der gewünschte Erfolg erzielt wurde, wenn die Nachbesserung oder Ersatzlieferung unmöglich ist, wenn sie vom Anbieter verweigert oder unzumutbar verzögert wird, wenn begründete Zweifel hinsichtlich der Erfolgsaussichten bestehen oder wenn eine Unzumutbarkeit aus sonstigen Gründen vorliegt.

Der Benutzer ist verpflichtet, die gelieferte Sache auf offensichtliche Mängel, die einem durchschnittlichen Kunden ohne weiteres auffallen, zu untersuchen. Offensichtliche Mängel, insbesondere das Fehlen von Datenträgern oder Dokumenten, soweit diese zum Lieferumfang gehören, sowie erhebliche, leicht sichtbare Beschädigungen des Datenträgers, sind beim Anbieter (innerhalb der Gewährleistungsfrist) innerhalb von zwei Wochen nach Lieferung schriftlich zu rügen.

Mängel, die nicht offensichtlich sind, müssen (innerhalb der Gewährleistungsfrist) innerhalb von zwei Wochen nach dem Erkennen durch den Benutzer schriftlich gerügt werden.

Bei Verletzung der Untersuchungs- und Rügepflicht gilt die Lieferung in Ansehung des betreffenden Mangels als genehmigt.

Der Vertragspartner ist vor Durchführung der Gewährleistung verpflichtet, dem Anbieter die Prüfung des reklamierten Gegenstands zu gestatten, und zwar nach Wahl des Anbieters entweder beim Käufer oder beim Anbieter. Verweigert der Vertragspartner die Überprüfung, dann wird der Anbieter von der Gewährleistung frei. Die Gewährleistung umfasst nicht die Beseitigung von Fehlern, die durch äußere Einflüsse oder Bedienungsfehler entstehen. Gewährleistungsansprüche bestehen ferner nicht, wenn der Vertragspartner Betriebs- oder Wartungsanweisungen des Anbieters nicht befolgt oder der Vertragspartner oder hierzu nicht berechtigte Dritte in die Vertragswaren eingegriffen haben oder hieran Änderungen vorgenommen haben, oder Betriebsbedingungen verwandt worden sind, die nicht den Spezifikationen des Anbieters entsprechen. Gleiches gilt im Falle von Schäden, die durch den Betrieb der Software zusammen mit solchen Geräten entstehen, deren Kompatibilität der Anbieter nicht ausdrücklich schriftlich zugesagt hat.

Handelt es sich bei der Version um eine BETA- oder TESTVERSION, dann sind alle Gewährleistungsansprüche ausgeschlossen. Sie erkennen das Vorliegen einer Betaversion an dem Zusatz „Beta“ in der Versionsnummer des Programms, die im Eingangsbildschirm der Installation oder in der Titelleiste des laufenden Programms angezeigt wird.

19.5 Mitwirkungspflicht

Der Auftraggeber bzw. Benutzer wird den Anbieter unverzüglich und kostenlos mit allen Informationen versorgen, die zur Erbringung von Leistungen durch den Anbieter erforderlich sind.

Insbesondere sind dem Anbieter alle notwendigen Testdaten und Maschinenzeiten zur Verfügung zu stellen.

Der Auftraggeber bzw. Benutzer trägt den Mehraufwand, der dem Anbieter dadurch entsteht, dass Arbeiten durch unrichtige oder unberechtigte Angaben des Benutzers wiederholt werden müssen.

Der Benutzer erklärt ausdrücklich, regelmäßig Datensicherungen (unter anderem auch vor Aufspielen eines Updates) anzufertigen und zu archivieren und kennt seine diesbezügliche Mitwirkungspflicht zum Schutz vor Datenverlust.

19.6 Haftung und Schadenersatz

Wird vom Anbieter eine vertragswesentliche Pflicht verletzt oder eine schriftlich gegebene Eigenschaftszusicherung nicht eingehalten, so ist die Haftung des Anbieters der Höhe nach auf das Überlassungsentgelt der Software beschränkt.

Alle weitergehenden Rechte und Ansprüche des Vertragspartners gegenüber dem Anbieter, unabhängig von deren Rechtsgrund, wegen Mängeln oder Fehlern der Software sind ausgeschlossen oder, wenn ein Ausschluss unzulässig ist, ebenfalls auf das Überlassungsentgelt begrenzt. Dies gilt auch für den Ersatz mittelbarer Schäden (Folgeschäden, entgangener Gewinn, einschließlich des Ersatzes von solchen Schäden, die nicht an den Vertragswaren selbst, sondern durch ihre Benutzung, ihre Unbrauchbarkeit oder in anderer Weise an anderen Geräten, Sachen oder Personen entstanden sind). Ferner ausgeschlossen bzw. bei Unzulässigkeit eines Ausschlusses auf das Überlassungsentgelt begrenzt sind Ansprüche aufgrund der Verletzung nebenvertraglicher Pflichten, insbesondere Beratungs- und Aufklärungspflichten, einschließlich eines Verschuldens bei Vertragsabschluss und Ansprüche aus unerlaubter Handlung und leichter Fahrlässigkeit.

Die vorgenannten Haftungsausschlüsse gelten nicht, sofern dem Anbieter oder seinen Erfüllungsgehilfen Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit zur Last fällt.

Sie sind allein dafür verantwortlich, dass die Software Ihren speziellen Anforderungen und Bedürfnissen entspricht. Der Anbieter übernimmt keinerlei Verantwortung für die Auswahl der Software oder die Ergebnisse, die sich mit der Software oder den damit zusammen benutzten Gegenständen erzielen lassen.

19.7 Rechte Dritter

Der Anbieter wird Sie von Ansprüchen Dritter wegen Verletzung eines gewerblichen Schutzrechtes oder Urheberrechtes freistellen, sofern der Vertragspartner den Anbieter von solchen Ansprüchen unverzüglich schriftlich benachrichtigt hat und der Anbieter alle erforderlichen rechtlichen und technischen Abwehrmaßnahmen, insbesondere Änderung oder Austausch gelieferter Ware, ermöglicht hat. Weitergehende Ansprüche des Vertragspartners, gleich aus welchem Rechtsgrund, sind ausgeschlossen.

Sie verpflichten sich, im Falle eines Exports der Vertragswaren die Bestimmungen des deutschen Außenwirtschaftsrechts zu beachten. Dies gilt gleichermaßen für die Lieferung in Länder, an Empfänger oder zu Zwecken, von welchen der Vertragspartner weiß oder wissen muss, dass sie der außenwirtschaftsrechtlichen Kontrolle unterliegen.

19.8 Vertraulichkeit und Datenschutz

Die Vertragsparteien werden ihnen im Rahmen der Geschäftsbeziehung bekannt gewordene Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der anderen Vertragspartei auch nach Beendigung der Geschäftsbeziehung vertraulich behandeln. Der Anbieter wird bei Nutzung der aus der

Geschäftsbeziehung mit dem Vertragspartner bekannt gewordenen personenbezogenen Daten die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes beachten.

19.9 Schlusswort

Ausschließlicher Gerichtsstand ist, soweit es sich bei dem Auftraggeber/Benutzer um einen Vollkaufmann handelt, Sitz des Anbieters. Dieser ist auch berechtigt, am Sitz des Benutzers Klage zu erheben. Nebenabreden bestehen nicht. Änderungen bzw. Ergänzungen des Vertrages bedürfen der Schriftform. Sollten einzelne Bestimmungen des Vertrages ganz oder teilweise unwirksam sein, so berührt dies die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht. Anstelle der unwirksamen Bestimmung tritt eine solche, die ihrem wirtschaftlichen Sinn am nächsten kommt.

20 Technisches

RheMIT ist ein dreischichtiges System. Die Datenhaltung erfolgt im Open Source SQL-Server Firebird 3, der in einer angepassten Version mitinstalliert wird und auf einem eigenen internen Port operiert, sodass er nicht mit anderen Anwendungen auf dem Server kollidiert, auch wenn diese ebenfalls einen Firebird Server verwenden. Der SQL-Server baut keine Verbindungen nach außen auf, sondern nur zum RheMIT Applikationsserver.

Der RheMIT Applikationsserver stellt den Client Daten aus der Datenbank, Dokumente und Services zur Verfügung und kann Hintergrundprozesse ausführen. Die Verbindung zwischen Client und Server ist per HTTPS verschlüsselt, asynchron und erfolgt über die Authentifizierung mittels JSON Web Token. Das Secret, auf dem das JWT basiert wird jede Nacht um 0:00 Uhr erneuert, um bei einem Serverneustart über den Tag bestehende Verbindung nicht invalide zu machen.

Aktualisierungen werden zweistufig eingespielt: Der Client lädt ein Aktualisierungspaket aus dem Internet herunter und überträgt dieses an den Server. Dieser erzeugt eine Kopie von sich selbst und spielt dort die Änderungen aus dem Aktualisierungspaket ein. So können Dateien aktualisiert werden, die im laufenden Betrieb im Zugriff sind. Der Betrieb wird dabei nicht unterbrochen.

Anschließend wird der Serverguard über die neue Version informiert und startet den neuen Server. Es entsteht eine sehr kurze Betriebsunterbrechung, die wegen des asynchronen Verbindungscharakters maximal dazu führen kann, dass ein zufällig in diesem Moment an einem Client ausgeführter Speichervorgang scheitert und wiederholt werden muss. Der Datenbankserver läuft durchgängig weiter.

Mit der Aktualisierung wird auch immer ein passendes Aktualisierungspaket für den Client ausgeliefert. Dieser erhält bei Vorliegen einer neueren Version eine Meldung und informiert den Benutzer darüber, dass dieser RheMIT neu starten sollte, um in den Genuss der Aktualisierung zu kommen.

Client-Aktualisierungen werden beim Start des RheMIT Clients automatisch installiert.

RheMIT Server

RheMIT legt auf dem Server drei Dienste an: