

Digitalisierung im Gesundheitswesen: Wann ist eine App ein Medizinprodukt?

Künstliche Intelligenz und Gesundheits-Apps gelten als Schlüsseltechnologien der Zukunft. Aber wann ist eine App ein Medizinprodukt? Der TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tag holte DI Volker Sudmann von der Benannten Stelle mdc medical device certification dazu auf die Experten Bühne.

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen schreitet voran, immer mehr Lifestyle-Apps und Gesundheits-Apps kommen auf den Markt. Hersteller, Betreiber und Anwender befinden sich im Spannungsfeld zwischen Innovation, Medizinprodukteverordnung und der kommenden EU-Gesetzgebung zur künstlichen Intelligenz.

Was unterscheidet Gesundheitssoftware von Medizinprodukten? Diese Frage stellt die Hersteller bereits bei der Klassifizierung vor neue Herausforderungen. „Entscheidend ist, zu welchem Zweck ein Produkt laut Hersteller bestimmungsgemäß eingesetzt werden soll. Dient eine App oder Software beispielsweise zur Diagnose, Prognose oder Behandlung von Krankheiten, fällt sie unter die Medical Device Regulation (MDR).“, so Sudmann. Eine Software zur Datenerfassung zwecks Abrechnung von ärztlichen Leistungen ist kein Medizinprodukt. Eine Software zur Dokumentation von Untersuchungsdaten und anschließender Diagnose hingegen schon.

Der Einsatz künstlicher Intelligenz hat hohes Potential, neue Produkte zum Wohle von Patient/innen zu schaffen. Die Möglichkeiten solcher Produkte bergen aber auch neue Risiken. Zuverlässigkeit, Vertrauenswürdigkeit und Nachvollziehbarkeit sind zentrale Produkteigenschaften, die für die Akzeptanz solcher Produkte bei Patient/innen, aber auch bei Ärzt/innen, unabdingbar sind. Was Medizinproduktehersteller dazu gegenüber ihrer Benannten Stelle detailliert darlegen müssen, war ein weiterer zentraler Vortrag im Rahmen dieses Medizinproduktetages.

Damit hochsensible Gesundheitsdaten geschützt und trotzdem zum Wohle der Patient/innen genutzt werden können, rückt bei zunehmend vernetzter Gesundheitssoftware auch die Cyber-Security immer mehr in den Fokus. Vorträge dazu aus Sicht der Anwender und Entwickler rundeten den TÜV AUSTRIA Medizinprodukte-Tag ab.

Weitere Vorträge: Internet of Medical Things im Gesundheitswesen, digitale Gesundheitsassistenten als Medizinprodukte, Entwicklung und Zertifizierung von vertrauenswürdigen und zuverlässigen telemedizinischen Systemen, der EU Artificial Intelligence Act, 3D-Druck im Pharmabereich und Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke.

Rückfragehinweis:

Michaela Margetich, MBA, Assistenz Programmverantwortung Medizintechnik, TÜV AUSTRIA Akademie, TÜV AUSTRIA-Platz 1, 2345 Brunn am Gebirge, E-Mail: michaela.margetich@tuv.at