

Ersteinschätzungssoftware als Medizinprodukt

Sveno Walder, Qualitätsmanagementbeauftragter In4medicine AG



Medizinprodukt?

- Was ist ein Medizinprodukt?
- Was für Ansprüche haben verschiedene Stakeholder an Medizinprodukte?
- Warum müssen Medizinprodukte reguliert sein?

Medizinprodukte

«Medizinprodukt» bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll: ...»

Medizinprodukte

«Medizinprodukt» bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, **eine Software**, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das **dem Hersteller zufolge für Menschen** bestimmt ist und allein **oder in Kombination** einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke erfüllen soll: ...»**

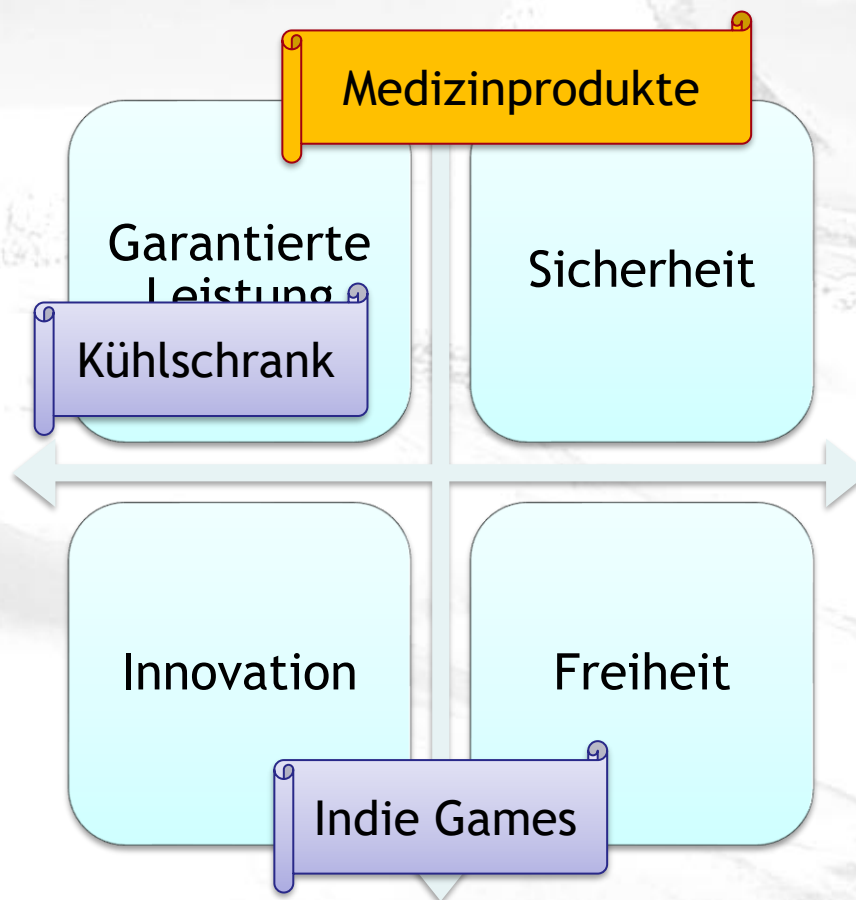
Medizinprodukte

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, **Vorhersage**, **Prognose**, **Behandlung** oder Linderung von Krankheiten
- Diagnose, Überwachung, **Behandlung**, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen
- Untersuchung, ... pathologischen Vorgangs oder Zustands
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung...

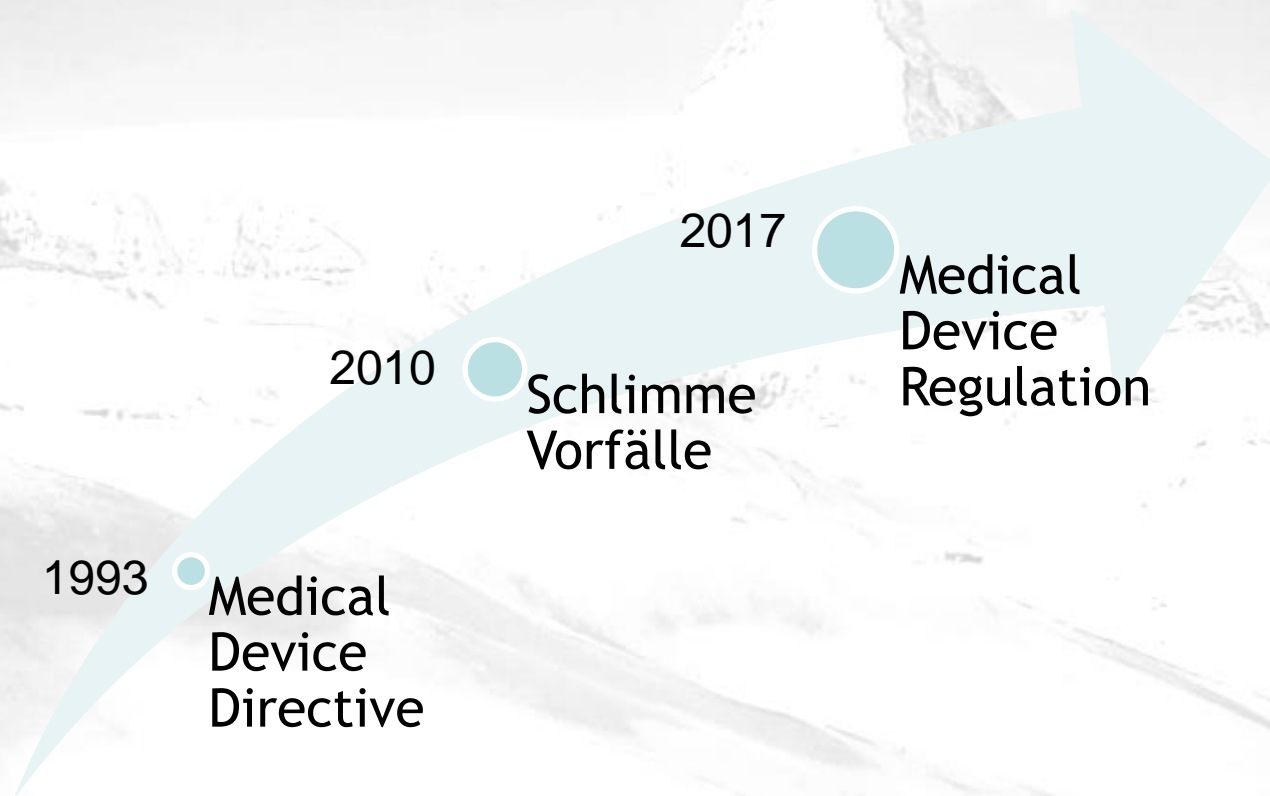
Ziele für Medizinprodukte

Sicherheit + Leistung

Medizinprodukte



Medical Device Regulation (MDR)



Medical Device Regulation (MDR)

PIP-Hersteller Mas erneut in Haft

Der Gründer der Brustimplantate-Firma PIP wurde am Dienstag festgenommen, nachdem er die fällige Kautions von 100.000 Euro nicht gezahlt hatte. Gegen Jean-Claude Mas wird wegen fahrlässiger Körperverletzung ermittelt, da er minderwertiges Silikon für die Prothesen verwendet hatte.

07.03.2012, 10.39 Uhr

Pro - Medizinprodukteregulierung

- Patientensicherheit - Software

Medizinprodukte

««Medizinprodukt» bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, **eine Software**, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das **dem Hersteller zufolge für Menschen** bestimmt ist und allein **oder in Kombination** einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke erfüllen soll: ...»**

Contra - Medizinprodukteregulierung

- Schlechte Formulierung der Klassifizierungsregel

6.3. Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, sie ist für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.

Hohe Risikoklasse

- Teures Konformitätsbewertungsverfahren
- Verlangsamte Prozesse
- Fundierte Klinische Studien verlangt
- Stringente Überwachung des Produktes auf dem Markt

Hohe Risikoklasse

- Teures Konformitätsbewertungs

▪  zesse

▪ Stud

- Stringente Überwachung Markt



Pro - Standardisierung und Professionalisierung

- Einheitliche Prozessnormen
- Qualitätsvergleiche unter der Konkurrenz
- Klare Verantwortlichkeiten

Contra - Innovationsstop?

- Zu hohe Einstiegshürden für Start-Ups
- Einstellung von bestehenden Produkteportfolios
- Verzögerungen in der Vermarktung



Zusammenfassung

PRO

- Patientensicherheit (auch für Software)
- Standardisierung
- Professionalisierung

CONTRA

- Hohe Herstellungskosten
- Ausbremsen von Innovation

Schluss

Wir haben uns für einen sicheren
Weg entschieden, gehen wir ihn mit
Zuversicht!

Fragerunde

