

## Vorwort zur 1. Auflage

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, die bei Medizinprodukteherstellern, bei sogenannten benannten Stellen, in Krankenhäusern oder bei Trainingsanbietern arbeiten, 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 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-