

1. Grundlegende Bewertung der Überarbeitung

Die Europäische Kommission hat am 16.12.2025 einen seit längerem erwarteten Vorschlag zur Überarbeitung der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (im Folgenden: MDR) und der in vitro Diagnostika-Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) vorgelegt. Ziel ist insbesondere, den Aufwand für Konformitätsbewertungsverfahren, sowie deren Kosten und Dauer zu reduzieren, unter Beibehaltung des Niveaus der Patientensicherheit. Dies soll Innovation bei Medizinprodukten in der EU fördern und der Einstellung von Medizinprodukten aus wirtschaftlichen Gründen entgegenwirken.

Die Bundesärztekammer hatte sich bereits im Jahr 2022 in einem Schreiben an die Europäische Kommission für eine Überarbeitung der MDR ausgesprochen. Sie unterstützt die Ziele des Verordnungsvorschlags COM (2025) 1023 (im Folgenden: Verordnungsvorschlag) und begrüßt im Grundsatz auch die vorgeschlagenen Maßnahmen, vorbehaltlich der im Folgenden genannten Anmerkungen.

2. Vorbemerkung

Unsere Anmerkungen gelten mutatis mutandis auch für die entsprechenden Änderungsvorschläge zur IVDR.

Die Bundesärztekammer behält sich weitere Stellungnahmen zu dem Vorschlag oder Teilaspekten desselben vor.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Die einzelnen Elemente des Verordnungsvorschlags möchten wir wie folgt kommentieren:

3.1. Anforderungen an Medizinprodukte, die Hochrisiko-KI-Systeme darstellen oder enthalten (Artikel 4 des Verordnungsvorschlags zu Annex I der Verordnung (EU) 2024/1689)

Die von der Kommission vorgeschlagene Änderung betrifft das Zusammenspiel von MDR und der Verordnung (EU) 2024/1689 über Künstliche Intelligenz (KI-Verordnung) und hätte zur Folge, dass Medizinprodukte, die KI-Systeme darstellen oder als Sicherheitsbauteile enthalten, den meisten Vorschriften der KI-Verordnung nicht mehr unterliegen. Dies würde auch für die Vorschriften in Kapitel III Abschnitt 2 gelten, die besondere Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme festlegen, sowie für Artikel 26, der die Pflichten der Betreiber dieser Systeme regelt.

Nach dem Willen der Kommission sollen KI-Systeme in Medizinprodukten stattdessen künftig durch sektorspezifische Vorschriften geregelt werden. Zu diesem Zweck enthält der Vorschlag in Artikel 5 (8) eine Ermächtigung für die Kommission, grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte durch delegierte Rechtsakte anzupassen oder Anforderungen in Bezug auf neu entstehende Risiken oder Technologien festzulegen.

Die Bundesärztekammer erkennt das Ziel dieses Ansatzes, bezweifelt aber, ob der vorgeschlagene Weg geeignet ist, denselben Schutz für Patientinnen und Patienten herbeizuführen, aus folgenden Gründen:

Die KI-Verordnung regelt in Artikel 26 ausdrücklich Pflichten für Betreiber von KI-Systemen. Zu den Betreiberpflichten zählen u.a. die Einrichtung einer menschlichen Aufsicht, die Kontrolle der Eingabedaten, Monitoring und Meldungen über Störfälle. Der „Betreiber“ ist einer der zentralen Begriffe der KI-Verordnung (definiert in Artikel 3 Nr.4).

Der MDR ist das Konzept des „Betreibers“ unbekannt, und folglich auch die Pflichten, die dem Betreiber im Interesse der Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie des die Hochrisiko-KI-Systeme bedienenden Personals obliegen. Der Wegfall der Betreiberpflichten bewirkt eine Lücke in deren Schutz, weil es an einer Regelung der Verantwortlichkeit fehlt.

Besonders hervorzuheben ist ferner das Erfordernis der menschlichen Aufsicht. Es ist gemäß Artikel 14 eine Anforderung an Hochrisiko-KI-Systeme, und nach Artikel 26 (2) eine Betreiberpflicht. Hochrisiko-KI-Systeme müssen so beschaffen sein, dass ein Mensch entscheiden kann, das betreffende Hochrisiko-KI-System nicht zu verwenden, dessen Ausgabe außer Acht zu lassen, rückgängig zu machen, und dessen Betrieb zu unterbrechen, um das System in einem sicheren Zustand zum Stillstand zu bringen.

Da Ärztinnen und Ärzten die Verantwortung für den gesamten diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsprozess obliegt, müssen sie in der Lage sein, die Aufsicht über den Gesamtprozess von Diagnostik, Therapie, Prognostik und Prädiktion zu übernehmen, in den auch Vorschläge von maschinenlernenden Systemen eingebunden sind. Diese Aufgabe ist nicht delegierbar, auch nicht an eine KI. Die menschliche Aufsicht muss daher immer sichergestellt sein.

Derartige wesentliche Elemente sind nicht allein in delegierten Rechtsakten zu regeln, sondern unbedingt auch im EU-Sekundärrecht, also in der Verordnung selber. Falls die Anforderungen an Hochrisiko-KI-Systeme in Kapitel III Abschnitt 2 aus der KI-Verordnung herausgelöst werden, müssen sie vollwertig in die MDR integriert werden.

Um sicherzustellen, dass die künftig gemäß Artikel 5 (8) MDR zu erlassenden delegierten Rechtsakte dasselbe Maß an Patientensicherheit wie die KI-Verordnung gewährleisten, müssen unbedingt auch die menschliche Aufsicht und entsprechende Betreiberpflichten in Artikel 5 (8) genannt werden.

Die von der Kommission vorgeschlagene Formulierung, dass die Anforderungen (irgendwie) „berücksichtigt“ werden sollen, ist in dieser Form abzulehnen, weil sie begrifflich auch eine Absenkung der Anforderungen zulässt.

Sollten Europäisches Parlament und EU-Rat an der vorgeschlagenen Änderung des Anhangs I der KI-Verordnung festhalten, darf diese Änderung jedenfalls nicht wirksam werden, bevor die geplanten spezifischen Rechtsakte zu Anforderungen an Medizinprodukte, die KI-Systeme enthalten, und an deren Betrieb, erlassen und wirksam sind. Andernfalls droht während des Zeitraums, in dem die Anforderungen der KI-Verordnung für Medizinprodukte nicht mehr gelten, neue Anforderungen jedoch noch nicht wirksam sind, Rechtsunsicherheit und ein verringerter Patientenschutz.

Artikel 4 des Verordnungsvorschlags COM(2025)1023 zur Änderung von Anhang I der Verordnung über Künstliche Intelligenz (Regulation (EU) 2024/1689)	
Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag der BÄK
<i>Anhang I der Verordnung (EU) 2024/1689 wird wie folgt geändert:</i> <i>1. In Abschnitt A werden die Nummern 11 und 12 gestrichen.</i>	Streichung der Änderung, oder: Überführung der Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme in Kapitel III Abschnitt 2 sowie in Artikel 26 der KI-Verordnung in die MDR

2. In Abschnitt B werden die folgenden Nummern angefügt: „21. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1); 22. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).“	
Für den Fall, dass o.g. Änderung nicht vorgenommen wird, sollte Artikel 1 Nr.5 des Verordnungsvorschlags COM(2025)1023 zur Einfügung von Artikel 5 (7) und (8) der Medizinprodukte-VO wie folgt geändert werden:	
Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag der BÄK
(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I an den wissenschaftlichen oder technischen Fortschritt oder an Entwicklungen auf internationaler Ebene anzupassen oder Anforderungen in Bezug auf neu entstehende Risiken oder Technologien hinzuzufügen. (8) Bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 6 dieses Artikels, delegierten Rechtsakten gemäß Absatz 7 dieses Artikels oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 9 dieser Verordnung in Bezug auf Produkte, die Hochrisiko-KI-Systeme im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates darstellen oder Hochrisiko-KI-Systeme als	(7) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I an den wissenschaftlichen oder technischen Fortschritt oder an Entwicklungen auf internationaler Ebene anzupassen oder Anforderungen in Bezug auf neu entstehende Risiken oder Technologien hinzuzufügen. (8) Bei der Annahme von Durchführungsrechtsakten gemäß Absatz 6 dieses Artikels, delegierten Rechtsakten gemäß Absatz 7 dieses Artikels oder gemeinsamen Spezifikationen gemäß Artikel 9 dieser Verordnung in Bezug auf Produkte, die Hochrisiko-KI-Systeme im Sinne von Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/1689 des Europäischen Parlaments und des Rates darstellen oder Hochrisiko-KI-Systeme als

<i>Sicherheitskomponenten verwenden, berücksichtigt die Kommission die in Kapitel III Abschnitt 2 der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen.</i>	<i>Sicherheitskomponenten verwenden, berücksichtigt übernimmt die Kommission die in Kapitel III Abschnitt 2 der genannten Verordnung festgelegten Anforderungen, <u>insbesondere hinsichtlich der menschlichen Aufsicht, sowie die Pflichten der Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen, so dass dasselbe Niveau an Patientensicherheit sichergestellt wird.</u></i>
--	---

3.2. Haftung von Herstellern und Bevollmächtigten für Schäden durch mangelhafte Medizinprodukte (Art. 10 und 11 MDR)

Artikel 10 der Medizinprodukteverordnung regelt die allgemeinen Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten. Absatz 16 bestimmt, dass die Hersteller Vorkehrungen treffen müssen, um im Falle von Schadensersatzansprüchen von durch fehlerhafte Produkte Geschädigten Haftung leisten zu können. Diese Vorkehrungen müssen der Risikoklasse und der Art ihres Produktes, sowie der Unternehmensgröße angemessen sein. Eine strengere Haftung nach nationalem Recht ist zulässig.

Patientenschutz ist grundsätzlich auf zwei Arten möglich: Durch ex ante wirkende, präventive Maßnahmen wie strenge Vorschriften zur Konformitätsbewertung, und durch ex post wirkende Maßnahmen wie ein wirksamer Schutz von Geschädigten über durchsetzbare Schadensersatzansprüche. In dem Maße, in dem ex ante wirkende Schutzmechanismen abgebaut werden, wie dies von der Kommission politisch gewollt ist, gewinnt der ex post wirkende Schutz von Geschädigten Bedeutung. Demzufolge sollte die Vereinfachung und Beschleunigung der Konformitätsbewertung mit einer Stärkung von Haftungsregelungen einhergehen, um eine Benachteiligung von Patientinnen und Patienten zu verhindern.

Dies könnte eine Pflicht von Herstellern von Medizinprodukten zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung sein. Zwar ist die Haftung von Herstellern nach EU-einheitlichen Kriterien durch die Produkthaftungsrichtlinie (EU) 2024/2853 normiert, jedoch ist die Durchsetzbarkeit von Ansprüchen im Falle der Zahlungsunfähigkeit des Herstellers nicht gesichert.

Eine Streichung von Artikel 10 (16) würde dazu führen, dass die Erfolgsaussichten von Ansprüchen Geschädigter von ihrem jeweiligen nationalen Recht abhängig sind. Im PIP-Brustimplantate-Skandal, der seinerzeit entscheidend für den Vorschlag zur Medizinprodukteverordnung war, wurde Geschädigten in Frankreich Schadensersatz gewährt aufgrund einer nach nationalem Recht erforderlichen Haftpflichtversicherung, die jedoch ausländische Geschädigte nicht abdeckte. Die Einführung des Artikel 10 (16) war demnach eine Folge des PIP-Skandals. Er ist unbedingt beizubehalten, ggf. sogar auszubauen.

Artikel 1 Nr.9 des Verordnungsvorschlags COM(2025)1023 zur Änderung von Artikel 10 MDR	
Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag der BÄK
<i>h) Absatz 16 wird gestrichen.</i>	<i>h) Absatz 16 wird gestrichen.</i>

Artikel 11 (5) regelt die gesamtschuldnerische Haftung eines nicht in der EU niedergelassenen Herstellers und seines Bevollmächtigten in der EU im Falle von Schadensersatzansprüchen Geschädigter wegen eines fehlerhaften Produktes. Die Norm ist wichtig für den Schutz von Patientinnen und Patienten, wenn die Durchsetzung von Haftungsansprüchen gegen einen Hersteller in einem Drittstaat unsicher ist. Seine Streichung verschlechtert erheblich die Situation geschädigter Patientinnen und Patienten.

Davon abgesehen bewirkt die Streichung von Artikel 11 (5) eine Benachteiligung europäischer Medizinproduktehersteller gegenüber Konkurrenten aus Drittstaaten, die sich somit einer Haftung damit leichter entziehen können. Dies kann schwerlich im Interesse des EU-Gesetzgebers liegen.

Artikel 1 Nr.11 des Verordnungsvorschlags COM(2025)1023 zur Änderung von Artikel 11 MDR	
Vorschlag der Kommission	Änderungsvorschlag der BÄK
<i>In Artikel 11 werden die Absätze 4 und 5 gestrichen.</i>	<i>In Artikel 11 werden die Absätze 4 und 5 gestrichen.</i>

3.3. Erhöhung der Wiederaufbereitungsrate von Medizinprodukten / Begründungspflicht für Einwegprodukte (Artikel 17 MDR)

Das Ziel einer Erhöhung der Wiederaufbereitungsrate von Medizinprodukte wird unbedingt befürwortet. Dieses ist nicht ohne verbindliche Vorschriften für Hersteller zu erreichen, da Hersteller oft ein wirtschaftliches Interesse daran haben, Medizinprodukte als Einwegprodukte zu konzipieren und zu kennzeichnen. Eine Begründungspflicht für die Ausweisung als Einmalprodukt ist eine grundsätzlich geeignete Möglichkeit, Hersteller zur Konzeption und entsprechenden Kennzeichnung mehrfach verwendbarer Produkte anzuhalten.

3.4. Pflicht zur Meldung aktiv ausgenutzter Schwachstellen und schwerwiegender Sicherheitsvorfälle (neuer Artikel 87a MDR)

Die Hinzufügung von Artikel 87a schließt eine Cybersicherheitslücke, indem sie Medizinproduktehersteller in ihrer Pflicht zur Meldung aktiv ausgenutzter Schwachstellen und schwerwiegender Sicherheitsvorfälle Herstellern sonstiger Produkte gleichstellt. Die Änderung wird unbedingt befürwortet.