Businessplan Komitee 179

1 Titel und thematischer Aufgabenbereich

1.1 Titel

de: Medizintechnik
en: Medical technology

1.2 Thematischer Aufgabenbereich

Normung von Medizinprodukten, in der Medizin verwendeten Werkstoffen, Methoden und Verfahren hinsichtlich Terminologie, Anforderungen und Prüfungen.

2 Markt, Umfeld und Ziele des Komitees

2.1 Marktsituation

2.1.1 Grundsätzliche Informationen über den Markt

Der Umfang der Produkte, die durch den Arbeitsbereich des Komitee „Medizintechnik“ abgedeckt sind, ist sehr groß und umfasst neben relativ einfachen und billigen Produkten, die täglich von Tausenden von Menschen verwendet werden (z.B. Medizinische Spritzen, chirurgische Handschuhe), auch hochkomplexe Produkte, wie z.B. nicht-aktive Implantate, intravaskuläre Katheter u.dgl. Es ist für die Sicherheit und effektive Behandlung der Patienten unumgänglich, dass die Produkte verlässlich und mit hoher Genauigkeit funktionieren. Zahlreiche Produkte sind darüber hinaus für die Verwendung „zu Hause“ durch medizinische Laien vorgesehen (z.B. Insulinspritzen, Kondome, Thermometer, Blutdruckmessgeräte). Eine Fehlfunktion könnte auch in diesem Bereich mit schwerwiegenden Folgen verbunden sein. Die wichtigste Aufgabe der Normung auf diesem Gebiet ist die Gewährleistung einer höchstmöglichen Sicherheit von Patient und Anwender der Produkte. Dies wird erreicht durch Festlegungen hinsichtlich Effektivität, sichere Verbindungen und Kompatibilität zwischen den Produkten und weiters die Sicherstellung, dass die Produkte mit geeigneter Kennzeichnung, Richtlinien für die Anwendung und Informationen über die Leistung auf den Markt gebracht werden. Im Lichte dieser Ziele sind Faktoren, wie Struktur, Größe und Wert des Marktes, Anteil am Bruttosozialprodukt und andere finanzielle Parameter von untergeordneter Bedeutung für das Komitee 179.

2.1.2 Interessensträger des Themas

Die Nutzanwender der für den Bereich Medizintechnik geschaffenen ÖNORMEN sind:

- Hersteller und Händler
- Behörden
- Ärzte
- Sachverständige

- Prüf- und Zertifizierungsstellen
- benannte Stellen
- Einrichtungen des Gesundheitswesens

2.1.3 Marktstruktur

Der Markt ist ein zunehmend weltweiter, durch ständige Innovation geprägt und durch starke Heterogenität gekennzeichnet (über 500.000 verschiedene Produkte auf dem europäischen Markt). Er ändert sich ständig infolge der riesigen Anzahl von Produkten und der andauernden Entwicklung neuer Produkte.

2.1.4 Europäische und internationale Perspektiven

Der europäische und internationale Markt ist durch ständige Adaption von regulativen Vorgaben geprägt.

2.2 Rahmenbedingungen

2.2.1 Politische Faktoren

Die Normungstätigkeit ist vor dem Hintergrund der Weiterentwicklung des Binnenmarktes, die Erweiterung der Europäischen Union und der Bemühungen um eine globale Harmonisierung auf dem Medizinproduktebereich zu sehen.

2.2.2 Wirtschaftliche Faktoren

Wie in allen europäischen Ländern ist auch in Österreich das Gesundheitsbudget unter starkem Druck. Die Anwendung von Normen bedeutet jedoch auch hier eine Minderung des Kostendruckes, speziell auf viele Einmalprodukte. Sie erleichtert der heimischen Industrie den Weg zur weltweiten Vermarktung ihrer Produkte.

2.2.3 Gesellschaftliche Faktoren

Ein wichtiger Faktor für die Arbeit des Komitee 179 ist das Erreichen eines hohen Schutzniveaus für Patienten, Anwender und Umwelt. Dies äußert sich z.B. in Anforderungen an Sicherheit, Biokompatibilität, Qualität und Umweltverträglichkeit. Darüber hinaus sind Gerichtsverfahren, z.B. in Folge einer Schädigung von Patienten, stark im Zunehmen, wobei von Richtern und Anwälten auch die Frage nach der Normkonformität immer häufiger gestellt wird.

2.2.4 Technische Faktoren

Die Normen auf dem Gebiet der Medizintechnik sind immer häufiger harmonisierte Europäische Normen, die zusammen mit ISO erarbeitet wurden und werden. Dies bedeutet für international tätige Hersteller eine klare Beschreibung des Standes der Technik. Die rasante Entwicklung im Bereich des Gesundheitswesens, insbesondere im Hinblick auf den Einsatz von Telekommunikation und Datenverarbeitung wird in Zukunft eine verbesserte Koordinierung der Zusammenarbeit mit anderen Komitees erforderlich machen.

2.2.5 Rechtliche Faktoren

Bei der Erstellung von ÖNORMEN sind insbesondere folgende Gesetze, Richtlinien und Verordnungen zu beachten:

(1) Österreichische Gesetze
    - Medizinproduktegesetz

(2) Europäische Richtlinien

- Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EG)
- In-vitro-Diagnostika-Richtlinie (98/79/EG)
- Aktive implantierbare Medizinprodukte-Richtlinie (90/385/EG)

(3) Europäische Verordnungen
- Medzinprodukteverordnung (745/2017)
- In-vitro-Diagnostika Verordnung (746/2017)

2.2.6 Europäische und internationale Faktoren

Die Normungsarbeit ist stark beeinflusst von den Aktivitäten im europäischen Bereich und der weltweiten Normung bei ISO.

2.3 Zielsetzungen und Strategie des Komitees

2.3.1 Zielsetzungen des Komitees

Das Ziel des Komitee 179 ist es, ein in sich geschlossenes, mit den einschlägigen Rechtsvorschriften kompatibles und aktuelles Normenwerk für Medizinprodukte zur Verfügung zu stellen.

2.3.2 Strategie zur Zielerreichung

In neuen Normungsbereichen, für die der Medizinproduktebereich von unmittelbarer Relevanz ist, sind mit den Hauptvertretern die notwendigen Kontakte durch den Komitee Vorsitzenden und dem ASI Referat herzustellen und der Nutzen der Normung darzulegen.
Zur Sicherstellung der notwendigen Ressourcen sind neue Mitarbeiter zu werben und möglichst viele betroffene Kreise mit ihrem Engagement und Fachwissen in die Normungsarbeit einzubinden.
Falls eine in das nationale Normenwerk zu übernehmende Europäische Norm die etwaig vorhandene nationale Norm nicht vollständig ersetzt, sind die verbleibenden Anforderungen in einer Restnorm zu veröffentlichen. Diese Restnorm erscheint zur Sicherstellung der Kontinuität des Normenwerks und zum Nutzen des Normanwenders gleichzeitig mit der in das nationale Normenwerk übernommenen Europäischen Norm.

2.3.3 Risikoanalyse

Die Möglichkeiten der Einflussnahme auf das Europäische Normungsgeschehen sind - bedingt durch das geringe Stimmgewicht Österreichs - sehr bescheiden. Umso wichtiger muss daher die persönliche Teilnahme eines österreichischen Vertreters an den Sitzungen der Technischen Komitees bei CEN und ISO eingestuft werden, auch wenn dies mit erheblichem Aufwand an Zeit und finanziellen Mitteln verbunden ist. Die Interessenvertretungen sollten
motiviert werden, sich in stärkerem Ausmaß an dem dabei entstehenden Aufwand zu beteiligen.
Ein weiterer Risikofaktor besteht in der großteils mangelhafte Übersetzung der englischen Originalfassungen von Europäischen Normentwürfen, die zu Missinterpretationen führen kann. Eine komplette redaktionelle Durchsicht durch Experten des Komitee 179 ist jedoch nur dann möglich, wenn in verstärktem Ausmaß finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung gestellt werden.

3 Arbeitsprogramm

Siehe https://committees.austrian-standards.at/projects/international/915.