

Stellungnahme



Stellungnahme der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) et al. zum Vorschlag der Europäischen Kommission 2025/0404 zur Änderung der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746

Berlin, 24.07.2026

Diese Stellungnahme geht maßgeblich auf Diskussionen innerhalb der Arbeitsgruppe Medizinische Software und Medizinprodukterecht der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF) zurück und wird unterstützt von:



fit4translation

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN
DEUTSCHLANDS



medizinischer
fakultätentag



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien



Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

gmDS

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.



Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.



BERUFSVERBAND
DEUTSCHER
ANÄSTHESISTINNEN UND
ANÄSTHESISTEN



DGTelemed 



AKTIN



IKE|B
Institut für Klinische
Epidemiologie und Biometrie

Zentrum für
Medizinische
Informatik
Dresden

I. Zum Gesetzentwurf allgemein

Wir begrüßen ausdrücklich die Zielsetzung des Kommissionsvorschlags, die MDR/IVDR zu vereinfachen, den Verwaltungsaufwand zu reduzieren sowie Vorhersehbarkeit und Kosteneffizienz der Konformitätsbewertung zu verbessern, ohne das Schutzniveau für Patientensicherheit und öffentliche Gesundheit zu gefährden. Die im Vorschlag angekündigten Maßnahmenpakete zur Stärkung von Proportionalität, zur Entlastung von administrativen Pflichten, zur Digitalisierung von Verfahren sowie zur besseren Governance und Koordination weisen insgesamt in die richtige Richtung und sind konsistent mit dem Anspruch, den regulatorischen Rahmen „streamlined and future-proof“ auszugestalten.

Aus Sicht der akademischen Forschung, der Universitätsmedizin und der öffentlich geförderten Verbundforschung ist dabei entscheidend, dass die geplanten Entlastungen risikoadäquat umgesetzt werden und dort ansetzen, wo die derzeitige Praxis nachweislich zu unverhältnismäßigen Belastungen führt. In der Umsetzung von MDR/IVDR sind in den vergangenen Jahren Schwächen sichtbar geworden, insbesondere unverhältnismäßige Kosten und Bürokratie, unvorhersehbare und langwierige Zertifizierungsprozesse, uneinheitliche Auslegung und Praxis zwischen Behörden und Benannten Stellen sowie negative Effekte auf Verfügbarkeit, translationale Entwicklung und Innovation. Gerade für akademisch getriebene, patientennahe Forschungsvorhaben entstehen dadurch teils neue Hürden, obwohl sie häufig in einem klar definierten, nicht-kommerziellen oder frühphasig translationalen Kontext stattfinden.

Besonders dringlich ist aus unserer Perspektive eine praxisgerechte Weiterentwicklung der Regelungen für digitale Medizinprodukte, Software und KI-Systeme. Hier treffen dynamische Lebenszyklen, häufige Updates und Abhängigkeiten von Datenqualität und Nutzungskontext auf Regelwerke, die in Teilen für klassische, statische Produktlogiken konzipiert wurden. Ebenso zentral sind die Anforderungen an klinische Evidenz: Notwendig ist ein Ansatz, der robuste ex-ante Nachweise mit einem gestärkten, lebenszyklusgerechten ex-post Rahmen (Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)/Vigilanz) verbindet, einschließlich der systematischen Nutzung von Real-World Data sowie klarer, verhältnismäßiger Regeln für Updates und wesentliche Änderungen.

Der Kommissionsvorschlag will die Regel 11 zur Klassifikation von Software „entschärfen“ und stärker an eine international anschlussfähige (International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)-orientierte) Logik heranführen. Aus unserer Sicht bleibt die Umsetzung jedoch zu uneindeutig, sodass das Ziel eines praxistauglichen Raums für Klasse-I-Software in der Anwendung weiterhin verfehlt werden dürfte. Wir empfehlen eine stärkere Anlehnung an die IMDRF Klassifikation.

Darüber hinaus sollten die Rahmenbedingungen für Eigenherstellungen (in-house devices) sowie für Studien in realen Versorgungssettings so weiterentwickelt werden, dass Evidenzgenerierung und Qualitätsverbesserung nicht durch übermäßige formale Hürden blockiert werden. Dazu zählen praxistaugliche Erleichterungen für bestimmte Studiendesigns (z. B. cluster-randomisierte Studien bei indirekt wirkender Software), regulatorische Klarstellungen zur Abgrenzung von Routine-Monitoring/Qualitätssicherung gegenüber klinischen Prüfungen sowie die Ermöglichung kooperativer Verbund- und Transfermodelle in der Universitätsmedizin.

Dagegen brauchen seltene Erkrankungen, pädiatrische Anwendungen, hochspezialisierte Diagnostik und kleine Patientengruppen eigene regulatorische Pfade. Sonst verschwinden Produkte nicht wegen Sicherheitsproblemen, sondern weil Evidenzgenerierung und Zertifizierung wirtschaftlich nicht tragfähig sind.

Vor diesem Hintergrund fokussieren wir unsere Stellungnahme auf zentrale Punkte, die für eine wirk-same Entbürokratisierung bei gleichbleibendem Schutzniveau entscheidend sind: eine kontext- und nutzungsbezogene Weiterentwicklung der Software-/KI-Klassifizierung (insbesondere Regel 11), eine lebenszyklusgerechte klinische Bewertung inklusive Real-World Evidence und klarer Change-Regeln, geeignete Ausnahmen und Erleichterungen für Forschung in der Versorgungsrealität, praxistaugliche und kooperationsfreundliche Regeln für Eigenherstellungen, mehr Transparenz, Rechtsklarheit für Open Source Software (OSS)/ Software of Un-known Provenance (SOUP) und Open-Science-Veröffentlichungen sowie kohärente, harmonisierte Anforderungen an Cybersecurity und Meldewege ohne doppelte Dokumentations- und Auditlasten.

Fazit

Die Ziele des Kommissionsvorschlags (Vereinfachung, Verhältnismäßigkeit, Innovation, Digitalisierung, bessere Koordination) sind geeignet, die im Evaluationskontext beschriebenen strukturellen Probleme zu adressieren. Damit die Revision aus Sicht der akademischen Forschung und Verbundforschung wirksam wird, sollten insbesondere die oben genannten Ergänzungen zu Software/KI, evidenzgenerierenden Versorgungsstudien, Eigenherstellung/Kooperation sowie Transparenz- und Open-Source-Fragen in den weiteren Gesetzgebungsprozess einbezogen werden.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Risikoadäquate Klassifizierung von Software (Topic 1, MDR Anhang VIII / Regel 11)

Der Kommissionsvorschlag beschreibt die Absicht, die Risikoklassifizierung im Anhang VIII so zu verbessern, dass diese unter Wahrung der Patientensicherheit die Risikoklasse für Medizinprodukte und insb. Software (Regel 11) so gestaltet, dass mehr Systeme in eine niedrigere Risikoklasse fallen und die Zuordnung für die Risikoklassen eindeutiger ist. Das Ziel eine angemesseneren Risikoklassifizierung, angelehnt an die IMDRF-Klassifikation, begrüßen wir ausdrücklich.

Jedoch entgegen den Erwägungsgründen und der Ankündigung ist die Regel 11 jetzt so formuliert, dass es praktisch keine Klasse 1 Produkte bei der Software gibt und per Produkte aufgrund der gleichen Eigenschaft in Klasse IIb und III, bzw. Klasse IIa und IIb fallen. (siehe Abbildung 1). Insbesondere die Widersprüche in den Klassifikationsregeln werden zu einem häufigen Dissens zwischen Entwickler / Hersteller, benannter Stelle und Ethik-Kommissionen führen, bzw. führen auch zu einer Rechtsunsicherheit. Dies sehen wir als absolutes Innovations- und Translationshemmnis an.

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis / therapy		
State of Healthcare situation or patient condition		High Treat or diagnosis	Medium Drives clinical Management	Low Informs clinical Management (everything else)
	Critical situation or patient condition	Class III	Class III Class IIb	Class III Class IIa
	Serious situation or patient condition	Class IIb	Class IIb Class IIa	Class IIb Class IIa
	Non-serious situation or patient condition	Class IIa	Class IIa	Class IIa

Abbildung 1: Kommissionsvorschlag zur Klassifikation von Software nach Regel 11: Es fällt kein Produkt in die Klasse 1 und die schwarz gezeichneten Felder werden sowohl als Klasse III und IIb, bzw. IIb und IIa beschrieben.

Empfehlung: Wir schlagen vor den in dem Kommissionvorschlag genannten Zielen zu folgen und die Regel 11 angelehnt an die IMDRF-Klassifikation wie folgt zu formulieren (siehe auch Abbildung 2):

Software which is intended to be used for diagnosis, treatment, prevention, monitoring, prediction, prognosis, compensation or alleviation of a disease or condition:

- is classified as class I, if the output is intended to drive clinical management in a non-serious situation or to inform clinical management in a serious or non-serious situation,
- is classified as class IIa, if the output is intended to treat or diagnose in a non-serious situation or to drive clinical management in a serious situation or to inform clinical management in a critical situation,
- is classified as class IIb, if the output is intended to treat or diagnose in a serious situation or to drive clinical management in a critical situation,
- is classified as class III, if the output is intended to treat or diagnose in a critical situation,

in all other cases, it is classified as class I.

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis / therapy		
State of Healthcare situation or patient condition		High Treat or diagnose	Medium Drives clinical Management	Low Informs clinical Management (everything else)
	Critical situation or patient condition	Class III	Class IIb	Class IIa
	Serious situation or patient condition	Class IIb	Class IIa	Class I
	Non-serious situation or patient condition	Class IIa	Class I	Class I

Abbildung 2: Vorschlag für die Regel 11 äquivalent zur IMDRF Klassifikation.

2. Klinische Bewertung & Evidenzanforderungen – stärker lebenszyklus- und softwaregerecht (Topic 1, Art. 61)

Die MDR setzt derzeit stark auf eine umfassende klinische Bewertung vor der Inverkehrbringung. Bei Software und insbesondere KI passt dieses „ex-ante“-Paradigma jedoch nur begrenzt zur Realität: Systeme verändern sich kontinuierlich durch Updates, teils adaptive Modelle und Abhängigkeiten von Datenqualität und IT-Infrastruktur. Bei verschiedenen KI-Systemen kommt hinzu, dass Ergebnisse häufig kontextsensitiv sind und nur eingeschränkt reproduzierbar sein können. Eine vollständige klinische Bewertung im Voraus ist deshalb häufig entweder praktisch kaum möglich oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand zu leisten, während zugleich PMCF und Vigilanz im aktuellen Rahmen noch nicht konsequent als tragende Säulen genutzt werden, um die Dynamik im Feld systematisch abzubilden.

Der Kommissionsvorschlag weist in die richtige Richtung, indem er nicht-klinische Evidenz und New Approach Methodologies (u. a. in silico) stärker anerkennt und den Begriff klinischer Daten breiter fasst. Wichtig ist, dass diese Stoßrichtung so umgesetzt wird, dass Software-Updates und KI-Lernzyklen regulatorisch handhabbar werden.

PMCF- und Erkenntnisse aus der Überwachung sollten unmittelbar in die laufende Aktualisierung der klinischen Bewertung einfließen können, statt durch zusätzliche, parallele Berichtspflichten faktisch ausgebremst zu werden. Patientensicherheit lässt sich gerade bei dynamischen Systemen durch kontinuierliche Nachbeobachtung besser erreichen. Prinzipiell gilt, dass auch die klinische Bewertung von digitalen Medizinprodukten und KI zukünftig eher kontinuierlich auf Basis der erhobenen Daten erfolgen sollte, als wie bisher als punktuelle Prüfungen. Hierzu gibt es auch in der Food and Drug Administration (FDA) erste Überlegungen.

Kern einer praktikablen Umsetzung ist eine risikoadaptierte klinische Validierung. Für Hochrisiko-Systeme (MDR Klasse III sowie bestimmte Klasse IIb) sollten prospektive klinische Studien verbindlich bleiben und durch retrospektive Daten ergänzt werden. Für Systeme mittleren Risikos (vor allem Klasse IIa und Teile von Klasse IIb) kann eine Kombination aus retrospektiven Analysen und prospektiven Beobachtungsdaten ausreichen. Niedrigrisiko-Systeme (Klasse I) können, bei nachgewiesener Sicherheit und Leistungsfähigkeit, retrospektiv oder über Benchmark-Datensätze validiert werden. Für Updates und neue Versionen sollten retrospektive Benchmark-Validierungen ausdrücklich anerkannt werden. Prospektive Zusatzstudien sollten nur bei wesentlichen Funktionsänderungen erforderlich sein. Diese klare, risikobasierte Logik schafft Planbarkeit und Kohärenz (inklusive Anschlussfähigkeit an den AI-Act), stärkt Patientensicherheit und ermöglicht zugleich Innovation und verlässliche Anwendung im klinischen Alltag.

Empfehlung: Durch die verbesserte Überwachung im Feld (ex-post) können die Anforderungen an die ex-ante-Nachweise risikoadaptiert auf das Notwendige reduziert werden.

Aus dem Regelungstext geht nicht eindeutig hervor, ob akademische Studien (Investigator Initiated Trial (IIT), Durchführende sind nicht Hersteller, Studie nicht Bestandteil eines PMCF-Plans) mit zugelassenen Medizinprodukten und zusätzlichen invasiven oder anderen belastenden Untersuchungen den aufgeführten Pflichten unterliegen.

Wenn die Streichung von Art. 82 dazu führt, dass alle Studien mit nicht CE-zertifizierten Medizinprodukten bzw. mit CE-zertifizierten Medizinprodukten außerhalb ihrer Zweckbestimmung (siehe Artikel 74 Abs. 2) und die keine bereits in Betrieb genommenen Eigenherstellungen nach Art. 5 Abs. 5 sind, als klinische Prüfungen nach MDR gelten, dann zieht die MDR Studien außerhalb des Konformitätsbewertungsverfahrens unter ihren Anwendungsbereich und verschärft damit die Anforderungen, da diese bislang national geregelt wurden.

Empfehlung: Eine solche Verschärfung der Anforderungen an diese Studien durch die Revision muss vermieden werden.

3. Studiendesigns & Einwilligung: Cluster-randomisierte Studien für Medical Device Software ermöglichen (Art. 63)

Bei Clinical Decision Support Systeme (CDSS)/Software sind bestimmte praxistaugliche Studiendesigns (insbesondere cluster-randomisierte) unter der derzeitigen Anforderung der individuellen Einwilligung nach Art. 63 MDR häufig nicht realistisch umsetzbar. Der Grund ist strukturell: Die Software interagiert oft nicht unmittelbar mit Patientinnen und Patienten, sondern wird auf Ebene von Stationen, Abteilungen oder ganzen Einrichtungen implementiert. Ohne eine gezielte Ausnahmeregelung werden damit ausgerechnet jene Evaluationsstudien verhindert, die den Einsatz digitaler Systeme unter realen Versorgungsbedingungen valide abbilden können.

Der Kommissionsvorschlag adressiert zwar vielfältige Fragen klinischer Evidenz sowie koordinierter und effizienterer Verfahren, enthält in den vorliegenden Auszügen jedoch keine explizite, inhaltlich passgenaue Regelung, die diese Einwilligungsproblematik für cluster-randomisierte Software-Studien löst. Aus akademischer Sicht bleibt dies daher ein zentraler Ergänzungs- und Klarstellungspunkt, um realistische Evaluationen nicht unnötig zu blockieren und evidenzbasierte Implementierung in der Versorgung zu ermöglichen.

Empfehlung: Art. 63 MDR um eine spezifische Ausnahme bei indirekter Wirkung von Software-Medizinprodukten ergänzen. Die Erlaubnis zur Datenverarbeitung zu diesen Zwecken ist national zu regeln.

*(Änderungen sind in **roter Farbe und unterstrichen** formatiert hervorgehoben)*

(X) Abweichend von den Absätzen 1 bis 5 ist bei cluster-randomisierten klinischen Prüfungen von Software-Medizinprodukten, die nicht unmittelbar mit Patientinnen und Patienten interagieren, keine Einwilligung erforderlich.

4. Eigenherstellung (In-house Devices) – Flexibilität, Transfer, Forschung und Verbundstrukturen (Topic 3, Art. 5(5)(a), Art.62)

Wir begrüßen die im Kommissionsvorschlag vorgesehene deutliche Vereinfachung bei der Eigenherstellung ausdrücklich. Besonders positiv hervorzuheben sind dabei die Streichung von Art. 5 Abs. 5a IVDR - damit entfällt ein pauschales Verbot der Eigenherstellung allein aufgrund der Existenz eines gleichwertigen Produktes am Markt. Diese Anpassungen sind aus unserer Sicht ein wesentlicher Schritt hin zu mehr Verhältnismäßigkeit und Praxisnähe: Sie stärken die Handlungsfähigkeit insbesondere dort, wo Eigenherstellungen für Versorgung, Forschung und Qualitätsentwicklung erforderlich sind, und schaffen zugleich mehr Rechtsklarheit und Planbarkeit für Einrichtungen, die in einem klar umrissenen, nicht industriellen Kontext tätig werden. Damit wird verhindert, dass die Eigenherstellung unabhängig vom tatsächlichen Risiko- und Bedarfslage durch formale Ausschlusskriterien unnötig eingeschränkt wird.

Studien

Wir verstehen die Änderungen an Art. 62 und 82 derart, dass klinische Prüfungen mit Eigenherstellungen, die bereits als Eigenherstellungen in Betrieb genommen wurden, nicht mehr unter die Regelungen der Art. 62ff fallen. Diese begrüßen wir sehr. Allerdings gibt es in der Community auch andere Lesarten, so dass dies unbedingt klargestellt werden sollte, damit Rechtsunsicherheiten bei der Einstufung und regulatorische Blockaden bei der Studienplanung und Durchführung vermieden werden.

Sollten auch Eigenherstellung unter Art 62 fallen, muss insbesondere bei Software-/KI-Eigenherstellungen klar geregelt werden, dass Monitoring und Überwachung im Routinebetrieb Teil von Qualitätssicherung und Vigilanz sind und nicht nachträglich als klinische Prüfung eingestuft werden, sonst gehen die Privilegien der Eigenherstellung faktisch verloren.

Weitergabe von Eigenherstellungen

Der Kommissionsvorschlag sieht eine spürbare Entlastung bei Eigenherstellungen vor. Positiv hervorzuheben ist insbesondere die Möglichkeit, Eigenherstellungen an andere Gesundheitseinrichtungen zu transferieren, wenn dies im Interesse von Public Health, Patient Safety oder Patient Health bzw. zur Vorbereitung auf oder Reaktion in Public-Health-Notfällen gerechtfertigt ist. Zudem werden einzelne Dokumentationspflichten angepasst. Unklar bleibt jedoch, ob diese Weitergabemöglichkeit auch dann greift, wenn Eigenherstellungen im Rahmen von Machbarkeitsstudien eingesetzt und zwischen Einrichtungen geteilt werden sollen.

Die bisherige Nicht-Abgabefähigkeit in kooperativen Modellen der Universitätsmedizin und in Verbundprojekten ist allerdings praxisfern. Es sollte ausdrücklich ermöglicht werden, Eigenherstellungen gemeinsam zu entwickeln und zu nutzen, mit klarer gemeinsamer Verantwortung und ohne automatische Auslösung eines Prüfregimes.

Aus akademischer Sicht ist die vorgesehene Weitergabemöglichkeit ein wichtiger Schritt. Gleichzeitig sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass kooperative Entwicklungs- und Betriebsmodelle (z. B. Universitätsmedizin und Verbundforschung) regulatorisch handhabbar bleiben. Dazu gehört insbesondere, dass Monitoring im Feld, etwa begleitende Datenerhebung im klinischen Alltag, nicht unnötig in ein formales Prüfregime überführt wird, sofern kein Konformitätsbewertungszweck verfolgt wird.

Auch für Machbarkeitsstudien sollte die Weitergabe explizit erlaubt sein.

Änderungsvorschlag: (Änderungen sind in **roter Farbe und unterstrichen** formatiert hervorgehoben)

(5) Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Die Produkte werden nicht an eine andere juristische Person abgegeben, es sei denn an eine andere Gesundheitseinrichtung im ordnungsgemäß begründeten Interesse der öffentlichen Gesundheit, der Patientensicherheit oder der Gesundheit der Patienten oder zur Vorbereitung oder als Reaktion auf eine gesundheitliche Notlage oder Machbarkeitsstudien;

Open Source-Lösungen

Ergänzend wäre Rechtsklarheit wünschenswert, dass Eigenherstellungen (insbesondere softwarebasierte Lösungen) als Open-Source-Software veröffentlicht werden dürfen (Open Science). Ebenso sollte SOUP/OSS unter klaren, risikobasierten Bedingungen ausdrücklich zulässig sein: mit angemessenem Risikomanagement, kontinuierlichem Schwachstellenmanagement und einer nachvollziehbaren, dokumentationsfokussierten Traceability (z. B. Versionierung, Abhängigkeitsnachweise), ohne dass hierfür eine vollständige Entwicklungsdokumentation der eingesetzten Fremdsoftware verlangt wird. Schließlich würde eine eindeutige Klarstellung, dass Forschung ohne Konformitätsbewertungszweck ausdrücklich nicht unter Art. 62 fällt, bestehende Unsicherheiten beseitigen und unnötige Innovationshemmnisse vermeiden.

Transfer

Für die akademische Forschung ist zentral, dass klinische Evidenz, die im Rahmen von Studien mit Eigenherstellungen generiert wurde, nicht „verloren geht“, sondern – sofern methodisch belastbar und für den intendierten Zweck passend – auch in späteren regulatorischen Kontexten weiterverwendet werden kann, z. B. bei Weiterentwicklung, Transfer in kooperative Verbundstrukturen oder einer späteren Konformitätsbewertung).

Empfehlung: Es sollte ausdrücklich klargestellt werden, dass hochwertige Studienergebnisse aus der Versorgung und aus öffentlich geförderten Verbünden regulatorisch anschlussfähig bleiben und nicht durch rein formale Statuswechsel (Eigenherstellung vs. Inverkehrbringen) entwertet werden.

Zugleich muss die Abgrenzung zur KI-VO (AI Act) für Medizinprodukte-KI in Eigenherstellung kohärent und diskriminierungsfrei gelöst werden. Der Kommissionsvorschlag zielt zwar darauf, die Anwendung der KI-VO auf Medizinprodukte künftig weitgehend zu begrenzen. Dieser Entlastungseffekt sollte nicht an Eigenherstellungen vorbeilaufen.

Empfehlung: Die Privilegierungen und die sektorale Vorranglogik für Medizinprodukte-KI müssen auch für Eigenherstellungen greifen, andernfalls entsteht für universitätsmedizinische und öffentlich finanzierte KI-Innovation ein erheblicher Standort- und Versorgungsnachteil durch faktische Doppelregulierung.

5. Begriffsbestimmungen, Einstufung, GCP-Guideline, (Art.2)

Angesichts der vorgeschlagenen Streichung von Art. 82 (Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen) sollte sich der Begriff „klinische Prüfung“ in dieser Verordnung nur noch auf klinische Prüfungen nach Art. 62 und Art. 74 beziehen.

Gemäß der ICH-Leitlinie E6 R3 (Good Clinical Practice – GCP) sollte in der gesamten angepassten Verordnung der Begriff „Teilnehmer“ anstelle von „Proband“ verwendet werden [siehe auch ICH E6 R3 Glossar und ISO14155].

Empfehlung: Zur Klarstellung und zur Vermeidung etwaiger Fehlinterpretationen wird daher eine Anpassung von Art. 2 Nr. 45 der Verordnung (EU) 2017/745 empfohlen.

*Änderungsvorschlag: (Änderungen sind in **roter Farbe und unterstrichen** formatiert hervorgehoben)*

Art. 2 der Verordnung (EU) 2017/745

*(45) „klinische Prüfung“ bezeichnet jede systematische Untersuchung mit einem oder mehreren menschlichen Teilnehmenden (Prüfpersonen), die durchgeführt wird, um die Sicherheit oder Leistungsfähigkeit eines Produkts **gemäß Art. 62 dieser Verordnung** zu bewerten;*

*(50) **‘subject participant’** means an individual who participates in a clinical investigation;*

6. Cybersecurity & Harmonisierung mit AI Act, NIS2, DSGVO (Topic 8)

Für digitale Medizinprodukte ist entscheidend, dass MDR/IVDR mit AI-Act, NIS2/KRITIS und Datenschutz so harmonisiert werden, dass keine parallelen, teils widersprüchlichen Dokumentations- und Prüfwelten entstehen. Cybersecurity muss dabei als dynamische Lebenszyklusaufgabe verstanden werden: Patches, Release-Management und Schwachstellenmanagement müssen zügig möglich sein, ohne dass Teams durch langwierige Konformitätsprozesse strukturell überfordert oder sicherheitsrelevante Updates verzögert werden. Dafür braucht es klar abgegrenzte Rollen (Hersteller/Betreiber/Anwender), abgestimmte Fristen und eine Audit-Harmonisierung mit wiederverwendbaren Nachweisen („einmal dokumentieren – mehrfach nutzen“). Der Kommissionsvorschlag weist in diese Richtung, indem er Cybersecurity explizit in die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen aufnimmt und Meldewege für aktiv ausgenutzte Schwachstellen sowie schwere Sicherheitsvorfälle über EU-DAMED an CSIRTs/ENISA adressiert. Damit diese Ansätze in der Praxis wirklich entlasten, sollte MDR-E die Vermeidung redundanter Dokumentation weiter präzisieren – insbesondere durch klare Schnittstellen und ein konsistentes Set an Nachweisen, das MDR/IVDR, AI-Act, NIS2/KRITIS und Datenschutz ohne Doppelarbeit erfüllt.

7. Regulatory Sandboxes auf nationaler Ebene

Der Entwurf ermöglicht Eigenherstellern keinen Zugang zu nationalen Regulatory Sandboxes. Die im Reformpaket vorgesehenen Innovationsinstrumente (einschließlich Sandboxes) sollten so ausgestaltet werden, dass Eigenhersteller/öffentliche Einrichtungen nicht strukturell ausgeschlossen sind, sondern – unter risikoadäquaten Bedingungen – einen realistischen Zugang zu solchen Erprobungsräumen erhalten.

8. Gebührenermäßigungen auch für akademische Einrichtungen

Gebührenermäßigungen und andere Maßnahmen zur Unterstützung von Kleinst- und Kleinunternehmen (z. B. Art. 15 Abs. 2, Art. 27 Abs. 2, Art. 50 Abs. 2, 3 und 4, Art. 106 Abs. 9) sollten auch für akademische Einrichtungen gelten, um die Forschung und Entwicklung von Medizinprodukten durch akademische Einrichtungen zu unterstützen und zu fördern.

9. Verbesserungen für die Verwendung personenbezogener Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke

Die vorgeschlagene Ergänzung des Artikels 72 um den Absatz 7 zur Erweiterung und Verbesserung der Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Zwecken verstehen wir dahin, dass über Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO i. V. m. Art. 89 DSGVO das Forschungsprivileg ausdrücklich auch auf Daten aus klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) erstreckt wird. Damit wäre die Sekundärnutzung von Studiendaten – unter Beachtung der in Art. 89 DSGVO vorgesehenen geeigneten Garantien – nicht nur für das ursprüngliche Studienziel, sondern auch für weitere wissenschaftliche Vorhaben zulässig, insbesondere für andere Studien sowie für klinische Bewertungen im Rechtsrahmen der MDR.

Gerade im Kontext kombinierter Studien erscheint darüber hinaus eine klarstellende Ausweitung auf Daten wünschenswert, die im Rahmen von Arzneimittelstudien im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR), von Leistungsstudien nach Art. 2 Nr. 42 der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) sowie von sonstigen prospektiv geplanten klinischen Forschungsvorhaben (z. B. epidemiologischen Studien oder Projekten der öffentlichen Gesundheit) erhoben werden. Eine solche Harmonisierung würde die Sekundärnutzung wissenschaftlich erhobener Daten für regulatorisch relevante Folgefragestellungen und vergleichbare Forschungsvorhaben kohärent ermöglichen.

Kontakt:

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (TMF),
Charlottenstraße 42, 10117 Berlin

info@tmf-ev.de

030–22 00 247–0