



# Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 19. März 2026

Verordnungsvorschlag 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



## Inhalt

<b>I. Vorbemerkung</b>	<b>3</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>9</b>
<b>1 _ Artikel 1 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“)</b>	<b>9</b>
<b>2 _ Artikel 4 zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 („KI-Gesetz“)</b>	<b>27</b>
<b>3 _ Anhang</b>	<b>28</b>

## I. Vorbemerkung

Mit dem am 16. Dezember 2025 vorgelegten Verordnungsvorschlag zur Vereinfachung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) verfolgt die Europäische Kommission das Ziel, Zertifizierungsverfahren zu vereinfachen, administrative Belastungen zu reduzieren und den Marktzugang für Medizinprodukte zu beschleunigen. Der regulatorische Rahmen soll gestrafft und zukunftsfest ausgestaltet werden, um Planbarkeit und Effizienz der Verfahren zu verbessern, die Kosten zu reduzieren, Innovationshemmnisse abzubauen und die Verfügbarkeit von Medizinprodukten zu sichern.

Die Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 (IVDR) bilden den zentralen europäischen Rechtsrahmen zur Sicherstellung von Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und Diagnostika. Sie sind damit tragende Pfeiler des Patientenschutzes und einer hochwertigen, evidenzbasierten Gesundheitsversorgung in der Europäischen Union (EU).

Die Europäische Kommission möchte die MDR und IVDR mit dem Verordnungsvorschlag in erheblichem Umfang ändern. Die vorgesehenen Anpassungen gehen dabei deutlich über ein reines „Technical Fixing“ hinaus: Mehr als drei Viertel der Artikel der MDR werden sprachlich oder materiell geändert. Es handelt sich somit um eine tiefgreifende Reform des bestehenden Regulierungsrahmens mit potenziell weitreichenden Auswirkungen auf Patientensicherheit, Versorgungsqualität, klinische Evidenzanforderungen und Marktüberwachung. Die Europäische Kommission stützt ihren Vorschlag maßgeblich auf Evaluierungen und Rückmeldungen von Stakeholdern zur praktischen Umsetzung der MDR und IVDR. Gleichzeitig fehlen weiterhin öffentlich verfügbare und nachvollziehbare, belastbare, systematisch erhobene Daten, etwa zu Marktrücknahmen, Versorgungsengpässen oder nationalen Sonderzulassungen.

Aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung (DSV) ist vor diesem Hintergrund eine besonders sorgfältige Abwägung erforderlich, ob und in welchem Umfang regulatorische Erleichterungen sachlich gerechtfertigt sind und welche unbeabsichtigten Folgewirkungen sie entfalten können. Denn die gesetzlichen Krankenkassen tragen die Verantwortung für eine sichere, wirksame und qualitativ hochwertige Versorgung von rund 75 Millionen Versicherten in Deutschland. Einheitliche europäische Anforderungen an klinische Evidenz, Marktüberwachung und Rückverfolgbarkeit sind dabei von zentraler Bedeutung, um Behandlungsrisiken



zu minimieren, Versorgungsqualität zu sichern und das Vertrauen der Patientinnen und Patienten sowie des ärztlichen Personals in Medizinprodukte und Diagnostika zu stärken. Zugleich ist für die gesetzliche Krankenversicherung eine verlässliche und bedarfsgerechte Versorgung mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika essenziell. Engpässe, Marktrückzüge oder intransparente Sonderregelungen wirken sich unmittelbar auf die Versorgung der Versicherten sowie auf Leistungserbringer aus.

Änderungen der MDR und IVDR sind dort sinnvoll, wo sie gezielt Bürokratie abbauen, Verfahren effizienter gestalten und die praktische Umsetzung verbessern, ohne die zentralen Schutzziele der Verordnungen – ein hohes Schutzniveau für Patientinnen und Patienten, evidenzbasierte Zulassungsentscheidungen sowie eine wirksame Marktüberwachung – zu gefährden.

Vor diesem Hintergrund müssen im Rahmen der Diskussionen zur Anpassung der MDR und IVDR nach Auffassung der DSV insbesondere folgende Punkte berücksichtigt werden:

### **Klinische Evidenz und Patientensicherheit sichern**

---

Die DSV lehnt Regelungen ab, die zu einer Absenkung der Anforderungen an klinische Evidenz und Patientensicherheit führen. Eine klinische Bewertung ohne hinreichende klinische Daten stellt einen inhaltlichen Widerspruch dar und gefährdet Patientensicherheit sowie Versorgungsqualität.

Zugleich begrüßt die DSV ausdrücklich die vorgesehenen Ansätze zur frühzeitigen Einbindung von Expertengremien in die klinische Entwicklungs- und Bewertungsstrategie von Medizinprodukten. Eine strukturierte wissenschaftliche Beratung in frühen Phasen kann dazu beitragen, Evidenzanforderungen klarer zu definieren, Studien zielgerichteter auszurichten und Fehlentwicklungen im Konformitätsbewertungsverfahren zu vermeiden.

Die DSV fordert daher:

- **dass die klinische Bewertung von Medizinprodukten grundsätzlich auf belastbaren klinischen Daten beruht. Nicht-klinische Daten können klinische Daten ergänzen und lediglich in wenigen Ausnahmefällen ersetzen (Art. 61 MDR),**
- **dass klinische Studien mit bereits in Verkehr gebrachten Medizinprodukten außerhalb ihrer Zweckbestimmung weiterhin den Genehmigungs-, Transparenz- und Aufsichtsanforderungen der Medizinprodukteverordnung unterliegen (Art. 62 MDR),**



- **dass das Scrutiny-Verfahren nach Art. 54 MDR bzw. nach Art. 50 IVDR nicht eingeschränkt, sondern auf weitere versorgungsrelevante Hochrisiko-Medizinprodukte ausgeweitet wird, da die dortigen Bewertungen eine zentrale Voraussetzung für die Veranlassung eines EU-HTA-Verfahrens darstellen und damit Erstattungsentscheidungen der Krankenkassen ermöglichen,**
- **dass ein Verzicht auf eigene klinische Prüfungen bei behaupteter Äquivalenz nur dann zulässig ist, wenn die klinische Bewertung des gleichartigen Produkts auf einer eigenen klinischen Prüfung basiert, die nachweislich MDR-konform durchgeführt wurde (Art. 61 Abs. 5 MDR),**
- **dass regulatorische Sandboxes ausschließlich mit klaren materiellen Leitplanken und allein zum Zweck der strukturierten Evidenzgenerierung eingesetzt werden (Art. 59b und 59c MDR bzw. Art. 54b und 54c IVDR).**

### **Sonderregelungen für Orphan-, Breakthrough- und WET-Produkte begrenzen**

Die DSV begrüßt ausdrücklich, dass Produktkategorien wie Orphan Devices, Breakthrough Devices und Well-Established Technologies (WET) erstmals klar im Verordnungstext geregelt werden. Dies erhöht Transparenz, Rechtssicherheit und Nachvollziehbarkeit der Verfahren. Ebenso ist nachvollziehbar, dass für diese Produktkategorien gezielte verfahrensrechtliche Erleichterungen vorgesehen werden, um Innovationen zu fördern und die Versorgung kleiner Patientengruppen zu ermöglichen. Diese Sonderregelungen dürfen jedoch nicht zu einer faktischen Absenkung der Patientensicherheit führen. Die grundlegenden Anforderungen an klinische Evidenz und Marktüberwachung müssen uneingeschränkt auch für diese Produktkategorien gelten, bzw. dürfen nur solche Produkte und Produktgruppen als WET von den Anforderungen ausgenommen werden, bei denen Anwendungsrisiken weitgehend ausgeschlossen werden können.

Die DSV fordert daher:

- **Zertifizierungsbedingungen und strukturierte Programme zur Generierung der notwendigen klinischen Daten zum Schließen von Evidenzlücken, begleitend zum Inverkehrbringen,**
- **eine regelmäßige Neubewertung des Nutzen-Risiko-Profiles, der Evidenzlage und der Versorgungsrelevanz,**



- **maximale Überprüfungszeiträume von fünf Jahren – sowohl bei (Legacy-)Orphan- und Breakthrough-Devices als auch bei sonstigen Ausnahmeregelungen wie zum Beispiel für Produkte aus Eigenherstellung (z. B. Art. 5 und Art. 120 MDR bzw. Art. 5 und 110 IVDR).**

### **Verbindliche Transparenz bei Marktüberwachung und Versorgungsengpässen stärken**

---

Die DSV begrüßt ausdrücklich die Stärkung der Transparenz bei Versorgungsengpässen sowie den Ausbau der vorgesehenen Melde- und Frühwarnsysteme. Frühzeitige Information über drohende oder bestehende Engpässe ist eine zentrale Voraussetzung für eine sichere, koordinierte und verlässliche Versorgung mit Medizinprodukten. In diesem Zusammenhang sind insbesondere die vorgesehenen Erweiterungen der Meldepflichten nach Artikel 10a MDR positiv hervorzuheben. Auch eine wirksame Marktüberwachung setzt vollständige, systematische und zeitnahe Informationsflüsse voraus. Transparenz ist hierbei kein Selbstzweck, sondern eine notwendige Voraussetzung dafür, dass zuständige Behörden Risiken frühzeitig erkennen, bewerten und geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Die DSV fordert daher:

- **eine verpflichtende Veröffentlichung und regelmäßige Aktualisierung der gemeldeten Daten zu Versorgungsengpässen, insbesondere auf Grundlage der Meldungen nach Art. 10a MDR bzw. Art. 10a IVDR,**
- **die ausdrücklich begrüßenswerte Veröffentlichung nationaler Sonderzulassungen nach Art. 59 MDR bzw. Art. 54 IVDR konsequent beizubehalten und weiter zu stärken,**
- **eine Stärkung der Informationsflüsse im Rahmen der Marktüberwachung: Präventive und korrektive Maßnahmen der Hersteller im Sinne von Art. 83 MDR bzw. Art 78 IVDR müssen den zuständigen Behörden automatisch, systematisch und vollständig bekannt gemacht werden und dürfen nicht auf eine reine „Information auf Anforderung“ reduziert werden.**

### **Haftung und Patientenrechte konsequent sichern**

---



Frühere Medizinprodukteskandale – insbesondere der PIP-Fall – haben gezeigt, dass klare Haftungsregelungen und eine ausreichende finanzielle Absicherung der Hersteller unverzichtbar für wirksamen Patientenschutz sind. Fehlende oder uneinheitliche Haftungsregeln führen zu erheblichen Nachteilen für Betroffene und verlagern finanzielle Risiken auf die Solidargemeinschaft.

Mit der MDR wurden mit Artikel 10 Absatz 16 und mit der IVDR mit Artikel 10 Absatz 15 die Hersteller überhaupt erstmals verpflichtet, risikoadäquate Vorkehrungen zur finanziellen Absicherung potenzieller Haftungsansprüche zu treffen. Die nun vorgeschlagene Streichung dieser Regelung sowie der gesamtschuldnerischen Haftung der Bevollmächtigten nach Artikel 11 MDR bzw. Artikel 11 IVDR stellt aus Sicht der DSV einen deutlichen Rückschritt dar – insbesondere bei Herstellern mit Sitz außerhalb der EU drohen faktische Haftungslücken.

Der PIP-Skandal hat zudem verdeutlicht, dass nationale Unterschiede bei Haftpflichtregelungen zu gravierenden Ungleichbehandlungen innerhalb der EU führen. Daraus ergibt sich ein klarer Handlungsauftrag für einheitliche europäische Standards.

Die DSV fordert daher:

- **den Erhalt und die Stärkung der Herstellerhaftung im europäischen Medizinprodukterecht,**
- **eine verbindliche Pflicht zur finanziellen Absicherung potenzieller Haftungsansprüche gemäß Artikel 10 MDR bzw. IVDR,**
- **den Erhalt der gesamtschuldnerischen Haftung von Bevollmächtigten nach Artikel 11 MDR bzw. IVDR,**
- **die Einführung einer EU-weit einheitlichen Haftpflichtversicherungspflicht für Medizinproduktehersteller.**

### **Digitalisierung als sinnvolle Modernisierung und Effizienzpotenzial für Bürokratieabbau nutzen**

---

Die DSV begrüßt die Digitalisierung von Dokumentations- und Bewertungsprozessen ausdrücklich als Chance für effizientere Verfahren, mehr Transparenz und den Abbau bürokratischer Belastungen. Positiv hervorzuheben ist insbesondere die ausdrückliche Zulassung digitaler, auch maschinenlesbarer Formate für technische Dokumentation, Konformitätsbewertungsunterlagen und Berichte (vgl. Art. 52b MDR



bzw. Art. 48b IVDR). Diese Regelung bietet ein erhebliches Potenzial zur Beschleunigung von Verfahren und zur besseren Nachvollziehbarkeit regulatorischer Entscheidungen.

Die DSV ist der Ansicht:

- \_ **dass digitale Verfahren interoperabel, versioniert sowie maschinen- und menschenlesbar ausgestaltet sein müssen,**
  
- \_ **dass Digitalisierung Effizienzgewinne ermöglicht, ohne Abstriche bei Prüftiefe, Nachvollziehbarkeit und behördlicher Kontrolle.**

## II. Stellungnahme

Die vorliegende Stellungnahme konzentriert sich inhaltlich vorrangig auf die vorgeschlagenen Änderungen der Medizinprodukteverordnung (MDR). Soweit der Verordnungsvorschlag parallele oder korrespondierende Anpassungen der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) vorsieht, gelten die nachfolgenden Bewertungen und Anmerkungen sinngemäß auch für die entsprechenden Änderungen der IVDR.

### 1 \_ Artikel 1 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“)

#### Nummer 5 – Änderung Art. 5 der Verordnung (EU) 2017/745

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 1 Nummer 5 der vorliegenden Änderungsverordnung soll Artikel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 („MDR“) ändern. Artikel 5 regelt derzeit das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten. Vorgesehen ist die Ergänzung eines neuen Unterabsatzes zu den Voraussetzungen der Eigenherstellung von Medizinprodukten durch Gesundheitseinrichtungen.

Künftig sollen Gesundheitseinrichtungen ein Medizinprodukt auch dann aus Eigenherstellung weiterhin herzustellen und zu verwenden können, wenn ein gleichwertiges CE-gekennzeichnetes Produkt auf dem Markt verfügbar ist. Erlangt die Gesundheitseinrichtung Kenntnis davon, dass die spezifischen Bedarfe der jeweiligen Zielpatientengruppe grundsätzlich auch durch ein am Markt verfügbares Produkt abgedeckt werden könnten, soll das eigenhergestellte Produkt dennoch für einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren weiter genutzt werden dürfen.

##### **Bewertung**

Aus Sicht der DSV ist die vorgesehene Ausdehnung der zulässigen Weiterverwendung von Eigenherstellungen auf bis zu zehn Jahre kritisch zu bewerten, da sie deutlich über die bislang geltende Systematik hinausgeht. Die Europäische Kommission möchte Gesundheitseinrichtungen mit Eigenentwicklungen einen längeren Handlungs- und Anwendungsspielraum eröffnen und damit Anreize für innovative Entwicklungen setzen.

Ein Zeitraum von zehn Jahren erscheint jedoch nicht angemessen. Nach bisheriger Rechtslage endete die Zulässigkeit von Eigenherstellungen unmittelbar, sobald ein CE-gekennzeichnetes Produkt mit gleicher Zweckbestimmung verfügbar ist; zudem gelten Zertifikate nach den früheren Richtlinien regelmäßig für maximal fünf Jahre.



Eine darüberhinausgehende Weiternutzung eigenhergestellter Produkte ist aus Gründen des Patientenschutzes kritisch zu sehen.

Insbesondere dann, wenn ein gleichwertiges CE-zertifiziertes Medizinprodukt verfügbar ist, sollte dessen Einsatz grundsätzlich Vorrang haben, da diese Produkte harmonisierten Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowie einer externen Konformitätsbewertung unterliegen. Eine Verlängerung der Weiterverwendung von Eigenherstellungen auf bis zu zehn Jahre birgt erhebliche Risiken für den Patientenschutz und läuft dem Ziel der MDR zuwider, ein hohes und einheitliches Sicherheitsniveau im europäischen Binnenmarkt sicherzustellen. Die DSV fordert daher eine Begrenzung der Weiternutzungszeit für Eigenherstellungen auf einen Zeitraum von fünf Jahren nach Inverkehrbringen eines gleichwertigen CE-zertifizierten Medizinprodukts.

## **Nummer 9 – Änderung Art. 10 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Artikel 1 Nummer 9 des vorliegenden Verordnungsvorschlags soll Artikel 10 („Allgemeine Pflichten der Hersteller“) der MDR geändert werden. Vorgesehen ist die Streichung der Pflicht zur Durchführung einer klinischen Bewertung einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie der Herstellerpflichten im Zusammenhang mit dem UDI-System und den Registrierungsvorschriften.

Darüber hinaus soll die ausdrückliche Verpflichtung zur Einrichtung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen entfallen, einschließlich der Pflichten zur Meldung von Vorkommnissen und zur Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen. Auch die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem der Hersteller sollen neu gefasst werden.

Ferner sieht der Verordnungsvorschlag eine Neuregelung der Dokumentationspflichten bei ausgelagerter Entwicklung oder Herstellung vor sowie die Streichung der ausdrücklichen Regelung zur Herstellerhaftung und zur Pflicht einer finanziellen Absicherung potenzieller Haftungsansprüche.

### **Bewertung**

Die vorgesehenen Änderungen an Artikel 10 der MDR sind aus Sicht der DSV äußerst kritisch zu bewerten. Mit der Streichung von Art. 10 Abs. 14 MDR entfallen Informationspflichten gegenüber Patientinnen und Patienten sowie Kostenträgern –

und damit Krankenkassen - wodurch Transparenz und Rechtsdurchsetzung erheblich beeinträchtigt werden.

Der bislang geltende Artikel 10 Absatz 16 MDR hat erstmals die Hersteller EU-weit verpflichtet, risikoadäquat und unter Berücksichtigung ihrer Unternehmensgröße, Vorkehrungen für eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer Haftungsrisiken zu treffen. Diese Regelung gab geschädigten Patientinnen und Patienten überhaupt erstmalig eine Chance auf Entschädigung. Eine sinnvolle Änderung der MDR wäre nun der Ausbau dieser Regelung hin zu einer Pflicht zur Haftpflichtversicherung für Medizinproduktehersteller, welche die DSV und das Europäische Parlament im Gesetzgebungsverfahren zur MDR ursprünglich gefordert hatten. Stattdessen soll die Regelung nun ohne Angabe von Gründen gestrichen werden. Dies steht im Widerspruch zu den zentralen Lehren aus dem Brustimplantate-Skandal (PIP). Ausschließlich in Frankreich besteht eine Pflicht zur Haftpflichtversicherung, mit der Folge, dass nur dort geschädigte Patientinnen entschädigt wurden, während Betroffene und Kostenträger in anderen Mitgliedstaaten leer ausgingen.

Die DSV bewertet die Streichung – entgegen der Notwendigkeit einer EU-weiten Pflicht zur Haftpflichtversicherung – als einen deutlichen Rückschritt für Patientenrechte und den Schutz der Solidargemeinschaft. Für die effektive Gewährleistung der Patientenrechte fordert die DSV eine europaweite Pflicht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für Medizinproduktehersteller und andere Wirtschaftsakteure entlang der Lieferkette. Die Pflicht zur europaweiten Haftpflichtversicherung ist notwendig, weil dank des europäischen Binnenmarktes alle mit einer CE-Kennzeichnung versehenen Medizinprodukte grundsätzlich auf dem gesamten Binnenmarkt verkehrsfähig sind und von Patienten und Anwendern nicht nur in ihrem eigenen EU-Staat, sondern auch grenzüberschreitend in Anspruch genommen werden können auf Basis der Verordnungen (EG) zur Koordinierung der Systeme der sozialen Sicherheit und in Umsetzung der Patientenmobilitäts-Richtlinie (EU) 2011/24.

Nur mit einer solchen EU-weiten Haftpflichtversicherungspflicht können effektiv die unbillige Verlagerung des Insolvenz- und Schadensrisikos auf die Patienten bzw. Solidargemeinschaft verhindert sowie Wettbewerbsverzerrungen infolge unterschiedlicher nationaler Haftpflichtanforderungen sowohl im Hinblick auf das Patienten- und Verbraucherschutzniveau als auch im Hinblick auf einen unfairen Preiswettbewerb zwischen den Unternehmen vermieden werden.



## **Nummer 10 – Änderung Art. 10a der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Nummer 10 soll Artikel 10a MDR weiterentwickelt und das bereits bestehende Frühwarnsystem für Versorgungsengpässe bei Medizinprodukten ausgeweitet werden. Hersteller sollen verpflichtet werden, die zuständigen Behörden mindestens sechs Monate vor einer geplanten Lieferunterbrechung oder -einstellung oder andernfalls unverzüglich nach Kenntniserlangung zu informieren; dabei sollen auch die Gründe für die Unterbrechung oder Einstellung angegeben werden.

Künftig sollen zudem nicht nur Hersteller, sondern auch Anwender, Gesundheitseinrichtungen und Gesundheitsfachkräfte drohende oder bestehende Versorgungsengpässe sowie Bezugsprobleme melden können. Zur Unterstützung dieser Meldungen sollen die Europäische Kommission ein elektronisches Meldesystem einrichten, das interoperabel mit der europäischen Medizinprodukte-Datenbank (EUDAMED) ist.

Darüber hinaus soll die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) beauftragt werden, gemeinsam mit der Lenkungsgruppe für Engpässe bei Medizinprodukten („Steering Group on Shortages of Medical Devices“ - MDSSG) eine Methodik zur Identifizierung besonders versorgungsrelevanter Medizinprodukte zu entwickeln. Auf dieser Grundlage sollen Produkt- oder Produktgruppenlisten veröffentlicht und fortlaufend aktualisiert werden, für die die Meldepflichten nach Artikel 10a in besonderer Weise gelten. Für diese Produkte sollen die Kommission und die zuständigen Behörden von den Herstellern weitergehende Informationen zu Risiken und Schwachstellen in den jeweiligen Lieferketten anfordern können.

### **Bewertung**

Die in Artikel 10a vorgesehene Ausweitung und Konkretisierung der Meldepflichten wird von der DSV ausdrücklich begrüßt. Die Möglichkeit, dass künftig neben Herstellern auch Anwender und Gesundheitseinrichtungen Versorgungsengpässe melden können, stellt einen wichtigen Schritt hin zu einem umfassenderen und realitätsnäheren Frühwarnsystem dar. Positiv ist zudem die Einrichtung eines interoperablen elektronischen Meldesystems sowie die Rolle der EMA bei der Entwicklung einer Methodik zur systematischen Identifizierung besonders versorgungsrelevanter Produkte.

Aus Sicht der DSV ermöglichen diese Regelungen erstmals, dass bei Europäischen Kommission und EMA strukturiert und systematisch Informationen über Marktrücknahmen, Produktionsunterbrechungen und andere versorgungsrelevante Ereignisse erfasst werden, die einen unmittelbaren Einfluss auf die



Patientenversorgung haben. Um den Nutzen dieses Frühwarnsystems voll auszuschöpfen, hält die DSV eine verpflichtende Veröffentlichung der gemeldeten Daten sowie deren regelmäßige Aktualisierung für erforderlich. Nur so kann eine belastbare Grundlage für Koordination, Marktüberwachung und Versorgungssicherung von Medizinprodukten auf nationaler und europäischer Ebene, sowie eine bessere Kenntnisnahme bei Anwendern, Patientinnen und Patienten, Herstellern und Krankenversicherern geschaffen werden.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass der Vorschlag zur Weiterentwicklung von Artikel 10a MDR bislang nicht berücksichtigt, dass Hersteller Abkündigungen der Lieferbarkeit von Medizinprodukten grundsätzlich und frühzeitig an nachfolgende Händler und andere Wirtschaftsakteure weitergeben müssen – und zwar unabhängig davon, ob bereits ein konkretes Risiko einer Lieferunterbrechung oder -einstellung besteht. Bereits die Ankündigung einer bevorstehenden Nichtverfügbarkeit ist für die Versorgungsplanung entscheidend. Sie ermöglicht es, frühzeitig einzuschätzen, ob ein Produkt weiterhin eingesetzt werden kann und ob geeignete Nachfolgeprodukte zur Verfügung stehen. Eine solche frühzeitige Informationspflicht entlang der Lieferkette würde die Planungssicherheit deutlich verbessern.

## **Nummer 11 – Änderung Art. 11 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Nummer 11 im Verordnungsvorschlag sollen in Artikel 11 der MDR die Absätze 4 und 5 gestrichen werden. Damit soll zum einen die bislang ausdrücklich normierte Klarstellung entfallen, dass zentrale Pflichten des Herstellers nach Artikel 10 nicht auf den Bevollmächtigten („Authorized Representative“) delegiert werden können.

Zum anderen soll die derzeit vorgesehene gesamtschuldnerische Haftung des Bevollmächtigten für fehlerhafte Produkte aufgehoben werden, wenn der Hersteller außerhalb der EU niedergelassen ist und seinen Verpflichtungen nicht nachkommt. Insgesamt soll damit die rechtliche Verantwortung des Bevollmächtigten deutlich reduziert werden.

### **Bewertung**

Die vorgesehenen Änderungen an Artikel 11 MDR sind aus Sicht der DSV äußerst kritisch zu bewerten. Mit der Streichung der gesamtschuldnerischen Haftung der Bevollmächtigten wird ein zentrales Element der Verantwortlichkeits- und Haftungsarchitektur der MDR aufgegeben. Dadurch werden sowohl die Durchsetzbarkeit von Patientenrechten als auch der Schutz der Solidargemeinschaft



spürbar geschwächt, insbesondere bei Herstellern mit Sitz außerhalb der Europäischen Union.

Die Abschaffung dieser Haftungsregelung ist aus Sicht der DSV nicht nachvollziehbar. Gerade die Produkthaftung war eine wesentliche Lehre aus früheren Medizinprodukteskandalen wie dem PIP-Fall, in dem unzureichende Haftungs- und Verantwortungsstrukturen zu erheblichen Nachteilen für Patientinnen und Patienten sowie Kostenträger geführt haben. Die nun vorgesehene Reduzierung der Verantwortung der Bevollmächtigten stellt daher einen Rückschritt für den Patientenschutz und die Rechtsdurchsetzung im europäischen Medizinprodukterecht dar.

## **Nummer 15 – Änderung Art. 17 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neufassung von Artikel 17 MDR sollen die Regelungen zu Einmalprodukten und deren Wiederverwendung grundlegend überarbeitet werden. Hersteller sollen künftig begründet darlegen müssen, warum ein Medizinprodukt ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist; dies soll nur zulässig sein, wenn sie nicht sicherstellen können, dass eine Wiederverwendung nach sachgerechter Aufbereitung die Sicherheits- und Leistungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Für Produkte, die nicht als Einmalprodukte vorgesehen sind, sollen konkrete Angaben zu einem geeigneten Wiederaufbereitungsprozess in der Gebrauchsanweisung verpflichtend vorgesehen werden.

Zudem soll klargestellt werden, dass bei einer Aufbereitung zur Wiederverwendung von Einmalprodukten der Aufbereiter als Hersteller gilt und die entsprechenden Herstellerpflichten übernimmt.

### **Bewertung**

Die Neufassung von Artikel 17 MDR ist aus Sicht der DSV grundsätzlich zu begrüßen. Sie trägt zu einer klareren Zuordnung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten bei und schafft mehr Transparenz bei der Einstufung von Medizinprodukten als Einmal- oder Mehrwegprodukte. Positiv hervorzuheben ist insbesondere, dass Hersteller künftig begründen müssen, warum ein Produkt ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, und dass bei einer Aufarbeitung oder vollständigen Generalüberholung die Herstellerverantwortung eindeutig beim Aufarbeiter liegt. Zugleich setzt die Regelung Anreize für die Entwicklung von wiederverwendbaren Medizinprodukten, indem sie die pauschale



Deklaration als Einmalprodukt erschwert. Da jedoch bestimmte Produktgruppen ihrer Natur nach zwingend Einmalprodukte sein müssen (etwa steriles Material zur Versorgung offener Wunden wie Pflaster oder bestimmte Verbände, oder Einmalkanülen und zugehöriges Spritzenmaterial), sollte eine einschränkende Klarstellung eingefügt werden, dass für solche Produkte die Begründungspflicht entfällt. Auf diese Weise wäre gewährleistet, dass keine unnötigen bürokratischen Belastungen auf die herstellenden Unternehmen dieser Produkte zukommen.

## **Nummer 24 – Änderung Art. 32 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung in Artikel 1 Nummer 23 von Artikel 32 MDR soll die Ausgestaltung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) angepasst werden. Eine ausdrücklich patientenverständliche Darstellung soll nicht mehr vorgesehen sein.

Zudem soll das Verfahren zur Bereitstellung des Kurzberichts geändert werden: Der Hersteller soll sicherstellen, dass der Kurzbericht über EUDAMED öffentlich zugänglich ist, während der Entwurf weiterhin Teil der Unterlagen für die Konformitätsbewertung bleibt.

### **Bewertung**

Die vorgesehenen Änderungen an Artikel 32 MDR sind aus Sicht der DSV kritisch zu bewerten. Der Wegfall einer ausdrücklich patientenverständlichen Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung erschwert die informierte Entscheidungsfindung für oder gegen geplante Therapieeingriffe durch betroffene Patientinnen und Patienten. Die DSV fordert eine patientenverständliche Darstellung für alle Produkte der genannten Risikoklassen, deren Anwendung das grundsätzliche Verständnis über Nutzen und Risiken von betroffenen Patientinnen und Patienten voraussetzt. Dies betrifft insbesondere Produkte, die von ihnen selbst angewendet werden, ebenso wie solche, deren Anwendung mit unmittelbaren Risiken für sie einhergehen.

## **Nummer 43 – Änderung Art. 52 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung von Artikel 52 Absatz 3 MDR soll für Medizinprodukte der Klasse III, die als bewährte Technologie („well-established technology devices“ - WET) gelten, ein vereinfachtes Konformitätsbewertungsverfahren eingeführt werden.



Abweichend vom bisherigen Grundsatz, wonach Produkte der Klasse III einer vollständigen Konformitätsbewertung nach Anhang IX oder alternativ nach Anhang X in Kombination mit Anhang XI unterliegen, sollen WET-Produkte künftig ausschließlich dem Verfahren nach Anhang IX Kapitel I und III unterfallen. Dabei soll die Bewertung der technischen Dokumentation auf ein repräsentatives Produkt je generischer Produktgruppe begrenzt werden. Bislang war für Produkte der Klasse III eine umfassende Einzelprüfung vorgesehen.

### **Bewertung**

Die vorgesehene Sonderregelung für als WET eingestufte Medizinprodukte der Klasse III wirft aus Sicht der DSV grundlegende Abgrenzungsfragen auf. Es ist unklar, welche Produkte der höchsten Risikoklasse überhaupt als WET gelten können; begrifflich schließt sich dies weitgehend aus. Die Europäische Kommission sollte vorab darlegen, ob es in der Praxis tatsächlich Klasse-III-Produkte gibt, die als WET eingestuft werden. Sollten auf der noch zu veröffentlichenden WET-Liste keine entsprechenden Produktkategorien enthalten sein, wäre die Regelung faktisch gegenstandslos und sollte aus Gründen der Rechtsklarheit gestrichen werden.

### **Nummer 44 – Änderung Art. 52a und 52b der Verordnung (EU) 2017/745**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Einführung eines neuen Artikels 52a sollen bahnbrechende Produkte („Breakthrough Devices“ - BTB) und Produkte für seltene Erkrankungen („Orphan Devices“ - OD) erstmals ausdrücklich im Verordnungstext der MDR geregelt werden. Die Vorschrift soll die Kriterien für diese Produktkategorien definieren, das Verfahren zur Statusfeststellung festlegen und bestimmen, dass die Feststellungen der zuständigen Expertengremien nach Artikel 106 veröffentlicht werden sollen.

Für Orphan Devices und Breakthrough Devices sollen grundsätzlich die bestehenden Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 MDR gelten, ergänzt um spezifische verfahrensrechtliche Erleichterungen. Auf Antrag des Herstellers oder der Benannten Stelle soll ein Expertengremium prüfen, ob die Voraussetzungen für den jeweiligen Status erfüllt sind. Bei positiver Feststellung soll der Hersteller zusätzlich eine wissenschaftliche Beratung zur klinischen Entwicklungsstrategie sowie zu geeigneten präklinischen oder klinischen Daten in Anspruch nehmen können.

Für bestätigte Orphan Devices und Breakthrough Devices sollen die Benannten Stellen verpflichtet werden, das Konformitätsbewertungsverfahren zu priorisieren und gegebenenfalls ein Rolling-Review-Verfahren anzuwenden, um die Dauer der Bewertung zu verkürzen. Darüber hinaus soll Artikel 52a Absatz 7 vorsehen, dass ein

Konformitätszertifikat auch auf Grundlage begrenzter klinischer Daten erteilt werden kann, sofern eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

a) der Vorteil einer sofortigen Marktverfügbarkeit überwiegt die Risiken, die sich aus dem Fehlen weiterer klinischer Daten ergeben, oder

b) das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist positiv und der Hersteller sich verpflichtet, im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zusätzliche Daten zu erheben.

Die Gültigkeit solcher Zertifikate soll zeitlich begrenzt und mit Auflagen versehen werden können.

Zudem soll mit dem neuen Artikel 52b die digitale Erstellung und Bereitstellung der technischen Dokumentation sowie der Konformitätsbewertungsunterlagen ausdrücklich zugelassen werden. Hersteller sollen diese Unterlagen künftig in einem digitalen, auch maschinenlesbaren Format führen können, sofern eine Umwandlung in eine menschenlesbare Fassung sowie eine verlässliche Versionierung gewährleistet sind. Das konkrete Format soll mit der Benannten Stelle abgestimmt werden. Zur Sicherstellung von Interoperabilität und Standardisierung soll die Kommission Mindestanforderungen an digitale Formate durch gemeinsame Spezifikationen festlegen können.

### **Bewertung**

Die in Artikel 52a vorgesehene klare und transparente Definition von Orphan Devices und Breakthrough Devices wird von der DSV grundsätzlich begrüßt. Die klare Normierung der Produktkategorien, die Festlegung eines transparenten Statusfeststellungsverfahrens sowie die vorgesehene Veröffentlichung der Feststellungen der Expertengremien nach Artikel 106 erhöhen die Transparenz und Rechtssicherheit und tragen zu einer einheitlichen Anwendung innerhalb der EU bei. Auch die Priorisierung der Konformitätsbewertung und die Möglichkeit eines Rolling-Review-Verfahrens können aus verfahrensrechtlicher Sicht sinnvoll sein.

Kritisch zu bewerten ist jedoch die in Artikel 52a Absatz 7 Buchstabe a vorgesehene Möglichkeit einer Zertifizierung auf Grundlage des Kriteriums des „Nutzen der unmittelbaren Verfügbarkeit des Produkts auf dem Markt“ („benefit of the immediate availability on the market“). Aus Sicht der DSV ist unklar, welcher Nutzen hier maßgeblich sein soll, wenn es sich nicht um den anwendungsbezogenen, patientenindividuellen Nutzen im Rahmen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses handelt. An erster Stelle muss stets das patientenbezogene Nutzen-Risiko-Verhältnis stehen.



Die Formulierung des Buchstaben a) weicht die Anforderungen an die klinische Bewertung von Orphan Devices und Breakthrough Devices aus Sicht der DSV zu weit auf, ist sachlich entbehrlich und wird abgelehnt. Sie birgt das Risiko, dass Produkte mit unzureichend abgesicherter klinischer Evidenz allein aufgrund der behaupteten Notwendigkeit einer schnellen Marktverfügbarkeit in die Versorgung gelangen. Die in Buchstabe b) vorgesehene Kopplung an ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis und verpflichtende PMCF-Datenerhebung erscheint demgegenüber sachgerecht und ausreichend.

Die in Artikel 52b vorgesehenen Regelungen zur Digitalisierung von technischer Dokumentation, Konformitätsbewertung und Berichten werden von der DSV ausdrücklich begrüßt. Sie bieten ein erhebliches Potenzial zur Effizienzsteigerung, zur Beschleunigung von Verfahren sowie zum Abbau bürokratischer Belastungen, ohne die regulatorischen Anforderungen an Qualität, Nachvollziehbarkeit und Kontrolle zu beeinträchtigen.

#### **Nummer 45 – Änderung Art. 53 der Verordnung (EU) 2017/745**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung von Artikel 53 Absatz 5 MDR soll klargestellt werden, dass Benannte Stellen und deren Personal ihre Konformitätsbewertungstätigkeiten im öffentlichen Interesse auszuüben haben.

##### **Bewertung**

Die ausdrückliche Betonung der gemeinwohlorientierten Aufgabenwahrnehmung durch Benannte Stellen ist aus Sicht der DSV zu begrüßen. Sie macht deutlich, dass Konformitätsbewertungsverfahren keine rein privatwirtschaftliche Dienstleistung darstellen, sondern eine zentrale Schutzfunktion für Patientensicherheit und Versorgungsqualität erfüllen. Vor diesem Hintergrund ist jede Regelung zu begrüßen, die das Selbstverständnis Benannter Stellen stärkt, ihre Tätigkeit am Gemeinwohl auszurichten und unabhängig von wirtschaftlichen Interessen wahrzunehmen.

#### **Nummer 46 – Änderung Art. 54 der Verordnung (EU) 2017/745**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Artikel 1 Nummer 46 sollen die Artikel 54 und 55 MDR neu gefasst und die Verfahren zur fachlichen Überprüfung hochriskanter Medizinprodukte präzisiert werden. Für implantierbare Medizinprodukte der Klasse III soll die verpflichtende Einbindung von Expertengremien („Expert Panel“) im Rahmen des



Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung („Clinical Evaluation Consultation Procedure“ - CEPC) grundsätzlich bestehen bleiben. Gleichzeitig sollen zusätzliche Ausnahmen vorgesehen werden, etwa bei Zertifikatserneuerungen, bei bestimmten Produktmodifikationen ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis oder wenn die klinische Bewertung bereits durch harmonisierte Normen oder Common Specifications abgedeckt ist.

Die Rolle der Benannten Stellen soll dabei gestärkt und transparenter ausgestaltet werden: Sie sollen offenlegen müssen, ob das Konsultationsverfahren angewendet wurde, die klinischen Bewertungsberichte elektronisch übermitteln und Stellungnahmen der Expert Panels besonders berücksichtigen; Abweichungen sollen zu begründen sein.

Artikel 55 soll zu einem allgemeinen Mechanismus zur Kontrolle von Konformitätsbewertungen („Scrutiny“) weiterentwickelt werden, der es der MDCG und der Kommission soll ermöglichen, bei begründeten Sicherheits- oder Leistungsbedenken jederzeit Expert Panels oder Expert Laboratories einzuschalten – auch nach erfolgter Zertifizierung.

### **Bewertung**

Aus Sicht der DSV ist die gestärkte und transparenter ausgestaltete Rolle der Benannten Stellen ausdrücklich zu begrüßen. Die verpflichtende Offenlegung, ob das Konsultationsverfahren angewendet wurde, die elektronische Übermittlung klinischer Bewertungsberichte sowie die erhöhte Verbindlichkeit der Stellungnahmen der Expert Panels können zu mehr Nachvollziehbarkeit, Qualitätssicherung und Einheitlichkeit in der Konformitätsbewertung hochriskanter Medizinprodukte beitragen.

Die vorgesehene Beschränkung des CEPC nach Artikel 54 ausschließlich auf implantierbare Medizinprodukte der Klasse III ist aus Sicht der DSV kritisch zu bewerten. Während bislang auch bestimmte Medizinprodukte der Klasse IIb – insbesondere solche, die Arzneimittel abgeben oder entfernen – dem Scrutiny-Verfahren unterlagen, wird der Anwendungsbereich nun deutlich verengt.

Diese Einschränkung ist insbesondere vor dem Hintergrund problematisch, dass Bewertungen nach Artikel 54 das zentrale Aufgreifkriterium für die europäische Bewertung von Gesundheitstechnologien („Health-Technology-Assessment-Verfahren“ - EU-HTA) darstellen. Eine Reduzierung des Anwendungsbereichs des Scrutiny-Verfahrens führt damit unmittelbar zu einer Verengung des HTA-Anwendungsbereichs für Medizinprodukte und schwächt die systematische Bewertung von Nutzen, Evidenzlage und Versorgungsrelevanz.



Aus Sicht der DSV ist daher eine Ausweitung des Scrutiny-Verfahrens auf alle Breakthrough Devices der Klassen IIb und III – auch jenseits implantierbarer Produkte – erforderlich. Gerade für diese Produkte ist eine strukturierte und transparente Bewertung der vorhandenen Evidenz unerlässlich, um eine fundierte Entscheidungsgrundlage für die Kostenerstattung zu schaffen. Dies umfasst insbesondere die Abgrenzung relevanter Patientengruppen, den Vergleich mit dem Stand der Technik, die Identifikation von Evidenzlücken sowie die Bewertung, ob die vorgesehenen PMCF-Maßnahmen geeignet sind, diese Lücken zu schließen.

## **Nummer 49 – Änderung Art. 59 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgeschlagenen Änderung von Artikel 59 MDR sollen die Regelungen zu nationalen Sonderzulassungen präzisiert und ausgeweitet werden. Zuständige Behörden sollen das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme oder die Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Leistungen mit nicht konformitätsbewerteten Medizinprodukten weiterhin genehmigen können, sofern dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder der Patientengesundheit liegt. Diese Entscheidungen sind nun zu befristen.

Sonderzulassungen, die über den Einsatz bei einem einzelnen Patienten hinausgehen, sollen transparent gemacht und veröffentlicht werden. Die Mitgliedstaaten sollen entsprechende Entscheidungen der Kommission, den anderen Mitgliedstaaten sowie den zuständigen Expertengremien mitteilen und die Informationen öffentlich zugänglich machen.

Zudem soll die Europäische Kommission in Ausnahmefällen, insbesondere bei unionsweit anerkannten Gesundheitsnotlagen, die Befugnis erhalten, nationale Sonderzulassungen befristet auf die Unionsebene auszuweiten oder selbst zu erteilen.

### **Bewertung**

Die Klarstellung, dass nationale Ausnahmen vom regulären Konformitätsbewertungsverfahren befristet und transparent auszugestaltet sind, wird von der DSV ausdrücklich begrüßt. Die verpflichtende Veröffentlichung von Sonderzulassungen sowie die unionsweite Information von Kommission, Mitgliedstaaten und Expertengremien stärken die Nachvollziehbarkeit und Kohärenz des europäischen Regulierungsrahmens. Damit leistet der Verordnungsvorschlag einen wichtigen Beitrag zur Vermeidung intransparenter nationaler Sonderwege.



## **Nummer 50 – Änderung Art. 59a, 59b und 59c der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den neuen Artikeln 59b und 59c soll erstmals ein unionsrechtlicher Rahmen für Reallabore („Regulatory Sandbox“) im Bereich der Medizinprodukte geschaffen werden. Die Mitgliedstaaten sollen nach Artikel 59b befristete nationale oder gemeinsame Sandboxes einrichten können, um für bestimmte Medizinprodukte zeitlich begrenzt von einzelnen MDR-Anforderungen abzuweichen oder diese anzupassen, insbesondere in Bezug auf Klassifizierung, klinische Bewertung, klinische Prüfungen oder Konformitätsbewertungsverfahren.

Die Einrichtung einer Sandbox soll auf Initiative der zuständigen Behörden oder auf begründeten Antrag von Herstellern erfolgen können, sofern ein ungedeckter medizinischer Bedarf oder ein erheblicher klinischer Nutzen zu erwarten ist und bestehende MDR-Vorgaben den Marktzugang erheblich erschweren. Für jede Sandbox soll ein Sandbox-Plan mit Zielsetzung, Umfang, Dauer sowie Risiko- und Überwachungsmaßnahmen vorgesehen werden. Die Aufsicht soll den zuständigen Behörden obliegen; die Hersteller sollen für Sicherheit und Leistung der Produkte haftbar bleiben.

Ergänzend soll Artikel 59c die Einrichtung unionsweiter regulatorischer Sandboxes durch die Europäische Kommission vorsehen. Diese sollen befristet und auf Grundlage eines spezifischen Plans eingerichtet werden, um die Angemessenheit bestehender MDR-Anforderungen zu überprüfen. Unionsweite Sandboxes sollen jedoch nicht das Inverkehrbringen oder die Inbetriebnahme nicht MDR-konformer Medizinprodukte erlauben. Die Kommission soll dabei den Rat der Expertengremien nach Artikel 106 einholen, die MDCG informieren und gemeinsame Vorgaben für Einrichtung und Durchführung der Sandboxes festlegen können.

### **Bewertung**

Die Einführung regulatorischer Sandboxes im Medizinproduktebereich ist aus Sicht der DSV differenziert und insgesamt kritisch zu bewerten. Die vorgesehenen Regelungen eröffnen die Möglichkeit, zentrale Anforderungen der MDR mit Blick auf ein bestimmtes Medizinprodukt zeitweise auszusetzen, und bergen damit das Risiko, dass grundlegende Schutzmechanismen relativiert werden und sich neben dem regulären Konformitätsbewertungsverfahren ein Alternativpfad etabliert.

Hinzu kommt, dass der Anwendungsbereich der Regelung bislang unklar bleibt. Zwar zielt die Begründung erkennbar auf Breakthrough Devices und Orphan Devices ab, der Verordnungstext ist jedoch deutlich weiter gefasst und eröffnet Abweichungen auch jenseits dieser eng umrissenen Produktkategorien. Die damit verbundene

Rechtsunsicherheit ist aus Sicht der DSV problematisch. Ohne eine präzisere Begrenzung besteht die Gefahr, dass regulatorische Sandboxes nicht als enges Ausnahmeinstrument, sondern als flexibles Umgehungsinstrument genutzt werden.

Auch die Einführung unionsweiter regulatorischer Sandboxes nach Artikel 59c wirft Fragen nach Notwendigkeit, Mehrwert und Abgrenzung zu bestehenden Instrumenten auf. Begrüßenswert ist zumindest die Vorgabe, dass Medizinprodukte, die den Anforderungen der MDR nicht entsprechen, durch dieses Verfahren nicht in Verkehr gebracht werden können.

Grundsätzlich könnten klar begrenzte und eng definierte Sandbox-Ansätze sinnvoll sein, sofern sie gezielt zur strukturierten Evidenzgenerierung von Produkten dienen – sei es während der Markteinführung (bei nationalen Sandboxes) oder im Anschluss an die Markteinführung (bei nationalen sowie unionsweiten Sandboxes). Vorstellbar wären sie zum Beispiel im Rahmen von „only-in-research“-Modellen oder „coverage with evidence development“-Ansätzen. Auch für länderübergreifende Register, zum Beispiel für Orphan Devices wären die Sandboxes ein geeignetes Instrument. Da Orphan Devices nur in sehr kleinen Patientengruppen eingesetzt werden, ist die Gewinnung belastbarer klinischer Daten eine besondere Herausforderung. Die DSV fordert daher eine europaweite Erfassung und Bündelung klinischer Daten, etwa durch EU-weite Register oder die systematische Zusammenführung bestehender nationaler Register. Wenn mehrere Orphan Devices in einer Indikation verfügbar sind, sollten die Behandlungsdaten gemeinsam dokumentiert, ausgewertet und regelmäßig veröffentlicht werden. Voraussetzung hierfür sind jedoch klare materielle Leitplanken.

Regulatorische Sandboxes dürfen aus Sicht der DSV dennoch kein alternativer Standardpfad neben dem regulären Konformitätsbewertungsverfahren werden. Sie müssen als eng begrenztes Ausnahmeinstrument ausgestaltet bleiben, das der Evidenzgenerierung und Evaluierung regulatorischer Anforderungen dient, ohne das hohe Schutzniveau der MDR zu relativieren. In der derzeit geplant Ausgestaltung fehlen hierfür noch hinreichend präzise Begrenzungen und Sicherungsmechanismen. Informationen über Sandboxes, den Sandbox Plan sowie die beteiligten Akteure müssen veröffentlicht werden.

## **Nummer 52 – Änderung Art. 61 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Artikel 1 Nummer 52 sollen die Vorgaben zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten in Artikel 61 MDR zur klinischen Bewertung („Clinical Evaluation“)



angepasst werden. Hersteller sollen weiterhin verpflichtet bleiben, eine klinische Bewertung zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren. Gleichzeitig sollen sie größere Spielräume bei der Festlegung und Begründung des erforderlichen Umfangs klinischer Evidenz erhalten. Dabei sollen sie insbesondere berücksichtigen, ob und inwieweit die Konformität eines Produkts auch auf Grundlage nicht-klinischer Daten nach Artikel 61 Absatz 10 nachgewiesen werden kann.

Zudem soll die Möglichkeit einer frühzeitigen Konsultation von Expertengremien für Produkte der Klassen IIb und III ausdrücklich vorgesehen werden.

Die Pflicht zur Durchführung klinischer Prüfungen für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III soll präzisiert und durch zusätzliche Ausnahmen, insbesondere für WET, ergänzt werden. Zudem soll in Artikel 61 Absatz 5 die Nutzung bestehender klinischer Bewertungen bei nachgewiesener Gleichartigkeit erleichtert werden. Hersteller sollen bei nachgewiesener Gleichartigkeit zu einem bereits in Verkehr gebrachten Produkt eines anderen Herstellers auf eigene klinische Prüfungen verzichten können, ohne vollständigen Zugriff auf dessen technische Dokumentation zu haben. Voraussetzung soll sein, dass die ursprüngliche klinische Bewertung des Referenzprodukts MDR-konform durchgeführt wurde und dies gegenüber der Benannten Stelle eindeutig nachgewiesen wird.

Darüber hinaus soll klargestellt werden, dass eine Konformitätsbewertung in begründeten Fällen auch auf nicht-klinischen Daten beruhen kann.

### **Bewertung**

Die frühere Einbindung von Expertengremien für Hersteller von Klasse IIb und III-Produkten in die klinische Entwicklungsstrategie wird von der DSV grundsätzlich begrüßt, da sie für Hersteller zu mehr Klarheit und Planbarkeit im Konformitätsbewertungsverfahren beitragen und zu aussagekräftigeren klinischen Daten führen kann.

Kritisch zu bewerten ist jedoch, dass Artikel 61 Absatz 1 nun ausdrücklich vorsehen soll, dass Hersteller bereits bei der Festlegung des erforderlichen Evidenzniveaus prüfen sollen, ob die Konformität eines Produkts auch auf Grundlage nicht-klinischer Daten nachgewiesen werden kann. Eine klinische Bewertung, die im Wesentlichen oder ausschließlich auf nicht-klinischen Daten beruht, stellt aus Sicht der DSV einen inhaltlichen Widerspruch dar und sollte die absolute Ausnahme bleiben – allenfalls denkbar für Produkte niedriger Risikoklassen oder für klar definierte WET.

Auch die geplanten Änderungen in Artikel 61 Absatz 5 sind ambivalent zu bewerten. Zwar ist nachvollziehbar, dass die Kommission Erleichterungen schaffen und von der



bisherigen Anforderung abrücken möchte, wonach Hersteller für den Verzicht auf eigene klinische Prüfungen uneingeschränkter Zugriff auf die technische Dokumentation eines gleichartigen Produkts eines anderen Herstellers haben müssen – eine Voraussetzung, die in der Praxis kaum erfüllbar ist. Zugleich war diese Regelung jedoch bewusst eingeführt worden, um sogenanntes „Grandfathering“ zu verhindern, also die fortgesetzte Bezugnahme ganzer Produktklassen auf veraltete klinische Daten früherer Generationen. Dieses Problem ist insbesondere aus der Endoprothetik bekannt.

Aus Sicht der DSV ist daher zwingend erforderlich, klarzustellen, dass ein Verzicht auf eigene klinische Prüfungen nur dann zulässig ist, wenn die ursprüngliche klinische Bewertung des gleichartigen Produkts einschließlich einer eigenen klinischen Prüfung nachweislich in vollständiger Übereinstimmung mit den Anforderungen der MDR durchgeführt wurde. Ohne eine solche Präzisierung besteht die Gefahr, dass das Ziel der MDR, eine solide und zeitgemäße klinische Evidenzbasis für Medizinprodukte sicherzustellen, unterlaufen wird.

## **Nummer 53 – Änderung Art. 62 der Verordnung (EU) 2017/745**

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neufassung des Einleitungssatzes von Artikel 62 MDR soll klargestellt werden, dass die detaillierten Vorgaben für klinische Prüfungen nur noch für Prüfprodukte gelten, die noch nicht gemäß MDR in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden. Klinische Studien zur Bewertung bereits konformer und in Verkehr gebrachter Medizinprodukte sollen damit nicht mehr zwingend unter die Regelungen der MDR fallen, sondern sollen außerhalb ihres Anwendungsbereichs durchgeführt werden können.

### **Bewertung**

Die vorgesehene Einschränkung des Anwendungsbereichs klinischer Prüfungen ist aus Sicht der DSV ethisch und regulatorisch hoch problematisch. Sie hat potenziell erhebliche Konsequenzen auch für nationale Rechtsrahmen, da sie im Umkehrschluss bedeutet, dass bereits in Verkehr gebrachte Medizinprodukte in klinischen Studien evaluiert werden können, ohne den verbindlichen Vorgaben der MDR zu unterliegen.

Besonders kritisch ist dies in Konstellationen, in denen Hersteller Investigator-Initiated Trials (IITs) faktisch steuern oder finanzieren und dabei Nutzen, Sicherheit oder neue Anwendungen verkehrsfähiger Produkte außerhalb ihrer erklärten

Zweckbestimmung untersuchen lassen. In solchen Fällen drohen zentrale Schutz-, Transparenz- und Genehmigungsanforderungen der MDR umgangen zu werden.

Aus Sicht der DSV ist daher zwingend erforderlich, den Anwendungsbereich klinischer Prüfungen klarzustellen und nicht so weit einzuschränken wie nun vorgeschlagen. Klinische Studien sollten auch dann den MDR-Vorgaben unterliegen, wenn sie mit bereits in Verkehr gebrachten Produkten durchgeführt werden, sofern sie außerhalb der erklärten Zweckbestimmung erfolgen. Eine entsprechende Präzisierung des Wortlauts ist aus ethischen Gründen und zum Schutz von Patientinnen und Patienten geboten.

#### **Nummer 65 – Änderung Art. 83 der Verordnung (EU) 2017/745**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Änderung von Artikel 83 Absatz 4 MDR soll die Informationspflicht der Hersteller gegenüber den zuständigen Behörden im Rahmen der Marktüberwachung abgeschwächt werden. Hersteller sollen verpflichtet bleiben, identifizierte präventive oder korrektive Maßnahmen umzusetzen. Die zuständigen Behörden sollen sie jedoch nicht mehr automatisch darüber informieren müssen. Stattdessen sollen die Behörden die Möglichkeit erhalten, Hersteller im Einzelfall zur Übermittlung entsprechender Informationen aufzufordern.

##### **Bewertung**

Aus Sicht der DSV ist diese Absenkung der Informationspflichten kritisch zu bewerten. Es bleibt unklar, ob und in welchem Umfang den zuständigen Behörden künftig tatsächlich weniger Informationen über relevante Vorkommnisse sowie über nachfolgende präventive oder korrektive Maßnahmen der Hersteller zur Verfügung stehen werden. Damit stellt sich die grundlegende Frage, wie eine wirksame Marktüberwachung gewährleistet werden soll, wenn Behörden nicht mehr regelmäßig und automatisch über sicherheitsrelevante Maßnahmen informiert werden.

#### **Nummer 95 – Änderung Art. 120 der Verordnung (EU) 2017/745**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Ergänzung von Artikel 120 um die neuen Absätze 14 und 15 in der MDR sollen zusätzliche Übergangs- und Sonderregelungen insbesondere für Legacy Orphan Devices eingeführt werden. Für Medizinprodukte, die unter die bestehenden Übergangsregelungen fallen und die Kriterien eines Orphan Device nach Artikel 52a

erfüllen, soll ermöglicht werden, diese auch über die bisherigen Übergangsfristen hinaus in Verkehr zu bringen oder in Betrieb zu nehmen, selbst wenn sie noch kein CE-Zertifikat besitzen. Voraussetzung soll unter anderem eine positive Stellungnahme eines Expertengremiums, das Ausbleiben wesentlicher Änderungen am Produkt sowie ein akzeptables Sicherheitsprofil sein. Diese Produkte sollen weiterhin bestimmten MDR-Anforderungen unterliegen, insbesondere zu Marktüberwachung und klinischer Nachbeobachtung, sollen jedoch kein CE-Kennzeichen tragen und sollen als Produkt für seltene Erkrankungen („Orphan Devices“) kenntlich gemacht werden. Die zuständigen Behörden sollen zusätzliche Post-Market-Studien verlangen können. Die Überprüfung durch ein Expertengremium soll nur alle zehn Jahre vorgesehen sein.

Daneben ist vorgesehen, dass bei laufenden Konformitätsbewertungsverfahren Hersteller und Benannte Stellen für einen begrenzten Zeitraum weiterhin das bisherige MDR-Regelwerk anwenden können, bis das Verfahren abgeschlossen oder ein Zertifikat erneuert ist.

### **Bewertung**

Die vorgesehene Regelung zielt darauf ab, Altprodukte für seltene Erkrankungen („Legacy Orphan Devices“) für sehr kleine Patientengruppen über einen Sonderweg im Sinne eines Bestandsschutzes dauerhaft verkehrsfähig zu halten, ohne dass eine vollständige MDR-Zertifizierung erforderlich ist. Dies kann insbesondere hochspezialisierte Produkte betreffen, etwa in der pädiatrischen oder interventionellen Kardiologie (z. B. Atrioseptostomiekatheter). Dies ist grundsätzlich nachvollziehbar.

Problematisch ist aus Sicht der DSV jedoch der vorgesehene Überprüfungszyklus von zehn Jahren für die Bestätigung des Orphan-Device-Status. Ein derart langer Zeitraum begünstigt faktisch eine dauerhafte Umgehung der MDR-Zertifizierung und läuft dem Ziel einer regelmäßigen, evidenzbasierten Neubewertung von Sicherheit und Leistung, gerade auch mit Blick auf regulär in den Markt eingeführte, neuartige Therapiealternativen, zuwider.

Die DSV hält daher eine deutlich kürzere Befristung für zwingend erforderlich und fordert eine maximale Überprüfungsfrist von fünf Jahren. Nur so kann sichergestellt werden, dass Evidenzlage, Nutzen-Risiko-Profil und Versorgungsrelevanz dieser Produkte regelmäßig überprüft und angepasst werden.



## **2 \_ Artikel 4 zur Änderung der Verordnung (EU) 2024/1689 („KI-Gesetz“)**

### **Nummer 1 – Änderung Anhang I der Verordnung (EU) 2024/1689**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Änderung in Art. 4 Nummer 1 und 2 von Anhang I der Verordnung (EU) 2024/1689 (Europäische Verordnung über künstliche Intelligenz - Artificial Intelligence Act - AI Act) sollen die Medizinprodukteverordnung (MDR) und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) innerhalb der Systematik des KI-Gesetzes von Abschnitt A in Abschnitt B des Anhangs I verlagert werden. Die Einordnung in Abschnitt A führt bislang dazu, dass KI-Systeme, die Sicherheitskomponenten eines solchen Produkts sind oder in dieses integriert werden, automatisch als Hochrisiko-KI gelten. Durch die geplante Verschiebung in Abschnitt B würde diese automatische Hochrisiko-Einstufung entfallen. Künftig wäre eine Einzelfallprüfung erforderlich. Ein KI-System in einem Medizinprodukt würde nur dann als Hochrisiko-KI eingestuft, wenn insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- Das Medizinprodukt unterliegt nach MDR bzw. IVDR einem Konformitätsbewertungsverfahren unter Beteiligung einer Benannten Stelle;
- Die KI erfüllt eine sicherheitsrelevante Funktion oder beeinflusst die klinische Entscheidungsfindung wesentlich.

Zudem soll die Europäische Kommission die Möglichkeit erhalten, durch delegierte Rechtsakte zusätzliche spezifische Anforderungen für KI in Medizinprodukten festzulegen. Gleichzeitig müssen Benannte Stellen im MDR-/IVDR-System künftig besondere KI-Fachkunde nachweisen, insbesondere im Hinblick auf Datenqualität, algorithmische Risiken, Modelländerungen sowie die Überwachung der KI nach dem Inverkehrbringen.

#### **Bewertung**

Die Vermeidung regulatorischer Doppelstrukturen zwischen der KI-Verordnung und der MDR sowie der IVDR ist grundsätzlich nachvollziehbar. Zugleich enthält die KI-Verordnung Anforderungen, die sich in der MDR und IVDR bislang nicht in gleicher Weise wiederfinden, etwa im Hinblick auf den Schutz von Grundrechten sowie auf Aspekte wie Robustheit, Datenqualität oder das selbstlernende Verhalten von KI-Systemen.

Sollte die geplante Verschiebung im Anhang des KI-Gesetzes dazu führen, dass bestimmte Vorgaben künftig nicht mehr automatisch für KI-Systeme in



Medizinprodukten gelten, muss sichergestellt werden, dass das bestehende Sicherheitsniveau nicht abgesenkt wird. Aus Sicht der DSV ist daher entscheidend, dass alle Anforderungen an die Produkt- und Patientensicherheit sowie an den Schutz der Grundrechte der KI-Nutzerinnen und -Nutzer weiterhin gelten. Vorgaben, die durch die Verlagerung der Medizinprodukte in Anhang I Abschnitt B der KI-Verordnung entfallen könnten, sollten daher inhaltlich in die MDR und IVDR überführt werden. Normenklarheit und einheitliche Zuständigkeitsregelungen sind ausdrücklich zu begrüßen, dürfen jedoch nicht auf Kosten der Produktsicherheit gehen.

### **3 \_ Anhang**

#### **Nummer 6g – Änderung Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der Neufassung von Anhang VIII, Regel 11 soll die Klassifizierung von Software als Medizinprodukt grundlegend neu strukturiert und inhaltlich angepasst werden. Software, die dazu entwickelt wurde, einen Output mit medizinischem Nutzen zu generieren, die zur Diagnose, Behandlung, Prävention, Monitoring, Vorhersage, Prognose, Kompensation oder Erleichterung einer Erkrankung oder eines Zustands genutzt wird, soll in die Klasse I zugewiesen werden, es sei denn der Output wird genutzt für

- eine kritische Situation (Klasse III)
- eine schwere Situation (Klasse IIb)
- eine nicht schwere Situation (Klasse IIa).

##### **Bewertung**

Die Neufassung von Regel 11 zur Klassifizierung von Software ist aus Sicht der DSV kritisch zu bewerten. Zum einen bleibt unklar, welche Erkrankungen oder Gesundheitszustände als „nicht schwere Situationen“ einzuordnen sind und damit grundsätzlich der Klasse I zugewiesen würden. Zum anderen wird die Klasse I faktisch als Regelfall für Software mit klinischem Nutzen ausgestaltet, während höhere Klassen nur bei ausdrücklich benannten Risikoszenarien greifen. Dieser innere Widerspruch der Regelung ist bislang nicht aufgelöst. Sollte dies dazu führen, dass Software zur klinischen Entscheidungsunterstützung überwiegend der Klasse I zugeordnet wird, hätte dies erhebliche Konsequenzen für das regulatorische Schutzniveau. Eine solche Entwicklung wäre aus Sicht der DSV nicht akzeptabel. Insbesondere im Hinblick auf die in Deutschland von den Krankenkassen erstatteten digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) und vergleichbare Softwarelösungen würden deutlich abgesenkte Prüf-, Sicherheits- und Evidenzanforderungen drohen.

Dies stünde im Widerspruch zu den Zielen der MDR, ein hohes und einheitliches Sicherheitsniveau für Medizinprodukte sicherzustellen, und würde Risiken für Patientensicherheit und Versorgungsqualität bergen.

---

## Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 75 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.