

# Abstract zur Vorstellung eines Projekts/ einer Projektidee im Rahmen der InnoCON Thüringen 2019 am 13.11.2019

Bezeichnung des Projekts/ der Projektidee	DiamAnT - Dezentrale Informationsarchitekturen in medizintechnischer Anwendungsdomäne in Thüringen
Nummer	6
Themenbereich	Gesundes Leben und Gesundheitswirtschaft
Name & Kontaktdaten des Einreichers	Name: M.Sc. Alexander Wäntig Unternehmen / Institution: Ernst-Abbe-Hochschule Jena Adresse: Carl-Zeiss-Promenade 2, 07745 Jena Tel.: 04641-205786 E-Mail: Alexander.Waentig@eah-jena.de
Video YouTube	
Name weiterer involvierter Partner	medways e.V., Königsee Implantate GmbH, Jen-Ophthalmo, Data In Motion Consulting GmbH

## Kurzvorstellung des Projekts/ der Projektidee

Ab dem 26. Mai 2020 bzw. 2022 sind die MDR (Medical Device Regulation) und die IVDR (In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation) verpflichtend anzuwenden. Beide EU-Verordnungen stellen neue Anforderungen an Hersteller medizintechnischer und diagnostischer Produkte. Als Folge der Verordnung steigen die Anforderungen an technische Dokumentationen, klinische Bewertungen sowie an die aktive Gewinnung klinischer Daten auch nach dem Inverkehrbringen. Die damit verbundene steigende finanzielle Belastung erhält weitere Multiplikatoren durch erneute Konformitätsbewertungsverfahren bereits zugelassener MDD-Produkte, erhöhte Aufwände in der Marktbeobachtung oder zusätzlich notwendige Ressourcen für EUDAMED-Meldungen oder die Erstellung und Nachverfolgung der UDI. Es zeigt sich, dass eine der größten Herausforderungen durch die MDR darin besteht, den Dokumentationsaufwand über die Vernetzung unterschiedlicher Subsysteme so gering wie möglich zu halten und eine Rückführung sensibler Prozessdaten an die Hersteller zu gewährleisten. Das Ziel des Projektes ist die prototypische Erprobung der Anwendbarkeit dezentraler Informationsarchitekturen im Kontext überbetrieblicher Geschäftsprozesse mehrerer Akteure in der Medizintechnik und Diagnostik zur Darstellung des Produktlebenszyklus, zur Reduktion von Dokumentationsaufwänden und zur Gewinnung von Produktanwendungsdaten aus dem klinischen Umfeld.

RIS: Thüringer Unternehmen der Medizintechnik-Branche stellen einen wichtigen Faktor in der regionalen Wirtschaftskraft dar. Die pilothaft im Projekt entwickelten Lösungen können einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung Thüringer Medizintechnik- und Diagnostikunternehmen bei der technischen Umsetzung der regulatorischen Anforderungen gemäß geltender EU-Verordnungen leisten und künftige Digitalisierungsstrategien mit großem praktischen Nutzen für den Mittelstand implementieren helfen. Das Projekt wird vom TMWWDG unter dem FKZ 3542/8-21-8 im Zeitraum 01.04.2019 - 31.03.2020 gefördert.

## Weiterführung/ Partnersuche

Pilotprojekt zur Untersuchung der Eignung der Technologie bei der Unterstützung der Unternehmen der Medizintechnik-Branche bei der Umsetzung der regulatorischen Anforderungen der MDR und IVDR

Ansatzpunkte zur Weiterführung:

- automatische Rückführung klinischer Daten aus Kliniken, Praxen und Rehaeinrichtungen
- Tools zur IT-gestützten normenkonformen Dokumentation
- Smart Contracts zur Abbildung von Servicekonzepten

Kooperationspartner: Unternehmen der Branche, insbesondere Inverkehr-Bringer