



„Der Berichtsentwurf von Oliver Schenk stärkt Patientensicherheit und klinische Evidenz – an einigen Stellen besteht noch Nachschärfungsbedarf.“

DSV-Statement zu den Berichtsentwurf zur Anpassung der MDR und IVDR von Berichterstatter Oliver Schenk
14. Juli 2026

Die Deutsche Sozialversicherung (DSV) begrüßt, dass der am 14. Juli vorgestellte Berichtsentwurf von Berichterstatter Oliver Schenk die von der Europäischen Kommission vorgeschlagene gezielte Vereinfachung der Medizinprodukteverordnung (MDR) und Verordnung über In-Vitro-Diagnostika (IVDR) an entscheidenden Stellen nachschärft. Der Berichtsentwurf verbindet das Ziel, regulatorische Verfahren effizienter und planbarer zu gestalten, mit einem klaren Bekenntnis zu Patientensicherheit und belastbarer klinischer Evidenz. Damit werden wesentliche Schutzmechanismen der geltenden MDR und IVDR erhalten und teilweise weiter gestärkt. Für die nun beginnenden parlamentarischen Beratungen bildet der Berichtsentwurf eine geeignete Grundlage, die an zentralen Stellen beibehalten und gezielt weiterentwickelt werden sollte.

Aus Sicht der DSV sind insbesondere folgende Änderungen zu begrüßen:

- **Erhalt der Produkthaftung für Hersteller und Bevollmächtigte:** Wir begrüßen den Erhalt der Pflicht für Hersteller, für eine ausreichende finanzielle Deckung potenzieller Haftungsrisiken zu sorgen, sowie den Vorschlag, alle haftende Wirtschaftsakteure zu einer angemessenen finanziellen Absicherung zu verpflichten (Artikel 10 und 11 MDR). Damit wird ein zentrales Element des europäischen Patientenschutzes erhalten. Dieser Ansatz sollte durch eine unionsweit verpflichtende Haftpflichtversicherung mit risikoadäquater Mindestdeckung ergänzt werden. Dies würde nicht nur den Patientenschutz stärken, sondern auch Wettbewerbsverzerrungen durch unterschiedliche nationale Haftungsregelungen vermeiden.
- **Sicherung der produktspezifischen klinischen Evidenz für Hochrisikoprodukte:** Positiv bewerten wir die klarstellende Einschränkung der erweiterten Äquivalenzregelung in Artikel 61 MDR, insbesondere für implantierbare



Hochrisikoprodukte. Dadurch bleibt gewährleistet, dass Sicherheit und Leistungsfähigkeit weiterhin auf belastbarer produktspezifischer klinischer Evidenz beruhen und die klinischen Daten, auf denen die Bewertungen beruhen, nicht zu sehr veralten.

- **Stärkung der wissenschaftlichen Expertise in regulatorischen Entscheidungen:** Wir unterstützen die stärkere Einbindung der Expert Panels, insbesondere im Rahmen der Artikel 54, 106 sowie 51 ff. MDR. Dies trägt zu einer einheitlichen, wissenschaftlich fundierten Bewertung innovativer Medizinprodukte bei.
 - **Priorisierte Verfahren nur mit hohen Evidenzanforderungen:** Wir begrüßen die Änderungen in Artikel 52a MDR, wonach die Erstzertifizierung von Breakthrough- und Orphan-Produkten auf fünf Jahre begrenzt, verpflichtende Post-Market-Clinical-Follow-up-Maßnahmen eingeführt und priorisierte Verfahren an strengere Voraussetzungen geknüpft werden. Dadurch werden Innovation und Patientensicherheit in ein ausgewogenes Verhältnis gebracht.
 - **Regulatorische Sandboxes an klare Voraussetzungen knüpfen:** Positiv bewerten wir die Klarstellung in Artikel 59b und 59c MDR, dass die Teilnahme an regulatorischen Sandboxes keine Erleichterung der regulatorischen Anforderungen begründet. Damit bleibt sichergestellt, dass auch innovative Produkte die geltenden Sicherheits- und Qualitätsstandards uneingeschränkt erfüllen müssen. Um den Ausnahmecharakter dieses Instruments zu wahren, sollte die Teilnahme aber darüber hinaus auf Produkte mit nachgewiesenem ungedecktem medizinischem Bedarf oder erheblichem klinischem Mehrwert beschränkt werden und nur dann erfolgen, wenn die erforderliche Evidenz nicht auf regulärem Weg generiert werden kann.
- Gleichzeitig sieht die DSV bei einzelnen Vorschlägen weiteren Anpassungsbedarf:**
- **Klinische Evidenz als Maßstab der Konformitätsbewertung erhalten:** Wir lehnen die vorgesehene stärkere Berücksichtigung nicht-klinischer Daten bei der klinischen Bewertung (Artikel 2 und 61 MDR) ab. Insbesondere bei Hochrisikoprodukten muss klinische Evidenz auch künftig die Grundlage der Konformitätsbewertung bleiben, um das hohe Schutzniveau der MDR zu gewährleisten.
 - **Transparenzanforderungen für In-house-Produkte beibehalten:** Wir sprechen uns gegen die Reduzierung der Transparenzanforderungen in Artikel 5 MDR aus.



Transparenz und Nachvollziehbarkeit gegenüber Patientinnen und Patienten, Behörden sowie weiteren Beteiligten dürfen nicht eingeschränkt werden und sind wesentliche Voraussetzungen für Vertrauen und eine wirksame Marktüberwachung.

- **Zusätzliche Kategorie „Niche Devices“ kritisch prüfen:** Die Einführung einer neuen Kategorie der „Niche Devices“ in Artikel 52a MDR wirft aus unserer Sicht Fragen hinsichtlich der Abgrenzung zu den bereits vorgesehenen Orphan Devices sowie des regulatorischen Mehrwerts auf.
- **Klassifizierung von Software als Medizinprodukt schärfen:** Die vorgeschlagenen Änderungen an der Regel 11 des Anhangs VIII sind aus unserer Sicht nach wie vor nicht trennscharf genug. Sobald Software für Diagnostik oder Therapieentscheidungen genutzt wird, muss eine Benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren involviert werden, damit die Produktsicherheit gewährleistet ist. Ferner müssen Klassifizierungsregeln für Produkte mit KI geschaffen werden, die sicherstellen, dass sie mindestens in die Klasse IIb eingeordnet werden. Selbst lernende KI-Systeme müssen als Klasse III eingestuft werden.

Im weiteren parlamentarischen Verfahren sollte das Europäische Parlament die erreichten Verbesserungen erhalten und den Berichtsentwurf an einzelnen Stellen gezielt weiterentwickeln. Aus Sicht der DSV betrifft dies insbesondere die Regelungen für In-house-Produkte (Artikel 5 MDR), bei denen eine angemessene Gültigkeitsdauer der Konformitätserklärung gewährleistet bleiben sollte. Darüber hinaus sollte in den Artikeln 61 und 62 MDR klargestellt werden, dass klinische Bewertungen auf Grundlage nicht-klinischer Daten die Ausnahme bleiben und klinische Prüfungen auch künftig den hohen Evidenzanforderungen der MDR unterliegen. Schließlich sollten die Klassifizierungsregeln für wiederverwendbare chirurgische Instrumente (Anhang VIII, Regel 6 MDR) konsequent am jeweiligen Risikopotenzial ausgerichtet werden, sodass insbesondere Instrumente für die Herz- und Neurochirurgie ihrer tatsächlichen Risikoklasse entsprechend eingestuft werden.

Wir werden die weiteren parlamentarischen Beratungen konstruktiv begleiten und uns weiterhin für eine ausgewogene Überarbeitung der MDR und IVDR einsetzen, die regulatorischen Vereinfachungen mit einem hohen Niveau an Patientensicherheit, klinischer Evidenz und Versorgungssicherheit verbindet.

Die Stellungnahme der DSV zum Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission ist [hier](#) zu finden.



Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 75 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.