

Inhalt

Autorenverzeichnis — V

Vorwort — VII

Hinweise zur Benutzung — XXIII

Abkürzungsverzeichnis — XXV

Teil I Einführung in die Informatik

- 1 Datentypen und Datenstrukturen — 3**
 - 1.1 Bits und Bytes — 3
 - 1.2 Elementare Datentypen — 4
 - 1.2.1 Datentypen zur Darstellung natürlicher Zahlen — 5
 - 1.2.2 Datentypen zur Darstellung ganzer Zahlen (Integer) — 7
 - 1.2.3 Datentypen zur Darstellung reeller Zahlen (Float, Double) — 7
 - 1.2.4 Datentypen zur Darstellung von Buchstaben und Zeichen (Character) — 9
 - 1.2.5 Datentypen zur Darstellung von Wahrheitswerten (Boolean) — 11
 - 1.3 Zeigertypen (Referenzen) — 11
 - 1.4 Strukturierte Standard-Datentypen — 12
 - 1.4.1 Arrays (Felder, Listen, Vektoren) — 13
 - 1.4.2 Strings — 14
 - 1.5 Datenstrukturen — 14
 - 1.5.1 Einfach verkettete Listen — 15
 - 1.5.2 Modifikationen einfach verketteter Listen — 16
 - 1.5.3 Graphen — 17
 - 1.5.4 Bäume — 22
 - 1.5.5 Heaps — 24
 - 1.5.6 Hash-Tabelle — 26

- 2 Modelle und Algorithmen — 29**
 - 2.1 Petri-Netze — 29
 - 2.2 Unified Modeling Language (UML) — 31
 - 2.2.1 Anwendungsfalldiagramm — 32
 - 2.2.2 Klassendiagramm — 34
 - 2.2.3 Zustandsdiagramm — 37
 - 2.2.4 Sequenzdiagramm — 39

2.3	Algorithmen —	40
2.3.1	Einführung —	40
2.3.2	Rekursion —	43
2.4	Sortieralgorithmen —	43
2.4.1	Wichtige Eigenschaften —	44
3	Einführung in die objektorientierte Programmierung mit Java —	55
3.1	Programmieren lernen —	55
3.1.1	Java und andere Programmiersprachen —	55
3.2	Einführung in die Objektorientierung —	56
3.2.1	<i>Hello World</i> – Das allererste Java-Programm —	58
3.2.2	Stilfragen und Kommentare —	60
3.2.3	Variablen – Initialisierung, Deklaration, Casting —	61
3.2.4	Operatoren —	64
3.3	Kontrollstrukturen —	66
3.3.1	Verzweigungen —	66
3.3.2	Schleifen —	70
3.3.3	Sprünge —	72
3.3.4	Eine eigene Klasse schreiben —	73
3.4	Mehr über Klassen —	75
3.4.1	Vererbung —	75
3.4.2	Abstrakte Klassen —	76
3.4.3	Mehrfachvererbung durch Schnittstellen —	77
3.5	Pakete —	78
3.6	Zugriffsmodifikatoren —	80
3.7	In Java ist alles Klasse —	80

Teil II Organisation und Regulation im Gesundheitswesen

4	Einführung in die Gesundheitsökonomie —	85
4.1	Grundbegriffe der Ökonomie und Gesundheitsökonomie —	86
4.1.1	Effizienz —	86
4.1.2	Marktgleichgewicht und Marktversagen —	86
4.2	Einführung in die Sozialversicherungs- und Gesundheitssysteme —	88
4.2.1	Versicherung und Sozialversicherung —	88
4.2.2	Prinzipien der Finanzierung von Gesundheitssystemen —	89
4.2.3	Marktversagen der Krankenversicherungen —	90
4.2.4	Steuerung des Verhaltens von Leistungsanbietern im Gesundheitssystem —	90

4.3	Organisation des deutschen Gesundheitswesens —	91
4.3.1	Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitswesens —	92
4.3.2	Krankenversicherungen in Deutschland —	92
4.3.3	Weitere wichtige Organisationen im deutschen Gesundheitswesen —	96
4.3.4	Ambulanter Sektor —	97
4.3.5	Stationärer Sektor —	98
4.3.6	Neue Versorgungsformen —	99
4.4	Kostenverteilung und Vergütung im deutschen Gesundheitswesen —	100
4.4.1	Einführung und Hintergrund —	100
4.4.2	Einfluss auf die Gesamtkosten im Gesundheitssystem —	101
4.4.3	Vergütung im ambulanten Sektor —	102
4.5	DRG-System: Vergütung im stationären Sektor —	102
4.5.1	Geschichtlicher Hintergrund und gesetzliche Grundlagen —	102
4.5.2	Aufgaben und Ziele des DRG-Systems —	103
4.5.3	Abrechnung im DRG-System —	104
4.6	Arzneimittelmarkt —	106
4.6.1	Arzneimittelzulassung —	107
4.6.2	Preisfindung und -regulierung —	108
4.6.3	Nutzenbewertung neuer Arzneimittel —	110
5	Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen —	113
5.1	Hintergrund —	113
5.2	Gesetzliche Vorgaben erleichtern einen Qualitätswettbewerb —	115
5.3	Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen: Angewandte Modelle und Normen —	117
5.4	DIN EN 15224 als neue QM-Norm für das Gesundheitswesen —	118
5.4.1	Verantwortung der Leitung —	119
5.4.2	Management der Ressourcen —	119
5.4.3	Prozessmanagement —	119
5.4.4	Messung, Analyse und Verbesserung —	120
5.5	Praktische Hinweise zur erfolgreichen Einführung eines Qualitätsmanagementsystems —	120
5.5.1	Von Anfang an Mitarbeiter einbinden —	121
5.5.2	Vom Beobachter zum Prozesseigner: Jeder Prozess hat einen Verantwortlichen —	121
5.5.3	Regelmäßige periodische Bewertung der Abläufe —	122
5.5.4	Prozessmanagement zur prospektiven Fehlervermeidung —	122
5.6	Umfassendes Risikomanagement als wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagements —	123

- 5.7 **Ausblick — 124**
- 5.8 **Anhang: Gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherung — 125**

Teil III Messwerte, Signale und Bilder

- 6 **Statistik und Biometrie — 131****
 - 6.1 **Grundbegriffe der Statistik und Wahrscheinlichkeit — 131**
 - 6.1.1 **Häufigkeiten und Darstellung von Daten — 132**
 - 6.1.2 **Skalen und Transformationen — 136**
 - 6.2 **Lage- und Streuungsmaße — 137**
 - 6.2.1 **Lagemaße — 138**
 - 6.2.2 **Streuungsmaße — 140**
 - 6.2.3 **Stichproben — 142**
 - 6.3 **Wahrscheinlichkeit und Wahrscheinlichkeitsverteilungen — 144**
 - 6.3.1 **Einführung in den Wahrscheinlichkeitsbegriff — 144**
 - 6.3.2 **Kombinatorik — 148**
 - 6.3.3 **Verteilungs- und Dichtefunktionen — 149**
 - 6.3.4 **Wichtige Verteilungen — 150**
 - 6.3.5 **Diskrete Wahrscheinlichkeitsverteilungen (Auswahl) — 153**
 - 6.3.6 **Rechenregeln für Erwartungswerte — 155**
 - 6.4 **Zusammenhänge — 156**
 - 6.4.1 **Scatterplot (Streudiagramme) — 156**
 - 6.4.2 **Kontingenzanalyse — 157**
 - 6.4.3 **Spezialfall zweidimensionale Merkmale: Vierfeldertafel — 158**
 - 6.4.4 **Korrelation und Regression — 160**
 - 6.5 **Testverfahren — 164**
 - 6.5.1 **Definition des Konfidenzintervalls — 164**
 - 6.5.2 **Hypothesen und Testausrichtung — 166**
 - 6.5.3 **Testdurchführung — 166**
 - 6.5.4 **Testverfahren bei normalverteilter Grundgesamtheit — 167**
 - 6.5.5 **Verteilungsfreie Testverfahren — 167**
- 7 **Biosignalverarbeitung — 171****
 - 7.1 **Einführung — 171**
 - 7.2 **Grundlegende Operationen und wichtige Funktionen — 173**
 - 7.2.1 **Definitionen — 173**
 - 7.2.2 **Einfache Signaloperationen — 174**
 - 7.2.3 **Delta-Funktion (Dirac-Impuls) und Kammfunktion — 174**
 - 7.2.4 **δ -Kamm — 175**
 - 7.2.5 **Komplexe Zahlen — 176**
 - 7.2.6 **Kreisfrequenz, Frequenz und Winkel φ — 176**

7.3	Signalakquisition und Digitalisierung —	178
7.4	Signale, Systeme und Transformationen —	180
7.4.1	Faltung —	180
7.4.2	Lineare Systeme —	182
7.4.3	Faltungssatz —	183
7.4.4	Finite Impuls Response (FIR) und Infinite Impuls Response (IIR) —	183
7.4.5	Korrelation —	184
7.4.6	Signaltransformationen —	186
7.4.7	Auto- und Kreuzkorrelation, Kovarianz —	187
7.4.8	Fourier-Reihenentwicklung —	188
7.5	Fourier-Transformation —	189
7.5.1	Fourier-Transformation —	189
7.5.2	Diskrete Fourier-Transformation (DFT) —	191
7.5.3	Laplace-Transformation —	192
7.5.4	Eigenschaften der Fourier-Transformation —	192
7.5.5	Ergänzende Bemerkungen und Zusammenfassung —	196
7.5.6	Abtasttheorem —	197
7.5.7	LTI-System —	198
7.6	Systeme und Übertragungsfunktionen —	198
7.6.1	Übertragungsfunktion —	198
7.7	Filter —	202
7.7.1	Funktionen und Eigenschaften von Filtern —	202
7.7.2	Durchlass- und Sperrbereich verschiedener Filterarten —	204
7.7.3	3-dB-Grenzfrequenz —	204
7.7.4	Filterarten —	205
7.7.5	Medianfilter —	205
7.7.6	Lineare Filter —	206
7.7.7	Mittelwertfilter —	207
7.7.8	Glättungsfiler —	208
7.8	Ausblick —	208
8	Bildverarbeitung —	211
8.1	Grundbegriffe —	211
8.1.1	Information —	211
8.1.2	Redundanz —	211
8.1.3	Signalverarbeitungskette —	212
8.1.4	Bildwahrnehmung des Menschen —	212
8.1.5	Rastergrafik vs. Vektorgrafik —	212
8.1.6	Pixel —	213
8.1.7	Farbräume —	213
8.2	Grundlagen der Bildverarbeitung —	214
8.2.1	Maßnahmen der Bildverbesserung —	215

- 8.2.2 Maßnahmen der Bildveränderung — **215**
- 8.2.3 Digitalisierung = Diskretisierung von Bildern — **216**
- 8.2.4 Abtastfehler — **217**
- 8.2.5 Histogramme — **218**
- 8.3 Kompression und Transformation — **218**
- 8.3.1 Verlustfreie Kompression — **219**
- 8.3.2 Verlustbehaftete Kompression — **220**
- 8.3.3 Diskrete Kosinustransformation (DCT) — **221**
- 8.3.4 Beispiel einer DCT am JPG-Bild — **221**
- 8.4 Filter — **226**
- 8.5 Mustererkennung — **229**
- 8.5.1 Barcode — **229**
- 8.5.2 OCR – Optical Character Recognition — **229**
- 8.5.3 Schwellenwertverfahren — **230**
- 8.5.4 Merkmalsextraktion — **230**
- 8.6 Computertomographie — **230**

Teil IV Daten und ihre Verarbeitung

- 9 Datenbanken — 235**
- 9.1 Einführung — **235**
- 9.1.1 Datenbankentwurf — **236**
- 9.1.2 Anforderungsanalyse — **237**
- 9.1.3 Konzeptioneller Entwurf: Entity-Relationship-Model (ERM) — **238**
- 9.1.4 Unified Modeling Language (UML) — **240**
- 9.1.5 Sichten — **241**
- 9.1.6 Datenbank-Konflikte — **241**
- 9.2 Logisches Schema und Datenbankmodelle — **242**
- 9.2.1 Hierarchisches Modell — **243**
- 9.2.2 Relationales Modell — **243**
- 9.2.3 Transformationsregeln ERM – relationales Datenbankmodell — **245**
- 9.3 Normalisierung — **246**
- 9.3.1 1. Normalform — **246**
- 9.3.2 2. Normalform — **247**
- 9.3.3 3. Normalform — **248**
- 9.4 Relationale Algebra — **248**
- 9.4.1 Objektorientiertes/objektrelationales Modell — **248**
- 9.4.2 Datendefinition — **249**
- 9.4.3 Physischer Entwurf — **250**
- 9.4.4 Implementierung und Wartung — **250**

9.5	Datenbank-Managementsysteme (DBMS) —	250
9.5.1	Aufgaben und Aufbau eines DBMS —	250
9.5.2	Beispiele für DBMS —	252
9.6	Einführung in SQL —	252
9.6.1	Data Definition Language (DDL) —	252
9.6.2	Data Query Language (DQL) —	257
9.6.3	Data Manipulation Language (DML) —	261
9.6.4	Data Control Language (DCL) —	262
10	Rechnernetze —	265
10.1	Organisation —	265
10.1.1	Netzwerk-Topologien —	265
10.1.2	Übertragungsmedien —	268
10.1.3	Infrastrukturgeräte —	268
10.1.4	Ausdehnung von Netzwerken —	271
10.2	OSI-Modell —	272
10.2.1	Schichten im OSI-Modell —	273
10.2.2	TCP/IP-Schichtenmodell —	274
10.3	Technologien und Protokolle —	275
10.3.1	Adressierung von Quell- und Zielsystem —	275
10.3.2	Fehlerkorrektur —	276
10.3.3	Flusskontrolle —	276
10.3.4	Layer 1 (Bitübertragungsschicht) bis 2 (Sicherheitsschicht) —	276
10.3.5	Layer 3 (Vermittlungsschicht) —	278
10.3.6	Layer 4 (Transportschicht) —	280
10.3.7	Layer 5 bis 7 (Sitzungs- bis Anwendungsschicht) —	281
10.3.8	Virtual Private Networks (VPN) —	288
11	Informationssicherheit —	291
11.1	Einführung —	291
11.1.1	Definitionen und Begriffsbestimmungen —	291
11.1.2	Anonymisierung und Pseudonymisierung —	292
11.1.3	Ebenen der Datentransaktionen —	293
11.1.4	Kryptographie (Verschlüsselung) und Kryptoanalyse —	294
11.2	Gesetzliche Regelungen des Datenschutzes —	295
11.2.1	Historie —	295
11.2.2	Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) —	295
11.2.3	Informations- und Kommunikationsdienste Gesetz (IuKDG) —	297
11.2.4	Telekommunikationsgesetz (TKG) —	297
11.2.5	Telemediengesetz (TMG) —	298
11.2.6	Sozialgesetzbuch V (SGB V) —	298
11.2.7	Strafgesetzbuch (StGB) —	299

- 11.2.8 Rechtliche Problembereiche — **299**
- 11.2.9 Datenschutzregelungen beim Einsatz eines Praxis- bzw. Krankenhausinformationssystems — **300**
- 11.2.10 Spezialfall Klinische Forschung — **302**
- 11.2.11 Spezialfall Telemedizin — **302**
- 11.3 Datensicherheit: Praktische Aspekte — **303**
- 11.3.1 Lebenszeiten von typischen Medien — **303**
- 11.3.2 Praktische Durchführung der Datensicherung — **304**
- 11.3.3 Weitere Datensicherungsoptionen — **305**
- 11.3.4 Exkurs: Datenschutz im Rahmen medizinischer Projekte — **307**
- 11.4 Bedrohungen im Internet — **308**
- 11.4.1 Malware — **308**
- 11.4.2 Falsche Identität — **309**
- 11.4.3 Sabotage, Denial of Service (DoS) — **310**
- 11.5 Kryptographie — **311**
- 11.5.1 Symmetrische Verfahren zur Verschlüsselung — **312**
- 11.5.2 Asymmetrische Verfahren zur Verschlüsselung — **313**
- 11.5.3 Kryptographische Hashfunktion (Prüfsumme) — **314**
- 11.5.4 Kryptoanalyse — **314**
- 11.5.5 Serververschlüsselung — **315**
- 11.6 Public-Key-Infrastruktur, Elektronische Signaturen und digitaler Ausweis — **316**
- 11.6.1 Signaturgesetz (SiG) und Digitale Signatur — **316**
- 11.6.2 Zertifikat — **316**
- 11.6.3 Public-Key-Infrastruktur — **317**

- 12 Medizinische Dokumentation — 319**
- 12.1 Einführung in die medizinische Dokumentation — **319**
- 12.1.1 Definitionen und Einführung — **319**
- 12.1.2 Rechtliche Grundlagen der medizinischen Dokumentation — **320**
- 12.1.3 Weitere Dokumentationspflichten in der Medizin — **321**
- 12.2 Begriffs-, Ordnungs- und Klassifikationssysteme in der Medizin — **321**
- 12.2.1 Grundbegriffe — **321**
- 12.2.2 Exkurs Medical Subject Headings (MeSH) — **323**
- 12.2.3 Ordnungs- und Klassifikationssysteme — **324**
- 12.3 ICD-System — **325**
- 12.3.1 Struktur und Aufbau — **326**
- 12.3.2 Kreuz(+)-Stern(*)-Systematik — **327**
- 12.3.3 Postkombination — **328**
- 12.3.4 ICD-O-3 (International Classification of Diseases for Oncology) — **328**
- 12.4 OPS: Prozedurenkodierung in Deutschland — **329**
- 12.4.1 Struktur und Aufbau des OPS — **329**

- 12.4.2 Systematik und Einführung in alle Kapitel des OPS — **330**
- 12.4.3 Kodieren von Prozeduren im DRG-System — **332**
- 12.5 DRG-System — **332**
- 12.5.1 Hintergrund — **332**
- 12.5.2 Kodierung von Diagnosen und Prozeduren, Schweregrade und Partitionen — **332**
- 12.5.3 Hauptdiagnosegruppe (MDC) und DRG-Kode — **334**
- 12.5.4 Grouper — **335**
- 12.5.5 Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) — **337**
- 12.6 Weitere wichtige Klassifikationssysteme in der Medizin — **337**
- 12.6.1 SNOMED und SNOWMED-CT — **338**
- 12.6.2 AO-Klassifikation — **339**
- 12.6.3 LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) — **340**
- 12.6.4 Intensivmedizinische Scores — **341**
- 12.6.5 Arzneimittelverzeichnisse — **341**
- 12.7 Sekundärverwendung — **342**

Teil V Anwendungen der Medizinischen Informatik

- 13 Evidenzbasierte Medizin (EbM) — 347**
- 13.1 Was ist EbM? — **347**
- 13.2 Klinische Studien — **347**
- 13.2.1 Kohortenstudie — **349**
- 13.2.2 Querschnittsstudie — **350**
- 13.2.3 Fall-Kontroll-Studie — **350**
- 13.2.4 Randomisierte kontrollierte Studie (randomized controlled trial, RCT) — **351**
- 13.2.5 Diagnostische Studien — **354**
- 13.2.6 Fallberichte und andere qualitative Studien — **356**
- 13.2.7 Systematische Übersichtsarbeiten (Reviews) und Meta-Analysen — **356**
- 13.3 Exkurs: Phasen der Arzneimittelprüfung — **357**
- 13.3.1 Phase I — **357**
- 13.3.2 Phase II — **357**
- 13.3.3 Phase III — **358**
- 13.3.4 Zulassung — **358**
- 13.3.5 Phase IV — **358**
- 13.4 Umsetzung der EbM — **359**
- 13.4.1 Ableitung einer beantwortbaren Frage — **359**
- 13.4.2 P – Patient oder Population — **359**
- 13.4.3 I – Intervention — **360**

- 13.4.4 C – Control (Kontrolle) — **360**
- 13.4.5 O – Outcome (Ergebnis) — **361**
- 13.5 Systematische Literaturrecherche in Datenbanken — **361**
- 13.5.1 Kritische Bewertung der Literatur — **362**
- 13.5.2 Selection Bias — **364**
- 13.5.3 Performance Bias — **365**
- 13.5.4 Detection Bias — **365**
- 13.5.5 Attrition Bias — **365**
- 13.5.6 Publication Bias — **366**
- 13.5.7 Jadad-Score — **367**
- 13.6 Anwendung der vorhandenen Evidenz auf den klinischen Fall — **368**
- 13.6.1 Leitlinien — **368**
- 13.7 Bewertung des Ergebnisses — **369**

- 14 Informations- und Kommunikationssysteme im Gesundheitswesen — 371**
- 14.1 Einführung — **371**
- 14.1.1 Einteilung — **371**
- 14.1.2 Usability — **372**
- 14.1.3 Strukturen im Krankenhaus und KIS — **372**
- 14.2 Klinische Informationssysteme (KIS) — **374**
- 14.2.1 Bestandteile des KIS — **374**
- 14.2.2 Konzepte einer KIS-Landschaft — **376**
- 14.2.3 Aufgaben und Herausforderungen — **376**
- 14.2.4 Auswirkungen bzw. Nutzen eines KIS — **378**
- 14.3 Patientendatenverwaltungssysteme (PAS) — **379**
- 14.3.1 Prozessschritte im KIS bei stationärer und teilstationärer Behandlung — **379**
- 14.3.2 Prozessschritte im KIS bei ambulanter Behandlung — **380**
- 14.3.3 Eigenschaften und Bestandteile eines PAS — **381**
- 14.4 Klinischer Arbeitsplatz — **382**
- 14.4.1 Elektronische Patientenakte (EPA) — **383**
- 14.4.2 Klinische Dokumentation und Befundung — **383**
- 14.4.3 Arztbriefe — **384**
- 14.4.4 Weitere Funktionen im klinischen Arbeitsplatz — **384**
- 14.4.5 Benchmarking von Klinischen Informationssystemen/Arbeitsplätzen — **385**
- 14.5 Abteilungs- und Spezialsysteme — **385**
- 14.5.1 Arztpraxis- und Ambulanzinformationssysteme — **387**
- 14.6 Administrative Systeme — **388**
- 14.7 Arzneimitteltherapiesysteme (AMTS) — **389**
- 14.7.1 Arzneimittelprozess — **389**
- 14.7.2 Risiken im Arzneimittelprozess — **389**

- 14.7.3 Elektronische Verordnungsunterstützung durch Arzneimitteltherapiesysteme (AMTS) — **390**
- 14.7.4 Apotheke — **391**
- 14.8 Workflows und Integrierte Behandlungspfade — **391**
- 14.8.1 Workflow Engines und Rules Engines (Regelwerkzeug) in der Medizin — **392**
- 14.8.2 Arden-Syntax — **393**
- 14.8.3 Integrierte Behandlungspfade (Clinical Pathways) — **393**
- 14.9 Radiologie (RIS/PACS) — **394**
- 14.9.1 Picture Archiving and Communication System (PACS) — **396**
- 14.9.2 Qualitätssicherung — **399**
- 14.9.3 Detector — **399**
- 14.9.4 Monitore — **399**
- 14.9.5 Datensicherheit — **399**

- 15 Standards und Schnittstellen — 401**
- 15.1 HL7 — **401**
- 15.1.1 Historie — **401**
- 15.1.2 Nachrichtentypen — **402**
- 15.1.3 Nachrichtenaufbau — **402**
- 15.1.4 Beispiel für eine HL7-Nachricht — **403**
- 15.2 DICOM — **404**
- 15.2.1 Historie — **406**
- 15.2.2 Aufbau und Eigenschaften — **407**
- 15.2.3 Information Object Definition — **407**
- 15.2.4 DICOM Message Service Element — **408**
- 15.2.5 Service-Object Pair (SOP) — **408**
- 15.2.6 Kurzübersicht wichtiger DICOM-Felder — **409**
- 15.2.7 DICOM File Sets — **410**
- 15.2.8 Beispiel der Nomenklatur/DICOM an einem typischen C-Bögen — **410**
- 15.2.9 DICOM Conformance Statement — **411**
- 15.3 IHE — **412**
- 15.3.1 Historie — **412**
- 15.3.2 Aufbau — **412**
- 15.3.3 Connection Marathon — **413**
- 15.4 Praxissoftwareschnittstellen — **413**
- 15.4.1 xDT — **414**
- 15.4.2 Behandlungsdatentransfer (BDT) — **414**
- 15.4.3 Gerätedatentransfer (GDT) — **414**
- 15.4.4 Abrechnungsdatentransfer (ADT) — **415**
- 15.4.5 Labordatentransfer (LDT) — **416**
- 15.4.6 Clinical Document Architecture (CDA) — **416**

16	Medizintechnik — 417
16.1	Einführung zum rechtlichen und regulatorischen Rahmen — 417
16.1.1	Regulation im medizintechnischen Bereich — 417
16.1.2	Herausforderungen der Medizintechnik — 417
16.1.3	Ansätze der gesetzliche Regulierungen — 418
16.1.4	Grundprinzipien der gesetzlichen Regulationen — 419
16.2	Medizinprodukterecht in Europa und Deutschland — 421
16.2.1	Medizinprodukt – Definition — 422
16.2.2	Validierung – Definition — 423
16.2.3	Verifizierung – Definition — 424
16.2.4	Konformitätsnachweis, New Approach — 424
16.2.5	Grundlegende Anforderungen — 425
16.3	Harmonisierte Normen, Gemeinsame Technische Spezifikationen — 426
16.3.1	Anforderungen an den Stand der Technik (§8 MPG) — 426
16.3.2	Funktionale Sicherheit — 426
16.3.3	Patientensicherheit — 427
16.3.4	Vernetzte Medizinische Systeme — 427
16.3.5	Bedeutung der harmonisierten Normen — 428
16.4	MPSV und MPBetreibV: Überwachung und Schutz vor Risiken — 428
16.4.1	Allgemeine Anforderungen nach §2 MPBetreibV — 428
16.4.2	Vorkommnis (nach §2 MPSV) — 429
16.5	Software als Medizinprodukt (EN 62304) — 429
16.5.1	Software Definition — 430
16.5.2	Risikoklassifikationen von Software — 432
16.5.3	Lebenszyklus — 433
16.5.4	Spezifikation — 434
16.5.5	Design und Realisierung — 434
16.5.6	Verifizierung und Validierung von Software — 435
16.5.7	Wartungs- und Vermarktungsprozess — 436
16.5.8	Anhang: Apps — 437
16.6	Risikomanagement (DIN EN ISO 14971:2013) — 438
16.6.1	Der Risikobegriff — 438
16.6.2	Risikomatrix — 438
16.6.3	Risikomanagement — 439
16.6.4	Exkurs: Hilfsmittel und Methoden der Risikoanalyse — 441
16.7	Gebrauchstauglichkeit – Anwenderrisiko – Ergonomieprozess — 442
16.8	Netzwerke im Gesundheitswesen und DIN EN 80001-1; VDE 0756-1:2011-11 — 443

17	Telemedizin — 447
17.1	Einführung — 447
17.1.1	Entwicklung der Netze und Ausblicke für die Telemedizin — 448
17.1.2	Definitionen der Telemedizin — 449
17.1.3	Wichtige Anwendungen und Abgrenzungen in der Telemedizin — 450
17.2	Rechtliche Aspekte und regulatorisches Umfeld — 451
17.2.1	Geltendes Recht — 451
17.2.2	Datenschutz in der Telemedizin — 451
17.2.3	Verschlüsselung — 452
17.2.4	„Fernbehandlungsverbot“ — 452
17.2.5	Herausforderung Cloud-Computing — 453
17.2.6	Herausforderung Smartphones und Apps — 454
17.3	Ausgewählte technische Aspekte — 455
17.3.1	Multiple Access Control (MAC) — 457
17.3.2	Wireless Body Area Network (WBAN) — 459
17.3.3	Modulation und Netzwerke — 459
17.3.4	Drahtlose Vernetzung — 461
17.3.5	Ausblick — 463
17.4	Anwendungen/Projekte (Auswahl) — 464
17.4.1	Gesellschaft für Telematik (gematik) nach §291b SGB V — 464
17.4.2	Teleradiologie — 465
17.4.3	Telenotfallmedizin — 467
17.4.4	Telemonitoring — 468
17.4.5	Apps — 469
17.4.6	Trusted Cloud — 471
17.4.7	Body sensor networks (WBANS)/Personal Area Networks (PANS) und Ambient assisted living (AAL) — 471
	Sachwortverzeichnis — 475