

Forschungscluster will die Medizintechnik-Welt revolutionieren

Mediziner und Ingenieure rund um die TU Dresden wollen eine Plattform entwickeln, mit der vernetzte Medizintechnik schneller entwickelt und zugelassen werden kann. Der Bund fördert das ehrgeizige Vorhaben mit mindestens 15 Millionen Euro.

Die Überwachung auf der Intensivstation muss lückenlos sein - drahtlos ist sie in der Regel nicht. Dutzende Kabel verbinden den Patienten heute mit Überwachungsgeräten, bei jeder Umlagerung fällt Aufwand an, bei jeder Bewegung drohen Probleme. "Wir wollen das klassische Monitoring ersetzen", sagt Nora Martens. Die Assistenzärztin der **Universitätsklinik Dresden** arbeitet dazu aktuell mit Ingenieuren des Instituts für Nachrichtentechnik zusammen. Die Vision: Künftig geben kleine Sensoren, die mit Pflastern aufgeklebt werden, Messdaten unkompliziert und drahtlos weiter.

Damit die vernetzten Pflaster Realität werden können, müssen viele Themen angegangen werden: Die Grundlagenforschung für ein passende Funksignal steht noch aus, die passenden Bauteile müssen noch gefunden werden, der Ablauf für den Zertifizierungsprozess ist lang und ungewiss. Das Vorhaben passt damit gut in ein interdisziplinäres Forschungscluster in Dresden, das sich ans große Ganze wagt: Im Projekt "Semeco", kurz für "Secure Medical Microsystems and Communications", wollen Mediziner, Wissenschaftler aus verschiedenen Fachrichtungen und Unternehmen einen Weg finden, um digital vernetzte medizinische Geräte, vom EKG bis zum Beatmungsgerät, schneller zu entwickeln - und zur Zulassung zu bringen.

Vor wenigen Wochen ist Semeco als einer von sieben Gewinnern aus dem "Clusters4Future"-Wettbewerb des Bundesministeriums für Bildung und Forschung hervorgegangen. Mindestens 15 Millionen Euro an Fördergeldern fließen für die kommenden drei Jahre nach Dresden, die Förderpe-

riode kann auf insgesamt neun Jahre verlängert werden. "Auf kleiner Ebene haben wir schon an einzelnen Vorhaben gearbeitet", sagt Jochen Hampe, wissenschaftlicher Sprecher des Else-Kröner-Fresenius-Zentrums (EKfZ) für Digitale Gesundheit und Direktor der Medizinischen Klinik und Poliklinik 1 am **Universitätsklinikum Dresden**. "Aber jetzt kann uns ein wirklicher Quantensprung gelingen."

Medizintechnik soll sich der Mobilfunkwelt nähern

Offiziell startet das Projekt zum Jahreswechsel, bis zum Juni 2023 sollen Personal und Organisation stehen. Das große Ziel sei ein "dezidiertes Ökosystem für medizinische Elektronik und Kommunikationstechnik", sagt Hampe. Heute sei die technologische Basis vieler medizinischer Geräte eher "mit einem Toaster als mit einem Smartphone" zu vergleichen. Grund sei die abgeschottete, "monolithische" Entwicklung einzelner Anbieter, so Hampe. Medizintechnikhersteller haben eine hohe Wertschöpfungstiefe, weil sie die Kontrolle über möglichst viele Bauteile behalten wollen. Das bremst aber die Entwicklungsgeschwindigkeit: "Die Produkte müssen immer komplexer werden, gleichzeitig wird auch die Zulassung immer komplexer. Das führt dazu, dass die Schere weiter auseinander geht", so Hampe.

Künftig könnten unterschiedliche Forscher, Start-ups und Unternehmen dann die Plattform nutzen, deren Rahmen "Semeco" gestalten will. Sie soll im Idealfall technische und organisatorische Standards hervorbringen, die verschiedene Marktteilnehmer nutzen können. Die Arbeit des Clusters soll zu mehr Arbeitsteilung in der Medizintechnikindustrie führen - analog zu innovativeren Branchen: "Die modulare Entwicklung, Dokumentation und Zulassung, die wir aus der Mobilfunkwelt kennen, wollen wir in die Medizin bringen", sagt Hampe. Zu den Bausteinen gehören ei-

gene Forschung, Start-up-Ausgründungen und die Zusammenarbeit mit bestehenden Anbietern. Die Telekommunikationsfirma Ascom, Medizintechnikhersteller Biotronik oder Siemens und Chiphersteller Infineon machen beispielsweise heute schon bei Teilprojekten mit. "Wir wollen zwischen den beteiligten Partnern eine Brücke schlagen", sagt Hampe.

Für die anspruchsvolle Aufgabe hat sich ein bunter Mix an Partnern zusammengetan. Die wissenschaftliche Koordination des Projekts liegt beim Institut für Nachrichtentechnik der **TU Dresden**. Eng eingebunden ist das Else-Kröner-Fresenius-Zentrum für Digitale Gesundheit, das im Jahr 2019 gegründet wurde - und unter anderem "Living Labs" im lokalen **Universitätsklinikum** betreibt, in denen Projekte praxisnah getestet werden. Das universitätsnahe Barkhausen-Institut, das sich um vernetzte Industrieprodukte kümmert, gehört ebenso dazu wie das "5G-Lab", das auch medizinische Einsatzzwecke des neuen Mobilfunkstandards erforscht. Zusätzlich gibt es einen Austausch mit Chipspezialisten, von denen einige in und um Dresden angesiedelt sind. "Die Mikroelektronik ist lokal stark verortet", sagt Tim Hentschel, Geschäftsführer des Barkhausen-Instituts.

Überholspur für Zertifizierungen

Eng eingebunden seien auch der Tüv Süd als Prüfstelle oder das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Zulassungsbehörde, betonen die Semeco-Initiatoren. Denn schon heute bremst die Regulatorik die Medizintechnikbranche aus. Die Idee: Das Forschungscluster will Wege aufzeigen, wie Firmen und Behörden bereits während eines Entwicklungsprozesses in den Austausch treten können. Statt der kompletten Zulassung eines Medizinprodukts, nachdem es fertiggestellt ist, soll für die einzelnen Bauteile an der Zertifizierung gearbeitet werden - die im Anschluss unkompliziert kombiniert werden können.

"Parallel wollen wir auch eine modulare Regulatorik aufbauen, damit vernetzte Produkte schneller zertifiziert werden können", sagt Hentschel.

Vorbild ist die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA, die Unternehmen ein frühes Feedback verspricht, wenn sie an digitalen Produkten forschen. "Es geht darum, einen strukturierten Austausch von Informationen

zwischen den Regulatoren und regulierten Firmen zu ermöglichen", sagt Stephen Gilbert, im März auf die Professur für Medizintechnik-Regulatorik an der **TU Dresden** berufen.