

Evaluierung und Überarbeitung der MDR und IVDR

# Regulative Überlastung beenden, Sicherheitsniveau wahren



## Evaluierung und Überarbeitung der MDR und IVDR

# Regulative Überlastung beenden, Sicherheitsniveau wahren

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) traten am 26.05.2017 in Kraft und ersetzten drei bis dahin gültige Richtlinien (MDD, AIMDD und IVDD)<sup>1</sup>. Die EU-Kommission plant noch in 2024 eine vorgezogene Evaluierung der beiden Verordnungen mit einer öffentlichen Konsultation durchzuführen. Auf der Grundlage der Schlussfolgerungen soll anschließend entschieden werden, ob die MDR und IVDR überarbeitet werden müssen.

Aus Sicht des TÜV-Verbands haben die MDR und IVDR ihr Ziel, „einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für Medizinprodukte zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt“ (vgl. Erwägungsgrund 1 der MDR), nur teilweise erreicht. Seit Beginn der Umsetzung gibt es immer wieder Auslegungsschwierigkeiten, Änderungsbedarf und Verzögerungen in allen Bereichen (Benennungsverfahren, Umsetzung der Datenbank EUDAMED, Umsetzung der neuen Anforderungen durch die Hersteller, usw.).

Eine Überarbeitung der beiden Verordnungen erscheint daher notwendig. Das Streben nach Verbesserungen darf jedoch nicht dazu führen, dass noch mehr Bürokratie entsteht, welche zu steigenden Kosten und verlängerten Marktzugangsverfahren führt und keinen positiven Einfluss auf die Patientensicherheit hat. Anstatt einer grundlegenden Überarbeitung sollte der EU-Gesetzgeber vielmehr eine zielgerichtete Überarbeitung mit einzelnen, konkreten und widerspruchsfreien Maßnahmen vornehmen. Neue Vorgaben sollten nur bestehende Lücken füllen und bisher fehlerhafte oder praxisferne Anforderungen korrigieren.

Aus Sicht des TÜV-Verbands sind dabei die folgenden Punkte von entscheidender Bedeutung:

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDD) und Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (IVDD)

## Kernforderungen

1. Keine weitere Verlängerung der Übergangsfristen
2. Keine Abschaffung von Re-Zertifizierungen
3. Weitere Harmonisierung der Benennungsverfahren und behördlichen Anforderungen
4. Regulatorische Überlastung beenden und stabilen Rechtsrahmen schaffen
5. Schaffung von rechtssicheren Ausnahmeregelungen für innovative Produkte, innovative Anwendungen, Nischenprodukte und Nischenanwendungen
6. „Structured dialogue“ rechtssicher ermöglichen
7. Mehr Ausnahmen von klinischen Prüfungen
8. Steigerung der Effizienz des Systems
9. Anforderungen aus horizontalen Regulierungen in die MDR und IVDR integrieren
10. Tiefergehende Digitalisierung der Marktzugangsverfahren

## Keine weitere Verlängerung der Übergangsfristen

Die Diskussionen um den Geltungsbeginn und die Übergangsfristen der MDR und IVDR begleiten deren Umsetzung von Anfang an. In den letzten Jahren wurden mehrfach und umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um den Herstellern ausreichend Zeit für eine Umstellung auf die Verordnungen zu verschaffen.

Vor dem Hintergrund der Auswirkungen der Corona-Pandemie wurde der Geltungsbeginn der MDR durch die Verordnung (EU) 2020/561 bereits um ein Jahr von 2020 auf 2021 verschoben. Zusätzlich wurden aufgrund der langsamen Umstellung von der MDD und AIMDD auf die MDR die Übergangsfristen durch die Verordnung (EU) 2023/607 um mehrere Jahre verlängert und Produkte, die nicht bzw. nur in Teilen MDR-konform sind, können deutlich länger in Verkehr gebracht werden. Für risikoreichere Medizinprodukte (bestimmte Implantate der Klasse IIb und Medizinprodukte der Klasse III) wurden die Fristen bis zum 31.12.2027 verlängert und für Medizinprodukte mit geringerem Risiko (Klasse IIb, IIa, I, Is und Im) bis zum 31.12.2028. Voraussetzung, dass die längeren Übergangsfristen für einen Hersteller gelten, ist, dass bis zum 26.05.2024 ein Antrag auf Zertifizierung bei einer Benannten Stelle gestellt wurde und bis zum 26.09.2024 auch ein Vertrag zwischen der Stelle und dem Hersteller geschlossen wird. Es ist davon auszugehen, dass alle Hersteller, für die die verlängerten Übergangsfristen greifen, auch bereit für eine Zertifizierung nach MDR sind und ihre Technischen Dokumentationen entsprechend vorbereitet sind. Bei der IVDR erfolgte die Verlängerung der Übergangsfristen (teilweise bis zum 31.12.2029) sowie die Festlegung ähnlicher Regelungen und Voraussetzungen durch die Verordnung (EU) 2024/1860.

Die Benannten Stellen haben ihrerseits in den vergangenen Jahren umfassende zusätzliche Kapazitäten aufgebaut<sup>2</sup>. Ebenso ist die Anzahl an Benannten Stellen stetig gestiegen. Stand September 2024 gibt es 49 Benannte Stellen für die MDR<sup>3</sup> und 12 Benannte Stellen für die IVDR<sup>4</sup>, teilweise bestehen bei manchen Stellen bereits Überkapazitäten.

Es wurden somit in den letzten Jahren umfangreiche Maßnahmen ergriffen, um den Herstellern ausreichend Zeit für eine Umstellung auf die Verordnungen zu verschaffen. Auch war bei bisher jeder Verschiebung von Fristen ein abrupter Rückgang der Anzahl an Anträgen auf Zertifizierung festzustellen. Teils wurden auch laufende Zertifizierungsverfahren durch die Hersteller abgebrochen oder verschoben. Die jetzigen Fristen und die inzwischen verfügbaren Kapazitäten der Benannten Stellen reichen sicher aus, um alle Produkte termingerecht nach MDR zu zertifizieren (soweit nicht alle Hersteller von den

<sup>2</sup> Vgl. Team-NB - Medical Device Survey 2023, S. 32, <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2024/05/Survey-2023-20240513.pdf>

<sup>3</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:34,notificationStatusId:1>

<sup>4</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=legislationId:35,notificationStatusId:1>

verlängerten Übergangsfristen maximal Gebrauch machen). Eine weitere Verlängerung der Übergangsfristen wäre daher aus Sicht des TÜV-Verbands nicht zielführend.

## Keine Abschaffung von Re-Zertifizierungen

Artikel 52 (2) MDR beschränkt die Gültigkeit der von Benannten Stellen ausgestellten Zertifikate auf maximal 5 Jahre. Seitens der Hersteller gibt es die Forderung, Re-Zertifizierungen von Medizinprodukten abzuschaffen. Benannte Stellen sollen unbefristet gültige Zertifikate ausstellen und ihre Überwachungstätigkeit im Wesentlichen auf Überwachungsaudits, unangekündigte Audits sowie die Kontrolle einzureichender Berichte beschränken. Diese Forderung ist aus mehrerlei Gründen abzulehnen:

Grundsätzlich ist zwischen Zertifikaten zum Qualitätsmanagementsystem und zu Produktprüfungen zu differenzieren. Zertifizierungs- und Re-Zertifizierungsaudits zum Qualitätsmanagementsystem sind deutlich umfangreicher als z.B. jährlich stattfindende Überwachungsaudits oder unangekündigte Audits. Würden Re-Zertifizierungsaudits abgeschafft, würde dies zu Lasten des Sicherheits- und Gesundheitsschutz-Niveaus gehen. Wenn des Sicherheits- und Gesundheitsschutz-Niveaus aufrecht erhalten werden soll, müsste in diesem Fall der Umfang der Überwachungsaudits erhöht werden. Bezüglich der Produktprüfungen/-zertifizierungen wäre die rein retrospektive Kontrolle durch regelmäßig seitens der Hersteller einzureichender Berichte<sup>5</sup> kein adäquater Ersatz für eine (Re-) Zertifizierung, da der Fokus der Überwachungsmaßnahmen ein anderer ist.

Eine solch punktuell gelagerte Überwachungsmethodik würde der Intention der MDR entgegenstehen, die Position der Benannten Stellen gegenüber den Herstellern zu stärken, um sicherzustellen, dass Hersteller auch nach der ursprünglichen Zertifizierung die allgemeinen Vorschriften jederzeit einhalten (vgl. Erwägungsgrund 52 MDR).

Eine Abschaffung von Re-Zertifizierungen hätte auch nicht den häufig angeführten wirtschaftlichen Effekt. Zertifizierungskosten machen nur einen geringen Anteil der Kosten des Marktzugangs aus, da alle Hersteller und Produkte die relevanten Anforderungen der MDR erfüllen müssen, egal ob eine Zertifizierung notwendig ist oder nicht.

Durch die Abschaffung der Re-Zertifizierung gäbe es außerdem eine De-Harmonisierung zu internationalen Normen (ISO 13485 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke) und Zertifizierungsverfahren (Medical Device Single Audit Program (MDSAP) des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)). Jahrzehntlange Bestrebungen

<sup>5</sup> Insbesondere PMCF (Post-Market Clinical Follow-up) und PSUR (Periodic Safety Update Report)

einer Harmonisierung würden konterkariert werden.

Der für fast alle Produktregulierungen in Europa übliche Zyklus für Zertifizierungen (siehe u.a. Maschinen-Verordnung (Verordnung (EU) 2023/1230) und AI Act (Verordnung EU 2024/1689) daher muss im Sinne der Patientensicherheit beibehalten werden.

Der Umfang und die Inhalte bei einer Rezertifizierung bedürfen jedoch einer kritischen Betrachtung. Nicht alle Anforderungen der MDR müssen alle fünf Jahre erneut überprüft werden. Es müsste die Möglichkeit bestehen, Ergebnisse vorheriger Überwachungsmaßnahmen bei einer Re-Zertifizierung zu berücksichtigen. Dafür bedarf es einer genauen Festlegung, die sich z.B. im Rahmen eines MDCG-Dokuments leicht realisieren ließe.

## Weitere Harmonisierung der Benennungsverfahren und behördlichen Anforderungen

Trotz der bisherigen umfangreichen Bestrebungen zur Harmonisierung gibt es nach wie vor unterschiedliche nationale Auslegungen der Anforderungen der MDR und IVDR, nachgelagerter Rechtsakte sowie von MDCG-Dokumenten. Dies führt zu Herausforderungen und ungleicher Behandlung bei den Benannten Stellen und der Hersteller. Daher ist es notwendig, die Anforderungen an Benannte Stellen (und indirekt an Hersteller bzw. Produkte) weiter zu vereinheitlichen, um ein Level-Playing-Field sicherzustellen und Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden.

Des Weiteren ist die Dauer von Benennungsverfahren bzw. die nunmehr anstehenden Neubewertungen der Benannten Stellen weiterhin zu lang. Eine stärkere europäische Koordinierung ist notwendig, um eine einheitliche Umsetzung der Verordnungen und eine Beschleunigung der Benennungsverfahren zu erreichen. Dies betrifft insbesondere auch die Anforderungen und Verfahren der Joint-Assessment-Teams.

## Regulatorische Überlastung beenden und stabilen Rechtsrahmen schaffen

Seit dem Inkrafttreten der MDR und IVDR wurden über 100 Rechtsakte und interpretative Dokumente (MDCG-Dokumente) veröffentlicht und z.T. auch bereits mehrfach überarbeitet. Die Dokumente nehmen bei der Umsetzung der Verordnungen einerseits eine wichtige Rolle ein, da sie Regelungslücken schließen sowie Anforderungen und Verfahren spezifizieren. Andererseits bindet deren Umsetzung umfangreich Ressourcen bei Benannten Stellen, Herstellern und Behörden und führt zu höheren Kosten sowie länger dauernden Marktzugangsverfahren (Umsetzung in Prozessen bei allen Beteiligten,

Umsetzung in der Produktgestaltung/-dokumentation durch den Hersteller, Schulung von Personal, usw.). Zudem sind die Dokumente nicht immer widerspruchsfrei zu bereits vorhandenen Regelungen und - da sie z.T. auch in bereits laufenden Zertifizierungsverfahren zu berücksichtigen sind - kommt es zu unerwarteten Verzögerungen und höheren Compliance-Kosten. Gleichzeitig stellt der Rechtscharakter von MDCG-Dokumenten Benannte Stellen und Hersteller vor Herausforderungen: Sie sind einerseits nicht bindend und verfügen über keine Übergangs-/Umsetzungsfristen, andererseits wird die (teils sofortige) Umsetzung durch die nationalen Behörden erwartet.

Die Europäische Kommission hat bereits einige Probleme mit MDCG-Dokumenten erkannt und angekündigt, eine Überprüfung durchzuführen "with a view to eliminate administrative workload of notified bodies or undue limitations regarding the scope of documentation not required by MDR/IVDR" (vgl. MDCG 2022-14, Nr. 4<sup>6</sup>). Es müssen jedoch noch weitergehende Maßnahmen erfolgen: Ein stabiler, widerspruchsfreier und verlässlicher Rechtsrahmen wird benötigt, um allen Beteiligten Zeit für die weitere Umsetzung der Verordnungen zu geben sowie Verzögerungen bei Marktzugangsverfahren und höhere Kosten zu vermeiden. Bei der Umsetzung von MDCG-Dokumenten sollten sich die beteiligten bzw. zuständigen Behörden auf einheitliche und transparent kommunizierte Umsetzungspläne und -fristen einigen.

## **Schaffung von rechtssicheren Ausnahmeregelungen für innovative Produkte, innovative Anwendungen, Nischenprodukte und Nischenanwendungen**

Der Aufwand für Hersteller, ihre Produkte MDR- bzw. IVDR-konform zu machen, ist im Vergleich zu den Richtlinien stark gestiegen (z.B. durch deutlich strengere Anforderungen im Bereich Klinik). Dieser höhere Aufwand hat gerade auf innovative Produkte sowie Nischenanwendungen und Nischenprodukte (Orphan-Devices) wegen der Neuartigkeit bzw. des kleinen Marktes einen überproportional starken negativen Einfluss. Es bedarf dringend rechtssicherer und eindeutiger Ausnahmeregelungen für diese Produkte.

Ein zentrales Hindernis bei der Konformitätsbewertung dieser Produkte ist zumeist, dass nicht ausreichend klinische Daten zur Verfügung stehen, zumindest im Vergleich zu vielen anderen Produkten auf dem Markt. Die MDR gibt hier keine klaren Kriterien für Ausnahmen vor. Gleichzeitig ist die Bewertung der technischen Sicherheit - auch bei innovativen Produkten - kein Hindernis.

<sup>6</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/mdcg\\_2022-14\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/mdcg_2022-14_en.pdf)

Mit dem Dokument MDCG 2024-10 „Clinical evaluation of orphan medical devices“<sup>7</sup> wurden mittlerweile klare Ausnahmeregelungen sowie ein sehr guter Rahmen für den Marktzugang von **Nischenprodukten** (Orphan-Devices) geschaffen. Im Rahmen einer Überarbeitung der MDR wäre es wünschenswert, wenn diese Regelungen im Interesse einer höheren Rechtssicherheit in die MDR überführt werden.

Um den Marktzugang von Produkten zu beschleunigen, sollten Hersteller allerdings die notwendigen Konsultationsverfahren durchführen müssen, bevor die Benannte Stellung das Konformitätsbewertungsverfahren beginnt. Dabei sollten die Entscheidungen der Expertpanels bindenden Charakter haben.

Für **innovative Produkte, innovative Anwendungen** und **Nischenanwendungen** fehlt jedoch weiterhin ein entsprechendes Verfahren. Hier wäre die Schaffung von Vorgaben in Anlehnung an das Dokument MDCG 2024-10 wünschenswert.

Für innovative Produkte bzw. Anwendungen müsste die Einstufung, wann ein Produkt bzw. eine Anwendung neuartig (und nicht nur eine Weiterentwicklung) ist, eindeutig auf Basis rechtlicher Vorgaben und/oder behördlicher Entscheidungen vor der Einbindung einer Benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen. Es muss ebenfalls festgelegt werden, bei welchen neuartigen Eigenschaften ein erleichtertes Verfahren greifen würde, z.B. nur bei der Anwendungsmethode oder auch beim Design eines Produkts.

Ein solches erleichtertes Verfahren könnte entsprechend eines „Special Track“-Verfahrens ausgestaltet werden: Hierbei könnte die Bewertung der klinischen Daten durch eine europäische Institution oder ein zentrales europäisches Organ (z. B. die bereits heute existierenden Expertpanels) erfolgen, dessen Entscheidung bindende Wirkung für die Benannten Stellen hat. Dabei muss auch festgelegt werden, in welchem Zeitraum eine Neu-Bewertung der klinischen Daten erfolgen muss und ab wann ein bis dahin innovatives Produkt oder innovative Anwendung als nicht mehr „innovativ“ gilt.

Andere Formen der Förderung und Erleichterungen können ebenfalls in Betracht gezogen werden (z.B. steuerliche Förderungen), sollten aber nicht Teil der Verordnung sein, da diese den regulativen Rahmen für Produktsicherheit darstellt. „Sonderzulassungen“ (z.B. gem. Art. 59 (1) MDR) sind in ihrer jetzigen Ausgestaltung kein geeignetes Mittel.

<sup>7</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a\\_en?filename=mdcg\\_2024-10\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a_en?filename=mdcg_2024-10_en.pdf)



## „Structured dialogue“ rechtssicher ermöglichen

Die Verordnungen schließen jegliche Beratung (inkl. sogenannte „pre-certification services“) von Herstellern durch Benannte Stellen aus (siehe MDR Annex VII, 1.2.3. d) und e) sowie MDCG 2019-6-Rev.4, I.6<sup>8</sup>). Gleichzeitig wird aber ein so genannter „structured dialogue“ ermöglicht (vgl. MDCG 2022-14, Nr. 15):

*The MDCG encourages notified bodies and manufacturers to organise structured dialogues before and during the conformity assessment process aimed at regulatory procedures where this is useful to enhance the efficiency and predictability of the conformity assessment process, while respecting the independence and impartiality of the notified body. Such dialogues should not be considered consultancy service.*

Wie der „structured dialogue“ genau ausgestaltet sein kann und darf, ist jedoch unklar. Die benennenden Behörden achten stark auf die Einhaltung des Beratungsverbots und jede Aussage, die sich spezifisch auf ein bestimmtes Produkt oder einen Hersteller bezieht, wird als Beratung ausgelegt. Ein sinnvoller Austausch zwischen Herstellern und Benannten Stellen vor der Antragstellung ist vor diesem Hintergrund kaum möglich.

Es werden dringend Klarstellungen benötigt. Die MDR und IVDR sollten in gleicher Weise festlegen, welche Themen bei einem solchen Austausch zwischen Hersteller und Benannter Stelle diskutiert werden können. Die Unabhängigkeit der Benannten Stellen muss zu jedem Zeitpunkt gewährleistet werden und Beratung sollte weiterhin ausgeschlossen sein. Der Austausch zwischen Herstellern und Benannten Stellen muss aber vor einer Antragsstellung mit einem klaren Fokus auf Ablauf des und Erwartungen im Zertifizierungsprozess, notwendige Nachweise, usw. möglich sein. Vor allem müssen erkennbare Risiken im Verfahrensablauf diskutiert werden, die im weiteren Verlauf zu Verzögerungen führen würden und Berücksichtigung im Design des Produkts und/oder der Dokumentation finden müssen. Dies würde Zeit sowie Kosten sparen und die time-to-market reduzieren. Eine solche Maßnahme käme insbesondere KMUs und innovativen Herstellern zugute.

## Mehr Ausnahmen von klinischen Prüfungen

Die Auflistung von Produkten, die von der Durchführung einer klinischen Prüfung ausgenommen sind (vgl. Artikel 61 (6) b MDR), ist nicht vollständig. Eine Vielzahl von Produkten fehlt, die seit Jahren oder Jahrzehnten unverändert und sicher auf den Markt sind und bei denen die Durchführung einer klinischen

<sup>8</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/md\\_mdcg\\_qa\\_requirements\\_notified\\_bodies\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf)

Prüfung durch die Betrachtung der Erfahrung im Markt ersetzt werden kann. Ohne Auflistung können diese Produkte nicht als „well-established“ eingestuft werden, woraus längere Marktzugangsverfahren und höhere Kosten entstehen. Die Liste sollte dringend erweitert bzw. vervollständigt werden. Alternativ sollten eindeutige Kriterien festgelegt werden, durch die im Einzelfall bestimmt werden kann, ob ein Produkt von der Durchführung einer klinischen Prüfung ausgenommen werden kann. Außerdem sollte es Herstellern ermöglicht werden, eine rechtlich bindende Entscheidung der Expertpanels zu beantragen, bevor das Konformitätsbewertungsverfahren der Benannten Stelle beginnt. Entsprechende Verfahren und Entscheidungen müssen in der MDR „verankert“ werden.

## Steigerung der Effizienz des Systems

Zur besseren Umsetzbarkeit muss insbesondere die Effizienz des Regulierungssystems verbessert werden. Mögliche Maßnahmen dafür sind:

- Die konsequente Einführung des Prozessansatzes bei der Beschreibung der Anforderungen. Es dürfen also nicht nur die erwarteten Ergebnisse der Konformitätsbewertung beschrieben werden, sondern es muss der Ablauf immer prozessorientiert beschrieben werden. Dies ist auch eine wesentliche Voraussetzung für eine effiziente und widerspruchsfreie Digitalisierung.
- Eine klare Trennung von technischen und regulatorischen Anforderungen. Alle technischen Anforderungen müssen aus dem Gesetzestext herausgenommen und in Normen oder Common Specifications festgelegt werden.

Ziele, die nicht direkt mit der Produktsicherheit zusammenhängen (wirtschaftliche Fragen, KMU-Förderung, Innovationsförderung, strategische Erwägungen, usw.) dürfen nicht Bestandteil der Verordnungen sein, sondern müssen über andere Mechanismen und Verfahren behandelt werden.

## Anforderungen aus horizontalen Regulierungen in die MDR und IVDR integrieren

Ein zunehmendes Problem für die Hersteller von Medizinprodukten sind horizontal geltende Anforderungen, die in zusätzlichen Bewertungsverfahren zur Zertifizierung nach MDR bzw. IVDR behandelt werden müssen. In einigen Fällen ist dies unvermeidbar (z.B. DSGVO). Überall dort, wo es jedoch um die Produktsicherheit des Medizinprodukts selbst geht, sollten solche Anforderungen durch das Konformitätsbewertungsverfahren der MDR bzw. IVDR abgedeckt sein.

Konkret am Beispiel z.B. der Künstlichen Intelligenz in Medizinprodukten bedeutet das: KI-basierte Medizinprodukte sind im Rahmen der MDR und IVDR grundsätzlich zertifizierbar. Es gibt allerdings keine KI-spezifischen Regelungen in den Verordnungen. Mit der neuen KI-Verordnung ((EU) 2024/1689) ist

nun ein horizontal gültiger Rechtsakt hinzugekommen, der ebenfalls für Medizinprodukte anzuwenden ist. Um widersprüchliche Anforderungen und Auslegungen so weit wie möglich zu vermeiden, sollte es keine von der MDR und IVDR separate Regulierung für KI-Medizinprodukte geben. Stattdessen sollten alle relevanten zusätzlichen Anforderungen an KI-basierte Medizinprodukte aus der KI-Verordnung direkt in die MDR und IVDR integriert werden, und die KI-Verordnung nicht mehr Anwendung auf Medizinprodukte finden.

## Tiefere Digitalisierung der Marktzugangsverfahren

Für eine weitere und tiefere Digitalisierung der Marktzugangsverfahren bedarf es einer konsequenten Prozessorientierung aller entsprechenden Dokumente und Vorgaben (in der MDR und IVDR, in den MDCG Dokumenten, in den Common Specifications, usw.) und einer raschen Verfügbarkeit der entsprechenden Infrastruktur vor allem der EUDAMED Datenbank. Besonders die formalen Anforderungen (z.B. Angaben zur Antragstellung) müssen dazu prozessorientiert formuliert und auf Digitalisierbarkeit überprüft werden.

## Fazit

Der Medizinprodukte-Sektor befindet sich weiterhin in einer Übergangs- und Umstellungsphase. Das System ist regulativ an seiner Belastungsgrenze. Die Umsetzung der sich immer noch ändernden Anforderungen erfordert Zeit und Personal-Kapazität. Alle vorhandenen Kapazitäten sollten auf die weitere Ausgestaltung und notwendige Verbesserung der (rechtlichen) Vorgaben gelenkt werden. Ein grundlegender Systemwechsel ist mit Blick auf die noch komplexere und aufwendigere Umstellung, den notwendigen zeitlichen Horizont und den ungewissen Ausgang nicht sinnvoll. Es bedarf stattdessen einzelner, konkreter und widerspruchsfreier Verbesserungen. Neue Vorgaben sollten nur noch bestehende Lücken füllen oder bisher fehlerhafte und praxisferne Anforderungen korrigieren.

Das Bestreben, Verbesserungen oder Veränderungen zu schaffen, darf nicht dazu führen, dass noch mehr Bürokratie entsteht, welche die Kosten weiter steigen lässt, Verfahren verlängert und keinen positiven Einfluss auf die Verfügbarkeit von Produkten bzw. die Patientensicherheit hat. Gleichzeitig darf das Bestreben, den Marktzugang zu beschleunigen und für die Hersteller kostengünstiger zu gestalten, nicht dazu führen, dass sich das Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz reduziert.

Außerdem bedarf es einer besseren personellen Ausstattung der Europäischen Kommission und der (benennenden) Behörden, um den vielfältigen (neuen) Aufgaben angemessen nachzukommen und künftige Themen (z.B. internationale Zusammenarbeit und Digitalisierung) besser betreuen zu können.

## Ansprechpartner



**Mark Küller**

Referent Medizinprodukte

E-Mail: [mark.kueller@tuev-verband.de](mailto:mark.kueller@tuev-verband.de)

Tel. +49 30 760095 435

[www.tuev-verband.de](http://www.tuev-verband.de)

Als TÜV-Verband e.V. vertreten wir die politischen Interessen der TÜV-Prüforganisationen und fördern den fachlichen Austausch unserer Mitglieder. Wir setzen uns für die technische und digitale Sicherheit sowie die Nachhaltigkeit von Fahrzeugen, Produkten, Anlagen und Dienstleistungen ein. Grundlage dafür sind allgemeingültige Standards, unabhängige Prüfungen und qualifizierte Weiterbildung. Unser Ziel ist es, das hohe Niveau der technischen Sicherheit zu wahren, Vertrauen in die digitale Welt zu schaffen und unsere Lebensgrundlagen zu erhalten. Dafür sind wir im regelmäßigen Austausch mit Politik, Behörden, Medien, Unternehmen und Verbraucher:innen.