

Digitale Identitäten und Produktpässe sichern die MDR-Compliance

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung verschärft Anforderungen an Daten, Rückverfolgbarkeit und Nachverfolgung. Digitale Produktpässe, KI-Agenten und Identitätslösungen wie eIDAS 2.0 schaffen sichere Prozesse.



Bild von Gemini generiert.

Die EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) stellt hohe Anforderungen an Hersteller und Unternehmen, die Medizinprodukte importieren oder vertreiben. Nachweise, Rückverfolgbarkeit und laufende Marktüberwachung bewirken einen hohen Aufwand. Das zentrale Element für die Nachverfolgung von Medizinprodukten ist das UDI-System (Unique Device Identification). Die „Basic UDI-DI“ (Basic Unique Device Identifier – Device Identifier) bildet das verbindende Glied zwischen Einträgen in EUDAMED (Europäische Datenbank für Medizinprodukte), Zertifikaten, Konformitätserklärungen und der technischen Dokumentation.

EU-Regeln erfordern konsistente Produktdaten

Diese bereits ab 2026 geltende Regulierung bringt der Medizintechnikbranche einen strukturellen Wandel. Der Druck auf die Hersteller oder Importeure wächst, konsistente Daten über den gesamten Lebenszyklus hinweg bereitzustellen, damit Rückverfolgbarkeit und Überwachung lückenlos sind.

Konsolidierte und konsistente Daten sind notwendig, um das Fehlerrisiko zu senken und sichere, medizintechnische Anwendungen zu ermöglichen. Ein wichtiges Werkzeug dafür ist der Digitale Produktpass (DPP). Er ist ein zentrales Element im Rahmen der Ökodesignverordnung der EU (Ecodesign for Sustainable Products Regulation, EPSR). Ein DPP stellt zu einem Produkt strukturierte Informationen über den gesamten Lebenszyklus bereit. Dazu gehören Angaben zu Materialien, Herkunft, Reparierbarkeit, Energieverbrauch und Entsorgung.

Transparenz und Nachhaltigkeit

Die Daten werden digital hinterlegt und sind meist über einen QR-Code abrufbar. Hersteller, Händler, Behörden und teilweise auch Nutzer können so auf Informationen zugreifen. Ziel ist mehr Transparenz und Nachhaltigkeit. Produkte sollen langlebiger werden, leichter repariert und besser recycelt werden. Damit unterstützt der Produktpass die Kreislaufwirtschaft und erleichtert die Einhaltung von EU-Vorgaben.

Autor:
Dr. Carsten Stöcker
Geschäftsführer
Spherity GmbH
www.spherity.com/de

Der Digitale Produktpass als zentrale Datenbasis

Im Laufe der nächsten Jahre wird der Produktpass in vielen Branchen Pflicht, aber zunächst nicht in der Medizintechnik. Hier gibt es mit EUDAMED und MDR bereits vergleichbare Regulierungen. Trotzdem ist es für die Hersteller von Medizinprodukten sinnvoll, den digitalen Produktpass zu nutzen, denn eine Anbindung an EUDAMED ist einfach.

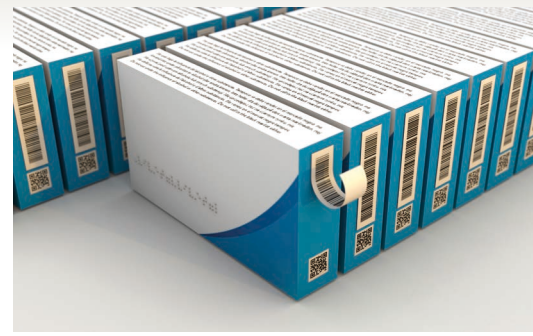
Ein DPP ist dann für den Hersteller ein übergreifendes und umfassendes digitales Produktdossier. Er bündelt UDI-bezogene Stammdaten sowie andere Produktdaten, hält Architektur oder Konstruktion, Versionen und Änderungen nachvollziehbar fest und macht alle diese Informationen maschinenlesbar verfügbar. Ein DPP ist beliebig erweiterbar, spätere Anforderungen lassen sich jederzeit ergänzen. Diese Dateninfrastruktur lässt sich vergleichsweise leicht für die Prozessautomatisierung nutzen.

Die Rolle der KI

Gleichzeitig übernehmen KI-basierte Systeme viele operative Abläufe. In der Industrie ist bereits erkennbar, wie KI-Agenten Aufgaben übernehmen, Entscheidungen treffen und Transaktionen auslösen können. Sie agieren als digitale Stellvertreter innerhalb definierter Grenzen und koordinieren komplexe Abläufe. Für Hersteller von Medizinprodukten ist diese Entwicklung von entscheidender Bedeutung. Die Anwendungen decken ein breites Spektrum ab und reichen von automatisierten Prüfprozessen in der Qualitätssicherung bis zur Unterstützung bei Vigilanz und Post-Market Surveillance.



Bild von Gemini generiert.



© AdobeStock/pkproject

KI-Agenten verändern operative Prozesse

KI-Agenten agieren in einem gewissen Maße selbsttätig. Sie treffen Entscheidungen, lösen Maßnahmen aus oder erzeugen automatisch Dokumente, die den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Doch es gibt eine strukturelle Lücke: Innerhalb einer umfassenderen Prozessstruktur lassen sich beim Einsatz von KI-Agenten Aktionen nicht eindeutig einer verantwortlichen natürlichen oder juristischen Person zuordnen.

Die Europäische Kommission hat ein Konzept entwickelt, das diese Lücke schließt. Grundlage ist die EU-Verordnung eIDAS 2.0. Sie hat das Ziel, eine europaweit einheitliche Infrastruktur für digitale Identitäten zu schaffen. Ihr zentrales Element ist die „European Digital Identity Wallet“, oder kurz die EUDI-Wallet. Sie speichert Identität und Berechtigungen von Privatpersonen auf einem Smartphone oder einem anderen sicheren Gerät. In ihr lassen sich verschiedene digitale Nachweise hinterlegen, etwa Personendaten, Führerschein oder berufliche Qualifikationen.

European Business Wallet

Das Gegenstück für Unternehmen ist die European Business Wallet (EBW). Sie ermöglicht es Organisationen, ihre rechtliche Identität, Zertifikate, Lizenzen und Rollen kryptografisch gesichert zu verwalten und mit Partnern zu teilen. Die gespeicherten Informationen sind als verifizierbare Nachweise ausgelegt. Sie sind kryptografisch signiert und damit manipulationssicher sowie automatisiert prüfbar. Die Business Wallet wird nach dem aktuellen Stand der Planungen ab Ende 2027 eingeführt. Verpflichtend ist der Einsatz anfangs nur für die öffentliche Hand. Für Unternehmen ist die Nutzung zunächst freiwillig, bringt aber bei Behörden den Vorteil einer rascheren Authentifizierung beim Einreichen von Dokumenten.

Mandate schaffen kontrollierte Automatisierung

Diese Infrastruktur lässt sich direkt auf einen KI-Agenten übertragen. Er erhält dabei eine eigene digitale Kennung, die an die Identität des betreibenden Unternehmens geknüpft ist. Daraus entsteht eine Delegationskette: Ein Unternehmen erteilt dem Agenten ein Mandat. Dieses Mandat legt fest, welche Aufgaben er ausführen darf,

welche Ressourcen er nutzen kann und welche Grenzen gelten. Jede Handlung trägt eine kryptografische Signatur und lässt sich bis zur juristisch verantwortlichen Person zurückverfolgen.

Beispiele

Zwei Szenarien zeigen, wie das in einem Unternehmen aus der Medizinproduktebranche aussehen kann:

- Ein spezialisierter Compliance-Agent erhält ein Mandat, das ihn berechtigt, EUDAMED-Einträge zu aktualisieren und Surveillance-Tickets zu erstellen. Doch seine Möglichkeiten haben Grenzen: Er darf Konformitätserklärungen nicht eigenständig signieren.
- Ein Beschaffungsagent kann beispielsweise UDI-Stammdaten bei Lieferanten anfragen und kleinere Bestellungen auslösen, aber keine Lieferverträge über einen definierten Betrag abschließen. Bei kritischen Entscheidungen stoppt der Agent automatisch und übergibt an einen menschlichen Entscheidungsträger.

Verknüpfung von Identität und Produktdaten

Die Integration von European Business Wallet und Digitalem Produktpass ermöglicht einen identitäts- und rollenbasierten Zugang zu den Produktdaten. Behörden, benannte Stellen, Lieferanten oder interne Teams erhalten jeweils nur die Informationen, die für ihre Aufgabe relevant sind. Die Herkunft der Daten ist nachweisbar, die Verifikation der Zugriffe erfolgt automatisch. Das ist besonders wichtig, denn fehlerhafte Daten in EUDAMED oder eine manipulierte technische Dokumentation gefährden die Produktsicherheit und können juristische Konsequenzen haben. Die Verbindung von verifizierter Identität und Produktpass bildet somit eine zuverlässige Basis für regulatorische Verantwortung in der Medizintechnikbranche. Hinzu kommen die Regeln

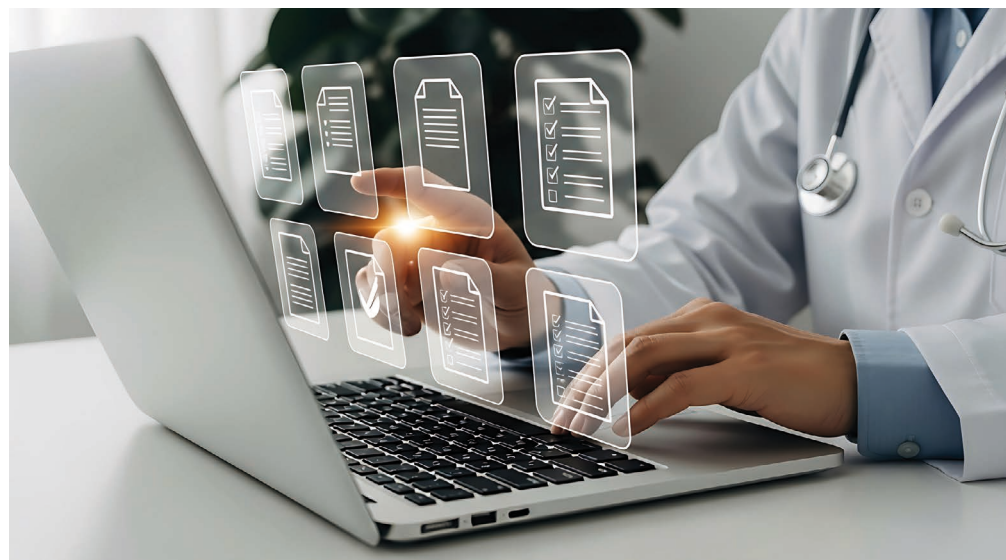
© AdobeStock/Diego Maravilla

des EU AI Act. Dieser klassifiziert KI-Systeme, die in Medizinprodukten oder darauf bezogenen Prozessen eingesetzt werden, als Hochrisiko-systeme. Für sie gelten hohe Anforderungen an Transparenz, Dokumentation und menschliche Aufsicht sowie an die Rückverfolgbarkeit von KI-Entscheidungen. Auch für diese Anforderungen sind digitale Identitäten und die Wallet-Infrastruktur ein passender technischer Rahmen.

Vertrauensinfrastruktur als Wettbewerbsvorteil

Die regulatorischen Entwicklungen in Europa geben die Richtung vor. Mit MDR, eIDAS und digitalen Produktpässen entsteht ein technischer und rechtlicher Rahmen. Spherity kombiniert auf dieser Basis European Business Wallets, Digitale Produktpässe und KI-Agenten. Unternehmen, die frühzeitig passende Strukturen aufbauen, haben Wettbewerbsvorteile durch transparente und skalierbare Prozesse.

Für die Medizintechnik bedeutet das: Vertrauen entsteht nicht mehr allein durch Dokumentation und nachgelagerte Prüfungen. Es wird zu einer Eigenschaft der digitalen Infrastruktur selbst. Daten, Identitäten und Entscheidungen sind miteinander verknüpft und jederzeit überprüfbar. Wer diese Vertrauensarchitektur konsequent aufbaut, schafft die Basis für Erfolg in einem zunehmend regulierten Markt. ◀



© AdobeStock/Msthosneara