

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

**zum Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission
zur Vereinfachung der Verordnungen zu
Medizinprodukten und In-Vitro Diagnostika**

Zusammenfassung

Am 16.12.2025 hat die Europäische Kommission ihren Vorschlag für eine Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) sowie Verordnung über In-Vitro Diagnostika (IVDR) vorgelegt. Mit den Änderungen möchte die Europäische Kommission die MDR und IVDR vereinfachen und diese einfacher, schneller und effektiver machen, während gleichzeitig hohe Sicherheitsstandards beibehalten werden sollen. Dadurch sollen Umsetzungsprobleme bei der MDR und IVDR behoben, der Medizinproduktesektor wettbewerbsfähiger und Innovationen unterstützt werden.

Als Dachorganisation der 1.874 deutschen Krankenhäuser in öffentlicher, freigemeinnütziger und privater Trägerschaft setzt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) für die Sicherstellung einer adäquaten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit dringend benötigten Medizinprodukten ein. Die deutschen Krankenhäuser begrüßen die von der Europäischen Kommission vorgelegte Überarbeitung der EU-Vorschriften über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika grundsätzlich. Der Vorschlag geht in die richtige Richtung, um die Umsetzungsprobleme anzugehen und die Versorgung mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in der EU sicherzustellen.

Um die Verordnung praxistauglich zu machen und dafür zu sorgen, dass insbesondere Nischenprodukte auch in Zukunft verfügbar sind, bedarf es jedoch noch weiterer Anpassungen am Verordnungsvorschlag. Hier sei hervorgehoben, dass Nischenprodukte nur in den einleitenden Ausführungen im Rahmen der „Begründung“ (3., „Ex-post Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften“) erwähnt werden und zwar dort als anderer Regelungsgegenstand im Gegensatz zu innovativen Produkten bzw. „seltenen Erkrankungen“. Im Verordnungstext finden die Nischenprodukte hingegen keine Erwähnung. Hier bedarf es dringend vergleichbarer Regelungen mit erleichterten Zertifizierungsmöglichkeiten. Daher sollten Nischenprodukte sowie auch bahnbrechenden Produkte und Produkte für seltene Erkrankungen explizit in Artikel 2 MDR unter den Begriffsbestimmungen definiert werden.

Ein zügiger Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens ist zentral, um Planungssicherheit und Verlässlichkeit bei der Versorgung mit Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika zu erreichen. Sollte das Legislativverfahren wider Erwarten länger dauern als gedacht, dürfen die aktuell geltenden Übergangsfristen nicht aus dem Blick geraten. Aus Sicht der Krankenhäuser bedarf es ferner weiterer Vereinfachungen der Ausnahmeregelungen zur Eigenherstellung und Nutzung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, um diese praxistauglicher zu gestalten. Um Ressourcen zu schonen, die Versorgungssicherheit der Krankenhäuser zu erhöhen und die wirtschaftliche und ökologische Nachhaltigkeit der Gesundheitssysteme zu

stärken, ist es richtig, einen stärkeren Fokus auf Einmalprodukte und die Neuaufbereitung von Medizinprodukten zu legen.

Im Folgenden nimmt die DKG zu den aus Krankenhaussicht besonders relevanten vorgeschlagenen Änderungen an MDR und IVDR Stellung.

Allgemeine Bewertung

Die DKG begrüßt die Initiative der Europäischen Kommission ausdrücklich, die MDR und IVDR zu überarbeiten. Bis die überarbeitete MDR/IVDR in Kraft treten, bedarf es dringend einer Übergangsregelung (insbesondere bei der Rezertifizierung von Nischenprodukten), bestehende Übergangsfristen müssen ggf. noch einmal verlängert werden, bis das Gesetzgebungsverfahren zur Überarbeitung von MDR und IVDR abgeschlossen ist. Ferner sollten Definitionen (etwa zu „breakthrough devices“ in Art. 52a MDR bzw. Art. 48a IVDR) zum besseren Verständnis der Verordnungen auch in Art. 2 (Definitions) MDR/IVDR aufgeführt sein.

Vorschlag zur Vereinfachung der Medizinprodukteverordnung (MDR)

Aufnahme von Nischenprodukten, bahnbrechenden Produkten und Produkten für seltene Erkrankungen in die Begriffsbestimmungen

Art. 2 MDR

Beabsichtigte Neuregelung

Nischenprodukte werden nur in den einleitenden Ausführungen im Rahmen der „Begründung“ (3., „Ex-post Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften“) erwähnt. Die „Definition“ von bahnbrechenden Produkten und von Produkten für seltene Erkrankungen erfolgt im neuen Artikel 52a MDR.

Stellungnahme

Nischenprodukte, bahnbrechende Produkte und Produkte für seltene Erkrankungen sollten in die Begriffsbestimmungen aufgenommen werden. Hilfsweise kann für bahnbrechende Produkte und Produkte für seltene Erkrankungen in Art. 2 ein Verweis auf Artikel 52a erfolgen. Hilfsweise kann für Nischenprodukte in Art. 2 ein Hinweis erfolgen, dass im Verordnungstext mit Produkten für seltene Erkrankungen immer auch Nischenprodukte gemeint sind.

Inverkehrbringen und Inbetriebnahme durch Gesundheitseinrichtungen / Ausnahmeregelung zur Eigenherstellung („in-house-Ausnahme“) Art 5 (5) MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Die Bedingungen für die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten werden flexibler gestaltet, z.B. indem die Weitergabe von In-house-Produkten ermöglicht wird, wenn dies im Interesse der Patientensicherheit oder der öffentlichen Gesundheit liegt.

Stellungnahme:

Die Änderungen an den Ausnahmeregelungen zur Eigenherstellung und Nutzung von Produkten in Gesundheitseinrichtungen gehen in die richtige Richtung. Damit Gesundheitseinrichtungen jedoch auch tatsächlich von der Ausnahmeregelung Gebrauch machen können, bedarf es weiterer wesentlicher Änderungen, die die hohen formellen Anforderungen erheblich reduzieren, um die Regelungen praxistauglich zu gestalten.

Änderungsvorschläge:

Zusätzlich zu den von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Änderungen schlagen wir folgende Anpassungen vor [Streichung der Bezugnahmen auf Anhang I - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen]:

Art 5, Abs 5 wird wie folgt geändert:

~~With the exception of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, the~~ **The** requirements of this Regulation shall not apply to devices, manufactured and used only within health institutions established in the Union, provided that all of the following conditions are met:

Art 5, Abs 5, UAbs (e) und (f) werden gestrichen.

Meldepflicht von Unterbrechung oder Einstellung der Versorgung Art. 10a MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Hersteller sollen eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines Medizinprodukts mindestens sechs Monate vorher melden. Über ein einzurichtendes IT-System sollen Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie die zuständigen Behörden über die Nichtverfügbarkeit oder die unmittelbare Gefahr der Nichtverfügbarkeit von Produkten informiert werden.

Stellungnahme:

Die DKG bewertet die vorgeschlagene Neuregelung grundsätzlich positiv, da diese dazu beitragen kann, sich abzeichnende Lieferengpässe von Medizinprodukten frühzeitig zu erkennen und dementsprechend Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Absolut offen ist jedoch nach heutigem Stand, welche weiteren Konsequenzen aus der Information der Hersteller erwachsen und welche Maßnahmen die zuständigen Behörden daraus ableiten (sollen).

Einmalprodukte und ihre Aufbereitung

Art. 17 MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Hersteller werden verpflichtet, eine Begründung für die Kennzeichnung als „Einmalprodukt“ vorzulegen. Produkte, die nicht weiter aufbereitet werden können, können jedoch einer Neuaufbereitung unterliegen.

Stellungnahme:

Die DKG begrüßt die vorgeschlagene Änderung in Absatz 1 ausdrücklich. Die Verpflichtung der Hersteller, hinreichend zu begründen, warum ein Produkt als Einmalprodukt klassifiziert ist und nicht aufbereitet werden kann, entspricht einer seit Jahrzehnten von uns geäußerten Forderung. Die Hersteller sollen die nur einmalige Verwendungsmöglichkeit eines Produktes nachprüfbar begründen, da es in der Vergangenheit ausreichend Beispiele gab, dass Produkte als Einmalprodukte deklariert wurden, obwohl sie problemlos hätten aufbereitet werden können. Mit der neuen Regelung erwarten wir, dass endlich sichergestellt werden kann, dass ein Einmalprodukt auch das ist, was der Name aussagt – ein Produkt zum einmaligen Gebrauch. Ergänzend regen wir hier die Einführung eines Sanktionsmechanismus an.

Die Definition der Neuaufbereitung von Produkten gemäß Art. 2 Nr. 31 unterscheidet nicht zwischen Einmalprodukten, die laut Hersteller nicht aufbereitet werden können, und (Mehrweg-)Medizinprodukten, die das Ende der möglichen Aufbereitungszyklen erreicht haben. Insofern ist diese Unterscheidung in Absatz 3 auch entbehrlich.

Warum in Absatz 4 eine Gemeinsame Spezifikation (GS) zu allgemeinen Anforderungen an die Aufbereitung erforderlich wird, erschließt sich nicht. Die Aufbereitung von Mehrwegprodukten ist seit Jahrzehnten etabliert und Einmalprodukte sollten unter der Prämisse des Absatzes 1 in der Regel nicht aufbereitet werden.

Insofern sollte nicht nur eine GS zur Neuaufbereitung erlassen werden, sondern insbesondere auch dazu, welche überprüfbaren Nachweise die Hersteller im Einzelnen vorlegen müssen, um ein Produkt als Einmalprodukt deklarieren zu dürfen.

Änderungsvorschlag:

Art 17, Abs 3 wird wie folgt geändert:

~~Single-use devices and~~ *Devices that cannot be further reprocessed may be subject to full refurbishing within the meaning of Article 2(31). The natural or legal person that carries out the full refurbishing shall be considered as the manufacturer of the fully refurbished device.*

Art 17, Abs 4 wird wie folgt geändert:

~~The Commission may adopt~~ **adopts**, in accordance with Article 9(1), **CS on evidence and testing criteria that must be submitted for a declaration as a single-use product in accordance with Article 17(1) and** general requirements regarding reprocessing of devices or fully refurbishing of single-use devices.';

Konformitätsbewertung von bahnbrechenden Medizinprodukten und Medizinprodukten für seltene Erkrankungen

Art. 52a MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Kriterien für bahnbrechende Medizinprodukte (breakthrough devices) und Medizinprodukte für seltene Erkrankungen (orphan devices) werden eingeführt. Nach der bestätigenden Stellungnahme durch ein Expertengremium unterliegen bahnbrechende Medizinprodukte und Medizinprodukte für seltene Erkrankungen einer prioritären und fortlaufenden Prüfung.

Stellungnahme:

Das priorisierte und beschleunigte (rolling review) Zertifizierungsverfahren für bahnbrechende Medizinprodukte ist zu begrüßen. Die Regelung greift jedoch nicht weit genug, da nicht nur bahnbrechende Innovationen für die Behandlung und Versorgung von großer Bedeutung sind, sondern Innovationen generell. Vereinfachte Zertifizierungen sind insofern auch für Innovationen notwendig, die einen medizinischen Zusatznutzen bieten, ohne unter die Definition der bahnbrechenden Medizinprodukte zu fallen.

Überdies ist die Verfügbarkeit von Nischenprodukten zentral für die medizinische Versorgung in Krankenhäusern, bspw. die Versorgung von Frühgeborenen. Daher müssen neben den bahnbrechenden Medizinprodukten und Medizinprodukten für seltene Erkrankungen auch Nischenprodukte explizit mit in die Regelungen aufgenommen werden. Ansonsten steht zu befürchten, dass die Neuerungen nach wörtlicher Auslegung der Regelungen nicht auf Nischenprodukte Anwendung finden.

Änderungsvorschlag:

In Art. 52a wird ein neuer Absatz 3a eingefügt:

3a. A device shall be considered a niche device if an expert panel referred to in Article 106 provides an opinion as to whether the criteria are fulfilled.

Des Weiteren müssen Nischenprodukte in den Absätzen 1, 4, 5, 6 des Art. 52a ergänzt werden.

Konformitätsbescheinigungen

Art. 56 MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Die maximale Gültigkeitsdauer von Zertifikaten (aktuell fünf Jahre) wird aufgehoben. Anstelle einer Rezertifizierung der Produkte führen die Benannten Stellen während der Gültigkeit des Zertifikats regelmäßige, dem Risiko des Produkts angemessene Überprüfungen durch.

Stellungnahme:

Die DKG begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen ausdrücklich. Dass die bisher alle fünf Jahre verpflichtende Rezertifizierung aufgehoben werden soll, kann einen wichtigen Beitrag zur langfristigen Verfügbarkeit von bewährten Medizinprodukten leisten. Mit Blick auf die Ende 2027 bzw. 2028 auslaufenden Übergangsfristen sollten ggf. weitere Übergangsregelungen erwogen werden, um Versorgungsengpässe zu verhindern.

Ausnahme von den Konformitätsbewertungsverfahren

Art. 59 MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Die Kommission kann im Falle eines öffentlichen Gesundheitsnotstands eigenständig das Inverkehrbringen von Produkten genehmigen. Die zuständigen Behörden können bei schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsbedrohungen, Katastrophen oder Krisen Ausnahmen von den Anforderungen an Herstellung, Auslegung oder Zweckbestimmung CE-gekennzeichneter Produkte zulassen.

Stellungnahme:

Die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen an den Regelungen sind grundsätzlich zu begrüßen. Zur Klarstellung der vorgeschlagenen Regelung schlagen wir vor, den Zeitraum

(„limited period of time“), für den die Kommission die Genehmigung eines Mitgliedstaates auf die gesamte Union ausdehnen kann, auf 24 Monate festzulegen.

Änderungsvorschläge:

Art. 59, Abs 1 wird wie folgt geändert:

*By way of derogation from Article 52 and on a duly justified request, any competent authority may authorise for ~~a limited period of time~~ **24 months** the placing on the market or putting into service within the territory of the Member State concerned of a specific device for which the applicable conformity assessment procedures have not been carried out, provided that the use of that device is in the interest of public health, patient safety or patient health.’;*

Art. 59, Abs 1 (a) wird wie folgt geändert:

*By way of derogation from Article 6(2) and on a duly justified request, any competent authority may authorise for ~~a limited period of time~~ **24 months** the provision of a diagnostic or therapeutic service referred to in that Article to a natural or legal person established within the territory of the Member State concerned using a device for which the applicable conformity assessment procedures set out in this Regulation have not been carried out, provided that the provision of that service is in the interest of public health, patient safety or patient health.’;*

Art. 59, Abs 3 wird wie folgt geändert:

*Where a request pursuant to paragraph 1 or paragraph 1a has been submitted to competent authorities in more than one Member State and based on an opinion of an expert panel referred to in Article 106, the Commission, in exceptional cases relating to public health, patient safety or patient health, may, by means of implementing acts, extend for ~~a limited period of time~~ **24 months** the validity of an authorisation granted by a Member State in accordance with paragraph 1 or paragraph 1a to the territory of the Union, or provide an authorisation referred to in paragraph 1 or paragraph 1a for the territory of the Union. The Commission may set out the conditions under which the device may be placed on the market or put into service, or under which the diagnostic or therapeutic service may be provided. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 114(3).’;*

Übergangsbestimmungen

Art 120 MDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Produkte für seltene Erkrankungen, die nach den früheren Richtlinien CE gekennzeichnet wurden und für die ein Expertengremium bestätigt hat, dass sie die Kriterien eines Produkts für seltene Erkrankungen erfüllen, dürfen vorbehaltlich bestimmter Bedingungen auch über die Übergangszeiträume hinaus weiterhin in Verkehr gebracht werden.

Stellungnahme:

Die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen sind grundsätzlich zu begrüßen und bieten einen Lösungsansatz, um etablierte Medizinprodukte für seltene Erkrankungen auch weiterhin verfügbar zu halten.

Damit auch Nischenprodukte weiterhin verfügbar bleiben, sollten für diese dieselben Regelungen gelten wie für Produkte für seltene Erkrankungen. „Nischen“-Produkte werden nur zu Beginn des Verordnungsentwurfs („Begründung“, 3., „Ex-post Bewertung / Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften“), insbesondere im Rahmen eines Aufzählungspunktes als anderer Regelungsgegenstand im Gegensatz zu „seltene Erkrankungen“ („oder“) genannt, nicht jedoch im Verordnungstext. Hier bedarf es dringend paralleler Regelungen, um sicherzustellen, dass etwaige Erleichterungen auch für Nischenprodukte gelten.

Damit jedoch auch in Zukunft neu entwickelte Nischenprodukte und Produkte für seltene Erkrankungen auf den Markt kommen, regen wir an, die gesonderte und vereinfachte Zertifizierung für solche Produkte in einer separaten Verordnung zu regeln und somit aus der MDR heraus zu lösen (*siehe „weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf“*).

Ferner ist die Formulierung „unannehmbares Risiko“ („unacceptable risk“) zu unbestimmt und nicht klar definiert, was befürchten lässt, dass dadurch die Praktikabilität der vorgeschlagenen Regelungen nicht mehr erfüllt ist. Als ergänzende Regelung, die den unbestimmten Begriff „unannehmbares Risiko“ näher erläutert, könnte eine Ergänzung in einem neuen Satz erfolgen, dass die Erfüllung der Voraussetzung in Art. 120 Abs. 14 S. 1 c) dadurch vermutet wird, dass ein Produkt über mehrere Jahre ohne Beanstandung auf dem Markt ist.

Änderungsvorschläge:

Art. 120 Abs 14 wird wie folgt geändert:

*By way of derogation from Article 5 and from paragraphs 3 to 3e of this Article, a device as referred to in paragraph 3a or 3b of this Article that meets the criteria for an orphan device as referred to in Article 52a (3) **or a niche device** may be placed on the market or put into service*

after the dates referred to in paragraphs 3a and 3b of this Article if the following conditions are met: [...]

→ Hier bedarf es zusätzlich einer Anpassung von Artikel 52a und ggf. weiterer Artikel

Art. 120 Abs 14 c) wird wie folgt geändert:

*c) the device does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health. **It is presumed that the product does not pose an unacceptable risk if it has been on the market for years without any complaints.***

Vorschlag zur Vereinfachung der Verordnung über In-Vitro Diagnostika (IVDR)

**Inverkehrbringen und Inbetriebnahme durch Gesundheitseinrichtungen /
Ausnahmeregelung zur Eigenherstellung („in-house-Ausnahme“)**

Art 5 (5) IVDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Im Rahmen der IVDR wird die Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Ausnahmeregelung zur Eigenherstellung die Forderung, dass kein gleichwertiges Produkt auf dem Markt verfügbar sein darf, gestrichen. Zentrale Labore, die Tests ausschließlich für klinische Prüfungen herstellen und verwenden, werden in den Anwendungsbereich der Ausnahmeregelung zur Eigenherstellung aufgenommen.

Stellungnahme:

Durch die Streichung der Voraussetzung, dass kein gleichwertiges Produkt auf dem Markt verfügbar sein darf, ist die Ausnahmeregelung deutlich praxistauglicher ausgestaltet. Aus Sicht der DKG sind die vorgeschlagenen Änderungen daher ausdrücklich zu begrüßen.

Meldepflicht von Unterbrechung oder Einstellung der Versorgung

Art. 10a IVDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Hersteller sollen eine Unterbrechung oder Beendigung der Lieferung eines IVD mindestens sechs Monate vorher melden. Über ein einzurichtendes IT-System sollen Gesundheitseinrichtungen und Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie die zuständigen Behörden über die Nichtverfügbarkeit oder die unmittelbare Gefahr der Nichtverfügbarkeit von Produkten informiert werden.

Stellungnahme:

Die DKG bewertet die vorgeschlagene Neuregelung grundsätzlich positiv, da diese dazu beitragen kann, sich abzeichnende Lieferengpässe von In-Vitro-Diagnostika frühzeitig zu erkennen und dementsprechend Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Offen bleibt jedoch nach heutigem Stand, welche weiteren Konsequenzen aus der Information der Hersteller erwachsen und welche Maßnahmen die zuständigen Behörden daraus ableiten (sollen).

Konformitätsbewertung von bahnbrechenden Produkten und Produkten für seltene Erkrankungen

Art. 48a IVDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Kriterien für bahnbrechende Produkte (breakthrough devices) und Produkte für seltene Erkrankungen (orphan devices) werden eingeführt. Nach der bestätigenden Stellungnahme durch ein Expertengremium unterliegen bahnbrechende Produkte und Produkte für seltene Erkrankungen einer prioritären und fortlaufenden Prüfung.

Stellungnahme:

Das priorisierte und beschleunigte (rolling review) Zertifizierungsverfahren für bahnbrechende Produkte ist zu begrüßen. Die Regelung greift jedoch nicht weit genug, da nicht nur bahnbrechende Innovationen für die Behandlung und Versorgung von großer Bedeutung sind, sondern Innovationen generell. Vereinfachte Zertifizierungen sind insofern auch für Innovationen notwendig, die einen medizinischen Zusatznutzen bieten, ohne unter die Definition der bahnbrechenden Produkte zu fallen.

Konformitätsbescheinigungen

Art. 51 IVDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Die maximale Gültigkeitsdauer von Zertifikaten (aktuell 5 Jahre) wird aufgehoben. Anstelle einer Rezertifizierung der Produkte führen die benannten Stellen während der Gültigkeit des Zertifikats regelmäßige, dem Risiko des Produkts angemessene Überprüfungen durch.

Stellungnahme:

Die DKG begrüßt die vorgeschlagenen Änderungen ausdrücklich. Dass die bisher alle 5 Jahre verpflichtende Rezertifizierung aufgehoben werden soll, kann einen wichtigen Beitrag zur langfristigen Verfügbarkeit von bewährten In-Vitro-Diagnostika leisten. Mit Blick auf die Ende 2027 bzw. 2028 auslaufenden Übergangsfristen, sollten ggf. weitere Übergangsregelungen erwogen werden, um Versorgungsengpässe zu verhindern.

Übergangsbestimmungen

Art 110 IVDR

Beabsichtigte Neuregelung:

Produkte für seltene Erkrankungen, die nach den früheren Richtlinien CE gekennzeichnet wurden und für die ein Expertengremium bestätigt hat, dass sie die Kriterien eines Produkts für seltene Erkrankungen erfüllen, dürfen vorbehaltlich bestimmter Bedingungen auch über die Übergangszeiträume hinaus weiterhin in Verkehr gebracht werden.

Stellungnahme:

Die von der Kommission vorgeschlagenen Änderungen sind grundsätzlich zu begrüßen und bieten einen Lösungsansatz, um etablierte Produkte für seltene Erkrankungen („orphan devices“) auch weiterhin verfügbar zu halten.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Verfügbarkeit von Nischenprodukten

Wie die gezielte Bewertung der aktuell geltenden Verordnungen durch die Kommission ergeben hat, haben die wahrgenommene Unvorhersehbarkeit und Unverhältnismäßigkeit des Rechtsrahmens zu einer Nichtverfügbarkeit insbesondere von Nischenprodukten geführt. Die vorgeschlagenen Überarbeitungen der MDR adressieren diese Problematik jedoch nicht namentlich und sollten daher ergänzt werden. Damit darüber hinaus auch in Zukunft neu entwickelte Nischenprodukte und Produkte für seltene Erkrankungen auf den Markt kommen, regen wir eine gesonderte und vereinfachte Zertifizierung für solche Produkte dringend an. Dafür sollte eine eigene Verordnung geschaffen werden, die die erleichterten Bedingungen

für eine Zertifizierung von Nischenprodukten, Produkten für seltene Erkrankungen und bahnbrechenden Produkten regelt.

Wechselwirkungen mit KI-Verordnung/Digital Omnibus

Mögliche Wechselwirkungen der MDR-Überarbeitung und der Änderungen an der KI-Verordnung im Rahmen des Digital Omnibus dürfen nicht aus dem Blick verloren werden. Die beiden Gesetzgebungsprozesse sollten unbedingt laufend koordiniert werden, um widersprüchliche Regelungen zu vermeiden.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

c/o HOPE
Avenue Marnix 30
1040 Bruxelles

Tel. (030) 3 98 01-0
E-Mail europa@dkgev.de

EU-Transparenzregister: 80248698067-50



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

