



Detailansicht des Regelungsvorhabens

EU-Verordnung zur Vereinfachung der Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Aktuell seit 21.09.2026 10:17:21

Angegeben von:

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V. (R000774) am 21.09.2026

Beschreibung:

Im Vorschlag der Kommission ist eine Streichung der Deckungsvorsorgepflicht (Art. 10 Abs. 15 MDR & Art. 10 Abs. 16 IVDR) für Medizinprodukte vorgesehen. Diese Streichung würden wir sehr begrüßen. Nun wird aber statt der Streichung der Deckungsvorsorgepflicht von verschiedenen Seiten die Einführung einer Pflichthaftversicherung gefordert. Eine Pflichtversicherung halten wir nicht für notwendig, da wir von einer hohen Versicherungsdichte für Medizinprodukte ausgehen. Eine Pflichtversicherung würde aber voraussichtlich zu mehr Bürokratie und zu höheren Kosten gerade für KMU führen – ohne dass die Produktsicherheit erhöht würde.

Betroffene Interessenbereiche (1)

EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. SG2609210008 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 15.09.2026 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]