

BIM BEREITET GESUNDHEITS-APPS AUF DEN ERSTEN GESUNDHEITSMARKT VOR!

In Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin weist der Bundesverband Internetmedizin nun auch den Weg in die MDR bei der Qualifikation von Gesundheits-Apps.

Die Funktionalitäten und die Bedeutung von digitalen Gesundheit-Apps nehmen immer weiter zu. Doch dies bedeutet auch, dass die Anwendungen immer mehr den hohen regulatorischen Anforderungen des ersten Gesundheitsmarktes standhalten müssen. Qualitäts- und Risikomanagement, Datenschutz und Evidenz: ohne diese Maßgaben können Gesundheits-Apps in dem Markt, in der von Beitragssätzen und Kostenträgern bezahlten Medizin, keine Legitimation erhalten.

Schon vor vier Jahren hat der Bundesverband Internetmedizin (BiM) das Siegel „Qualitätsprodukt Internetmedizin“ eingeführt und damit den digitalen Produkten die Möglichkeit verschafft, nach damaligem Medizinproduktrecht die Anforderungen der Konformität als Medizinprodukt der Risikoklasse I zielgerichtet und effektiv zu erfüllen. Nun kommen 2020 die neuen Europäischen

Regelungen der Medical Device Regulation (MDR) auch auf die Gesundheits-Apps zu.

Der BiM reagiert mit einer noch weiter reichenden Unterstützung für die betroffenen Produkte. In Zusammenarbeit mit dem Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin (www.QuR.digital) weist BiM nun auch den Weg in die MDR. Insbesondere soll hier im Zuge der MDR die Zulassung der Gesundheits-Apps als Medizinprodukt der Klasse IIa unterstützt und vorangebracht werden. Apps, die Informationen für Diagnosen oder Therapien bereitstellen wollen, sind auf diese Qualifikation in Zukunft angewiesen. Weiterhin stehen auch der Datenschutz und die Evaluation von Gesundheits-Apps im Fokus der Zusammenarbeit. Als Ziel haben sich die Beteiligten die kollektive Erstattung von relevanten Gesundheits-Apps in der Regelversorgung gesetzt.

BiM
BUNDESVERBAND
INTERNETMEDIZIN

Bundesverband Internetmedizin e.V.

Dockenhudener Straße 14, 22587 Hamburg

Tel.: +49-(0)40-325245-58

Fax: +49-(0)40-325245-59

E-Mail: i.vorberg@bundesverbandinternetmedizin.de

www.bundesverbandinternetmedizin.de

