



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Revision von MDR und IVDR

Aktuell seit 06.07.2026 13:13:17

Angegeben von:

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.
(R003747) am 06.07.2026

Beschreibung:

Die Verordnung (EU) 2017/745 sowie die Verordnung (EU) 2017/746 wurden eingeführt, um Patientensicherheit zu erhöhen, Innovation zu fördern und einheitliche Standards im europäischen Binnenmarkt zu schaffen. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass die aktuellen Regelungen in wesentlichen Punkten ihr Ziel verfehlen und stattdessen neue Hürden errichten – insb. für die translationale Forschung in der Universitätsmedizin und für die akademische Verbundforschung und für die Anwendung in der medizinischen Versorgung. In der Interessenvertretung sollen daher Möglichkeiten aufgezeigt werden, um die regulatorischen Rahmenbedingungen weiterzuentwickeln – hin zu einem System, das Patientensicherheit mit Innovationsfähigkeit und Forschungsfreiheit in Einklang bringt.

Betroffene Interessenbereiche (4)

Digitalisierung [alle RV hierzu]

Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2607060017 (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.10.2025 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Gremien [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Organe [alle SG dorthin]

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]