

MDR-UPDATE: MEHR KLARHEIT FÜR MEDIZINISCHE SOFTWARE UND KI

Mit gezielten Anpassungen will die EU-Kommission den Rechtsrahmen für medizinische Software und KI vereinfachen. Der ZVEI unterstützt die Initiative und bringt weitere Präzisierungen ein.

Die Europäische Kommission hat im Dezember 2025 einen Vorschlag zur Anpassung der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) vorgelegt. Ziel ist es unter anderem, den rechtlichen Rahmen für medizinische Software sowie für Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI) im Medizinproduktebereich zu vereinfachen und praxistauglicher zu gestalten. Der ZVEI unterstützt diesen Vorstoß ausdrücklich.

Die Europäische Kommission sieht einerseits vor, den AI Act so zu ändern, dass die MDR aus dem Anhang 1A in den Anhang 1B verschoben wird. Dadurch wird erreicht, dass für Medizinprodukte, die KI einsetzen, das gesamte Verfahren zur Konformitätsbewertung in der MDR beschrieben ist. Das soll Widersprüche sowie Doppelregulierungen zwischen MDR und AI Act verhindern. Auf die Bedeutung dieses Punktes hatte der

ZVEI schon lange aufmerksam gemacht. Der Verband unterstützt den Vorschlag daher auf ganzer Linie. Die Änderung bedeutet jedoch auch: Die MDR muss nun so ergänzt werden, dass alle auf Medizinprodukte anwendbaren Anforderungen aus dem AI Act in der MDR enthalten sind. Der Anpassungsbedarf ist nach Auffassung des ZVEI gering, weil die MDR bereits heute auch Anforderungen an KI enthält, die viele Teile des AI Act abdecken. Der Vorschlag muss zuerst vom Europäischen Parlament und den Mitgliedstaaten der EU verabschiedet werden, bevor die konkrete Umsetzung beginnen kann.

Die Europäische Kommission schlägt außerdem eine Änderung der Klassifizierungsregel 11 der MDR vor. Damit soll verlässlich geklärt werden, wann Software, die ein Medizinprodukt ist, in die Klasse I eingeordnet wird. Nach Auffassung des ZVEI

zvei
electrifying ideas

ZVEI e. V.
Verband der Elektro- und Digitalindustrie
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main
Tel.: +49-(0)69-6302-206
Fax: +49-(0)69-6302-390
E-Mail: medtech@zvei.org
www.zvei.org/gesundheit

muss dieser Vorschlag noch deutlich klarer formuliert werden. In der aktuellen Form entsteht der Eindruck, dass medizinische Software der Klasse I überhaupt nicht erwünscht ist. Dieser Punkt ist für all jene Anbieter von medizinischer Software von Bedeutung, die unter der früher geltenden MDD (Richtlinie über Medizinprodukte) in die Klasse I eingeordnet worden sind.

Der ZVEI ist der Meinung, dass die Vorschläge der Europäischen Kommission wichtige Punkte adressieren und die Rahmenbedingungen in der EU für die Entwicklung und Vermarktung von medizinischer Software und medizinischen KI-Anwendungen insgesamt verbessern. Das Europäische Parlament und die Mitgliedstaaten der EU sollten den Vorschlag der Europäischen Kommission daher zügig beraten und verabschieden. Der ZVEI wird sich aktiv in die Beratungen einbringen und konkrete Vorschläge zur weiteren Präzisierung der neuen Regelungen vorlegen. Nur so kann ein verlässlicher und kohärenter Rechtsrahmen entstehen, der die Sicherheit von Patientinnen und Patienten gewährleistet und zugleich die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der medizintechnischen Industrie in Europa stärkt.

