

## Newsletter März 2023 «SWISS NETWORK for DIGITAL MEDICAL REGULATION»

### 1) Aktuelle Vereinsaktivitäten



#### «Software als Medizinprodukt: Freiheiten und regulatorische Grenzen» vom 16. März an der ETH Zürich

Dieser Anlass, den wir gemeinsam mit FMH, Swiss Med Tech, IG E-Health, der Allianz für Digitale Transformation im Gesundheitswesen und pharmaSuisse organisiert haben, war ein voller Erfolg: 380 Teilnehmer aus Hochschulen, Spitälern, Gesundheitsorganisationen und MedTech Firmen haben sich angemeldet! Dies unterstreicht die Wichtigkeit unseres Anliegens, der Digitalen Transformation in der Regulation!

Unser Vorstandsmitglied Dr. Daniel Delfosse (SwissMedTech) erläuterte zur Einführung die Regulatorien in Europa und führte dann als Moderator durch die Veranstaltung, wo auch Referate von weiteren Vorstandsmitgliedern präsentiert wurden: von Prof. Roger Abächerli (Hochschule Luzern) über den aktuellen Stand von KI-basierten Medizinprodukten in Europa und USA und von Prof. Alex Dommann (Univ. Bern) und Prof. René Rossi (Empa) über Avatare für Palliative Care.

Eine Podiumsdiskussion mit Dr. iur. Michael Isler, Dr. med. Marc Oertle, Prof. Dr. David Schwappach, Dr. Karoline Mathys Badertscher, Leiterin Bereich Marktüberwachung, Mitglied der Geschäftsleitung Swissmedic unter der Moderation von Dr. Daniel Delfosse vertiefte die angesprochenen Themen weiter.

Der Erfolg dieser Veranstaltung beflügelt uns, weitere grundlegende Events zur Digitalen Transformation in diesem Bereich zu planen und gemeinsam mit unsern Partnerorganisationen durchzuführen.

Walter Stüdeli/Geschäftsführer «Allianz für Digitale Transformation im Gesundheitswesen»/ADTG und Koordinator dieses Events, hat die **Kernaussagen der Podiumsdiskussion** so zusammengefasst:

*Wenn es vier Prozent weniger Medizinprodukte auf dem Markt gibt, dann haben wir ein Versorgungsproblem, hat die Industrie gesagt. Nun fehlen 15 Prozent und wir haben kein Versorgungsproblem. Ausnahmegewilligungen sind möglich, falls es einen Bedarf für ein Produkt braucht, sagte Karoline Mathys, Leiterin Bereich Marktüberwachung und Mitglied der Geschäftsleitung von Swissmedic. Es sind rund eine halbe Million Medizinprodukte auf dem Markt, ohne behördliche Bewilligung. Swissmedic hat den Auftrag, diese zu überwachen. Pro Jahr gehen rund 5'000 Meldungen von schwerwiegenden Problemen von Medizinprodukten in der Schweiz ein. Eine einheitliche Regulierung, einheitliche globale Vorgaben fehlen noch, wie es diese bei den Arzneimitteln gibt. Dahin müsse der Weg führen, so Mathys.*

*Es passieren viele Fehler in den Spitälern, viele davon kommen aber glücklicherweise nicht bei den Patienten an, sagt Prof. David Schwappach vom ISPM der Universität Bern. KI kann überlegen sein, das System muss aber weiterlernen. Die Absicht ist, dass das System heute besser ist als gestern. Das kann einen Einfluss auf klinische Entscheide haben.*

*Eine Software sagte gestern, es sei kein Krebs. Nach einem Release-Wechsel wurde der Befund geändert. Dr. iur. Michael Isler, Partner bei Walder Wyss Rechtsanwälte, sagte, dass es der Sinn der Regulierung sei «Denk- und Sorgfaltsdefizite» zu beheben. Dies sei die Anforderung an KI-basierte Medizinprodukte. Mechanismen müssten eingebaut werden, um die Sicherheit zu gewährleisten und dadurch Vorgaben ändern zu können. Muss man eine periodische Fahrprüfung machen für KI-gestützte Medizinprodukte, überlegte sich Isler.*


Selbstfahrende Autos sollen Leute überfahren, sagte Dr.med. Marc Oertle, leitender Arzt und Medizin und Medizin-Informatik am Spital STS AG Thun. Diese Aussage sei zutreffend, so lange selbstfahrende Autos weniger Menschen überfahren als es heute schlechte Autofahrende tun. Oertle forderte vorgängig in seinem Referat einen «pedantischen Pragmatismus».

Karoline Mathys betonte die Bedeutung der klinischen Evidenz. MDR verlange vermehrt klinische Daten, die bisher gefehlt haben und zu Fehlern in der Praxis geführt haben. KI kann und soll zu früheren Diagnosen führen, wurde mehrfach betont.

Digitalisierung bringt Effizienzgewinn, wenn man sie richtig einsetzt. Digitale Produkte sind schwierig zu vergüten in der Schweiz und in Europa, sagt Daniel Delfosse. Er meint, dass dies das Thema einer nächsten Veranstaltung sein könne.


## 2) Unsere weiteren Pläne

Die folgenden Zitate zeigen, dass eine Digitale Transformation im Gesundheitswesen dringend ist:

<p>Digitale Medizindaten Transformation</p> 	<p>«Die Digitalisierung wird das Gesundheitswesen in den kommenden Jahren in allen Aspekten durchdringen. Dies wird durch das rasche (automatisierte) Erfassen von Informationen, das Gewinnen neuer Einsichten aus der systematischen Auswertung erfasster Informationen, die zeit- und ortsgerechte Zurverfügungstellung von gezielt aufbereiteten Informationen sowie durch die (teilweise) Substitution der menschlichen Tätigkeit durch neue Technologien wie Künstliche Intelligenz oder Robotik erfolgen.» (aus: «Forschungskonzept Gesundheit 2022-2024» des BAG).</p> <p>«Was die Digitalisierung betrifft, so ist die digitale Transformation des Forschungs- und Gesundheitssektors mit Hindernissen verbunden, die auf struktureller und regulatorischer Ebene angemessen überwunden werden müssen.» (aus: Masterplan zu den Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie 2022–2026», vom 22. Juni 2022)</p>
---	---

Dazu streben wir ein Projekt zur Digitalen Medizindaten Transformation an. Wir werden Sie dazu auf dem Laufenden halten!

## 3) Neues von unseren Partnern

	<p><b>Swiss MedTech Day vom 23. Juni 2023, Kursaal Bern</b></p> <p>Zum dritten Mal in Folge widmet sich der Swiss Medtech Day dem Thema «<b>Digital Health Technology</b>». Welche Meilensteine wurden bereits erreicht, wo liegen die grössten Hürden und was birgt die Zukunft? Diese und weitere Fragestellungen stehen im Fokus des Programms.</p> <p>Mit Referaten, Deep Dive Sessions, 1:1 Meetings und dem Farewell-Apéro bietet Ihnen der Anlass zudem einmalige Netzwerkgelegenheiten.</p>
---	---