



# Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR): Empfehlungen zur Umsetzung der Anforderungen

VDE DGBMT

**Europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR):  
Empfehlungen zur Umsetzung der Anforderungen**

Redaktion:

Dr. Cord Schlötelburg, Leiter DGBMT Fachausschuss Regulatory Affairs

Herausgeber  
Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE  
VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V.  
Merianstraße 28  
63069 Offenbach am Main  
<https://www.vde.com/dgbmt>

Bildnachweis:  
Titelseite: © VDE e.V.

Design: Schaper Kommunikation, Bad Nauheim

Mai 2022

# Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1. Ausgangslage	5
2. Abgrenzung von Medizinprodukten	6
3. Anwendung harmonisierter Normen	7
4. Gemeinsame Spezifikationen	7
5. Nomenklatur für Medizinprodukte	8
6. Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)	8
7. Benannte Stellen	9
8. Klassifizierung	10
9. Konformitätsbewertungsverfahren	10
10. Konsultationsverfahren	11
11. Klinische Bewertung	11
12. Klinische Prüfung	12
13. Überwachung nach dem Inverkehrbringen	13
14. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	14
15. Koordinierungsgruppe Medizintechnik	15
16. Bewertung der MDR	16
17. Medizintechnik und Innovation	17
18. Neue Gesetzentwürfe der EU	17

# Zusammenfassung

Medizintechnik ist elementarer Bestandteil einer modernen Gesundheitsversorgung. Seit 26. Mai 2021 gilt die europäische Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Die MDR ist rechtliche Grundlage zur Vermarktung von Medizinprodukten im europäischen Unionsmarkt. Das Problem: Die Anforderungen der MDR sind außerordentlich hoch und stellen alle Medizintechnikakteure vor ernsthafte Probleme. Es besteht daher das Risiko, dass viele Medizintechnologien keine Chance mehr haben, Menschen und Markt zu erreichen.

Ziel dieser Analyse ist es, Probleme bei der praktischen Umsetzung der MDR zu identifizieren und Empfehlungen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen abzuleiten. Insgesamt wurden zu 17 Teilthemen der MDR-Implementierung 32 Empfehlungen abgeleitet. Zentrale Empfehlungen sind:

1. Aufbau einer umfassenden Borderline-Produktdatenbank der EU
2. Beschleunigung der Harmonisierung europäischer Normen mit der MDR
3. Schaffung transparenter Verfahren zur Entwicklung Gemeinsamer Spezifikationen
4. Schnellstmögliche und praxisnahe Bereitstellung der Eudamed-Funktionen
5. Einrichtung einer EU-Servicestelle für freie Kapazitäten bei Benannten Stellen
6. Rolling-Review durch Benannte Stellen bei Bestandsprodukten
7. Förderung von Kompetenz und Kapazität für klinische Prüfungen
8. Mehr Transparenz und Kompetenz bei der Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte
9. Begleitende Evaluation der MDR-Auswirkungen durch eine unabhängige Organisation
10. Obligatorische Förderfähigkeit regulatorischer Arbeiten in der Medizintechnik

Die Empfehlungen richten sich primär an die EU-Kommission sowie im Einzelfall an die nationalen zuständigen Behörden sowie Fördergeber im Bereich der Medizintechnologien.

# 1. Ausgangslage

Medizintechnik ist elementarer Bestandteil einer modernen Gesundheitsversorgung. Beatmungsgeräte, Spritzen, Implantate, Endoskope oder Röntgengeräte - um nur einige wenige Beispiele zu nennen - sind selbstverständliche und unverzichtbare medizinische Werkzeuge.

Am 26. Mai 2021 war Geltungsbeginn der europäischen Verordnung über Medizinprodukte (MDR). Die MDR ist rechtliche Grundlage zur Vermarktung von Medizinprodukten im europäischen Unionsmarkt. Der Übergangszeitraum für bestimmte Produkte dauert noch bis zum 26. Mai 2024<sup>1</sup>. Das Problem: Die Anforderungen der MDR sind außerordentlich hoch und stellen alle Medizintechnikakteure vor große Herausforderungen. Es besteht das Risiko, dass viele Medizintechnologien keine Chance mehr haben, Menschen und Markt zu erreichen.

Die Fachkreise diskutieren vor allem die folgenden Problemstellungen:

- **Hohe Anforderungen:** Die MDR verursacht einen erheblichen Dokumentationsaufwand. Unternehmen müssen Fachleute einstellen und Know-how aufbauen. Fachleute sind knapp, entstehende Kosten müssen am Markt erwirtschaftet werden. In der Folge sind Budgets für Forschung und Entwicklung Einsparungen unterworfen.
- **Unklare Anforderungen:** Der Gesetzestext der MDR ist lang und interpretationsbedürftig. Hinzu kommen Gesetzesänderungen und -korrekturen, europäische Implementierungs- und Durchführungsrechtsakte, Guidance-Dokumente, horizontale Gesetze mit Auswirkungen auf Medizinprodukte und das im Gegensatz zum alten Medizinproduktegesetz (MPG) erheblich erweiterte neue Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) in Deutschland. In der Folge ringen die Fachkreise seit der Veröffentlichung um Begriffsauslegungen, Definitionen und Vorschlägen zur praktischen Umsetzung. Noch vor Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 hat die EU-Kommission die MDR wegen diverser Unzulänglichkeiten bereits dreimal geändert. Es existieren bereits jetzt über 70 Leitfäden zur Erläuterung des unverständlichen und teilweise fehlerhaften Textes. Noch immer gibt es Übersetzungsfehler bei den unterschiedlichen Sprachversionen.
- **Fehlende Voraussetzungen:** Viele notwendige Voraussetzungen, die Unternehmen für die reibungslose Umsetzung der MDR benötigen, fehlen. Dazu gehören eine voll funktionsfähige europäische Medizinproduktedatenbank (Eudamed), unterschiedliche EU-Rechtsakte, MDR-harmonisierte Normen und eine ausreichende Kapazität an Benannten Stellen.
- **Corona-Pandemie:** Auch für die Medizinproduktehersteller ist die Corona-Pandemie eine große Belastung. Viele Eingriffe sind ausgefallen oder wurden verschoben, Menschen gehen weniger zum Arzt. Es gab Probleme in den internationalen Lieferketten, die auch heute noch anhalten. Folge sind Umsatzausfälle, die die Umsetzung der MDR noch schwieriger machen. Es leiden wiederum zuerst die Budgets für Forschung und Entwicklung.
- **Krieg in der Ukraine:** Eine weitere internationale Krise mit Auswirkungen auf die Medizintechnik ist der Krieg in der Ukraine. Es ist davon auszugehen, dass die Instabilität von Lieferketten und die daraus resultierenden Abhängigkeiten weiter zunehmen werden. Fehlende Komponenten und Vorprodukte stellen ein großes Problem dar. Die Substitution bindet Ressourcen und kostet Zeit und Geld - auch in Folge gestiegener Preise. Resultierende Preiserhöhungen der betroffenen Medizinprodukte können nur schwer an die Abnehmer im leistungspauschalisierten Gesundheitssystem weitergegeben werden.
- **KMU haben ein Problem:** Von der MDR betroffen sind in besonderem Maße junge, kleine und mittelgroße Hersteller von Medizinprodukten. Sie haben nur begrenzte Ressourcen an Kapital und Kompetenz. Sie verlieren an Wettbewerbsfähigkeit. Auch Start-Ups und Newcomern wird es schwer gemacht. Die MDR wird aller Voraussicht nach dazu führen, dass viele Medizinprodukte und Unternehmen nicht am Markt bestehen können.
- **Wissenschaft und Forschung haben ein Problem:** Medizintechnikforschung ist fast immer angewandter Natur. Ziel ist es, grundlegende technische Lösungen zu erarbeiten, die Patient:innen in der Gesundheitsversorgung nützen. Dazu bedarf es intensiver Kooperationen zwischen For-

<sup>1</sup> Die so genannte „Abverkaufsfrist“ gemäß Art. 120 (4) MDR dauert noch bis zum 26. Mai 2025

schungseinrichtungen, Kliniken und Hochschulen mit Unternehmen der Medizintechnikbranche. Die neuen Dokumentationsanforderungen der MDR wirken sich auch auf die Forschung aus und erschweren die Anschlussfähigkeit der Ergebnisse. In der Folge müssen regulatorische Anforderungen bereits während der Forschung adäquat berücksichtigt werden, um FuE-Ergebnisse in die spätere Anwendung in der Versorgung transferieren zu können.

- Die medizinische Versorgung hat ein Problem: Die gestiegenen Anforderungen der MDR führen dazu, dass bestimmte Medizinprodukte entweder teurer oder von den Herstellern nicht mehr bereitgestellt werden, da sich der Gesamtaufwand im Einzelfall nicht mehr lohnt. So gibt es zum Beispiel auf dem Gebiet der Neurochirurgie erste Engpässe bei Neuroendoskopen. Es stehen keine Ersatzteile mehr zur Verfügung, Reparaturen können nicht mehr konform durchgeführt werden und im Einzelfall ist es unklar, ob ein betreffendes Produkt weiterhin auf dem europäischen Markt angeboten wird. In der Folge kann eine betroffene Klinik eine Behandlung nicht mehr durchführen.

Die Umsetzung der MDR-Anforderungen ist derzeit in vollem Gange. Angesichts der dargestellten Herausforderungen ist es das Ziel dieser Analyse, Probleme bei der praktischen Umsetzung der MDR zu identifizieren und Empfehlungen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen abzuleiten. Insgesamt wurden zu 17 Teilthemen der MDR-Implementierung 32 Empfehlungen abgeleitet. Die nachfolgenden Abschnitte erörtern diese Themen mit den korrespondierenden Empfehlungen.

## 2. Abgrenzung von Medizinprodukten

Die MDR legt in Artikel 1 den Geltungsbereich der Verordnung fest. Der Artikel 2 enthält die Definition von Medizinprodukten. Darüber hinaus differenziert die MDR Medizinprodukte-Zubehör, Systeme und Behandlungseinheiten. Die Auslegung der MDR mit Blick auf die Fragen, ob ein Produkt in den Geltungsbereich der MDR fällt und ein Medizinprodukt ist, führt in der Praxis regelmäßig zu Abgrenzungsproblemen. Dies ist insbesondere der Fall bei neuartigen Produkten, zusammengesetzten Produkten, vernetzten Produkten, Software-Produkten, Produkten mit stofflichen, biologischen oder pharmakologischen Bestandteilen oder solchen, die auch in den Geltungsbereich anderer Regulierungen fallen können, wie zum Beispiel Schutzprodukte, Arzneimittel oder Kosmetika. Als besonders herausfordernd erweist sich die Interpretation der MDR-Anforderungen an Behandlungseinheiten und Systeme, zum Beispiel bei der Kombination von Software-Medizinprodukten unterschiedlicher Hersteller. Hier führen die Formulierungen der MDR in den Artikeln 2 sowie 22 zu Unklarheiten bei den Auslegungen durch die betroffenen Hersteller, durch diejenigen, welche die Produkte kombinieren, und durch die Benannten Stellen.

Empfehlungen:

- Aufbau einer umfassenden, internetbasierten und kontinuierlich gepflegten Borderline-Produkt-datenbank von Seiten der EU-Kommission, die relevante Produktbeispiele zur Klärung von Abgrenzungsproblemen sowie ggf. vorhandene einschlägige Gerichtsurteile veröffentlicht (vergleiche Abschnitt 8).
- Bereitstellung einer unmissverständlichen Erläuterung mit Blick auf die Auslegung der MDR-Anforderungen an Behandlungseinheiten und Systeme von Seiten der EU-Kommission.

# 3. Anwendung harmonisierter Normen

Die MDR sieht die Anwendung harmonisierter Normen vor, die eine Konformitätsvermutung begründen. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt sind jedoch nur wenige Normen seitens der EU-Kommission mit der MDR harmonisiert. Die Harmonisierung aller relevanten Normen wird noch Zeit in erheblichem Umfang beanspruchen. Daher werden gegenwärtig überwiegend die jeweils aktuellen Ausgaben noch zu harmonisierender Normen herangezogen. Da die Anwendung von Normen rechtlich nicht verpflichtend ist, können Hersteller alternativ auch andere technische Regeln für den Konformitätsnachweis heranziehen. Da aber sowohl bei Verwendung (nicht-harmonisierter) Normen als auch (sonstiger) technischer Regeln die Konformitätsvermutungswirkung fehlt, kann die Nachweisführung im Einzelfall aufwendiger sein.

Empfehlung:

- Beschleunigung der Harmonisierung europäischer Normen mit der MDR durch Verbesserung des Harmonisierungsprozesses inklusive Bereitstellung ausreichender Mittel von Seiten der EU-Kommission (vergleiche Abschnitt 14).

# 4. Gemeinsame Spezifikationen

Die MDR führt Gemeinsame Spezifikationen (GS) ein. Die EU-Kommission kann GS nach Anhörung der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) erlassen, falls es keine harmonisierten Normen gibt, relevante harmonisierte Normen nicht ausreichend sind oder Belangen der öffentlichen Gesundheit Rechnung getragen werden muss. Hier stellt sich insbesondere die Frage, unter welchen Voraussetzungen die Entscheidung zugunsten einer GS im Detail getroffen wird und wer die GS erarbeitet. Die Normungsstrategie der EU führt dazu an, dass Kriterien erarbeitet werden sollen, wann und unter welchen Bedingungen GS zu entwickeln sind. Ein neu einzurichtender „EU excellence hub“ soll die notwendige Expertise bereitstellen.

Empfehlung:

- Schaffung eines transparenten und fachlich angemessenen Verfahrens zur fallweisen Entwicklung von GS. Damit Sinnhaftigkeit, Eignung und Akzeptanz von GS gewährleistet sind, sollte der „EU excellence hub“ relevante Fachkreise aktiv einbeziehen und dafür Sorge tragen, dass keine Parallel-Anforderungen zu bereits existierenden, allgemein anerkannten Regeln basierend auf internationalen bzw. europäischen Normen aufgebaut werden. Es sollte stets geprüft werden, ob ein spezifischer Regelungsbedarf ggf. nicht besser über die Anpassung einer entsprechenden (harmonisierten) Norm und damit verbunden ein EU-Normungsmandat an die europäischen Normungsorganisationen dargestellt werden kann.

## 5. Nomenklatur für Medizinprodukte

Die MDR fordert eine kostenfreie, international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte. Diese dient als Grundlage für das Funktionieren von Eudamed. Dazu hat die EU-Kommission entschieden, die European Medical Device Nomenclature (EMDN) einzuführen. Diese Medizinproduktedkodierung ist allerdings nicht die einzige von Relevanz. So verwendet zum Beispiel das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde in Deutschland das Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS). Die EU-Kommission hat zudem das MD(A, N, S, T)-Kodierungssystem eingeführt als Grundlage zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Notifizierung einer Benannten Stelle. Die unterschiedlichen Kodiersysteme sind nicht kongruent und z.T. nicht optimal geeignet, um die Vielfalt der Medizinprodukte abzubilden. Dies führt zu Unschärfen und vermeidbaren Mehraufwänden auf Seiten der Kodierungs-Anwender. Im Einzelfall sind sich Anwender nicht bewusst, wann welche Kodierung zugrunde zu legen ist.

Empfehlung:

- Kontinuierliche Weiterentwicklung und Durchsetzung des EMDN-Systems von Seiten der EU-Kommission und der zuständigen Behörden, mit dem Ziel, eine EU-weit einheitliche, konsolidierte, kongruente, durchsuchbare und kostenfreie Kodierung für Medizinprodukte bereitzustellen. Ziel muss es stets sein, etwaige administrative Hürden im Sinne der medizinischen Versorgung für alle Beteiligten zu minimieren.

## 6. Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)

Die MDR erweitert Eudamed als Grundlage für umfangreiche Registrierungspflichten und als Informationsbasis zu in Verkehr gebrachten Medizinprodukten. Ein wesentliches Problem ist, dass Eudamed bislang nicht voll einsatzbereit ist. Von sechs Datenbankmodulen sind derzeit nur drei (teilweise) verfügbar. Damit können Anwender ihren Registrierungspflichten nicht nachkommen, so dass eine Reihe komplizierter Übergangsregelungen greifen müssen. Zudem gilt die technische Ausgestaltung von Eudamed als nicht zeitgemäß und nur bedingt nutzerfreundlich (Schnittstellen, Upload-Funktionen, Email-Basiertheit, Dateneingabefelder u.a.).

Empfehlungen:

- Die vollumfänglichen Funktionen von Eudamed sind so schnell wie möglich zu implementieren. Laut aktueller Eudamed-Timeline der EU-Kommission ist ein Audit des Eudamed-Minimalsystems durch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) für Anfang 2023 geplant. Generell sollte sichergestellt werden, dass sowohl bei der weiteren Entwicklung als auch beim Audit von Eudamed Expert:innen mit entsprechender Anwendungskompetenz aus der Praxis in ausreichender Zahl eingebunden werden. Wie bereits erwähnt, muss es stets das Ziel sein, etwaige administrative Hürden im Sinne der medizinischen Versorgung für alle Beteiligten zu minimieren.
- Noch ist nicht absehbar, in welchem Umfang Informationen in den öffentlichen Bereichen der Eudamed zugänglich sein werden. Um die Nutzung Medizinprodukt-assoziiierter Informationen zugunsten der Verbesserung der medizinischen Versorgung zu erleichtern, ist eine möglichst nutzerfreundliche Entwicklung der betreffenden Eudamed-Module zu realisieren. Hier sollte eine Orientierung an den Datenbanken der FDA stattfinden.



# 7. Benannte Stellen

Die MDR hat die Anforderungen an Benannte Stellen erheblich erhöht. Zudem nimmt die Notifizierung sehr viel Zeit in Anspruch. Dies hat dazu geführt, dass die Zahl der Benannten Stellen, die nach MDR notifiziert sind, bislang deutlich geringer ist als die Zahl Benannter Stellen, die nach den (alten) Medizinprodukt-richtlinien notifiziert waren. Auch wenn die nach MDR Benannten Stellen ihre Kapazitäten erhöht haben, so ist zu beobachten, dass insbesondere Unternehmen, die bislang noch keine Benannte Stelle beauftragt haben, Schwierigkeiten haben, eine solche zu finden. Es wird zudem davon ausgegangen, dass mit Blick auf das Auslaufen der MDR-Übergangsfrist am 26. Mai 2024 eine „Bugwelle“ an Rezertifizierungen von Bestandsprodukten auf die Benannten Stellen zurollt, die aller Wahrscheinlichkeit nach zu einem erheblichen Kapazitätsengpass bei Benannten Stellen führen wird. Diese Entwicklung wird weiter dadurch verstärkt, dass nicht alle Benannten Stellen alle fachlichen Scopes abbilden.

Wie die Hersteller haben auch die Benannten Stellen mit der Herausforderung zu tun, die umfangreichen und teils unscharfen Anforderungen der MDR zu interpretieren. Hinzu kommt der bereits erwähnte Mangel an harmonisierten Normen. Dies führt zu einer unterschiedlichen Auslegung von Anforderungen von Benannten Stellen und damit zu einer möglichen Ungleichbehandlung von Herstellern, die aber durch den Gesetzgeber nicht intendiert ist. Es gibt darüber hinaus unterschiedliche Vorgehensweisen und Einschätzungen bei Audits durch Benannte Stellen in Verbindung mit unterschiedlichen Kompetenzniveaus bei spezifischen Themen. Zudem hat sich die Dauer der Konformitätsbewertungsverfahren, zu deren Durchführung eine Benannte Stelle hinzuzuziehen ist, durch die gestiegenen Anforderungen der MDR deutlich erhöht. Da die Benannten Stellen auch ihre Preise angehoben haben, steigen die Zertifizierungskosten.

Empfehlungen:

- Verkürzung der Notifizierungszeiten von Seiten der EU-Kommission sowie der beteiligten nationalen Behörden, um die Anzahl Benannter Stellen kurzfristig zu erhöhen.
- Gewährleistung von Seiten der EU-Kommission, dass Benannte Stellen Remote Audits durchführen können, wo geboten. Dies reduziert den Zeitaufwand sowohl für die Benannten Stellen als auch für die Hersteller.
- Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen seitens der EU-Kommission für ein Rolling Review bei Bestandsprodukten. Dabei sollte die Möglichkeit bestehen, Teile der Dokumentation schrittweise in Verbindung mit entsprechenden Fristsetzungen einer Benannten Stelle zur Prüfung vorzulegen. Das betreffende Bestandsprodukt dürfte während des Rolling Review weiterhin vermarktet werden, sofern die entsprechenden Anforderungen erfüllt würden. Dies würde insbesondere helfen, den drohenden Stau an MDR-Rezertifizierungen zum Ende der MDR-Übergangsphase zu entzerren. Da davon auszugehen ist, dass sich die „Bugwelle“ an Zertifizierungen auch nach Ende der Übergangsfrist 2024 fortsetzt, würde ein Rolling Review auch hier zu Entzerrung beitragen.
- Einrichtung einer „Servicestelle“ von Seiten der EU-Kommission, die freie Kapazitäten von Benannten Stellen vermittelt. Dazu steht die Servicestelle in ständigem Kontakt zu allen Benannten Stellen und erhält Auskunft darüber, welche Benannte Stelle in welchem Scope über welche Kapazitäten verfügt. Hersteller können dann über die Servicestelle eine geeignete Benannte Stelle finden und in Anspruch nehmen. Der Service sollte sich dabei ausschließlich an Unternehmen richten, die erstmalig ein Medizinprodukt im Unionsmarkt in Verkehr bringen wollen. Seitens der EU-Kommission sollte in Erwägung gezogen werden, dass die europäischen Benannten Stellen für diesen Dienst eine bestimmte Kapazität vorhalten müssen.
- Gemäß MDR (Art. 53) darf ein Hersteller nicht gleichzeitig bei einer anderen Benannten Stelle einen Antrag für dasselbe Konformitätsbewertungsverfahren stellen. Die EU-Kommission sollte in Erwägung ziehen, diese Regel zu streichen und auf diese Weise zur Beschleunigung bei der Suche nach einer geeigneten Stelle beizutragen.
- Es ist Aufgabe der zuständigen Behörden, die Arbeit der Benannten Stellen zu überprüfen. Daher sollte die EU-Kommission in transparenter Art und Weise dafür Sorge tragen, dass diese Überprüfung nach europaweit gleichen Kriterien adäquat durchgeführt wird. Ziel der Überprüfung sollte es u.a. sein, darauf hinzuwirken, dass die Anforderungen der MDR in gleicher Art und Weise interpretiert werden.

## 8. Klassifizierung

Die Klassifizierungsregeln der MDR sind umfangreicher geworden. Deren Anwendung führt vielfach zu Reklassifizierungen von Bestandsprodukten und generell zu Abgrenzungs- bzw. Zuordnungsproblemen. Beispiele sind etwa die Definition eines wiederverwendbaren chirurgischen Instruments, die neue Regel 11 für Software oder die neue Regel 21 für stoffliche Medizinprodukte. Da die Systematik der Regeln der Logik existierender Produkte folgt, kann es insbesondere bei neuen Produktarten schwierig sein, die Risikoklasse zu plausibilisieren.

Empfehlungen:

- Da von der Risikoklasse eines Produkts Art und Umfang der zu erfüllenden Anforderungen in hohem Maße abhängen, sind Unschärfen bei der Regelauslegung soweit es geht zu vermeiden. Mit MDCG 2021-24 wurde zwar ein Guidance-Dokument vorgelegt, das jedoch nicht wesentlich über die Deskription der existierenden Klassifizierungsregeln hinausgeht. Hilfreich wäre daher auch hier der Aufbau einer umfassenden, internetbasierten Borderline-Produktdatenbank der EU, die relevante Produktbeispiele zur Klärung von Abgrenzungsproblemen sowie ggf. vorhandene einschlägige Gerichtsurteile veröffentlicht (vergleiche Abschnitt 2).

## 9. Konformitätsbewertungsverfahren

Die MDR beschreibt mehrere mögliche Konformitätsbewertungsverfahren. Die Auswahl hängt von der Art des Medizinprodukts und seiner Risikoklasse ab. Bei Medizinprodukten größerer Risikoklasse I wird eine Benannte Stelle eingebunden. Bei der Umsetzung dieser MDR-Anforderungen stellen sich eine Reihe von Detailfragen in Verbindung mit der Auslegung der Anforderungen durch eine jeweilige Benannte Stelle. So beschreibt die MDR beispielsweise nicht ausdrücklich und unmissverständlich, ob im Falle von Produkten der Klasse I s/m/r bei Anwendung des Anhang XI Verfahrens eine Baumusterprüfung erforderlich ist oder nicht. Ein anderes Beispiel ist Software. Auch hier wird eine Baumusterprüfung nicht ausdrücklich ausgeschlossen. In Zusammenhang mit der Prüfung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ist es im Einzelfall nicht klar, wie tief die Prüfung durch die Benannte Stelle erfolgt oder wie die Unterschiede zwischen den Anforderungen an ein QMS der MDR im Vergleich zur ISO 13485 oder ggf. einer anderen technischen Regel bewertet werden.

Empfehlungen:

- Unmissverständliche Erläuterung mit Blick auf die Umsetzung der unterschiedlichen Konformitätsbewertungsverfahren von Seiten der EU-Kommission, im Speziellen für Produkte der Klasse I s/m/r in Anlehnung an die Beschreibung für die Klasse IIa.

# 10. Konsultationsverfahren

Die MDR sieht ein Konsultationsverfahren bei klinischen Bewertungen bestimmter Produkte der Klassen III und IIb vor. Hierbei wird durch eine Benannte Stelle eine Bewertung einer Expertengruppe eingeholt. Sowohl die Experten als auch die ersten Bewertungen sind auf der Homepage der EU veröffentlicht. Es liegen jedoch keine Informationen darüber vor, wie lange die jeweiligen Konsultationsverfahren gedauert haben, ob korrespondierende Fristen eingehalten wurden und ob Konsultationen einen fachlichen Mehrwert bringen.

Empfehlung:

- Veröffentlichung von Informationen durch die EU-Kommission in Bezug auf Ablauf und Nutzen der Konsultationsverfahren.

# 11. Klinische Bewertung

Hersteller prüfen anhand klinischer Daten während des gesamten Produktlebenszyklus, ob ein Produkt sicher und leistungsfähig ist und beurteilen, ob die Risiken einer Anwendung in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten Nutzen stehen. Die MDR hat die Anforderungen an klinische Daten erhöht und die Möglichkeit, klinische Daten von vergleichbaren Produkten heranzuziehen, eingeschränkt. Im Ergebnis müssen nicht nur für neue Produkte entsprechende klinische Daten ermittelt oder erzeugt werden, sondern auch für Bestandsprodukte, bei denen diese klinischen Daten nicht in der eingeforderten Qualität vorliegen. Dies stellt mit Blick auf das Ende der MDR-Übergangsfrist am 26.05.2024 eine erhebliche Problematik dar. Außerdem bleibt die MDR bezüglich der genauen Anforderungen an die klinische Bewertung unscharf, auch wenn mittlerweile einige MDCG Guidances zum Thema veröffentlicht wurden, z. B. mit der MDCG 2020-6 auch in Bezug auf Bestandsprodukte. Die Richtlinien bezogene MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 ist noch nicht direkt durch eine entsprechende MDCG Guidance ersetzt worden, so dass Teile immer noch zur Anwendung kommen.

Empfehlungen:

- Bereitstellung eines fachlich fundierten und verständlichen Nachfolgedokuments der MEDDEV 2.7/1 Rev. 4. seitens der EU-Kommission. Das jährliche Arbeitsprogramm 2022 der EU für europäische Normung kündigt eine Norm für die klinische Bewertung an. Das ist zu begrüßen.
- Darüber hinaus sollte seitens der EU-Kommission ein realistischer Umgang mit den Dokumentationsanforderungen an die klinische Bewertung bei Bestandsprodukten mit Blick auf das Ende der Übergangsfrist am 26.05.2024 gefunden werden. Bei Bestandsprodukten, deren Bescheinigung durch die Benannte Stelle noch bis maximal 26.05.2024 gültig ist, wäre eine Verlängerung der Übergangsfrist in Bezug auf die Beibringung klinischer Daten im Rahmen des Post-Market-Clinical-Follow-Up (PMCF) denkbar. Eine MDR-konforme Bescheinigung einer Benannten Stelle könnte dann vorbehaltlich dieses noch zu erbringenden Nachweises als Teil eines Rolling Review“ in Verbindung mit einer entsprechenden Fristsetzung ausgestellt werden.
- Insgesamt müssen Wege gefunden werden, wie der Zugang zu medizinischen Versorgungsdaten verbessert werden kann, um diese für die klinische Bewertung von Medizinprodukten nutzen zu können. Die Vorgehensweisen der FDA zu Real-World-Data und Real-World-Evidence sowie eine verstärkte Registerbildung basierend auf medizinischen Versorgungsdaten sollten hier in die Diskussion einbezogen werden.

# 12. Klinische Prüfung

Liegen keine ausreichenden klinischen Daten vor, müssen diese im Zuge klinischer Prüfungen erzeugt werden. Auch hier sind die Anforderungen der MDR erheblich gestiegen. Ein wesentliches Problem bei klinischen Prüfungen sind die hohen Kosten und die Durchführbarkeit mit Blick auf geeignete klinische Partner und den methodischen Ansatz. Für die Sponsoren stellen sich vor allem Fragen zur Notwendigkeit einer klinischen Prüfung, zu den klinischen Endpunkten, zu vorbereitenden tierexperimentellen Prüfungen, zum Studiendesign, zur Teilnehmerzahl, zur Umsetzung des Studienmonitorings und zu einzelnen regulatorischen Anforderungen, etwa mit Blick auf Genehmigungsprozesse oder die Einbindung der Ethikkommission. Insgesamt sind klinische Prüfungen in der Medizintechnik (noch) die Ausnahme. Daher fehlt oftmals einschlägige Kompetenz in vielen Bereichen sowohl auf Seiten der Hersteller als auch auf Seiten der Benannten Stellen. Insbesondere die Erwartungshaltung der Benannten Stellen mit Bezug auf Design und Ergebnis klinischer Prüfungen wird seitens vieler Hersteller als Blackbox wahrgenommen. Oft wird auch von fehlenden Prüfärzten oder ablehnenden Bewertungen einer jeweiligen Ethik-Kommission berichtet.

Eine weitere Schwierigkeit ergibt sich in diesem Zusammenhang aus den neuen, deutlich gestiegenen Anforderungen der MDR und des MPDG in Bezug auf „Sonstige klinische Prüfungen“. Sonstige klinische Prüfungen dienen im Wesentlichen dem Erkenntnisgewinn bei neuen Medizintechnologien. Sie sind wesentlicher Bestandteil der Forschung und werden im Regelfall nicht von Medizinprodukteherstellern, sondern von Kliniken als Investigator Initiated Trial (IIT) durchgeführt. Durch die neuen Regelungen der MDR und deren Umsetzung durch das MPDG in Deutschland werden die Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen mit denen an klinische Prüfungen, die dem Konformitätsnachweis dienen, regulatorisch in weiten Teilen gleichgesetzt. Dies schafft zwar auf der einen Seite ein höheres Maß an Rechtssicherheit im Vergleich zu den alten Regelungen, lässt aber auf der anderen Seite den administrativen und finanziellen Aufwand sonstiger klinischer Prüfungen ansteigen. Es ist davon auszugehen, dass dieser Aufwand viele Kliniken von der Durchführung sonstiger klinischer Prüfungen zu Lasten medizintechnisch-klinischer Forschungsprojekte abhalten wird. Dies sollte sich nachteilig auf die Innovationstätigkeit in der Medizintechnik auswirken und die Patientenversorgung mit neuen, innovativen Medizinprodukten perspektivisch erschweren. Insbesondere risikoarme Medizintechnologien, wie zum Beispiel der klinische Einsatz einer neuen Magnetresonanztomographie-Sequenz, bedürfen einer weniger komplizierten Prüfung am Patienten.

Empfehlungen:

- Einrichtung öffentlich geförderter Programme, die Kompetenzaufbau für klinische Prüfungen bei KMU und bei Kliniken unterstützen und in größerem Umfang als bisher klinische Prüfungen fördern. Eine solche Förderung sollte auch in den Aufbau und die Pflege entsprechender Register für klinische Daten investieren.
- Das jährliche Arbeitsprogramm 2022 der EU für europäische Normung kündigt Normungsprojekte mit Bezug zu klinischen Nachweisen und Prüfungen an. Das ist zu begrüßen.

# 13. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die MDR verlangt, dass Hersteller nach dem Inverkehrbringen eines Produkts im europäischen Markt Informationen zur Produktverwendung systematisch und aktiv zusammentragen. Die Hersteller müssen davon ausgehend die technischen Dokumentationen ihrer Produkte auf dem neuesten Stand halten. Hier stellen sich vor allem die Fragen, welche Informationen aus welchen Quellen und in welchem Umfang beizubringen sind? Die neuen und gestiegenen MDR Anforderungen bedeuten, dass große Mengen an Daten und Nachweisen aus verschiedenen Quellen kontinuierlich erhoben und bewertet werden müssen. Dies gelingt MDR-konform und effizient nur mit einer entsprechenden Dateninfrastruktur. Gerade KMU müssen diese Prozesse und Infrastruktur erst noch etablieren. Zudem gibt es derzeit nur wenig Guidances, die Interpretationshinweise in Bezug auf die Anforderungen geben.

Empfehlungen:

- Verstärkte öffentliche Förderung für Aufbau und Pflege von bzw. Zugang zu Registern für medizintechnisch-klinische Daten.
- Schaffung eines europäischen Datenraums zur gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten. Dies sollte auch Rahmenbedingungen umfassen, die es ermöglichen, dass bislang nicht oder nur kaum nutzbare Gesundheitsdaten zum Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen genutzt werden können. Hier sollten alle Gesundheitsbereiche einbezogen werden, wie z. B. Krankenkassen, Krankenhäuser, Fachgesellschaften usw. Die EU-Kommission hat Anfang Mai 2022 einen ersten Gesetzesentwurf für einen European Health Data Space veröffentlicht.
- Öffentliche Förderung von Vorhaben, die unter Beteiligung mehrerer KMU gemeinsam Informationen zur Produktverwendung systematisch sammeln und teilen, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen effizienter zu machen.

# 14. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Der Umfang der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Anhang I der MDR ist gegenüber den Anforderungen in den alten Medizinprodukterichtlinien deutlich gewachsen. Einige Anforderungen sind zudem so allgemein gehalten, dass es Herstellern im Einzelfall schwerfällt, diese auf neuartige Produkte oder Technologien, wie zum Beispiel Künstliche Intelligenz, oder auf unterschiedliche Risikoklassen adäquat anzuwenden. Hinzu kommt die Problematik fehlender (harmonisierter) Normen oder ggf. anderer allgemein akzeptierter technischer Regeln oder Guidances, welche als Grundlage zum Nachweis der Anforderungen herangezogen werden können. Dies führt u.a. dazu, dass im Einzelfall Konsortialstandards zum Nachweis von Anforderungen verwendet werden, die jedoch nicht in einem breiten inhaltlichen Abstimmungsprozess oder Konsensverfahren gehärtet wurden. Diese Entwicklung fördert nicht den Anspruch einer europaweiten, einheitlichen Abwicklung von Medizinproduktzulassungen.

Empfehlungen:

- Die Anwendbarkeit von Konsortialstandards oder nationalen Guidance-Dokumenten wie etwa den Fragenkatalogen zu Cybersecurity oder Künstlicher Intelligenz bei Medizinprodukten der Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG NB) sollte auf europäischer Ebene geklärt werden. Dies würde sowohl eine Gleichbehandlung der Hersteller durch europäische Benannte Stellen fördern als auch Herstellern konkretere Anleitungen zur Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an die Hand geben.
- Beschleunigung der Harmonisierung europäischer Normen mit der MDR durch Verbesserung des Harmonisierungsprozesses inklusive Bereitstellung ausreichender Mittel von Seiten der EU-Kommission (vergleiche Abschnitt 3).

# 15. Koordinierungsgruppe Medizintechnik

Die EU-Kommission hat die Medical Device Coordination Group (MDCG) eingesetzt. Die MDCG hat weitreichende Einflussmöglichkeiten, indem sie die EU-Kommission zu unterschiedlichen Aspekten berät oder von ihr angehört wird. Wesentliche Aspekte sind Festlegungen zu Qualifizierung und Klassifizierung von Medizinprodukten, die Erlassung von Rechtsakten und GS, der Aufbau von Eudamed, die Notifizierung, Überwachung sowie Anfechtung der Benannten Stellen, die Mitwirkung bei den Konsultationsverfahren und bei der Auswahl der Expertengruppen, die Mitwirkung bei der Marktüberwachung und die Erarbeitung von Leitlinien (MDCG-Guidances).

Die Zusammensetzung der MDCG-Untergruppen sowie die Auswahl und Berufung der Mitglieder werden auf den Internetseiten der EU nicht aufgeführt. Daher stellt sich die Frage, ob die Arbeit der MDCG ausreichend transparent und nachvollziehbar ist. Mittlerweile gibt es eine Vielzahl an MDCG-Guidances, die seitens der Benannten Stellen regelmäßig zur Anwendung gebracht werden. Gleichwohl sind alle MDCG-Guidances als nicht rechtlich-verbindlich gekennzeichnet und geben auch ausdrücklich nicht die Auffassung der EU-Kommission wieder. Zudem sind MDCG-Guidances im Gegensatz zu Normen nicht harmonisiert und lösen keine Konformitätsvermutung aus. Hinzu kommt, dass Qualität und Nutzen von MDCG-Guidances mitunter stark schwanken. Im Einzelfall kommt es zu widersprüchlichen Formulierungen in einer jeweiligen MDCG-Guidance und dem korrespondierenden Gesetzestext der MDR, was die Anwendbarkeit einer Guidance erheblich erschwert. Auch die Reihenfolge und der Zeitpunkt der Erstellung von MDCG-Guidances sind verbesserungswürdig. Gleiches gilt für die Art der Bereitstellung in Form separater pdf-Files ohne einheitliche Nomenklatur. Da die MDR stark erklärungsbedürftig ist, kommt fachlich fundierten und verständlichen Dokumenten zur Interpretation aber eine wichtige Rolle zu. Die MDCG-Guidances stellen mittlerweile neben den (harmonisierten) Normen die wichtigste Gruppe solcher Dokumente dar.

Empfehlungen:

- Der rechtliche Status und davon ausgehend die Anwendbarkeit von MDCG Guidances sollten im Detail geklärt werden. Es ist ferner in Erwägung zu ziehen, auch MDCG-Guidances mit den Anforderungen der MDR zu harmonisieren. Dies sollte etwaige Widersprüche zum MDR-Gesetzestext reduzieren und die Nutzbarkeit der Guidances erhöhen, da es dann - ähnlich den Z-Anhängen der Normen - einen direkteren Bezug zwischen MDR-Anforderung und MDCG-Interpretation gäbe. Zudem würde die Konformitätsvermutung den Nachweisaufwand für Hersteller und Benannte Stellen gleichermaßen verringern.
- Bei der Erarbeitung der MDCG-Guidances sollte auf ein einheitliches Qualitätsmaß und auf hohe Verständlichkeit geachtet werden. Es wird daher empfohlen, die zugrundeliegenden Qualitätskriterien zu veröffentlichen und deren Umsetzung durch ein qualifiziertes Redaktionsbüro sicherzustellen. Darüber hinaus sollten alle MDCG-Empfehlungen in ein internetbasiertes, einheitliches, leicht durchsuchbares Datenbankangebot überführt werden, um die Querbezüge zwischen den MDCG-Guidances besser erfassbar zu machen und die Anwendung der Texte insgesamt zu erleichtern.
- Zudem sollten die Zusammensetzung der MDCG-Gremien, das Besetzungsverfahren für Expert:innen, deren fachliche Qualifikation und die zugrundeliegende Verfahrensordnung veröffentlicht werden, um die Transparenz der Arbeit dieses wichtigen Gremiums sicherzustellen.

# 16. Bewertung der MDR

Die EU-Kommission gibt in Art. 121 an, die Anwendung der MDR bis spätestens 27. Mai 2027 bewerten zu wollen. Besonderen Wert legt die Kommission dabei auf die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in Verbindung mit den Registrierungspflichten.

Das greift zu kurz. Die Auswirkungen der MDR sind für alle Beteiligten der Wertschöpfungskette erheblich. Dies führt zu der Frage, ob die MDR tatsächlich nutzt.

Eine strengere Regulierung kann zu mehr Sicherheit bei Medizinprodukten führen, was aber nachzuweisen wäre. Es ist hingegen eine andere Frage, ob die Gesundheitsversorgung auch tatsächlich von einer strengeren Regulierung profitiert. In jedem Fall führt eine strengere Regulierung zu höheren Aufwänden und Kosten für alle Beteiligten, die Medizinprodukte in der Konsequenz verteuert. Dies wird zur Folge haben, dass bestimmte Medizinprodukte mit höherem Zeitverzug, teurer oder nicht mehr zur Verfügung stehen. Es ist ebenfalls nachzuweisen, ob die Gesundheitsversorgung unter dieser Entwicklung tatsächlich leiden würde.

Abgesehen von den Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung hat die MDR auch ökonomische und ökologische Effekte. So ist davon auszugehen, dass die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Medizintechnikbranche abnimmt. Insbesondere KMU sollten von dieser Entwicklung betroffen sein. Diese stellen das Rückgrat der Medizintechnikbranche dar. Die Anforderungen der MDR werden in vielen Fällen auch zu mehr Einweg- bzw. Wegwerfprodukten führen. Dies steht im Widerspruch zu den Anstrengungen, die in Sachen Nachhaltigkeit und Klimaschutz unternommen werden.

Mit Blick auf die einzelnen regulatorischen Anforderungen der MDR sollte hinterfragt werden, ob diese die Sicherheit und Leistungsfähigkeit eines jeweiligen Medizinprodukts tatsächlich verbessern. Führen beispielsweise die gestiegenen Anforderungen an die klinische Bewertung von (Bestands-)Medizinprodukten mit niedriger Risikoklasse und die damit in Verbindung stehenden gestiegenen Dokumentationsaufwände über den gesamten Produktlebenszyklus tatsächlich dazu, dass ein Produkt sicherer und leistungsfähiger wird? Oder wäre es vielmehr ein effektiverer Ansatz, die europaweite Marktüberwachung mit Blick auf diese Produktgruppe länderübergreifend zu stärken und Sicherheit und Leistungsfähigkeit auf diese Weise zu befördern? Oder ist es angesichts der Schwierigkeiten beim Aufbau der erforderlichen Kapazität an Benannten Stellen zielführend, dieses Konzept unverändert weiterzuverfolgen oder stattdessen zu einer stärkeren Fokussierung auf wenige, aber quantitativ und qualitativ entsprechend aufgestellte Entitäten oder ggf. die Einführung eines Zulassungssystems zu fokussieren?

Es ist zurecht der Anspruch der MDR und des Gesetzgebers Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu erhöhen und die Gesundheitsversorgung dadurch zu verbessern. Allerdings sind die Vorgaben zur Erfolgsbewertung der MDR unzureichend. Würde der Gesetzgeber die gleichen Maßstäbe an Sicherheit und Leistungsfähigkeit an die MDR anlegen, wie er das bei Medizinprodukten tut, müsste sich auch die MDR in Analogie zur klinischen Prüfung einer „regulatorischen Prüfung“ unterziehen.

Empfehlungen:

- Durchführung einer Evaluation, welche die Implementierung der MDR begleitet und anhand der Auswertung geeigneter Kriterien bewertet, ob sowohl die politisch-gesellschaftlichen Ziele (Verbesserung der Gesundheitsversorgung, Stärkung des Medizintechnikstandorts, Beförderung von Nachhaltigkeit und Klimaschutz) als auch die regulatorischen Ziele (Erhöhung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten) tatsächlich begünstigt werden. Eine solche „regulatorische Prüfung“ sollte in transparenter Art und Weise durch entsprechend qualifizierte und unabhängige Organisationen erfolgen und so konzipiert sein, dass die Ziele der MDR „evidenzbasiert“ während des Lebenszyklus der MDR kontinuierlich überprüft und nachgeschärft werden können. Ein besonderes Augenmerk sollte bei der Evaluation auf die Frage gerichtet werden, inwieweit das gegenwärtige System einer Konformitätsbewertung durch privatwirtschaftlich organisierte Benannte Stellen einem System mit einer zulassenden Behörde angesichts der evidenten Probleme tatsächlich überlegen ist.
- In Anbetracht möglicher Versorgungsdefizite durch nicht mehr verfügbare Medizinprodukte sollte eine systematische Datenerhebung bei den Leistungserbringern erfolgen, welche Produkte oder Produktgruppen im Einzelnen betroffen sind. Kommt es zu einem MDR-bedingten Mangel an bestimmten Medizinprodukten, der zur Folge hat, dass die entsprechenden Versorgungsleistungen nicht mehr erbracht werden können, liegt ggf. ein Marktversagen vor. Diesem Marktversagen sollte durch zielgerichtete und unkomplizierte Fördermaßnahmen entgegengewirkt werden.



# 17. Medizintechnik und Innovation

Es ist sowohl im medizinischen als auch im gesellschaftlichen Interesse, dass innovative Medizintechnik auch in Zukunft eine Chance hat, den Markt zu erreichen und Menschen zu helfen. Regulierung ist wichtig, sie darf Innovation aber nicht verhindern. Vor allem junge, kleine und mittlere Unternehmen benötigen Unterstützung, damit sie innovative Medizintechnologien erforschen, entwickeln und vermarkten können. Hier ist zum einen die Systematik von Förderprogrammen zu hinterfragen, etwa mit Blick auf Projektlaufzeiten, thematische Schwerpunkte oder Förderfähigkeit von Arbeiten. Zum anderen stellt sich die Frage, ob die erforderliche regulatorische Kompetenz in ausreichendem Umfang vorhanden ist.

Empfehlungen:

- Es gibt eine Vielzahl an Förderprogrammen, die Erforschung und Entwicklung von Medizintechnik und Gesundheitssoftware mit Zuschüssen vorwettbewerblich fördern. Vorbereitende Arbeiten, die der späteren Zulassung als Medizinprodukt dienen, sind ebenfalls vorwettbewerblich und risikobehaftet, aber oft nicht oder in nicht ausreichendem Umfang förderfähig. Dies mindert die Transferwahrscheinlichkeit der FuE-Ergebnisse und liegt sicher nicht im Interesse des Fördergebers. Mit Blick auf junge, kleine und mittlere Unternehmen sollten die Förderrahmenbedingungen dahingehend geändert werden, dass vorbereitende, regulatorische Arbeiten obligatorisch förderfähig sind.
- Aufgrund des Umfangs der neuen regulatorischen Anforderungen sollte zu allen Fragen der Marktzulassung von Medizinprodukten systematisch Expertise mit öffentlicher Unterstützung aufgebaut und betroffenen Unternehmen und Organisationen zur Verfügung gestellt werden. Auch Forschungseinrichtungen würden profitieren, denn Projektergebnisse ließen sich so wirtschaftlich besser verwerten.

# 18. Neue Gesetzentwürfe der EU

Mit dem Artificial Intelligence Act (AIA) und dem Artificial Intelligence Liability Act (AILA) liegen zwei neue EU-Gesetzentwürfe vor. Die vorgeschlagenen Regeln sind umfassend und betreffen auch KI-Medizinprodukte. Nach derzeitigem Stand ist mit vielen Überschneidungen zu jetzt geltenden Anforderungen der MDR zu rechnen. Die Hersteller wären daher nicht nur mit mehr sondern auch mit „Doppelanforderungen“ konfrontiert.

Empfehlungen:

- Die Hersteller von KI-basierten Medizinprodukten sehen sich bereits mit großen Herausforderungen durch die MDR konfrontiert. Daher sollten neue EU-Gesetze nicht noch weitere Hürden oder sogar widersprüchliche Doppelanforderungen für innovative Medizinprodukte schaffen. Es ist daher zu prüfen, ob die Anwendbarkeit des AIA auf Medizinprodukte ausgesetzt wird, da mit der MDR bereits eine spezifische Gesetzgebung existiert. Stattdessen sollten spezifische regulatorische Erläuterungen zu KI in Medizinprodukten bereitgestellt werden. Zusätzliche Regelungen erscheinen nur im Einzelfall sinnvoll, wie zum Beispiel für KI-basierte Medizinprodukte, die kontinuierlich lernen.

## Über den VDE

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit mehr als 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz.

Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. Im VDE Netzwerk engagieren sich über 2.000 Mitarbeiter\*innen an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Expert\*innen und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch.

Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Sitz des VDE (VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main.

Mehr Informationen unter [www.vde.com](http://www.vde.com)

## Über die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT)

Die Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (VDE DGBMT) ist mit etwa 2.000 Mitgliedern die größte wissenschaftlich-technische Fachgesellschaft der Medizintechnik in Deutschland. Sie wurde 1961 in Frankfurt am Main gegründet.

Die Vernetzung von Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Biomedizinischen Technik ist der Schwerpunkt der Arbeit der VDE DGBMT. Darüber hinaus bietet sie Tagungen und Workshops für Fachpublikum und ist Trägerin von zwei internationalen wissenschaftlichen Zeitschriften: Biomedical Engineering und Current Directions in Biomedical Engineering des Verlags Walter de Gruyter. Positionspapiere, Stellungnahmen und Expertenbeiträge beleuchten unabhängig und neutral aktuelle Themen. Außerdem verleiht die DGBMT Förderpreise für wissenschaftlichen Nachwuchs, für wissenschaftliche Exzellenz und Innovationen und für Patientensicherheit in der Biomedizintechnik. Nicht zuletzt vertritt sie die deutsche Biomedizinische Technik in internationalen Gremien.

Mehr Informationen unter [www.vde.com/dgbmt](http://www.vde.com/dgbmt)

VDE Verband der Elektrotechnik  
Elektronik Informationstechnik e.V.

Merianstraße 28  
63069 Offenbach am Main  
Tel. +49 69 6308-0  
[service@vde.com](mailto:service@vde.com)

**VDE**