



Arbeitsgemeinschaft der
Verbände der Gesundheits-
handwerke im ZDH



Haus des Deutschen Handwerks
Mohrenstraße 20/21
10117 Berlin
www.zdh.de

Berlin, 06. Februar 2026

Anfrage um Rücksprache zu laufender Novellierung der europäischen Medizinprodukteverordnung

Sehr geehrter 

als Berichterstatter für Medizinprodukte Ihrer Bundestagsfraktion bitten wir um Rücksprache zu der laufenden Novellierung der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR).

Die EU-Kommission hat mit Stand vom 16. Dezember 2026 einen Entwurf vorgelegt, in dem die langjährige Forderung der Arbeitsgemeinschaft der Gesundheitshandwerke, die Anforderung von Klinischen Bewertungen für die Hersteller von Sonderanfertigungen ersatzlos zu streichen, nicht aufgenommen wurde – obwohl es sich bei unserer Forderung um einen risikoarmen und leicht umsetzbaren Entbürokratisierungsvorschlag handelt, der eine lange schwelende Rechtsunsicherheit bereinigen könnte und Kostenersparnisse ermöglicht.

Handwerksbetriebe können die zurzeit notwendigen klinischen Bewertungen im Zuge der Herstellung von Sonderanfertigungen nicht selbst erstellen. Dies lässt sich eindrucksvoll an den in der Orthopädie(schuh)technik bereits erstellten klinischen Bewertungen nachvollziehen. Tatsächlich greifen die etablierten Qualitätssicherungsmaßnahmen, hierzu gehört insbesondere die strenge Meisterpräsenz bei den Gesundheitshandwerken, ohne dass es zusätzlich das Instrument der klinischen Bewertungen braucht. Klinische Bewertungen sind im Grunde nichts anderes als umfangreiche „Literaturanalysen“, aus denen sich keine konkreten, patientenspezifischen Handlungsempfehlungen für die einzelne Versorgung ableiten lassen. Daher leisten klinische Bewertungen keinen wirksamen Beitrag für die betriebliche Qualitätssicherung.

Die Arbeitsgemeinschaft der Gesundheitshandwerke ist eine Kooperation von:

Trotz mehrfacher Bemühungen auf nationaler und europäischer Ebene sind wir mit unserer Forderung bisher leider nicht durchgedrungen. Da das Novellierungsverfahren der MDR nun anläuft, bitten wir um kurzfristige Rücksprache mit Ihnen.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

