

## PRESSEINFORMATION

23. August 2021

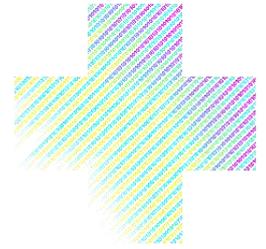
Das AIONET-Konsortium, die Branchenverbände SPECTARIS und BVMed sowie das Johner Institut laden zur Konsensbildung ein:

### Auftaktveranstaltung zu PMCF-Studienpunkten für Medizinprodukte

(Stuttgart/Leipzig) – Gemeinsam mit den Verbänden der Medizintechnikindustrie SPECTARIS und BVMed und dem Johner Institut veranstaltet das AIONET-Konsortium am 27. September 2021 eine „Konsensbildung über produktgruppenspezifische PMCF-Endpunkte für MDR-Zwecke“. Ziel der Online-Veranstaltung ist die Initiierung eines herstellerübergreifenden Prozesses zur Definition produktgruppenspezifischer Studienendpunkte. Insbesondere Medizinproduktehersteller sind eingeladen, diesen Prozess zur Beurteilung der Leistung und Sicherheit ihrer Produkte unter Beteiligung der Benannten Stellen und der Wissenschaft aktiv mitzugestalten.

Aufgrund des Inkrafttretens der europäischen Medizinprodukteverordnung MDR (Medical Device Regulation), die Hersteller zu einer kontinuierlichen Beobachtung ihrer Produkte verpflichtet, ist der Bedarf an produktspezifischen klinischen Daten stark gestiegen. Durch eine kontinuierliche und systematische Überwachung (Post-Market Surveillance, PMS) sollen die Hersteller nach der Inverkehrbringung von Medizinprodukten gewährleisten, dass diese den Patienten den versprochenen Nutzen bieten und nicht mit unbeherrschbaren Risiken verbunden sind. Damit erhöht sich auch der Druck auf Kliniken, Hersteller bei der Generierung der notwendigen Daten zu unterstützen. Aber allein für den kontinuierlichen Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) müssen so große Mengen an Daten erhoben und ausgewertet werden, dass dies im Klinikalltag kaum zu bewältigen ist.

Hier setzt AIONET an. Das Ziel des vom Bund geförderten Projekts ist es, den Aufwand für die Beschaffung und Analyse klinischer und medizinischer Daten im Kontext der MDR mittels eines digitalen Ökosystems deutlich zu reduzieren. Das Konsortium hat es sich zur Aufgabe gemacht, eine Konsensbildung der zu erhebenden Daten zu erreichen und damit Kliniken, Hersteller und Benannte Stellen zu unterstützen. Gemeinsam mit den Verbänden der Medizintechnikindustrie SPECTARIS und BVMed, dem Johner Institut und mehreren Kliniken initiiert das AIONET-Konsortium nun den Prozess zur Bildung von produktgruppenspezifischen Endpunkten für PMS/PMCF-Maßnahmen. Regulatory Affairs Manager für Medizinproduktehersteller aber auch Auditoren und Prüfarzte haben im Rahmen der Veranstaltung die Möglichkeit diesen Prozess aktiv mitzugestalten.



## Einladung zur Online-Veranstaltung

### „Konsensbildung über produktgruppenspezifische PMCF-Endpunkte für MDR-Zwecke“

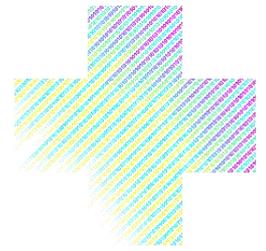
27. September 2021 von 14:30 bis 16:00 Uhr

#### Agenda

- 14:30 – 14:40** Begrüßung und Vorstellung AIQNET durch die Konsortialführung  
*(Frank Trautwein, RAYLYTIC GmbH)*
- 14:40 – 14:50** Regulatorische Rahmenbedingungen, Anforderungen der MDR 2017/745  
*(Johner Institut GmbH, angefragt)*
- 14:50 – 14:55** Problemstellung Datenbeschaffung auf Seiten der Hersteller  
*(Dr. Andreas Halbleib, Aesculap AG)*
- 14:55 – 15:00** Herausforderungen Datenbereitstellung der Kliniken zur Unterstützung der Hersteller  
*(Prof. Dr. Andreas Nüssler, UKT/BG-Klinik Tübingen)*
- 15:00 – 15:05** Vorteile für die Benannten Stellen durch eine Konsensbildung  
*(Martin Tettke, BerlinCert GmbH)*
- 15:05 – 15:15** Vorstellung der Vorarbeiten, Umfrageergebnisse und Überlegungen zur Produktgruppenbildung
- 15:15 – 15:30** Diskussion mit den Teilnehmern
- 15:30 – 16:00** Definition der Arbeitsgruppen, Organisatorisches, nächste Schritte und Verabschiedung *(Cordelia Gertz, RAYLYTIC GmbH)*

**Gestalten Sie die Zukunft des Gesundheitswesens. Melden Sie sich jetzt an!**

[Link zur Anmeldung](#)



### Über AIQNET:

AIQNET ist ein digitales Ökosystem, das die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Koordiniert wird das Gesamtvorhaben von der BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart. Initiator und Konsortialführer ist die RAYLYTIC GmbH mit Sitz in Leipzig. Das Konsortium aus 16 geförderten und über 50 assoziierten Unternehmen der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung gewann 2019 unter dem Projekt-Akronym „KIKS“ den KI-Wettbewerb der Bundesregierung. Seit Januar 2020 entwickeln die Partner des vom BMWi geförderten Projekts die technische Infrastruktur und darauf aufbauende Anwendungen. Im Mittelpunkt steht die Strukturierung von Daten mit Hilfe künstlicher Intelligenz und die Schaffung eines rechtssicheren Rahmens zur Weitergabe und Nutzung klinischer Daten. So lassen sich künftig z.B. Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten objektiv und weitgehend automatisiert messen. Administrative Aufgaben der Gesundheitsversorgung, z.B. bei der Dokumentation und Patientenbefragung, können durch entsprechende Anwendungen erledigt werden. Besonderes Merkmal des Projekts ist die enge Kooperation zwischen Industrie, Forschung und Versorgung. Durch den Zugang zu technischen und medizinischen Daten mit großer Tiefe und einer Vielzahl von Basisdiensten bietet das Ökosystem den Partnern die Möglichkeit, eigene Gesundheitsanwendungen mit geringem Aufwand zu entwickeln und vom rechtssicheren, validierten Rahmen von AIQNET zu profitieren.

Weitere Informationen unter [www.aiqnet.eu](http://www.aiqnet.eu)

### Kontakt für die Presse:

BioRegio STERN Management GmbH  
Projektkoordination AIQNET  
Anja Reutter  
Friedrichstr. 10  
70174 Stuttgart  
[info@aiqnet.eu](mailto:info@aiqnet.eu)

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages