

Impressum

mt | medizintechnik
erscheint 6-mal jährlich
136. Jahrgang / Ausgabe 6.2016

Schwerpunktthema

Neues EU-Recht

Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Martin Fiebich | fiebich@mt-medizintechnik.de
Unter Mitarbeit von Daniela Penn
daniela.penn@medisis.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com

Redaktionsbeirat

C. Backhaus, Hamburg | claus.backhaus@bg-verkehr.de
G. Haufe, Dresden | buero@ibhaufe.de
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de
A. Keller, Ilmenau | andreas.keller@tu-ilmenau.de
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de
M. Regner, Dresden | maic.regner@uniklinikum-dresden.de
J. Stettin, Hamburg | juergen.stettin@haw-hamburg.de

Verlag

TÜV Media GmbH
Am Grauen Stein, 51105 Köln
Postfach 903060, 51123 Köln
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510
tuev-media@de.tuv.com
www.tuev-media.de
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

Koordination

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3507

Anzeigenverwaltung

Guidrun Karafiol-Schober | guidrun.karafiol@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3536

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: TÜV Media GmbH, Köln

Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 67,- EUR zzgl. Versandkosten.
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.
Preisänderungen vorbehalten.
Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. 7% MwSt. Der Abonnementpreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.
Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2016. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2016 TÜV Media GmbH, Köln
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

Titelfoto

© „nmann77“ fotolia.com

Hinweis für Autoren

Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;
Manuskripte sind einzusenden an:
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F
ISSN 0344-9416

Quelle: © „nmann77“ fotolia.com



Editorial

02 Was bedeutet die neue Medical Device Regulation für Hersteller und andere Marktteilnehmer?

04 Kurz & Interessant

- HIMA liefert „Hirn“ des Cala
- 18 Milliarden sparen durch Behandlungen im Ausland
- Digitaler Gesundheitsmarkt wächst um 21 Prozent pro Jahr
- Rasche und sichere Herzinfarkt-Diagnose
- Zu Hause sterben

Recht & Normung

08 Neue Normen Martin Fiebich

Expertenwissen

11 Neue Anforderungen an die Klinische Bewertung Janina Rumker

15 Broadcast-Sturm in medizinischen IT-Netzwerken Armin Gärtner, Mahmoud El-Madani

20 Risikomanagement für Infusionsmanagement Armin Gärtner, Jörg Schönfeld

Forschung & Entwicklung

28 Digitalisierung im Krankenhaus Thomas Rudolf, Steffen Schmidt

Schwerpunktthema Neues EU-Recht

31 Markt

- Bayerisches Rotes Kreuz verbessert Zusammenarbeit der Mitarbeiter
- Schnittstelle zu Daten-Verwaltungslösungen
- Sicherheitsplus für die Klinik
- Strategische Partnerschaft zur Förderung von E-Arztbriefen
- Medizinprodukte UDI-konform exportieren
- Integrationssystem für den OP
- Für mehr Energie, Sicherheit und Schnelligkeit
- Diagnostik auf neuem Niveau
- Sichere Wartung aus der Ferne
- Mobile Wunddokumentation
- Weltweit kleinstes EKG-Messgerät
- Neuer Multifunktionslaser
- Erstes Patientengerät für Asthmatiker

Szene

37 Die neue Betreiberordnung als Problemlöser? Manfred Kindler

Events

38 21. Nationales Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin E-Health-Rahmenbedingungen im EU-Vergleich Mirjam Bauer

39 Labor: Branchentrends, Rahmenbedingungen und neue Softwarefeatures Mirjam Bauer, Michael Reiter

40 Veranstaltungen



Was bedeutet die neue Medical Device Regulation für Hersteller und andere Marktteilnehmer?

Im April 2017 wird erwartet, dass die neue Medical Device Regulation (MDR) verbindlich veröffentlicht wird. Eventuell kann es sich bis zum Juni 2017 hinziehen. Im Vergleich zum derzeit veröffentlichten Text wird es einige kleine Änderungen geben. Man kann aber erwarten, dass dies keine Auswirkungen für die Hersteller haben wird.

Parallel dazu wird es eine neue Richtlinie für den In-vitro-Diagnostik-Bereich (IVD) geben.

Die neue MDR verdoppelt mit 122 Artikeln de facto den Aufwand für den Medizinproduktehersteller zur CE-Kennzeichnung seiner Produkte.

Der neue Gesetzestext ist in seiner Detailtiefe um ein Vielfaches länger als die derzeit gültige Medical Device Directive (MDD). Dies zeigt sich beispielsweise an der Anzahl der definierten Begriffe. Statt 14 Definitionen in der alten MDD gibt es nun in der MDR 71 Definitionen.

Für viele Bereiche, die inhaltlich bisher durch Normen abgedeckt wurden, gibt es in der neuen MDR spezielle Anforderungen. Dies sind beispielsweise das Risikomanagement, die Gebrauchstauglichkeit und insbesondere das Qualitätsmanagement.

In der MDR wird beispielsweise nicht nur ein Qualitätsmanagement-System gefordert, sondern es gibt neben dieser Forderung nun auch noch gesetzlich festgeschriebene Anforderungen an das QM-System.

Dies ist gerade im Bereich des QM ein nicht zu unterschätzender Aufwand. Die neue MDR hat allein in diesem Bereich 35 komplett neue sowie 28 erweiterte Prozessanforderungen für das Qualitätsmanagement.

Vor Einführung der neuen EN ISO 13485:2016 sollte hier also unbedingt eine GAP-Analyse zur MDR gemacht werden, um diese Forderung gleich mit in das QM-System einzubauen. Keine Panik, dies ist in der Regel ein überschaubarer Aufwand, da viele geforderte Prozesse bei den meisten Firmen schon an anderer Stelle vorhanden sind.

Es kann aber trotzdem ein hoher Arbeitsaufwand dabei herauskommen. Einige Multinationale Konzerne (mit über 20.000 Mitarbeitern) haben bereits ausgerechnet, dass sich allein für diesen Punkt Aufwände von über 10 Arbeitsjahren ergeben können.

Die MDR zielt prinzipiell auf 10 Maßnahmen ab:

- klare Verantwortlichkeiten aller Marktteilnehmer. Damit sind auch die Inverkehrbringer, die Betreiber und Andere einbezogen.

- klinische Nachweise für alle Medizinprodukte. Hier werden sehr viele neue Anforderungen gestellt. Allein die Kapitel VI und VII haben einen Umfang von mehr als 50 Seiten. Dazu kommt noch ein Annex. Insgesamt beschäftigen sich rund 30 % der MDR mit Teilen der klinischen Prüfung und Bewertung. Im Rahmen dieser mt-medizintechnik-Ausgabe gibt es deshalb eine ausführliche Darstellung dieser Anforderungen in einem speziellen Artikel.

Auch IVD-Hersteller kommen nicht ungeschoren davon. Bisher brauchten etwa 20 % der Hersteller eine Benannte Stelle. Nach neuen Schätzungen sind dies zukünftig 80 %. Auch hier gibt es Anforderungen an eine „klinische Bewertung“. Die „Klinische Evidenz“ verlangt hier den Nachweis der wissenschaftlichen Validität des Verfahrens sowie der Analyseleistung und der klinischen Leistung.

Es ist zu erwarten, dass die MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, deren Anwendung derzeit von vielen Benannten Stellen eingefordert wird, mit dem Inkrafttreten der neuen Gesetze durch die Rev. 5 ersetzt wird.

- sehr viel genauere Anforderungen an die technische Produktdokumentation
- bessere Prozesse im Post-Market-Bereich. Die Post-Market-Daten werden zukünftig eine deutlich größere Rolle in der klinischen Bewertung spielen.
- qualifiziertere Benannte Stellen. Vermutlich wird es deutlich weniger Benannte Stellen geben. Die Wartezeit wird sich erheblich verlängern. Allein der Personalbedarf der Benannten Stellen für diesen Bereich wird derzeit auf über 2000 neue Mitarbeiter geschätzt. Einen ähnlichen Bedarf hat übrigens auch die Medizintechnikindustrie.
- mehr Transparenz für Patienten
- zentrale Datenbanken als Kommunikationsmittel für Behörden und Öffentlichkeit (EUDAMED)
- Rückverfolgbarkeit einzelner Medizinprodukte (UDI)
- bessere Kennzeichnungen und Gebrauchsanweisungen inklusive verbesserter Nachweise für die Gebrauchstauglichkeit
- Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit von Medizinprodukten

Mit der neuen MDR stellen sich allerdings einige kritische Fragen:

Wird durch den großen Mehraufwand an Dokumentation und Prozess-Beschreibungen wirklich ein höheres Maß an Sicherheit erreicht? Es gibt derzeit keine wissenschaftliche Begleitung, um zu messen, ob dieser hohe Aufwand auch gerechtfertigt ist. Ebenso gibt es kaum wissenschaftliche Theorien hinter den neuen Forderungen.

Die EU hat so etwas bereits am Beispiel der EN ISO 14971:2012 gezeigt, deren Anhang auf der Basis des Gesetzestextes praktisch nicht umsetzbar ist.

Sinnvoll wäre es beispielsweise, dem BfArM ein Budget zu geben, um die langfristige Sinnhaftigkeit und Effektivität der MDR wissenschaftlich zu verfolgen.

Werden durch die neuen Regeln alte und bewährte Medizinprodukte vom EU-Market verdrängt, weil die entsprechenden Nachweisdokumente nicht den neuen erheblich höheren Anforderungen entsprechen und sich der Nachdokumentationsaufwand nicht rechnet?

Wie startet die MDR ohne Benannte Stellen und ohne EUDAMED-Datenbanken ohne Verzug?

Die Benannten Stellen brauchen alle eine neue Zulassung, die erst ein halbes Jahr nach Inkrafttreten erfolgen kann. Es ist zu erwarten, dass es

zu einem riesigen Stau in der Zulassung kommen wird. Wie wird die EU das regeln?

Die EUDAMED-Datenbank ist ein Dreh- und Angelpunkt des Systems. Ohne sie funktioniert die gesamte Umsetzung der MDR nicht. Aus dunklen Quellen kommen Gerüchte, dass diese Datenbank mit dem Inkrafttreten der MDR nicht zur Verfügung stehen wird. Welche Übergangslösungen sind geplant?

Die neue MDR spielt derzeit in USA bei den Medizintechnikherstellern eine größere Rolle als in Europa. Es ist wichtig, dass europäische Firmen dieses neue Gesetz ernst nehmen und sich bereits jetzt intensiv darauf vorbereiten. Es wird sicher nicht einfach.

Prof. Dr. Jürgen Stettin,
Hamburg

Anzeige

MT-CONNECT

21.-22.6.2017

Nürnberg | Germany | International Exhibition

Inside Medical Technology

Das neue Highlight der Medizintechnik-Branche heißt MT-CONNECT. Profitieren Sie von einem Konzept, das auf fachlichen Austausch setzt und Zulieferer mit Herstellern vernetzt. Gemeinsam mit dem hochkarätigen Kongress MedTech Summit bietet die MT-CONNECT die ideale Networking-Plattform für die Branche. Präsentieren Sie Ihr Unternehmen dort, wo Experten aus allen Bereichen der Medizintechnik auf Sie warten. Welcome Inside!

mt-connect.de/aussteller-werden

Ideeller Träger



Im Verbund mit

MedTech Summit
Congress and Partnering

NÜRNBERG MESSE

