

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	Glättungsfilter —	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 (Sicherungsschicht) —	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 gesetzlichen 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
