

**Christian Johner · Matthias Hölzer-Klüpfel · Sven Wittorf**

# **Basiswissen Medizinische Software**

**Aus- und Weiterbildung zum Certified Professional  
for Medical Software**

Unter Mitarbeit von Thomas Geis, Dr. Christof Gessner und  
Markus Manleitner



**dpunkt.verlag**

Christian Johner  
christian.johner@johner-institut.de

Matthias Hölzer-Klüpfel  
Matthias@Hoelzer-Kluepfel.de

Sven Wittorf  
sven.wittorf@softwertschoepfung.de

Lektorat: Christa Preisendanz  
Copy-Editing: Ursula Zimpfer, Herrenberg  
Herstellung: Nadine Thiele & Birgit Bäuerlein  
Umschlaggestaltung: Helmut Kraus, [www.exclam.de](http://www.exclam.de)  
Druck und Bindung: Media-Print Informationstechnologie, Paderborn

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek  
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;  
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-89864-688-8

1. Auflage 2011  
Copyright © 2011 dpunkt.verlag GmbH  
Ringstraße 19 B  
69115 Heidelberg

Die vorliegende Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Die Verwendung der Texte und Abbildungen, auch auszugsweise, ist ohne die schriftliche Zustimmung des Verlags urheberrechtswidrig und daher strafbar. Dies gilt insbesondere für die Vervielfältigung, Übersetzung oder die Verwendung in elektronischen Systemen.

Es wird darauf hingewiesen, dass die im Buch verwendeten Soft- und Hardware-Bezeichnungen sowie Markennamen und Produktbezeichnungen der jeweiligen Firmen im Allgemeinen warenzeichen-, marken- oder patentrechtlichem Schutz unterliegen.

Alle Angaben und Programme in diesem Buch wurden mit größter Sorgfalt kontrolliert. Weder Autor noch Verlag können jedoch für Schäden haftbar gemacht werden, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Buches stehen.

5 4 3 2 1 0

---

## Vorwort

Wenn sich 70 Personen aus ganz Deutschland zusammenfinden, um – ohne dass sie dafür in irgendeiner Weise vergütet würden – ein Thema zu besprechen, dann scheinen sie ein aufrichtiges und gemeinsames Anliegen zu haben:

Diese Personen, sie arbeiten bei Medizinprodukteherstellern, bei sogenannten benannten Stellen, in Krankenhäusern oder bei Trainingsanbietern, stellen sich alle die gleichen Fragen:

Was müssen Entwickler, Auditoren, Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten, die Software enthalten oder eigenständige medizinische Software sind, wissen und können? Welche Begriffe müssen sie kennen? Was müssen sie tun, um die rechtlichen Rahmenbedingungen einzuhalten und gleichzeitig effektiv und effizient zu arbeiten? Welche Dokumente müssen sie erstellen? Wie sollen sie das Risikomanagement anwenden? Wie kommen sie zu gebrauchstauglichen Produkten? Und am wichtigsten: Wie schaffen sie es, Software zu entwickeln, mit der die Anwender Patienten schnell und zuverlässig diagnostizieren, therapieren und überwachen können, ohne dabei die Anwender, Patienten und Dritte unnötig zu gefährden?

Es sind genau diese Fragen, die besonders die 70 Personen verbinden, die zu den ersten Mitgliedern und Interessenten des Vereins »International Certified Professional for Medical Software Board« (ICPMSB) zählen. Daher haben sie sich in ihrem Verein das Ziel gesetzt, einen Kanon an Wissen und Fähigkeiten zu definieren und dafür Konzepte zur strukturierten Weiterbildung sowie zur Zertifizierung zu entwickeln.

Dass es dieser Weiterbildung dringend bedarf, wird gleich mehrfach schmerzlich deutlich: Zum einen steigt die Anzahl der Probleme mit Medizinprodukten ständig. So veröffentlicht das Bundesamt für Arzneimittel etwa zwei Hinweise der Hersteller zu Risiken mit Softwarebezug – pro Woche! Des Weiteren fehlt in den meisten Curricula der einschlägigen Hochschulstudiengänge wie Medizintechnik oder Medizininformatik das Thema »gesetzeskonforme Entwicklung medizinischer Software«. In Folge finden sich zahlreiche Firmen, die medizinische Software auf sehr »hemdsärmelige« Art entwickeln. Viele dieser Firmen drängen erstmalig in den für sie neuen Markt Gesundheitswesen. Das Gesund-

heitswesen ist inzwischen die größte Branche in Deutschland. Eine Branche, die sich dadurch auszeichnet, dass fehlerhafte Produkte besonders direkte und fatale Auswirkungen auf die Gesundheit und das Leben von Menschen haben können.

Möge dieses Buch dazu beitragen, dass die Medizinproduktehersteller ebenso wie deren Kunden (z.B. Krankenhäuser) medizinische Software künftig noch kompetenter, verantwortungsvoller und der Gesundheit von Patienten dienlicher entwickeln, betreiben und anwenden und so der gemeinsamen Verantwortung gerecht werden. Denn damit ginge ein großer Wunsch nicht nur der 70 Personen in Erfüllung.

All diesen unermüdlichen Helfern danken die Autoren von Herzen. Ohne sie wäre das Buch nicht entstanden. Sie werden auch für den weiteren Erfolg des Vereins wesentlich sein. Besonderer Dank gilt unseren Koautoren Thomas Geis, Dr. Christof Gessner und Markus Manleitner.

Allen Lesern, seien es Hersteller von Medizinprodukten, seien es Mitarbeiter von Krankenhäusern, Arztpraxen oder benannten Stellen, seien es Studenten oder Anbieter und Teilnehmer von Trainingsprogrammen, wünschen wir vor allem dies: viel Freude beim Lesen sowie viele Erkenntnisse und Anregungen, die sie direkt im beruflichen Alltag umsetzen können.

*Christian Johner, Matthias Hölzer-Klüpfel, Sven Wittorf*  
Konstanz, Würzburg, Darmstadt, im Februar 2011