elinext

# Entwicklungsstandards und Vorschriften von HealthTech

Von erheblichen Kostensenkungen über eine verbesserte Patientenversorgung und -überwachung bis hin zu einer reibungsloseren Kommunikation und Datenverwaltung sind technische Lösungen im Gesundheitswesen zunehmend vertreten.

**Es hat sich gezeigt, dass der Einsatz von Technologielösungen folgendes ermöglicht:**

- Optimierung der organisatorischen und administrativen Effizienz und Produktivität
- Verbesserung der Patientenergebnisse
- Überbrückung der Distanz und Zuverlässigkeit zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal
- Bereitstellung flexibler, interaktiver, präziser und tragbarer technologiebasier ter Lösungen

Auch wenn die digitale Gesundheit die Schnittstelle zwischen Technologie und Gesundheitswesen darstellt, **ist sie nicht frei von Kontroversen,** insbesondere wenn es um folgende Aspekte geht:

**Gerechtigkeit** **Sicherheit** **Datenschutz**

## Software Einsatz im Gesundheitswesen - eine wegweisende Alternative

In den vergangenen zwei Jahren hat die COVID-19-Pandemie dazu geführt, dass die digitale Gesundheit - und insbesondere die Telemedizin - zum Rückgrat der medizinischen Versorgung geworden ist. Da der Besuch eines Krankenhauses das Risiko

**Zu diesen Lösungen gehören u. a:**

- Fernüberwachungsgeräte (z. B. IoMT, mobile Apps oder Wearables)

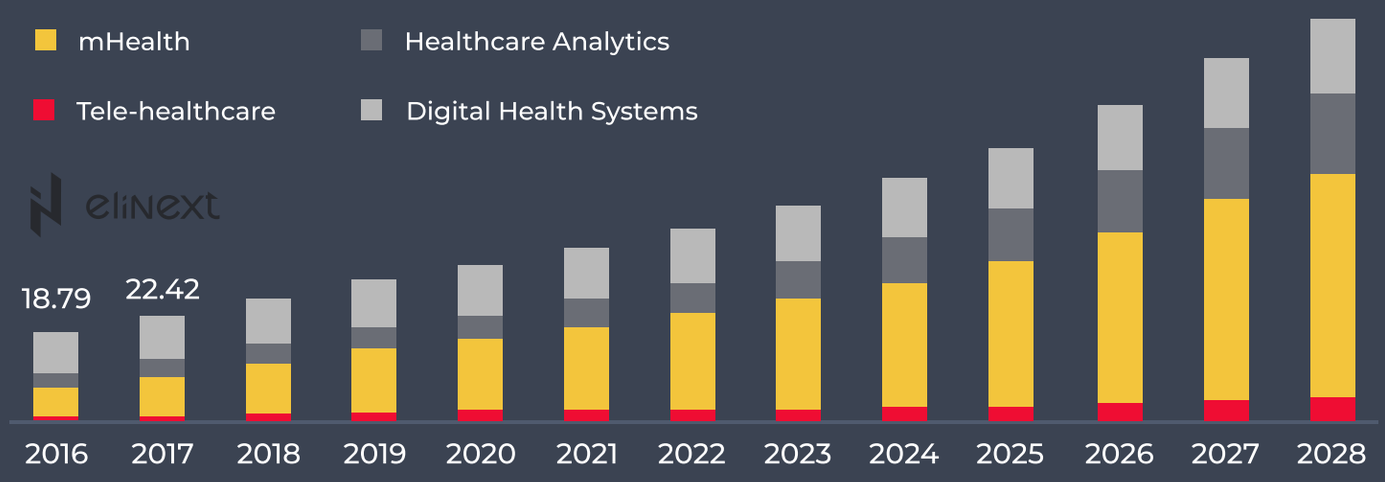
von Infektionen (sowohl für Patienten als auch für das Pflegepersonal) deutlich erhöht, ermöglichten technologiebasierte Lösungen den Ärzten eine genaue Diagnose und anschließende Behandlung, ohne dass der Patient die Gesundheitseinrichtung aufsuchen muss.

- Telemedizinsoftware für die Kommunikation
- Software für die Verwaltung und Speicherung medizinischer Daten

**Telemedizin trägt nicht nur dazu bei, das Infektionsrisiko zu senken, sondern ermöglicht auch Patienten aus unterversorgten Gebieten oder Patienten mit Mobilitätsproblemen einen leichteren Zugang zu medizinischen Leistungen.**

Aus dem von Grand View Research veröffentlichten Bericht geht klar hervor, dass der globale Markt für digitale Gesundheit im Jahr 20202 einen Wert von 96,5 Mrd. US-Dollar hat. Derselbe Bericht geht davon aus, dass die jährliche Wachstumsrate (CAGR) von 2021 bis 2028 15,1 % betragen wird.

**The U.S. digital health market size, by technology, 2016 - 2028 (USD billion)**




**Einige der bemerkenswertesten technologischen Alternativen, die derzeit das Ökosystem des Gesundheitswesens beeinflussen, sind:**

- Chirurgie mit Roboterunterstützung
- ML und AI-Algorithmen für eine verbesserte Patientenversorgung, Prävention, schnellere und genauere Diagnose und Entscheidungsfindung oder erleichterte klinische Studien und Medikamentenentwicklung
- Komplexe Analytik für verbesserte Organisations- und Verwaltungszwecke
- Kommunikationsplattformen in Echtzeit

- Sofortiger Zugriff auf digitale Gesundheitsakten
- Automatisierung von Prozessen und Aufgaben
- Personalisierte Gesundheits-Apps für Selbstüberwachung, Selbstausbildung und

**Das beeindruckende Marktwachstum wurde zweifellos durch die Covid-19-Pandemie angeheizt und führte zu einer noch nie dagewesenen Software-Nachfrage für:**

- **Medizinprodukte**
- **mHealth-Apps**
- **Telemedizin und Gesundheits-IT-Systeme**
- **Klinische Entscheidungs-unterstützung**
- **Tragbare Geräte und Fitness-Tracker**

Laut Grand View Research zeigt eine von der SSCG Media Group im Jahr 2020 durchgeführte Studie, dass die Pandemie die Ärzte praktisch dazu gezwungen hat, die Telemedizin einzusetzen.

**COVID19 digital health market impact 11.9%increase in revenue:**

| Pandemic Impact | Post COVID Outlook |
|---|---|
| The digital health market grew at a rate of 11% from 2019 to 2020. | In 2021 the market will witness a growth of 14.2% from 2020, owing to increasing demand and rising adoption of digital healtch solutions. |
| The rising adoption of telehealth services during pandemics is increasing the safety of both healthcare providers and patients, as it eliminates in-person appointments. | Consumer shift towards value-based care and rise in demand for efficient management of organizational workflows in healthcare organizations. |

According to the study conducted by SSCG Media Group, in March 2020, 53% of the healthcare practitioners were using telemedecine owing to the restrictions imposed on account of the pandemic.

The rise number of strategies undertaken by key players including mergers and acquisitions, and product developments will help sustain the growth trajectory of this market.

**Die Zukunft des Gesundheitswesens wird höchstwahrscheinlich auf Konzepten wie**

- Präzision
- Vorhersage
- Unmittelbarkeit
- optimierter Kommunikation
- personalisierten Ansätzen

Es versteht sich fast von selbst, dass die digitalen Werkzeuge bereits jetzt - und auch in Zukunft - der Treibstoff für Veränderungen und Fortschritt sind.

# Rechtsnormen zur Gewährleistung von Qualität und Sicherheit

In den letzten Jahren haben wir erlebt, wie sich Software zu einem entscheidenden technologischen Werkzeug im Gesundheitswesen entwickelt hat. Es stellt sich jedoch eine dringende Frage: Können die bestehenden Rechtsvorschriften die aufkommenden technologiebasierten Lösungen effizient berücksichtigen? Die Softwareanbieter für das Gesundheitswesen generieren, verwalten und speichern eine riesige Menge an Patientendaten. Zweifellos leben wir im Zeitalter der sensiblen Daten und der Cyberkriminalität. Und der falsche Umgang mit Daten ist für Patienten, Angehörige der Gesundheitsberufe, Softwareanbieter und Regierungen gleichermaßen ein Grund zur Sorge. Folglich hat die Notwendigkeit, dass Behörden wie die FDA oder die EU-Kommission Software-Medizinprodukte kontrollieren, zur Einführung einer Reihe von Normen und Vorschriften geführt, die wichtige Aspekte wie Risiko- und Qualitätsmanagement, Software-Lebenszyklus, Datenschutz oder Software-Entwicklungszyklus abdecken sollen.

Es stimmt zwar, dass die Regulierungssysteme für Software im

Gesundheitswesen ein unbeständiger Bereich sind, der aufgrund der Entwicklung immer innovativerer Lösungen ständigen Änderungen unterworfen ist, aber es ist von höchster Priorität, dass eine App alle geltenden Gesetze und Vorschriften erfüllt.

**Dies sind einige der wichtigsten rechtlichen Probleme und Standards, die medizinische Software berücksichtigen muss:**

- Geistige Rechte und Patentierbarkeit
- Datenschutz
- Qualitätskontrolle
- Risikomanagement
- Kontrolle der Benutzerfreundlichkeit und Zugänglichkeit

Auch wenn wir über international wiederkehrende Themen sprechen, hat jedes Land seine eigenen Vorschriften und Normen, wenn es um digitale Technologie, medizinische Geräte oder den Umgang mit persönlichen Daten geht.

**Wenn Sie medizinische Software entwickeln und auf einen bestimmten Markt abzielen, sollten Sie unbedingt alle geltenden Vorschriften prüfen.**

# Regulatorische Anforderungen und Standards auf dem EU-Markt

Bevor wir einen Blick auf die wichtigsten europäischen Regelwerke werfen, ist es wichtig, eine klare Unterscheidung **zwischen den beiden Haupttypen von Software zu treffen,** die derzeit im Gesundheitswesen eingesetzt werden:

**Software für allgemeine Zwecke**

z. B. Software zur Speicherung und Verwaltung von Patientendaten

**Software, die z. B.**

zur Diagnose, Überwachung oder Vorhersage eingesetzt wird und somit entweder als IVD (d. h. In-Vitro-Diagnostik) oder MD (d. h. Medizinprodukt) eingestuft wird. Nach den europäischen Vorschriften wird diese letztere Art von Software als Medizinprodukt-Software (MDSW) bezeichnet.

In Europa definiert die MDCG 2019-11 MDSW wie folgt:

> **Medical Device Software (MDSW)** is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a “medical device” in the medical devices regulation or in vitro diagnostic medical devices regulation.

Damit die Software als Medizinprodukt angesehen werden kann, sollten Hersteller sicherstellen, dass ihr Produkt nicht nur als Medizinprodukt oder IVD eingestuft wird, sondern auch die Klasse ihrer MDSW identifizieren und die spezifischen Anforderungen der **EU-Verordnung 2017/745 (MDR)** oder der **EU-Verordnung 2017/746 (IVDR)** erfüllen.

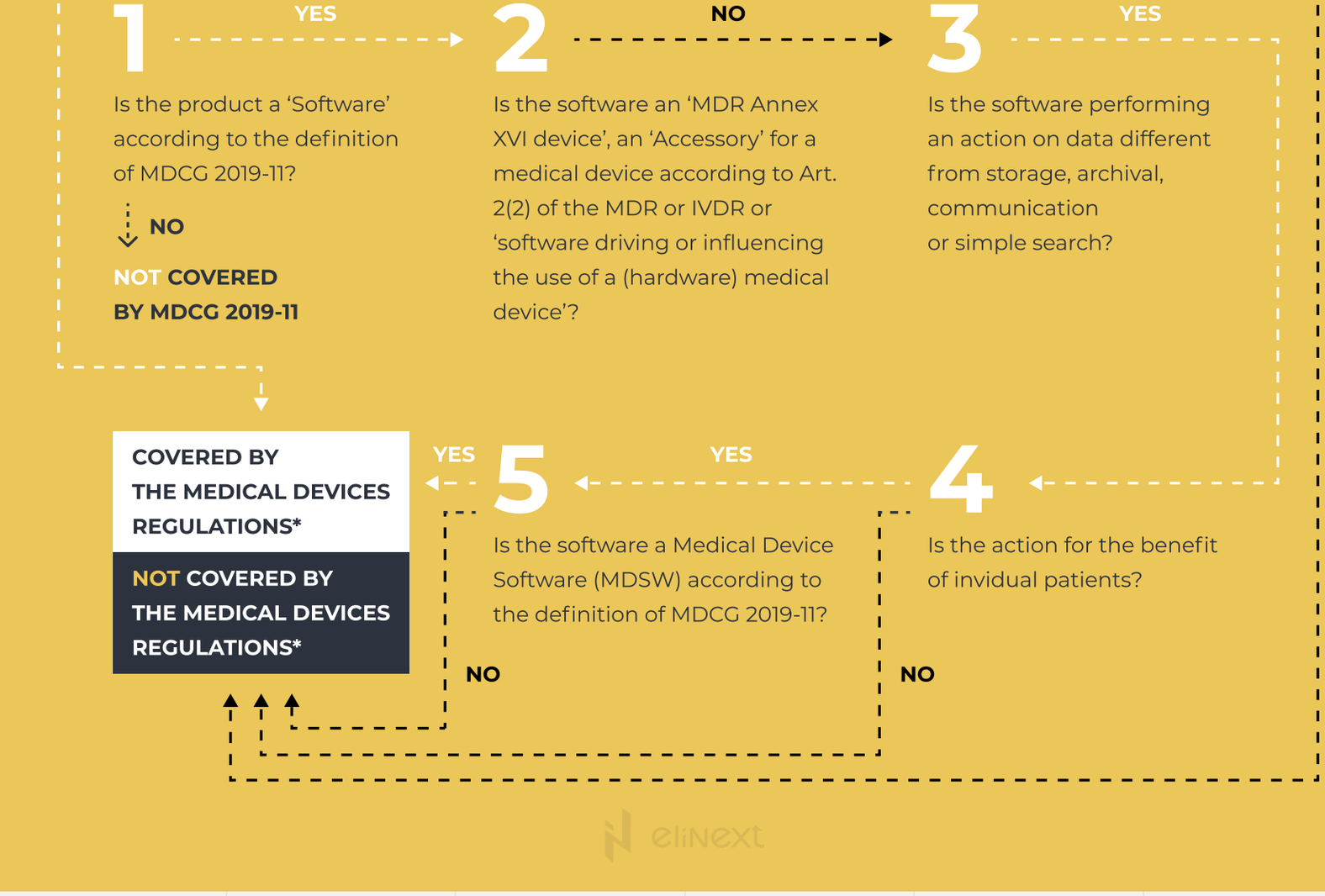
## Um den Prozess der Softwarequalifizierung zu erleichtern, hat die Europäische Kommission die folgende Infografik veröffentlicht:

**Decision steps to asist qualification of Medical Device Software (MDSW)**

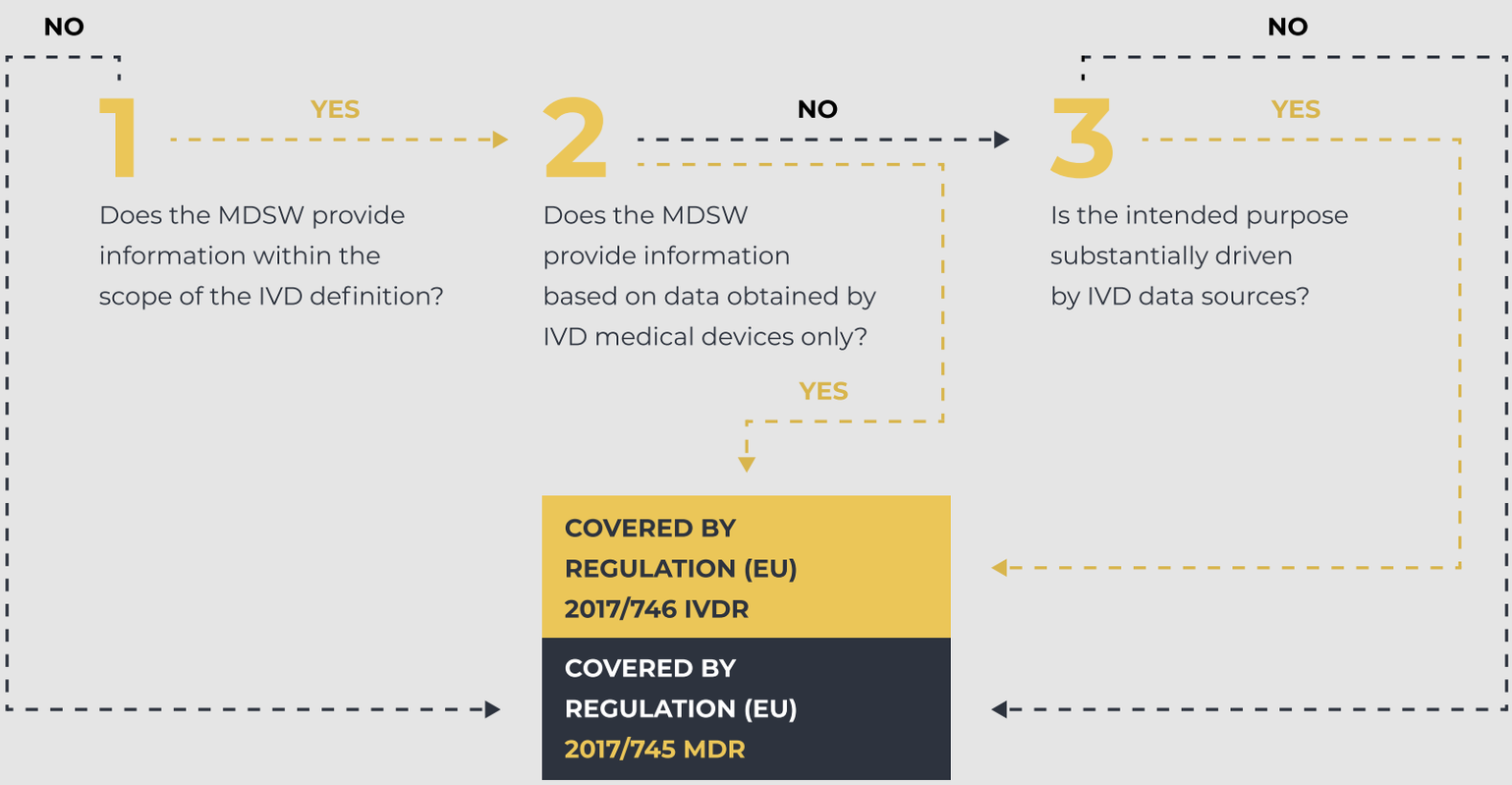
**Is your software a Medical Device Software?**

**YES**

**NO**




**Is your MDSW an In Vitro Diagnostic Medical Device Software (IVD MDSW) or a Medical Device Software (MD MDSW)**



**Wenn Sie beabsichtigen, auf den europäischen Markt für medizinische Software zuzugehen, sollten Sie sich die folgenden Normen genauer ansehen:**

| | |
|---|---|
| **Medizinprodukte** | **ISO 13485**<br>Qualitätsmanagementsystem<br>**IEC 62366**<br>Anwendung von Benutzerfreundlichkeit auf Medizinprodukte |
| **Gesundheitsinformatik** | **ISO TS 25238**<br>Klassifizierung von Sicherheitsrisiken durch Gesundheitssoftware<br>**ISO 14971**<br>Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte |
| **Medizinprodukte-Software** | **IEC 62304**<br>Software-Lebenszyklus-Prozesse |

# Gesetzliche Anforderungen und Standards auf dem US-Markt

In den USA wird das Regelwerk von der FDA (neben anderen wichtigen Regulierungsbehörden wie der FCC oder der ONC) festgelegt und umfasst Bereiche wie Patientenversorgung, HIPPA-Datenschutz- und Sicherheitsvorschriften oder OSHA. Entwickler von Software für das Gesundheitswesen, die auf den US-Markt abzielen wollen, müssen sicherstellen, dass sie zwei wichtige Regulierungssysteme einhalten: FDA und HIPAA.

**Die Datensicherheit im Gesundheitswesen ist weltweit zu einem wichtigen**

**Thema geworden.** Zu den häufigsten Verstößen gegen den Schutz geschützter Gesundheitsinformationen (Protected Health Information, PHI) gehören ein unzureichender Schutz und die unbefugte Weitergabe von Patientendaten, die Weitergabe von PHI an Dritte oder die Tatsache, dass Patienten nicht auf ihre Daten zugreifen können.

Um das HIPAA-Compliance-Zertifikat in der durch das HITECH-Gesetz geänderten Fassung zu erhalten, müssen Softwareentwickler nicht nur die Krankenakten der Patienten schützen, **sondern auch sensible persönliche Daten wie z. B.:**

| | |
|---|---|
| **Namen, Vornamen, Adressen, Daten** | **Telefone und Telefonnummern** |
| **Konto-, Zertifikats- und Krankenversicherungsnummern** | **Geräte- und Fahrzeugkennungen und Seriennummern** |
| **Internetprotokolladressen, URLs und Website-Links** | **Fotografische Vollgesichtsbilder und biometrische Identitäten** |

**Dies ist eine Kurzanleitung für die Entwicklung von HIPAA-konformer Software:**

## Acess Control

- Define roles and responsibilities
- Allocate access to data according to roles

## Session Time Handling

- Define session times for users
- Automatically logout if system is not being used

## Data Protection and Encryption

- Protect data using encryption techniques

## Secure Authentication

- Multi-factor authentication
- Strong password requirements

## Protect Data

- Encrypted communication

## Data Backup

- Data reliable storage service

**Die FDA unterscheidet zwischen zwei Funktionen von Gerätesoftware:**

1

## SaMD

(Software als Medizinprodukt)

SaMD kann als medizinische Software definiert werden, die so konzipiert ist, dass sie eine oder mehrere medizinische Funktionen selbständig ausführt, ohne dass Hardware erforderlich ist.

**Eine Software gilt beispielsweise als SaMD, wenn:**

- sie verwendet wird, um die Medikamentendosis eines Patienten anhand seiner Daten zu bestimmen

In diesem Fall sind die Risiken mit den Patienten verbunden.

2

## SiMD

(Software in einem Medizinprodukt)

SiMD ist die Software, die die Mechanik medizinischer Geräte steuert oder die Daten verarbeitet, die diese medizinischen Geräte erzeugen.

**Sie gilt als SiMD, wenn:**

- sie zum Betrieb eines Herzschrittmachers oder eines Röntgengeräts verwendet wird

Bei SiMDs sind die Risiken mit der Gerätehardware verbunden.

Vor der Markteinführung eines SaMD-Produkts in den USA müssen Softwareentwickler eine Genehmigung bei der FDA beantragen und sicherstellen, dass nicht nur **Titel 21 des US-Bundesgesetzes (Code of Federal Regulations)** eingehalten wird (insbesondere 21 CFR Teil 11, elektronische Einträge, elektronische Signaturen und 21 CFR Teil 820 Qualitätssystemvorschriften), **sondern auch international anerkannte Standards wie:**

- **ISO 14971:2019**
  Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- **ISO 13485**
  Qualitätsmanagementsystem (QMS)
- **IEC 62304**
  Software für Medizinprodukte - Software-Lebenszyklus-Prozesse

i

Um Transparenz zu gewährleisten und Betrug und Missbrauch zu verhindern, müssen Medizinprodukte eine Reihe von Gesetzen und Vorschriften einhalten, darunter das **Kickback-Verbot, das Stark Gesetz und das Gesetz gegen unberechtigte Ansprüche.**

# Zusammenfassung

**Die digitale Gesundheit ist ein relativ neues Konzept, das in den letzten Jahren das Ökosystem des Gesundheitswesens erheblich umgestaltet hat.**

**Angesichts des kontinuierlichen Wachstums technologiebasierter medizinischer Lösungen ist das Rechtssystem noch immer in der Anpassungsphase, da sich nationale und internationale Regulierungsstellen bemühen, mit der Innovation Schritt zu halten.**

elinext

Elinext.com

© 2021 Elinext Group. Attribution Required