



Bertelsmann Stiftung (Hrsg.)
Karsten Knöppler, Laura Oschmann

Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag (Teil 3)

Teil 3: Medizinproduktezertifizierung – Rechtsgrundlage, Risikoklassifizierung und Implikationen

1. Auflage 2018, 44 Seiten (PDF)

kostenlos

[!\[\]\(003082e50e3009141f59bd5df831749f_img.jpg\) Download](#)

In der Analyse „Transfer von Digital-Health-Anwendungen in den Versorgungsalltag“ fragt die Bertelsmann Stiftung danach, wie der Prozess des Transfers ausgestaltet ist, welche Hürden einem effektiven Transfer entgegenstehen und was getan werden müsste, um diese Hürden zu überwinden. In diesem Teilbericht wird die Medizinproduktezertifizierung von Digital-Health-Anwendungen näher betrachtet. Ziel ist es, eine Übersicht über den regulatorischen Rahmen für Medizinprodukte in der Europäischen Union und in Deutschland zu bieten, dessen Eignung für die Spezifika der Anwendungen zu prüfen und mögliche Problemlagen für die Anbieter zu identifizieren. Die Analyse kommt insgesamt zu dem Ergebnis, dass die neue Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation) und die

Risikoklassifizierung im Grundsatz auch für Digital Health anwendbar sind. Anbieter sollten die Zertifizierung als Qualitätsmerkmal nutzen und das damit verbundene Qualitätsmanagement als Chance für die Produktentwicklung betrachten. Die Aufwände für die Zertifizierung sollten frühzeitig eingeplant werden. Überdies wird Richtung Politik die Empfehlung abgeleitet, die Übersetzer- und Beraterrolle des BfArM („Innovationsbüro“) für Start-ups auszubauen, da eine der zentralen Herausforderungen – für die häufig branchenfremden Anbieter – in der Komplexität und der mangelnden Verständlichkeit der Vorgaben liegt.

Projekt

- Der digitale Patient

ANSPRECHPARTNER



Timo Thranberend