



Smarte Geräte wie etwa internetfähige Mobiltelefone erobern auch das medizinische Umfeld. Aber heißt das auch, dass diese Produkte mit einem Medizinprodukt konkurrieren können?

# Das Smartphone - ein neues Medizingerät?

**D**r. Andreas Purde ist als Global director functional safety, software and digization of medical devices der TÜV SÜD Product Service GmbH weltweit für die Bereiche funktionale Sicherheit, Software und Digitalisierung verantwortlich. Er sprach mit der Redaktion über den Status smarter Technologien.

**MED: Herr Dr. Purde, lässt sich das Smartphone als Ergänzung oder gar als Konkurrenz zu klassischen Medizinprodukten betrachten?**

**Dr. Andreas Purde:** Inzwischen sind die meisten Smartphones oder Smart Watches mit Überwachungsfunktionen ausgestattet. Damit lassen sich zum Beispiel der Ruhepuls und der Herzrhythmus überwachen. Allerdings würde ein Arzt wohl kaum auf Daten zurückgreifen, die mit einem Smartphone erfasst wurden. Somit ist das Smartphone als Ergänzung zu klassischen Medizinprodukten einzuordnen. Auch sehen Hersteller klassischer Medizinprodukte zur permanenten Überwachung eines Patienten in einem internetfähigen Telefon meist kein Konkurrenzprodukt.

**MED: Also kein Konkurrenzprodukt – aber eine Ergänzung...**

**Dr. Andreas Purde:** Die smarten Geräte bieten eine ganze Reihe an Funktionen, über die sich unendlich viele Anwendungen abbilden lassen. So besteht die Möglichkeit, ein Smartphone als Bedienoberfläche zu nutzen, um eine Infusionspumpe fernzusteuern oder ein Hörgerät zu parametrieren. Auch im Pflegesektor sind vermehrt vernetzte Produkte zu finden, beispielsweise um per Fernüberwachung festzustellen, wie vital ein Patient ist und wo er sich gerade befindet. Hinzu kommen Türsysteme die erkennen, welcher demente Patient wann das Haus verlassen hat. Neben Hausnotrufsystemen werden außerdem Produkte wie vernetzte Rollatoren und intelligente Pillendosen vielfach genutzt.

**MED: Die smarten Geräte bieten also wesentliche Vorteile. Wie sieht es mit der Datensicherheit und der Cyber-Security aus?**

**Dr. Andreas Purde:** Wie sicher das vernetzte Gerät eingestuft werden kann, ist immer vom Einzelfall abhängig. Dessen ungeachtet entspricht die IT Sicherheit vielfach nicht dem Stand der Technik. Deshalb will der TÜV SÜD die Themenbereiche Cyber Security und IT Sicherheit verstärkt in den Mittelpunkt der Aufmerksamkeit rücken. Allerdings gibt es derzeit noch keinen harmonisierten Standard, der Anforderungen in der notwendigen Detailtiefe enthält. Trotzdem müssen sich die Hersteller verstärkt mit der Thematik auseinandersetzen, um zu verhindern, dass ein Hacker beispielsweise Daten verfälscht oder abgreift.

**MED: Technische Medizinprodukte müssen europaweit den gleichen Regularien entsprechen. Zugleich sind mit der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) aktuell noch eine Vielzahl an Herausforderungen verknüpft. Wie stellt sich das in der Praxis dar?**

**Dr. Andreas Purde:** Inzwischen sind bereits fast zwei Jahre der Übergangsfrist vorüber. Damit verbleibt nur noch ein Jahr, wobei vieles auch jetzt noch nicht funktioniert bzw. implementiert ist. Zwei Beispiele: EUDAMED (europäische Datenbank für Medizinprodukte) und das Fehlen der Expertengremien, die für einige Konformitätsbewertungsverfahren notwendig sind. Natürlich hat ein Hersteller die Möglichkeit ein Produkt weiter unter der MDD (Medical Device Directive – Medizinprodukterichtlinie) in Verkehr zu bringen, wenn ihm ein gültiges Zertifikat vorliegt. Jedoch dürfen an diesem Produkt vorerst keine signifikanten Änderungen durchgeführt werden. Große Unternehmen sind auf die Herausforderungen einigermaßen vorbereitet. Kleine und mittlere Unternehmen warten aber offensichtlich häufig ab, bis die mit der Einführung der MDR zusammenhängenden Probleme beseitigt sind.

**MED: Kommt hier also der große Knall?**

**Dr. Andreas Purde:** Es wird sicher irgendwo scheppern. Wie laut, das wird sich noch zeigen. Ich rate den Unternehmen deshalb, sich rechtzeitig mit der benannten Stelle um mögliche Termine für den Übergang zu bemühen.