



## Medizin 4.0 – ein Fall für die Medical Device Regulation (MDR)

### Werkstatt

Datum	Zeit	Ort
11. April 2019	09:30 - 11:00 Uhr	_Box, Halle 1.2

Mittels europaweit einheitlicher Regularien sollen Medizinprodukte besser kontrolliert und damit sicherer werden. So sind 2017 die EU-Verordnungen über Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Diagnostika (IVDR) in Kraft getreten, die ab 2020 beziehungsweise 2022 gelten sollen.

Durch die erweiterte Definition des Medizinproduktes in der MDR kann Gesundheitssoftware nicht nur in den Regelbereich der MDR fallen, sondern wird dann größtenteils in die Klassen IIa oder höher eingestuft. Durch die höhere Klassifizierung steigt der Aufwand für Hersteller, weil mehr geplant, geprüft und dokumentiert werden muss, bevor Produkte in Verkehr gebracht werden können.

Basierend auf der grundlegenden Frage "Welchen Nutzen hat klinische Software für den Arzt?" diskutieren wir in dieser Werkstatt, wie der Schritt von bloßer Software zum intelligenten Medizinprodukt vollzogen wird, welche Bedeutung die Zweckbestimmung ("intended use") hat und wie medizinisch klinische Informationssysteme eigentlich sein müssen.

Diese Session wird von der AG Medizinprodukte des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e. V. organisiert und durchgeführt.

### Schlagworte

[Technik und Interoperabilität](#) [Werkstatt](#) [MDR](#) [MPG](#) [Medizinprodukt](#) [Software als Medizinprodukt](#) [KIS](#) [Klinisch](#) [Medical Device Regulation](#) [Klassifizierung](#) [Europa](#) [Zweckbestimmung](#) [Benannte Stelle](#) [KI](#)

### Akteure

#### Moderation:



[Dr. Myriam Lipprandt](#), Postdoctoral Researcher, Universität Oldenburg

#### Referentin:



[Miriam Schuh](#), Rechtsanwältin, Reusch Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

**Referent:**



[Prof. Dr. Kurt Becker](#), Studiengangsleiter, APOLLON Hochschule der Gesundheitswirtschaft



[Dr. Wolfgang Lauer](#), Leiter der Abteilung „Medizinprodukte“, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte



[Matthias Meierhofer](#), Vorstand, Meierhofer AG