Digitalisierung verändert das Gesundheitswesen, insbesondere die Medizintechnik.

Smarte Medizintechnik in Deutschland

Quo vadis – Chancen vs. Herausforderungen

Die Digitalisierung in der Medizintechnik hat das Gesundheitswesen stark verändert. Anwendungen in der Bild- und Signalanalyse, Robotik, Labor- und Telemedizin ermöglichen ungeahnte Fortschritte in Diagnostik und Therapie, aber auch im Klinikmanagement.

Die Digitalisierung erobert seit Jahren immer schneller und immer größere Bereiche in der Gesellschaft und verändert nebenbei radikal das Gesundheitswesen, besonders im Sektor der 500.000 Produkte der Medizintechnik. Die Branche hat allerdings mit großen Herausforderungen zu kämpfen.

Mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) wurde ein wichtiger Meilenstein für die digitale Steuerung der stationären Versorgung mittels einer Finanzspritze von 4,3 Milliarden Euro gesetzt. Künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen dominieren insbesondere in der Bild- und Signalverarbeitung, der Tumordiagnostik und -therapie. Die Pharmazie entwickelt mittels Gentechnologien neuartige Arzneimittel, in der Labormedizin beschleunigen Point-of-Care-Testing, digitale Zwillinge und Lab-on-Chips klinische Erprobungen. OP-Roboter und Augmented-Reality-Brillen assistieren den Chirurgen, smarte Prothesen oder gar Exoskelette ermöglichen Gelähmten eine neue Beweglichkeit. Big-Data-Analysen und Simulationen verschaffen Planern, Logistikern und Klinik-Managern bessere Entscheidungsgrundlagen.

Telekonsile bieten orts- und zeitunabhängige Ansätze für eine Kommunikation zwischen weitentfernten Ärztinnen und Ärzten, etwa zum Austausch mit Fachleuten der Universitätskliniken in Fragen der Intensivmedizin und Infektiologie. Videosprechstunden erlaubten während Pandemiephasen in einem virtuellen Behandlungszimmer eine gefahrlose Kommunikation der Patientinnen und Patienten mit der Ärzteschaft. Elektronische Patietenakten und e-Rezepte vermeiden Doppeluntersuchungen und können zu einer wesentlichen Zeitersparnis beitragen. Qualifiziert gepflegte Telemedizinplattformen führen als digitale Assistenten zu mündigeren und besser informierten Bürgerinnen und Bürgern. Fernbehandlungen werden einen wichtigen Baustein in der medizinischen Versorgung im ländlichen Raum darstellen.

Die kleinen Helfer im klinischen Alltag

Doch etwas abseits des lauten Medienrauschens stellt die Digitalisierung auch viele nützliche Helfer für den Klinikalltag bereit. Bisher analoge Abläufe mit hohem Ressourcen- und Zeitaufwand, etwa im OP-Management, werden digital reorganisiert und hinsichtlich Personalaufwand und Bürokratie optimiert.

Digitale Unterstützungssysteme zu medizinischen Entscheidungen, sogenannte Clinical Decision Support System (CDSS),

- stärken die ärztliche Kompetenz,
- reduzieren medizinische Fehldiagnosen,
- verbessern klinische Ergebnisse,
- senken die Gesundheitskosten,
- interpretieren EKG-Aufzeichnungen und Röntgenaufnahmen,
- erstellen Differentialdiagnosen,
- optimieren Anforderungen von Laboruntersuchungen,
- warnen vor Wechselwirkungen im Medikationsplan,
- schätzen Prognosen ab und
- unterstützen bei seltenen Erkrankungen.

Bei allen Prozesskontrollen sind digitale Werkzeuge für die Identifikation von Menschen und Materialien mittels Barcodes, QR-Codes, RFID oder

Bild: ipopba (stock.adobe.com)

Armbändern eine wertvolle Hilfe. Sterilgut wird eindeutig identifiziert, Transport und Lagerhaltung automatisiert. Der Aufenthalt und Verbleib von Gerätschaften in der Haus- und Betriebstechnik sowie der Einsatz von Medizintechnik oder Medikamenten am richtigen Patienten ist zeitnah nachvollziehbar.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation aller relevanten Prozesse lässt sich durch eine Spracheingabe der Informationen wesentlich beschleunigen. Die Technologie der Spracherkennung und Sprachsteuerung auf einem Smartphone oder Tablet-PC besitzt ein hohes Potenzial für Produktivitätssteigerungen und Arbeitserleichterungen. Heutige Systeme erkennen und lernen die Stimmmuster, Dialekte und Akzente der Anwendenden und der Nutzer kann die Informationen frei diktieren. Eine KI-Software analysiert das Gesprochene und setzt es automatisch in einen strukturierten Eintrag im entsprechenden Untermenü der Dokumentationssoftware um.

Die Nutzung von Augmented-Reality-Technologien als Datenbrille wird bereits im Rahmen des Forschungsprojekt Pflegebrille 2.0 in einigen Anwendungen der Praxis erprobt. Texte, Bilder und Videos werden mittels Gesten oder Sprache gesteuert in das Sichtfeld von Nutzern eingeblendet. Über eine Schnittstelle zur elektronischen Patientenakte können vor Ort Informationen abgerufen oder als Fotodokumentation Eintragungen zum Nachweis der Durchführung vorgenommen werden. Im Kontext des Wundmanagements ist notfalls als Videokonsultation eine Expertenunterstützung aus der Ferne abrufbar.

Die Herausforderungen in der Praxis

Nach einer Bitkom-Umfrage wünschen sich 82 Prozent der Ärztinnen und Ärzte in Kliniken mehr Tempo bei der Digitalisierung. An Förderprojekten und Forschungsfinanzierungen besteht kein Mangel, schließlich winkt ein Zukunftsmarkt von knapp einer Billion Euro Umsatz 2025. Spätestens während der Corona-Pandemie hat sich die mangelnde digitale Kompetenz vieler Behörden gezeigt.

Kürzlich erfolgte nach acht Fachforen der Startschuss für eine ambitionierte Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen durch das BMG. Das BMBF hat zur Förderung von regionalen Innovationsnetzwerken in einer zweiten Runde die „Zukunftscluster-Initiative“ (Clusters4Future) mit nun 14 Innovationsnetzwerken ins Leben gerufen. Dennoch sind trotz der erheblichen Investitionen in entsprechende Initiativen und Projekte unsere Nachbarländer wie die Niederlande, Dänemark, Schweden, Estland und Australien in der Digitalisierung deutlich weiter. Die eher gießkannenorientierten und wenig akzentuierten Vergabeansätze kommen durch bürokratische Hürden oft nicht an den relevanten Stellen an.

Der rechtliche Rahmen wurde mit den Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten nach der neuen Medical-Device-Regulation (MDR) wie Qualitäts- und Risikomanagement nach ISO 13485, klinische Bewertungen und Post Market Surveillance deutlich komplexer. Der Dokumentationsaufwand erfordert in den Unternehmen in erheblichem Umfang einen zusätzlichen Personalaufwand. Junge Startups, kleine Newcomer und mittelgroße Hersteller von Medizinprodukten kommen mit ihren begrenzten Ressourcen in Existenznöte. Insbesondere der Zertifizierungsprozess mit den dafür zuständigen benannten Stellen nimmt nun viel mehr Zeit in Anspruch als früher. Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte Eudamed als Grundlage für umfangreiche Registrierungspflichten ist bislang nicht voll einsatzbereit: Von sechs Datenbankmodulen sind derzeit nur drei verfügbar.

Auf nationaler Ebene enthält das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) Vorgaben zur Durchsetzung und Ergänzung der MDR. Eingeführt wurde das MPDG durch das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG). Die neuen Regelungen haben viel Verwirrung gestiftet. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gründete daher Anfang 2017 den „Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und IVDR“ (NAKI) mit sieben Untergruppen, um gemeinsam mit deutschen Wirtschaftsbeteiligten und Behördenvertretern Vorschläge zur Umsetzung der MDR-Anforderungen in der Praxis zu erarbeiten. Ein gemeinsames Zehn-Punkte-Papier zur MDR der Branchenverbände greift im Juli 2021 zehn Problemfelder auf und schlägt Lösungen vor. Auf EU-Ebene erarbeitet die „Medical Device Coordination Group“ (MDCG) Leitfäden auf EU-Ebene, um die Probleme bei der Implementierung durch pragmatische Lösungen anzugehen.

Angesichts der hohen Innovationsrate eröffnen sich der Medizintechnik-Branche vielversprechende Chancen. Allerdings stehen auch die deutschen Unternehmen vor großen Herausforderungen durch Wettbewerbsdruck, Regulierungen und Cyberangriffen. In einer Pressemitteilung vom 13. Oktober 2022 schreibt der Berliner Branchenverband BVMed: „Medizintechnik-Branche durch dramatische Kostensteigerungen unter Druck – Innovationsdynamik geht zurück“ und zitiert seinen Vorstandsvorsitzenden Dr. Lugan „Wir müssen hier insbesondere unsere KMU besser unterstützen, sonst werden mehr und mehr Produktion, Forschung und Entwicklung abwandern“.

Manfred Kindler

Sachverständiger für Medizintechnik,
Kontakt: manfred_kindler@yahoo.de

Bild: privat