

Univ.-Prof. Dr. Markus Müller,
Rektor der MedUni Wien

Digitalisierung & KI

Wie sich das Gesundheitswesen verändert

Ethik in der Medizin // 08
Die suggestive Wirkung von
KI muss reflektiert werden

Forschung // 14
Österreich muss sich
dringend weiterentwickeln

Benannte Stelle // 20
Frischer Wind für
innovative Produkte

Gesprächspartnerinnen und -partner dieser Ausgabe (alphabetisch)



DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Brigitte Bach, MSc
AIT Austrian Institute of Technology



Christoph Dungal, MA, LL.M
AUSTROMED-Branchengruppe
Klinische Ernährung



BM a. D. Univ.-Prof. i. R. Dr. Heinz Faßmann
Österreichische Akademie der Wissenschaften



Ing. Florian Heffeter, BSc LL.M
QMD Services GmbH



Mag.^a Dr.ⁱⁿ Anni Koubek
QMD Services GmbH



Richard Limbeck
AUSTROMED-
Vorstandsmitglied



Univ.-Prof. Dr. Giovanni Maio, MA
Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg (D)



Alexander Morgner
AUSTROMED-Branchengruppe
Klinische Ernährung



Univ.-Prof. Dr. Markus Müller
MedUni Wien



Mag. Christoph Neumayer
Industriellenvereinigung

Fotos: AIT/Johannes Zimmer, BBraun Austria, BKA/Andy Wenzel, Jana Madzigon, QMD Services, studio horak/Sandra Horak, Silke Wernet, Nestlé/Michael Sazel, feelimage/Matern, Philipp Horak

Melden Sie sich jetzt auch für unseren elektronischen Newsletter an:
www.medmedia.at/nl/mp

4 Künstliche Intelligenz in der Medizin
Univ.-Prof. Dr. Markus Müller, Rektor der MedUni Wien, im Interview über aktuelle Entwicklungen in Forschung, Lehre und Versorgung.

8 KI ist kein Allheilmittel
Der Mediziner und Philosoph Univ.-Prof. Dr. Giovanni Maio fordert auf, die Grenzen von KI kritisch zu reflektieren.

12 DiGA: Erstattung in Sicht
Auf dem Weg zum Erstattungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen

14 Forschungspolitik
Warum eine längerfristige und wachstumsorientierte Budgetierung dringend erforderlich ist

16 AUSTROMED-Akademie
Mehr Sicherheit durch qualifizierte Weiterbildung

17 Initiative Wund?Gesund!
Die Rolle der Primärversorgung in der Wundversorgung

18 Krankenhaushygiene
Hausaufgaben für die neue Regierung

20 100 Tage als Benannte Stelle
Bereit für innovative Produkte

22 Klinische Ernährung
Die neue AUSTROMED-Branchengruppe stellt sich vor.

IMPRESSUM Herausgeber: AUSTROMED, Interessensvertretung der Medizinprodukte-Unternehmen, Seidengasse 9/Top 1.4, 1070 Wien, Tel: +43-1-877 70 12, office@austromed.org, www.austromed.org.
Verlag: MedMedia Verlag und Mediaservice GmbH, Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien. **Projektleitung:** Mag. Andrea Maierhofer, a.maierhofer@medmedia.at, **Chefredaktion:** Mag. Renate Haiden, MSc, Publish Factory GmbH, Rathausplatz 4, 2351 Wr. Neudorf. **Layout:** Oliver Miller-Aichholz. **Lektorat:** Mag. Barbara Wrathall-Pohl, Mag. Birgit Weilguni. **Grundsätze und Ziele:** Präsentation von Themen und Standpunkten der AUSTROMED und ihrer Mitgliedsbetriebe sowie Interviews mit relevanten Stakeholdern. **Coverfoto:** feelimage/Matern. **Druck:** Bösmüller Print Management GesmbH & Co Kg, 2000 Stockerau. **Druckauflage:** 2.000 Stück. **Allgemeine Hinweise:** Namentlich gekennzeichnete Beiträge geben die persönliche und/oder wissenschaftliche Meinung des jeweiligen Autors wieder und fallen somit in den Verantwortungsbereich des Verfassers. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber, Herausgeber und Verleger keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Bilder ohne Credit bzw. als „beigestellt“ gekennzeichnet, wurden vom jeweiligen Interviewpartner beigestellt. Vervielfältigung und Verbreitung sowie Übersetzung ist nur mit Zustimmung des Verlages erlaubt. Die gesetzliche Offenlegung gemäß § 25 Mediengesetz finden Sie unter www.medmedia.at.

Liebe Leserinnen und Leser!

Eine Reihe spannender Veranstaltungen hat den heurigen Herbst geprägt. Der aktuelle Stand und die Fortschritte in Bezug auf den Erstattungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen in Österreich standen im Mittelpunkt einer Expertendiskussion auf Einladung der AUSTROMED im Rahmen der LISAvienna Regulatory Affairs Konferenz (Seite 12). Die Dialogforen der Initiative Wund?Gesund! als Plattform rund um die Versorgung von Betroffenen chronischer Wunden haben das Thema der Primärversorgung aufgenommen (Seite 17). Zum jährlichen Tag der Patientensicherheit wurde einmal mehr auf die Bedeutung der nosokomialen Infektionen hingewiesen (Seite 18). Die Technology Talks Austria 2024 haben die Forschungspolitik von Österreich ins Zentrum gerückt und einmal mehr gezeigt, wo die wichtigsten Herausforderungen liegen, um uns auch als Forschungslande wettbewerbsfähig zu halten (Seite 24). Eine neue AUSTROMED-Bereichsgruppe zur Klinischen Ernährung wurde gegründet und will den Stellenwert des Themas im öffentlichen und fachlichen Diskurs verbessern (Seite 22).

Erfolgreiche Entwicklungen zeigen sich auch im Europäischen Parlament, das eine zügige Überarbeitung und Verbesserung der EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) gefordert hat. Die Forderungen decken sich mit jenen der Medizinprodukte-Branche, die kürzlich vom Dachverband MedTech Europe in Form eines offenen Briefes an Gesundheitskommissarin Kyriakides übermittelt wurden. Dieses Schreiben wurde von der AUSTROMED und 38 nationalen Schwesterverbänden mitunterzeichnet. 

Ihr
Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident

Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

MEDIZINPRODUKTE

UNVERZICHTBAR

FÜR





Künstliche Intelligenz in der Medizin



Die Mensch-Maschine-Interaktion auf Basis künstlicher Intelligenz bzw. Artificial Intelligence hat in vielen Lebensbereichen Einzug gehalten. Wie sie die Medizin verändert, beschreibt Univ.-Prof. Dr. Markus Müller, Rektor der MedUni Wien.

Eine wichtige Grundlage für die KI-Forschung war die Idee, dass sich die Denkprozesse des Menschen auf Maschinen übertragen lassen könnten. Das Konzept der KI wurde erstmals in den 1950er-Jahren formuliert, als Computerwissenschaftler begannen, die Möglichkeit zu untersuchen, Maschinen zu entwickeln, die menschenähnliches Denken und Lernen simulieren können. Künstliche Intelligenz (KI) und Artificial Intelligence (AI) stehen heute synonym für jenen Bereich der Informatik, der sich mit der Entwicklung von Systemen und Maschinen befasst, die in der Lage sind, menschenähnliche Intelligenzfunktionen wie Lernen, Problemlösung, Sprachverstehen und Entscheidungsfindung zu simulieren.

Was unterscheidet die Medizin von anderen Lebensbereichen?

AI hat ihre Wurzeln in der Naturwissenschaft, den neuronalen Netzwerken, die heute einen zentralen Teil der modernen KI-Forschung bilden. Nach ersten Forschungen in den 1940er-Jahren ebte der Hype ab. In den 1980er-Jahren wurde entdeckt, dass neuronale Netzwerke bei der Lösung komplexer Aufgaben trainiert werden können. Neuronale Netzwerke sind von der Funktionsweise des menschlichen Gehirns inspiriert, insbesondere von den Neuronen und Synapsen, die Signale verarbeiten und miteinander kommunizieren. Obwohl künstliche neuronale Netzwerke deutlich vereinfacht sind und nicht exakt wie das Gehirn

funktionieren, haben sie sich als sehr leistungsfähig erwiesen, wenn es darum geht, komplexe Muster und Zusammenhänge in großen Datenmengen zu erkennen.

Neuronale Netzwerke, insbesondere die tiefen neuronalen Netzwerke (Deep Learning), erlebten in den 2000er-Jahren einen erheblichen Fortschritt, vor allem aufgrund der Verfügbarkeit großer Datenmengen (Big Data), schnellerer Rechenleistung und verbesserter Algorithmen. Diese Fortschritte führten zu den Ergebnissen, die wir heute sehen, beispielsweise in der Bild- und Spracherkennung, maschinellen Übersetzungen und autonomen Fahrzeugen.

Ich denke nicht, dass der Unterschied zu anderen Lebensbereichen groß ist, denn es geht immer um die Interaktion intelligenter Systeme. Das gilt zum Beispiel bei der Mobilität und selbstfahrenden Systemen genauso wie bei Anwendungen in der Medizin, wo der Mensch im Vordergrund steht.

Wo sehen Sie große Meilensteine von AI in der Medizin?

Wenn man die Medizin der letzten 1.000 Jahre Revue passieren lässt, so zeigt sich, dass der Mensch in immer kleinere Teile zerlegt werden konnte: Nach den Organen folgten die Zellen, dann Atome und Moleküle. Diese reduktionistischen Schritte aller Lebensvorgänge gingen Hand in Hand mit einem immer größeren Erfahrungsschatz, der es erlaubte, neue Diagnosen und Therapien zu entwickeln. Der letzte Schritt der digitalen Medizin ist es nun, den Menschen in Form eines Datensatzes abzubilden.

Wie weit sind die Anwendungen bereits in der Realität angekommen?

Aktuell sehen wir noch einen Großteil der AI-Anwendungen im Bereich der Administration, bei wiederkehrenden Prozessen, vor allem wenn es um die Mustererkennung geht. Die Maschine ist immer gleich schnell und gut ausgeschlafen, der Erfahrungsschatz wächst täglich in einem enormen Ausmaß – da kann der Mensch auf Dauer nicht mithalten.

Die große Domäne in der Medizin ist aktuell die Diagnostik, und hier vor allem die Radiologie, die Dermatologie, die Augenheilkunde oder die Pathologie sowie die Labormedizin. AI-Algorithmen entdecken etwa Läsionen, schätzen Krebsrisiken ein, helfen bei der Diagnose von Erkrankungen mit komplexen Erscheinungsbildern oder dienen der Frühwarnung. Sie können Krankheitsmerkmale in Bildern identifizieren, die man vielleicht nicht sehen würde, wenn man nicht danach sucht.



Es gibt sehr gut validierte Algorithmen, die Prozesse beschleunigen und die Diagnosequalität erhöhen.

Gibt es Beispiele, die Sie besonders beeindrucken?

Ich habe kürzlich gelesen, dass ein AI-System über ein EEG Vokabeln ausgeben kann, an die Menschen mit Sprachbeeinträchtigungen denken. Bis vor Kurzem waren das etwa 50 Vokabeln, nun sind es 125.000 Wörter innerhalb von 25 Tagen, die diese Maschine lernt. Das ist schon beeindruckend.

Ein weiteres Beispiel ist ein Bildgebungssystem für Ganzkörperaufnahmen, das an unserer Universitätsklinik für Dermatologie im Einsatz ist. Im Vergleich zur bisher verwendeten 2-D-Ganzkörperfotografie, die bis zu 20 Minuten in Anspruch nimmt, kann nun innerhalb weniger Sekunden fast die gesamte Hautoberfläche in Makroauflösung aufgenommen werden. Das System unterstützt die Behandlerinnen und Behandler bei der Unterscheidung von Melanomen zu anderen Hautläsionen und ermöglicht die Diagnose von Melanomen ▶

Faktencheck

Die Anfänge

Die erste bedeutende formale Definition von KI stammt aus dem Jahr 1956, als der Mathematiker und Informatiker John McCarthy den Begriff „Artificial Intelligence“ prägte. Auf der Dartmouth-Konferenz formulierte er, zusammen mit Kollegen wie Marvin Minsky, Alan Newell und Herbert A. Simon, die ersten grundlegenden Ziele der KI-Forschung. Sie sahen die Möglichkeit, dass Maschinen in der Lage sein könnten, Aufgaben zu übernehmen, die normalerweise menschliche Intelligenz erfordern, wie Schachspielen, Sprache verstehen und mathematische Probleme lösen.



in sehr frühen Stadien. In das Gerät ist ein innovatives KI-gesteuertes Bewertungssystem für verdächtige Läsionen integriert. Die KI wurde zuvor anhand von mehr als 66.000 von Ärztinnen und Ärzten kommentierten Bildern trainiert. Die neu aufgenommenen Läsionen der Betroffenen werden gruppiert, vermessen und verglichen, um entstehende oder sich verändernde Läsionen frühzeitig zu entdecken.

Welche Rolle spielt KI in der Forschung?

KI-Anwendungen unterstützen Ärztinnen und Ärzte bei ihren Entscheidungen und sorgen für neue Erkenntnisse in der Forschung. An der MedUni Wien ist AI als Teil der digitalen Medizin in der Strategie verankert und wird nicht nur eingesetzt, sondern auch erforscht und weiterentwickelt. Viele der genannten Beispiele sind derzeit erst im Forschungsstadium und noch nicht im Echtzeit-Einsatz.

An der MedUni Wien untersuchen etwa 100 Forscherinnen und Forscher medizinische Fragestellungen mittels AI-Tools und entwickeln diese Technologien weiter. So wird Machine-

Learning zum Beispiel genutzt, um Vorhersagemodelle für die personalisierte Behandlung von Krankheiten wie Brust- und Lungenkrebs zu entwickeln.

Ist jemand von einer seltenen Erkrankung betroffen, wird häufig eine Genomesequenzierung durchgeführt, um im Erbgut jene Mutationen oder genetischen Varianten zu finden, die die Symptome erklären. Das Genom jedes Einzelnen weicht in Millionen von Positionen vom Durchschnitt aller Menschen ab. Jene genetischen Varianten zu identifizieren, die einer Erkrankung zugrunde liegen, ist eine große Herausforderung. Hier helfen die Methoden des maschinellen Lernens.

Die Einsatzgebiete der neuen Technologien in der Medizin werden an der MedUni Wien in ihrer Breite erforscht: von molekularen und zellulären Vorgängen über das Zusammenspiel von neuronalen Signalen mit Körperteilen oder Prothesen bis hin zu Schlafforschung. Molekulare Präzisionsmedizin wäre ohne AI nicht möglich.

Wie wird die nächste Generation von Medizinerinnen und Medizinern auf die veränderten Herausforderungen in der Lehre vorbereitet?

Die MedUni Wien hat in ihrer Strategie verankert, im digitalen Wandel eine führende Rolle zu spielen. Dabei ist es unser erklärtes Ziel, AI nicht nur verantwortungsvoll einzusetzen, sondern auch visionär weiterzuentwickeln. Umfragen zeigen, dass der Einsatz von KI in der Medizin ganz stark mit der Frage nach dem Vertrauen verknüpft ist: Menschen vertrauen immer noch lieber einem Menschen als einer Maschine. Das hat vermutlich mit einem

Faktencheck

AI oder KI?

Die MedUni Wien bevorzugt den Begriff „Artificial Intelligence“ anstelle von „Künstliche Intelligenz“. Während der deutsche Ausdruck den Vergleich zur menschlichen Intelligenz nahelegt, vermittelt das englische Wort „Intelligence“ das Bild von gesammelten Daten, die es zu verstehen gilt. Das passt besser zum Potenzial der neuen Technologie und ihren Anwendungen in der Medizin.



Unbehagen vor Kontrollverlust zu tun. Aber auch die Angst vor Arbeitsplatzverlusten und viele andere Vorbehalte kommen hier dazu, die man ernst nehmen muss.

In der Lehre stehen wir daher vor der großen Herausforderung, die jungen Menschen auf etwas vorzubereiten, was wir heute in der vollständigen Dimension selbst noch nicht vorhersagen können. Wir wissen, dass die Arbeitsweise der Medizinerinnen und Mediziner einem massiven Wandel unterliegt, aber wie der in fünf oder zehn Jahren konkret aussehen wird, wissen wir nicht – das ist ein „Moving Target“.

Wo sehen Sie die Medizin von morgen?

Es gibt hier eine dystopische Sicht, die vor allem die negativen Aspekte hervorhebt. Ich bin ein Anhänger der optimistischen Variante: Ärztinnen und Ärzte werden weitgehend von nicht-ärztlicher Tätigkeit entlastet und die Arzt-Patienten-Beziehung rückt wieder ins Zentrum. Ich sehe die Medizinerinnen und Mediziner von morgen in einer Beratungsfunktion in einer hochtechnisierten Umgebung. In der Lehre geht es daher darum, eine Haltung zu vermitteln, denn die Inhalte, die wir heute lehren, sind vielleicht morgen schon überholt. Diese Haltung heißt, dass Medizinerinnen und Mediziner lernen, wie sie die Daten beurteilen, bewerten und für ihre Diagnosen und Therapien bestmöglich heranziehen können.

Am Beispiel der Onkologie sehen wir die Entwicklung: Früher gab es für jeden Tumor ein Therapieschema. Heute wird der Tumor analysiert, individuelle Muster werden abgeleitet und ein personalisierter Therapieplan von einem hochspezialisierten Gremium wird festgelegt. Mit dieser zunehmenden Informations-

»In Österreich sehen wir, dass KI nicht als Chance, sondern eher als Bedrohung wahrgenommen wird.«

flut werden wir bald nicht mehr mithalten können und hier hilft die AI, die eben auf die Erkennung von Mustern spezialisiert ist. Pro Patientin oder Patient haben wir schon Krankenakten im Umfang von Terabyte-Speicher, das kann die einzelne Ärztin oder der einzelne Arzt gar nicht mehr überblicken. Diese Datenanalyse der sogenannten Deep Medicine unterscheidet die herkömmliche „Shallow Medicine“, die nur an der Oberfläche arbeiten kann.

KI in der Medizin kann nicht diskutiert werden, ohne auch die Fragen nach den ethischen Rahmenbedingungen zu stellen. Braucht es neue Regeln?

Ich bin Mitglied vieler Gesellschaften, die dieses Thema intensiv diskutieren. In Österreich sehen wir, dass KI nicht als Chance, sondern eher als Bedrohung wahrgenommen wird. Das hängt auch mit der hohen Wissenschaftsskepsis zusammen und hemmt die Entwicklung rund um die Digitalisierung. Ich denke, dass wir in Europa die Chancen unbedingt nutzen müssen.

Wenn wir in fünf Jahren das Interview noch einmal machen, was wünschen Sie sich dann von der Digitalisierung und den KI-Anwendungen?

Wir werden viele spannende neue Anwendungen sehen. Wir werden einheitliche Standards haben, sodass die Systeme ein hohes Maß an Interoperabilität gewährleisten und echte Vernetzung möglich machen.

„Das KI-System weiß einfach nicht, was es lernt.“

KI ist kein Allheilmittel – diese optimistische Sichtweise übersieht die komplexen ethischen Herausforderungen, die damit einhergehen. Der Mediziner und Philosoph Univ.-Prof. Dr. Giovanni Maio fordert dazu auf, die Grenzen von KI kritisch zu reflektieren.

Welche Rolle hat aus Ihrer Sicht künstliche Intelligenz (KI) und welchen Stellenwert nimmt die Ethik ein?

Künstliche Intelligenz wird als Lösung aller Probleme gepriesen. Mit dem Begriff wird eine Art Solutionismus transportiert, den es kritisch zu hinterfragen gilt, um sich ein differenzierteres Bild von der künstlichen Intelligenz und ihren ethischen Implikationen für die Medizin machen zu können. Die KI stellt zwar ein nützliches Werkzeug zur Unterstützung ärztlicher Beurteilung dar, aber sie bleibt nun mal unabdingbar auf menschliche Entscheidungshoheit angewiesen, um sich tatsächlich als segensreich für die Medizin zu erweisen. Nicht die KI an sich kann Probleme lösen, sondern erst ein besonnener Umgang mit den Chancen und auch Grenzen der KI.

Gibt es ethische Prinzipien, die Ihrer Meinung nach auf die Anwendung von KI in der Medizin besonders zutreffen?

Die Anwendung der KI in der Medizin muss ethischen Grundlagen genügen, damit sie sich als segensreich erweisen kann. So ist es dringend notwendig, dass die Datensätze, die man als Lerndaten verwendet, tatsächlich repräsentativ sind. Das heißt, dass diese keine Einseitigkeiten enthalten dürfen, sondern dass sie weitgehend frei sind von Verzerrungen. Es gilt hier, der Gefahr von Diskriminierungen vorzubeugen. Solche Diskriminierungen sind jederzeit möglich, weil das KI-System einfach nicht



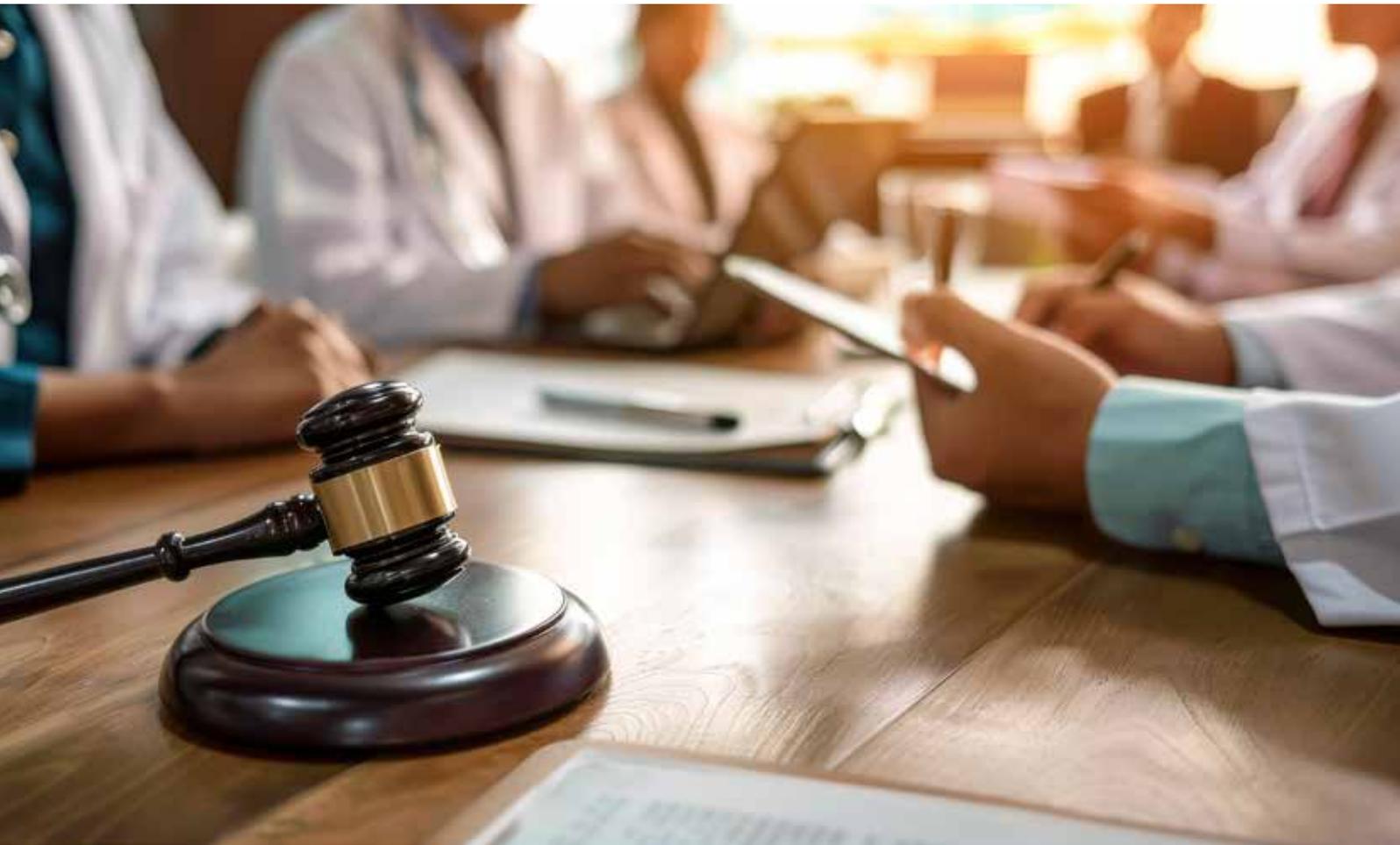
Univ.-Prof. Dr. Giovanni Maio, MA
Institut für Ethik und Geschichte, Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg (D)

weiß, was es lernt. Erschwert wird das Problem dadurch, dass es oft schwierig zu beurteilen ist, ob eine systematische Verzerrung vorliegt oder nicht; in die Daten können sich Gruppenstereotypen einschleichen, die unerkannt bleiben. Auch können sich hinter den Lerndaten durchaus auch nicht transparente Interessenlagen verbergen, gerade wenn Algorithmen vermarktet werden. Abgesehen davon lässt sich sagen, dass es im Umgang mit der KI tendenziell einen Bias der

Mehrheit gibt, das heißt, dass das mengenmäßig Überlegene auch eine stärkere Gewichtung erhält und dass dadurch immer die Gefahr der Benachteiligung der Minderheiten verbunden ist. Aus alldem wird deutlich, wie wichtig das Desiderat einer Nicht-Diskriminierung durch die Gewährleistung von Datenqualität wäre. Andere ethische Maßgaben wären die Gewährleistung von Durchsichtigkeit und Erklärbarkeit der Algorithmen, die Vermeidung einer Verantwortungsdiffusion und die Einsicht in die Notwendigkeit einer ärztlichen Letztentscheidung.

Sie kritisieren häufig eine technokratische Sichtweise auf die Medizin und warnen vor Entfremdung. Wie soll man im Gesundheitswesen grundsätzlich damit umgehen, was davon betrifft Hersteller von Medizinprodukten?

Viele Ärztinnen und Ärzte dazu neigen, in der Konfrontation mit einer Klassifizierung des Computers eher ihre eigene Einschätzung infrage zu stellen als die Rechenoperation des



Computers. Ein etwaiger Zweifel an der Entscheidung des Computers erscheint geradezu abwegig, weil implizit davon ausgegangen wird, dass die Computer besser sind als Menschen. Das Problem ist somit der implizite Glaube an die Überlegenheit des Algorithmus gegenüber menschlicher Erkenntnis. Das ist genau das, was man unter dem Schlagwort des „Automation Bias“ in der Literatur beschrieben hat. Selbst wenn menschliche Entscheiderinnen und Entscheider den Vorschlag des Algorithmus lediglich als eine Informationsquelle heranziehen, werden sie doch stark davon beeinflusst und neigen dazu, Vorgeschlagenes zu bestätigen. Durch eine solche Neigung, sich weniger auf das eigene als auf das technisch erzeugte Urteil zu verlassen, entsteht ein Umgang mit Algorithmen-gestützten Systemen, der dadurch charakterisiert ist, dass die Menschen tendenziell dem Urteil der Computer vertrauen und die eigenen Kompetenzen sukzessive abtreten. Man kann somit von einem ausgeprägten Anwendungsoptimismus sprechen, der nicht nur deswegen so naheliegt, weil mit der Übertragung der Entscheidung an den Computer eine Verantwortungsentlastung assoziiert wird, sondern weil die KI-Systeme schlichtweg eine hohe suggestive Wirkung entfalten. Diese suggestive Wirkung gilt es zu bedenken und kritisch zu reflektieren.

Wer trägt Ihrer Meinung nach die ethische Verantwortung für Entscheidungen, die durch KI-gestützte Systeme in der Medizin getroffen werden?

Die Undurchsichtigkeit und Opazität der algorithmischen Entscheidungswege kann zu einer Verantwortungsdiffusion führen, denn wenn man gar nicht genau weiß, auf dem Boden welcher Gesichtspunkte die Maschine bestimmte Rückschlüsse zieht, so weiß man am Ende auch nicht, wer jetzt für diesen intransparenten Rückschluss tatsächlich die Verantwortung tragen muss. Wenn aufgrund der Undurchsichtigkeit der KI-Entscheidungen am Ende niemand für einen Fehler verantwortlich gemacht werden kann, käme es zu der untragbaren Situation einer Verantwortungslücke. Das gilt es, mit allen Mitteln zu verhindern, allein schon deswegen, da eine solche Verantwortungsdiffusion unweigerlich mit ungeklärten Haftungsfragen bei etwaigen Fehldiagnosen und Fehlentscheidungen verbunden wäre. Um das zu vermeiden, muss zunächst die Gefahr erkannt werden, dass man sich zu schnell in Sicherheit wiegt, wenn die Maschine etwas vorgibt, und dass man gar nicht mehr genau hinzuschauen braucht. Diese Tendenz hat auch einen haftungsrechtlichen Hintergrund, denn im Falle dessen, dass eine Ärztin oder ein Arzt die Maschinenentscheidung überstimmt, übernimmt sie oder er eine ►

besondere Verantwortung, wenn in dem Fall etwas schiefgeht. Es ist daher leichter für die Ärztin oder den Arzt, mit der Maschine mitzulaufen, weil er oder sie auf diese Weise die Verantwortung einfach abschieben kann. Daraus wird deutlich, dass im Zuge der Algorithmen-basierten Entscheidungen die Verantwortungsverhältnisse vage werden. Das hat auch

fehen. Es ist die Fähigkeit der Ärztinnen und Ärzte, zunächst das Gesamte zu sehen, das sie dazu in die Lage versetzt, Differenzialdiagnosen sukzessive auszuschließen. Ohne Anamnese und ohne Blick auf die Gesamtsituation würde man im Zweifelsfall auch mit vielen objektiven Daten trotzdem lange im Dunkeln tappen. Richtungsweisend sind eben objektive

»Am Ende aber muss man sich im Klaren sein, dass es zur ärztlichen Verantwortung dazugehört, kritisch mit den Vorschlägen der KI umzugehen und sie eben durch ärztliche Beurteilungskraft zu überprüfen.«

mit der entlastenden Tendenz zur Übertragung von Entscheidungen an Maschinen zu tun. Damit wird den Maschinen eine besondere Handlungsmacht zugeschrieben, die sich formend auf die sozialen Kontexte auswirkt. Am Ende aber muss man sich im Klaren sein, dass es zur ärztlichen Verantwortung dazugehört, kritisch mit den Vorschlägen der KI umzugehen und sie eben durch ärztliche Beurteilungskraft zu überprüfen.

Wie lässt sich das Risiko für Patientinnen und Patienten, das durch die Anwendung von KI in Medizinprodukten entsteht, ethisch vertretbar minimieren?

Die zentrale Grenze der Anwendung der KI in der Medizin betrifft den Stellenwert der ärztlichen Kontrolle von KI-Resultaten. Es wird immer so getan, als könne die Leistung der KI die Leistung der Ärztinnen und Ärzte geradezu übernehmen. Doch dies ist ein Trugschluss. Zunächst einmal gilt es zu bedenken, dass die eigentliche Leistung des Gesundheitspersonals sehr viel komplexer und vielschichtiger ist, als die Euphorie für die künstliche Intelligenz suggeriert. So ist zum Beispiel die Diagnosestellung ein sehr anspruchsvoller Prozess, der nicht einfach auf eine Addition von Daten reduziert werden kann. Die Diagnosestellung ist schlichtweg mehr als eine bloße Bildinterpretation. Im Zuge der Diagnosefindung werden zunächst Arbeitshypothesen gebildet, die dann im Zuge eines investigativen Prozesses nach und nach abgearbeitet werden, indem die infrage kommenden Differenzialdiagnosen weiter untermauert oder falsifiziert werden. Für diesen hochkomplexen und dynamischen Prozess werden eben nicht nur Daten, Bilder und Befunde gesammelt, sondern es fällt genauso die Anamnese ins Gewicht und der Gesamteindruck der Betrof-

Daten genauso wie subjektive Eindrücke, die sich nicht leicht in Daten überführen lassen, um auf der Suche nach der richtigen Diagnose die richtige Fährte einzuschlagen. Wenn Algorithmen die Diagnose stellen sollen, so wird dieser dynamische und investigative Prozess der Diagnosestellung eliminiert und der Weg vom Befund zur Diagnose einfach abgekürzt. Diese Abkürzung mag in manchen Fällen sinnvoll sein, wenn die Befunde eindeutig sind, im Zweifelsfall aber kann eine solche Abkürzung auch damit einhergehen, dass man eine mögliche Differentialdiagnose schlichtweg übersieht, weil das kritische Hinterfragen ausbleibt und blinde Flecken entstehen. Das heißt nichts anderes, als dass gegenwärtig eine sukzessive Unterschätzung der ärztlichen klinischen Intelligenz erfolgt, die gepaart wird mit einer epistemischen Überschätzung der künstlichen Intelligenz.

Wie sollte die Medizin mit der Tatsache umgehen, dass KI-gestützte Systeme manchmal unerwartete Ergebnisse oder Entscheidungen treffen?

Es gilt, Strategien zu entwickeln, die eine Durchsichtigkeit und Erklärbarkeit der algorithmischen Entscheidungswege ermöglichen. Hierzu gibt es schon zahlreiche vielversprechende Ansätze. So versucht man neue Verfahren des „interpretable machine learning“ zu etablieren, die allesamt unter dem Schlagwort der „explainable AI“ subsumiert werden. Vor diesem Hintergrund haben manche Juristinnen und Juristen gefordert, dass die Hersteller darlegen können müssen, dass ausreichende und geeignete Trainingsdaten verwendet wurden und ein Bias in den Daten vermieden wurde. Sie müssen begründen können, warum die Ergebnisse nicht nur zufällig richtig sind. Manche Autorinnen und Autoren

verweisen darauf, dass es auch sonst in der Medizin Situationen gebe, in denen man eine genaue Erklärung nicht liefern könne. Und in diesen Situationen sehe man ja auch keine Probleme in Bezug auf die Autonomie der Patientinnen und Patienten. Auch in der sonstigen medizinischen Praxis bestehe oftmals eine limitierte Erklärbarkeit möglicher Nebenwirkungen aufgrund beschränkten Wissens. Hier gilt es jedoch zu bedenken, dass man sonst in der Medizin die Unerklärbarkeit in Kauf nimmt, ohne das Defizitäre solcher theorieblinden Entscheidungen dabei zu übersehen. Dieses Inkaufnehmen wird hingenommen, in der Annahme, dass es sich nur um ein Zwischenstadium handelt, weil man weiter an der Erklärung arbeiten wird. Und genau hier liegt der Unterschied zur künstlichen Intelligenz, bei der man Ergebnisse, auch ohne sie verstanden zu haben, einfach wie Orakel annimmt, weil sie ja rechnergestützt und damit vermeintlich objektiver und genauer sind. Bei der KI fehlt nicht nur die Transparenz, sondern es fehlt die Einsicht, dass jedes Resultat transparent sein muss, um wirklich ein gutes Resultat zu sein. Die fehlende Einsicht in das Defizitäre der mangelnden Erklärbarkeit ist das Problem der KI, der man durch eine ethische Forderung nach Durchsichtigkeit zu begegnen hat.

Inwieweit schränkt KI die ärztliche Entscheidungsfreiheit ein?

Künstliche Intelligenz kann eine gute Unterstützung sein, aber ohne eine ärztliche Plausibilitätsprüfung dessen, was der Computer von sich aus vorschlägt, verkäme die nützliche Hilfe zu einer gefährlichen Hörigkeit. Dem Algorithmus blind zu folgen, wäre eine Missachtung der ärztlichen Verantwortung, denn es ist erst die ärztliche Plausibilitätsprüfung, die aus der Rechenleistung des Computers eine der Patientin oder dem Patienten dienliche Leistung macht, indem die Ärztin oder der Arzt eben nicht weniger übernimmt als eine Überblicksverantwortung. Die Devise kann somit nicht lauten, die KI selbst zu verhindern, sondern vielmehr den blinden Gehorsam gegenüber der KI zu verhindern. Die KI kann den Ärztinnen und Ärzten bestimmte Dinge abnehmen und Teilfunktionen dadurch übernehmen, indem sie eine Entscheidungsstütze bietet, aber die ärztliche Entscheidung selbst erfordert mehr als KI; sie erfordert ärztliche Beurteilungskunst, und diese wird durch die KI nicht obsolet, sondern wichtiger denn je.

Wie beeinflusst der Einsatz von KI die Autonomie der Betroffenen?

Über die Anwendung der KI wird eine implizite Reduktion des Wissens vorgenommen. Diese Wissensreduktion ist für die Medizin sehr folgenreich, denn gerade das gute Vorgehen in der Medizin zeichnet sich dadurch aus, dass man es erst mit einem sehr vagen und unvollständigen Wissen zu tun hat, das unabdingbar auf implizite Wissensformen angewiesen ist, um als Gesamtwissen Handlungsorientierung geben zu können. Die über die Algorithmisierung vorgenommene Reduktion des Wissens auf das datenmäßig erfassbare Wissen führt unweigerlich zu einem sukzessiven Verlust von zentralen impliziten Wissensformen, wie Alltagswissen und Erfahrungswissen, die von kons-

»Dem Algorithmus blind zu folgen, wäre eine Missachtung der ärztlichen Verantwortung [...]«

titutiver Bedeutung sind für eine gute ärztliche Empfehlung. So geht es in der Medizin ja nicht nur um die Verobjektivierung von Befunden, sondern ganz essenziell um das Reflektieren einer Vorgehensweise, die nur dann eine richtige Vorgehensweise sein wird, wenn sie als Problemlösung fungiert, und zwar als Lösung eines lebenspraktischen Problems der Patientinnen oder des Patienten. Medizin hat es daher unweigerlich damit zu tun, auf dem Boden harter Fakten zugleich und in jedem Moment menschlicher Problemlöser sein zu müssen. Während für das Erste die Explizierungslogik KI-gestützter Vorgehensweisen eine Erleichterung sein kann, erweist genau diese sich für Letzteres als deletär, weil durch die KI-produzierte Wissensreduktion das praktische Handlungswissen abgewertet wird, obwohl man ohne dieses Wissen die Patientin oder den Patienten im Angesicht ihrer oder seiner ganz konkreten und lebensweltlich verankerten Problemlage nicht gut beraten kann. Deswegen lässt sich gerade in der Medizin gar von einem Recht auf eine ärztliche Entscheidung sprechen, die im Interesse einer guten Problemlösung für die Patientin oder den Patienten eben nie einfach durch eine automatisierte maschinelle Entscheidung ersetzt werden sollte. Daher gilt es, sich in ethischer Hinsicht immer im Klaren zu bleiben, dass jede Patientin und jeder Patient ein Anrecht auf das Primat ärztlicher Entscheidungshoheit hat. 

App auf Rezept: Erstattung 2026 möglich?

Der aktuelle Stand und die Fortschritte in Bezug auf den Erstattungsprozess für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) in Österreich standen im Mittelpunkt einer Expertendiskussion auf Einladung der AUSTROMED im Rahmen der LISAVienna Regulatory Affairs Konferenz, die kürzlich in Wien stattgefunden hat.

Durchaus positive Stimmung brachten die beiden Keynotespeaker Arnold Herzog, Head of Business Development and Invoice Processing in der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), sowie Mag. Gregor Mandlz, Abteilung Innovation medizinischer Versorgung und Arzneimittel im Dachverband der Sozialversicherungsträger, mit. Sie präsentierten das Konzeptionsprojekt für Bewertungskriterien von DiGA und künftige Erstattungsentscheidungen. „Sowohl Patientinnen und Patienten als auch Ärztinnen und Ärzte werden sich die Frage stellen, wo der Nutzen der App liegt oder wie es mit dem Datenschutz und der Sicherheit aussieht. Für uns ist es daher wichtig, im Erstattungsprozess beide Zielgruppen mit an Bord zu haben“, sagt Herzog. Gleichzeitig gilt es, wichtige Eckpunkte der Gesundheitspolitik wie die Entwicklungen rund um ELGA, die Ergebnisse des Finanzaus-

gleichs oder die E-Health-Strategie einzubeziehen. „Die Systeme müssen interoperabel sein. Einen Medienbruch wie in Deutschland, bei dem Anwenderinnen und Anwender einen ausgedruckten Code erhalten, wollen wir auf jeden Fall vermeiden“, sagt Mandlz. Die Kosten hat der Sozialversicherungsvertreter jedenfalls immer im Blick: „Anders als zum Beispiel der Krankheitsbegriff der WHO ist der Krankheitsbegriff der Sozialversicherung in der Krankenbehandlung ausreichend zweckmäßig, das Maß ist notwendig, nicht überschreitend, und das ist unsere Messlatte für den Aufwand, der auch mit der App nicht aus dem Ruder laufen darf. Das Budget ist begrenzt, daher stehen der medizinische Nutzen und die Compliance der Userinnen und User immer im Fokus.“

Bewertungsprozess in Sicht

Aufbauend auf den Erfahrungen aus der Zulassung von Medikamenten, auf Basis umfassender Beteiligungsworkshops und nach Beauftragung durch die Bundeszielsteuerungskommission wurde Anfang 2024 ein Prozess initiiert, an dessen Ende ein Prozedere für einen Bewerbungsprozess von DiGA stehen wird. „Nach einer Antragstellung folgt die Abfrage bestimmter Kriterien, ob überhaupt eine DiGA vorliegt und damit relevant für die Erstattungsfrage ist. Danach folgt der Prozess der Bewertung“, erklärt Herzog und betont: „Wir orientieren uns danach, was in Europa schon vorhanden ist, und werden es mit österreichischen Zusätzen erweitern.“ Zu den Kriterien zählen unter anderem die Informationen zum Produkt, die Sicherheit, die Funk-



Philipp Steininger (Sanova Pharma), Arnold Herzog (AGES/BASG), Gregor Mandlz, (Dachverband der Sozialversicherungsträger), Christine Stadler-Häbich (AUSTROMED), Maria-Luise Plank (GP-LAW), Daniel Amann (SOFY/edupression), Philipp Lindinger (AUSTROMED)



tionsfähigkeit, die Nutzerfreundlichkeit, die Barrierefreiheit, die Datensicherheit oder die Interoperabilität sowie der medizinisch-klinische Nutzen im Sinne einer Versorgungsverbesserung. Am Ende steht ein Bewertungsergebnis in Form eines Dossiers als Basis für die Erstattungsentscheidung.

„Uns ist wichtig, dass es der Prozess keine Blackbox ist. Die Einreichung wird künftig wahrscheinlich über eine Plattform funktionieren, wo auch eine technische und fachliche Validierung sowie das Nachreichen von Fehlendem möglich sein werden“, sagt Herzog.

Medizinischer Nutzen im Fokus

Projektziel ist es, einen Prozess für die Bewertung von qualitätsgesicherten Gesundheitsanwendungen zu entwickeln. Dazu müssen digitale Gesundheitsanwendungen, Schnittstellen und die Assessment-Kriterien, die bewertet werden sollen, definiert werden. Das erfolgt anhand von ausgewählten Pilotanwendungen. In dieser Phase soll auch festgestellt werden, ob und welche Gesetzesänderungen erforderlich sind. „Beim Assessment liegen wir nicht weit weg von den in Deutschland geforderten Kriterien. Das heißt, wer dort schon den Prozess durchlaufen hat, wird kein großes Problem haben, das in Österreich durchzubekommen“, so Herzog. Die Einbindung aller relevanten Akteurinnen und Akteure in die Schaffung rechtlicher Rahmenbedingungen und die Sicherstellung der Interoperabilität zwischen den Systemen sind wesentliche Punkte, die in den kommenden Monaten im Fokus stehen werden.

„Klar ist, dass DiGA Medizinprodukte sind, die zur Erkennung, Überwachung, Behandlung und Verhinderung von Krankheiten oder Erkennung, Behandlung und Kompensierung von Verletzungen eingesetzt werden, aber nicht der Primärprävention dienen sollen. Ihre Hauptfunktion ist die Herstellung des medizinischen Nutzens und dieser soll eben durch die Technologien erbracht werden können“, ergänzt Mandlz. Grundsätzlich soll die DiGA von Patientinnen und Patienten allein oder auch gemeinsam mit den Leistungserbringenden genutzt werden können. DiGA sind mobile Applikationen, die telemedizinische Funktionen beinhalten

können, aber: „Reine Telemedizin schließen wir aus“, so Mandlz.

Ein zentraler Punkt ist die Abgrenzung zwischen den Begriffen „Bewertung“ und „Erstattungsentscheidung“: „Während sich die Bewertung auf die qualitative und funktionale Analyse der digitalen Anwendungen konzentriert, bezieht sich die Erstattungsentscheidung auf die Frage, ob und wie diese Anwendungen in das österreichische Gesundheitssystem integriert werden können“, betont Mandlz.

Markteintritt erleichtern

Insgesamt erhoffen sich Herzog und Mandlz eine schnelle Durchlaufzeit des Bewertungsprozesses. Die Erstattung der ersten DiGA könnten 2026 erfolgen. Für die Pilotierungsphase wurden 4+1 Anwendungen ausgewählt. „Die Länder wollten auch die Herz-Mobil-App integrieren, die per se kein Medizinprodukt ist, aber vor allem im Hinblick auf die Verbindung zu ELGA und dem telemedizinischen Bereich Erfahrungen bieten kann“, erklärt Herzog das „Plus 1“. In der anschließenden Podiumsdiskussion, moderiert von AUSTROMED Vorständin Mag.^a (FH) Christine Stadler-Häbich, sagt Mag.^a Dr.ⁱⁿ Maria-Luise Plank, Juristin bei GP-LAW, dass der Weg, wie DiGA tatsächlich bis zu den Userinnen und Usern kommen, noch spannend ist und es auch Rechtsmittel braucht, wenn eine Zulassung abgelehnt wird. Daniel Amann, stellvertretender Sprecher der AUSTROMED-Arbeitsgruppe Digitalisierung, hofft auf grenzüberschreitendes Denken: „Es wäre hilfreich, wenn eine DiGA-Anerkennung aus Deutschland auch für Österreich und dann diese für das übrige Europa möglich wäre. Das würde den Herstellern den Markteintritt wesentlich erleichtern.“ Philipp Steininger, Sprecher der AUSTROMED-Arbeitsgruppe Digitalisierung, beobachtet, dass die Hersteller zwar noch verhalten sind, jedoch viele schon in den Startlöchern stehen: „Deutsche Hersteller beobachten genau, wie es in Österreich mit der Erstattung weitergehen wird, und es formen sich bereits erste Vertriebskooperationen. Wichtig ist, und das zeigt sich, DiGA können Innovationen schnell zu den Betroffenen bringen.“ Wie der aktuelle Prozess zeigt, scheint ein gemeinsamer Wille zu raschen und flexiblen Lösungen bei den Stakeholdern zumindest gegeben.

Positionspapier
DiGA



medmedia.link/diga



Wie wird Forschungspolitik wachstumsorientiert?

„Ohne Forschung, Technologieentwicklung und Innovation (FTI) bleibt Österreich auf der konjunkturellen Kriechspur“ – darüber waren sich die Teilnehmenden an den Technology Talks Austria 2024 einig. Klar war auch: Am politischen Parkett ist das Thema der Investitionen in Forschung und Technologien bislang noch nicht ausreichend angekommen.

Das Leitthema der Technology Talks Austria 2024 war die Bedeutung von Schlüsseltechnologien und die Rolle von Forschung, Technologie und Innovation (FTI) für die „Triple Transition“: einer gleichzeitig „grünen“ und digitalen Transformation, die menschengerecht sein soll. FTI sichert Arbeitsplätze und Wohl-

stand, stärkt die Wettbewerbsfähigkeit der österreichischen Industrie und den Standort Österreich. FTI ist die Basis für die technologische Souveränität Europas und erhöht die Resilienz. Soweit die Theorie – in der Praxis braucht es Konzepte, wie sich Wirtschaft und Industrie, Wissenschaft und Gesellschaft diesen laufenden Transformationsprozessen stellen können.

Zukunft erfolgreich gestalten

Diskutiert wurde insbesondere, auf welche Bereiche höheres Augenmerk gelegt werden muss, um die Zukunft aktiv zu gestalten und Fortschritte bei den drängenden Herausforderungen zu erzielen. Gesucht werden immer noch Antworten auf viele Fragen, wie zum Beispiel: In welchen Bereichen muss mehr geforscht werden? Wo muss investiert werden, um die Transformation aktiv voranzutreiben und eine prosperierende Zukunft zu ermöglichen? Wie können global sichtbare Leuchttürme geschaffen und Talente angezogen werden? Welche Maßnahmen muss die Politik umsetzen, um erfolgreich in die Zukunft zu gehen?

„Die Konzepte zur Weiterentwicklung des Forschungslandes Österreich liegen auf dem Tisch. Sie sind ausgereift und realisierbar, was es jetzt braucht, ist politischer Wille zur Umset-

zung“, betonen Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann, Präsident der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW), und DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Brigitte Bach, Sprecherin der Dreier-Geschäftsführung des AIT Austrian Institute of Technology. Eine längerfristige und wachstumsorientierte Budgetierung der Forschung ist dringlicher denn je: 4 % Forschungsquote bis 2030 und „3+3-jährige“ Leistungsvereinbarungen sind unter anderem die zentralen Forderungen der ÖAW, des AIT und der Industriellenvereinigung (IV). „Wir brauchen ein Bekenntnis zum Wachstum für den gesamten Bogen der Forschung, von der Grundlagenforschung zur angewandten Forschung und Technologieentwicklung“, ergänzt Mag. Christoph Neumayer, Generalsekretär der Industriellenvereinigung. Um das bis zum Jahr 2030 zu erreichen, sind bereits jetzt wesentliche Investitionen in das Forschungssystem in Österreich nötig. Für den Anteil der öffentlichen Hand an der Forschungsquote, die bei rund einem Drittel des BIP liegt, bedeutet dies für die nächste Periode des FTI-Pakts (2027-2029) eine Erhöhung der Mittel auf 6,8 Mrd. Euro, ein Plus von 1,6 Mrd. Euro. „Für diese deutliche Erhöhung der Mittel müssen jetzt die Weichen gestellt werden. Was wir heute versäumen, holen wir bei der nächsten Periode des FTI-Pakts 2027-2029 nicht mehr auf“, sind sich Faßmann, Bach und Neumayer einig.

3+3 für mehr Planungssicherheit

Die dreijährigen Leistungsvereinbarungen stellen einen Fortschritt gegenüber den Jahren mit einjährigen Budgets dar. Sie gewähren den Forschungseinrichtungen und Universitäten – aber auch involvierten Unternehmen – eine längere Perspektive, um planen, investieren und aufbauen zu können. „Drei Jahre reichen aber nicht aus, um in neue Felder zu investieren“, weiß Bach. Allein die Besetzung neuer Professuren stellt ein großes Risiko dar, wenn der Zeithorizont der Finanzierung auf drei Jahre beschränkt ist. Dies bremst die Innovation in neue Forschungsfelder. Eine „3+3“-Jahresplanung ist daher notwendig. „Das würde den Forschungseinrichtungen helfen, auch risikobehaftete Investitionen vorzunehmen, und den Forschungsministerien und der Bundesregierung einen Überblick verschaffen, in welche Richtung der Forschungsbereich sich entwickelt“, meint Faßmann und ergänzt: „Die wesentlichen Stakeholder sind an einen Tisch zu bringen, um die Umsetzung der FTI-Strategie für Österreich voranzutreiben und weiterzuentwickeln. Wir brauchen die gemeinsame Sichtweise auf die Forschung in Österreich und eine langfristige Perspektive.“

EU-Programme stärken

Europa hat mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm und anderen strategischen Initiativen, wie dem EU Chips Act oder IPCEI, wichtige und richtige Instrumente etabliert, um Europa geeinter technologisch nach vorne zu bringen. „Wichtige Schwerpunkte im Bereich der Schlüsseltechnologien und industriellen Kernthemen, wie Mikroelektronik, KI, Quanten, Mobilität, Energie und Life Sciences, müssen auch in Zukunft im Fokus stehen. Es gilt, konsequent wissenschaftlich-technologisches Know-how auf- und auszubauen, transnationale F&E-Kooperationen zu stärken und ein gut gestaltetes Ökosystem für Risikokapital zu forcieren, um echte Schubkraft zu erreichen. Klar ist, dass es dafür auch einen deutlichen Budgetschwerpunkt im nächsten Mehrjährigen Finanzrahmen der EU und ein Budget von mindestens 200 Milliarden Euro für das nächste EU-Forschungsrahmenprogramm braucht“, fordert Neumayer. Ganz wesentlich ist nach Ansicht des Experten, dass auf exzellente Grundlagenforschung mit starken F&E-Partnerschaften und -kooperationen zur anwendungsorientierten Technologieentwicklung aufgebaut wird. Diese Partnerschaften und Kooperationen müssen weiterhin Kernstück des neuen EU-Forschungsrahmenprogramms sein. Das schnelle Aufgreifen von neuen Ideen und Entwicklungen ist unabdingbar für robuste Wertschöpfungsketten und damit für industrielle Wettbewerbsfähigkeit. „Wollen wir unsere Zukunft erfolgreich gestalten, braucht es einen Boost für die technologische Leistungsfähigkeit Europas“, so Neumayer abschließend.



DIⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Brigitte Bach, MSc
Sprecherin der Dreier-Geschäftsführung, AIT Austrian Institute of Technology



Univ.-Prof. Dr. Heinz Faßmann
Präsident der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (ÖAW)



Mag. Christoph Neumayer
Generalsekretär der Industriellenvereinigung



Stand ● Punkt

Die AUSTROMED setzt sich aktiv für einen modernen und innovativen Forschungsstandort in Österreich ein, um die Medizinprodukte-Branche zu stärken und die Wettbewerbsfähigkeit sowie die Qualität der Gesundheitsversorgung langfristig sicherzustellen. Dazu muss in Forschung und Entwicklung investiert, aber auch Bürokratie abgebaut werden, um international wettbewerbsfähig zu bleiben. Die Zusammenarbeit zwischen akademischen Einrichtungen, Kliniken und der Industrie ist für die AUSTROMED essenziell, um den Transfer von Forschungsergebnissen in die Praxis zu beschleunigen. Cluster-Initiativen und Kooperationsplattformen sind darüber hinaus ein wichtiger Bestandteil einer starken und zukunftssicheren Forschungsinfrastruktur.

Mehr Sicherheit durch qualifizierte Weiterbildung

Die Medizinprodukteverordnungen bringen neue Anforderungen an die Qualifikation von Mitarbeitenden in der Medizinprodukte-Branche mit sich.



Richard Limbeck
AUSTROMED-
Vorstandsmitglied und
AUSTROMED-Akademie

Unternehmen müssen verstärkt in Aus- und Weiterbildung investieren, um gesetzliche Vorgaben zu erfüllen und die Sicherheit für Patientinnen, Patienten und Anwendende zu gewährleisten. Die AUSTROMED-Akademie unterstützt Unternehmen dabei, diese Herausforderungen erfolgreich zu meistern. „Wir bieten qualitativ hochstehende Aus- und Fortbildungsmaßnahmen für die Mitarbeitenden in der Medizinprodukte-Branche. Gerade im Gesundheitswesen bedeuten bestens ausgebildete Mitarbeitende nicht nur Kompetenz für das Unternehmen im Kundenkontakt, sondern letztlich mehr Sicherheit“, ist Richard Limbeck, AUSTROMED-Vorstandsmitglied und für den Bereich der AUSTROMED-Akademie verantwortlich, überzeugt.

Neue Regeln, neue Anforderungen

Die EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (MDR und IVDR) bringen neue Ausbildungserfordernisse mit, weil sie die Anforderungen an die Sicherheit, Qualität und Überwachung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika deutlich verschärfen. Beide Verordnungen legen einen stärkeren Fokus auf die Sicherheit der Produkte für Patientinnen, Patienten und Anwendende. Um diese hohen Standards zu erfüllen, müssen die Mitarbeitenden, die mit der Herstellung, Überwachung und Schulung im Zusammenhang mit diesen Produkten betraut sind, entsprechend ausgebildet und qualifiziert sein. Diese Verantwortung endet auch nach der Markteinführung nicht: „Das erfordert neue Schulungen, da die Mitarbeitenden proaktive und systematische Überwachungsprozesse umsetzen müssen, um aus den gesammelten Daten Verbesserungen und vorbeugende Maßnahmen abzuleiten“, weiß Limbeck. Nicht zuletzt machen es die

komplexen Regulierungsanforderungen erforderlich, immer auf dem neuesten Stand des Wissens zu sein: „Vorschriften sind umfassender und technischer als die vorherigen Regelungen. Mitarbeitende müssen daher zusätzliche rechtliche, technische und regulatorische Kenntnisse erwerben, um die neuen Anforderungen zu verstehen und umzusetzen“, erklärt Limbeck. Beide Verordnungen legen einen Schwerpunkt auf das Risikomanagement und die Durchführung klinischer Bewertungen. Dies erfordert umfassende Kenntnisse in diesen Bereichen, um sicherzustellen, dass die Produkte sicher und effektiv verwendet werden. Die MDR und IVDR verlangen eine detaillierte und umfangreiche Dokumentation über den gesamten Lebenszyklus eines Produkts hinweg – auch hier sind Schulungen erforderlich, um die Mitarbeitenden darauf vorzubereiten.

Verpflichtung zur Schulung

Die Aus- und Weiterbildung beschränkt sich aber bei Medizinprodukte-Unternehmen nicht nur auf die eigenen Mitarbeitenden. Sie müssen sich aufgrund von gesetzlichen Vorgaben auch für eine zentrale Rolle in der Aus- und Weiterbildung sowie Schulung der Kundinnen und Kunden engagieren. Daher sind zum Beispiel Einschulungen auf medizintechnischen Geräten sowohl im Gesetz verankert als auch ein Teil der Leistungen, die mit dem Kauf des Produktes erworben werden.

In der AUSTROMED laufen alle relevanten Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen in der AUSTROMED-Akademie zusammen. „Wir sind überzeugt, dass die Seminare eine wertvolle Basis und Ergänzung zu den unternehmens-eigenen Aus- und Fortbildungsmaßnahmen darstellen“, so Limbeck.

Primärversorgung ausbauen

Seit Anfang letzten Jahres bieten die Dialogforen der Initiative Wund?Gesund! eine wesentliche Plattform rund um die Versorgung von Betroffenen chronischer Wunden.

Kürzlich diskutierten Expertinnen und Experten über die Bedeutung der Primärversorgungseinheiten als Anlaufstelle für das interdisziplinäre Wundmanagement und waren sich einig: Weitere Ausbauschritte sind erforderlich. „PVE bieten einen guten Rahmen für die zahlreichen involvierten Berufsgruppen, um chronische Wunden besser vernetzt zu versorgen. Das kommt den Betroffenen zugute, aber auch den pflegenden Angehörigen. Jedes zusätzliche Angebot von hoher Qualität ist willkommen“, sagt Wund?Gesund!-Sprecherin Mag.^a Martina Laschet. Wund?Gesund!-Sprecher Mag. Philipp Lindinger ergänzt: „Für die Erstattung braucht es dringend einen zentralen, transparenten, nachvollziehbaren, einheitlichen und verbindlichen Einreich- und Erstattungsprozess.“

Rasch und einfach zur richtigen Information

Dr. David Wachabauer, BSc BSc MSc ist für die Koordination Primärversorgung in der Gesundheit Österreich verantwortlich. „Aktuell verbinden wir fast 2.000 Mitglieder aus der Medizin, der Pflege und anderen Gesundheits- und Sozialberufen“, gibt er Einblick und verweist auf die PVE-Landkarte, die einen Überblick über aktuelle PVE-Standorte gibt. Die strukturierte Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen ist eine Kernaufgabe in PVE. „Oft ist auch Wundmanagement ein großer Bestandteil der Arbeit. Die Versorgung von chronischen Wunden braucht Zeit, Kompetenzen und Material. Hier hat die diplomierte Pflege eine wesentliche Rolle und ist in PVE verpflichtend“, so Wachabauer. Angesichts der knappen Ressourcen wird die Bedeutung von PVE bei der Navigation von Patientinnen und Patienten immer wichtiger: „Betroffene müssen rasch und einfach die Information erhalten, wo sie mit chronischen Wunden versorgt werden“, weiß der Experte.



Mag. Philipp Lindinger (Wund?Gesund!), MR Dr. Ernest Zulus, MBA, (PVZ Oberdöbling, Ärztekammer für Wien), Wundmanagerin Karoline Kinsky, BA (wundlos glücklich), Mag.^a Martina Laschet (Wund?Gesund!), Dr. David Wachabauer, BSc BSc MSc (GÖG)

Niederschwellige und praxisnahe Angebote

Wundmanagement stärker in das System zu integrieren, fordert unter anderem Wundmanagerin Karoline Kinsky, BA: „Der schmerzlichste Punkt zurzeit ist der Kostenfaktor für die Patientinnen und Patienten, sowohl im Hinblick auf die Hauskrankenpflege als auch beim Thema Wundversorgung.“ Aus Erfahrung weiß sie, dass Wundmanagerinnen und -manager selbst auch häufig auf bürokratische Hürden stoßen, etwa bei der Abrechnung mit den Ländern. „Wir brauchen niederschwellige und praxisnahe Angebote für die chronische Wunde“, fordert Kinsky.

Primärversorgungseinheiten haben größere Kapazitäten, längere Öffnungszeiten und keine Urlaubssperre. „Ein höherer ärztlicher Personalstand und ein erweitertes Team mit diplomierter Pflege inklusive Wundversorgung, Diätologie, Psychotherapie, Sozialarbeit, Substitution, Therapie Aktiv sowie Visitentätigkeit ist gut für die Betroffenen. Teamwork wird großgeschrieben“, betont MR Dr. Ernest Zulus, MBA, PVZ Oberdöbling und Referent für PVE in der Ärztekammer für Wien. Die Ärztekammer hat daher ein umfangreiches Programm für die Unterstützung und Begleitung beim Gründungsprozess im Angebot. „Die geplanten 36 PVE in der Bundeshauptstadt lassen sich bis 2026 realistisch umsetzen“, ist Zulus überzeugt.

Wund?Gesund! ist eine Initiative im Rahmen der AUSTROMED.



wund-gesund.at

Krankenhaushygiene: Hausaufgaben sind zu machen

In Österreich infizieren sich jedes Jahr rund 95.000 Patientinnen und Patienten während eines Krankenhausaufenthalts mit multiresistenten Erregern, die sich oft nur schwer behandeln lassen. Etwa 5.000 der Infektionen enden tödlich.

Das macht nosokomiale Infektionen zu einer ernstzunehmenden Gefahr für die Patientensicherheit. Die Verbreitung der Keime muss deshalb in allen Gesundheitseinrichtungen durch wirksame Präventionsmaßnahmen verhindert werden. Österreich gilt in diesem Zusammenhang nicht unbedingt als Musterland. „Wir benötigen dringend eine nationale Strategie, aber auch den internationalen Austausch, um abgestimmte, moderne und evidenzbasierte Konzepte umzusetzen. Das geht nicht ohne Expertinnen und Experten, die alle Grundlagen der Infektiologie, Mikrobiologie und Hygiene beherrschen“, sagt Univ.-Prof. Dr. Ojan Assadian, MSc, DTMH, Ärztlicher Direktor des Landesklinikums Wiener Neustadt. Die Österreichische Gesellschaft für Krankenhaushygiene hat im Auftrag der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) und des Bundesministeriums bereits vor zehn Jahren ein Curriculum für die Ausbildung von Hygienefachkräften erarbeitet, das sich an moderne Ausbildungskonzepte richtet. „Ich habe dazu mit mehr als zehn Gesundheitsministerinnen und -ministern gesprochen, weitergekommen sind wir aber nicht“, betont Assadian. Er fordert einen geplanten und evidenzbasierten Einsatz von Ressourcen und nimmt auch die kommende Regierung in die Pflicht: „Die Expertise in unserem Land ist vorhanden, wir benötigen aber auch die passende Gesetzgebung für die Umsetzung.“ Er fordert, dass das neue Gesundheitsministerium rasch eine Arbeitsgruppe zur Krankenhaushygiene einsetzen muss, die bundesweit verpflichtende Standards erarbeitet.

Prävention ist eine gesellschaftliche Aufgabe

Krankenhausinfektionen bergen einerseits hohe Risiken für Betroffene und stellen andererseits eine vermeidbare wirtschaftliche Belastung für das Gesundheitswesen dar. „Bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen handelt es sich deshalb nicht nur um eine patientenindividuelle, sondern auch eine gesellschaftliche Herausforderung“, sagt Mag. Philipp Lindinger, Geschäftsführer der AUSTROMED, die mit der Branchengruppe „Desinfektion & Hygiene“ für einen wirksamen Infektionsschutz im Krankenhaus eintritt. „In Österreich gehören Harnwegsinfektionen, postoperative Wundinfektionen, Atemwegsinfektionen und Sepsis zu den häufigsten im Krankenhaus erworbenen Infektionen. Qualitativ hochwertige und innovative Desinfektions- und Hygieneprodukte der Medizinprodukte-Branche sind integraler Bestandteil von Strategien zur Erhöhung der Patientensicherheit“, sagt Lindinger.

Eines der dringendsten Probleme spricht Assadian an: „Wir laborieren in Österreich bundesweit daran, dass der Stellenwert des Hygienefachpersonals im Gegensatz zu anderen Industrieländern nicht ausreichend anerkannt wird. Der Einsatz von ausreichend Hygienefachpersonal ist zwar schon jetzt vorgeschrieben, wird in der Praxis aber oft nicht eingehalten.“ Daher werden Mindestanforderungen an die Krankenhaushygiene im Sinne eines verbindlichen Schlüssels für Hygienefachkräfte bzw. qualifiziertes professionelles Personal im

Die Plattform „Kampf gegen Krankenhauskeime“ wird von der AUSTROMED unterstützt.



krankenshauskeime.at



Prof.ⁱⁿ PD.ⁱⁿ DI.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Miranda Suchomel (ÖGHMP), Dr.ⁱⁿ Brigitte Ettl (Österreichische Plattform Patient:innensicherheit), Univ.-Prof. Dr. Ojan Assadian, MSc (Landeskrankenhaus Wiener Neustadt)

Gesundheitsbereich gefordert. Für Patientinnen und Patienten können die Folgen nosokomialer Infektionen von längeren stationären Aufenthalten über vermeidbare chirurgische Eingriffe bis zur Aufnahme auf der Intensivstation oder gar eine höhere Sterblichkeit reichen. „Rechtzeitiges Handeln vermeidet persönliches Leid und Kosten für das Gesundheitssystem“, sagt Assadian. Dass dadurch auch eine Entlastung des Spitalswesens möglich ist, liegt auf der Hand: Bettenkapazitäten werden frei, die für andere Patientinnen und Patienten dringend benötigt werden. Eine Studie des Instituts für Höhere Studien (IHS) hat berechnet, dass 38.500 nosokomiale Infektionen zu 131.000 zusätzlichen Behandlungstagen in Krankenhäusern auf Normalstationen und insgesamt jährlichen Mehrkosten in Höhe von 281 Millionen Euro führen. Klar ist, dass auch mehr Transparenz in diesem Bereich notwendig ist, denn aufgrund der mangelhaften Datenverfügbarkeit konnten nur die direkten Kosten des stationären Bereichs dargestellt werden.

Hygiene ist keine Nebenbeschäftigung

„Es wird bei Weitem nicht ausreichend getan, um das Infektionsrisiko zu minimieren und damit Leben zu retten“, stellt auch Dr.ⁱⁿ Brigitte Ettl, ehemalige Ärztliche Direktorin der Klinik Hietzing und Präsidentin der Österreichischen Plattform Patient:innensicherheit, fest. „Wenn ich die Jahre 2004 mit 2024 im Hinblick auf Krankenhausinfektionen vergleiche, so sehe ich zwar mehr Regelungen, aber nach wie vor wenig Engagement in der Umset-

zung. Nach Angaben der WHO ist jede zehnte Person, die eine Gesundheitseinrichtung aufsucht, gefährdet und wir wissen auch, dass etwa die Hälfte der Krankenhausinfektionen verhindert werden könnte“, sagt Ettl. Voraussetzung sind für die Expertin das qualifizierte Personal und die passende Sicherheitskultur, aber auch die Durchsetzung der Rechte der Betroffenen. „Immer noch liegt die Beweislast bei den Betroffenen und wir wissen alle, wie schwierig es ist, ein Fehlverhalten in einer Gesundheitseinrichtung nachzuweisen“, sagt Ettl. Sie fordert, Prozesse über einheitliche Dokumentation und Monitoring so abzusichern, dass Fehler vermieden sowie Risiken und damit das Ausmaß von Schäden reduziert werden.

Prof.ⁱⁿ PD.ⁱⁿ DI.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Miranda Suchomel, Präsidentin der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) und Professorin am Institut für Hygiene und Angewandte Immunologie am Zentrum für Pathophysiologie, Infektiologie und Immunologie der Medizinischen Universität Wien, unterstreicht die Bedeutung der Prävention: „Ziel muss es sein, eine Therapie gar nicht erst notwendig zu machen. Dennoch werden Händehygienemaßnahmen aus Zeitgründen gerne ausgelassen. Wenn wir nicht umdenken, verlieren wir bei schwer oder nicht mehr behandelbaren Erregern unsere Therapieoptionen.“ Sie weist auch auf den zunehmenden Fachkräftemangel hin: „Viele der Hygienefachkräfte stehen derzeit vor der Pensionierung und es kommen keine nach. Wir brauchen dringend qualifiziertes professionelles Personal im Gesundheitsbereich!“

Positionspapier
Krankenhauskeime



medmedia.link/3c8x

100 Tage als Benannte Stelle

QMD Services hat in den ersten 100 Tagen nach der Benennung wichtige Meilensteine erreicht und gezeigt: Das Unternehmen ist bereit, innovative Medizinprodukte sicher auf den Markt zu bringen.

Wie würden Sie die ersten 100 Tage Ihres Bestehens als Benannte Stelle zusammenfassen?

Koubek: Lassen Sie es mich mit drei Wörtern charakterisieren: spannend, dynamisch, erfüllend. Nach einer so langen Aufbauzeit war es für uns extrem erfüllend, endlich mit den Kundenprojekten starten zu können. Und es ging gleich dynamisch los, wir hatten ja nur knapp zwei Wochen Zeit, um Kundinnen und Kunden, welche die Übergangsfrist noch nutzen wollten, unterstützen zu können. In der Zwischenzeit bekommen wir viele Anfragen, vor allem für die Zertifizierung von neuen, innovativen Produkten. Das ist genau das, wofür wir QMD Services aufgebaut haben!

Was waren die größten Herausforderungen, denen Sie sich in dieser Anfangszeit gestellt haben?

Heffeter: Nach erfolgter Benennung beschäftigten uns vor allem die häufigen Fristenverlagerungen. Sie brachten eine Unsicherheit für die Hersteller und wirkten sich auch auf unsere Wirtschaftslage aus: Expertenressourcen konnten schlichtweg nicht mehr ausgelastet werden.

Welche Erfolge konnten Sie bereits verbuchen?

Heffeter: Ich selbst bin kurz vor unserer Benennung gemäß MDR im Mai 2024 bei der QMD als Geschäftsführer angetreten. Wir hatten nur sieben Werktage ab der Benennung, um die Übergangsfristen der MDR zu bedienen. Sieben Tage mit sieben Neuverträgen. Eine aufregende Zeit. In der IVDR konnten wir in 20 Monaten bereits vier Zertifikate ausstellen. Eines davon sogar in einer Rekordzeit von knapp neun Monaten, da der Hersteller perfekt vorbereitet war.

Wie ist das Team aufgestellt?

Koubek: Wir sind sehr stolz auf unser Team: Sowohl im Bereich Medizinprodukte als auch

In-vitro-Diagnostika konnten wir Spitzenexpertinnen und -experten für die QMD verpflichten. Viele davon haben schon bei Benannten Stellen gearbeitet. Dies hilft uns jetzt, unsere Bewertungsprozesse effizient aufzubauen, und wir sind in der Lage, auch innovative Produkte zu bewerten.

Wie hat sich die Zusammenarbeit mit den Herstellern von Medizinprodukten in dieser Anfangszeit gestaltet?

Heffeter: Wir haben uns von Anfang an sehr herstellerorientiert aufgestellt: Intensive Kommunikation in der frühen Antragsphase ist uns wichtig, damit die Hersteller gut auf den regulatorischen Prozess vorbereitet sind. Wir reduzieren Unklarheiten und schaffen Sicherheit auf beiden Seiten. Viele sehen die regulatorischen Anforderungen primär als Hindernis und verstehen den Schutzzweck der Normen wenig. Es geht um die Wahrung der Patientensicherheit auf gleichartige Weise in der gesamten Europäischen Union.

Gab es Rückmeldungen von Unternehmen oder Partnern, die Sie besonders beeinflusst haben?

Heffeter: Uns freut das positive Feedback hinsichtlich der Zusammenarbeit mit Herstellern und QMD. Durch unsere gute und aktive Kommunikation heben wir uns deutlich von anderen „großen Benannten Stellen“ ab. Auch die Wartezeit auf die Kontaktaufnahme ist bei uns deutlich kürzer als bei anderen, so wird uns berichtet.

Wie beurteilen Sie die Umsetzung der MDR/IVDR-Anforderungen nach dem ersten Praxistest?

Koubek: Der Praxistest hat das bestätigt, was wir schon in der Vorbereitung erlebt haben: Die Anforderungen der MDR und IVDR sind sehr detailliert und erfordern viele Einzelschritte und Dokumentation. Das führt zu lan-

Dr.ⁱⁿ Anni Koubek, Geschäftsführerin von QMD Services
Ing. Florian Heffeter, BSc LL.M, Co-Geschäftsführung der QMD

gen Verfahrensdauern. Dies stimmt mich nachdenklich, weil wir ja in Europa weiterhin führend in der Innovation von Medizinprodukten bleiben wollen.

Gibt es spezielle Projekte oder Prüfungen, die für Sie in den ersten 100 Tagen besonders prägend waren?

Koubek: Jedes neue Produkt ist spannend. Da möchte ich keines hervorheben. Es ist toll zu sehen, wie speziell unsere heimischen Hersteller neue Produkte entwickeln und auf den Markt bringen, die auch international erfolgreich sind. Wir sind stolz, dass wir hier einen Beitrag leisten können, sichere und innovative Produkte dem Gesundheitssystem zur Verfügung zu stellen.

Welche Learnings konnten Sie aus diesen Erfahrungen ziehen, die Sie in die zukünftige Arbeit einfließen lassen?

Koubek: Die wichtigste Aufgabe für uns ist es, die Verfahren möglichst zügig abzuwickeln. Dies ist bei den vielen Vorgaben, die hier zu berücksichtigen sind, gar nicht so einfach. Aber für Hersteller ist es enorm wichtig, ihre neuen Produkte möglichst rasch auf den Markt zu bekommen. Da sind die durchschnittlichen Verfahrensdauern von neun bis zwölf Monaten bzw. auch länger, wie etwa bei Hochrisikoprodukten, ein wirkliches Problem.

Welche Ziele haben Sie für 2025 gesetzt?

Heffeter: Der Kurs als kundenorientierte und innovationsfreundliche Benannte Stelle geht weiter - entlang des Prozesses und hinsichtlich der angebotenen Fachexpertise. Das ist uns wichtig.

Welche Trends oder technologischen Entwicklungen in der Medizinproduktebranche erwarten Sie, und wie planen Sie darauf zu reagieren?

Heffeter: Es gibt so gut wie kein Medizinprodukt mehr ohne Softwarekomponente. Die Technologien werden intelligenter und komplexer. Dieser Entwicklung sind wir von Beginn an gerecht geworden und haben entsprechende Expertise im Team. KI ist bereits allgegenwärtig und ein wichtiges Zukunftsthema für uns.



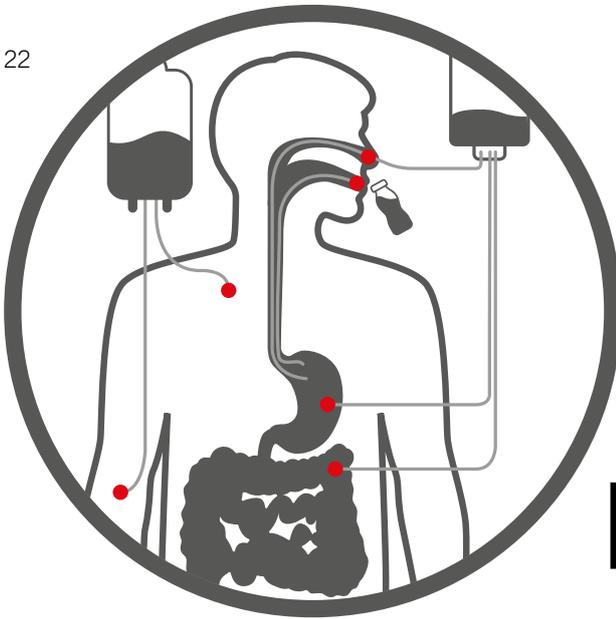
Welche Chancen sehen Sie, in Bezug auf die Rolle der Benannten Stelle?

Koubek: Einerseits läuft hier gerade die Evaluierung der MDR auf europäischer Ebene. Ich gehe davon aus, dass es zu einigen Nachjustierungen kommen wird. Auf der anderen Seite bekommen wir als Benannte Stellen gerade zusätzliche Aufgaben, zum Beispiel in Bezug auf den AI Act, wo wir die Prüfung von AI-Medizinprodukten übernehmen sollen. Damit müssen Hersteller nur ein Verfahren durchlaufen, und nicht zwei parallele Konformitätsbewertungen. Auch hier geht es darum, möglichst effiziente Verfahren zu gestalten, damit sichere, innovative Produkte rasch den Nutzerinnen und Nutzer zur Verfügung gestellt werden können.

Wenn Sie auf die ersten 100 Tage zurückblicken: Gibt es Dinge, die Sie anders gemacht hätten? Worauf sind Sie besonders stolz?

Heffeter: Ich glaube, dass Anni Koubek und das Gründungsteam eine außerordentliche Leistung vollbracht haben. Nicht abzuschätzen war der unglaublich hohe zeitliche und finanzielle Aufwand. Das ist schon beachtlich, dass unsere Eigentümer und Förderer sich das zugetraut haben.

Koubek: Die QMD als Benannte Stelle ist eine Zukunftsinvestition in den Wirtschaftsstandort Österreich und ein positives Zeichen für ganz Europa. Wir können einen maßgeblichen Beitrag dazu leisten, dass innovative österreichische und europäische Produkte dem Gesundheitssystem zur Verfügung stehen. Das treibt uns an und macht uns stolz.



„Digitalisierung braucht es in der klinischen Ernährung“

Seit Kurzem hat AUSTROMED eine neue Branchengruppe „Klinische Ernährung“. Die Mitglieder repräsentieren alle wesentlichen Unternehmen, die in der Herstellung und dem Vertrieb von ernährungsmedizinischen Produkten tätig sind – von der enteralen Heilnahrung und Trinknahrung bis zur parenteralen Ernährung einschließlich der dafür notwendigen Medizinprodukte.



Alexander Morgner
Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe Klinische Ernährung



Christoph Dungal, MA, LL.M
Stv. Sprecher der AUSTROMED-Branchengruppe Klinische Ernährung

Patienten zugänglich zu machen. Darüber hinaus möchten wir eine Plattform schaffen, um auch die Förderung und Weiterentwicklung der Ernährungsmedizin und -forschung voranzutreiben.

Morgner: Den Stellenwert der Ernährungsmedizin zu verbessern, gelingt besser gemeinsam als im Alleingang. Dazu bündeln wir unsere Ideen und verstärken die Zusammenarbeit.

Christoph Dungal, MA, LL.M und Alexander Morgner geben anlässlich der Gründung der Branchengruppe Klinische Ernährung Einblick in Ziele, Innovationen und Herausforderungen.

Warum wurde die Branchengruppe gegründet?

Dungal: Die zentrale Bedeutung der Ernährung für die Gesundheit und das Wohlbefinden ist zwar gut erforscht, findet jedoch im öffentlichen und fachlichen Diskurs oft zu wenig Eingang. Wir möchten uns als Industrie dafür einsetzen, hochqualitative Produkte einer möglichst großen Gruppe von Patientinnen und

Welche Ziele verfolgt die Branchengruppe?

Dungal: Die Förderung der Wissensvermittlung, des Diskurses in der Fachwelt und der Öffentlichkeit sind die Basis unserer Tätigkeit. Gleichzeitig ist es wichtig, die Zugänglichkeit von Therapien und Produkten zu erhöhen. Wir setzen uns daher für einheitliche und transparente Kriterien für die Kostenübernahme durch die Krankenversicherungsträger sowie für die dafür notwendigen gesetzlichen Rahmenbedingungen ein. Voraussetzung dafür ist unter anderem die stärkere Beachtung von Mangelernährung als eigene Diagnose mit ICD-10 Codierung.

Welche Herausforderungen sehen Sie aktuell im Bereich der klinischen Ernährung?

Morgner: Aufgrund der demografischen Entwicklung und der fehlenden Fachkräfte im Pflegesektor wird es immer wichtiger, den Ernährungszustand von Patientinnen und Patienten zu verbessern und zu erhalten. Das reduziert die Pflegebedürftigkeit und ermöglicht mitunter, länger im häuslichen Umfeld selbstständig zu leben.

Wie beurteilen Sie die aktuelle Versorgungslage und das Bewusstsein für klinische Ernährung im Krankenhaus und Pflegeeinrichtungen?

Morgner: Das ist sehr unterschiedlich und hängt oft vom Engagement der handelnden Personen ab. Aufgrund der Bedeutung der klinischen Ernährung wäre es wünschenswert, dass wir standardisierte Prozesse inklusive einer verpflichtenden Ernährungsanamnese hätten.

Welche Innovationen halten Sie für besonders zukunftsweisend?

Dungl: Hersteller arbeiten laufend an der Optimierung der Formulierungen ihrer Produkte sowie Verabreichungshilfen für eine einfachere Handhabung. Personalisierte und bedarfsgerechte Ernährung ist ein Bereich, in dem es viele Entwicklungen gibt. Die Forschung zum Thema „Quality of Life“ im Hinblick auf klinische Ernährung halte ich ebenso für sehr wichtig.

Welche Rolle spielt die Digitalisierung in der klinischen Ernährung?

Dungl: Daten stellen die Basis einer besseren interdisziplinären Zusammenarbeit dar. Wenn die Dokumentationen und Therapiepläne aller Berufsgruppen vernetzt und verfügbar sind, können die Diagnose sowie auch die Compliance verbessert werden. In Teilbereichen der Ernährungsmedizin, gerade in der Prävention, können digitale Gesundheitsanwendungen wichtige Bausteine sein.

Bei der Verabreichung von klinischer Ernährung verbessern vernetzte Infusionspumpen und Geräte die Effizienz enorm und helfen gleichzeitig, Fehlmedikationen oder Probleme

aufgrund von Arzneimittelinkompatibilitäten zu verhindern.

Und was zu oft vergessen wird: Digitalisierung soll unter anderem ja auch dem medizinischen Personal kostbare Zeit einsparen, die es dann wiederum den Patientinnen und Patienten widmen kann. Kurzum: Digitalisierung braucht es in der klinischen Ernährung.

Wie wollen Sie den Wissenstransfer zwischen Forschung und Praxis fördern?

Morgner: Es braucht vor allem den fächerübergreifenden Austausch. Veranstaltungen wie die Tagungen der Arbeitsgemeinschaft für klinische Ernährung oder europäische Kongresse wie jener von ESPEN, der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, sind wichtige Plattformen. Aber auch kleinere, lokale Projekte und Arbeitsgruppen gilt es aus unserer Sicht zu fördern. Wir stehen Fachgesellschaften gerne beratend und fördernd zur Verfügung.

Was begeistert Sie persönlich an der klinischen Ernährung?

Dungl: Klinische Ernährung als lebenserhaltende Maßnahme in der Palliativmedizin war früher mein Bild dazu. Durch die Arbeit in einem Unternehmen, das sich diesem Thema widmet, konnte ich die verschiedenen Facetten und den Nutzen klinischer Ernährung erst richtig kennenlernen. Nicht zuletzt auch eine Erfahrung aus dem privaten Umfeld machte mich schlussendlich zum wirklichen „Fan“ von klinischer Ernährung. Es ging dabei um einen Patienten, der nach Darmresektion auf klinische Ernährung angewiesen war und ist. Nur die Verfügbarkeit dieser Therapie stellte zunächst ein Überleben vor und kurz nach der Operation sicher und auch im Rahmen der laufenden Ernährung ist die künstliche Ernährung zum Erhalt der Lebensqualität nicht wegzudenken.

Morgner: Mich begeistert das Potenzial der Ernährungstherapie sowohl in der Prävention als auch begleitend bei Erkrankungen. Wir haben im Laufe der Jahre viele Beispiele miterlebt, wo Betroffene eine deutliche Verbesserung ihres Allgemeinzustandes erfuhren. Das motiviert uns und treibt uns weiter an. 

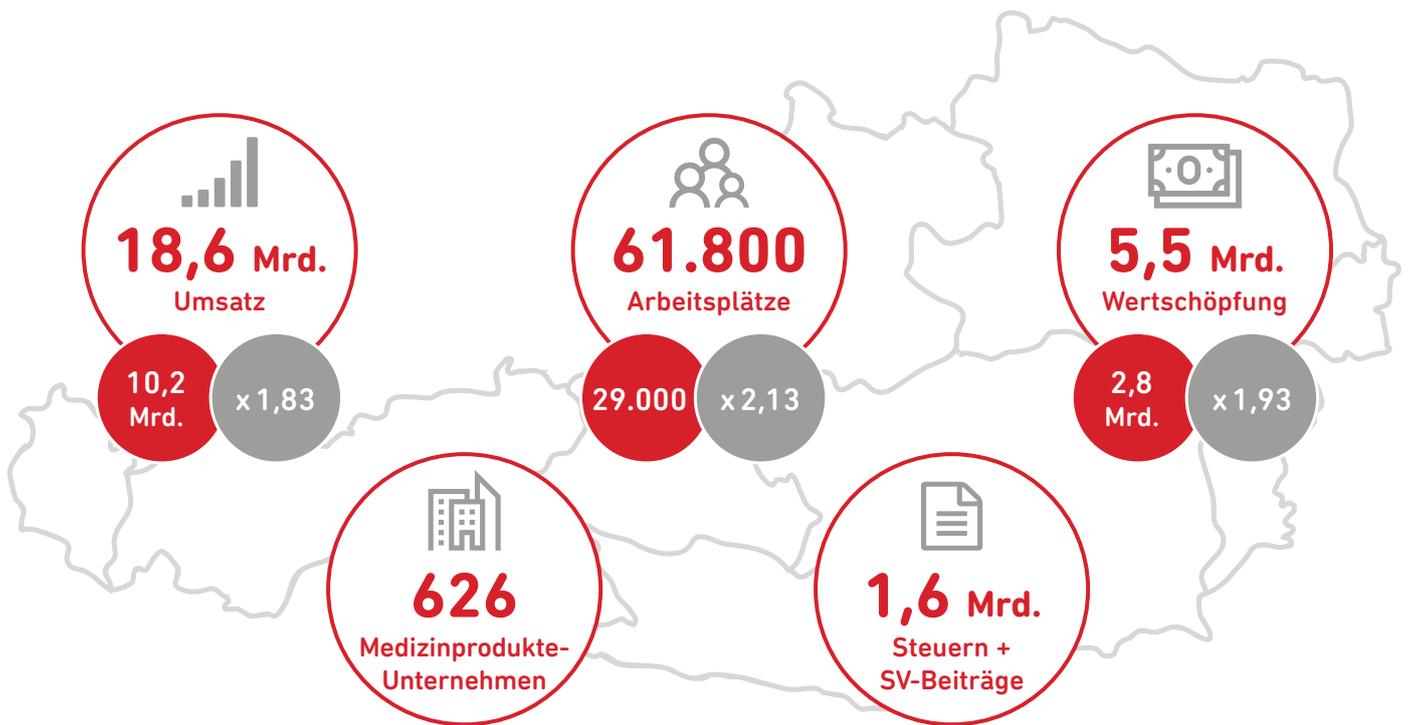
Positionspapier
Branchengruppe
„Klinische Ernährung“



medmedia.link/str6

Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt*



* Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten
Quelle: Schneider H. W. et al., Medizinprodukte-Unternehmen – Innovationen in einem dynamischen und komplexen Marktumfeld, IWI im Auftrag der AUSTROMED, Wien, April 2023