

Einführung von EUDAMED verschiebt sich ++ zweites Korrigendum der MDR beschlossen ++ Empfehlung zu medizinischer Software veröffentlicht – Herausforderungen bleiben

Nachdem die Europäische Kommission offiziell mitgeteilt hat, dass sich die Einführung der neuen europäischen Datenbank EUDAMED verzögern wird, hat das Europäische Parlament nun das zweite Korrigendum zur Medizinprodukteverordnung verabschiedet. Mittlerweile sprach auch die Medical Device Coordination Group (MDCG) Empfehlungen hinsichtlich neuer Klassifizierungsregeln von medizinischer Software nach der MDR aus. Im Einzelnen:

Die neue europäische Datenbank **EUDAMED** sollte ursprünglich im Mai 2020 an den Start gehen, soll jetzt aber erst in Betrieb genommen werden, wenn das System und seine verschiedenen Module die volle Funktionalität erreicht haben – voraussichtlich im Mai 2022. Die Registrierung der Wirtschaftsakteure muss dann bis sechs Monate nach Veröffentlichung der vollen Funktionsfähigkeit erfolgen. Den Hersteller entbindet dies jedoch nicht von der Pflicht, die neue für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (PRRC) nach Art. 15 MDR pünktlich zum Geltungsbeginn der Medizinprodukteverordnung am 26. Mai 2020 zu benennen. Nur ihre Registrierung in EUDAMED ist solange entbehrlich wie EUDAMED noch nicht verfügbar ist.

Auch in anderen Handlungsfeldern lastet der Druck weiterhin auf den Herstellern, obwohl die Mehrzahl der spezifischen Rechtsakte, die die MDR präzisieren sollen, immer noch ausstehen. Zu begrüßen ist, dass, angesichts der Engpässe hinsichtlich der Zertifizierung von benannten Stellen, hinsichtlich der **Konformitätsbewertung bisheriger Klasse-I-Produkte**, die höher klassifiziert werden (z.B. wiederverwendbare chirurgische Geräte der Klasse I, Software, stoffbasierte Produkte), eine neue Übergangsfrist gilt. Die nun durch das zweite Korrigendum der Medizinprodukteverordnung erfolgte Neufassung des Artikels 120 Abs. 3 MDR sieht hier eine neue **verlängerte Frist bis zum 25. Mai 2024** vor.

Die meisten weiteren Anforderungen werden jedoch nach wie vor ab dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 umzusetzen sein. Daher müssen die Hersteller ab Geltungsbeginn QM-Systeme, Risikomanagementverfahren, klinische Bewertungsverfahren sowie Verfahren zur Post-Market Surveillance und zum Post-Market Clinical Follow-up einrichten und einhalten. Die übrigen Klasse-I-Produkte müssen mit



Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 alle regulatorischen Anforderungen erfüllen. Die neue Übergangsfrist nach Art. 120 Abs. 3 MDR gilt für sie nicht.

Mittlerweile hat auch die Medical Device Coordination Group (MDCG) **Empfehlungen hinsichtlich einer (Neu-)Klassifizierung von medizinischer Software** nach der MDR herausgegeben. Danach dürfte nicht nur ein Großteil der im medizinischen Umfeld eingesetzten Software als Medizinprodukt gelten, sondern, sofern diese auch Informationen bereit stellt, die der Entscheidungsfindung mit einer diagnostischen oder therapeutischen Zielsetzung dienen, mindestens der Klasse-IIa unterfallen. Dabei spiele es laut Empfehlung der MDCG keine Rolle, ob es sich um eine stand-alone, embedded oder um eine Software handelt, die zur Steuerung eines (Hardware-)Medizinprodukts genutzt wird. Falls Software – als Teil eines Medizinprodukts – mehr macht, als nur die Steuerung des Hardwaregeräts, muss vielmehr noch der Software innerhalb eines physischen Geräts eine eigene Klasse zugewiesen werden. Und falls diese Software in eine Klasse fällt, die höher ist als die des Hardwaregeräts, muss der Hersteller das Gerät insgesamt hochklassifizieren. Hinsichtlich der Frage, ob Software gar in die Klassen IIb oder III hochgestuft werden muss, verweist die Empfehlung zur Orientierung auf die Risikoklassifizierungen der IMDRF.

Fazit

Vor dem Hintergrund einer vielfach zu erwartenden Höherklassifizierung ihrer Medizinprodukte sollten Hersteller den (teilweise) Zeitgewinn sinnvoll nutzen, um rechtzeitig „MDR-ready“ zu werden.

Ihre Ansprechpartner

Cornelia Yzer



Of Counsel
Rechtsanwältin
Senatorin a.D.

Friedrichstraße 140
10117 Berlin
Tel.: +49 30 52133 21175
cornelia.yzer@luther-lawfirm.com

Murat Deniz Akgül



Associate
Rechtsanwalt

Friedrichstraße 140
10117 Berlin
Tel.: +49 30 52133 10741
murat.akguel@luther-lawfirm.com

