

Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich
141. Jahrgang / Ausgabe 2.2021

Schwerpunktthema

MDR

Redaktion

Manfred Kindler | kindler@mt-medizintechnik.de
Markus Kemm | kemm@mt-medizintechnik.de
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de
(Redaktion und Koordination)

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
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

Produktmanagement

Dr. Benita Herder | benita.herder@de.tuv.com
Tel.: 0221/806-3517

Anzeigenverwaltung

Speitkamp Werbe- und Verlagsgesellschaft
Stephan Speitkamp | tuev@wa-sp.de
Tel.: 02407/916266

Satz: TÜV Media GmbH, Köln

Druck: Plump Druck & Medien 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 1.1.2021. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2021 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: © stock.adobe.com/dmurojarmolinua

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: © stock.adobe.com/dmurojarmolinua



Schwerpunktthema
MDR

Editorial

02 MDR in der Bewährungsprobe

03 Kurz & Interessant

- Initiative für KI-Lungenscan-Analyse wird europäisch
- Langzeit-EKG aus der Apotheke

Recht & Normung

05 Die EU-Verordnung über Medizinprodukte

Randolph Stender

11 Auswirkungen der MDR auf die VDI 5701 „Biomaterialien“

Marcus Jäger

14 Schluss mit Laisser-faire – die IVDR verlangt mehr

Peter Wirtschaft

Expertenwissen

19 Produktregister im Rahmen des PMCF

Daniela Penn

24 Kritis-Anforderungen für vernetzte Medizingeräte (Teil 2)

Frank Rothe, Axel Wirth, Kim Kowik

30 Nutzen-Risiko-Festlegung bei Medizinprodukten

Nick Burmester

34 MDR – Wie gut vorbereitet ist die Hilfsmittelbranche?

Ann-Kathrin Carl, David Hochmann

Kolumne

40 Vera Neumann im Jahre 2033 (16)

Manfred Kindler

Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	MedTech und Corona	MDR	Instandhaltung	Patientensicherheit	Digitalisierung	Risikomanagement



MDR in der Bewährungsprobe

Das Medizinprodukte-Regelwerk der Europäischen Kommission geriet 2020 in eine zusätzliche, völlig unerwartete Belastungsprobe. Während die Problemfelder der rechtzeitigen Zulassung von Benannten Stellen, der Herausgabe von notwendigen Leitlinien und Normen sowie der termingerechten Einrichtung der Europäischen Datenbank EUDAMED schon frühzeitig abzusehen waren, wurden die Brüsseler Regulierer mit dem Ausbruch der Covid-19-Pandemie auf dem falschen Fuß erwischt. Keiner war auf die weltweiten Beschaffungsengpässe bei persönlichen Schutzausrüstungen und Beatmungsgeräten vorbereitet. Allzu sehr hatte man dem reibungslosen Funktionieren der globalen Marktmechanismen von Angebot und Nachfrage und ihrer Logistik vertraut.

Schnell stellte sich heraus, dass die Kliniken und Arztpraxen nicht rechtzeitig mit staatlicher Abhilfe des Notstandes rechnen konnten. Indessen starteten großartige Initiativen von freiwilligen Helfern gleich im März. Ein zweitägiger Hackathon mit 43.000 Teilnehmern produzierte knapp 2.000 Projekte für digitale und analoge Lösungen. Bastler und Autohersteller lieferten mit ihren 3D-Druckern Zehntausende von Gesichtsschildern. Anästhesisten erweiterten marktübliche Schnorchelmasken der Taucher mit 3D-gedruckten Adaptern und Sterilfiltern. Der Hersteller Decathlon spendete daraufhin 30.000 Tauchermasken an Kliniken weltweit. Viele Start-ups und Arbeitsgruppen von Hochschulen rüsteten CPAP-Geräte auf.

Kurzum: Die Medizintechnik-Branche demonstrierte eine ungeahnte Flexibilität, Kreativität und Hilfsbereitschaft – schnell und unkonventionell, augenscheinlich von keinerlei rechtlichen Hindernissen gebremst. Die EU-Kommission und die nationalen Regierungen mussten daher in großer Hektik Sonderregelungen auch für Eigenbauten erlassen. Das über viele Jahre mühsam aufgebaute Regelwerk für Medizinprodukte war nicht krisenfest. Immerhin reagierte Brüssel auf die katastrophale Versorgungslage überraschend schnell: Am 13. März 2020 erlaubte die EU-Empfehlung 2020/403 nationalen Behörden wie dem BfArM die vereinfachte Sonderzulassung von medizinischen Gesichtsmasken. Der Bundesgesundheitsminister gab Einmalmasken zur Wiederaufbereitung frei und das DIN stellte 23 Normen für Schutzausrüstungen zum kostenlosen Download bereit. Zwei Wochen später wurden von der EU drei Produktionsleitlinien für Atemschutzmasken, Handdesinfektionsmittel und Ausrüstungen aus 3D-Druck herausgegeben.

Angesichts der dramatischen Entwicklungen verschob die EU-Kommission am 23. April 2020 mit der Verordnung 2020/561 den Geltungsbeginn für viele MDR-Bestimmungen um ein Jahr. Sie verschaffte damit der Medizinprodukte-Industrie und den Benannten Stellen eine hochwillkommene Atempause. Mit dem Ende der neuen Übergangsfrist am 25. Mai 2021 gelten beispielsweise für die Hersteller von Klasse-I-Produkten neue Anforderungen an die technische Dokumentation, die Marktüberwachung sowie an das Risikomanagement.

Ein häufiger Kritikpunkt der Industrie am Regelwerk bezieht sich auf die Behinderung von technischen Innovationen, insbesondere bei der Entwicklung von Software. Die berüchtigte Klassifizierungsregel Nr. 11 zur Definition der Medical Device Software hat eine große Verwirrung gestiftet. Entscheidungshilfen von über einem Dutzend Institutionen konnten die Situation bislang nicht zufriedenstellend klären (hier empfehlenswert: MDCG-2019-11 der Medical Device Coordination Group und das Dokument der SaMD Working Group des IMDRF).

Die fehlende Regulierung und Harmonisierung hat auch Auswirkungen auf die Etablierung von Medizinprodukten mit Künstlicher Intelligenz. Obwohl zahlreiche KI-Medizinprodukte bereits zugelassen wurden, existieren hierzu weder Gesetze und gemeinsame Spezifikationen noch harmonisierte Normen. Die grundlegenden Anforderungen der MDR an die Software sind nur allgemein formuliert. Sie setzen voraus, dass KI sich wiederholbar, reproduzierbar und vorhersehbar nach einem verifizierten und validierten Modell verhält. Aber gerade neuronale Netze mit Deep-Learning-Algorithmen weisen eine hohe Dimensionalität und Abstraktion auf. Als „Black-Box-KI“ sind ihre Entscheidungswege nicht transparent. Deren Anwendung verstößt damit gegen die MDR und die DSGVO.

Die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) hat als Notbehelf einen prozessorientierten Fragenkatalog für die Zertifizierung von KI-Medizinprodukten entwickelt. Seit 2018 erarbeitet auch die ITU/WHO Focus Group on Artificial Intelligence for Health (FG-AI4H) einen standardisierten Bewertungsrahmen für die Evaluierung von KI-basierten Methoden für Gesundheits-, Diagnose-, Triage- oder Behandlungsentscheidungen.

Die Regelsetzer für Medizinprodukte werden künftig angesichts der oft stürmischen Entwicklung auch in anderen Feldern weitere Bewährungsproben bestehen müssen. Denn 3D-Druck, vernetzte Medizintechnik, Robotik, Mikrosensorik oder E-Health-Apps lassen sich nur schwer zeitnah in europaweite Regulierungen fassen. Die größte Herausforderung wird darin bestehen, mit den regulatorischen Verfahren nachzukommen, wenn sich im Zuge der technischen Entwicklung die Rechen- und Speicherkapazitäten weiterhin alle 12–18 Monate verdoppeln oder gar in ein paar Jahren der Quantencomputer Wirklichkeit wird.

Manfred Kindler

Krankenhaus-Kommunikations-Centrum
E-Mail: kindler@mt-medizintechnik.de