

Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich
140. Jahrgang / Ausgabe 2.2020

Schwerpunktthema

Was macht Europa?

Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de

Unter Mitarbeit von

Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

Redaktion www.mt-medizintechnik.de

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

Redaktionsbeirat

C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de

C. Bulitta | c.bulitta@oth-aw.de

H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de

M. Fiebich | fiebich@web.de

G. Haufe | buero@ibhaufe.de

D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de

J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de

A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de

M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de

M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de

R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

Verlag

TÜV Media GmbH

Am Grauen Stein 1, 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

Jörg Fischer | joerg.fischer@de.tuv.com

Tel.: 0221/806-3508

Anzeigenverwaltung

Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft

Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de

Tel.: 02407/916266

Satz: DSV, Bernd Meier, Stockhausen

Druck: Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 69,90 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. MwSt. Der Abonnementspreis 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 1.1.2020. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2020 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

Quelle: japhoto/stock.adobe.com

Hinweis für Autoren

Unter: www.mt-medizintechnik.de/Kontakt;

Manuskripte sind einzusenden an:

redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F

ISSN 0344-9416

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: japhoto/stock.adobe.com



Schwerpunktthema

Was macht Europa?

Editorial

02 Ein Medizinproduktrecht für Europa und alles klar?

04 Kurz & Interessant

- Digitaler Gesundheitsmarkt in Europa wächst
- Regulatorische Änderungen für Wirtschaftsakteure
- OP-Software und -Arbeitsplatz in Usability-Studie
- Online-Enzyklopädie für Ärzte
- Award für digitale Innovationen in der Diabetologie
- Neues Augenzentrum

Recht & Normung

07 Wie berechenbar ist die MDR? – Eine Bestandsaufnahme Lukas Block

Expertenwissen

12 Aus der Facharbeit des VDI **Digitale Prozesskette für individualisierte Medizinprodukte** Manuel Opitz, Jakob Lesmeister

18 **Die Bedeutung der MDR für Krankenhäuser** Armin Gärtner

22 **Künstliche Intelligenz und Informationssicherheit** Carsten Spillner

Forschung & Entwicklung

27 **Forschung und Entwicklung – Ideen und Innovationen**

- Genauere Herzinfarkt-Diagnose mit KI
- Krankheiten ohne Medikamente heilen
- Patientenindividuelle Zuordnung von Blutprodukten
- Bearbeitung von Katheterablationspitzen mit Lasern
- Dünndarm-Diagnose mit Kamerapille

Kolumne

31 **Vera Neumann im Jahre 2033 (10)** Manfred Kindler

32 Markt

- Neuer Antrieb für medizinische Anwendungen
- Akku-Technologie für Visitenwagen
- Hochauflösender 3-D-Drucker für Mikrobianteile
- Mobiler intraoperativer Bildgebungsroboter
- Farbmonitor für radiologische Befundung

Szene

34 **Die verantwortliche Person unter der EU-MDR** MedicalMountains GmbH

34 **Mit den Augen einer Benannten Stelle** MedicalMountains GmbH

Events

36 **Tragfähige Digitalisierungsprojekte, mangelnde Investitionsbudgets** Mirjam Bauer

37 **BSM – Einladung zum Frühjahrs-treffen**

37 **Krankenkassen-Hackathon und Innovationskonferenz** Mirjam Bauer

38 **fbmt – Fachtagung und Mitgliederversammlung in Würzburg** Christine Krumm

39 **Auch Gesundheit im Fokus** Mirjam Bauer

40 **MedConf 2020 – Vortragsangebote erwünscht**

40 **Veranstaltungen**



Ein Medizinprodukterecht für Europa und alles klar?

Nach jahrelangen Diskussionen sollte die EU-Medizinprodukte-Verordnung nun am 26. Mai 2020 vollumfänglich umgesetzt werden. Sie wird eigentlich als schallende Ohrfeige für die EU-Mitgliedsländer verstanden, da diese nicht in der Lage waren, den drei vorherigen EU-Richtlinien die erforderliche Wirkung zu verleihen. Weltweite Skandale um schadhafte Brustimplantate, orthopädische Implantate und Herzschrittmacher sowie eine offizielle Warnung der amerikanischen FDA vor CE-zertifizierten Medizinprodukten, aber auch sichtbare Mängel im EU-Konzept veranlassten die EU-Kommission zu diesem drastischen Schritt.

Expansion der Paragraphen

Die wachsende Komplexität des europäischen Medizinprodukterechts ist schon rein optisch nicht zu übersehen. Hatte das Medizinproduktegesetz (MPG) noch 45 Paragraphen auf 29 Seiten, benötigte die Medizinprodukte-Richtlinie der EU (MDD) schon 48 Seiten für 23 Artikel und 12 Anhänge. Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) beschreibt die Anforderungen in 123 Artikeln und 17 Anhängen auf 130 Seiten. Zudem umfasst sie bis zu 43 zusätzliche Rechtsakte.

Allerdings hat die Europäische Kommission am 26. März angekündigt, dass sie wegen der COVID-19-Krise das Inkrafttreten der MDR um ein Jahr verschieben will, um in der derzeit angespannten Lage Lieferengpässe und Unterbrechungen bei der Versorgung mit medizinischen Geräten zu vermeiden. Die Kommission will dem Rat der EU-Staaten und dem Europäischen Parlament im April 2020 einen entsprechenden Antrag vorlegen. – Die Fachbeiträge im vorliegenden Heft sind vor dieser Entscheidung der Kommission entstanden und erörtern daher den Sachstand mit Blick auf den Geltungsbeginn in diesem Jahr.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sollte am 25. Mai 2020 das MPG zunächst für die etwa 500.000 Medizinprodukte ablösen und genau zwei Jahre später auch für die In-vitro-Diagnostika gelten, deren EU-Verordnung (IVDR) ebenfalls 114 Seiten stark ist. Der Entwurf des MPDG enthält auf 163 Seiten weitere Strafgründe, höhere Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsbewertungen, erweiterte Befugnisse für die Aufsichtsbehörden und die Umsetzung der „Medicrime“-Konvention des Europarates in Bezug auf die Fälschung von Medizinprodukten. Die Zuständigkeit für die Konsequenzen der Risikobewertung schwerwiegender Vorkommnisse soll sich künftig von den Länderbehörden auf das BfArM verlagern. Dort wird auch ein DMIDS (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte) als nationales Äquivalent zu EUDAMED eingeführt.

Das „Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)“ liegt bereits dem Bundespräsidenten zur Unterzeichnung vor. Der Bundesrat hat am 28.03.2020 weiteren Gesetzespaketen zur Unterstützung des Gesundheitswesens bei der Bewälti-

gung der Corona-Epidemie zugestimmt. Zusätzliche Ausnahmeregelungen sind auf europäischer und deutscher Ebene in Kraft bzw. in Arbeit.

Rauer Prüfstein für die Medizintechnikbranche

Das neu geordnete Medizinprodukterecht stellt die Wirtschaftsakteure vor beachtliche Herausforderungen. Nicht nur die für die Regulatory Affairs verantwortlichen Personen der Hersteller und Importeure von Medizinprodukten haben im Vergleich zu den bisherigen Sicherheitsbeauftragten erheblich mehr Pflichten und Aufgaben zu erfüllen. Dabei sind die Geschäftserwartungen der 11.600 Unternehmen so schlecht wie seit zehn Jahren nicht mehr. Denn trotz der relativ langen Übergangszeit läuft vieles bei der Umsetzung der MDR sowohl auf europäischer als auch auf nationaler Ebene nicht ganz rund. Von den für Ende 2019 prognostizierten 20 Benannten Stellen sind gemäß der EU-Datenbank NANDO bislang nur 12 nach MDR zugelassen (Stand: 1.4.2020); vorher waren es 58 für die MDD.

Bei den in der Risikobewertung höhergestuften Klasse-I-Produkten gibt es für die Zertifizierung der Konformitätsbewertungsverfahren also nicht genügend Prüfstellen. So hat das EU-Parlament im Dezember 2019 in einem Corrigendum für diese Produkte ohne eine weitere Abstimmung eine vierjährige Fristverlängerung gebilligt, nachdem schon der Start der europäischen Datenbank EUDAMED ins Jahr 2022 verschoben werden musste. Nebenbei bemerkt: Verfassungsjuristen halten den eingeschlagenen Weg für das Corrigendum für rechtlich fragwürdig, da die EU-Verordnung ohne Einhaltung des gesetzgeberischen „Dienstweges“ inhaltlich verändert wurde.

Die Hersteller beklagen ein nicht ausreichendes Angebot an Umsetzungsverordnungen, harmonisierten Normen und gemeinsamen technischen Spezifikationen. Bei den Behörden, Prüfstellen und Herstellern wird es schwierig, den hohen Bedarf an qualifiziertem Fachpersonal zu decken. Nach einer Umfrage des Branchenverbandes SPECTARIS rechnen 80 Prozent der befragten 800 Firmen mit Schwierigkeiten, ihre innovativen Produkte zeitnah auf den Markt zu bringen. Für 10 Prozent der kleinen und mittleren Unternehmen stellt die Umsetzung der MDR sogar eine möglicherweise existenzbedrohende Herausforderung dar. Sie befürchten wegen der erhöhten Anforderungen und Bürokratie einen erschwerten Marktzugang von Schritt-Innovationen. Experten gehen im schlimmsten Fall davon aus, dass rund 30 Prozent der Medizinprodukte vom Markt genommen werden müssten oder nicht rechtzeitig zertifiziert werden können.

Durch die geplante Verschiebung der MDR um ein Jahr hat die Gesundheitswirtschaft nun hoffentlich genügend Zeit zur Umsetzung gewonnen.

Von der MDR sind auch die Kliniken betroffen, abgesehen von den klinischen Prüfungen vor allem bei zwei Aktivitäten. Bei einer Änderung der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung eines Medizinproduktes hat der Betreiber ein neues Produkt geschaffen. Dies ist beispielsweise schon dann der Fall, wenn er ein als Sportgerät zugelassenes Laufband für

die medizinische Rehabilitation einsetzt. Dieses neugeschaffene Medizinprodukt hat er einer regulatorisch erleichterten, sogenannten privilegierten Konformitätsbewertung für die Eigenherstellung zu unterziehen. Die Voraussetzungen hierfür wurden in der MDR enger gefasst, allerdings muss der Betreiber keine Benannte Stelle hinzuziehen.

Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten gilt nach der MDR als ein Herstellungsakt mit allen Pflichten der Konformitätsbewertung. Der nationale Gesetzgeber kann aber in einem Rechtsakt für die Wiederverwendung den Aufbereiter unter strengen Auflagen von der Erfüllung bestimmter Herstellerpflichten befreien. Hierzu werden von der EU-Kommission noch detaillierte Anforderungen in Form der gemeinsamen technischen Spezifikationen (CTS) erlassen.

Mehr Maßnahmen als Mehrwert?

Dem europäischen Gesetzgeber kann man den guten Willen zur wirksamen Regulierung des hochkomplexen und durch Innovationen stark dynamischen Medizinproduktemarktes nicht absprechen. Aber gut gemeint ist nicht immer gut gemacht. Wird die Sicherheit im Gesundheitswesen also durch den gewaltigen Aufwand an Ressourcen für die verschärfte Zulassung und Überwachung von Medizinprodukten verbessert werden? Herstellerseitig ist dies durch die Bereinigung des Marktes von rein profitorientierten „Schwarzen Schafen“ hoffentlich zu erwarten.

Aus der sachverständigen Distanz betrachtet ist die EU-Regulierung nur eine Vorstufe in der gesamten Gesundheitskette von Prävention, Diagnostik und Therapie. – Was kommt letztendlich beim Patienten an Sicherheitszuwachs und Mehrwert an? Bei den Betreibern nehmen wegen des grassierenden Personalmangels die Organisations- und Anwenderfehler zu. Die immer noch sanktionslose Meldepflicht wird die hohe Dunkelziffer von vermeidbaren Zwischenfällen nicht senken können. In der zwölfjährigen Auswertung (2005 bis 2016) von 61.224 beim BfArM eingegangenen Meldungen konnten nur 36 Prozent der Ursachen auf das Produkt bezogen werden, über 40 Prozent waren augenscheinlich anwenderbedingt. Bei 14.520 Zwischenfällen war eine Ursache nicht bekannt oder nicht feststellbar. In 1.327 Fällen hatte das Schadensereignis tödliche Folgen.

Andererseits erkranken in Deutschland jedes Jahr ca. 54.000 Menschen an Infektionen mit antibiotikaresistenten Erregern und bis zu 20.000 Patienten überleben den Kontakt mit Krankenhauskeimen nicht. In Anbetracht der Tatsache, dass bei uns jährlich 120.000 Menschen durch das Rauchen und 74.000 durch Alkohol sterben, stellt sich die Frage nach den Prioritäten. Würden die Gesundheitsminister und Experten der EU diese Problemfelder mit dem gleichen Ressourcenaufwand wie bei der Medizinproduktesicherheit angehen, wäre der Kosten-Nutzen-Faktor wohl tausendfach höher.

Manfred Kindler, KKC
E-Mail: manfred_kindler@yahoo.de

Anzeige

Capanni, Emmendorffer, Steffen, Stockhardt
**Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren
digital**

Der CE-Routenplaner
Halbjahreslizenz
150,- EUR (zzgl. 19% MwSt.)

Der CE-Routenplaner



Medizinprodukte planen, entwickeln, realisieren

Das Online-Handbuch beschreibt den vollständigen Entwicklungsprozess eines Medizinproduktes von der Ideenfindung bis zur CE-Kennzeichnung.

Im Zentrum steht dabei die strukturierte Produktentwicklung bei paralleler Betrachtung von Risikomanagement, Usability und Klinischer Bewertung.

Umfassend und praxisnah wird gezeigt, welche Einzelaufgaben anfallen und in welcher Reihenfolge sie erledigt werden sollten.

Die Autoren der Fachbeiträge sind ausgewiesene Experten, Kenner der Gesetzeslage und selbst engagierte Entwickler erfolgreicher Medizinprodukte. Sie liefern schnell fassbares Anwendungswissen, konkrete Handlungsanleitungen und Praxisbeispiele.

Testen Sie das Werk 14 Tage kostenlos unter:
www.ce-routenplaner-digital.de

TÜV Media GmbH
Tel. +49 221 806-3511
Fax +49 221 806-3510
www.tuev-media.de

 **TÜVRheinland®**
Genau. Richtig.