

Risikomanagement nach der Medical Device Regulation

Ein Beitrag von Miriam Schuh

Ausgangslage

Seit dem 25. Mai 2017 sind die neuen europäischen Verordnungen für Medizinprodukte und Invitro Diagnostika (IVD) in Kraft. Die beiden Verordnungen (MDR und IVDR) lösen nach einer drei-, respektive fünfjährigen Übergangsfrist die derzeit noch geltenden Bestimmungen der europäischen Richtlinien ab. Mit den neuen Verordnungen soll unter anderem ein höheres Maß an Sicherheit für Patienten und Anwender von Medizinprodukten gewährleistet werden. Um dieses Ziel zu erreichen, wurden insbesondere die Pflichten der Hersteller deutlich ausgeweitet und verschärft – und zwar über den gesamten Lebenszyklus ihrer Produkte hinweg.

Die neuen Pflichten der Hersteller sind in Artikel 10 MDR umfassend geregelt. Bemerkenswert ist, dass auf die zentrale Forderung in Art. 10 Absatz 1 MDR, Medizinprodukte künftig im Einklang mit den Bestimmungen der MDR (MDR compliant) herzustellen und in Verkehr zu geben, bereits in Absatz 2 das Risikomanagement erstmals gesetzlich normiert ist.

Das Qualitätsmanagementsystem wird nach den Vorgaben der MDR somit künftig klare Prozesse für das Risikomanagement beinhalten müssen, dessen Planung, Implementierung und Bewertung zu dokumentieren und zu belegen sind. Die systematisierte Erfassung und Dokumentation ist obligatorisch und dient vor allem auch der Aktualisierung der technischen Dokumentation. Gleichzeitig sind die Anforderungen der EN ISO 13585: 2016 zu erfüllen und – ebenso wie für das Risikomanagement – zusätzlich detaillierte Prozesse für die Durchführung klinischer Bewertungen, die Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen der Produkte

Handlungsempfehlung

Die bestehenden Risikomanagementsysteme im Unternehmen sollten auf Ihre Passung mit den Vorgaben der MDR genau geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Eine fehlende Übereinstimmung des Risikomanagementsystems mit den Anforderungen der neuen Verordnung stellt eine Verletzung der Organisationspflichten des Herstellers dar, die im Falle einer Schädigung von Patienten, Anwendern oder Dritten neben einer etwaigen Inanspruchnahme nach Produkthaftungsregeln auch eine Inanspruchnahme nach deliktischen Grundsätzen zur Folge haben kann. Schließlich kann die Verletzung der nach Art. 10 MDR gebotenen Herstellerpflichten auch eine fehlende MDR-Compliance begründen und im ungünstigsten Falle zu behördlich angeordneten Produktrückrufen führen.



Über reuschlaw Legal Consultants

reuschlaw Legal Consultants gehört zu den führenden wirtschaftsberatenden Kanzleien im Produkthaftungsrecht und berät seit 2004 national und international tätige Unternehmen mit Schwerpunkt Produktsicherheitsrecht, Produkthaftungsrecht, Cyber & Data Security, Rückrufmanagement, Versicherungsrecht, Compliance Management und Vertragsrecht.

Unternehmenskontakt: Melanie Schuh / Head of Marketing & Communications / T +49 30 2332895-0 / E melanie.schuh@reuschlaw.de