

Newsletter März 2024 «SWISS NETWORK for DIGITAL MEDICAL REGULATION»

Neues von unserem Verein

Neue Mitglieder des Beirats:

	<p>EPFL, vertreten durch Prof. Mohamed Bouri, Research group Rehabilitation and Assistive Robotics EPFL STI IBI-STI REHASSIST MED 3 1315 (Bâtiment MED) Station 9 1015 Lausanne +41 21 693 73 46</p>
	<p>Universität Bern: Prof. Lutz Nolte ist aus dem Beirat zurückgetreten. Prof. Jürgen Burger wird in den Beirat eintreten. Prof. Burger ist Professor for Precision Engineering and Translational Medicine Directorate of Studies. Phone +41 31 684 64 10 E-Mail juergen.burger@med.unibe.ch</p>

Neue Mitglieder im Beobachterstatus:

	<p>Dr. Martin Rüfenacht, VP IG E-Health und Community Building Officer Grapevine World GmbH, ist auch Dozent Digitalisierung & Digitale Transformation an der Fernfachhochschule Schweiz (FFHS), sowie Advisory Board Member von helmedica AG und Parsek Group.</p>
	<p>Dr. Reinhold Sojer war bisher Beobachter für FMH. Er hat als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Bundesamt für Gesundheit das Ausführungsrecht zum Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPD) mitgestaltet. Er hat die FMH per Ende März verlassen und wird ab April bei der Swiss Medicine Verification Organisation/SMVO als COO für das Arzneimittelprüfsystem und auch für die Stiftung Refdata tätig sein. Da er in der neuen Rolle sich weiterhin mit regulatorischen Themen im Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte befasst, ist er gerne bereit, weiter als Beobachter für SMVO bei uns mitzuwirken. FMH wird eine neue Beobachterperson vorschlagen.</p>

Zu den Regulations-Themen: Was ist eine “Regulatory Sandbox”?



Sandbox, also zu deutsch Sandkasten ist für die meisten von uns eine Kindheitserinnerung: ein mit Holzwänden abgegrenztes Viereck, gefüllt mit feinem Sand, wo wir mithilfe von einer kleinen Schaufel und viel Wasser aus dem Spritzkännchen Berge, Täler, Tunneln, Strassen, Seen und Burgen formten und unserer Phantasie freien Lauf lassen konnten. Wir waren also damals in einem abgegrenzten Testfeld innovativ tätig!

«Sandboxing» ist also nicht neu. In der IT-Welt wird es als klar umrissenes, gesichertes Feld zum Testen und Simulieren von neuer innovativer Software gebraucht, ohne dass das umliegende Betriebssystem durch neue, wenig erprobte Codes keinen negativen Einfluss erfährt. Typische Einsatzgebiete sind Technologie, Cybersicherheit, Transportsysteme für autonomes Fahren und Fliegen - oder auf dem Gebiet Health Care. Dies ist für Anliegen der Regulation besonders interessant.

Regulatory Sandboxes existieren in vielen Ländern als virtuelle Maschinen, um innovative Medizin-Devices und Services, oder um pharmazeutische Produkte direkt an potentiellen Abnehmern zu testen, wie etwa für die Früherkennung von Krankheiten unter einer regulatorischen Oberaufsicht. Ein Beispiel dazu ist die «Sandbox for Telemedicine and Mobile Medicine» vom Ministry of Health/Singapore.

Sandboxes sind besonders attraktiv um neue Technologien, wie Artificial Intelligence, Machine Learning, Internet of Things und Blockchain mit neuen Anwendungen zu testen. Dabei ist der regulatorische Rahmen weniger relevant als in der aktuellen Wirklichkeit. Das erlaubt den Testern den Compliance-Spielraum innovativ bis in die Grauzonen auszuloten, ohne die Patientensicherheit zu gefährden. Produktüberwachung, Patientenmonitoring und Reporting erfolgen durch remote control. Die zu testenden Produkte und Applikationen unterlaufen zuerst eine Eingangskontrolle und eine Evaluation.

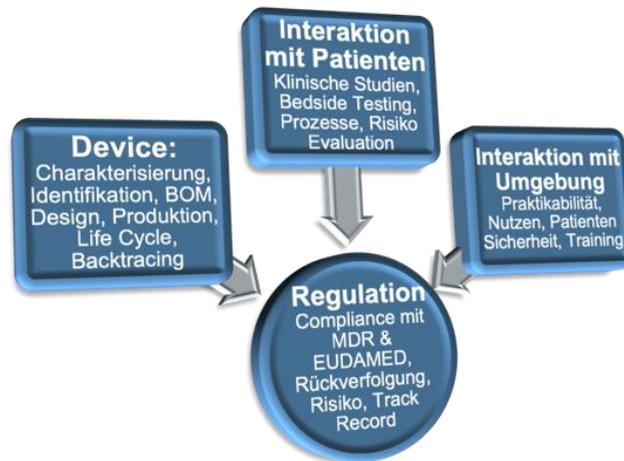
Wer Windows 10 benutzt, kann die Windows Sandbox sofort ausprobieren. Eine Sandbox ist seit Windows 10 Pro Version im Betriebssystem implementiert, in den Einstellungen jedoch meist deaktiviert ([Windows-Sandbox](#) liefert Ihnen die Anweisung zur Aktivierung dazu).

Sandboxie ist ein separates Windows-Programm für eine Sandbox. Weiter gehen Virtuelle Maschinen (VM). Beispiele dafür sind VMware, Java Virtual Machine sowie FAUmachine (für Linux und macOS). Oracle VM VirtualBox ist eine plattformübergreifenden Open Source-Virtualisierungs-Software, damit Entwickler ihre neuen Codes mit mehreren Betriebssysteme auf einem einzigen Gerät ausführen können (siehe [VirtualBox.org](#)).

Sie können eine Sandbox-Umgebung einrichten, indem Sie z.B. das Tool VirtualBox via Installationsdatei einrichten, um eine virtuelle Umgebung zu hosten. Legen Sie dabei vor der Installation des Betriebssystems innerhalb der virtuellen Maschine die Hardwareressourcen fest, die der Umgebung zur Verfügung stehen sollen, wie etwa Arbeitsspeicher, CPU, Speicherkapazität und Netzwerkadapter. Diese sind dann virtualisiert und außerhalb der virtuellen Maschine nicht verfügbar.

Hauptziele von Sandboxes sind das Testen der Anwendungskompatibilität, das Einhalten von Vorschriften und Richtlinien, wie Regulation und Datensicherheit und -integrität. Sie erlauben dank Feedback-Schleife auch ein kontinuierliches Lernen und Experimentieren an neuen Produkten und Systemen in sicherer Umgebung und dienen dem detaillierten Monitoring und der Validierung. In dieser geschützten Umgebung können Programme ausgeführt werden, ohne dass direkt die Speicherressourcen des Hauptbetriebssystems oder andere Funktionen außerhalb der virtuellen Maschine nutzen.

Die Anwendung einer Sandbox kann man sich für Themen der Regulation von MedTech Devices vorstellen und dazu Hilfsmittel wie AI, Digital Thread, Digital Twin und medizinische Avatare einsetzen. Damit kann ein experimentelles oder in Entwicklung stehendes MedTech Device mit allen entsprechenden Device-Daten, in seinem Applikationsumfeld aussetzen und so den Anforderungskatalog der Regulation virtuell durchzuspielen.



Verwendete Literatur:

The Sandbox Approach and its Potential for Use in Health Technology Assessment: A Literature Review [Emily Leckenby¹](#), [Dalia Dawoud²](#), [Jacoline Bouvy³](#), [Páll Jónsson⁴](#)
Innovation-Sandbox für Künstliche Intelligenz, Wirtschaftsstandort, Kanton Zürich
<https://www.zh.ch/de/wirtschaft-arbeit/wirtschaftsstandort/innovation-sandbox.html>
Regulatory Sandboxes—a Bridge Between Regulators and Business Innovation
<https://sumsub.com/blog/regulatory-sandboxes/#>