

Nachrichten aus Brüssel

@greens87 – stock.adobe.com

Bundeszahnärztekammer fordert weitere Korrekturen an MDR

Zum Jahresbeginn hat die Europäische Kommission ihren Vorschlag für eine Verschiebung von Teilen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), Verordnung (EU) 2017/745, vorgelegt. Auf diese Weise soll den massiven Problemen bei der bis Mai 2024 notwendigen Rezertifizierung von Bestandsprodukten entgegengetreten werden.

Im Kern schlägt die Kommission vor, dass der Zeitraum für die Umstellung auf die neuen MDR-Vorschriften bei Produkten mit höherem Risiko vom 26. Mai 2024 bis zum 31. Dezember 2027 und bei Produkten mit mittlerem und geringerem Risiko bis zum 31. Dezember 2028 verlängert wird. Zudem wird die Frist für den Verkauf bereits produzierter Medizinprodukte gestrichen. Der Vorschlag muss vom Europäischen Parlament und vom Rat im Wege eines beschleunigten Mitentscheidungsverfahrens in den kommenden Wochen angenommen werden. Führende Europaabgeordnete haben bereits Zustimmung signalisiert.

Aus zahnärztlicher Perspektive ist es erfreulich, dass die EU-Kommission nach langem Zögern die Bedenken der Zahnärzteschaft, insbesondere von CED und Bundeszahnärztekammer, sowie der Hersteller ernst genommen und schlussendlich die Reißleine gezogen hat. Aus Sicht der BZÄK sollte zudem die Gelegenheit genutzt werden, weitergehende notwendige Korrekturen an der MDR vorzunehmen. So gilt es vor allem, dentale Nischenprodukte, die im Praxisalltag jedoch wichtig sind, zu erhalten und die existenzbedrohenden Belastungen für kleine und mittlere Hersteller von Medizinprodukten zu minimieren.

EHDS soll Patientenversorgung verbessern

Die Beratungen über den im Mai 2022 vorgeschlagenen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) nehmen an Fahrt auf. Die im Rat versammelten EU-Mitgliedsstaaten und das Europäische Parlament haben als EU-Gesetzgeber mit den Beratungen begonnen. Im Rat hat die schwedische Präsidentschaft Mitte Januar einen ersten Kompromisstext für Teile des EHDS-Vor-

schlages vorgelegt. Im Europäischen Parlament werden aktuell die Berichtsentwürfe in den mitberatenden Ausschüssen vorbereitet.

Ziel des Gesundheitsdatenraumes, der nach den Vorstellungen der EU-Kommission bereits bis 2025/2026 einsatzbereit sein soll, ist es, die nationalen Gesundheitssysteme auf Grundlage interoperabler Austauschformate digital miteinander zu verbinden, um so einen sicheren und effizienten Transfer von Gesundheitsdaten zu ermöglichen. Der EHDS soll Aspekte der primären und sekundären Nutzung von Gesundheitsdaten in der EU regeln. Neben einer verbesserten Versorgung von Patientinnen und Patienten erhofft sich die EU-Kommission vom EHDS einen Innovationsschub in den Bereichen Gesundheitsforschung, Gesundheitswesen und Biowissenschaften.

Initiative zu bildgebenden Verfahren

Die Europäische Kommission hat den Startschuss für eine europäische Initiative zu bildgebenden Verfahren in der Krebsmedizin gegeben. Ziel ist es, mit datengestützten Lösungen eine schnellere Diagnose und bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen.

Die Initiative wird eine digitale Infrastruktur schaffen, die Ressourcen und bestehende Datenbanken für Bilddaten aus der Krebsmedizin in der gesamten Europäischen Union miteinander verbindet. Die Bilddaten sollen im Anschluss mithilfe einer künstlichen Intelligenz ausgewertet werden. Auf diesem Wege sollen die Angehörigen der Gesundheitsberufe, Forschungsinstitute und die Industrie bei der Nutzung innovativer datengesteuerter Lösungen für die Krebsbehandlung und Krebsvorsorge unterstützt werden. Darüber hinaus soll die Initiative den Datenaltruismus von Bürgerinnen und Bürgern unterstützen, die freiwillig ihre Einwilligung oder Erlaubnis zur Bereitstellung der durch sie generierten Daten erteilen können, um die Gesundheitsdatensätze auszubauen.

Dr. Alfred Büttner
Leiter des Brüsseler Büros der BZÄK