

Medizinprodukterecht 2.0: Schärfere Regeln für KI & Co.

Die EU-Kommission hat im Dezember 2025 einen Änderungsentwurf zur Medizinprodukteverordnung (MDR) und In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) vorgelegt. Er zielt digitalrechtlich auf eine Neujustierung des Zusammenspiels von Medizinprodukterecht, KI-Verordnung, Cybersicherheitsanforderungen und Software-Regulierung.



Bild: Tipapat - stock.adobe.com/KI-generiert

Im Bereich der Cybersicherheit soll die MDR künftig eigenständige, cyberbezogene Meldepflichten vorsehen, so der Plan der EU-Kommission.

Die geplante Revision der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) wird vielfach als rein produktrechtliche Reform eingeordnet. Jedoch greift diese Sichtweise für den Digital-Health-Sektor zu kurz. Der EU-Gesetzgeber erkennt das Innovationspotenzial von KI-gestützten Medizinprodukten und IVD ausdrücklich an. Eine parallele Anwendung von MDR/IVDR und der KI-Verordnung würde jedoch mehr Verunsicherung als Nutzen bringen. Daher hat sich die Kommission für eine Neuausrichtung der MDR/IVDR und der KI-Verordnung entschieden: Künftig sollen KI-gestützte Medizinprodukte nicht mehr automatisch unter das Hochrisiko-Regime der KI-Verordnung fallen. Der Anwendungsbereich der KI-Verordnung soll sich vielmehr auf spezifi-

sche Sonderkonstellationen, insbesondere auf KI-Reallabore, beschränken. Dennoch ist eine echte Deregulierung für Hersteller damit nicht verbunden, denn die Kommission behält sich vor, bei Bedarf spezifische KI-Anforderungen über Durchführungs- oder delegierte Rechtsakte direkt in MDR und IVDR zu integrieren.

Eine vergleichbare Annäherung an bestehende Digitalrechtsakte ist auch bei den geplanten Änderungen der Meldepflichten erkennbar. Im Bereich der Cybersicherheit sollen MDR/IVDR eigenständige, cyberbezogene Meldepflichten vorsehen. Neben den bekannten Vigilanzpflichten müssen Hersteller künftig aktiv ausgenutzte Schwachstellen und schwerwiegende Cybervorfälle binnen 30 Tagen ab Kenntnis melden. Adressaten sind dabei nicht nur die zuständigen Aufsichts-

behörden, sondern auch die nationalen Computer Security Incident Response Teams sowie die Agentur der EU für Cybersicherheit (Enisa). Die Pflichten orientieren sich inhaltlich stark an der NIS-2-Richtlinie, sodass Hersteller Synergieeffekte mit bestehenden Compliance-Strukturen nutzen können.

Für Digital-Health-Unternehmen ist zudem die geplante Neuausrichtung von Regel 11 des Anhangs VIII MDR besonders relevant. Die bislang geltende Fassung hat faktisch dazu geführt, dass Medizinproduktesoftware kaum noch risikoadäquat eingestuft werden konnte und Produkte der Klasse I somit kaum existierten. Künftig soll diese Regelung umgekehrt werden: Jede neu in Verkehr gebrachte Software mit klinischem Nutzen soll unter die Klasse I fallen, sofern keine ausdrückliche Ausnahme greift. Auch wenn diese Neuerung grundsätzlich zu begrüßen ist, bleiben ihre Umsetzung sowie Abgrenzungsfragen offen.



Christina Ziegler-Kiefer
Senior Associate
reuschlaw
www.reuschlaw.de

Bild: reuschlaw/Urban Zintel