

Medizinforschungsgesetz: Medizinprodukte einbeziehen

Die Forderungen des BVMed:

Bundes-Ethik-Kommission



- Richtlinienbefugnis, die für alle Ethik-Kommissionen gelten, auch für Medizinprodukte
- Spezialisierte Ethik-Kommissionen für Medizintechnik
- Verbindliche Standardvertragsklauseln

Ausnahme für MedTech - Studien nach Markteintritt



- sogenannte Post-Market-Clinical-Follow-up-(PMCF)-Studien nach der Markteinführung sollen ausgenommen werden

Strahlenschutzgesetz



- Fristvorgaben angleichen an MDR / IVDR bzw. MPDF
- Durchgängige Geltung der Genehmigungsfiktion
- Berücksichtigung der Einbindung bei Anzeigeverfahren

Datenschutz



- Eindeutige und einheitliche Auslegung der Datenschutzbestimmungen in den Bundesländern bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Daten