



Positionspapier

Medical Device Regulation – die Novelle als Chance für die Versorgung und Entbürokratisierung

Die Medical Device Regulation (MDR) war und ist eine sinnvolle und notwendige europäische Regelung, um die Versorgung mit Medizinprodukten in der europäischen Union zu harmonisieren und qualitative Standards über Landesgrenzen hinweg zu setzen. Jedoch formuliert das EU-Recht umfassende und aus Sicht der Gesundheitshandwerke teilweise überzogene Anforderungen. Um weiterhin die Versorgung gewährleisten und Bürokratie abbauen zu können, unterbreiten die Gesundheitshandwerke nachfolgende Vorschläge.

Berlin, 9. Oktober 2026

1. Klinische Bewertungen bei Sonderanfertigungen ersatzlos streichen

Hersteller von Sonderanfertigungen sind verpflichtet, klinische Bewertungen zu erstellen. Diese Verpflichtung ist für die Gesundheitshandwerke eine erhebliche bürokratische und finanzielle Belastung, ohne den angestrebten Patientenschutz – das zentrale Ziel der MDR – zu erhöhen. Von dieser Regelung sind insbesondere Handwerksbetriebe aus den Gewerken der Orthopädieschuhtechnik, Orthopädietechnik und Zahntechnik betroffen, deren hergestellte Produkte fast ausnahmslos als Sonderanfertigungen der Risikoklasse I bzw. IIa einzustufen sind und im Gegensatz zu Serienanfertigungen eine deutlich breitere Produktpalette bedienen müssen.

Fachkräfte aus den Gesundheitshandwerken verfügen zwar über einen hochwertigen beruflichen Abschluss, allerdings ist nicht erwartbar, dass die auf Grundlage einer (zahn)ärztlichen Diagnose verschriebene Versorgung (Hilfsmittel oder Zahnersatz) nachgelagert noch durch Gesundheitshandwerker auf Evidenznachweise geprüft wird. Das Zusammenspiel aus (zahn)ärztlicher Diagnose und CE-gekennzeichneten Materialien muss hier, in Kombination mit den anderweitigen Risikomanagementinstrumenten der MDR, genügen.

Aus folgenden Gründen halten wir eine klinische Bewertung im jetzigen Umfang für entbehrlich:

- Sie basiert überwiegend auf Literaturrecherchen.
- Sie erzeugt keine Meldepflicht an Behörden.
- Sie übermittelt keine Daten an EUDAMED (Art. 29-31 MDR ausgenommen für Sonderanfertigungen).
- Sie liefert keine neuen Erkenntnisse, da Technologien und Produkte des Gesundheitshandwerks bereits bewährt sind.

Gleichzeitig erfüllen Hersteller von Sonderanfertigungen sämtliche Pflichten aus Art. 83-85 MDR, wie eine kontinuierliche Marktüberwachung, eine Trendanalyse, Risikoanpassung, einen Post-Market Surveillance (PMS)-Plan und einen PMS-Bericht. Zusätzlich werden Sicherheitsaspekte in den Unternehmen über Risikobewertungen im QM-System abgebildet. Insofern ist in den Betrieben der Gesundheitshandwerke bereits ein vollständiges, realdatenbasiertes Sicherheitsinstrument etabliert.

Für eine regulatorische Anpassung im Rahmen einer MDR-Novellierung schlagen wir daher eine Klarstellung in Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller – vor, wobei insbesondere die Absätze 3, 5 und 9 (insbesondere Satz 6 lit. f.) zu berücksichtigen sind.

So könnte beispielsweise Artikel 10 Abs. 3 wie folgt formuliert werden:

„Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.“

Gegebenenfalls sollte auch Artikel 10 Abs. 9 Satz 6 lit. f. dahingehend präzisiert werden, dass er nicht auf Sonderanfertigungen Anwendung findet.

Darüber hinaus bieten wir gerne unsere Mitwirkung bei der Aktualisierung der MDCG 2019-15 rev.1 Guidance Notes For Manufacturers Of Class I Medical Devices an.

2. MDR-Novelle und AI Act im Sinne der Entbürokratisierung harmonisieren

Neben den handwerklich hergestellten Produkten gibt es immer mehr Medizinprodukte, die auch auf modernste Technik und künstliche Intelligenz zurückgreifen. Mit dem europäischen AI Act sollen zusätzliche Anforderungen an diese Produkte gestellt werden.

Es braucht eine klare, praxistaugliche und rechtssichere Harmonisierung von AI Act und MDR, damit Hersteller und anpassende Betriebe von Medizinprodukten innovative KI-Anwendungen verantwortungsvoll und ohne unverhältnismäßige Bürokratie in die Versorgung bringen können. Doppelprüfungen, parallele Dokumentationspflichten und unklare Schnittstellen zwischen beiden Rechtsrahmen müssen konsequent vermieden werden. Stattdessen bedarf es abgestimmter Vorgaben für Konformitätsbewertung, technische Dokumentation, Marktüberwachung und Änderungen an KI-Systemen, die sich nahtlos in die bestehenden MDR-Prozesse einfügen. Gerade kleine und mittlere Unternehmen sowie die Gesundheitshandwerke sind auf verständliche, umsetzbare und verhältnismäßige Anforderungen angewiesen, damit regulatorische Komplexität nicht zum Innovationshemmnis wird. Ziel muss ein europäischer Rechtsrahmen sein, der Patientensicherheit und hohe Qualitätsstandards sichert, zugleich aber Entwicklung, Anpassung und Einsatz von KI-gestützten Medizinprodukten in der Praxis verlässlich ermöglicht.

3. Benannte Stellen europaweit standardisieren

Es braucht auf EU-Ebene eine deutlich verbindlichere und einheitlichere Koordinierung der Benannten Stellen im Medizinprodukterecht. Zwar sieht die MDR bereits eine Koordinierung und den Austausch von Best Practices vor, in der Praxis bestehen jedoch weiterhin Unterschiede bei Bewertungstiefe, Dokumentationsanforderungen, Verfahrensdauern und der Auslegung regulatorischer Vorgaben. Für Hersteller, anpassende Betriebe und die Versorgungspraxis führt das zu Rechtsunsicherheit, Verzögerungen und vermeidbaren Belastungen. Vorbild müssen klarere, operationalisierte Vorgaben sein, wie sie in Deutschland durch strukturierte Benennungs- und Überwachungsregeln, feste Verfahren, regelmäßige Überwachung und verbindlichen Erfahrungsaustausch umgesetzt werden.

Deshalb braucht es europaweit verbindliche Leitlinien, harmonisierte Bewertungsmaßstäbe und eine konsistente Aufsicht über Benannte Stellen, damit gleiche Produkte nicht je nach Benannter Stelle unterschiedlich behandelt werden. Ziel muss ein verlässliches, transparentes und planbares Zertifizierungssystem sein, das Patientensicherheit gewährleistet und zugleich Innovation und Versorgung in Europa beschleunigt.

4. Gleiche Regeln brauchen gleichen Vollzug – Patientenschutz auch bei Drittlandimporten sicherstellen

Produkte der Gesundheitshandwerke unterliegen in der Europäischen Union richtigerweise hohen Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Rückverfolgbarkeit. Je nach ihrer Rolle als Hersteller oder Händler müssen die Betriebe unterschiedliche Vorgaben der MDR erfüllen. Dazu gehören unter anderem Prüf-, Dokumentations-, Informations- und Mitwirkungspflichten. Bei angepassten Produkten können zusätzlich die Dokumentationspflichten des § 9 MPDG greifen. Diese Anforderungen sind sachlich geboten: Sie dienen dem Schutz der Patienten und Verbraucher. Ihre Umsetzung verursacht für regelkonform arbeitende Betriebe zugleich erheblichen organisatorischen und wirtschaftlichen Aufwand.

Aus Sicht der Gesundheitshandwerke entsteht jedoch ein Wettbewerbsproblem, wenn vergleichbare Medizinprodukte unmittelbar aus Drittstaaten an Verbraucher in der EU versandt werden und die für den europäischen Markt geltenden Anforderungen nicht in gleichem Maße durchgesetzt werden. Für die Produktsicherheit darf es keinen Unterschied machen, ob eine Korrektionsbrille bei einem Augenoptikbetrieb vor Ort oder bei einem Anbieter außerhalb der EU erworben wird.

Die Dimension des Vollzugsproblems zeigt der grenzüberschreitende E-Commerce. 2025 gelangten nach Angaben der Europäischen Kommission rund 5,9 Milliarden geringwertige E-Commerce-Waren in die EU. Gleichzeitig registrierten die Zollbehörden EU-weit 387.588 Kontrollen beziehungsweise Interventionen zur Produktkonformität. Dies entspricht lediglich 65 Interventionen je eine Million eingeführter Warenpositionen – 0,065 Promille oder rechnerisch einer Intervention je rund 15.400 Warenpositionen. Die Kommission stellt selbst fest, dass die Kontrollintensität mit dem stark steigenden E-Commerce-Aufkommen nicht Schritt hält.

Die Gesundheitshandwerke sprechen sich deshalb dafür aus, den Vollzug der bestehenden Produkt- und Medizinproduktevorschriften im grenzüberschreitenden E-Commerce deutlich zu stärken. Die seit Juli 2026 geltende Abschaffung der Zollfreigrenze von 150 Euro und die Einführung des pauschalen Zolls von drei Euro je Warenposition sowie die ab November 2026 verpflichtenden Produktkennungen in den Zolldaten verbessern die Informationsgrundlage der Behörden. Sie ersetzen jedoch keine wirksame Kontrolle der produktsicherheits- und medizinprodukterechtlichen Anforderungen.

Wer Medizinprodukte auf dem europäischen Markt anbietet, muss unabhängig von Unternehmenssitz und Vertriebsweg denselben Anforderungen unterliegen – und mit einer wirksamen Durchsetzung dieser Anforderungen rechnen müssen. Patientenschutz und fairer Wettbewerb sind zwei Seiten derselben Medaille.

Herausgeber:

Arbeitsgemeinschaft der Verbände der
Gesundheitshandwerke im ZDH
Anton-Wilhelm-Amo-Straße 20/21 · 10117 Berlin

Die Arbeitsgemeinschaft der Gesundheitshandwerke ist eine Kooperation von:

