

6. Innovationstag, 6. Juli 2021

"MDR und KI sowie Aktuelles zu DiGA"
Dr. Gerrit Hötzel, Fachanwalt für Urheber und Medienrecht sowie
Informationstechnologierecht
von VÖLKER & Partner
Vorgestellt wird die im Entwurf vorliegende KI-Verordnung, die in 18
Monaten wohl herausgegeben wird. Diese hat es in sich. Für den
Medizintechnik hohe Relevanz. Sie wird in der VO der Hochrisiko-KI
zugeordnet.
VO gibt vor, dass der Verbraucher erkennen muss, dass KI enthalten ist.
Konformitätsbewertung muss durchgeführt werden und dabei uU auch
benannte Stelle eingeschaltet werden

DiGA-V - Die Digitale Gesundheitsanwendungs-Verordnung. Sie regelt die
Vergabe einer "App auf Rezept" durch den Arzt. Viel Ungereimtheiten, etwa
das Verbot der Einbindung von SW aus der USA.

DiGA-VO, MDR, DSGVO und bald auch die KI-VO müssen von den APP-
Herstellern, häufig Startups, alle eingehalten werden. Ein
Schreckensgespenst aber Realität!

Fragen:
1. Von Wellness-App zur DiGA-App (nach MDR). Geht das? Darf man Daten
überhaupt verwenden.
Antwort: Geht eher nicht. Aber immerhin haben 13 Apps von zig Tausenden
Wellness-Apps zur DiGA geschafft. Interessant sind aber die quasi
verschriebenen "Pflege-Apps" die die Krankenkassen selbst vergeben
werden, also nicht DiGA, die vom Arzt verschrieben werden.
2. Mitwirkung bei KI-Gesetzgebung durch IHK ist wohl erforderlich, da Dinge
wie die Hinterlegung des Codes an zentraler Stelle jenseits von Machbarkeit
liegt. Ist sind KI-Verhinderungs-Verordnung!!!

MDR-Dialog am 6.7.2021 bei HB Technologies AG

Begrüßung
Dr. Stefan Engelhard, IHK Reutlingen
Dr. Steffen Hüttner, Biomedtech e.V.

"Passgenbaue Unterstützung bei MDR und IVDR"
Dr. Dagmar Martin, MDR- & IVDR-Kompetenzzentrum am NMI
NIEMAND KANN ALLES trifft auf die MDR-Unterstützung in besonderen
Maße zu. Eine Zusammenarbeit mit vielen Partnern ist erforderlich. Service-
Plattform mit vielen Kontakten entsteht derzeit. In neuem
Kompetenzzentrum wird auch eine regelmäßig tagende Expertenrunde und
die Kompetenz zur Analyse auf CMR-Stofef (Krebs usw.) als Angebot
aufgenommen.
Prinzipiell erfolgt eine Unterstützung in mehreren Schritten:
1. Medical Need, auch hier sind schon Partner wichtig
2. Auswahl der Materialien
3. Hilfe bei AUswahl der Parameter zur Prozessüberwachung (die durch das
Unternehmen selbst erfolgt)
...
Ziel des Kompetenzzentrums: Innovation auch mit der MDR ermöglichen!

Fragen: Da beim NMI angesiedelt, Ist Zentrum nur auf Materialfragen
spezialisiert. Antwort : Nein. Daher Partnerschaften