Berlin, 31. Juli 2026

Deutsche Industrie- und Handelskammer

Stellungnahme

Vorschlag für eine Verordnung zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 zwecks Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und Reduzierung des mit ihnen verbundenen Aufwands sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2022/123 hinsichtlich der Unterstützung der Expertengremien für Medizinprodukte durch die Europäische Arzneimittel-Agentur und zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 hinsichtlich der in ihrem Anhang I enthaltenen Liste der Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union

A. Das Wichtigste in Kürze

Mit der vorgeschlagenen Reform sollen Vorschriften im Bereich der Medizintechnik und der In-vitro-Diagnostika teilweise vereinfacht und der administrative Aufwand und die Kosten für Unternehmen reduziert werden.

Dies ist dringend notwendig, da die Einführung der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745, MDR) und der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746, IVDR) die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukthersteller in der EU erheblich verschärft haben. Im Software-Bereich trägt die Verordnung (EU) 2024/1689 über künstliche Intelligenz (AI-Act) zur Komplexität bei und führt zu überlappender Regulierung. Während die Ziele der Verordnungen – eine höhere Patientensicherheit und Produktqualität – von der Wirtschaft uneingeschränkt geteilt werden, führen die detaillierten und komplexen Anforderungen zu erheblichen Belastungen für die Wirtschaft. Die Dauer für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten hat sich vervielfacht. Aufwände und Kosten sind im Rahmen der Verfahren stark gestiegen. Dies gilt sowohl für etablierte Bestandsprodukte als auch für innovative Neuentwicklungen. Etablierte Bestandsprodukte mit geringer Produktzahl sind nur noch schwer oder nur eingeschränkt erhältlich. Die Entwicklung von Nischenprodukten und innovativen Medizinprodukten wird ausgebremst. Die Versorgung mit wirksamen und bezahlbaren Medizinprodukten ist dadurch z. T. nicht mehr im notwendigen Maß gegeben. Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Branche werden beeinträchtigt, mit entsprechend negativen Folgen auch für Patienten. Besonders negativ betroffen sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU), für die die administrativen Lasten und Kosten besondere Herausforderungen darstellen, die häufig in keinem Verhältnis zum Risikoprofil der Produkte stehen.

DIHK | Deutsche Industrie- und Handelskammer
Besucheranschrift: Breite Straße 29 | 10178 Berlin-Mitte | Postanschrift: DIHK | 11052 Berlin
Tel. 030-20308-0 | Internet: www.dihk.de

Unternehmen sehen sich mit strukturellen Hindernissen konfrontiert, die sie nicht eigenständig lösen können. Die Vorgaben müssen so geändert werden, dass Dokumentations- und Berichtspflichten effizienter gestaltet werden, Prozesse schneller und kostengünstiger werden, Innovationen möglich bleiben und die internationale Anerkennung gestärkt wird.

Die Reformvorschläge der EU-Kommission vom Dezember 2025 enthalten wichtige Schritte zur Entlastung der Branche und zur Förderung der Funktionsfähigkeit des europäischen Marktes bei gleichzeitiger Wahrung der Patientensicherheit und Produktqualität. Positiv sind die Entfristung der Zertifikatsgültigkeit, Erleichterungen für KMU durch eine Absenkung der Anforderungen an die Verantwortliche Person, die Flexibilisierung klinischer Anforderungen und die erweiterte Möglichkeit der Nutzung nicht-klinischer Daten, beschleunigte Verfahren für Breakthrough- und Orphan-Devices sowie stärkere Digitalisierung.

Es besteht jedoch zusätzlicher Handlungsbedarf hinsichtlich folgender Aspekte:

- **Effizienzsteigernde Anpassungen** bei Re-/Zertifizierungen und Berichtspflichten, damit Verfahren praxistauglicher und planbarer werden. Zusätzlich sollte über die Einführung einer Genehmigungsfiktion in bestimmten Fällen sowie transparente Bearbeitungszeiten und Kosten nachgedacht werden.
- **Kostenentlastungen mindestens auf KMU mit bis zu 250 Mitarbeitern ausweiten** und eine darüberhinausgehende Entlastung mittelständischer Unternehmen prüfen, da die vorgeschlagenen Kostenreduzierungen bei Produktzertifizierungen bislang nur Kleinstunternehmen und kleine Unternehmen betreffen.
- Weiterreichende **Erleichterungen bei der technischen Dokumentation** vorsehen.
- **Zentrale Verantwortlichkeiten und internationale Anerkennung fördern**, um Doppelprüfungen zu vermeiden und die globale Anerkennung der CE-Kennzeichnung zu verbessern.

Darüber hinaus ist eine zügige Verabschiedung und Implementierung der Reformvorschläge wichtig, um Unsicherheiten im Markt, Wettbewerbsnachteile und drohende Versorgungslücken durch die Ende 2027 bzw. 2028 auslaufenden Übergangsfristen von Zertifikaten zu verhindern.

B. Bewertung der vorgeschlagenen Änderungen im Einzelnen

Inhouse-Produkte von Gesundheitseinrichtungen (IVDR Art. 5 Abs. 5)

Die bisherigen Anforderungen an Inhouse-Produkte sind für kleinere und spezialisierte Einrichtungen (z. B. Speziallabore oder Universitätskliniken) kaum umsetzbar. Dies gefährdet patientennahe Innovationen und maßgeschneiderte Lösungen. Es sollte klargestellt werden, dass Inhouse-Produkte nicht den gleichen Anforderungen unterliegen wie industriell gefertigte Produkte. Die Wirtschaft hat daher eine Erweiterung der Ausnahmeregelungen und

vereinfachte Nachweispflichten gefordert. Die nun vorgeschlagene Flexibilisierung bezüglich der Inhouse-Herstellung und erweiterte Ausnahmen sind ein richtiger Schritt.

Gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass die Ausnahmeregelungen auf Fälle beschränkt bleiben, in denen kein geeignetes kommerziell verfügbares Produkt zur Verfügung steht oder besondere patientenspezifische Anforderungen bestehen. Die Inhouse-Herstellung sollte weiterhin an angemessene Qualitäts-, Sicherheits- und Dokumentationsanforderungen geknüpft sein, um Wettbewerbsverzerrungen gegenüber industriell hergestellten Produkten zu vermeiden.

Qualitätsmanagementsystem (MDR Art. 10 Abs. 9)

Der geplante Wegfall der detaillierten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem durch die Streichung von Art. 10 Abs. 9 ist positiv. Unternehmen können dieses künftig autonomer gestalten bzw. bestehende Qualitätsmanagementsysteme nutzen.

Gleichzeitig sollte sichergestellt werden, dass die Flexibilisierung nicht zu unterschiedlichen Auslegungen innerhalb Europas bei den Benannten Stellen führt. Zudem sollten Ergebnisse aus bereits bestehenden, international anerkannten Qualitätsmanagement- und Auditverfahren stärker berücksichtigt werden, um Doppelprüfungen und unnötigen bürokratischen Aufwand zu vermeiden.

Pflichten bei Unterbrechung oder Beendigung der Versorgung mit bestimmten Medizinprodukten (MDR Art. 10a, IVDR Art. 10a)

Die Meldepflichten nach Art. 10a MDR und IVDR sollten deutlich präzisiert, auf tatsächlich versorgungskritische Fälle begrenzt und bürokratiearm ausgestaltet werden. Unklar bleibt, welche konkreten Maßnahmen die zuständigen Behörden auf Grundlage der Meldungen ergreifen können, um drohende Lieferengpässe zu vermeiden oder Versorgungslücken zu beheben. Zudem sollten Umfang, Meldefrequenz und Umgang mit vertraulichen Unternehmensdaten klar geregelt werden. Kritisch gesehen werden z. B. die starre Sechsmonatsfrist und die Pflicht zur Offenlegung wettbewerbssensibler Unternehmensdaten wie Produktionskapazitäten und Absatzvolumina. Sollte kein erkennbarer Beitrag zur Versorgungssicherheit gewährleistet werden können, sollte geprüft werden, ob Art. 10a in dieser Form erforderlich ist bzw. die Regelung gestrichen werden kann.

Beauftragte Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (MDR Art. 15, IVDR Art. 15)

Die geforderten Qualifikationen bei der Verantwortlichen Person stellen insbesondere für Start-ups und kleine Unternehmen eine Herausforderung dar, da es an entsprechend qualifiziertem Personal auf dem Arbeitsmarkt mangelt. Die vorgeschlagene Streichung der detaillierten Qualifikationsanforderungen und die Tatsache, dass externe Personen im Falle von Klein- und Kleinstunternehmen lediglich „verfügbar“ anstatt „ständig und kontinuierlich verfügbar“ sein müssen, schaffen Erleichterungen.

Einmalprodukte, Wiederverwendung und Aufbereitung (MDR Art. 17, Art. 2 Nr. 39, Anhang I Abschnitt 23.4 lit. n)

Im Zusammenhang mit Artikel 17 sollte klarer zwischen Einmalprodukten, wiederverwendbaren Produkten und sogenannten „Single-Patient-Multiple-Use"-Produkten unterschieden werden. Insbesondere sollte klargestellt werden, dass Produkte, die bestimmungsgemäß mehrfach durch denselben Patienten verwendet werden, etwa Kompressionsstrümpfe oder Orthesen, keiner Aufbereitung im Sinne von Artikel 2 Nr. 39 MDR unterliegen. Für diese Produkte sollte daher nicht allein aufgrund ihrer mehrfachen patientenbezogenen Nutzung die Pflicht entstehen, Hinweise zu geeigneten Aufbereitungsverfahren nach Anhang I Abschnitt 23.4 lit. n MDR aufzunehmen. Unberührt bleiben sollten davon erforderliche Hinweise zur bestimmungsgemäßen Nutzung, Pflege, Reinigung oder Handhabung des jeweiligen Produkts.

Bewährte Technologien (Art. 18 Abs. 3, Art. 52 Abs. 4 und Art. 61 Absatz 6b)

Die Einführung des Konzepts der „Produkte mit bewährter Technologie" (Well-Established Technologies – WET) wird ausdrücklich begrüßt. Für etablierte, langjährig sichere und bewährte Produkte sollten die regulatorischen Anforderungen verhältnismäßiger ausgestaltet werden als für neuartige Produkte derselben Risikoklasse. Dies gilt insbesondere für Anforderungen an klinische Bewertungen, die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) sowie den Umfang der technischen Dokumentation.

Die Definition von WET-Produkten sollte jedoch anhand klarer und nachvollziehbarer Kriterien konkretisiert werden. Zudem sollte zeitnah klargestellt werden, welche Produkte und Produktgruppen unter diese Regelung fallen. Die WET-Klassifizierung sollte sich an der technologischen Reife anstatt der Risikoklasse orientieren. Zahlreiche Klasse-I- und -IIa-Produkte mit jahrzehntelanger, gut dokumentierter Sicherheitshistorie erfüllen die materiellen WET-Kriterien, sind aber bislang ausgeschlossen. Zudem besteht Klarstellungsbedarf, welche Sicherheitsdaten und -quellen für die WET-Bewertung heranzuziehen sind und für welchen rückblickenden Zeitraum dies erforderlich ist. Neben einzelnen Produkten sollten auch generische Produktgruppen wie Orthesen, Prothesen, Hörgeräte, Kontaktlinsen, Schuheinlagen oder vergleichbare bewährte Medizinprodukte erfasst werden können. Dadurch könnten erhebliche bürokratische Belastungen reduziert werden, ohne die Patientensicherheit zu beeinträchtigen.

Hersteller von WET-Produkten sollten zudem tatsächlich von administrativen Erleichterungen profitieren, insbesondere bei klinischen Bewertungen, Post-Market Clinical Follow-up-Anforderungen und wiederholten Prüfungen der technischen Dokumentation.

Nomenklatur für Medizinprodukte (MDR Art. 26), EUDAMED (Art. 33)

Um das Funktionieren der in Artikel 33 genannten Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) zu erleichtern, sollte die Kommission sicherstellen, dass Herstellern und anderen natürlichen oder juristischen Personen, die gemäß dieser Verordnung eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte verwenden müssen, diese Nomenklatur kostenfrei zur Verfügung steht. Die Kommission sollte zudem sicherstellen, dass diese

Nomenklatur auch anderen interessierten Kreisen kostenfrei zur Verfügung steht, wo dies nach vernünftigem Ermessen durchführbar ist. In Europa sind die EMDN[1]-Codes führend, während international auch GMDN[2]-Codes verbreitet sind. Die GMDN-Agentur plant die Einführung jährlicher Gebühren für jeden Code. Es wird die gegenseitige Anerkennung angeregt, so dass die EMDN-Codes auch außerhalb der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums anerkannt werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (MDR Art. 32), Übersetzung (MDR Art. 18)

Die Notwendigkeit des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP), der künftig über EUDAMED zur Verfügung gestellt werden soll, sollte insgesamt überprüft werden. Die vorgeschlagene Einschränkung des Anwendungsbereichs nur bei Produkten, für die die Benannte Stelle eine Bewertung der technischen Dokumentation durchführen muss, ist ein erster Schritt. Für Produkte, die nach Art. 52 Abs. 4 MDR von bestimmten Anforderungen ausgenommen sind, sollte geprüft werden, ob ein SSCP überhaupt erforderlich ist. Die Pflicht zur Übersetzung der Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistung in unterschiedliche Sprachen sollte wegfallen. Für Informationen, die sich ausschließlich an medizinisches Fachpersonal richten, sollte Englisch als ausreichende Sprache anerkannt werden. Dies sollte auch für Gebrauchsanweisungen gelten, soweit sie ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt sind.

Gebühren der Benannten Stellen (MDR Art. 50 und Anhang VII, Punkt 1.2.8)

Die Kosten für Produktzertifizierungen haben sich in den letzten Jahren vervielfacht und liegen je nach Produkt und Unternehmensgröße im fünf- bis sechsstelligen Bereich. Eine Begrenzung der vorgeschlagenen Kostenreduktion auf Kleinstunternehmen mit bis zu 9 Mitarbeitern (50 % Kostenreduktion) und kleinen Unternehmen mit weniger als 50 Mitarbeitern (25 % Kostenreduzierung) greift nach mehrheitlicher Ansicht der Unternehmen zu kurz. Eine Ausweitung der Kostenreduktion mindestens auf KMU mit bis zu 250 Mitarbeitern sollte in Erwägung gezogen werden. Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob und in welchem Umfang auch weitere mittelständische Unternehmen von Entlastungen profitieren können. Gleichzeitig darf dadurch die Funktionsfähigkeit und wirtschaftliche Tragfähigkeit des Systems der Benannten Stellen nicht gefährdet werden.

Viele medizintechnische Unternehmen wünschen sich außerdem, dass die Benannten Stellen die Möglichkeit von Gebührenordnungen oder Standardgebühren für obligatorische Leistungen in Betracht ziehen[3].

---

[1] European Medical Device Nomenclature
[2] Global Medical Device Nomenclature

[3] Die Benannten Stellen hingegen sind i. d. R. privatwirtschaftliche Unternehmen, die Zertifizierungsaufgaben übernehmen, aber gleichzeitig frei in der Preis- und Vertragsgestaltung sind und Gewinne erzielen wollen.

Konformitätsbewertung (MDR Art. 52)

Es bestehen nach wie vor lange Wartezeiten bei der Einbindung der Benannten Stellen, insbesondere bei der Zertifizierung innovativer Produkte. Zertifizierungsverfahren dauern durch die Engpässe bei den Benannten Stellen oft länger als ein Jahr. Die Verzögerung gefährdet die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Hersteller im internationalen Vergleich. Es ist dringend erforderlich, diese Engpässe zu beseitigen und die Verfahren insgesamt durch verbindliche Bearbeitungsfristen – wie bereits kürzlich in der Durchführungsverordnung vorgegeben – zu beschleunigen. Für bestimmte innovative Produkte wie digitale Medizintechnik oder KI-Anwendungen sollten Fast-Track-Verfahren Anwendung finden. Die Möglichkeit der priorisierten Bewertung für Breakthrough und Orphan Devices wird positiv bewertet (Art. 52a und Art. 48a neu).

Darüber hinaus ist eine stärkere Harmonisierung der Auslegung und Anwendung der MDR und IVDR durch Benannte Stellen und Behörden erforderlich. Unterschiedliche Interpretationen und unbestimmte Rechtsbegriffe führen zu Rechtsunsicherheit, zusätzlichem Aufwand und Wettbewerbsnachteilen für Hersteller innerhalb des europäischen Binnenmarkts. Bei Überwachungsaudits von repräsentativen Produkten soll keine systematische Prüfung der technischen Dokumentation mehr notwendig sein, was eine Erleichterung darstellt. Unangekündigte Audits sollen nur noch anlassbezogen stattfinden. Diese Erleichterungen müssen aber auch entsprechend von den Benannten Stellen umgesetzt werden und es braucht ein gemeinsames Verständnis darüber, was z. B. „anlassbezogen“ bedeutet.

Der Wegfall der Zertifikatspflicht und der Vorabmitteilung im Falle der Umverpackung bzw. der Umetikettierung von Produkten (Art. 16) wird ausdrücklich begrüßt, aber die Mitteilung an den rechtlichen Hersteller sollte im Sinne der Rückverfolgbarkeit der Produkte erhalten bleiben.

Hersteller können mehrere Produktionsstandorte betreiben. Wenn ein Produkt, das bereits an einem Produktionsstandort zertifiziert wurde, später an einem anderen Standort desselben Herstellers produziert wird, kann der derzeitige Prozess eine vollständige Überprüfung der technischen Dokumentation erfordern. Bleiben das Produktdesign, die Spezifikationen und die zentrale technische Dokumentation unverändert, kann eine vollständige Überprüfung der technischen Dokumentation zu einer Doppelung der behördlichen Bewertung und zu einem erhöhten Aufwand sowohl für die Hersteller als auch für die Benannten Stellen führen. In solchen Fällen sollte sich der Überprüfungsprozess in erster Linie auf standortspezifische Aspekte konzentrieren, darunter die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems, Fertigungskontrollen, Prozessvalidierung und standortspezifische Dokumentation. Eine vollständige Überprüfung der technischen Dokumentation ist möglicherweise nicht erforderlich, wenn das Produktdesign und die zentrale technische Dokumentation unverändert bleiben.

Rezertifizierung (MDR Art. 56, IVDR Art. 51)

Die Gültigkeit von Bescheinigungen soll nicht mehr begrenzt sein, es sei denn, die Benannte Stelle hält dies in hinreichend begründeten Ausnahmefällen für notwendig. Das vorgeschlagene Abrücken von der starren Fünfjahresfrist stellt eine äußerst wichtige Erleichterung für

die Wirtschaft dar. Hohe Kosten und Aufwand für Rezertifizierungen entfallen damit im Regelfall. Entscheidend ist jedoch, wie die vorgesehenen regelmäßigen Überprüfungen künftig ausgestaltet werden. Ohne klare und schlanke, harmonisierte Vorgaben drohen Herstellern weiterhin sehr kostenintensive Audits und umfangreiche Dokumentationsprüfungen. Vor allem kleine und mittelständische Medizintechnikunternehmen haben dafür weder Personal noch finanzielle Spielräume. Eine echte Entlastung braucht klare Regeln, nachvollziehbare Prozesse und Planungssicherheit. Dies kann durch folgende zusätzliche Maßnahmen erreicht werden:

- Einführung von praxisgerechten und EU-weit verbindlichen Bearbeitungsfristen für die Benannten Stellen und Veröffentlichung von Standardgebühren.
- Risikobasierte Differenzierung auf Basis des Lebenszyklusansatzes.
- Reduzierung des Prüfaufwands bei unveränderten Produkten mit Fokus auf die Bewertung des Stands der Wissenschaft und Technik (State of the Art – SOTA). Bei unveränderten Produkten sollte grundsätzlich auf erneute Prüfungen der technischen Dokumentation verzichtet und stattdessen ein risikobasierter „Light-Check“ vorgesehen werden.
- Klare Prozesse und schlankere Vorgaben bei Produktanpassungen und -änderungen: Das Sampling der technischen Dokumentation (TD) sollte risikobasiert ausgestaltet werden und insbesondere nur bei wesentlichen Änderungen oder risikorelevanten Auffälligkeiten erfolgen. Bei Herstellern mit stabiler Produkt- und Vigilanzhistorie sowie wenigen oder keinen Abweichungen sollte die Sampling-Rate nachvollziehbar reduziert werden können. Als Grundlage für die Bewertung sollten insbesondere Änderungen am Produkt sowie der Periodic Safety Update Report (PSUR) herangezogen werden.
- Bereits im Zertifizierungsverfahren sollten Hersteller und Benannte Stellen möglichst klar festlegen können, welche Änderungen einer erneuten Genehmigung bedürfen und welche im Rahmen eines vordefinierten Änderungssteuerungsplans umgesetzt werden können.
- Präzisierung und Klarstellung einzelner Regelungen, darunter Herstellerpflichten (Art. 10), Meldepflichten von Lieferunterbrechungen (Art. 10a) und Einmalprodukte (Art. 17).
- Ein Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) sollte nur für neuartige oder risikorelevante Produkte verpflichtend sein. Für bewährte Technologien (Well-Established Technologies – WET) sollten Ausnahmen vorgesehen und Dopplungen mit Anforderungen der Post-Market Surveillance (PMS) und der klinischen Bewertung (CER) vermieden werden.
- Der Periodic Safety Update Report (PSUR) sollte als zentrales Instrument der Marktüberwachung gestärkt werden. Zusätzliche Dokumentations- und Bewertungsanforderungen sowie erweiterte TD-Sampling-Quoten sollten vermieden werden.

Klinische Bewertung (MDR Art. 61, Anhang II, Anhang XIII und Anhang XIV)

Ein breiteres Spektrum an Daten soll zukünftig als „klinische Daten“ gelten können. Die Bedingungen für die Heranziehung klinischer Daten eines gleichwertigen Medizinprodukts werden flexibler gestaltet. In Artikel 61 MDR wird die Möglichkeit erweitert, die Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts allein auf der Grundlage nicht-klinischer Daten nachzuweisen. Die Anwendung von auf neuen Ansätzen beruhenden Methoden (New Approach Methodologies) wie etwa In-Silico-Tests wird gefördert.

Die Erweiterung der Datenarten, mehr Flexibilität bei der Äquivalenz und die Möglichkeit des erweiterten Nachweises der Sicherheit und Leistung durch nicht-klinische Daten stellen wichtige Erleichterungen dar.

Die Akzeptanz nicht-klinischer Daten sollte in der Praxis konsequent ausgeweitet werden, insbesondere bei etablierten Produkten, bewährten Technologien und in Fällen, in denen klinische Daten keinen zusätzlichen Erkenntnisgewinn für Sicherheit und Leistung erwarten lassen.

Zur rechtssicheren Anwendung sollte in Art. 2 Nr. 44 klargestellt werden, dass die klinische Bewertung auch nicht-klinische Daten nach Art. 61 Abs. 10 umfassen kann, und Art. 61 Abs. 4 für Klasse-III- und Implantatprodukte eine entsprechende Ausnahme vorsehen. Maßgeblich sollte die methodische Eignung der Daten sein.

Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (MDR Art. 86)

Positiv ist, dass die jährliche Pflicht zur Aktualisierung des PSUR (Periodic Safety Update Report) für Hersteller von Produkten der Klassen IIb und III wegfallen soll. Bei bestimmten Produktkategorien soll der Sicherheitsbericht nur noch alle zwei Jahre aktualisiert werden müssen oder dann, wenn die Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung zu einer erheblichen Änderung führen. Generell sollte stärker „bei Bedarf“ aktualisiert werden müssen.

Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (MDR Art. 87)

Die Benannten Stellen sollen einige der Vigilanz-Daten überprüfen, um mögliche Auswirkungen auf die Bescheinigungen abzuschätzen. Dies wird häufig so interpretiert, dass alle Vigilanz-Daten überprüft werden müssen, was in den Vorschriften so nicht vorgesehen ist. Hierdurch entstehen zusätzliche Kosten für die Hersteller, da jeder Fall abgerechnet wird. Daher sollte klarer geregelt werden, welche Vigilanz-Informationen den Benannten Stellen vorzulegen sind und welche nicht. Die Überprüfung durch Benannte Stellen sollte auf Fälle beschränkt werden, die tatsächlich Auswirkungen auf bestehende Bescheinigungen, Sicherheitskorrekturmaßnahmen oder systematische Produktprobleme haben können. Grundsätzlich sollten Meldungen möglichst nur an eine zentrale Stelle erfolgen. Der notwendige Datenaustausch zwischen Behörden und Benannten Stellen sollte anschließend systemseitig sichergestellt werden, um Doppelmeldungen und redundante Prüfungen zu vermeiden.

Produktregister, Datenbanken und internationale Anerkennung (MDR Art. 108)

Der Vorschlag enthält wichtige Schritte in Richtung einer internationalen Angleichung und Stärkung der CE-Marke im globalen Kontext. Derzeit unterliegen Hersteller vielen Parallelstrukturen (z. B. zusätzlichen Zertifizierungen über die US Food and Drug Administration (US-

FDA), das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) und weitere Systeme). Um europäische Hersteller zu entlasten, müssen Doppelprüfungen reduziert und internationale Anerkennungsmechanismen gestärkt werden.

Aber auch die unionsweite Anerkennung der Bewertungen Benannter Stellen sollte gestärkt werden. Ordnungsgemäß durchlaufene Konformitätsbewertungsverfahren und erteilte CE-Zertifikate sollten von den Mitgliedstaaten und zuständigen Behörden grundsätzlich anerkannt werden und nur auf Grundlage objektiver, substantiierter und wissenschaftlich begründeter Erkenntnisse in Zweifel gezogen werden dürfen. Nationale Behörden sollten nicht faktisch die Rolle einer zweiten Benannten Stelle übernehmen. Dies ist wesentlich, um Rechtssicherheit für Hersteller und die Funktionsfähigkeit des europäischen Binnenmarkts zu gewährleisten.

Zudem sollte klargestellt werden, dass Leitlinien der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (Medical Device Coordination Group – MDCG) ihrem Charakter nach Orientierungshilfen darstellen und nicht wie unmittelbar verbindliche Rechtsvorgaben angewendet werden sollten. Eine faktische Verbindlichmachung von Guidance-Dokumenten durch Benannte Stellen oder Behörden führt zu zusätzlicher Rechtsunsicherheit und kann den regulatorischen Aufwand erheblich erhöhen.

Die Bemühungen im Vorschlag, die Verantwortlichkeiten zu harmonisieren und zu zentralisieren, sind positiv. Mit der Stärkung der Rolle der EMA im Bereich der Medizinprodukte muss dringend ein Aufbau der Kompetenzen in diesem Bereich sichergestellt werden, da die EMA bisher hauptsächlich Expertise im Arzneimittelbereich aufweist.

Hersteller müssen derzeit Produkt- und Marktüberwachungsdaten in mehreren parallel bestehenden nationalen Datenbanken pflegen – zusätzlich zu EUDAMED. Das verursacht großen Mehraufwand und widerspricht einem digitalen Binnenmarkt. EUDAMED sollte als einziges verbindliches EU-System verankert werden (Once-Only-Prinzip). Zusätzliche oder parallele Meldepflichten in Systemen außerhalb von EUDAMED sollten abgeschafft werden.

Technische Dokumentation (MDR Anhang II, Art. 52b)

Die technische Dokumentation ist der zentrale Nachweis über die Sicherheit und Leistung eines Medizinprodukts. Der Umfang und die Komplexität der technischen Dokumentation stellen insbesondere für KMU eine erhebliche administrative Belastung und Hürde dar. Viele kleinere Unternehmen haben Schwierigkeiten, den sehr umfangreichen Dokumentationspflichten gerecht zu werden, was Innovationen hemmt und bis zum Abbruch von Produktzulassungen führen kann. Die vorgeschlagene Einführung eines stärker risikobasierten Ansatzes, bei dem der Umfang der technischen Dokumentation dem Risikoprofil des Produktes angepasst wird, ist positiv. Generell sollten jedoch weitere Redundanzen in der technischen Dokumentation dringend abgeschafft werden. Dass die technische Dokumentation künftig allein in digitaler Form bereitgestellt werden kann, ist begrüßenswert.

Darüber hinaus sollte aber über weitere effizienzsteigernde Anpassungen und höhere Praxistauglichkeit der zahlreichen Berichts- und Dokumentationspflichten nachgedacht werden.

Die Philosophie der Bewertung der technischen Dokumentation hat sich seit der letzten Reform grundlegend in zwei wesentlichen Punkten geändert:

1. Die technische Dokumentation muss sämtliche Informationen zum Produkt enthalten und auch alle zur Bewertung herangezogenen Nachweise.

2. Die einzelnen Dokumente sind sogenannte „Stand-Alone-Dokumente“ und müssen alle wesentlichen Informationen enthalten, damit sie einzeln prüfbar sind.

Gerade der zweite Punkt bedeutet, dass vorher übliche Querverweise auf bestehende Inhalte und Dokumente nicht weiter genutzt werden können bzw. von den Benannten Stellen nicht akzeptiert werden.

In der technischen Dokumentation finden sich nunmehr an mehreren Stellen z. B. die Zweckbestimmung, Indikationen, Kontraindikationen und die Produktbeschreibung. Unter anderem finden sich diese Redundanzen vollständig oder in Teilen in mindestens folgenden Dokumenten:

- Produktbeschreibung innerhalb der technischen Dokumentation
- Plan zur klinischen Bewertung (CEP)
- Klinische Bewertung (CER)
- Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)
- Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR)
- Post Market Surveillance Plan und Bericht (PMS)
- Biologische Bewertung Plan und Bericht
- Risikomanagement
- Design Review (Beschreibung der Entwicklung in der technischen Dokumentation)
- Gebrauchsanweisungen

Diese inhaltlichen Redundanzen blähen die technische Dokumentation bürokratisch und aus formalen Gründen auf. Insbesondere sollten Doppelungen zwischen dem Post-Market Clinical Follow-up (PMCF), PMS, PSUR und klinischer Bewertung vermieden werden. Informationen, die bereits in einem dieser Instrumente nachvollziehbar dokumentiert sind, sollten nicht erneut in gleicher Tiefe in weiteren Dokumenten aufbereitet werden müssen.

Die Folge schlägt sich unmittelbar in den Kosten wieder: Jede Stunde in der Prüfung und im Review ist zahlungspflichtig und durch die wesentlich umfangreicheren Inhalte benötigen Auditoren deutlich mehr Zeit für das Lesen und Bewerten, selbst wenn es sich um ein bewährtes Produkt handelt.

Es wird angeregt, Verweise in den Dokumenten der technischen Dokumentation auf andere Dokumente oder Teile von Dokumenten in derselben technischen Dokumentation zu ermöglichen, um Wiederholungen zu vermeiden. Grundsätzlich sollten Redundanzen vermieden,

aber auch der Umfang der technischen Dokumentation insgesamt überdacht und reduziert werden.

In Punkt 3b des Anhangs II der MDR heißt es, dass „vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts“ in die technische Dokumentation aufgenommen werden müssen. Der Begriff der Vollständigkeit wird von den Benannten Stellen unterschiedlich ausgelegt. Bei innovativen Produktionsprozessen ist eine komplette Offenlegung des Herstellungsprozesses aus Wettbewerbsgründen u. U. nicht wünschenswert.

Klassifizierungsregeln (MDR Anhang VIII, Kap. III)

Einige Klassifizierungsregeln sollen angepasst werden, was für bestimmte Medizinprodukte zu niedrigeren Risikoklassen führt, etwa für wiederverwendbare chirurgische Instrumente, Zubehör zu aktiven implantierbaren Produkten und Software.

Darüber hinaus sollte die Anwendung von Regel 11 für Medizinproduktesoftware präzisiert werden. Die derzeitige Auslegung führt häufig zu einer Hochklassifizierung von Software und kann insbesondere bei digitalen Gesundheitsanwendungen innovationshemmend wirken. Eine risikobasierte Einstufung sollte die Zertifizierung von Software der Klasse I weiterhin ermöglichen. Zudem sollten die Abgrenzung von Software-Zubehör sowie die Übergangsregelungen klarer gefasst werden, um Rechtsunsicherheit für Hersteller digitaler Medizinprodukte zu vermeiden.

C. Wechselwirkungen mit anderen Regulierungen

Überwachung nach dem Inverkehrbringen (MDR Kapitel VII) und DSGVO

Die MDR verlangt von Herstellern, das von ihnen in Verkehr gebrachte Medizinprodukt zu überwachen, indem Informationen bzw. Erfahrungen aus der Produktverwendung von den Betreibern eingeholt werden (Post-Market Surveillance). Ziel ist es, aus Reklamationen, Produktwartungen u. a. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen abzuleiten, um die Sicherheit des Produkts zu gewährleisten. Hersteller müssen rechtlich befähigt werden, die Betreiber ihres Medizinprodukts gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichten zu können, Informationen aus der Produktverwendung zu liefern. Betreiber von Medizinprodukten müssen bislang nicht aktiv an der Marktüberwachung teilnehmen, so dass Hersteller der MDR-Anforderung, Daten und Informationen aus dem alltäglichen Gebrauch ihres Produkts zu sammeln, nicht im geforderten Umfang nachkommen können. Das Sammeln wird zudem durch die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eingeschränkt, da sie dem Betreiber vollen Schutz vor möglicherweise ungewollter Datenweitergabe zusichert. Noch schwieriger wird es, wenn der Hersteller seine Produkte nicht selbst vertreibt. In diesem Fall sind Hersteller und Betreiber keine Vertragspartner. Dies hat zur Folge, dass der Hersteller keinen Zugang/Kontakt zum Betreiber hat. Doch der Hersteller bräuchte diesen, um über etwaige gefährliche Vorkommnisse mit seinem Produkt unterrichtet zu werden, damit Präventions- oder Korrekturmaßnahmen für das Produkt abgeleitet und ergriffen werden können. Eine

unzureichende Erfüllung dieser MDR-Anforderung führt bei einem Audit zu einer Beanstandung durch die Benannte Stelle, obwohl der Hersteller den Mangel an Informationen aus der Produktverwendung nicht zu verantworten hat.

KI in der Medizintechnik (MDR und europäische KI-Verordnung)

Vor dem Hintergrund der wachsenden Rolle von Softwarenentwicklungen, KI-Bestandteilen in der Medizintechnik und KI-basierten Medizinprodukten sollte auch für diese Produkte die MDR das allein anzuwendende Regelwerk bleiben. Medizinspezifische Aspekte können nur sinnvoll in der MDR geregelt werden. Überlappende Regulierung sollte dringend vermieden werden. Es muss sichergestellt werden, dass Hersteller nur ein integriertes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen müssen. Dieses sollte von der für MDR bzw. IVDR zuständigen Benannten Stelle durchgeführt werden und die jeweils einschlägigen Anforderungen gebündelt berücksichtigen.

D. Fazit

Die Europäische Kommission hat Reformvorschläge unterbreitet, die das Potenzial haben, wichtige Erleichterungen für die Medizintechnikbranche zu schaffen und die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit zu steigern. Die Anpassungen reichen aber nicht aus und sollten ambitionierter ausfallen. Unternehmen benötigen spürbare Entlastungen bei den Dokumentations- und Berichtspflichten, planbare Verfahren und erhebliche Kostenreduktionen, damit Europa ein führender Standort für Medizintechnik bleibt. Darüber hinaus ist es wichtig, überlappende Regulierung durch den AI-Act zu vermeiden.

E. Ergänzende Informationen

a. Ansprechpartner mit Kontaktdaten

Natascha Waltke, Referatsleiterin EU-Gesundheitspolitik | Wirtschaft und Menschenrechte, DIHK, E-Mail: waltke.natascha@dihk.de

b. Beschreibung DIHK

Wer wir sind:

Unter dem Dach der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) sind die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich die DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein. Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf

gesetzlicher Grundlage zum Gesamtinteresse der gewerblichen Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.

Grundlage unserer Stellungnahmen sind die wirtschaftspolitischen Positionen und beschlossenen Positionspapiere der DIHK unter Berücksichtigung der der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugegangenen Äußerungen der IHKs und ihrer Mitgliedsunternehmen.

Darüber hinaus koordiniert die DIHK das Netzwerk der 150 Auslandshandelskammern, Delegationen und Repräsentanzen der Deutschen Wirtschaft in 93 Ländern.

Die DIHK ist im Transparenzregister der Europäischen Union unter der Nummer 22400601191-42 registriert.