Zertifizierte medizinische Softwareentwicklung in Heidelberg

Das Institut für Medizinische Informatik an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg und am Universitätsklinikum Heidelberg darf ab sofort medizinische Software entwickeln, die als Medizinprodukt am UKHD zum Einsatz beim Patienten kommt. Die Genehmigung dafür erteilte der TÜV Süd. Die Prüfer legten insbesondere Wert auf das Qualitätsmanagement und die Einhaltung von Sicherheitsstandards.

„Die Medizininformatik ist so vielfältig wie die Medizin", sagt Professor Martin Dugas, Direktor des Instituts für Medizinische Informatik an der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg (MFHD) und am Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD). „Wir betreiben methodische Forschung, forschen mit Patientendaten und entwickeln digitale Entscheidungs-Unterstützungssysteme, die dem Arzt dabei helfen, die richtige Therapie auszuwählen."

Qualitätsmanagement für höchste Sicherheitsstandards

Im Patientenalltag fallen Unmengen von Informationen an, z. B. Laborwerte, Untersuchungsergebnisse, Röntgenbilder oder Gesprächsprotokolle. Diese Daten ermöglichen interessante und wichtige Schlüsse, sie können Krankheitsverläufe beschreiben, vorhersagen und – so die Hoffnung – verbessern. Dazu benötigt man allerdings Software, die auch für die Patientenversorgung genutzt werden darf und schon in der Entwicklung höchsten Qualitätsansprüchen und Standards genügt, wie der TÜV nun bestätigte. So müssen u. a. die Softwareentwicklung vollumfänglich dokumentiert und das Risikomanagement nachgewiesen werden. „Wir prüfen zum Beispiel vor der Score-Berechnung, ob bei den Eingabefeldern plausible Werte eingegeben wurden", erklärt Dr. Urs Eisenmann, der Qualitätsmanagement-Beauftragte des Instituts. „Zusätzlich stellen wir umfangreiche Testfälle zusammen, die bei jeder neuen Version der Software geprüft werden."

Martin Dugas ordnet die Zertifizierung als essentiellen Schritt für die Medizinische Informatik am Universitätsklinikum ein. „Bisher durften wir mit den Daten der Patientinnen und Patienten forschen, also zum Beispiel retrospektiv, rückwärtsgewandt, berechnen, welche Daten oder Messwerte mit welchem Krankheitsverlauf zusammenhängen. Mit dem TÜV-Siegel dürfen wir nun Medizinprodukte entwickeln und in Klinik und Forschung mit den resultierenden Daten arbeiten, die dem Arzt oder der Ärztin Entscheidungsempfehlungen für die Therapie geben."

„Scores" helfen bei Therapieentscheidung

Als Beispiel nennt Dugas Fragebögen, in denen etwa Krebspatientinnen und -patienten angeben, welche Beschwerden sie haben. Daraus errechnet die medizinische Software einen „Score", der dem Arzt dabei hilft, den Krankheitsverlauf zu beurteilen und eine Therapieentscheidung zu treffen. „Die Menschen können die Fragebögen bequem zuhause auf dem Handy beantworten und an den Arzt senden. Hier werden sie in die Akte geladen und dem Arzt mitsamt einer Empfehlung zur Verfügung gestellt. Das spart Zeit und Geld und verbessert die Behandlungsqualität," erklärt Martin Dugas. „Denn so ist es möglich, nicht nur einmal im Monat bei der Kontrolluntersuchung nach dem Befinden zu fragen, sondern bei Bedarf jede Woche oder sogar täglich und direkt die Behandlung anzupassen." Die erste an UKHD und MFHD entwickelte Software soll als Medizinprodukt noch in diesem Jahr eingesetzt werden.

Forschung und Behandlung Hand in Hand

Um die zunehmende Digitalisierung der Medizin in den Kliniken zu verankern und genau die Software zu entwickeln, die benötigt wird, bildet Martin Dugas regelmäßig Ärzte in Medizininformatik weiter. Die Ärztinnen und Ärzte arbeiten während ihrer Facharztausbildung für zwei Jahre zu 50 Prozent im Institut für Medizinische Informatik und lernen, Software zu entwickeln und einzusetzen und können anschließend als „Digitalisierungsmanager" in ihrem jeweiligen klinischen Fachgebiet arbeiten. „Man kann nicht alles kaufen, was benötigt wird", erklärt Martin Dugas. „Man braucht eine Softwareentwicklung vor Ort. Und der Onkologe oder die Neurologin, die Psychologin oder der Chirurg wissen am besten, welche Software für ihre Patientinnen und Patienten das Behandlungsspektrum erweitert. Das ist ja das Einzigartige an einem Universitätsklinikum, dass Forschung und Behandlung im Idealfall in einer Hand liegen."

Pressemitteilung

12.03.2025
Quelle: Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD)

Weitere Informationen

- Universitätsklinikum Heidelberg