

Technologische Souveränität in der Biomedizinischen Technik

Der Mensch im Fokus

Technologische Souveränität in der Biomedizinischen Technik: Der Mensch im Fokus

Editor

Gerald Urban, Institut für Mikrosystemtechnik - IMTEK

Autoren

Kernteam

Kurt Becker, APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft, Bremen

Martin Braecklein, Harman Digital Transformation Solutions

Hartmut Dickhaus, Institut für Medizinische Informatik, Universitätsklinikum Heidelberg

Birgit Habenstein, VDE DGBMT

Petra Knaup, Universitätsklinikum Heidelberg

Andreas Melzer, ICCAS Leipzig

Thomas Stieglitz, Institut für Mikrosystemtechnik - IMTEK / BrainLinks-BrainTools

Gerald Urban, Institut für Mikrosystemtechnik - IMTEK

Sebastian Zaunseder, Fachhochschule Dortmund

Unter Mitwirkung von

Olaf Dössel, Institut für Biomedizinische Technik KIT (ACATECH und VDE DGBMT)

Damian Dudek, Deutsche Forschungsgemeinschaft

Jens Haueisen, TU Ilmenau

David Hochmann, FH Münster

Frank Hufert, Medizinische Hochschule Brandenburg

Klaus Illgner-Fehns, KLens GmbH (VDE ITG)

Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover (ACATECH und VDE DGBMT)

Arne Manzeschke, Evangelische Hochschule Nürnberg

Thomas Penzel, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen (ACATECH und VDE DGBMT)

Sigurd Schuster, Management Consulting (VDE ITG)

Ute Morgenstern, TU Dresden (ehem.)

Birgit Glasmacher, Leibniz Universität Hannover

Berater

Volker Schanz, VDE ITG

Herausgeber

DGBMT - Deutsche Gesellschaft
für Biomedizinische Technik im VDE
Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
www.vde.com/de/dgbmt

Bildnachweis:

Titelseite: romaset/stock.adobe.com,

S.17: Herzschlag-Icon_106382612.jpeg: martialred/stock.adobe.com, dna-strang-medtech-10860196.jpg: vege/
Fotolia, Molekuelstruktur-des-Proteasoms_169135237.jpeg: raimund14/stock.adobe.com, Mann-misst-Blutzucker-
spiegel_302447896.jpeg: nito/stock.adobe.com, Kreis-aus-Haenden_130999164.jpeg: bevisphoto/stock.adobe.com,
Smartphone-als-Messgeraet_198870620.jpeg copyright : scharfsinn86 / stock.adobe.com, S. 7/8/12/29/40/44: VDE
e.V., Abb. 1.1 Sebastian Zaunseder, Fachhochschule Dortmund, Abb. 2.1, Abb. 3.1 Gerald Urban, Institut für Mikro-
systemtechnik – IMTEK, Abb. 2.1, Abb. 2.3, Abb. 3.1 Thomas Stieglitz, Institut für Mikrosystemtechnik - IMTEK / Brain-
Links-BrainTools, Abb. 2.3., Abb. 4.1 Kurt Becker, APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft, Bremen, Abb.
1.2, 1.3, 1.4, 3.2: VDE e.V..

Design:

Schaper Kommunikation, Bad Nauheim

Oktober 2021

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung/Executive Summary	4
Kernthesen	5
Gesundheitspolitische Empfehlungen und Forderungen	6
1 Präambel/Motivation	8
1.1 Relevanz der Biomedizinischen Technik	9
1.2 Zukünftige Herausforderungen im Gesundheitswesen	10
1.3 Methodik und Struktur des vorliegenden Positionspapiers	11
2 Anwendungsfelder der Medizintechnik entlang des Patientenpfades	14
2.1 Patientenzentrierte Digitale Grundversorgung	14
2.2 Prävention: Anwendungsfeld individuelle digitale Modellierung basierend auf Biomarker-Monitoring	16
2.3 Diagnostik: Anwendungsfeld Smarte Monitoringsysteme und Bildgebung	16
2.4 Therapie: Anwendungsfeld Mikrochirurgie, Robotik, smarte Implantate	18
2.5 Rehabilitation und Pflege: Anwendungsfeld Smarte Pflege und Robotik	18
2.6 Nachsorge: Anwendungsfeld Home Monitoring und smarte Nachsorge	19
2.7 Zukunftsausblick und technologische Trends in den biomedizinischen Anwendungsfeldern	19
3 Schlüsseltechnologien in den medizinischen Anwendungsfeldern	21
3.1 Systemübergreifende Schlüsseltechnologien für die medizinische Grundversorgung	21
3.2 Beispiele für die Integration von in der BMT essentiellen Schlüsseltechnologien	22
3.2.1 Schlüsseltechnologien im Anwendungsfeld der Vernetzten Digitalen Versorgung	24
3.2.2 Schlüsseltechnologien in diagnostischen Anwendungsfeldern Smarte Bildgebung und Monitoring	25
3.2.3 Schlüsseltechnologien im Therapie-Anwendungsfeld Mikrochirurgie, Nano- und Nanobiosysteme	26
3.2.4 Schlüsseltechnologien im Therapie-Anwendungsfeld Smarte Implantate	26
3.2.5 Schlüsseltechnologien in den Anwendungsfeldern smarte Pflege und Home Monitoring	27
3.3 Zukünftige Herausforderungen der augenblicklich verwendeten Schlüsseltechnologien und Zukunftsausblick	27
3.4 Nachhaltige Technologien in der Biomedizinischen Technik	28
4 Bewertung der technologischen Souveränität in der Biomedizinischen Technik entlang der Wertschöpfungskette	30
4.1 Überblick	30
4.2 Schlüsseltechnologie „Mikrosystem- und Mikrotechnik“	31
4.3 Schlüsseltechnologien „Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio-Nanotechnologien“	32
4.4 Schlüsseltechnologien „Vernetzte Infrastruktur, Digitalisierung und KI“	33
5 Der Mensch im Fokus: regulatorische, ethische, nachhaltige und bildungspolitische Aspekte der Biomedizinischen Technik	35
5.1 Testen, Bewerten und Inverkehrbringen von Medizinprodukten	35
5.2 Fachlich solide Bildung, neue Ausbildungsformen und Berufsfelder	37
5.3 Technik, Technisierung und ihre ethische Relevanz	38
6 Empfehlungen für die Politik - Position der VDE DGBMT	41
7 Literaturverzeichnis	45

Zusammenfassung/ Executive Summary

Technologische Souveränität in der Biomedizinischen Technik (BMT) ist notwendig, um die grundgesetzlich verankerte gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung jederzeit sicherzustellen. Den aktuell hohen medizinisch-technischen Standard durch hochentwickelte souverän beherrschte Technologien und technisch exzellent ausgebildete medizinische Fachkräfte gilt es zu erhalten und weiter auszubauen. Nur so können die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Ziele im Gesundheitsbereich auch in Zukunft souverän gestaltet und erreicht werden.

Die große Bedeutung der BMT hat sich zuletzt in der Corona-Pandemie gezeigt. Während sehr schnell neue Impfstoff-Technologien entwickelt, erprobt und zum Einsatz gebracht wurden, traten schwere medizinisch-technische Defizite im Pandemiemanagement auf. Beispielhaft sei hier die fehlende einheitliche Digitalisierung der Gesundheitsämter und die fehlende digitale Vernetzung genannt, die in Folge zu hohen Infektionsraten und vermeidbaren Todesfällen auf den Intensivstationen geführt haben.

Darüber hinaus werden wir im Rahmen des demographischen Wandels und einem zunehmenden Anteil chronischer Erkrankungen in Zukunft noch stärker von biomedizinischen Technologien abhängen.

Um zukünftige Problemlagen zu vermeiden, müssen deshalb mit multidisziplinärer und interprofessioneller Expertise erwartete wie unerwartete Szenarien vorgedacht werden, ordnungspolitische Entscheidungen vorbereitet und getroffen, sowie strukturelle wie technologische Prioritäten gesetzt werden. Die Technologische Souveränität auf dem Gebiet der BMT stellt eine strategische Voraussetzung zur Bewältigung aller dieser Herausforderungen dar. Dies umfasst technologische Entwicklungen und Lösungen ebenso wie die Organisation des Zusammenspiels der verschiedenen Stakeholder.

Technologische Entwicklungen und Lösungen in der BMT werden maßgeblich durch den Mangel in der Entwicklung und der Durchsetzung des Marktzugangs neuer Produkte und Verfahren verhindert. Teilweise behindern bereits heute Probleme bei der souveränen Beherrschung von bestimmten Schlüsseltechnologien innovative und effiziente Lösungen. So beherrschen wir die grundlegenden Innovationsprozesse, aber der Marktzugang wird durch Bürokratisierung und inhibitorisch wirkende Regulierung erheblich erschwert, insbesondere durch die Medical Device Regulation (MDR) als maßgeblicher Inhibitor für die internationale kompetitive Aufstellung Europas auf dem Gebiet der BMT.

Die wissenschaftlich transdisziplinär orientierten Verfasser*innen dieses Positionspapiers schlagen deshalb zur Beseitigung der angesprochenen Hindernisse verschiedene Maßnahmen vor. Ziel ist es, Spitzenleistungen auf dem zukunftsrelevanten Gebiet der BMT zu sichern, international in führender Position zu bleiben und die BMT als eine tragende Säule der deutschen und europäischen Wirtschaft weiter auszubauen. Die empfohlenen Maßnahmen ergeben sich aus der Analyse des aktuellen Standes der BMT in Deutschland und Europa. Das Papier geht bei dieser Analyse über die rein technologischen Aspekte hinaus und berücksichtigt, dass die BMT den Menschen im Fokus hat und nur mit der Akzeptanz der Menschen und der professionellen Begleitung durch medizinische Fachkräfte in Verbindung mit den Patientinnen und Patienten ihren Wert entfalten kann. Im Folgenden werden deshalb auch die bildungspolitischen, regulatorischen, ethischen und nachhaltigen Aspekte der BMT hervorgehoben.

Kernthesen

- I. Die Biomedizinische Technik (BMT) wird zukünftig in allen Bereichen der Medizin notwendig sein um das Ziel einer individualisierten Präzisionsmedizin zu erreichen. Die BMT ist deshalb in allen Schritten des Patientenpfades und deren unterschiedlichen Anwendungsfeldern präsent.
- II. Die Anwendungsfelder der BMT beziehen essentielle Schlüsseltechnologien ein. Diese Schlüsseltechnologien lassen sich in drei Kategorien zusammenfassen: (1) Mikrosystem- und Mikrotechnik, (2) Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio/Nanotechnologien; (3) Vernetzte Systemtechnik, Digitalisierung und Anwendung von KI, wobei unterschiedliche Schlüsseltechnologien je nach Anwendungsfeld zum Einsatz kommen.
- III. Anforderungen an die Technologische Souveränität müssen die Wertschöpfungskette berücksichtigen. Diese muss in der BMT umfassend und interdisziplinär betrachtet werden: Sie reicht von der Forschung, über die Entwicklung zur Translation hin bis zum Marktzugang, der Erstattung und der universellen Nutzung. Essentiell dabei ist, dass nicht die Technologie allein, sondern der Mensch im Fokus stehen soll. Deshalb beinhalten die Betrachtungen entlang der Wertschöpfungskette diverse Domänen wie Aus- und Weiterbildung, Lehre, Regulation und ethische Aspekte.
- IV. Die Erlangung einer technologischen Souveränität in der informationstechnologischen Transformation (d.h. patientenzentrierte Digitalisierung, Vernetzung, Anwendungen künstlicher Intelligenz (KI)) des Gesundheitssystems wird die Zukunft der Versorgungsqualität maßgeblich beeinflussen und muss unbedingt gesichert werden.
- V. Das Datenmanagement im Gesundheitssektor muss höchsten Ansprüchen der Cybersicherheit genügen und den FAIR-Prinzipien (Auffindbar, Zugänglich, Interoperabel, Wiederverwendbar) folgen. Mit auf EU-Ebene synchronisierten Rahmenbedingungen soll auf alle relevanten Daten von der mobilen Heimpflege bis zur „omics“-basierten Systemmedizin zugegriffen werden können.
- VI. Regulatorische Vorschriften wie die Medical Device Regulation (MDR) haben einen maßgeblichen Einfluss auf die Patientensicherheit aber auch die Technologische Souveränität in der BMT. Die Vorschriften müssen überarbeitet und fortlaufend weiterentwickelt werden, um negative Wirkungen zu reduzieren und die Innovationskraft zu steigern.
- VII. Diskrepanzen zwischen dem Grad an notwendiger Souveränität und erreichter Souveränität entlang der Wertschöpfungskette und des Patientenpfades lassen auf dringenden Handlungsbedarf schließen.

Gesundheitspolitische Empfehlungen und Forderungen

Sicherung der medizinischen Versorgung und Erhalt bzw. Ausbau der BMT als Wirtschaftsfaktor benötigen – in gewissen Grenzen – Technologische Souveränität. Die Etablierung von und maßgebliche Investitionen in die Schlüsseltechnologien „Mikrosystem- und Mikrotechnik“, „Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio/Nanotechnologien“ sowie „Vernetzte Systemtechnik, Digitalisierung und Anwendung von KI“ sind dafür ebenso notwendig wie organisatorische Maßnahmen. Dazu werden verschiedene konkrete Empfehlungen gegeben.

Sicherstellung einer souveränen Produktion von Biomedizinischer Technik

- Möglichkeiten schaffen, um eine „souveräne“ Produktion und Warenwirtschaft von IP- und qualitätskritischen Komponenten sicherzustellen.
- Anreize schaffen, um eine Etablierung smarter flexibler dynamischer Lagerhaltungssysteme und einer Diversifizierung der Lieferketten zu ermöglichen.

Technologisch - förderpolitische Forderungen

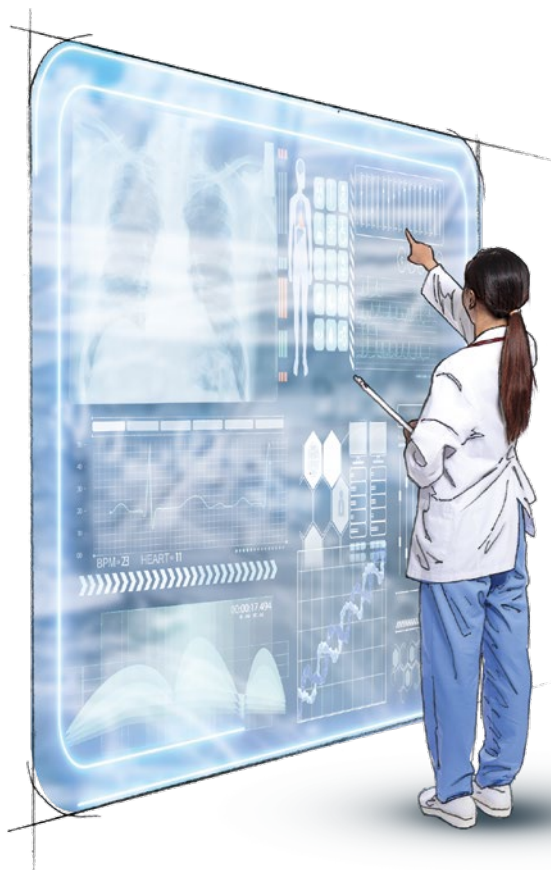
- Patientenzentrierte Digitalisierung: Etablierung einer übergreifend vernetzten Digitalisierung des gesamten Gesundheitssystems, die über die jetzigen Anstrengungen hinausgehen und landesweit durchgängig sein müssen. Dazu müssen neben der Etablierung einer organisatorisch-bürokratischen Durchgängigkeit zeitnah maßgebliche Investitionen und erhöhte Förderungen in Zukunftstechnologien wie KI-Forschung in der Medizin erfolgen.
- Spezielle Förderprogramme für KMUs, welche oft „Hidden Champions“ sind, insbesondere durch Hilfestellung bei der Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) und der Implementierung und Entwicklung bedarfsgerechter Normen und Standards entwickeln.
- Zielführende Konzepte für die Translation und Transferförderung wie z. B. regionale und nationale Translationszentren und Public-Private-Partnership (PPP)-Modelle erarbeiten.
- Aufbau von Unterstützungsmodellen für Firmengründungen mit Ausbildung und Begleitung von Start-ups inkl. regulatorischem Support, Risikobewertung und Exitstrategien.

Wissensmanagement

- Sicherstellung geeigneter Datenverfügbarkeit, Interoperabilität auf Basis internationaler Standards und Cybersecurity unter Berücksichtigung risikobasierter Nutzenabwägung für alle in der Gesundheitsversorgung gesammelten Daten.
- Einführung neuer hochqualifizierter Ausbildungsberufe und -profile, welche biomedizintechnischen Sachverstand intersektoral bei den beteiligten Akteuren vermitteln müssen.
- Förderung von Aufbau und Betrieb einer bundes- und EU-weiten digitalen Open-Access-Wissensbasis als Grundlage für die nachhaltige interdisziplinäre Aus- und Weiterbildung der benötigten biomedizintechnischen Fachkräfte auf fachlich und methodisch modernstem Stand.
- Verhindern des „Brain-Drains“ ins Ausland durch Verbesserung der Randbedingungen sowie Ausbildung und langfristige Bindung auch außereuropäischer Wissenschaftler zu ermöglichen.

Gesundheitspolitische und regulatorische Forderungen

- Dringende Initiierung einer Überarbeitung und Weiterentwicklung der MDR auf europäischer Ebene, die die notwendigen Sicherheitsaspekte angemessen berücksichtigt und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizin- und Gesundheitstechnologiebranche gewährleistet.
- Stärkere und frühe Einbindung der Kompetenz in BMT und der Expertise der wissenschaftlichen Fachgesellschaften auf ministerieller Ebene für die Vorbereitung politischer Entscheidungen und Ministerien-übergreifender Abstimmungen (BMG, BMBF und BMWi).
- Schaffung eines Runden Tisches (Task Force) unter Einbeziehung von akademischen Einrichtungen technischer und medizinischer Disziplinen, klinischer Medizin, Industrie, Medizin, der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und Politik für die Entwicklung von Strategien zur Etablierung der Souveränität in der BMT.
- Entwicklung und Erprobung neuer und optimierter Verfahren zur Einführung von Medizintechnik- und Gesundheitsanwendungen von ersten Machbarkeitsstudien innovativer Konzepte, über Marktzugangsverfahren bis hin zu schlankeren und reaktionsschnelleren Formen der Kostenerstattung.



1 Präambel/Motivation

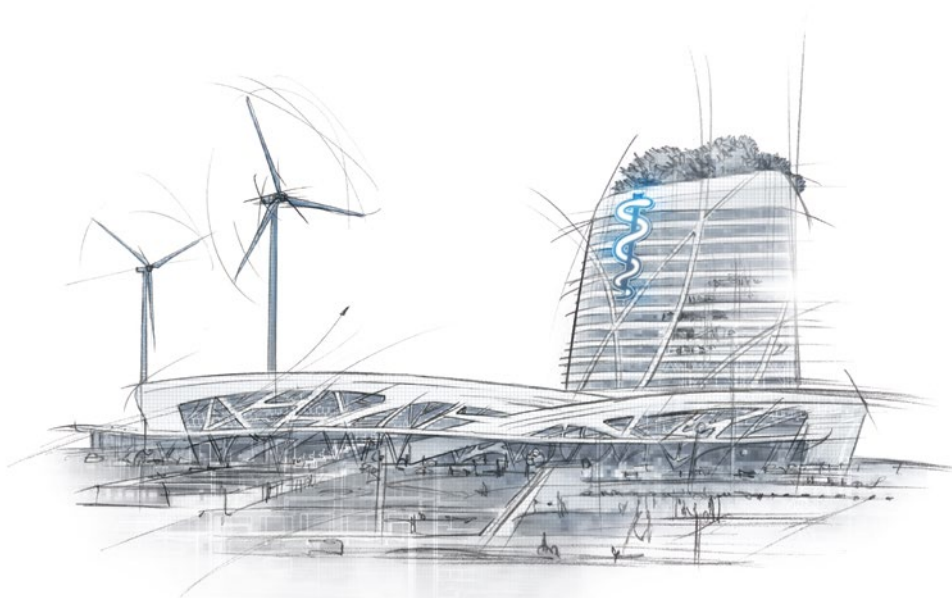
Technologische Souveränität ist für einen Staat wie Deutschland oder eine Staatengemeinschaft wie der EU notwendig, um die Grundversorgung der Bevölkerung, die politischen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Wertvorstellungen, Ziele und Prioritäten in Absprache miteinander zu planen, zu gestalten und auch zu schützen.

Da unser aller Leben umfassend und im Rahmen des demographischen Wandels mit einem zunehmenden Anteil chronischer Erkrankungen noch stärker vom Umfang des technologischen Spektrums der Biomedizinischen Technik abhängen wird, stellt die Technologische Souveränität auf diesem Gebiet eine strategische Voraussetzung zur Bewältigung dieser Herausforderungen dar. Aufgrund der Vielfalt und Komplexität der Zusammenhänge und der daraus folgenden Abhängigkeiten biomedizinischer Lösungen müssen wir uns damit multidisziplinär und interprofessionell auseinandersetzen. Eine langfristig vorausschauende ordnungspolitische Positionierung und Prioritätensetzung sind notwendig, um auf zukünftige Herausforderungen als Staat innerhalb der EU und Akteur in einer global vernetzten Weltwirtschaft angemessen reagieren zu können. Eine flexible, dynamische Struktur- und Industriepolitik im Verbund mit Betroffenen, Industrie, Verbänden, Fachkundigen und Forschenden muss Empfehlungen umsetzen, Anreize schaffen sowie mutige und eindeutige Entscheidungen mit Augenmaß auf der Grundlage soliden validierten Fachwissens treffen.

Das bedeutet, dass wichtige Technologien in Europa erhalten oder neu geschaffen werden müssen, damit die Unabhängigkeit und damit auch die Interessen einzelner Mitgliedstaaten einschließlich ihrer Wettbewerbsfähigkeit weiterhin gesichert bleiben. Nur auf diese Weise kann z. B. die gesetzlich verankerte Grundversorgung der Bevölkerung Deutschlands in allen Bereichen gewährleistet und weitergehende wirtschaftliche Prosperität zukünftig ermöglicht und gesichert werden.

Der Biomedizinischen Technik (BMT) kommt in diesem Zusammenhang eine besondere Bedeutung zu, da die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung von zentraler Bedeutung und darüber hinaus im Grundgesetz verankert ist [1].

Der aktuell erreichte hohe Standard kann nur durch den Einsatz hochentwickelter Technologien und ihrer Anwendung durch kompetente medizinische Fachkräfte aufrechterhalten werden. Zunehmend erfordern auch die aktuellen Probleme im gesundheitlichen, sozialen, gesellschaftlichen und klinischen Umfeld der meisten europäischen Staaten eine abgestimmte, einander ergänzende und gemeinsame Strategie in der Gesundheitspolitik. Letzteres ist z. B. aktuell an der Bewältigung der auftretenden Pandemie eindrucksvoll nachzuvollziehen.



„Technologische Souveränität“ bedeutet für ein Staatswesen in Zukunft auf allen relevanten Gebieten eigenständig und unabhängig technologisch handeln zu können. Eine Besonderheit der BMT ist dabei die Zentrierung auf den Menschen, welche eine Erweiterung des Begriffes der Souveränität über die reine „Technologische Souveränität“ hinaus auf soziale, gesellschaftliche, ethische, aber auch regulatorische Aspekte notwendig macht.

Dies bedeutet auch, dass durch diese Ausrichtung der Begriff der Technologischen Souveränität auch auf die Souveränität des Menschen ganz allgemein ausgeweitet wird. Der Mensch, ob gesund oder nicht, entscheidet selbst über die angebotenen technologischen medizinischen Möglichkeiten und kann jede Option frei wählen.

Die gesundheitliche Versorgung von Patientinnen und Patienten wird durch medizinische Fachkräfte sichergestellt, die sich zunehmend stärker auf technische Systeme verlassen, um eine qualitative hochwertige Versorgung zu gewährleisten. Moderne Gesundheitssysteme sind ohne BMT nicht mehr denkbar, diese sollen Ärztinnen und Ärzte sowie medizinische Fachkräfte aber nicht ersetzen, sondern deren Tätigkeiten unterstützen, erleichtern und effizienter gestalten.

BMT ist ein multidisziplinäres Gebiet an der Nahtstelle zwischen Medizin, Biologie und den Ingenieurwissenschaften. Sie weist eine zutiefst humane Zielorientierung auf und ist auf die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung des Menschen in Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation und Nachsorge durch die Anwendung natur- und ingenieurwissenschaftlicher Mittel und Methoden gerichtet, wobei sie sich im Detail mit der Erforschung und Entwicklung von technikorientierten Methoden und gerätetechnischen Systemlösungen befasst. Ohne Biomedizinische Technik wäre eine optimale Patientenversorgung durch medizinische Fachkräfte nicht realisierbar.

Die Autorinnen und Autoren weisen auf die Relevanz der BMT gerade unter der Berücksichtigung der aktuellen geopolitischen gesellschaftlichen Entwicklungen hin und geben Handlungsempfehlungen an Entscheidungstragende in Politik, Wirtschaft, Industrie und Wissenschaft, um Spitzenleistungen auf zukunftsrelevanten Gebieten zu sichern und weiter auszubauen. Dieses Positionspapier wurde von einer Fachgruppe interdisziplinär arbeitender Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erstellt und ist somit eine wissenschaftliche Einschätzung zum aktuellen Stand der Forschung und Entwicklung.

Auch wenn sich das vorliegende Papier vornehmlich auf die technologischen Aspekte fokussiert, ist die Erkenntnis wichtig, dass in der Medizin eine rein technologische Ausrichtung den Anforderungen der Gesellschaft nicht gerecht wird. Es wird deshalb versucht, alle Aspekte der BMT aufzuzeigen und klarzustellen, wie eine bestmögliche medizinische Versorgung gewährleistet werden kann. Generell sollten die Betroffenen die freie Wahl haben, die Optionen der BMT in Anspruch zu nehmen und z.B. durch persönliches Monitoring die gesundheitliche Prävention auszuweiten oder mit einer ‚Daten-spende‘ die medizinische Forschung zu unterstützen. Technologische Souveränität auf der Ebene der individuellen Bürgerinnen und Bürger bedeutet, gut informiert über die Bedeutung der individuellen Handlung im größeren gesundheitspolitischen Rahmen selbstbestimmt agieren zu können.

1.1 Relevanz der Biomedizinischen Technik

Neben der gesellschaftlichen Bedeutung in der Gesundheitsversorgung ist die Technologische Souveränität für Forschung, Entwicklung und Transfer in der BMT von besonderer Relevanz: Die Gesundheitswirtschaft gehört mit einem Anteil von 12 % des BIP zu einer der bedeutendsten Säulen der deutschen Wirtschaft [2]. Die industrielle Gesundheitswirtschaft (IGW) mit rund 1 Million Erwerbstätigen und 84,2 Milliarden Euro Umsatz trägt mit 22,8 % zur Bruttowertschöpfung bei. Seit dem Jahr 2007 hat sich das Exportvolumen der IGW um 56,6 Milliarden Euro auf insgesamt 120,9 Milliarden Euro mit einem jährlichen Wachstum von 5,9 % erhöht. Die Branche der BMT (MedTech) als einer der Hauptbereiche der IGW beschäftigt in Deutschland insgesamt über 210.000 Menschen, wobei in den vergangenen fünf Jahren über 12.000 neue Stellen geschaffen worden sind. Der Gesamtumsatz der

MedTech-Branche lag 2019 bei 33,4 Milliarden Euro mit einer Exportquote von rund 65 %, welche 8,4 % der gesamten deutschen Exporte ausmacht. Damit liegt Deutschland auf dem vierten Platz in der EU [3]. Die MedTech-Industrie ist in Deutschland mit einem Anteil von 93 % geprägt von KMUs mit weniger als 250 Beschäftigten, wobei es ca. 13.000 Kleinunternehmen mit insgesamt rund 60.000 Beschäftigten gibt [4]. International gesehen betrug der Weltmarkt für Medizintechnologien (ohne In-vitro- Diagnostik) 2017 rund 390 Milliarden US-Dollar [4]. Deutschland liegt mit einem Anteil von 9,9 % des Weltmarktes nach den USA (38,8 %) an zweiter Stelle. Die MedTech-Branche ist nicht nur im Hinblick auf Umsatz und Beschäftigtenzahl, sondern auch bezüglich Innovationskraft eine hochdynamische Branche. Bezüglich Patenten und Welthandelsanteil liegt Deutschland auf Platz 2 hinter den USA, wobei der Hauptanteil der Innovationen in KMUs getätigt wurde [5]. Generell liegt die MedTech-Branche damit nach der digitalen Kommunikation EU-weit an zweiter Stelle mit einem Wachstum von ca. 50 % in den letzten 10 Jahren [6].

Diese Fakten zeigen die starke Position Deutschlands auf dem Gebiet der BMT in allen Bereichen auf. Um diese Position zu halten und noch weiter auszubauen, d.h. um nicht nur die Versorgungssicherheit, sondern auch die Wettbewerbsfähigkeit und Exportstärke der MedTech-Wirtschaft durch hohe Innovationskraft sicherzustellen, müssen in Zukunft die Schlüsseltechnologien und Produktionsverfahren in Deutschland souverän beherrscht und weiterentwickelt werden.

Dieses Positionspapier analysiert und zeigt auf, welche Technologien und Maßnahmen notwendig sind, um Souveränität und Entwicklungsdynamik in der Biomedizinischen Technik im nationalen wie europäischen Rahmen zu sichern.

1.2 Zukünftige Herausforderungen im Gesundheitswesen

Im Folgenden werden zentrale Probleme, Defizite und absehbare Fehlentwicklungen schlaglichtartig benannt.

- Die Versorgungssicherheit der Bevölkerung sollte in Deutschland stets vollumfänglich gewährleistet sein. Dies schließt explizit Notsituationen jeglicher Art wie Pandemien, Katastrophen und unvorhersehbare politische Ereignisse ein.
- Demographischer Wandel und die Zunahme chronischer Erkrankungen von über 55 % der über 65-jährigen belasten das Gesundheitswesen zunehmend, wobei neue Technologien die Aufrechterhaltung und Verbesserung der Versorgung unterstützen müssen [7].
- Der Mangel an klinischen Fach- und Pflegekräften führt zu einem erheblichen Mangel in der stationären und ambulanten Versorgung. Im Jahre 2035 fehlen voraussichtlich 307.000 Pflegekräfte [8]. Dies ist kritisch, da die Qualität und die Überlebenschancen von Patientinnen und Patienten im Krankenhaus maßgeblich vom Pflegebereich bestimmt ist [9].
- Reduzierung der Anzahl der Krankenhäuser und Bettenzahl um 8 % respektive 3 % in den letzten 10 Jahren ohne flankierende Digitalisierung und steuernde Qualitätsmaßnahmen [10].
- Die sehr schleppende digitale Transformation im Gesundheitswesen ist nicht nur bedingt durch Mängel in der Vernetzung von Hard- und Software, sondern auch durch datenschutzrechtliche Aspekte. Sie geht immer noch einher mit erheblichen Defiziten in der Daten-Verfügbarkeit, im Austausch und der Integration medizinischer Daten sowie im Wissenstransfer medizinischen Know-Hows [2], [11].
- Deutschland befindet sich im Bereich der Digitalisierung des Gesundheitswesens weit unter dem Durchschnittsniveau der EU [12].
- In den vergangenen Jahren wurden einige Produktionszweige der MedTech-Branche ins Ausland verlagert, was eine Schwächung des Wirtschaftszweiges nach sich zieht und Kernkompetenzverluste zur Folge haben kann.
- Die notwendige Translation zwischen Wissenschaft, Forschung und Produktentwicklung mit ihren hohen spezifischen Anforderungen in der MedTech-Branche wird zu wenig gefördert und weist systemische Innovationshürden auf [13].

- Die schon jetzt auf hohem Niveau befindliche und stetig anwachsende administrative (Über-)Regulierung in der biomedizintechnischen Forschung und medizinischen Versorgung behindert maßgeblich effiziente Prozessabläufe und stellt einen zentralen Inhibitionsfaktor für die Med-Tech-Branche dar.
- Weitere Hemmnisse für das Marktzugangsverfahren sind inadäquate Erstattungs-niveaus sowie die langandauernden Entscheidungsprozesse für die Aufnahme neuartiger Verfahren und Produkte in die Entgeltkataloge.

Um jedoch eine Spitzenposition in Forschung, Entwicklung, Translation und Produktion sowie dringend benötigter digitaler Kompetenz in allen Bereichen unseres Gesundheitssystems zu erreichen bzw. zu sichern und damit zur internationalen Spitzengruppe zu gehören, werden eine Reihe von Maßnahmen dringend empfohlen bzw. sind unumgänglich, wobei diese in Kap.6 detailliert dargestellt werden.

1.3 Methodik und Struktur des vorliegenden Positionspapiers

Der VDE hat ein Positionspapier zur Technologischen Souveränität veröffentlicht und darin einen Ansatz skizziert, in welchen Bereichen der Informationstechnik und auf welche Art souveränes Handeln erforderlich ist [14]. Dieser Ansatz wird als Grundlage für das vorliegende Papier verwendet und für die Biomedizinische Technik weiterentwickelt. Um „Technologische Souveränität“ konkret fassbar zu machen, setzt [14] mehrere Aspekte als Dimensionen Technologischer Souveränität in Beziehung zueinander. In Modifikation dieses methodischen Ansatzes werden für die BMT als erste Dimension die Schlüsseltechnologien definiert (siehe Abb. 1.1). Schlüsseltechnologien sind Technologien mit spezifischen Eigenschaften, die für ein Anwendungsfeld unerlässlich sind, wobei zwischen systemübergreifenden Schlüsseltechnologien, wie z.B. der Chipproduktion, die in jeder Anwendung benötigt werden und den für die Biomedizinische Technik essentiellen Schlüsseltechnologien unterschieden wird. Als zweite Dimension werden Anwendungsfelder entlang des Patientenpfades (Abb. 1.3) aufgeführt und als dritte Dimension die Souveränitätsanforderungen formuliert. Übergreifend über diese drei Dimensionen kommen Themen wie Regulatorische Rahmenbedingungen und Ethik hinzu.

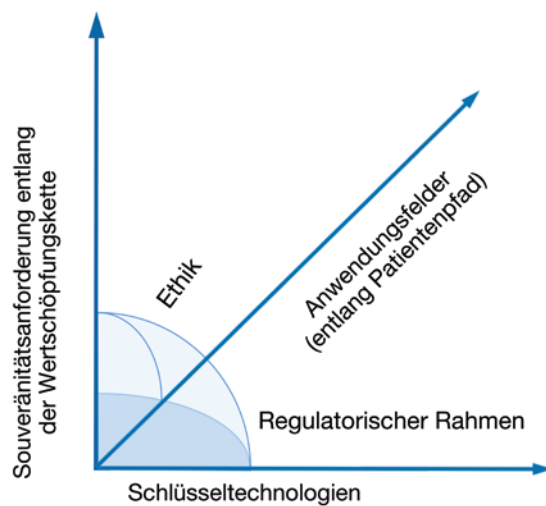


Abb. 1.1: Dimensionen der Technologischen Souveränität in der BMT unter besonderer Berücksichtigung der regulatorischen und ethischen Aspekte.

Die Anforderungen an die Technologische Souveränität in der BMT erfolgt anhand einer generalisier- ten Wertschöpfungskette (Abb.1.2).



Abb. 1.2: Generalisierte Wertschöpfungskette für Methoden, Geräte und Systeme.

Bei der Bewertung der Schlüsseltechnologien, werden folgende Kriterien herangezogen:

- **Volkswirtschaftliche Leistungsfähigkeit**, welche den Grundversorgungsaspekt beinhaltet, erfasst die Wirtschaftsleistung in den unterschiedlichen Anwendungsfeldern, für die essentielle biomedizintechnische Schlüsseltechnologien relevant sind.
- **Innovations- und Zukunftsfähigkeit** einer Technologie beinhaltet die Fähigkeit zur Innovation, welche die Basis für die zukünftige Wettbewerbsfähigkeit bildet.
- **Gesellschaftliche Relevanz und Akzeptanz**, damit Innovationen zum Nutzen der Gesellschaft bei ihren Mitgliedern angenommen werden.
- **Sicherheit** der Technologien, insbesondere die Patientensicherheit und die Daten- und Cyber-Sicherheit in der Biomedizinischen Technik.
- **Nachhaltigkeit** bei der Bewertung der Relevanz von Anwendungsfeldern und deren Schlüsseltechnologien.

Aufgrund des Fokus auf die Biomedizinische Technik orientieren sich die Anwendungsfelder am Patientenpfad, der in Abb. 1.3 dargestellt ist.



Abb. 1.3 Definition des Patientenpfades, der diesem Papier zugrunde liegt.

Der Patientenpfad gibt eine zeitliche Abfolge unterschiedlicher Versorgungsmaßnahmen wieder, wobei die einzelnen Stationen auch ineinander verwoben sein können. So ist die Diagnostik an jeder Station des Pfades notwendig und die unmittelbare Rückkopplung von Diagnostik und Intervention/Therapie (Theranostik) eines der zukünftigen Ziele in der medizinischen Versorgung. Aus dem allgemeinen Ansatz des Patientenpfades heraus werden die Schlüsseltechnologien definiert.

In Abb. 1.4 werden beispielhaft die Abhängigkeiten der Anwendungsfelder und der benötigten Schlüsseltechnologien anhand des Patientenpfades dargestellt. Später werden daraus Anforderungen an die Souveränität abgeleitet.

Pyramide der Medizinprodukte im Gesundheitswesen

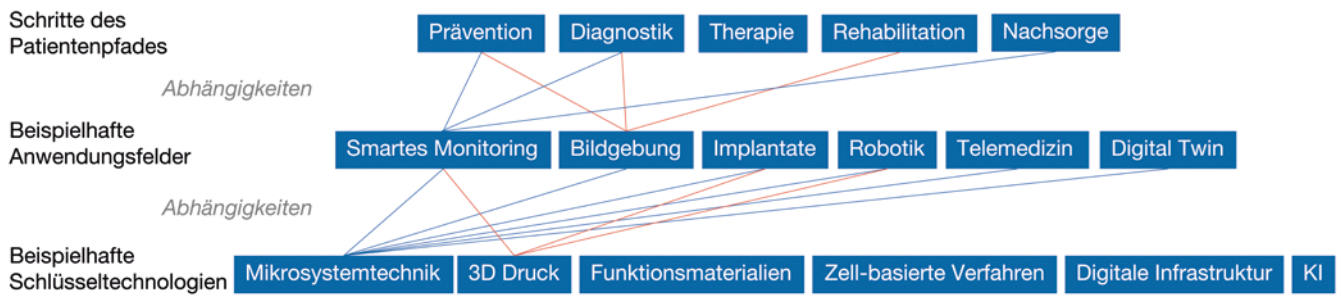
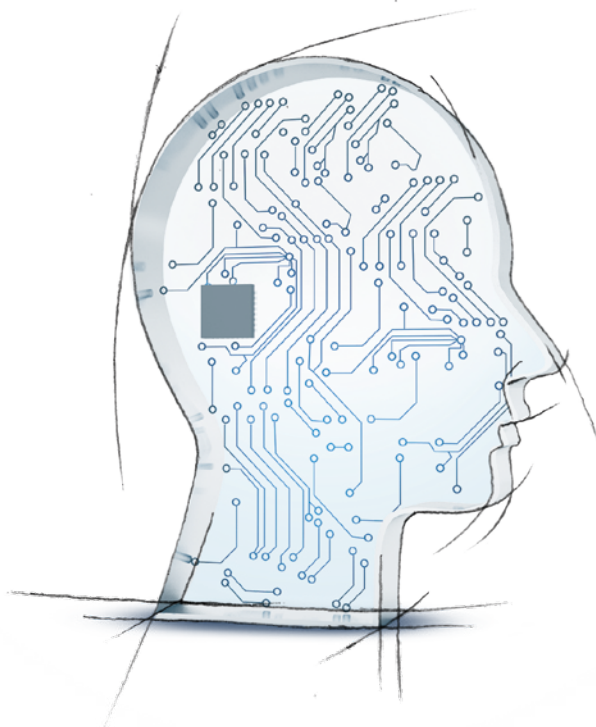


Abb. 1.4 Zusammenhang zwischen Schlüsseltechnologien und Anwendungsfeldern im Kontext des Patientenpfades. Beispielhaft sind Abhängigkeiten für zwei Schlüsseltechnologien und zwei Anwendungsfelder gezeigt.

Als Spezifika in der Gesundheitswirtschaft sind die Bereiche Gerätesicherheit, Patientenschutz, Datensicherheit, Regulatorik und ethische/soziale Aspekte besonders hervorzuheben (im Englischen als ELSI, d.h. Ethical, Legal, and Social Implications, zusammengefasst). Verschiedenste Beispiele wie der Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizintechnik, die Triage-Problematik bei beschränkten Ressourcen, die Stammzellforschung und Human Enhancement demonstrieren die Bedeutung der ELSI für die Biomedizinische Technik. Deshalb ist eine ganzheitliche Betrachtung unter Einbezug dieser Faktoren als weitere Dimensionen essentiell (Kap. 5).

In der Folge werden zunächst Anwendungsfelder anhand eines Patientenpfades exemplarisch beschrieben (Kapitel 2) und Schlüsseltechnologien definiert (Kapitel 3). Kapitel 4 stellt die Bewertungskriterien vor und nimmt exemplarische Bewertungen anhand der Wertschöpfungskette vor. Kapitel 5 integriert die im Bereich Biomedizinische Technik essentiellen ELSI. Die sich ergebenden Schlussfolgerungen und Empfehlungen sind in Kapitel 6 zusammengefasst.



2 Anwendungsfelder der Medizintechnik entlang des Patientenpfades

BMT kommt in einem äußerst breiten Spektrum in der Patientenversorgung zur Anwendung. In diesem Kapitel werden beispielhaft wichtige Anwendungsfelder im biomedizintechnischen Bereich definiert. Die modernen Ansätze einer personalisierten Präzisionsmedizin stehen ganz im Fokus einer hochvernetzten Digitalisierung in allen Bereichen der Datenerfassung entlang des Patientenpfades (siehe Abb. 1.3). Diese stellen zugleich die Basis der medizinischen Versorgung und Wertschöpfungskette in der Industrie dar (siehe Abb. 1.2). Es gilt somit, ein über alle Anwendungsfelder übergreifendes Konzept einer patientenzentrierten Digitalisierung zu schaffen.

2.1 Patientenzentrierte Digitale Grundversorgung

Eine übergreifende patientenzentrierte Digitalisierung ist von zentraler Bedeutung für die effiziente Patientenversorgung in den verschiedenen Anwendungsfeldern der Medizintechnik und kann daher als Teil der medizinischen Grundversorgung angesehen werden.

Das Zusammenwachsen von Hardware- und Software-Technologien mit sicherheits- und ethikrelevanten digitalen Anwendungen wird für die BMT ein Charakteristikum der Zukunft darstellen, um eine Versorgung an jedem Ort ubiquitär durch eine digitalisierte „integrated connected health“ [15] über den gesamten Patientenpfad sicherzustellen:

Dies reicht vom Krankenhaus 4.0, in dem prinzipiell alle Vorgänge digital erfasst und gesteuert werden können, über die Arztpraxis und eine telemedizinisch unterstützte Form der mobilen Versorgung und Pflege zu Hause hinweg bis hin zur Etablierung einer präventiven Lifestyle-Medizin. Dabei müssen alle Systeme zusammenwachsen, um eine unbürokratische, ubiquitäre und sichere Versorgung zu gewährleisten. Dies erleichtert die logistische Planung der individuellen Patientenpfade im Krankenhaus und auch die Vernetzung der Krankenhäuser mit unterschiedlicher Ausstattung untereinander, um die optimale Versorgung für die Patienten zu ermöglichen. Nur damit kann auf Krankenhaus- und Bettenreduzierung adäquat reagiert werden und auch die Bettenbelegungszeit optimiert werden.

Es gilt weiter, eine digitale Funktionseinheit vom Medizinprodukt bis zum medizintechnischen System (Kombination von Medizinprodukten und anderen Produkten) zu schaffen, in dem alle medizinischen Anwendungen abgebildet werden, um zu einem sinnvoll vernetzten Gesundheitssystem zu gelangen. Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG), der elektronischen Patientenakte (ePA) und den Digitalen Anwendungen in Gesundheit (DiGA) und Pflege (DiPA) wurden schon wichtige Schritte getan. In diese Richtung muss jetzt konsequent weitergegangen werden um eine übergreifende digitale Vernetzung zu ermöglichen.

Auch erfordert dies weitere sicherheitstechnische und ethische Maßnahmen, um eine allgemeine Akzeptanz in der Bevölkerung und die souveräne Beherrschung von essentiellen Schlüsseltechnologien (siehe Kap. 3) zu erreichen.

Die anzustrebende lückenlose Vernetzung der medizinischen Anwendungsfelder und damit aller Schlüsseltechnologien ist Voraussetzung für die Etablierung eines Digital-Twin-Konzeptes, um Patientinnen und Patienten umfassend zu modellieren, eine „multidimensionale Patientenakte“ zu erstellen und dadurch eine zeitliche Entwicklung vorherzusagen, die pathologische Vorgänge durch KI-Methoden frühzeitig erkennen kann. Damit können biomedizinisch-technische Regelkreise als Closed Loop oder Human in the Loop für die Medizin eingeführt werden, in dem man Methoden des Internet of (Industrial) Things (IoT) verwendet, um ein Internet der medizinischen Dinge (IoMT) zu erhalten.

Heute sind wir in Deutschland hiervon noch weit entfernt, da viele Systeme noch nicht interoperabel sind. Das führt dazu, dass Beschäftigte der Gesundheitsversorgung überdurchschnittlich viel Zeit mit Dokumentation verbringen, die dann in der direkten Versorgung der Patientinnen und Patienten fehlt und aktuell ein Datenaustausch häufig noch über PDF-Dokumente erfolgt.

Die Herausforderungen aufgrund der nötigen übergreifenden Digitalisierung sind dabei vielfältig und viele offene Fragen sind zu beantworten: Wie geht man mit ethischen Fragestellungen um? Woher kommen die benötigten Daten, um KI-Verfahren zu trainieren? Wie wird die Qualität der Daten sichergestellt? Wie können KI-Verfahren nach MDR zugelassen werden? Hier wird versucht, in Kap. 5 und 6 Antworten zu geben und Vorschläge zu unterbreiten.

Die spezifischen Anwendungsfelder der Medizintechnik und die zugrundeliegenden Schlüsseltechnologien werden im Folgenden entlang des unter 1.3 definierten Patientenpfades erläutert. Am Beispiel eines schwerverletzten Unfallopfers „Polytrauma“ wird gezeigt, dass sehr schnell eine Vielzahl von Geräten und Systemen der Medizintechnik zur Anwendung kommen. Einige Beispiele sind im Vitruvianischen Menschen (siehe Abb. 2.1) illustriert. Darüber hinaus müssen bei einem „Polytrauma“ schnell Diagnose und Therapie erfolgen, sodass Digitalisierung, Gerätevernetzung und KI zur Optimierung der Diagnose, Therapie, Entscheidungsfindung, Überwachung und Erhalt der Vitalfunktion von größter Bedeutung sind, um diese Prozesse zu optimieren und damit Leben retten zu können.

Neben den üblichen Osteosyntheseverfahren sind Gelenk- und Organersatz oder Stimulatoren oft entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Gentechnik und „omics-Analytik“ kommen bei einem Unfallopfer zunächst nicht zum Einsatz. Im Anschluss an die invasiven Maßnahmen ist eine komplexe und langwierige Rehabilitation erforderlich, speziell wenn ein Ersatz von Gliedmaßen durch Prothesen notwendig war.

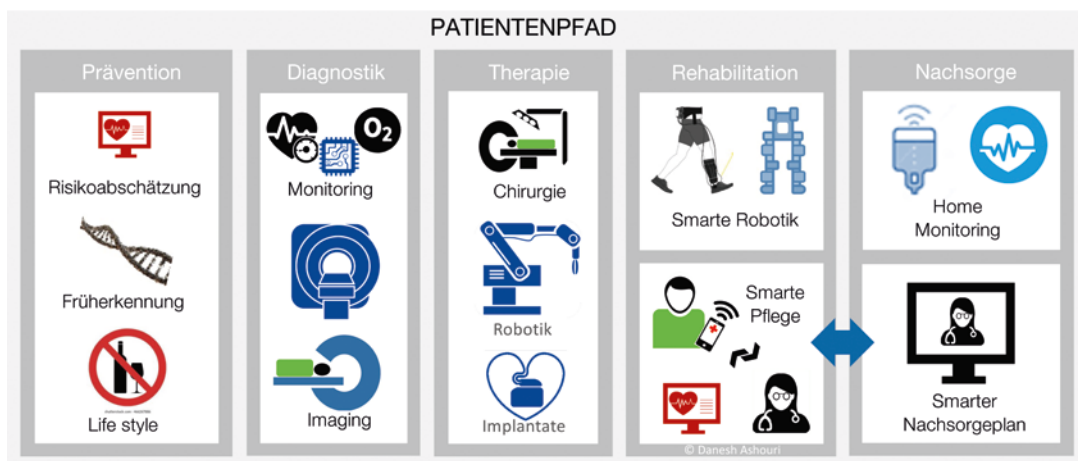
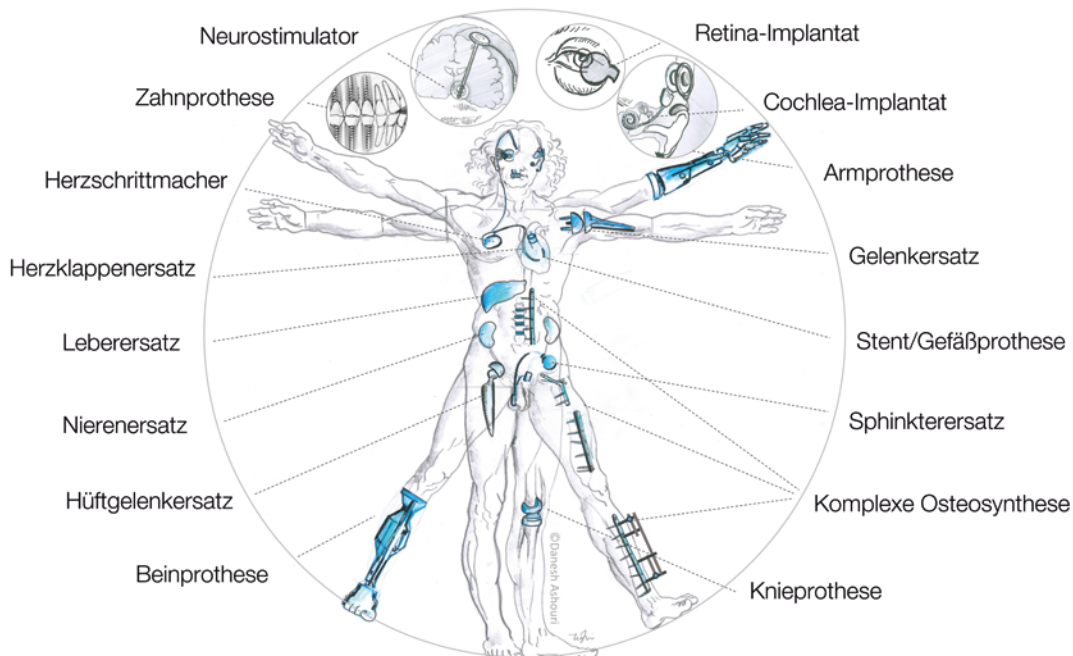


Abb. 2.1. Exemplarische Darstellung der Anwendungsfelder entlang des Patientenpfades am Beispiel eines polytraumatisierten Patienten, wobei diese Anwendungsfelder bei nahezu allen Erkrankungen gelten. Die dazu notwendigen Schlüsseltechnologien werden im Kap. 3 detailliert diskutiert.

1. **Prävention:** Förderung einer sicheren Umgebung (SmartCars, SmartHome) und Reduktion von Risiken (inkludierend Ernährung und Drogen), basierend auf Früherkennung und laufender Überwachung von Biomarker- und modellbasierter individueller Risikoabschätzung.
2. **Diagnostik:** KI-gestützte Erkennung von Erkrankungen, unter anderem mit Hilfe von Monitoring- und Sensorsystemen und Bildgebung.
3. **Therapie:** Operation, Intervention und smarte Implantate und KI-gestützte Entscheidungsfindung.
4. **Rehabilitation:** digitale / smarte Versorgung und Pflege.
5. **Nachsorge und Pflege:** digital vernetztes Patientenmonitoring ambulant und zu Hause und mobile Pflege, Palliativmedizin.

2.2 Prävention: Anwendungsfeld individuelle digitale Modellierung basierend auf Biomarker-Monitoring

Der erste Schritt betrifft die Prävention, die verhindern soll, dass Unfälle und Krankheiten entstehen und pathologische Vorgänge schon frühzeitig erfasst werden können. Individuelle präventive Maßnahmen basierend auf einer individuellen digitalen Modellierung von Betroffenen sind ein wertvoller Schritt zum Verständnis des gesundheitlichen Status der betroffenen Person und stellen wertvolles Basiswissen zur Früherkennung von Krankheiten und deren weiteren möglichen klinischen Behandlung zur Verfügung.

Durch individuell auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmte Analytik von systembiologischen Voraussetzungen („Omics“-und Biomarkeranalysen, siehe Abb. 2.2), Erfassung externer Einflüsse (Umweltnoxen, Unfallgefahren, Fehlernährung und Lebensstil) und physiologische Datenerfassung mittels smarter Sensoren bei Wellness- und Sportaktivitäten als Bausteine einer Gesamtsicht auf Betroffene kann dies in Form einer virtuellen Akte gespeichert werden und bietet damit die Möglichkeit, schon früh zu einer integrierten ganzheitlichen Betrachtung zu kommen. Insbesondere ist Aufklärung durch leicht zugängliche IT-Portale ein wichtiges Mittel für die Vermeidung von Fehlverhalten und späteren sich daraus entwickelnden organischen Störungen. Im unmittelbaren (IT-gestützten) Patientendialog können rechtzeitig Hinweise, Antworten und Ratschläge gegeben bzw. individuell Maßnahmen vorgeschlagen werden. Auch Anreizsysteme für gesundheitsbewusstes Verhalten, gefördert durch Kostenträger, können hier einfach und zielgenau helfen und unterstützen. Dadurch können zukünftig in der gewohnten häuslichen oder automotiven Umgebung mittels einer vernetzten digitalen Diagnostik bzw. smarter Sensorik mit persönlich abgestimmten diätetischen oder sportlichen Maßnahmen ernsthaften Erkrankungen im Ansatz vorgebeugt werden.

2.3 Diagnostik: Anwendungsfeld Smarte Monitoringsysteme und Bildgebung

Eine aussagekräftige Diagnostik muss je nach Anwendungsfall sowohl stationär, ambulant als auch mobil erfolgen können. Dabei spielen neben stationären Labormethoden eines Krankenhauses auch Point-of-Care-Verfahren für den mobilen Einsatz oder zu Hause (z.B. Corona Schnelltests) eine immer wichtigere Rolle. Der Einsatz miniaturisierter Sensorsysteme, die präzise, schnell, parallel und reproduzierbar den jeweiligen Biomarker (biologisch und physikalisch wie z. B. EKG und Blutdruck) erfassen und digitalisiert einer Auswertung zugänglich machen können, sind komplementär zu bildgebenden Verfahren. Diese Informationen über erkrankungsspezifische Biomarker für diagnostische bzw. therapeutische Zwecke dienen als Basis für eine personalisierte Therapie und ermöglichen ein Monitoring bzw. die Kontrolle des Therapieerfolges. Zukünftig werden die patientenzentrierte Systemmedizin, die Systembiologie und die synthetische Biologie, die von der „Omics“-Forschung bis hin zum sozialen Netz der Patientinnen und Patienten alle Bereiche abdeckt, sehr eng zum Wohle der individuellen Betroffenen zusammenarbeiten (Abb. 2.2). Damit entsteht, ausgehend von Gen- und Zelltherapien bis zum individualisierten Implantat, eine u.a. auf molekularmedizinischen diagnostischen Werkzeugen basierende Präzisionstherapie, die sich von der heutigen kohortenbasierten Therapie abgrenzt.

Die derzeitigen Design- und Auswertungsvorgaben für kohortenbasierte klinische Studien sind für eine Bewertung dieser individuellen Therapien nicht geeignet - hier müssen gänzlich neue Methoden der klinischen Bewertung von individuellen Therapien entwickelt werden (siehe Kap. 3).



Abb 2.2. Patientenzentrierte Systemmedizin von der systembiologischen „Omics“-Forschung über systemmedizinische biomarkerbasierten Methoden zum Patientengespräch bis hin zur Gruppentherapie, welche in Zukunft übergreifend landesweit digital vernetzt werden müssen.

Um eine auf der vollumfänglichen Erfassung aller Biomarker („übergreifende „Omics“-Forschung“) und klinischen Bildern basierende, umfassende telemedizinische Versorgung sicherzustellen, die sowohl, in der Stadt als auch in ländlichen Gebieten und insbesondere auch in Krisensituationen unterschiedlichster Art erforderlich ist, muss eine sichere und zuverlässige Erfassung und schnelle Analyse dieser Patientendaten ermöglicht werden. Dafür notwendig ist eine durchgängige digitale Ausstattung aller medizinischen Leistungserbringer. Die aktuell in Deutschland mit dem Projekt der elektronischen Patientenakte (ePA) angestrebte Digitalisierung kann nur ein erster Schritt auf diesem Weg sein. Bei erfolgreicher Umsetzung ist ein Echtzeitabgleich mit möglichen Vorbefunden in der elektronischen Patientenakte möglich und wünschenswert. So können bei Verkehrsunfällen, Rettungs- und Notdiensten schon unmittelbar vor Ort mittels smarter Sensortechnologie wertvolle Informationen über den Status eines verletzten oder bewusstlosen Menschen erfasst und übertragen werden und Hinweise für notwendige anschließende Behandlungsoptionen beinhalten (siehe Abb 2.1).

Aktuell werden derartige smarte Sensorsysteme (Wearables) darüber hinaus zu Hause, beim Sport, in der Präventionsmedizin und auch in der Klinik und Rehabilitation eingesetzt. Der Trend geht derzeit zu einer kontinuierlichen Überwachung mehrerer Körperfunktionen, um ein repräsentatives Abbild entlang des Tagesprofils zu gewährleisten. Die Sensorik reicht von miniaturisierten Temperatur-, Druck- und Chemosensoren bis hin zu invasiven Biosensoren für Point-of-Care-Diagnostik.

Anwendungsbeispiel Smarte Monitoring- und Sensorsysteme

Die vollständige Erkenntnis über die Gesundheit oder den pathologischen Zustand eines Menschen erfolgt immer über einen multimodalen Informationsaustausch, der zunehmend durch mikrosystemtechnisch hergestellte Sensorsysteme erfasst und anschließend digital übermittelt wird. Zunehmend werden medizinische Monitoringsysteme überall, z.B. in Smart Watches oder in der Klinik, eingesetzt, wobei der Trend dahingeht, eine vollständige kontinuierliche Überwachung relevanter Körperfunktionen entlang des Patientenpfades zu gewährleisten, um Ärztinnen und Ärzte weitgehend zu entlasten. Die Realisierung der Sensorik reicht dabei von invasiven miniaturisierten Temperatur-, Druck- und Chemosensoren bis hin zu extrem miniaturisierten Biosensoren für Point-of-Care-Diagnostik. Damit soll in Zukunft auch eine dezentrale, ambulante wie mobile, ubiquitäre medizinische Behandlung ermöglicht werden, was sowohl für Prädiktion und Früherkennung von Krankheiten als auch für die alternde Bevölkerung, Risikopatientinnen und -patienten, chronisch Kranke wie auch für klinisch unterversorgte Regionen besonders interessant ist. Zusätzlich wird die Anwendung von Sensoren auch ein unerlässlicher Datenlieferant für Big-Data- und KI-basierte Entscheidungsvorschläge. Es entsteht über die Zeit ein digitaler Zwilling zum Individuum. Damit können individuelle Risikoprofile generiert und Diagnosen früher gestellt werden [16].

2.4 Therapie: Anwendungsfeld Mikrochirurgie, Robotik, smarte Implantate

Zukünftig werden mit Hilfe einer personalisierten Biomedizinischen Technik, die im digitalen Kommunikations- und Datenverbund eingebettet ist, patientenindividuelle Interventionen bzw. Therapien ermöglicht. Dazu werden patientenspezifische diagnostische Parameter der Systemmedizin im Hinblick auf Anatomie, Physiologie und Biomarker für die Therapie benutzt (Theranostik). Durch Datenerfassung mittels smarter Sensoren und mikroanalytischer Systeme soll in Zukunft auch eine dezentrale, mobile, ubiquitäre medizinische Behandlung bzw. Therapie ermöglicht werden, insbesondere für die alternde Bevölkerung, Risikopatientinnen und -patienten und chronisch Kranke in unterversorgten Regionen.

Individuelle Patientenmodelle können dann mit therapeutischen Vorschlägen und Leitlinien, die anhand von validierten Studiendaten gewonnen wurden, für eine individualisierte Therapieoptimierung Verwendung finden. Dazu gehören die in der Systemmedizin gewonnenen diagnostischen Erkenntnisse, welche in eine individualisierte Zell- und Gentherapie, Organersatz bis hin zu smarten Implantaten münden können.

Anwendungsbeispiel Robotik

Die medizinische Robotik ist ein sehr stark wachsendes Feld innovativer Biomedizinischer Technik. Neben den Anwendungen in der Labormedizin und Rehabilitation finden die sogenannten endoskopischen Roboter-Operationen in der Urologie, Gynäkologie und zunehmend in der allgemeinen Chirurgie große Beachtung. Obwohl die Entwicklung in Deutschland begann [17], hat sich der Markt zu einem Unternehmen aus den USA verlagert (Intuitive Surgery). Die nun zum Großteil auslaufenden Patente erlauben es europäischen und deutschen Firmen, neue Systeme auf den Markt zu bringen. Hinzu kommen eigene Entwicklungen für spezifische Anwendungsfelder. Auch im Bereich der bildgesteuerten Verfahren kommt zunehmend Robotik zum Einsatz. Die Robotik in der orthopädischen Chirurgie erlebt eine gewisse Renaissance. Ein wesentliches Hemmnis der klinischen Anwendung von echter eigenständiger Robotik, z. B. in der Chirurgie, sind die hohen regulatorischen Hürden bei der Inverkehrbringung von Medizinprodukten in der EU, aber auch die Akzeptanz bei den Klinikern, die oft auf einem unzureichenden Verständnis bei der Entwicklung der Systeme beruht. Einfache Handhabung (usability) komplexer technischer Systeme und Weiterbildung durch Schulungen helfen medizinisches Personal bezüglich Sicherheit, Zuverlässigkeit und Nutzen robotischer Systeme zu überzeugen.

Anwendungsbeispiel Neurotechnologien mit KI

Unterstützung und Ersatz von Körperfunktionen nach Unfall oder Krankheit unter Einsatz technischer Hilfsmittel und Geräte ist Kern der Neuro- und Rehabilitationstechnik. In heutigen Beinprothesen passen Sensoren und Mikroprozessoren die Steifigkeit der Gelenke beim Gehen in Bruchteilen einer Sekunde an. Handprothesen werden durch elektrische Signale, die von noch intakten Muskeln registriert werden (EMG), angesteuert. In Forschungsstudien können Prothesen durch Nervenstimulation bereits „fühlen“. Künstliche Intelligenz in Neuroprothesen wertet Muskel- und Nervensignale aus, um Absichten („Gedanken oder Intentionen“) zum Greifen zu erkennen und komplexe Prothesenstellungen vor dem Griff einzuleiten. Auch KI zur Spracherkennung anhand von Nervensignalen ist schon weit fortgeschritten.

Herzschrittmacher, Neurostimulation und Cochlea-Implantate sind Stand der Technik. Die Akzeptanz dieser Medizinprodukte hängt nicht nur von deren Funktionalität und Lebensdauer ab, sondern auch von der Sicherheit, mit der sie benutzt werden können. „Hirndaten“ bedürfen einer besonderen Form von Sicherheit und Privatheit, wenn KI trainiert und eingesetzt wird. Doch auch die Kompatibilität mit bildgebenden Verfahren wie Röntgen-Computertomographie oder technisch noch brisanter der MRT-Diagnostik (Magnetresonanztomographie) müssen berücksichtigt werden.

2.5 Rehabilitation und Pflege: Anwendungsfeld Smarte Pflege und Robotik

Die Biomedizinische Technik ermöglicht im Bereich der stationären und häuslichen Rehabilitationsmaßnahmen und Pflege innovative Lösungen, die die Pflege erleichtern und verbessern und insbesondere Pflegekräfte entlasten können. Diese Maßnahmen und Systeme können den Patientinnen und Patienten Anleitungen für Übungen geben, Hintergründe erklären und motivieren. Innovationen wie digitale Gesundheits- und Pflege-Anwendungen (DiGAs nach SGB V §33a und DiPAs nach SGB XI

§40a), intelligente Pflegebetten, Pflegeroboter, Pflegewagen, smarte Exosuits o. ä. erleichtern zukünftig stationäre und ambulante Versorgung und Pflege. Ansätze mit KI werden durch die gezielte Analyse der verfügbaren Informationen helfen, Probleme im Pflegeprozess frühzeitig zu erkennen, und bei der Identifikation der erfolgreichsten Maßnahmen unterstützen.

Die 2021 in Kraft getretene Gesetzgebung zur Modernisierung der digitalen Versorgung und Pflege (DVPMG) wird auch digitale Anwendungen in der Pflege (DiPAs) in Analogie zu den DiGAs nutzbar machen. Dies hilft, ein Ökosystem im digitalen Gesundheitsbereich in Deutschland zu etablieren und damit die Souveränität zu erhöhen. In diese Richtung müssen weitere Schritte konsequent gegangen werden.

2.6 Nachsorge: Anwendungsfeld Home Monitoring und smarte Nachsorge

Bei Diagnosestellung in der Arztpraxis oder nach Entlassung aus dem Krankenhaus oder Rehabilitationsklinik sind häufig weitere Überwachungsmaßnahmen z. B. in der Onkologie erforderlich. Hier wird vom Therapeuten in Abstimmung mit den Patientinnen und Patienten ein digitaler Nachsorge-Plan erstellt. Bei unvorhergesehen eintretenden Ereignissen kann seitens des Systems und dem Therapeuten eine Korrektur oder Optimierung vorgeschlagen werden. Patiententagebücher, die digital über Smartphones von den Betroffenen selbst geführt werden, erhalten kurzfristig eine Nachricht zu diesen Änderungen und ermöglichen damit eine dynamische Anpassung an den jeweiligen Gesundheits-Status und geben retrospektiv Auskunft über das Zeitprofil des beobachteten Parameters. Hier können zwischen den Beteiligten auch persönliche Sprechzeiten vereinbart werden.

Insbesondere bei chronisch kranken, Menschen mit Behinderung oder älteren Patientinnen und Patienten können weitere Überwachungsmaßnahmen z. B. der Herz-Kreislauf-Parameter durch kontinuierliches Monitoring auch über längere Zeitdauer sinnvoll sein. Remote Care und telemedizinische Konzepte der Fernüberwachung des Gesundheitszustandes durch „Wearables“ oder Implantate etablieren sich immer mehr. Sie gewähren Patientinnen und Patienten ein hohes Maß an medizinischer Sicherheit in ihrer gewohnten häuslichen Umgebung. Bei deutlich stärker eingeschränkten Menschen kann durch verschiedene technische Maßnahmen wie Bewegungssensoren, Kameras und Mikrofone die Mobilität überwacht werden. Individuell können für motorisch eingeschränkte Personen persönliche Bewegungsprofile rechnergestützt erlernt werden, die bei größeren Abweichungen Hilfsmaßnahmen auslösen. Derartige Hilfeleistungen werden unter dem Begriff des „ambient assisted living“ (AAL) schon als Bausteine kommerziell angeboten. Wichtig ist neben der Zuverlässigkeit dieser Systeme die selbstlernende Unterstützungs-Strategie, die sich flexibel an das jeweilige Bedürfnis des Betroffenen und an seine Fähigkeiten anpasst. Hier können auch selbstlernende Methoden der KI zum Einsatz kommen. Wichtige, möglichst souverän einsetzbare Elemente dafür sind Datenanalyse auf Signal- und Bildebene, Entscheidungsfindung, Prozessanalyse und Cloud-Services.

Die Fernüberwachung und das frühe Erkennen von Verschlechterungen des Gesundheitszustandes erlauben eine frühzeitige Therapieanpassung und vermeiden damit unnötige stationäre Aufenthalte. Gleichzeitig kann die Therapie auf die individuellen Bedürfnisse angepasst und personalisiert werden. Hinzu kommt insbesondere bei Implantaten, aber auch anderen Therapiegeräten, die Reduzierung von Arztbesuchen zur Funktionsprüfung oder die nutzerspezifische Anpassung von Parametern, wenn diese digital vernetzt sind. Dies kann auch ein Software-Upgrade aus der Ferne beinhalten oder durch Methoden der prädiktiven Wartung technische Ausfälle reduzieren. Übergreifend hat dabei eine vernetzte Dokumentation einen hohen Stellenwert. So können Informationen zeitnah und transparent den am Pflegeprozess Beteiligten zur Verfügung gestellt werden. Damit werden Medienbrüche und Dokumentationsfehler vermieden, und es kann auf Informationen schneller reagiert werden. Applikationen, welche die Pflege den Betroffenen und den Angehörigen erklären, können zusätzlich für Erleichterung sorgen.

2.7 Zukunftsausblick und technologische Trends in den biomedizinischen Anwendungsfeldern

Der Fortschritt der BMT in allen Anwendungsfeldern ermöglicht eine Steigerung der Lebenserwartung und Lebensqualität (Quality of life) durch innovative, schonende und weniger invasive Technologien, ein Trend, der weiter fortschreiten wird. Allerdings ist zukünftig auch mit einer Zunahme spezifischerer Krankheitsbilder zu rechnen, die eine angepasste Bedarfsanalyse erfordern [18].

- Anwendungen für die Neurologie werden mit 9,1 % p.a. in den nächsten Jahren am stärksten wachsen
- Diabetes-Produkte liegen bei einer Wachstumsrate von 7,8 % p.a.
- Bildgesteuerte Verfahren wachsen um 5 % p.a.
- Diagnostische Bildgebung und Orthopädie-Produkte um ca. 3,7 % p.a.

Daraus ergeben sich essentielle Zukunftsherausforderungen für die Biomedizinische Technik. Eine Grundstrategie, diesen Herausforderungen zu begegnen, besteht darin, von einer indikationsspezifischen Medizin hin zu einer übergreifend ganzheitlichen und individualisierten Präzisionsmedizin und vernetzten systemmedizinischen Versorgung zu gelangen.

Dies bedeutet, dass die Grundlagen innovativer zukünftiger Produkte im Bereich der Biomedizinischen Technik sowohl medizinisch inspiriert als auch technologisch angetrieben werden müssen. Doch müssen damit alle Akteure im Gesundheitswesen, sowohl Patientinnen und Patienten als auch Tätige in Heil- und Pflegeberufen, die klinische Forschung (klinische Studien), Krankenhausbetreiber, Erstatte (sowohl Krankenkassen als auch Rentenversicherer) und Firmen in ihren Funktionen und Rollen holistisch betrachtet werden (siehe Abb. 2.3 und Kap.5), um Erfolgsgeschichten schreiben zu können. Dies bedeutet, einen übergreifenden systemischen Ansatz zu verfolgen.

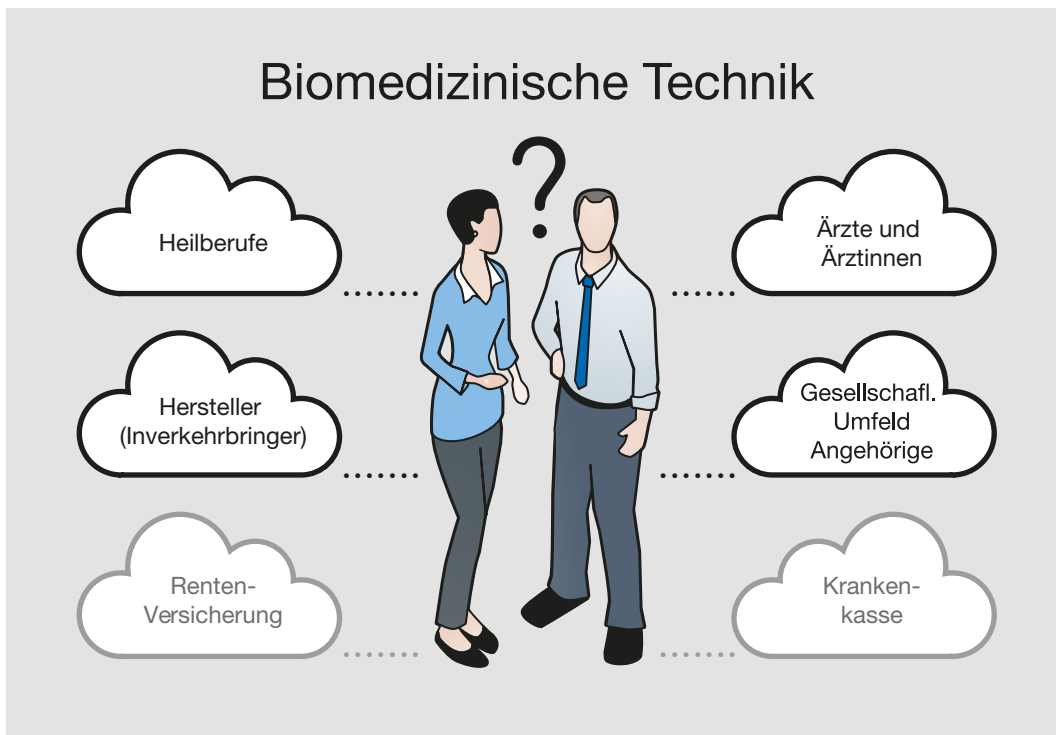


Abb. 2.3. Systemischer Ansatz: Der Mensch im Mittelpunkt und im Spannungsfeld von Interessengruppen in der Biomedizinischen Technik.

3 Schlüsseltechnologien in den medizinischen Anwendungsfeldern

In diesem Kapitel werden sowohl die systemübergreifenden als auch für die Biomedizinische Technik essentiellen Schlüsseltechnologien beschrieben.

Bei der folgenden Beschreibung werden zunächst Schlüsseltechnologien der allgemeinen medizinischen Grundversorgung, die lokal und EU-weit verfügbar sein müssen, beschrieben. In der Folge werden systemübergreifende Beispiele von zu beherrschenden essentiellen Schlüsseltechnologien gegeben. Abschließend werden die zukünftigen Herausforderungen im Hinblick auf die augenblicklich verwendeten Schlüsseltechnologien beschrieben, und es wird ein Zukunftsausblick gegeben.

3.1 Systemübergreifende Schlüsseltechnologien für die medizinische Grundversorgung

Systemübergreifende Schlüsseltechnologien sind alle relevanten Technologien, welche in allen biomedizinisch-technischen Anwendungsfeldern benötigt werden. Diese sind z.B. Mikroelektronik- und mechanische Bearbeitungstechnologien, Standard-Elektroniksysteme und Komponenten digitaler Kommunikationstechnologien [14].

In der aktuellen Pandemie wurde aber auch ersichtlich, dass nicht nur im High-Tech-Bereich der Digitalisierung, sondern auch im Low-Tech-Bereich gravierende Probleme auftraten. Es mangelte an einfachsten Dingen und Chemikalien [19]. Zwar ist eine planwirtschaftliche Vorratswirtschaft nicht zielführend, jedoch sollten im Katastrophenfall bewährte Institutionen wie der Katastrophenschutz, das Technische Hilfswerk und die Hilfsorganisationen mit allen erforderlichen Mitteln wie Schutz-ausrüstungen, mobilen Analysegeräten und intensivmedizinischen Systemen ausgestattet und aufgestockt werden, und in zweiter Linie auch die Bundeswehr unbürokratisch heranziehbar sein. Eine Bevorratung mit essentiellen Medikamenten und chemischen Grundstoffen sollte man lokal in den Gesundheitseinrichtungen und national, z. B. über das BfArM, koordinieren. Besonders relevant ist die Koordinierung von Notmaßnahmen, die bundesweit zentral organisiert werden und auf übergreifende Digitalisierungskonzepte zurückgreifen müssen, um logistische Ströme festzulegen. [20]

Ein Aufbau von weiterer grundversorgungsrelevanter Pharma- und Impfstoffkompetenz ist in enger Kooperation mit EU-Ländern und der Schweiz anzuraten, wobei man auch auf neuartige, flexible Produktionsmethoden für kleine Produktionslots wie mikrosystem- und mikrobiotechnologische Mini-Fabriken aufbauen kann.

Einen größeren Vorrat an High-Tech-Geräten, z. B. in der Großbildgebung, bei Analyseautomaten oder deren Ersatzteilen, anzulegen, ist kontraproduktiv, da innovationsbedingt Produktionszyklen zu schnelllebig sind, wohl aber muss der Zugang zu den vorhandenen Systemen gesichert sein.

Die Problematik der Lieferkettenunterbrechungen muss stark bedacht werden. Auf der einen Seite sollten internationale Regel entwickelt werden, um auch in Krisenzeiten Lieferketten sicher zu stellen. Die Bedeutung wird beispielhaft in Zusammenhang mit seltenen Rohstoffen klar. Auf der anderen Seite muss durch Steigerung der Fertigungstiefe, Rückholen von IP-sensitiven Produktionen nach Deutschland oder Zukauf respektive Aufbau von sensitiven Hochtechnologiegütern eine stärkere Unabhängigkeit von internationalen Lieferketten erzielt werden. Bei Low-Tech-Gütern für die Biomedizinische Technik wie Glas oder Kunststoffwaren, Verpackungsmaterialien etc. muss sich eine neue Art von smarter, dynamischer und prädiktiver Vorratshaltung etablieren. In allen Fällen ist eine Diversifizierung der Zulieferer auf unterschiedliche Standorte und Kontinente anzuraten („more than second source“).

Systemübergreifende Schlüsseltechnologien, die mit hohem Technologieaufwand und/oder großen Produktionsstückzahlen verbunden sind, können nur im Europäischen Rahmen verankert werden, um Produktionssouveränität zu gewährleisten: Die durch Digitalisierung entstehenden Möglichkeiten der Datenhandhabung müssen z.B. durch einen genormten „EU-DATA-Space“ deutlich erhöht werden, hier ist die GAIA-X-Aktivität eine Chance, die auf das bereits entstehende „Internet of Medical Things“ (IoMT) hin adaptiert werden muss.

Als ein Beispiel der Bedeutung der Grundversorgung in der Produktion seien Herzschrittmacher angeführt, die eine signifikante Reduktion des Sterberisikos ermöglichen, und die bei 1.854 Implantationen pro Tag eine signifikante Zahl an Patientinnen und Patienten versorgen [21].

Da es weltweit aktuell im Wesentlichen nur fünf Hersteller von Implantaten für die Rhythmologie/Herzinsuffizienz-Behandlung gibt (Medtronic (USA), Abbott (USA), Boston Scientific (USA), BIOTRONIK (DE) und MicroPort (China)), ist bei einem Szenario eines Handelskrieges oder dessen Androhung, in dessen Folge die USA und China die Belieferung von Europa mit Implantaten einschränken oder verbieten, die Firma BIOTRONIK in der EU die einzige Überlebenshoffnung für täglich 1.000 – 2.000 Menschen. Dafür muss BIOTRONIK aber auf eine Lieferkette von Mikroelektronik- und Chip-Komponenten zurückgreifen können, die nicht unter US-amerikanischer und/oder chinesischer Kontrolle steht.

Im Bereich der Mikroelektronik sind die Fertigungskapazitäten in Europa zu gering oder gar nicht mehr vorhanden. Allerdings ist zu hinterfragen, ob Massenfertigungen oder hochkomplexe und damit teure Technologien (z. B. die nm-Technologien), die im EU-Rahmen nie kompetitiv betrieben werden können, zu etablieren sind, da weder das benötigte Kapital, die notwendige Marktdurchdringung noch die dazugehörige umfassende Forschungs- wie Entwicklungs-Expertise mehr vorhanden sind. Hier sollte die EU-Initiative „2030 Digital Compass“ genauer hinterfragt werden [22]. In der Mikroelektronik sollte aufbauend auf den Stärken, die in Deutschland bei kundenspezifischen Chipprodukten (ASICs), Leistungselektronik und Sensorik vorhanden sind, mit kleineren Schritten eine Chipproduktion etabliert werden, die bei kleinvolumigen hochsensitiven Produkten startet und ausgebaut werden kann. Damit kann über diese intelligente Ausweitung der Mikroelektronikkompetenz auch im harten Wettbewerb langsam wieder Boden gewonnen, und es können eventuell in Nischenproduktionen auch PPP-Modelle diskutiert werden.

Darüber hinaus sollte EU-weit aber ganz allgemein die Souveränität in der Produktion ausgewählter Medizinprodukte angestrebt werden, um bei tiefgreifenden Handelskonflikten ein souveränes Handlungspotential aufzuweisen. Hierzu einige Hinweise:

1. Sensible Nischen kritischer und IP-sensitiver Produkte identifizieren und Aufbau kleiner „Schlüsselmanufakturen“ national und bei kapitalintensiven Großtechnologien EU-weit.
2. Souveränität in der (Daten-)Produktion und Datenvernetzung ohne überbordende regulatorische Hemmnisse.
3. Pandemie-Absicherung und Effizienzsteigerung: strategische Initiative für einen Remote Service an Medizintechnik-Produkten.
4. Effizienzsteigerung in der mobilen Versorgung durch übergreifende Digitalisierung (siehe auch Kap.3.2.1).

Als flankierende Maßnahmen sollten Fördermittel für F&E und Produktionsaufbau in Deutschland und Europa aufsetzend auf Invest- und Forschungsprogrammen wie z.B. Forschungslabore Mikroelektronik Deutschland (FORLAB) [23] und Forschungsfabrik Mikroelektronik Deutschland (FMD) [24] allokiert und mit flankierenden Ausbildungsprogrammen ergänzt werden.

3.2 Beispiele für die Integration von in der BMT essentiellen Schlüsseltechnologien

Die im Kapitel 2 erläuterten klinischen Anwendungsfelder sind nur umsetzbar, wenn die dafür notwendigen Schlüsseltechnologien beherrscht werden. Am Beispiel eines exemplarischen Patientenpfades bei einem polytraumatisierten Patienten (siehe Abb. 2.1) wurden spezifische medizinische Anwendungsfelder abgeleitet, aus denen jetzt essentielle Schlüsseltechnologien identifiziert werden können (siehe Abb. 3.1).

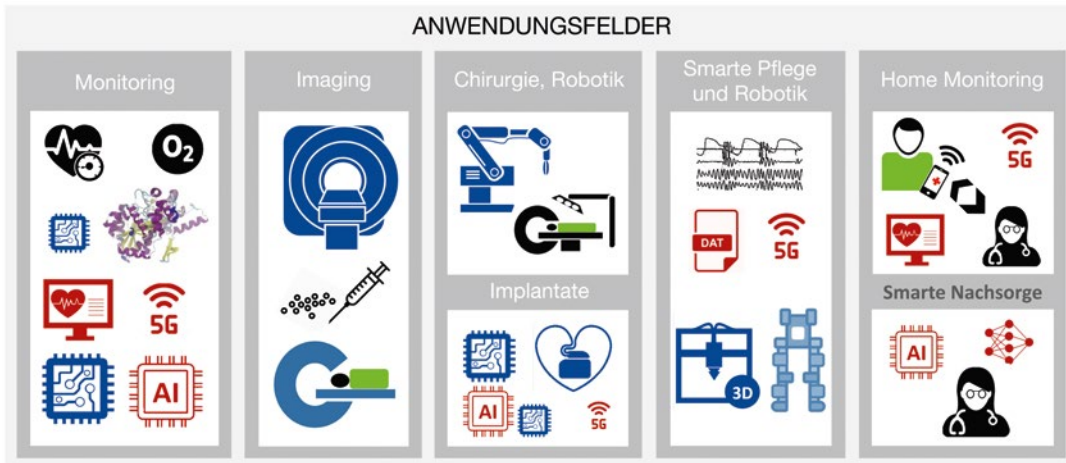


Abb 3.1: Einsatz essentieller Schlüsseltechnologien in den einzelnen beispielhaften medizinischen Anwendungsfeldern entlang des Patientenpfades (s. Abb. 2.1: Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Nachsorge) abgeleitet. Mikrosystem- und Mikrotechnik (blau); Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio/Nanotechnologien (schwarz); vernetzte Systemtechnik, digitale Versorgung und KI (orange). Arzt/Patient (grün und schwarz)

Aus dem Beispiel „Polytrauma“ heraus können beispielhaft folgende Anwendungsfelder extrahiert und die dazu notwendigen **essentiellen Schlüsseltechnologien** identifiziert werden, welche fett hervorgehoben sind:

1. Vernetzte digitale Versorgung vom Krankenhaus bis hin zur mobilen Pflege: Das Anwendungsfeld der integrierten und digitalen Versorgung ist über den gesamten Patientenpfad wichtig (Abb. 3.1) und benötigt folgende Technologien: Beginnend mit **Mikrosystemtechnik, Mikrooptik, Smarter Sensorik** (dezentraler POC), **Medizinische Software, Big Data Lösungen** und analytischer Versorgung mit **digitaler Vernetzung** von der Heimanwendung bis zu Krankenhaus 4.0, **digitale Logistik** vom Krankenhaus 4.0 bis hin zur mobilen Pflege zu Hause.
2. Smarte Bildgebung und Monitoring: Dieses Anwendungsfeld ist von der Diagnostik bis zur Therapiekontrolle wichtig und benötigt folgende Schlüsseltechnologien: **Mikroelektronik, Mikrosystemtechnik**, Mechatronik, **digitale** und **KI-Auswertung, Nanopartikel**-basierte Bildgebung.
3. Robotik, Mikrochirurgie, Nano- und Nanobio-Therapien: Jeder operative Eingriff erfordert smarte chirurgische Instrumente, smarte Aktorik in Verbindung mit smarterer Sensorik in der navigierten Robotik oder für theranostische Closed-Loop-Systeme. Für diese Instrumente, Implantate, aber auch für jede biologisierte Medizintechnik und theranostische Closed-Loop-Systeme sind **Nanobeschichtungen, neue smarte Funktions-Werkstoffe und -materialien** notwendig. Für die Funktionalisierung von Instrumenten und Implantaten spielen **nanopartikuläre Beschichtungen, Biologisierung** von medizinischen Geräten/Stents/Implantaten eine wichtige Rolle. Für die medizintechnische und pharmazeutische Produktion werden **modulare Mikroverfahren** und z. B. **biohybride Mikroreaktoren** in Zukunft **für Gen- und Zelltherapien** eine immer größere Rolle spielen.
4. Smarte Implantate: Implantate spielen bei fast jeder therapeutischen Versorgung eine große Rolle, wobei **Mikrosystemtechnik, neue Materialien, Additive Fertigung (3D Druck)** und bei aktiven Systemen **Mikroelektronik, smarte Sensorik, smarte Aktorik, digitale Vernetzung** und **KI** notwendig sind. Ebenso spielen **biokompatible smarte Materialien** und **Nanobeschichtungen** eine große Rolle.
5. Smarte Pflege und Nachsorge: Im Bereich des Patientenpfades der Rehabilitation und Nachsorge sind Anwendungen in der Telemedizin und Prothetik auf Schlüsseltechnologien wie **Smarte Sensorik, smarte Aktorik, neue Funktions- und Strukturmaterialien, additive Fertigung (3D Druck), digitale Vernetzung, Prozessierung** von großen Datenmengen (**Big Data**) und **KI, virtuelle Therapeutika, Mechatronik, Mikroelektronik** angewiesen.

Aus der detaillierten Betrachtung der einzelnen Technologien welche für die Anwendungsfelder verwendet werden, wird evident, dass damit drei allgemeine Kategorien essentieller Schlüsseltechnologien für die Biomedizinische Technik extrahiert werden können:

1. **Mikrosystem- und Mikrotechnik,**
2. **Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio/Nanotechnologien,**
3. **Vernetzte Systemtechnik, Digitalisierung und Anwendung von KI.**

Diese Schlüsseltechnologien beinhalten ein Bündel von Technologien aber mit ähnlichen Ausrichtungen und Zielsetzungen. Anhand eines Checkboards (siehe Abb. 3.2) wird die Relevanz und Vernetzung verschiedener Schlüsseltechnologien in den Anwendungsfeldern dargestellt.

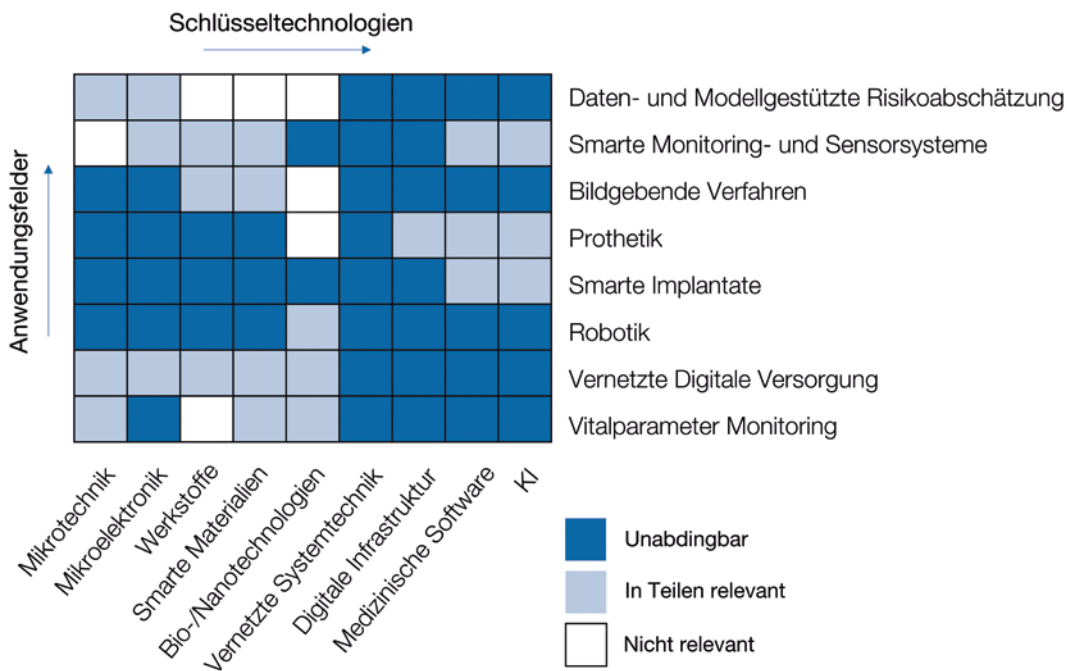


Abb. 3.2. Checkerboard zur Verknüpfung von ausgewählten Anwendungsfeldern mit Schlüsseltechnologien. Bewertet wird die Relevanz einer Schlüsseltechnologie zur Erreichung technologischer Souveränität in einem Anwendungsfeld.

3.2.1 Schlüsseltechnologien im Anwendungsfeld der Vernetzten Digitale Versorgung

Das technologische Ziel in diesem Anwendungsfeld ist die Etablierung einer patientenzentrierten, ubiquitären und integrierten Vernetzung entlang des gesamten Patientenpfades. Diese Vernetzung muss weit über das in der Elektronischen Patientenakte befindliche Datenmaterial hinausgehen und alle Bereiche des Gesundheitssystems umfassen. Dabei spielen in der Prävention bis hin zur Nachsorge hard- wie softwarebasierte Schlüsseltechnologien eine Rolle:

Als grundsätzliche Schlüsseltechnologie ist dabei das Medical Software Engineering anzusehen, welches aktuell eine Wertschöpfung als medizinisches Produkt von aktuell über 50 % ermöglicht und üblicherweise in KMUs geschaffen wird. Dabei müssen Software-Architekturen, normative Anforderungen und Konformitätsnachweis für Medical Software etabliert werden, die Software-Qualität, Interoperabilität, Usability, Validierung, Cybersecurity, Test- und Verifikationsverfahren, Risikomanagement und den Bereich des Software Lebenszyklus umfassen. Das erfordert besondere Kompetenzen, die als eine der wichtigsten Schlüsseltechnologien der Zukunft zu sehen sind.

Um das angestrebte Ziel zu erreichen, spielt primär die Datenverfügbarkeit für das Feld Big Data in der Medizin eine führende Rolle. Durch Einsatz von smarterer Sensorik, bildgebenden Verfahren und neuartigen analytischen Konzepten im Rahmen der integrierten connected health werden große Datenmengen generiert. Durch 5G und weitere Technologien in der Medizintechnik wie mobile Edge Computing

oder Campus Networks können notwendige höhere Datenraten und niedrigere Latenzzeiten für z.B. Tele-Chirurgie zur Verfügung gestellt werden. Ziel muss eine bedienerfreundliche IT-Infrastruktur sein, die intuitiv angewandt werden kann. Hierbei müssen FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable = Auffindbar, Zugänglich, Interoperabel, Wiederverwendbar) berücksichtigt werden.

Für den Austausch von Daten ist die Interoperabilität von Medizinprodukten von allergrößter Bedeutung; Für die Vernetzung, z. B. von Medizinprodukten im Operationsbereich und in der Diagnostik, müssen heterogene Datenformate vermieden werden, und es sollten international harmonisierte Standards für Schnittstellen auf Hardware- wie Softwareebene (Datenspeicherung, Datenaustauschprotokolle, aufbauend z. B. auf einer erweiterten ISO/IEEE 11073 , HL7-Normenfamilie, Cloud-Technologien oder SDC Formate) auch für echtzeitkritische und sicherheitsrelevante Anwendungen geschaffen werden. Die Verknüpfbarkeit von Systemen sowohl hard- wie softwareseitig durch Interoperabilität auf technischer, syntaktischer, semantischer und organisatorischer Ebene muss zuerst sichergestellt sein, um eine elektronische Patientenakte (ePA) befüllen zu können und zu aussagekräftigen und fundierten Erkenntnissen oder klinischen Entscheidungen zu gelangen [11].

Hierbei müssen sichere Verfahren zur Datenerfassung, -Zusammenführung und -Labeling von Krankenhausinformationssystemen (KIS) und Laborinformations- und Managementsystemen (LIMS) bis hin zur mobilen Betreuung entwickelt werden, wobei ethische wie rechtliche Fragen des Datenzugriffs und der automatisierten Ergebnisanalysen zu behandeln sind. Es müssen alle medizinischen Dienstleister diese Daten auch nutzen können, ohne durch restriktive Regelungen daran gehindert zu werden [25]. Darüber hinaus können durch interoperable Vernetzung im Krankenhaus auch Remote Services von Medizintechnik-Produkten etabliert werden, um Kosten für Techniker und Zeit zu sparen. Damit der Aufbau einer digitalen Wissensbasis, die Datensouveränität und Cybersecurity umfasst, gelingt, muss weiter eine echte EU-weite medizinisch nutzbare Digitalplattform entwickelt werden. Eine besondere Herausforderung besteht im Einsatz von KI und besonders des maschinellen Lernens für die personalisierte Medizin:

Im Rahmen Strukturerkennender Analysemethoden medizintechnischer Daten, die auf tiefen neuronalen Netzen beruhen, ist eine interoperable KI-Plattform für den gesamten Patientenpfad für Pflege, Implantate bis hin zur sozialen Teilhabe zu etablieren. Diese kann zur Unterstützung von Ärztinnen und Ärzten, Unternehmen und Einrichtungen des Gesundheits- und Sozialwesens zu einem Produkt „KI as a Service“ führen und damit auch als Geschäftsmodell eigene, KI-basierte Produkte und Services in den Bereichen Gesundheit und Pflege, sowie in der sozialen Teilhabe zur Verfügung stellen. Allerdings können KI-Methoden das medizinische Personal nur unterstützen, aber nicht aus der Verantwortlichkeit entlassen!

Dabei ist die souveräne Verfügbarkeit von übergreifend eingesetzten Schlüsseltechnologien wie der Mikroelektronik, von digitalen Komponenten oder von 5G-Netzen Voraussetzung. Mikrosystemtechnik, inkludierend Mikrooptik oder smarte Sensorik und digitale Vernetzungs-Schnittstellen sind bei dieser Anwendung essentielle Schlüsseltechnologien.

3.2.2 Schlüsseltechnologien in den diagnostischen Anwendungsfeldern Smarte Bildgebung und Monitoring

Die Anwendungsfelder der biomedizinischen Bildgebung benötigen als essentielle Schlüsseltechnologien Mikroverfahren, z. B. in der MRT und Nanotechnologien für diagnostische und therapeutische Anwendungen wie MPI (Magnetic Particle Imaging) oder Hyperthermie mittels Nanopartikeln in der minimalinvasiven Tumorthherapie. Darauf aufbauend kann eine bildgesteuerte Intervention vorgenommen werden, wobei eine Reduktion der Invasivität therapeutischer Maßnahmen bei gleichzeitiger Erhöhung der Präzision etabliert werden kann. Multimodale Bildgebung (z. B. Angiografie, CT, MRT und Ultraschall) wird zunehmend mit Navigation und Robotik kombiniert und erfordert die Etablierung geeigneter Workflows. Neue Materialien und technische Lösungen, die den Anforderungen an eine sichere Bildgebung und effektive Visualisierung der Instrumente und Implantate, speziell im MRT, gerecht werden, sind von zentraler Bedeutung.

Die nächste Generation von In-vitro-Diagnostik und In-vivo-Sensorik benötigt integrierte miniaturisierte Biosensorsysteme für In-vivo-Anwendungen wie Katheter und Implantate sowie In-vitro-Anwendungen von mikrominiaturisierten und auch nanotechnologischen Systemen in IVD- wie POC-Umgebungen (Infektionsdiagnostik, Viren-Tests) und der damit verbundenen Versorgungsketten. Hier ist auch an Multiplex POC und Point-of-need-Systeme zu denken, die alle mittels Mikrotechnologien hergestellt werden.

Hier ist die Anwendung von molekularmedizinischen Methoden in der mikro- und nanotechnologischen Diagnostik notwendig, um zu einer individualisierten Gesamterfassung eines biologischen Systems zu gelangen, welches die Untersuchung von genomischen, epigenomischen, transkriptomischen, proteomischen, metabolomischen bis zu Organsystemen ermöglicht.

3.2.3 Schlüsseltechnologien im Therapie-Anwendungsfeld Mikrochirurgie, Nano- und Nanobiosysteme

In diesem Anwendungsfeld werden vornehmlich biokompatible Werkstoffe, smarte Materialien und biologische wie nanotechnologische Verfahren als Schlüsseltechnologien eingesetzt. Im Werkstoffbereich Metalle und Keramiken ist Deutschland sehr gut aufgestellt und hat hohe Kompetenz. Im Zukunftsfeld der smarten Funktionsmaterialien gibt es hohe Forschungskompetenz für hierarchische und lebende Materialien mit sensorischen und aktorischen Funktionalitäten, aber aktuell nur mit geringer Umsetzungskapazität.

Zukunftsfelder sind Drug Targeting, smarte Verbände, smarte Verbundmaterialien für Aktorik mit biomimetischen Strategien und nanotechnologischen Beschichtungen für mikrochirurgische Instrumente, Prothesen oder Implantate.

Ein interessantes Zukunftsfeld auch für gen- und zellbiologische Anwendungen, die nicht nur mikro-systemtechnische Schlüsseltechnologien verwenden, sondern darüber hinaus weitere, sind Organ-on-Chip- und Human-on-Chip-Systeme: Durch Kombination von mikrofluidischen miniaturisierten Chip-basierten Verfahren, welche patientenspezifische organoide und multi-organoide Systeme enthalten können, kann Medikamententestung individualisiert vorgenommen werden oder in Zukunft auf lokale Zelltherapien abgezielt werden.

3.2.4 Schlüsseltechnologien im Anwendungsfeld Smarte Implantate

Das Anwendungsfeld der „Smart Implants“ beschreibt sowohl passive Implantate wie beispielsweise Gelenkersatz als auch aktive Implantate wie Stimulationspulsgeber.

Daten aus bildgebenden Verfahren lassen Digital-Twin-Modelle ableiten, mit denen patienten-individuelle Implantate zum Gelenk- oder Zahnersatz ebenso wie zur Wiederherstellung von Knochendefekten in der Unfall-, Wiederherstellungs- und Neurochirurgie mit Hilfe von 3D-Druck, aber auch konventionellen Fertigungsverfahren hergestellt und angepasst werden können. Für individualisierte Medizinprodukte bietet 3D-Druck die Anpassung von Form, Struktur und Funktion an die individuellen Patientenbedürfnisse, die zusammen mit der Möglichkeit der Verwendung verschiedener Materialien in Kombination, z. B. mit Pharmaka zu sogenannten Drug-Delivery-Implantaten, von besonderer Bedeutung sind. Neue Werkstoffe und Fertigungsverfahren ermöglichen bessere Funktionalität durch individuelle und verbesserte Anpassung der (strukturellen) Biokompatibilität. Integration von Sensorik in diese Implantate und drahtlose Datenübertragung von Funktionszuständen (Condition Monitoring) durch Mikroelektronik, Sensoren auf Basis von Mikrosystemtechnik und Vernetzung (5G, Digitalisierung) können diese Implantate in physiotherapeutische Maßnahmen, Rehabilitation und Nachsorge einbinden.

Aktive Implantate zur Unterstützung, Modulation und Herstellung von autonomen, sensorischen und motorischen Funktionen in Zusammenhang mit dem Herzen, den Sinnesorganen und dem Nervensystem reichen vom Herzschrittmacher über Cochlea-Implantate bis hin zu Computer-Hirn-Schnittstellen, wie sie die neurotechnische Forschung untersucht. Mikroelektronik, neue Materialien für mikrotechnische Schnittstellen, Werkstoffe und Fertigungstechniken für hermetisch dichte Gehäuse und Beschichtungen sowie digitale Vernetzung zur Fern-Diagnose und Therapieunterstützung sind Schlüssel für erfolgreiche translationale Forschung und Überführung in zugelassene Medizinprodukte. Die drahtlose Datenanbindung und integrierte Intelligenz in diesen komplexen System macht aus elektrischen Taktgebern durch die Kombination von Signalaufnahme, -bewertung und Stimulation theranostische Systeme, die sich an den individuellen Zustand der Patientinnen und Patienten und deren Veränderung über den Tag und dem Verlauf der Krankheit anpassen.

Innovation und Erfolg hängt von der Verfügbarkeit der Werkstoffe und Materialien ab sowie von dialogorientierten und pragmatischen Handlungsanweisungen, wie diese Systeme in erste Studien am Menschen im Geltungsbereich der MDR überführt werden können.

3.2.5 Schlüsseltechnologien in den Anwendungsfeldern smarte Pflege und Home Monitoring

Intelligente Prothesen und Orthesen: Durch den Einsatz der selbstlernenden Steuerungsalgorithmen auf KI-Basis sind Patientinnen und Patienten heute in der Lage, eine Vielzahl an Bewegungen individuell zu erlernen und intuitiv auszuführen. Im Bereich der Armprothetik können dadurch bereits heute viel mehr Griffarten und Handpositionen realisiert werden, als es mit konventionellen Muskelsignal (EMG)-Steuerungen bisher möglich war. Im Bereich der Beinprothetik und der Orthetik können die selbstlernenden Steuerungsalgorithmen in Verbindung mit smarter Sensorik und Mikrotechniken zukünftig eine optimale Unterstützung der Patientinnen und Patienten bei allen denkbaren Aktivitäten ermöglichen. Als Weiterentwicklung intelligenter Prothesen können tragbare robotische Unterstützungssysteme (soft exosuits) gesehen werden: leichte, tragbare robotische Systeme, die innovative Design- und Steuerungsprinzipien mit funktioneller Kleidung und smarter Sensorik kombinieren, um die Mobilität, Gangqualität und Ausdauer des Trägers zu erhöhen. Durch das geringe Gewicht, Ersatz steifer Strukturelemente durch neuartige Funktionswerkstoffe und Materialien und einem geringen Energieverbrauch durch smarte Aktoren, sind diese Systeme bestens zur täglichen Unterstützung von älteren Menschen oder Erkrankten mit Lähmungen geeignet. Solche Systeme können auch gut zur Telerehabilitation in gewohnter häuslicher Umgebung verwendet werden.

Für Telemedizinische Anwendungen und die Nachsorge spielen die meisten der in Kapitel 3.2.1 genannten Schlüsseltechnologien ebenso eine entscheidende Rolle. Ein weiterer wichtiger Bereich ist die Verfügbarkeit von relevanten Daten, um in der Nachsorge und in der Versorgung chronisch kranker Patientinnen und Patienten personalisierte Therapien einsetzen zu können, die auch über die Zeit an die individuellen Bedürfnisse angepasst werden. Dafür sind smarte Vitaldatensensoren notwendig, die möglichst unaufdringlich den aktuellen Gesundheitszustand erheben oder die Aktivität messen. Um ein hohes Maß an Mobilität zu gewährleisten, ist eine ubiquitäre digitale Vernetzung von besonderer Bedeutung. Hierfür müssen standardisierte Datenformate etabliert werden und Vernetzungsplattformen entwickelt werden, die relevante Informationen den richtigen Verantwortlichen zur Verfügung stellen. Hinzu kommt die intelligente Auswertung der erhobenen Daten mit relevanten Aussagen für die Therapie, um positive Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten zu erzielen. Weitere Schlüsseltechnologien stellen digital unterstützte Prozesse im Gesundheitswesen und innovative digitale Therapeutika dar. So können Patientinnen oder Patienten mit Angststörung oder Autismus in gut definierten virtuellen Umgebungen alltägliche Situationen trainieren, um dann auf vertraute Verhaltensweisen zurückgreifen zu können, wenn sie tatsächlich in derartige Situationen kommen. Durch digitale Therapeutika eröffnen sich ganz neue Behandlungsformen zum Nutzen von Patientinnen und Patienten.

3.3 Zukünftige Herausforderungen der augenblicklich verwendeten Schlüsseltechnologien und Zukunftsausblick

Die in Deutschland vornehmlich vertretene KMU-Szene in der Biomedizinischen Technik, die viele „Hidden Champions“ umfasst, setzt auf einen bewährten Technologiemix, der Mechatronik, mechanische Mikro-Fertigung, Mikrosystemtechnik, inkludierend optische Systeme, auf neue Materialien (Memory-Metalle, neue Legierungen, Polymere, etc.), Digitalisierung und eine Elektroniksystementwicklung, die IT-Systeme beinhaltet.

Im Bereich hochwertiger Materialien, Halbzeuge und der Präzisionsfertigung von Produkten und Komponenten ist Deutschland - und auch Europa - zum Teil noch Weltmarktführer. Die Verfügbarkeit von medizinischen Materialien ist in Europa zunehmend eingeschränkt, Kathetermaterialien (Kunststoffe) oder Implantatmaterialien wie z. B. Nitinol werden aus den USA und China importiert. Die Marktzugangsvorgänge neuer Materialien werden auch durch die aktuelle MDR erheblich erschwert. Dies zeigt, dass die Technologische Souveränität nicht nur an der technologischen Basis, sondern auch an regulatorischen Rahmenbedingungen hängt. Bei digitaler Infrastruktur wie Router und Cloud-Komponenten oder 5G-Netzen ist man weitgehend auf die USA und China, angewiesen. Europäische Initiativen (z.B. GAIA-X) sollten auch im Hinblick auf die Anforderungen auf eine digitale Versorgung im Gesundheitswesen mitgedacht und angepasst werden.

Das ehemalige Weltzentrum für die Manufaktur von chirurgischen Instrumenten im Raum Tuttlingen mit einem Weltmarktanteil von ca. 90 % verlor nach einem erheblichen Einbruch Anfang der 90er Jahre Marktanteile, da die OEM-Hersteller, meist Familienbetriebe mit einer kleinen Mitarbeiterzahl, die Nachfrage nicht mehr befriedigen konnten und auch keine Einmalprodukte (Disposables) und billige Massenprodukte produzieren wollten. Als Folge wurde die Produktion nach USA und Asien verlegt. Speziell im vorderasiatischen Raum werden Billiginstrumente auf einfachste Weise produziert und

dominieren den Markt, allerdings konnten deutsche Firmen mit qualitativ hochwertigen Instrumenten weiterwachsen. Aktuell ist der Tuttlinger Raum mit über 400 Medizintechnikunternehmen und rund 8.000 Beschäftigten in Europa das größte Medizintechnikcluster an innovativen medizinischen Geräten, chirurgischen Instrumenten und Implantattechnologien [26].

Man muss auch die zahlreichen OEMs im Umland von Tuttlingen und die auf Ihrem Gebiete führenden in Verkehr bringenden Firmen hervorheben. Beispiele sind eine der größten Führungsdrahthersteller der Welt oder der weltführende Hersteller von Nitinolimplantaten, wobei hier die Mikrotechnologie des Laserschneidens von Nitinol diese Führungsposition zementiert hat. Allerdings wird auch hier die Produktion nach Kundenspezifikation durch die aktuelle MDR erheblich behindert.

In der Pandemie erkannte man die Flexibilität der Privatindustrie daran, dass schnell und zielgerichtet reagiert wurde, die Fertigungstiefe erhöht, verlorene Kompetenz durch Zukauf zurückgewonnen wurde, um komplexe Systeme wie z. B. CMOS-Kamerachips selber zu entwerfen und die Fertigung unabhängig von großen Zulieferern zu machen. Dies erfordert keine großen Investitionen, und man ist bezüglich der Lieferketten besser abgesichert.

Mit dieser gesunden industriellen Basis ist auch zu erwarten, dass man in der Problemzone der Mikroelektronik und Digitalisierung (Kap.3.1) Boden gewinnen kann und auf den in Kap. 3.2 angesprochenen essentiellen Schlüsseltechnologien aufsetzen kann, wenn gesetzliche Regulierungen den Innovationsschwung nicht abbremsen.

3.4 Nachhaltige Technologien in der Biomedizinischen Technik

Die Themen Nachhaltigkeit und Umweltschutz haben in der Vergangenheit in der Biomedizinischen Technik eine nachgeordnete Rolle hinter Patientensicherheit, Patientennutzen und Wirtschaftlichkeit gespielt. In den Erstattungssystemen spielen sie bisher keine Rolle. Inzwischen ist aber ein Umdenken zu beobachten. Aktiennotierte Unternehmen fangen verstärkt an, ihren ökologischen Fußabdruck zu analysieren und zu optimieren, da dieser gerade von den institutionellen Investoren immer häufiger nachgefragt wird.

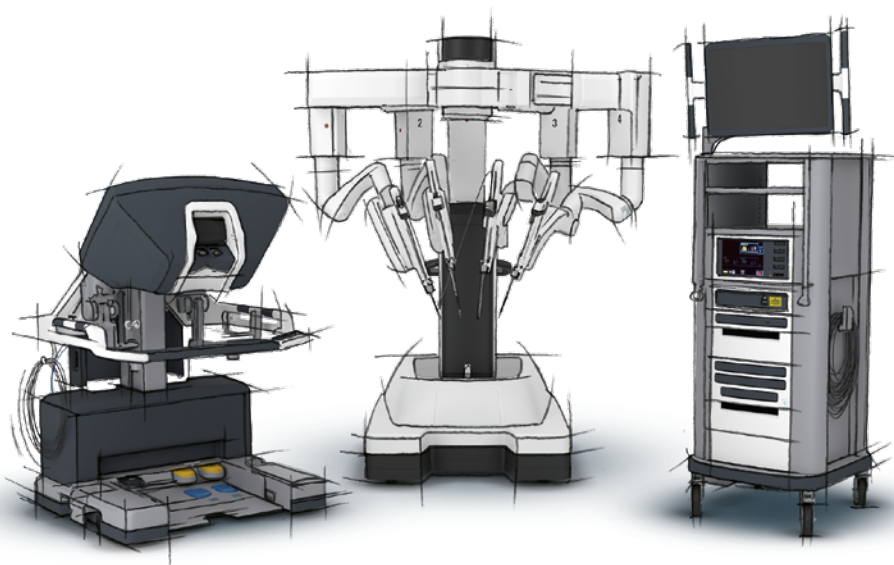
Gleichzeitig kann Nachhaltigkeit zu einem wichtigen Unterscheidungsmerkmal von biomedizinisch-technischen Lösungen werden. Dies wird schnell klar, wenn man allein die Mengen an Verbrauchsmaterialien im Krankenhaus oder im ambulanten Bereich betrachtet. Hier werden die erheblichen Herausforderungen deutlich. Aus hygienischen Gründen sind Einmalartikel oft die erste Wahl, um Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden. Alternativen wären Desinfektion oder Sterilisation. Diese Verfahren sind aber oft energieintensiv oder arbeiten in großen Mengen mit wenig umweltverträglichen Substanzen. Allein an diesem Beispiel werden auf der einen Seite die Bedeutung und die Auswirkungen der Nachhaltigkeit in der Biomedizinischen Technik deutlich und auf der anderen Seite auch die Komplexität im Spannungsfeld zwischen optimaler Patientenversorgung, minimaler Patienten-gefährdung, Nachhaltigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Hier müssen nachhaltige und umweltverträgliche Lösungen erforscht, entwickelt, erprobt und letztlich eingeführt werden.

Es gilt, die geeignetsten, das bedeutet nicht nur biokompatible, sondern auch in der Produktion wie Entsorgung (z. B. die Mikroplastikproblematik) umwelt- und bioverträglichen Materialien und Verfahren in der Entwicklung und Produktion zu identifizieren und deren Entwicklung verstärkt zu fördern.

Ebenso kommt es darauf an, bereits bei klinischen Studien die Aspekte der Nachhaltigkeit zu optimieren bis hin zu Lebenszyklen und dem End-of-Life von Medizinprodukten. Dabei spielen Material und Verarbeitungsfragen ebenso eine Rolle, wie Struktur- und Prozessfragen in der Gesundheitsversorgung. Es gibt dafür bereits gute Ansätze und Ideen, wie Green und Blue Hospital-Aktivitäten [27], [28]. Ebenso können beispielsweise telemedizinische Lösungen die notwendigen Patiententransporte nachhaltig reduzieren. Dies wird in anderen Ländern wie z.B. in den USA in Staaten wie Texas bereits diskutiert.

Insgesamt besteht hier noch ein erheblicher Forschungsbedarf, um entlang der dargestellten Dimensionen eine Vielzahl von Fragestellungen zu analysieren und nachhaltige Lösungen zu entwickeln. Grundsätzlich besteht im Bereich der Biomedizinischen Technik ein großes Potential, um umfassende Verbesserungen im Umweltschutz zu erzielen. Gleichzeitig ist bereits jetzt absehbar, dass Nachhaltigkeit ein entscheidender Vorteil für zukünftige biomedizinisch-technische Lösungen sein wird, um zu einem verbesserten Umweltschutz beizutragen, aber auch, um führend in der Entwicklung innovativer Biomedizinischer Technik zu bleiben. Entsprechend sollte ein Fokus auf die öffentliche Förderung nachhaltiger Biomedizinischer Technik gelegt werden.



4 Bewertung der technologischen Souveränität in der Biomedizinischen Technik entlang der Wertschöpfungskette

4.1 Überblick

In den folgenden Abschnitten werden exemplarisch die für die Medizin- und Gesundheitstechnologien essentiellen Schlüsseltechnologien: „Mikrosystem- und Mikrotechnik“, „Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio-Nanotechnologien“ sowie „Vernetzte Infrastruktur, Digitalisierung und KI“ hinsichtlich des mindestens nötigen und dem aktuell vorhandenen Grad an Souveränität bewertet. Die Bewertung erfolgt anhand der verallgemeinerten Wertschöpfungskette (siehe Abb. 4.1), wobei in der Biomedizinischen Technik verschiedene Domänen (vertikale Komponenten in Abb. 4.1) bei einer solchen Bewertung zu berücksichtigen sind (Aus- und Weiterbildung, die Regulation und die ethischen Überlegungen haben für die Biomedizinischen Technik besondere Bedeutung und werden deshalb auch separat in Kapitel 5 behandelt). Wichtig ist, dass es sich bei den Ausführungen um exemplarische Betrachtungen handelt, die den zu verfolgenden Ansatz und wichtige Aspekte der Bewertung verdeutlichen sollen. Dabei haben KMUs und Großfirmen unterschiedliche Anforderungen: Bei Kleinunternehmen liegt der Unique selling point (USP) meistens bei Nischenanwendungen, was unterschiedliche Anforderungen an die Zulieferketten und ebenso an die Mitarbeiterstruktur und Ausbildungskonzepte stellt. Eine besondere Herausforderung für diese Gruppe von Unternehmen ist die immer umfangreicher werdenden Regulierung bei der Umsetzung der MDR in Hinblick auf die regelmäßig durchzuführende Risikobewertung und Marktbeobachtung. Große Unternehmen haben üblicherweise eine gute Personalausstattung und Expertise im regulatorischen Umfeld. Bei dieser Gruppe der Unternehmen stehen dann eher die jeweiligen länderspezifischen Regelungen und die komplexen Zulieferketten im Fokus.

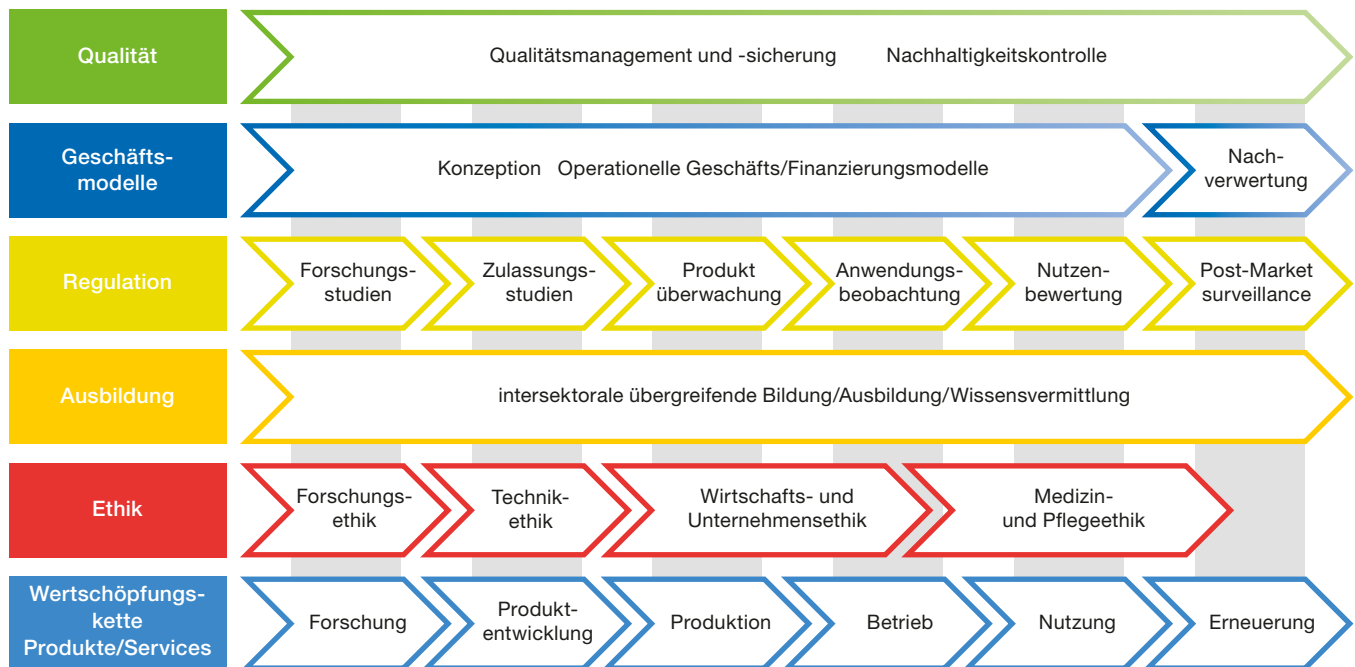


Abb.4.1 Darstellung einer übergreifenden Wertschöpfungskette in der Biomedizinischen Technik in Erweiterung der generalisierten Wertschöpfungskette aus Abb. 1.2.

Die Entwicklung von Geschäftsmodellen für den Vertrieb biomedizinischer Produkte muss für die Qualitätssicherung auch in Zukunft höchsten Anforderungen und Sicherheitskriterien genügen und wird, weil evident, nicht mehr detailliert behandelt, da Deutschland hier einen sehr hohen Souveränitätsstand aufweist.

4.2 Schlüsseltechnologie „Mikrosystem- und Mikrotechnik“

Mikrosystem- und Mikrotechnik spielen in nahezu jedem biomedizinischen Anwendungsbereich (siehe Kap. 2) eine tragende Rolle. Hierbei handelt es sich um Bündel unterschiedlicher Technologien, die Fertigung von Bauteilen im Sub-mm-Bereich bis in den Mikrometer-Bereich erlauben, beginnend bei klassischen Bearbeitungszentren, die Genauigkeiten im Mikrometer-Bereich erlauben, bis hin zur Reinraumproduktion von speziellen Chips mit Strukturgrößen im Mikrometer-Bereich für Sensoren und Implantate.

In allen diesen Bereichen weist Deutschland international eine führende Rolle auf. Beginnend bei der starken Tradition im Maschinenbau, in der Feinwerktechnik bis zur ASIC-Entwicklung und Mikrosystemtechnik, wo sich führende Institutionen in großer Zahl befinden. Mikrochirurgische Geräte gehören ebenso zu den Produkten wie smarte Sensorik, analytische Mikrosysteme, Implantate, bildgebende Geräte und teilweise bei Robotik. Die souveräne Stellung ist augenblicklich noch sehr gut vorhanden und durch Einführung neuer Technologien wie 3D Druck auf einem hohen Souveränitätsstand. Ein generelles Manko ist der Mangel an verfügbaren Halbleiterchips der unbedingt durch EU- und deutschlandweiten Ausbau von Mikroelektronik-Infrastruktur behoben werden muss.

Wertschöpfungskette	Nötiger Grad der Souveränität	Vorhandener Grad der Souveränität	Erläuterung
Forschung und Entwicklung	★★★★★	★★★★★	Mikrotechniken und ASIC-Entwicklungen sind Hauptbestandteil von aktuellen Produkten und Innovationstreiber. Souveräne Entwicklung ist essentiell. Dazu zählt neben der obligatorischen Ausbildung, um das nötige Wissen zu vermitteln, weiterhin intellektuelles Eigentum (IP) zu halten, mikrotechnische Technologien souverän zu beherrschen, Zugang zu den nötigen Entwicklungswerkzeugen zu gewährleisten und in der Lage zu sein, Prototypen und Kleinserien zu fertigen.
Produktion	★★★	★	Es ist unrealistisch, die Produktion generell souverän zu gestalten. Sie sollte aber zumindest im Hinblick auf kritische Bestandteile medizintechnischer Systeme temporär souverän gewährleistet sein. Dazu muss der Zugang zu Rohstoffen und Komponenten durch sichere Lieferketten und einen gewissen Bestand abgesichert sein. Weiterhin müssen die entsprechenden Produktionsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Während letzteres heute gegeben ist, zeigte gerade der Chipmangel in der Pandemie deutlich, wie unzureichend Deutschland/Europa vorbereitet ist und wie schnell durch fehlende Rohstoffe/Komponenten heute kritische Engpässe entstehen.
Betrieb (Anbieter, B2B)	★★★★★	★★★	Der Betrieb von Mikrotechniken sollte insofern souverän beherrscht werden, dass gesundheitskritische Systeme jederzeit einsatzfähig sind. Die Wartung der entsprechenden Systeme und damit der Umgang mit enthaltener Mikrotechnik ist damit obligatorisch. Zusätzliche Faktoren, beispielsweise ein transparenter Betrieb und die Rückkopplung von Erkenntnissen aus dem Betrieb in die Entwicklung sind vorteilhaft, aber nicht obligatorisch.
Nutzung (Patient/Dienstleister)	★★★	★★★	Die souveräne Nutzung muss gewährleistet sein, allerdings muss dies im Falle der Mikrotechnik durch den Hersteller/Anbieter abgesichert werden. Weitere Aspekte, wie die Transparenz bei der Nutzung spielen hier keine wesentliche Rolle, eine Aufklärung der Bevölkerung über Mikrotechniken ist allerdings wünschenswert.

Tabelle 4.1: Nötiger und momentan vorhandener Grad der Souveränität entlang der Wertschöpfungskette für die Schlüsseltechnologie Mikrosystem- und Mikrotechnik. Die Erläuterungen greifen exemplarische Aspekte auf, die für die jeweilige Kategorie relevant sind. Bewertungsskala der Souveränität: ★...sehr niedrig, ★★★★★...sehr hoch

4.3 Schlüsseltechnologien „Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio-Nanotechnologien“

Werkstoffe und Materialien spielen in der Biomedizinischen Technik eine tragende Rolle. Es handelt sich um biokompatible Werkstoffe für Implantate, Werkstoffe für invasive Therapiegeräte und auch Werkstoffe für sterile Einwegprodukte. In allen Fällen steht höchste Qualität für die eingesetzten biokompatiblen Materialien und Werkstoffe im Vordergrund. Man spricht dabei auch von Biomaterialien und Biowerkstoffen, einen Überblick findet man in [29]. Die Richtlinie VDI 5701 „Biomaterialien in der Medizin – Klassifikation, Anforderungen und Anwendungen“ klassifiziert Biomaterialien und legt zugleich beispielhaft die anwendungsbezogenen Anforderungen an die Qualifizierung der verschiedenen Materialien dar.

Zukunftsthemen sind hierbei die Funktionalisierung und Biologisierung von Materialien (smarte Materialien für Sensorik und Aktorik) meist durch den Einsatz von Nanotechnologien, Nanobeschichtungen von biokompatiblen Geräten. Auch die biologischen Beschichtungen im Nanometerbereich gehören zu den großen Zukunftsthemen dieser Schlüsseltechnologie.

Nanopartikel für die Bildgebung oder Drug Release und zellbasierte technologische Ansätze, z. B. für die individualisierte Tumorthherapie, beinhalten zudem große Zukunftshoffnungen für die personalisierte Medizin. In diesem Forschungsbereich weist Deutschland eine führende Rolle auf all den angesprochenen Feldern auf. Allerdings gibt es eine immer weiter abnehmende Zahl an im Biotech-Bereich und in der Chemie produzierenden Industrien. Hierbei besteht die Problematik darin, dass große Chemiefirmen nur an großen Abnahmemengen interessiert sind und weniger an Spezialchemikalien in kleinen Losgrößen. So gibt es Hindernisse bei der Inverkehrbringung von speziellen Werkstoffen und Materialien wie z. B. Polyimid, weil die Abnahmemengen bei Medizinprodukten zu gering sind, um sich den komplizierten Regularien der Inverkehrbringung bei dem zu erwartenden geringen Umsatz zu stellen. Dabei muss allerdings beachtet werden, dass nicht die Herstellerfirmen für die geprüfte Biokompatibilität der Materialien und Werkstoffe verantwortlich sind, sondern der Produkthersteller. In der Realität stellen diese Hürden für KMUs, die auch an kleineren Abnahmemengen interessiert sein könnten, leider ein Produktionshindernis dar.

Mikrosystemtechnische Verfahren für Pharmaka und Impfstoffproduktion, 3D-Drucker für mikrofluidische Systeme und Mikrobioreaktoren können flexibel auch für kleinere Produktionsslots von Pharmaka eingesetzt werden. Hier forscht u.a. das Zentrum für Pharmaverfahrenstechnik an der Entwicklung miniaturisierter Wirkstoff- und Arzneimittelproduktionsanlagen zur Herstellung kleiner, patientengerechter Mengen von personalisierten Arzneimitteln [30].

Zell- und nicht-zellbasierte Produktion von Pharmaka (Mikro-Bioreaktoren kombiniert mit zellfreien RNA induzierter Proteinsynthese und Organ-on-Chip, Human-on-chip Systeme) sind neue Werkzeuge für die molekulare Medizin, die sich noch in der Forschung befinden.

Unter den Bionanotechnologien befinden sich neue Prinzipien der Freigabe von Medikamenten und anderen Substanzen von speziellen Nano-Carriern (Liposomen, Microbubbles, Cyclodextrine, etc), getriggert über externe Anwendung von Ultraschall, Piezoeffekten oder gerichteten EM-Feldern, und sie weisen ein hohes Anwendungspotential auf. Weiter sind Stammzelltherapien, Protein-Nanokomplexe (z.B. hybride Antikörper), Biologisierung von Implantaten, Transfektionssysteme usw. zu nennen.

Gegenwärtige Prozeduren zur Marktzulassung sind allerdings unzureichend und lassen Forscher und Firmen für diese Studien und Entwicklungen aus Deutschland meist in die USA ausweichen, diese Problematik wird in Kap. 5 thematisiert.

Wertschöpfungskette	Nötiger Grad der Souveränität	Vorhandener Grad der Souveränität	Erläuterung
Forschung und Entwicklung	★★★★★	★★★★	Smarte Materialien sind Innovationstreiber, gleichzeitig auch zentral im Hinblick auf nachhaltigere Lösungen. F&E sollte daher unbedingt souverän beherrscht werden. Eine akutes Problem für Neuentwicklungen stellen z.B. die hohen Anforderungen aus MDR und Wiederzulassungsprozeduren dar.
Produktion	★★★	★★★	Im Hinblick auf die nötigen und nicht im Lande verfügbaren Rohstoffe gilt wie zuvor, dass Zugang/Verfügbarkeit durch sichere Lieferketten und einen gewissen Bestand gesichert werden muss. Bezüglich der Weiterverarbeitung (Polymerverarbeitung, Maschinenbaubereich, biologisierte Materialien) verfügt Deutschland über aktuell sehr gute Möglichkeiten. Allerdings müssen gerade für KMUs im Bereich kleiner Abnahmemengen, z.B. im Bereich der Chemikalien wie Polymere, Wege gefunden werden, um in diesen Bereichen in Deutschland und Europa souverän zu bleiben.
Betrieb (Anbieter, B2B)	★★★★★	★★★	Besonders Sicherheit und Biokompatibilität von Smarten Materialien müssen jederzeit souverän geprüft/bewertet werden können. Zukünftig sollte aus Gründen der Nachhaltigkeit die Kreislaufwirtschaft souverän beherrscht werden. Neben positiven Umwelteffekten kann damit auch momentan kritischen Aspekten wie der Verfügbarkeit von Rohstoffen entgegengewirkt werden.
Nutzung (Patient/Dienstleister)	★★★	★★★	Die souveräne Nutzung muss gewährleistet sein, allerdings muss dies auch im Falle der Smarten Materialien durch den Hersteller/Anbieter abgesichert werden. Weitere Aspekte, wie die Transparenz bei der Nutzung spielen hier keine wesentliche Rolle, allerdings sehr wohl bei der transparenten Vermittlung der Sicherheit der Werkstoffe an den Patienten.

Tabelle 4.2: Nötiger und momentan vorhandener Grad der Souveränität entlang der Wertschöpfungskette für die Schlüsseltechnologie Werkstoffe, Smarte Materialien, Bio-Nanotechnologien. Die Erläuterungen greifen exemplarische Aspekte auf, die für die jeweilige Kategorie relevant sind. Bewertungsskala der Souveränität: ★...sehr niedrig, ★★★★★...sehr hoch

4.4 Schlüsseltechnologien in „Vernetzte Infrastruktur, Digitalisierung und KI“

Eine vernetzte Infrastruktur, und patientenzentrierte Digitalisierung und der Einsatz von KI werden, wie in Kap.3 dargelegt, immer wichtiger. Diese digitalen Medizin- und Gesundheitstechnologien, oft auch als „Digital Health“ bezeichnet, müssen unter dem Motto „Patientenzentrierte Digitalisierung“ immer weiter ausgebaut werden. Ein Schritt in dieser Richtung wurde mit der elektronischen Patientenakte und den damit verbundenen Gesetzen, interoperablen Normen und Standards getan. „Digital Health“ beinhaltet die Integration von Hard- und Software und die gezielte Auswertung von Daten über den gesamten Patientenpfad. Aktuell wird konventionell vernetzte Systemtechnik national souverän beherrscht, wobei die Zugänglichkeit zu Smarten Sensoren, interoperablen Schnittstellen und Endgeräten in vielen Anwendungsbereichen der Biomedizinischen Technik erst noch aufgebaut werden muss.

Die bereits beschriebene Abhängigkeit von Mikroelektronik-Bauelementen ist problematisch. Auch die Betriebssoftware und deren Schnittstellen-Infrastruktur der PC- und Mobilgeräteechnologie wird in Europa nicht mehr entwickelt und produziert, und es besteht eine nahezu vollständige Abhängigkeit von US-basierten oder asiatischen Staaten, wie unlängst auch die Entwicklung der Corona-Warn-App gezeigt hat. Dieses gilt es kurzfristig zu verändern, um eine nachhaltige Eigenständigkeit aufzubauen, da die IT eine zentrale Stellung für alle Zukunftstechnologien darstellt. Dies ist zum einen für die Produktentwicklung maßgeblich, aber auch für die Unabhängigkeit Europas bei jeder Art von Krisensituationen. Bei KMUs und innovativen jungen Unternehmen ist durchaus exzellente Fachexpertise bei medizinischen Schnittstellen, Systemapplikation und auch im Bereich medizinischer Software vorhanden, wobei ein Unterstützungsbedarf im Bereich der höchst komplexen Dokumentation bei der Zulassung von Medizinprodukten und bei der interoperablen Schnittstellenintegration existiert. Hier besteht die Notwendigkeit, firmenübergreifende Digital-Health-Plattformen unter den Vorgaben internationaler Standards durch staatliche Stellen zu entwickeln und deren Nutzung mit Fördermaßnahmen zu unterstützen. In allen Fällen ist eine Weiterentwicklung der MDR notwendig, um insbesondere KMUs auch in Zukunft die Innovationsfähigkeit zu erhalten.

Wertschöpfungskette	Nötiger Grad der Souveränität	Vorhandener Grad der Souveränität	Erläuterung
Forschung und Entwicklung	★★★★★	★★	Das Ziel einer patientenzentrierten Digitalisierung erfordert unbedingt souveränes Handeln bei der Weiterentwicklung vernetzter Infrastruktur, der Digitalisierung und der KI. Die Entwicklungskompetenz ist in Deutschland und Europa heute weitestgehend gegeben, allerdings ist Deutschland/Europa kein Vorreiter. Zudem fällt bereits heute die starke Abhängigkeit von elektronischen Grundelementen, smarten Geräten, Cloud Datenbanken und Softwarewerkzeugen aus nicht EU-Staaten auf, die perspektivisch hoch problematisch werden kann.
Produktion	★★★	★★	Bei der Produktion spezifischer digitaler medizinischer Geräte handelt sich um eine System-Technologie, welche alle Hardwarekomponenten zu einem Gesamtsystem integriert und um Firmware ergänzt. Für die Produktion bedeutet dies vornehmlich Assemblierung von Baugruppen und Systemen, was gut etabliert ist. Verfügbarkeit von relevanten Mikroelektronikchips und Interfacebauelementen sind allerdings äußerst kritisch. Zusätzlich bestehen erhebliche Abhängigkeiten in den Bereichen Betriebssysteme, Datenbank und Cloud Lösungen ebenso wie bei Softwarewerkzeugen, die äußerst kritisch werden können. Eine eigene Produktion der elementarsten Komponenten, sichere Lieferketten und ein ausreichender Bestand/Zugang müssen etabliert werden.
Betrieb (Anbieter, B2B)	★★★★★	★★	Aufgrund der Bedeutung vernetzter Infrastrukturen und der Digitalisierung für das (zukünftige) Gesundheitssystem muss deren souveräner Auf- und Ausbau sowie Betrieb gesichert sein. Um bestmögliche Gesundheitsversorgung, Handhabbarkeit für den medizinischen Dienstleister und Wahrung der individuellen Patienteninteressen zu gewährleisten und einen Rahmen für den Betrieb zu schaffen, müssen die MDR und die Datenschutzverordnung mit Augenmaß zugeschnitten werden. Auch muss eine länderübergreifende Datenaustauschbarkeit gewährleistet sein. An dieser Stelle sind heute Defizite erkennbar. Transparenz bezüglich der bestehenden/aufzubauenden Infrastrukturen ist ebenso wie die Souveränität bzgl. der Schnittstellen und aller Daten essentiell. Insbesondere ist es von großer Bedeutung, Europäische Datenplattformen zu schaffen, um die Abhängigkeiten und den möglichen Datenmissbrauch zu reduzieren.
Nutzung (Patient/Dienstleister)	★★★★★	★★★	<p>Patienten müssen souverän über ihre Daten entscheiden können, allerdings auch zu richtigen Entscheidungen befähigt werden. Dabei muss das vielschichtige Problem der Patientensicherheit, von Gerätesicherheit bis hin zu Datensicherheit (Safety, Security, Privacy) und damit Versorgungssicherheit gelöst werden. Risiko-basierte Ansätze müssen Innovationsfähigkeit und Sicherheit ausbalancieren.</p> <p>Eng verbunden damit ist die nötige Transparenz: Transparenz bei digitaler Verarbeitung sensibler Daten und von KI gestützten Verfahren, die keine Black Box-Systeme sein dürfen, ist wichtig, auch um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu gewährleisten. An dieser Stelle müssen heute verfolgte Ansätze deutlich ausgebaut werden.</p>

Tabelle 4.3: Nötiger und momentan vorhandener Grad der Souveränität entlang der Wertschöpfungskette für die Schlüsseltechnologie Vernetzte Infrastruktur, Digitalisierung und KI. Die Erläuterungen greifen exemplarische Aspekte auf, die für die jeweilige Kategorie relevant sind. Bewertungsskala der Souveränität: ★...sehr niedrig, ★★★★★...sehr hoch

5 Der Mensch im Fokus: regulatorische, ethische, nachhaltige und bildungspolitische Aspekte der Biomedizinischen Technik

Die Diskussion über Technologische Souveränität in der Biomedizinischen Technik muss über die reine Technik hinaus auch deren Akzeptanz in der Gesellschaft, das Wissen über sie durch Aus- und Weiterbildung und ethische Aspekte beim Einsatz an den Patientinnen und Patienten mitdenken. Die folgenden Abschnitte fassen Kernpunkte dieser Themen zusammen.

5.1 Testen, Bewerten und Inverkehrbringen von Medizinprodukten

Die **Medical Device Regulation** (MDR) der EU (2017/745/EU) setzt hohe und grundsätzlich sehr relevante Anforderungen an die Sicherheit, Dokumentation und Nachverfolgung von Medizinprodukten. Die Einführung der MDR hat allerdings in den vergangenen Jahren dazu geführt, dass in Deutschland und der EU die Innovation und daraus folgend Inverkehrbringung neuer Medizinprodukte maßgeblich zurückgegangen sind. Insbesondere KMUs kommen nur bedingt mit diesen regulatorischen Anforderungen zurecht, die damit zu Hindernissen werden. Hier besteht aktuell die Gefahr, dass etablierte und gut funktionierende Medizinprodukte aufgrund der Rezertifizierung verschwinden. Nach einer Umfrage [29] sieht fast jedes zehnte befragte Unternehmen die MDR als existenzielle Gefährdung. Produkte mit geringen Verkaufszahlen bzw. Gewinnmargen werden in Unternehmen in der Zertifizierungsreihenfolge hintenangestellt und es entstehen mögliche Versorgungslücken. Viele Produkte sind seit Jahrzehnten erfolgreich am Markt und müssen nun durch die neue Risikoeinteilung eine klinische Prüfung zur Zulassung unter MDR aufweisen. Durch die Höherklassifizierung vieler Medizinprodukte wird u.a. die dann notwendige klinische Prüfung zu einer erheblichen Innovationsbarriere. Dies gilt insbesondere für chirurgische Instrumente wie ein einfaches Skalpell, das jetzt eine klinische Prüfung durchlaufen muss. Bei der nationalen Ausgestaltung der MDR Regularien sollte im Rahmen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes eine Berücksichtigung der hier ausformulierten Aspekte erfolgen, um Praktikabilität herzustellen. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu betrachten, dass der Wirtschaftsbe- reich der Medizin- und Gesundheitstechnologien, und da insbesondere die KMU, zu den innovativen Zukunftsfeldern Deutschlands gehört. Durch die großen Potentiale digitaler Medizinprodukte ergeben sich neue Herausforderungen. Bei künstlicher Intelligenz und selbstlernenden Systemen kommt die MDR an ihre Grenzen. Hier müssen ganz neue Verfahren identifiziert, erprobt und eingeführt werden. Dafür ist ein pragmatisches Vorgehen unabdingbar, in dem sich den Herausforderungen risikobasiert Schritt für Schritt genähert und verschiedene Ansätze getestet werden. Eine Förderung der wissenschaftlichen Erarbeitung von geeigneten Zulassungsmethoden würde einen erheblichen Vorteil in der digitalen Souveränität bedeuten und kann zu einem Wettbewerbsvorteil in Europa führen.

Es benötigt pragmatische und konkrete Leitlinien für die Umsetzung der MDR in der Biomedizinischen Technik. Dies ist u.a. Aufgabe der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG), wobei die DGBMT bereit ist, die Experten der MDCG konstruktiv zum Beispiel bei der Erarbeitung der Common Specifications mit ihrer Expertise zu unterstützen.

Souveränität in den Marktzugangsverfahren ist schließlich die Grundvoraussetzung für eine kompetitive nationale und internationale Anwendung von europäischen und deutschen Medizinprodukten.

Auch der Datenschutz in Deutschland hat durch unterschiedliche Auslegung der DSGVO (teilweise innerhalb Deutschlands von Bundesland zu Bundesland) maßgeblich die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen erheblich verlangsamt. Hier wird nicht gleichermaßen in einem risikobasierten Ansatz, wie es bei medizinischen Interventionen in der MDR der Fall ist, abgewogen. Auch hier muss zeitnah gegengesteuert, die einheitliche nationale Auslegung durch die Bundesländer standardisiert und im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten erleichtert werden.

Einige konkrete Schritte könnten im Bereich der Regularien Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit im Europäischen Wirtschaftsraum stärken und Deutschland neben seiner Stärke auch einen Modell- und Beispielcharakter verleihen, den die „Sorgfalt“ in der administrativen Umsetzung von Vorschriften bislang verhindert hat [18].

- Expertenwissen aus Universitäten, medizintechnischen Fachgesellschaften und Unternehmen bei der Umsetzung der MDR einfließen lassen, um Praktikabilität zu sichern und Überbürokratisierung zu reduzieren.
- stärkere und rechtzeitige Einbindung technischer und medizinischer Expertise und verbindliche Anwendung der Qualitätssicherungsmethoden bei Erarbeitung der MDCG-Dokumente.
- Förderung kostengünstiger Schulungs- und Weiterbildungsangebote im Bereich der Interoperablen Standards im Bereich der Medizin- und Gesundheitstechnologien wie SNOMED CT, HL7, FIHR, IHE usw.
- Förderung der Forschung zur Zertifizierung von KI-Systemen und Entwicklung von Leitlinien für die MDR-konforme Entwicklung, insbesondere hinsichtlich der Evaluation und kontinuierlichen Überwachung der KI im Einsatz bzw. der Kalibrierung und Validierung der KI-Entscheidungsfähigkeit im Routinebetrieb.
- Magnetresonanztomographische Sicherheit von Instrumenten und Implantaten: Übertragung von MR Testverfahren und Bewertungen von Implantaten auf Instrumente, z. B. um Geräte und Systeme für die Magnetresonanztomographie (MRT) als interventionelle Bildgebungsmethode anwendbar zu machen.
- Ausnahmeregelungen für Forschungsstudien im Hinblick auf Materialhaftung: neuartige Materialien – beispielsweise aus dem Bereich der Mikro- und Nanotechnik sollten im Einzelfall unter Beachtung der Grundlagen guter wissenschaftlicher Praxis in klinische Studien eingebracht werden dürfen. Wir brauchen weiter eine Offenlegung der Eigenschaften und Testergebnisse wichtiger Materialien analog zum „material master file“, das bei FDA-Marktzugangsverfahren verwendet werden kann.
- Präklinische Evaluation von Medizinprodukten: Ausnutzung aller Möglichkeiten von digitalen Zwillingen bis hin zu In-Vitro Studien, organ-on-chip Systeme auf molekularer Ebene. Auf Tierversuche sollte aus ethischen Gründen versucht werden zu verzichten und 3R-Konzepte (replacement, reduction, refinement of animal experiments) als Chance und nicht als Innovationsbremse ein- und umsetzen.
- Neue EU-weite Mechanismen für eine Erprobung von Medizinprodukten für seltene Erkrankungen und bei Forschungsstudien erarbeiten, um Innovationen zu ermöglichen.
- Translation von Forschungsergebnissen in klinische Studien zur Bewertung der Machbarkeit und Möglichkeit von Methoden und Produkten wobei FDA-Prinzipien adaptiert werden können wie z.B. die
 - Humanitarian device exemption (HDE): Inverkehrbringung eines Medizinprodukts ohne Zulassung für seltene Fälle, für die es keine alternative Behandlung gibt
 - Investigational device exemption (IDE): Ausnahmen für Forschungssysteme
 - Early Feasibility Studies (EFS): Frühe Machbarkeitsstudien.

Forschungsergebnisse sollten auch in Europa einfach und einheitlich in klinische Studien (hypothesis driven investigator initiated clinical trials) überführbar sein.

Insgesamt sollte unter Abwägung aller sicherheitsrelevanten Rahmenbedingungen deutschen Forschern und Unternehmen die Möglichkeit eröffnet werden, den Patienten mit in Deutschland entwickelten Medizin- und Gesundheitstechnologien einen nachhaltigen gesundheitsfördernden und -erhaltenden Nutzen zu generieren. Damit einher geht der Schutz des IP und die Eröffnung von Wertschöpfungsketten auch außerhalb der EU.

5.2 Fachlich solide Bildung, neue Ausbildungsformen und Berufsfelder

Auf dem Gebiet der Biomedizinischen Technik tätige Ingenieurinnen und Ingenieure, Informatiker*innen oder Naturwissenschaftler*innen unterstützen mithilfe der ihnen zur Verfügung stehenden Mittel und Methoden das ärztliche und pflegerische Handeln zum Wohl der Patientin bzw. des Patienten und optimieren Techniken zur Verbesserung der Lebensqualität.

In diesem Spannungsfeld zwischen zu Behandelnden, medizinischem Personal, Ingenieur/Naturwissenschaftler und der Gesellschaft sind neben naturwissenschaftlich-technischen und informatischen Fragestellungen auch Aspekte einer betont interdisziplinären und interprofessionellen Tätigkeit zu beachten: z. B. medizinisch-biologische, psychologische, soziale, ethische, wirtschaftliche, rechtliche und sicherheitstechnische. Hier gibt es in Deutschland ein breites Spektrum an Studiengängen der Biomedizinischen Technik im Bereich Ingenieur- und Naturwissenschaften.

Gegenwärtig finden Aus- und Weiterbildung der Biomedizinischen Technik sowohl im Hochschulbereich als auch über private Bildungsträger und Unternehmen statt, und das, wie das Fachgebiet selbst, facettenreich und inhomogen. Neben Studiengängen mit Bachelor-, Master- oder Diplomabschluss gibt es eine große Vielfalt an Vertiefungs- und Spezialkursen unterschiedlicher Bezeichnungen und Schwerpunkte.

Während die o.g. Berufsgruppen sehr gut ausgebildet sind, mangelt es zum einen an fundierten Aus- und Weiterbildungsangeboten für die Medizin als auch für die Heil- und Pflegeberufe, zum anderen fehlt häufig auch bei diesen Berufsgruppen die Bereitschaft, sich mit technologischen und digitalen Themen zu befassen. Obwohl alle im Gesundheitsbereich Tätigen technische Geräte benutzen und sich auf deren Ergebnisse bei der Diagnose und Therapiekontrolle verlassen, fehlt in Aus- und Weiterbildung oft die Vermittlung von physikalisch-technischen Grundkenntnissen, methodischen Fähigkeiten und die Einführung in neue Technologien, so dass im medizinischen Anwendungsfeld die Lücke zwischen Technologiemöglichkeiten und deren Einsatz sowie Bewertung der Ergebnisse immer größer wird.

Die DGBMT ist bereit, die entsprechenden Fachgesellschaften zu beraten und zu begleiten, wobei hier eine strukturelle Förderung notwendig ist. Es gibt keine vergleichende Übersicht der meist kurzlebigen, teils sehr kostenintensiven Angebote zu weiterbildenden Spezialkursen. Bildungswege wie Arbeitsleben sind derzeit im Wandel begriffen, BMT-Fachkräftemangel ist vorausgesagt und bereits sichtbar. Bundesweit werden Maßnahmen für nachhaltige Fachkräfteausbildung und -förderung nötig: beginnend in Kindergarten und Schule (inkl. Erzieher- und Lehrerbildung) über seriöse universitäre bzw. Hochschulausbildung bis hin zu spezifischer Weiterbildung entsprechend fachlichen Mindeststandards. Moderne digitale Formen des eLearning/Blended Learning wie auch Training und Simulation ergänzen (inzwischen oft zwangsweise) herkömmliche Präsenzstudiengänge.

Digitale Wissensbasis Biomedizinische Technik: Neues Wissen, das im hochinnovativen Umfeld der Medizintechnik kontinuierlich entsteht, muss schneller in die unterschiedlichen Studiengänge integriert werden. Auch die Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen den Hochschulen in den unterschiedlichen Bundesländern und der EU sollte weiter gefördert werden ohne inhaltliche Verflachung des Studiums. Die hohe Nachfrage nach modernen, eLearning-basierten, präsent-kombinierten Lehr- und Lernkonzepten (Blended Learning) sollte schneller befriedigt werden. Dies muss allerdings koordiniert erfolgen, um hohe Qualität zu sichern.

Die Notwendigkeit des lebenslangen Lernens im Beruf muss auch durch entsprechende Lehrangebote unterstützt werden. Auch gibt es einen großen Bedarf an Weiterbildungsangeboten, die den Anforderungen seitens der Nutzer und der Arbeitgeber besser entsprechen.

Die DGBMT empfiehlt, vorhandenes und neues Wissen der Biomedizinischen Technik in einer länderübergreifenden elektronischen interaktiven akademischen Lehr- und Lernplattform für Aus- und Weiterbildung systematisch zu standardisieren, um eine weite Verbreitung und generelles Interesse an den MINT-Berufen und Studiengängen zu fördern.

Eine solche umfangreiche und systematisch aufgebaute Wissensbasis mit einem strukturierten und prüfungsrelevanten Angebot von interaktiven digitalen Lern-Modulen muss für die disziplinäre Anwendung und für die interprofessionelle Nutzung aufgebaut und bereitgestellt werden. Der Aufbau, der Betrieb und die Pflege einer solchen Plattform unter Open-Access-Lizenz muss auf jeden Fall in

Kooperation mit Fachleuten und Anwendern der Medizin- und Gesundheitstechnologien angegangen werden.

Die DGBMT als unabhängige Organisation stellt über den Fachausschuss „Aus- und Weiterbildung - Biomedizinische Technik im Studium“ Wissen und Ressourcen hierfür zur Verfügung und koordiniert bereits seit vielen Jahren eine solche Zusammenarbeit zwischen den ca. 400 Hochschullehrer*innen auf dem weit gefächerten Gebiet der Biomedizinischen Technik in deutschsprachigen Ländern. Leider scheitern diese sehr wichtigen Koordinierungsaufgaben bisher an der unzureichenden Finanzierung dieser Bildungsaktivitäten.

Medizintechnik im Medizinstudium: Ziel eines weiter zu entwickelnden Curriculums ist es, die Lücke in der Vermittlung moderner Medizintechnik im Medizinstudium zu schließen. Das Angebot muss mehrere Module mit den wesentlichen Feldern der Medizintechnik und Ihrer Anwendung in Diagnostik, Therapie und Rehabilitation umfassen. Praktikable Vorschläge wurden bereits eingebracht, s. Nationaler kompetenzbasierter Lernzielkatalog der Biomedizinischen Technik für die Studierenden der Medizin, aber noch nicht wirkungsvoll in die Studienpläne integriert ([Biomedizinischer Technik - NKLM] <https://shop.vde.com/de/nationaler-kompetenzbasierter-lernzielkatalog-der-biomedizintechnik-f%C3%BCr-die-studierenden-der-medizin-bmt-nklm>).

Neue Berufsfelder: Medizinische nicht-ärztliche Berufsfelder müssen auch medizinische, informatische und technische Handlungskompetenzen beherrschen und im Rahmen des Erwerbs höherer Qualifikationen und Berufsabschlüsse sowie besserer Durchlässigkeit im Hinblick auf berufliche Karrieren verbessert werden. Diese neuen Berufsfelder müssen gefördert und installiert werden. Um nachhaltige Sachverständigentätigkeit abzusichern, sind bundeseinheitliche Prüfungen für öffentlich bestellte, vereidigte Sachverständige für Medizintechnik zu etablieren.

Erhalt der Souveränität durch Vermeidung von Know-how-Verlust und „brain drain“: Exzellente Ausbildungsinstitutionen und hochinnovative Firmen gewährleisten die Etablierung neuer Technologien und innovativer Produkte aus Deutschland am internationalen Markt. Hier ist die Notwendigkeit einer ausreichenden Anzahl von qualifizierten Fachkräften jeder Ausbildungsrichtung, die diese essentiellen Technologien intellektuell beherrschen, sofort einsichtig.

Es ist sehr wichtig, dass wir in Deutschland und Europa mit erster Priorität unseren eigenen Nachwuchs optimal fördern und perfekt ausbilden. Dies bedeutet, die notwendigen Randbedingungen zu schaffen und einen Fokus auf die Attraktivität solcher Studiengänge und Werbung zu lenken.

5.3 Technik, Technisierung und ihre ethische Relevanz

Technisierung führt seit langem die Frage mit sich, ob die Technik entwerfenden und verwendenden Menschen auch das alles tun sollen und dürfen, was sie technisch tun können. Diese genuin ethische Frage lässt sich weder mit dem Verweis auf den Menschen als Mängelwesen und dem Zwang zur Kompensation seiner unzureichenden Natur durch Technik beantworten, noch gibt es einen technologischen Sachzwang, dass alles getan werden müsste, was technisch möglich ist. Ethische Urteile mit Blick auf die Entwicklung und Verwendung von Technik sind einerseits relativ, d. h. bezogen auf eine bestimmte Technik in einem konkreten sozio-technischen Arrangement. Sie sind außerdem relativ zu einer bestimmten gesellschaftlichen Lage und den damit verbundenen moralischen Einstellungen. Ethische Urteile sind andererseits aber prinzipiell, d. h. sie fordern eine grundsätzliche Orientierung am moralisch Guten für die von den Entscheidungen betroffenen Menschen, für andere Lebewesen und Umwelten. Die ethische Herausforderung besteht darin, diese beiden Perspektiven (relativ und prinzipiell) mit einem vertretbaren Aufwand in einer angemessenen Zeit aufeinander zu beziehen und zu einer moralisch verantwortlichen Einschätzung und Umsetzung zu kommen. Technologische Souveränität besteht folglich auch darin, die ethische Perspektive in die politischen, technologischen und unternehmerischen Überlegungen so einzubeziehen, dass über den ganzen Prozess der Wertschöpfungskette und des Patientenpfades die Orientierung am moralisch Guten für alle Beteiligten (Menschen) und Betroffenen (Menschen, andere Lebewesen, Umwelt) handlungsleitend wird.

Ethisch normative Fragen gehen auf die Grundfrage zurück: „Was sollen und dürfen wir tun?“ Sie beziehen sich auf konkrete technische Artefakte in konkreten Anwendungsszenarien. Hierbei geht es nicht um die ethische Bewertung der Technik als solcher, sondern um ihre erkennbare oder erwartbare bzw. zu vermeidende Wirkung. Diesen Fragen nachzudenken, heißt am Ende zu entscheiden, wer und wie ein einzelner Mensch in der Gesellschaft leben und das eigene Leben führen kann.

Zugleich wird damit auch entschieden, wie Menschen in ihrer Verschiedenheit in der Gesellschaft zusammenleben können. Das sind alles andere als triviale Fragen. Bei genauerem Hinsehen wird zudem erkennbar, dass bestehende ethische Konzepte durch biotechnologische Innovationen zum Teil revidiert werden müssen. So wird der emphatische Begriff des zielgerichteten Handelns mit der Entwicklung von künstlicher Intelligenz und autonomer Robotik in Zukunft nicht mehr allein beim Menschen verortet. Ähnliches gilt für den Begriff der rationalen Entscheidung, die man mittlerweile beginnt, auch für KI-Systeme anzuwenden. Wenn aber Handeln und Entscheiden nicht mehr allein Menschen zugeschrieben werden, dann hat dies weitreichende Auswirkungen auf die Ethik selbst, die bisher mehr oder weniger exklusiv vom Menschen als einem rational Entscheidenden und Handelnden ausgeht und bedarf dringend einer gesellschaftlichen Aushandlung.

Für künstliche Intelligenz [31], [32] und Neurotechnologien werden gegenwärtig international Richtlinien für die Anwendung [33] und Governance [34] erarbeitet. Einige ethische Konzepte müssen wegen technologischer Innovationen zum Teil revidiert werden. Soll zielgerichtetes Handeln und Entscheiden nicht mehr nur den Menschen, sondern auch KI-Systemen zugeschrieben werden, muss dies ethisch intensiv diskutiert werden.

Auf einer konkreten Anwendungsebene lassen sich die ethischen Fragen in folgende Bereiche systematisch ordnen, wobei stets die komplexen Wechselwirkungen zu berücksichtigen ist:

- Veränderungen des menschlichen Selbstverständnisses (Stichworte hierfür sind z. B.: Dataifizierung, digital twin, Surveillance, Privatheit)
- Veränderungen des menschlichen Körpers (Enhancement oder Therapie, Implantate, Prothesen)
- Kooperation mit Maschinen (Herr-Knecht-Verhältnis, Assistenz, Verantwortung, moralischer Akteur, Verlust von Kompetenzen).

Die Digitalisierung führt zu Veränderungen des menschlichen Selbstverständnisses: Vitalparameter einer Person, Daten über ihr Bewegungs-, Konsum- oder Sozialverhalten können wichtigen Aufschluss für die Prävention, Diagnostik, Therapie oder Rehabilitation dieses Menschen liefern. Insofern erscheint eine maximale Datenerhebung erstrebenswert. Zugleich werden diese Daten als erheblich privat und sensibel bewertet, weshalb der Datenschutz hier auf sparsame und anlassbezogene Datenerhebung drängt. Ethisch ist zwischen einer individuellen und einer gesellschaftlichen Nutzen-Schaden-Abwägung zu unterscheiden und diese sind miteinander auszubalancieren. So kann es für eine einzelne Person durchaus nützlich und unproblematisch erscheinen, Privatheit und Freiheitsrechte zugunsten einer dauerhaften medizinischen Überwachung und damit Sicherheit abzugeben, wohingegen diese Abwägung aus einer gesellschaftlichen Perspektive («Wie wollen wir leben?») durchaus anders ausfallen kann. Hier braucht es klare ethische und rechtliche Klärungen, die dann in Regularien umgesetzt werden können. Solche Klärungen müssen an konkreten sozio-technischen Arrangements festgemacht und können nicht davon abstrahierend getroffen werden. Zugleich müssen Regularien einen gewissen Grad an Allgemeinheit haben, um gesellschaftlich wirksam zu werden. Dieser doppelte Anspruch fordert eine sorgfältige und revozierbare Festlegung. Um sowohl die Technologische Souveränität als auch die erforderlichen ethischen Aspekte in den Händen der Nutzenden erfahrbar und praktikierbar zu machen, bedarf es hierfür entsprechender Strukturen und Prozeduren (Evaluationsprozeduren, erweiterte F&E-Perspektiven, Erweiterung der Aus-, Fort- und Weiterbildungen um sozial- und geisteswissenschaftliche Perspektiven: z. B. Ethik in Ingenieurstudiengängen, Studium generale).

Die Technologie ist an einem Punkt angekommen, an dem sie den menschlichen Körper selbst als Material begreift und den Menschen in seiner körperlichen Disposition dauerhaft verändern kann. Für manche erscheint ein Human Enhancement als notwendiger Schritt, um den Menschen unter neuen Bedingungen überlebensfähig zu machen. Anderen erscheint dieser Schritt als Verstoß gegen die Humanität. Die Schwierigkeit in diesem Feld liegt darin, dass auch kleinere Veränderungen als Abrutschen auf einer schiefen Bahn und deshalb als moralisch verwerflich angesehen werden.

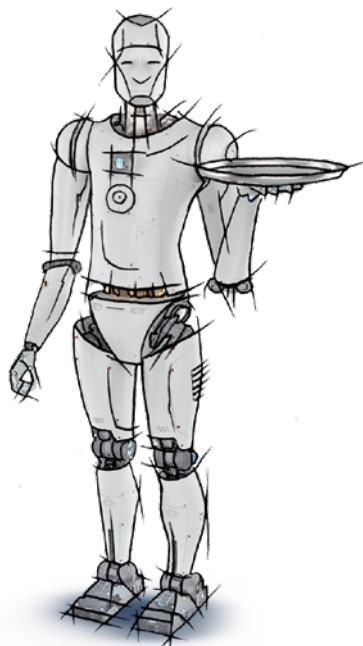
Das nötigt dazu, Veränderungen des menschlichen Körpers zwischen Therapie und Enhancement genau zu analysieren und immer zu hinterfragen, wann und wo mit diesen Veränderungen eine Grauzone betreten wird. Da es kein definiertes Wesen des Menschen gibt, ist es prinzipiell schwierig, harte Kriterien aufzustellen, wonach bestimmte Formen des Enhancements als moralisch erlaubt oder sogar geboten und andere definitiv als verboten gelten. Deshalb muss eine ethische Reflexion solcher Veränderungen immer in einem breiten ethischen Diskurs ausgehandelt werden.

In der Interaktion mit Maschinen galten Menschen bisher allein als handelnde Subjekte, die Ziele setzen und die entsprechenden Mittel dafür suchen und einsetzen. Für diese selbst gesetzten (freien) Handlungen wird dem Menschen entsprechend Verantwortung zugeschrieben, was ihn als ‚moralisches Subjekt‘ klassifiziert. In dem Maß, in dem Maschinen ‚autonom‘ entscheiden müssen und nicht nur Handlungen selbsttätig durchführen, sondern auch Ziele und Mittel miteinander verbinden, wird die Frage nach der ‚agency‘ von Maschinen ethisch wie juristisch relevant. Ethisch ist nicht nur der Status der Maschinen relevant, sondern auch, wie ihr Anteil in der Mensch-Maschine-Interaktion gewertet wird. Würde einem ‚shared decision making‘ eine ‚shared responsibility‘ entsprechen und wie könnte sie realisiert werden? Wer ist in einer nicht mehr auflösbaren und unterscheidbaren Kombination aus menschlichem und maschinellem Entscheiden und Handeln souverän, wer haftet? Allerdings führt die KI auf dem jetzigen Entwicklungsstand gerade nicht zu ganz neuen Aspekten der Verantwortung. Es bedarf nur einer Anpassung der Prüfnormen an medizinische Systeme, die KI enthalten. Es ist allerdings eine fundamentale ethische Frage, wie wir Menschen uns in Zukunft hier entscheiden. Davon hängt es ab, welche Maschinen wir konstruieren und welche Fähigkeiten wir ihnen zubilligen.

Ethik als wichtige Begleitwissenschaft

Der gesamte Prozess der Wertschöpfungskette von der Forschung bis zur Nutzung muss ethischen Grundsätzen folgen. Man kann entlang dieser Kette verschiedene Bereichsethiken aufrufen: Forschungs-, Technik-, Wirtschafts- und Unternehmensethik, Medizin- und Pflegeethik. So wichtig diese spezialisierten Perspektiven auch sind, so darf doch nicht übersehen werden, dass die ethischen Fragen als solche allgemeinen Fragen sind, die bereichsethisch zwar geschärft werden können, aber durch solche Form der ‚Arbeitsteilung‘ nicht zu einer Diffusion der Verantwortung führen dürfen.

Es geht also um eine Form der „Integrierten Forschung“, bei der die Ethik eine unverzichtbare Perspektive neben anderen darstellt und reflexiv und realitätsnahe alle Prozesse begleiten sollte. Ihre Aufgabe ist es, die kardinalen Fragen („Was bedeutet es, als Mensch sein eigenes Leben führen zu können?“ und „Wie können viele verschiedene Menschen in gerechten Institutionen gut zusammen leben?“) kontinuierlich über den Prozess hinweg zu thematisieren und an die jeweiligen Design-Entscheidungen, Kommunikations- und Vermarktungsstrategien und Nutzungsszenarien zurückzubinden und so die Akteure pragmatisch in ihrer moralischen Urteilskraft zu unterstützen um ihrer Verantwortlichkeit bewusst zu werden.



6 Empfehlungen für die Politik – Position der VDE DGBMT

Technologische Souveränität in der Biomedizinischen Technik bzw. für diese ist die Grundlage für die Sicherstellung einer optimalen Gesundheitsversorgung und für den Erhalt und Ausbau der Biomedizinischen Technik als Wirtschaftsfaktor jetzt und in Zukunft. Einen Überblick zur Beurteilung der Lage der Biomedizinischen Technik in Deutschland vermittelt ein SWOT Diagramm (siehe Tabelle 6.1)

STÄRKEN	SCHWÄCHEN
<ul style="list-style-type: none"> • gut ausgebildete Fachkräfte, Wissenschaftler und Ingenieure • gute industrielle sowie Transport-Infrastruktur • hohes Versorgungsniveau für Patientinnen und Patienten • bisher ein hoch innovativer Industriezweig, der international zu den Marktführern gehört. • exzellente Rahmenbedingungen für den Export • außerordentlich hohe Qualität in Produktion und Fertigung 	<ul style="list-style-type: none"> • Pharma- und Chipproduktion wandern ab • mangelnde Digitalisierung und Vernetzung aller Bereiche in der Gesundheitsversorgung • angewandte Forschungsförderung nur in Nischen, Lücke zwischen Grundlagenforschung und Produktentwicklung zu groß, Aspekte der klinisch-translationalen Forschung unterbelichtet • Förderung von Marktzugangsverfahren- relevanten Studien nur sehr eingeschränkt möglich • Zeitaufwändige und teure Zulassungsverfahren für KMUs mit negativen Folgen • Innovationsklima sank in den letzten Jahren deutlich [35] • Die allgemeine Ausbildungsqualität sank in den vergangenen Jahren erschreckend schnell, auch hervorgerufen durch unzureichende naturwissenschaftlich-technische Vorbildung bis zum Abitur, mangelnde Motivation und Belastbarkeit
CHANCEN	RISIKEN
<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Innovationskraft • Interesse und Motivation junger Menschen für biologische und „grüne“ Fragestellungen • flexible KMUs mit hohem Qualitätsanspruch • zunehmende Bedeutung der BMT, um den globalen Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung, zu begegnen • fehlenden personellen und finanziellen Ressourcen in Gesundheitswesen kann durch innovative BMT begegnet werden • Alterspyramide mit Zunahme chronischer Erkrankungen erhöht den Bedarf für smarte biomedizintechnische Lösungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Sehr hohe Zulassungshürden für Innovationen • In der Ausbildung von Heil- und Pflegeberufen fehlen Grundlagen zu technischem Verständnis der BMT • Bürokratische Hemmnisse, Überregulierung • zu geringe Akzeptanz der Digitalisierung • erschwerte Marktzugangsverfahren und für hochqualitative Produkte • Bei der Erstattung reiner Fokus auf den Kosten bei Vernachlässigung von nachhaltigen Qualitätsaspekten bei Produkten der BMT • Bei Krankenkassenverhandlungen im Hilfsmittelbereich zu langsame Entscheidungsfindung • Übernahme der Innovations- und Marktführerschaft in der BMT durch die großen (vor allem US-amerikanische) Digitalkonzerne • Andere Länder wie die USA bieten inzwischen bessere Zulassungsbedingung für Medizinprodukte

Tabelle 6.1 SWOT Analyse des Standorts Deutschland im Hinblick auf die Biomedizinische Technik

Um eine Spitzenposition in Forschung, Entwicklung und Produktion zu halten, sowie digitaler Kompetenz zu erreichen, sind die identifizierten Schwächen zu beseitigen und Risiken zu minimieren und folgende konkrete Maßnahmen erforderlich:

Empfehlungen

- Mitwirkung an der Entwicklung von Wertschöpfungsketten für den sicheren Warenaustausch, die auch in Krisenzeiten funktionieren, und lokale und EU-weite Sicherstellung sensibler Technologien ermöglichen.
- Weiterentwicklung der MDR, um Prozeduren für den Marktzugang im Sinne einer verbesserten Patientensicherheit durch Innovationen zeitnah zu gewährleisten und im internationalen Wettbewerb bestehen zu können.
- Stärkung der KMUs durch spezielle Förderprogramme auch zur Überwindung von MDR-bezogenen Hindernissen, denn sie sind oft die „Hidden Champions“.
- Erleichterung und Beschleunigung des Zugangs zur Erstattung für Innovationen, die einen Mehrwert für Patienten bringen oder effizientere Prozesse im Gesundheitswesen ermöglichen.
- Förderung und Etablierung eines durchgehend digitalen Angebots entlang des umfassenden Patientenpfades („Patientenzentrierte Digitalisierung“) und des gesamten Gesundheitssystems. Sicherstellung der dazu erforderlichen Schlüsseltechnologien und Etablierung effizienter Regulierungsprozesse.
- Neue Konzepte erarbeiten um eine Nachhaltigkeit bezüglich der Expertise in der gesamten Biomedizinischen Technik auf der Grundlage solide ausgebildeter Fachkräfte zu schaffen. Etablierung einer umfangreichen interdisziplinären digitalen Open-Access-Wissensbasis und von modernen Weiterbildungsmöglichkeiten für lebenslanges Lernen in allen medizinischen Disziplinen.

Sicherstellung einer souveränen Produktion von Biomedizinischer Technik

- Sicherstellung einer souveränen Produktion in den biomedizinisch-technischen Schlüsseltechnologien der Grundversorgung im Land und von kapitalintensiven Technologien im europäischen Rahmen, weil nur multinationale Anstrengungen zum Erfolg führen werden.
- Entwicklung und Sicherstellung der Produktion und Warenwirtschaft von IP- und qualitätskritischen Komponenten lokal und deutschlandweit, um auch in Notzeiten souverän gewappnet zu sein.
- Diversifizierung der Lieferketten (von „second source“ zu „fourth source“) auch im internationalen Rahmen weiterentwickeln, um Lieferketten redundanter zu gestalten.
- Entwicklung smarter flexibler dynamischer Lagerhaltungssysteme, z. B. durch prädiktive und dynamische KI-gestützte Lagerhaltung, sodass Preisgestaltung und Geräteverfügbarkeit optimiert wird (Effizienz vs. Sicherheit/Resilienz).

Technologisch-förderpolitische Forderungen

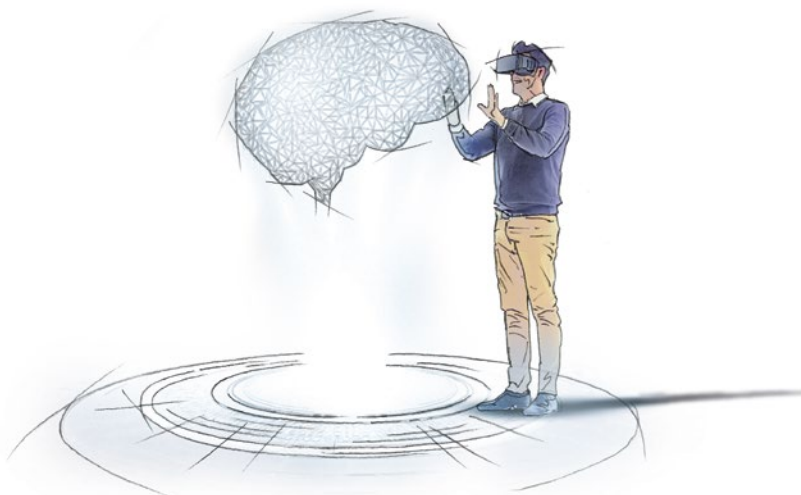
- Patientenzentrierte Digitalisierung: Über zeitnahe maßgebliche Investitionen und erhöhte Förderungen in Zukunftstechnologien wie KI-Forschung in der Medizin, muss über den Patientenpfad hinweg eine integrale Vernetzung und Digitalisierung über alle medizinischen Bereiche geschaffen werden.
- Brückenschlag zwischen „old“ und „new economy“: Identifizierung und Unterstützung der Hidden Champions, um alle essentiellen Schlüsseltechnologien zu halten und auszubauen.
- Politische Förderung länderübergreifender digitaler Gesundheitskonzepte.
- Neue Konzepte für die Translation und Transferförderung entlang der Wertschöpfungskette durch regionale integrierte Inkubator-, Akzelerator und Translationszentren mit Flankierung von PPP- / Bank-Finanzierungsmodellen.
- Aufbau von Unterstützungsmodellen zur Firmengründung in der Biomedizinischen Technik mit Ausbildung und Begleitung von Start-ups inkl. Risikobewertung und Exitstrategien.
- Spezielle Förderprogramme für KMUs zur Unterstützung bei der Umsetzung der MDR.

Wissensmanagement

- Etablierung der Patientensouveränität durch Stärkung des biomedizinischen, technischen Wissens und der digitalen Fähigkeiten und Kenntnisse („literacy“). Dabei muss man die Biomedizinische Technik kennen, verstehen und einordnen können, dies fördert auch die Akzeptanz in Bezug auf ethische Fragen in der Gesellschaft.
- Finanzierung, Etablierung und nachhaltige Sicherstellung einer geeigneten landesübergreifenden Open-Access-Datenaustauschplattform als Wissensbasis in der Biomedizinischen Technik mit geeigneter Datenverfügbarkeit, Systemkompatibilität und Portierbarkeit unter Einhaltung von Cybersecurity-Maßnahmen.
- Sicherstellung einer nachhaltigen interdisziplinären Aus- und Weiterbildung der benötigten biomedizintechnischen Fachkräfte, um die Attraktivität für den in- wie ausländischen Nachwuchs zu gewährleisten: Aus- und Weiterbildung müssen hohen fachlichen und methodischen Qualitätsstandards genügen. Digitale Angebote müssen erweitert angeboten werden, dürfen aber notwendige praktische Lern- und Trainingseinheiten weder im Ingenieurbereich noch im medizinischen Umfeld ersetzen, sollen sie aber didaktisch aufbereitet ergänzen.
- Neue Ausbildungsprofile in den klassischen medizinischen Berufen ins Leben rufen, die technischen Sachverstand vermitteln, um die interdisziplinäre Verbindung aller Maßnahmen entlang des Patientenpfades souverän handhaben zu können.
- Ausbildung intersektoral in und zwischen den Teilbereichen der Biomedizinischen Technik verbessern, um auch in die Heil- und Pflegeberufe hineinwirken zu können.

Gesundheitspolitische und regulatorische Empfehlungen

- Auf europäischer Ebene muss dringend eine umgehende Überarbeitung und Weiterentwicklung der MDR initiiert werden, welche die notwendigen Sicherheitsaspekte angemessen berücksichtigt und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizin- und Gesundheitstechnologiebranche sicherstellt.
- schnellere Erstattungsprozeduren nach effizienten BMT-adaptierten evidenzschaffenden Nutzenbewertungen und mutige Erprobung neuer Verfahren zur Erstattungszulassung.
- stärkere und rechtzeitige Einbindung von Fachleuten und Gesellschaften der Biomedizinischen Technik bei politischen Entscheidungen, die Biomedizinische Technik betreffend (GBA, Ministerien), um technischen Sachverstand einfließen zu lassen. Diese Maßnahmen und Verfahren bergen Potential zur Effizienzsteigerung und Optimierung der eingesetzten Mittel.
- besser abgestimmte Gesundheits-, Wirtschafts- und Forschungspolitik: Einrichtung eines schlagkräftigen Strategieprozesses Medizintechnik mit technischen Kompetenzen, aufbauend auf erfolgreichen Initiativen in der Vergangenheit. Förderung der Abstimmung zwischen den Ministerien BMG, BMBF und BMWi, um Beschlüsse effektiv und nachhaltig umzusetzen.
- Bildung und Verstetigung eines Runden Tisches und von Task Forces von Akademischen Einrichtungen, Industrie, Medizin und Politik, welche Ministerien-übergreifend die Herausforderungen in der technologischen Souveränität aller medizinischen wie damit zusammenhängenden technologischen und bildungspolitischen Themen behandeln.
- Marktzugangsverfahren müssen Sicherheit und Innovation gewährleisten. KMUs müssen in Hinblick auf den Marktzugang, innovative Entwicklungen und Wettbewerbsfähigkeit unter steigendem Preisdruck unterstützt und gefördert werden.
- Schaffung Europäischer Datenbank- und Cloud-Lösungen und Etablierung von an den Bedarf angepasste medizinische Cybersecurity für ubiquitär sichere Datenverfügbarkeit.
- Verkürzung und Vereinfachung der Marktzugangs- und Bewertungsverfahren durch Einbeziehung von Biomedizinische Technik-Expertise:
 - technologische Beratung und Nutzenbewertung bei der Beantragung von NUBs (neue und innovative Diagnose und Behandlungsmethoden) für eine Verbesserung des Erstattungsniveaus zur Nutzung innovativer Medizintechnik.
 - bei Krankenkassenverhandlungen, um Möglichkeiten einer beschleunigten und vereinfachten Kostenerstattung von biomedizintechnischer Seite beratend zu unterstützen.
 - um auf EU-Ebene eine gegenüber der FDA konkurrenzfähige und schlagkräftige Zulassung von Medizinprodukten zu ermöglichen, z. B. durch Fast-Track-Verfahren für digitale Medizin und Verfahren für kleine Patientengruppen und seltene Erkrankungen.



7 Literaturverzeichnis

- [1] Wissenschaftliche Dienste: Verfassung und Verwaltung, „Grundgesetzlicher Anspruch auf gesundheitliche Versorgung,“ 2015. [Online]. Available: <https://www.bundestag.de/resource/blob/405508/4dd5bf6452b5b3b824d8de6efdad39dd/wd-3-089-15-pdf-data.pdf>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [2] Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie, „Werkstatt Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft,“ 2017. [Online]. Available: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/gesundheitswirtschaft-fakten-zahlen-2017.html>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [3] Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, „Branchenbericht Medizintechnologien 2020,“ 2020. [Online]. Available: <https://www.bvmed.de/download/bvmed-branchenbericht-medtech.pdf>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [4] Spectaris, „Die deutsche Medizintechnik-Industrie: SPECTARIS Jahrbuch 2018,“ 2018. [Online]. Available: https://www.spectaris.de/fileadmin/Infothek/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-und-Publikationen/SPECTARIS_Jahrbuch_2018_Final.pdf. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [5] U. Marx, „Die Stunde der Ingenieure,“ *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 2020. [Online]. Available: <https://www.faz.net/aktuell/karriere-hochschule/buero-co/corona-krise-was-gerade-in-der-medizintechnik-passiert-16730178.html>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [6] Europäisches Patentamt, „Patentanmeldungen.“ [Online]. Available: https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics_de.html. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [7] C. GÜthlin, S. Köhler, and M. Dieckelmann, „Chronisch krank sein in Deutschland. Zahlen, Fakten und Versorgungserfahrungen,“ 2020. [Online]. Available: <http://publikationen.ub.uni-frankfurt.de/frontdoor/index/index/docId/55045/>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [8] statista, „Prognostizierter Bedarf an stationären und ambulanten Pflegekräften* in Deutschland bis zum Jahr 2035,“ 2020. [Online]. Available: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/172651/umfrage/bedarf-an-pflegekraeften-2025/>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [9] P. G. Shekelle, „Nurse-patient ratios as a patient safety strategy: a systematic review,“ *Ann. Intern. Med.*, vol. 158, no. 5 Pt 2, pp. 404–9, Mar. 2013.
- [10] M. Cacace, „Krankenhausstrukturen und Steuerung der Kapazitäten in der Corona-Pandemie,“ *Bertelsmann Stiftung*, 2021. [Online]. Available: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/krankenhausstrukturen-und-steuerung-der-kapazitaeten-in-der-corona-pandemie>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [11] Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, „Digitalisierung für Gesundheit - Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems,“ 2021. [Online]. Available: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [12] Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, „Monitoring-Report Wirtschaft DIGITAL 2018 – Wirtschaftsindex DIGITAL,“ 2018. [Online]. Available: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Digitale-Welt/monitoring-report-wirtschaft-digital-2018-kurzfassung.html>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [13] M. Leonhard and K. Djamshidi, „MedTech: Wie Innovationen durch die Kosten des Scheiterns asymmetrisch aus Europa abgedrängt werden,“ *Gesundheitsökonomie Qual.*, Jun. 2021.
- [14] K. Illgner, „Technologische Souveränität: Vorschlag einer Methodik und Handlungsempfehlungen,“ VDE Positionspapier, 2020. [Online]. Available: <https://shop.vde.com/de/positionspapier-technologische-souveraenitaet>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [15] N. Maglaveras, V. Kilintzis, V. Koutkias, and I. Chouvarda, „Integrated care and connected health approaches leveraging personalised health through big data analytics,“ *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 224, pp. 117–22, 2016.
- [16] Becker K. (2019) Intelligentes Diagnose- und Therapiemanagementkonzept mit einem digitalen Avatar durch Integration von Vitalparametern und genomischen Daten am Beispiel des Diabetes mellitus. In: Pfannstiel M., Da-Cruz P., Mehlich H. (eds) Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI. Springer Gabler, Wiesbaden. <https://doi.org/10.1007>
- [17] A. Melzer, M. O. Schurr, W. Kunert, G. Buess, U. Voges, and J. U. Meyer, „Intelligent surgical instrument system ISIS. Concept and preliminary experimental application of components and prototypes,“ *Endosc. Surg. Allied Technol.*, vol. 1, no. 3, pp. 165–70, Jun. 1993.
- [18] Bundesverband Medizintechnologie – BVMed, „MedTech-Weltmarkt bei rund 400 Milliarden US-Dollar,“ 2020. [Online]. Available: <https://www.bvmed.de/de/branche/aussenwirtschaft/weltmarkt>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [19] K.-H. Streibich and T. Lenarz, „Resilienz und Leistungsfähigkeit des Gesundheitswesens in Krisenzeiten,“ *acatech*, 2021. [Online]. Available: <https://www.acatech.de/publikation/resilienz-und-leistungsaehigkeit-des-gesundheitswesens-in-krisenzeiten/>. [Accessed: 22-Jul-2021].

- [20] Europäische Kommission, „COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Strategic dependencies and capacities Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions Updating the 20,“ 2021. [Online]. Available: <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/8f76a6dd-ae95-11eb-9767-01aa75ed71a1/language-de>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [21] „Global Data,“ 2019. [Online]. Available: <https://www.globaldata.com/>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [22] J.-P. Kleinhans, „The lack of semiconductor manufacturing in Europe.“ [Online]. Available: <https://www.stiftung-nv.de/de/publikation/lack-semiconductor-manufacturing-europe>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [23] „ForLab.“ [Online]. Available: <https://www.forlab.tech/>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [24] „FMD Mikroelektronik.“ [Online]. Available: <https://www.forschungsfabrik-mikroelektronik.de/>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [25] Sachverständigenrat 3/21, Digitalisierung im Dienste der Gesundheit, Besseren Schutz von Leben und Gesundheit mit höherer Datensicherheit vereinbaren
- [26] „Weltzentrum der Medizintechnik.“ [Online]. Available: <https://www.weltzentrum-der-medizintechnik.de/start>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [27] „Blue Hospital – Nachhaltigkeit im Krankenhaus,“ *VDE Positionspapier*, 2011. [Online]. Available: <https://shop.vde.com/de/vde-positionspapier-blue-hospital-nachhaltigkeit-im-krankenhaus-3>.
- [28] UniTransferKlinik GmbH, „Sustainability - Green/Blue Hospital.“ [Online]. Available: <https://www.if-krankenhaus.de/fokusthemen/facility-management-4-0/sustainability-green-blue-hospital.html>.
- [29] VDI-Fachbereich Medizintechnik, VDI 5701 - *Biomaterialien in der Medizin - Klassifikation, Anforderungen und Anwendungen*. 2018.
- [30] TU Braunschweig, „PVZ - Zentrum für Pharmaverfahrenstechnik.“ [Online]. Available: <https://www.tu-braunschweig.de/pvz>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [31] A. Carl and D. Hochmann, „MDR – Wie gut vorbereitet ist die Hilfsmittelbranche?,“ *mt Medizintechnik*, vol. 2, pp. 34–39, 2021.
- [32] Jessica Heesen et al. (Hrsg.), „Ethik-Briefing. Leitfaden für eine verantwortungsvolle Entwicklung und Anwendung von KI-Systemen – Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme, München 2020,“ *München*, 2020. [Online]. Available: <https://www.acatech.de/publikation/ethik-briefing-leitfaden-fuer-eine-verantwortungsvolle-entwicklung-und-anwendung-von-kuenstlicher-intelligenz/>.
- [33] High-Level Expert Group on AI, „Ethics guidelines for trustworthy AI,“ 2019. [Online]. Available: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai>. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [34] IEEE, „IEEE Neuroethics Framework,“ 2020. [Online]. Available: http://brain.ieee.org/wp-content/uploads/sites/52/2020/03/ieee_brain_neuroethics_framework_double-sided-031920.pdf. [Accessed: 22-Jul-2021].
- [35] H. Garden and D. Winickoff, „Issues in neurotechnology governance,“ Paris, 2018.
- [36] BVMed-Innovationsklima-Index. [Online]. Available: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/bvmed-newsletter/bvmed-newsletter-43-19/bvmed-newsletter-43-19.pdf/innovationsklima-2019>

Befragte Expert*innen:

Christian Erbe, ERBE Elektromedizin

Maximilian Fleischer, Siemens Energy

Frank Greiser, ATMOS MedizinTechnik

Karsten Hiltawsky, Dräger

Ingeborg Hochmair, MED-EL

Wolfgang Lauer, BfArM

Michael Lauk, BBraun, Neuroloop

Martin Leonhard, KARL STORZ

Franz Lärmer, Bosch

Hans-Otto Maier, Consultant

Michael Meyer, Siemens Healthineers (ehem.) und

Präsidium Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen.

Thomas Mikolajick, TU Dresden und NaMLab gGmbH

Holger Reinecke, Schölly

Bruno Ristok, C&S

Karsten Seidl, Univ. Duisburg-Essen / Fraunhofer IMS

Winfried Veit, Autor und Consultant

Jörg Vienken, ehem. Fresenius

Hans-Jürgen Wildau, BIOTRONIK

Grafiken: Danesh Ashouri Vajari, Institut für Mikrosystemtechnik - IMTEK / BrainLinks-BrainTools

Über die DGBMT im VDE

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik (DGBMT) im VDE ist eine wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft und vertritt die Biomedizinische Technik in Deutschland in langer Tradition seit der Gründung im Jahr 1961. Wir führen die Lebenswissenschaften (u. a. Biologie, Humanmedizin) und die Technikwissenschaften zusammen. Wir unterstützen den aktiven Austausch zwischen Wissenschaft, medizinischen Leistungserbringern und Wirtschaft zum Wohle der Patienten und der Gesellschaft. Unser Vorstand repräsentiert die drei großen Bereiche in seiner paritätischen Besetzung aus Wissenschaft, Medizin und Industrie. Die DGBMT ist etablierter Ansprechpartner und aktiver Gestalter der Biomedizinischen Technik in Deutschland und Europa. Einen besonderen Schwerpunkt bildet für uns die Nachwuchsförderung und die Förderung von Innovationen. Hierfür verleihen wir jährlich renommierte Preise. Die DGBMT bietet ihren Mitgliedern mit 22 Fachausschüssen, fachlichen, fachübergreifenden und intersektoralen Veranstaltungen und Publikationen eine Wissensplattform, Förderung und Vernetzung.

Mehr Informationen unter <https://www.vde.com/de/dgbmt>.

Über den VDE

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz. Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. 2.000 Mitarbeiter an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Experten und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft. Hauptsitz des VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e. V.) ist Frankfurt am Main.

Mehr Informationen unter www.vde.com.

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.

Stresemannallee 15
60596 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 6308-0
service@vde.com

VDE