

# Das **Medizin**produkt

Das Magazin der AUSTROMED

1/26

**Dr. Wolfgang Hattmannsdorfer**  
Bundesminister für Wirtschaft,  
Energie und Tourismus

## Industriestrategie 2035 Österreich plant ein Comeback

### Umfrage

Wo die Branchengruppen  
Herausforderungen orten

10

### Reformdruck

Wie MDR und IVDR  
überarbeitet werden müssen

16

### Recht am Punkt

Klare Richtlinien für  
die OP-Begleitung

22

## Gesprächspartnerinnen und -partner dieser Ausgabe (alphabetisch)



**Mag. Jochen Danningger**  
Wirtschaftskammer Österreich



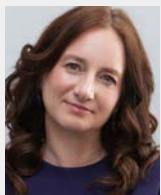
**Christoph Dungi, MA, LL.M.**  
AUSTROMED-AG  
Vergabewesen



**Mag. Michael Eipeldauer**  
Strategie- und Politikberater



**Dr. Wolfgang Hattmannsdorfer**  
Bundesministerium für  
Wirtschaft, Energie und  
Tourismus



**Dr.ª Monika Hupfauf**  
Koch/Hupfauf Rechtsanwälte,  
Wien



**Dr. Rudolf Krickl**  
PwC Österreich



**Petra Zoellner**  
MedTech Europe




- 4 Industriestrategie 2035**  
Dr. Wolfgang Hattmannsdorfer, Bundesminister für Wirtschaft, Energie und Tourismus, beschreibt, wie Österreich bis 2035 den industriellen Wertschöpfungsanteil deutlich stärken will.
- 7 Bürokratie belastet heimische Unternehmen**  
Mag. Jochen Danningger, Generalsekretär der Wirtschaftskammer Österreich (WKO), erklärt, warum es an der Zeit ist, den administrativen Aufwand zu messen und radikal zu entschlacken.
- 10 Branchengruppen-Umfrage**  
Wie viel Regulierung tut noch gut?
- 14 Keine Freiräume für Planung**  
Warum die Zuversicht der Unternehmensführungen auf einem neuem Rekordtief liegt, beschreibt Dr. Rudolf Krickl, CEO PwC Österreich.
- 16 Reform auf dem Prüfstand**  
Die EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (MDR und IVDR) müssen effizienter und innovationsfreundlicher werden.
- 20 Formulare, Fristen, Frust**  
Gastkommentar von Mag. Michael Eipeldauer, Strategie- und Politikberater
- 22 Serie: Recht am Punkt**  
Herausforderungen einer rechtssicheren OP-Begleitungen

## Liebe Leserinnen und Leser!

Diese Ausgabe setzt einen klaren Schwerpunkt auf Entbürokratisierung. Denn überall dort, wo Regulierung ihren Zweck verfehlt, bremst sie Innovation, bindet Ressourcen und erschwert die Patientenversorgung. Weniger Bürokratie bedeutet nicht weniger Sicherheit, sondern mehr Wirksamkeit. Dazu gehört eine starker Wirtschaftsstandort Österreich, verlässliche Rahmenbedingungen und der politische Wille, die Gesundheitswirtschaft gezielt zu stärken.

Die Industriestrategie Österreich 2035 setzt wichtige Akzente, wenn es um Wettbewerbsfähigkeit, Innovation, Resilienz und Schlüsseltechnologien geht. Dass die Biotech-Branche darin als Stärkefeld eingeordnet ist, ist wichtig, aber nicht ausreichend. Denn was fehlt, ist die klare Sichtbarkeit einer eigenständigen Life-Science-Strategie, die die besonderen Anforderungen dieser Branche systematisch aufgreift.

Gerade die Medizinprodukte-Unternehmen zeigen immer wieder, wie eng Innovation, Versorgungssicherheit und wirtschaftliche Stärke miteinander verbunden sind. AUSTROMED fordert daher, dass die Ziele der Industriestrategie nicht auf dem Papier stehen bleiben, sondern konkret umgesetzt werden. Dafür bringen wir uns als konstruktiver und verlässlicher Dialogpartner mit Expertise, Praxiserfahrung und einem klaren Blick auf das, was Unternehmen und Versorgung heute brauchen, aktiv ein.

In der Serie „Recht am Punkt“ greifen wir eine weitere zentrale Frage des Versorgungsalltags auf: Medizinprodukteberaterinnen und -berater stehen oft im OP, sind aber nicht dafür da, strukturelle Engpässe auszugleichen. Ihre Rolle ist klar definiert und genau diese Klarheit braucht es auch in der Praxis, um Rechtssicherheit für Unternehmen und Spitäler zu gewährleisten. 

Ihr  
Gerald Gschlössl  
AUSTROMED-Präsident

Mag. Philipp Lindinger  
AUSTROMED-Geschäftsführer

MEDIZINPRODUKTE

UNVERZICHTBAR

FÜR



# Wie Österreich sein Comeback plant

**Österreich will bis 2035 wieder zu den Top 10 der OECD-Industriestandorte zählen und den industriellen Wertschöpfungsanteil deutlich stärken. Die Industriestrategie 2035 setzt dafür auf eine Schlüsseltechnologieoffensive, schnellere Verfahren und eine langfristige Finanzierung von Forschung, Technologie und Innovation. Wie die konkrete Umsetzung aussieht, beschreibt Dr. Wolfgang Hattmannsdorfer, Bundesminister für Wirtschaft, Energie und Tourismus.**

All das sind Faktoren, die auch für die Medizinprodukte- und Gesundheitswirtschaft zum Standorthebel werden sollen. Hier kann Österreich doch mit einigen Aspekten punkten, wie hoher Qualität, technologischer Kompetenz und vielfältigen Kooperationen zwischen Wirtschaft, Forschung und öffentlicher Hand. Gleichzeitig steht die Wirtschaft unter Druck: Hohe Energie- und Bürokratiekosten, Fachkräfteengpässe sowie geopolitische Risiken treffen eine Volkswirtschaft, die stark in internationale Wertschöpfungsketten eingebunden ist. Genau hier setzt die Industriestrategie Österreich 2035 an. Sie formuliert eine klare Vision, definiert messbare KPIs und priorisiert Handlungsfelder.

## ***Wo liegen aus Ihrer Sicht die Stärken des Wirtschaftsstandortes Österreich?***

Die Stärke des Wirtschaftsstandortes Österreich liegt vor allem in den Menschen, ihren Qualifikationen und der hohen Leistungs- und Innovationsbereitschaft in unseren Betrieben. Dazu kommen eine starke industrielle Basis, exportorientierte Unternehmen, ein leistungsfähiger Mittelstand sowie stabile institutionelle Rahmenbedingungen. Österreich steht für Qualität, technologische Kompetenz und enge Kooperation zwischen Wirtschaft, Forschung und öffentlicher Hand.

Diese Faktoren machen unseren Standort gerade in Schlüsselindustrien international wettbewerbsfähig.

Entscheidend ist jedoch, diese Stärken langfristig abzusichern. Mit der Industriestrategie setzen wir daher gezielt auf Innovation, Investitionen und bessere Rahmenbedingungen, um Wettbewerbsfähigkeit, Resilienz und technologische Souveränität weiter auszubauen und hochwertige Arbeitsplätze zu sichern.

## ***Welche messbaren Effekte erwarten Sie bis 2035?***

Das zentrale Ziel ist, Österreich bis 2035 unter die Top 10 der OECD-Industriestandorte zu führen. Gleichzeitig streben wir an, den Wertschöpfungsanteil der Industrie an der gesamten Wirtschaftsleistung auf 20 Prozent zu steigern. Deshalb haben wir eine Reihe konkreter KPIs definiert, die den Fortschritt transparent abbilden. Diese Kennzahlen stehen für mehr als Statistik – sie spiegeln Wettbewerbsfähigkeit, Innovationskraft, Investitionen und hochwertige Arbeitsplätze wider. Unser Fokus liegt daher darauf, Rahmenbedingungen zu verbessern, Schlüsseltechnologien zu stärken und industrielle Wertschöpfung gezielt auszubauen, damit diese Ziele auch tatsächlich erreicht werden.

**Was ist der Kernnutzen der Industriestrategie 2035 für die Gesundheitswirtschaft bzw. die Medizinprodukte-Branche in Österreich?**

Der Kernnutzen für die Gesundheitswirtschaft und die Medizinprodukte-Branche liegt in stabilen, innovationsfreundlichen Rahmenbedingungen, einer starken industriellen Basis sowie in der Sicherung zugänglicher FTI-Förderinstrumente. Durch die branchenneutrale Ausrichtung profitieren Unternehmen der Branche vor allem von allgemeinen Standortverbesserungen, schnelleren Verfahren, einer besseren Forschungsinfrastruktur und der strategischen Stärkung von Schlüsseltechnologien.

Der FTI-Pakt – Forschung, Technologie und Innovation – bildet dabei die konkrete Umsetzungsbasis der Industriestrategie und schafft langfristige Planungssicherheit für Forschung und Entwicklung. Insbesondere Investitionen in Schlüsseltechnologien – etwa Digitalisierung, künstliche Intelligenz, Mikroelektronik, fortgeschrittene Produktion und Datenräume – sind für die Medizinprodukte-Branche von zentraler Bedeutung, da sie Innovationen in Diagnostik, personalisierte Medizin, Medizintechnik und digitale Gesundheitsversorgung ermöglichen.

Gleichzeitig stellt der FTI-Pakt sicher, dass bewährte Bottom-up-Instrumente und Life-Science-Programme weiterhin zugänglich bleiben, der Transfer von Forschung in marktfähige Produkte beschleunigt wird und Wertschöpfung sowie hochqualifizierte Arbeitsplätze im Inland entstehen.

**Life-Sciences und Biotech sind als zentrale Technologiefelder definiert. Welche strategischen Prioritäten setzen Sie in diesem Feld?**

Österreich zählt heute zu den starken Innovationsstandorten Europas im Life-Sciences-Bereich. In der Industriestrategie setzen wir



daher auf technologiegetriebene Integration: ein starkes FTI-System, rascheren Technologietransfer, bessere Skalierungsbedingungen und vernetzte Innovationsökosysteme rund um Universitäten, Forschungseinrichtungen und Leitbetriebe.

Die Bedeutung industrieller Kapazitäten für Innovation und Versorgungssicherheit zeigt sich an zahlreichen erfolgreichen Unternehmen im Land. Der Produktionsstandort von Sandoz in Kundl etwa ist ein Vorzeigebispiel für Österreich als Forschungs- und Produktionsstandort im Pharmabereich: Das Werk gilt als letzter verbliebener vertikal integrierter Hersteller von Penicillin-Zwischenprodukten in der westlichen Welt und unterstreicht damit die strategische Relevanz europäischer Wirkstoffproduktion. Unser Ziel ist es, genau solche Stärken weiter auszubauen und Innovation, Produktion und Skalierung im Life-Sciences-Bereich noch enger zu verbinden. ▶

**Die Industriestrategie auf einen Blick**

Mit der Industriestrategie Österreich 2035 legt die Bundesregierung erstmals einen langfristigen industriepolitischen Rahmen bis 2035 vor. Ausgangspunkt ist die Einschätzung, dass Österreichs Industrie zwar weiterhin ein zentraler Wohlstands- und Beschäftigungsmotor ist, gleichzeitig aber unter zunehmendem Wettbewerbsdruck steht – etwa durch geopolitische Spannungen, protektionistische Tendenzen, hohe Energie- und Lohnstückkosten, Fachkräftemangel sowie den schnellen technologischen und ökologischen Wandel. Die Strategie bündelt Handlungsfelder, Ziele, Maßnahmen und Monitoring in einem Gesamtpaket. Zentral sind dabei sechs messbare Ziele, die die strategische Richtung vorgeben: Wettbewerbsfähigkeit, wirtschaftliche Souveränität in/mit Europa, Leistungsfähigkeit & Innovationskraft, Resilienz, nachhaltige & zirkuläre Produktion, Fachkräftepotenzial. Eine Life-Science-Strategie wird in Aussicht gestellt.





**Welche Rolle spielen dabei Cluster oder Innovations-Hubs und wie werden Klein- und Mittelbetriebe (KMU) eingebunden?**

Cluster und Innovations-Hubs sind zentrale Bausteine der Industriestrategie, um Innovation rascher in Wertschöpfung und Arbeitsplätze zu überführen. Sie stärken die Zusammenarbeit zwischen Forschung, Industrie und Start-ups und beschleunigen Technologietransfer sowie Markteinführung.

Ein besonderer Fokus liegt auf starken Innovationsökosystemen rund um Universitäten und industrielle Leitbetriebe, in denen Start-ups bessere Bedingungen für Skalierung und Industrialisierung vorfinden. KMU profitieren durch besseren Zugang zu Netzwerken, Testinfrastrukturen, Förderungen und Kooperationsmöglichkeiten und können so Innovationen schneller nutzen und neue Märkte erschließen.

**Wo sehen Sie kritische Abhängigkeiten, die Österreich und Europa schließen müssen?**

Die geopolitischen Entwicklungen haben gezeigt, wie riskant einseitige Abhängigkeiten sind. Ziel ist daher mehr Resilienz durch Diversifizierung, stärkere europäische Wertschöpfung und verlässliche Partnerschaften.

Besonders bei kritischen Rohstoffen geht es darum, Importabhängigkeiten zu reduzieren, Recycling auszubauen und europäische Kapazitäten zu stärken. Gleichzeitig müssen Beschaffungs- und Absatzmärkte breiter aufgestellt werden.

Wichtig dafür sind Freihandelsabkommen: bestehende Partnerschaften wie mit Kanada, Japan und Südkorea sowie eine rasche Umsetzung der neuen Abkommen, etwa mit Merco-

sur und Indien. Die Verhandlungen mit Australien sollten ebenfalls zügig abgeschlossen werden. Für eine exportorientierte Volkswirtschaft wie Österreich heißt das: offen bleiben, Abhängigkeiten reduzieren und gleichzeitig die industrielle Stärke Europas ausbauen.

**Wie soll der Transfer aus Universitäten und Forschungseinrichtungen in die Medizinprodukte-Praxis – bis hin zu Patientinnen und Patienten – gefördert werden?**

Österreich investiert im europäischen Vergleich sehr stark in Forschung und liegt beim Mittlereinsatz unter den Top 3. Beim Innovationsergebnis und der wirtschaftlichen Verwertung erreichen wir jedoch nur rund Platz 8. Genau hier setzt der FTI-Pakt an: Wir wollen den Schritt vom Input zum Output deutlich stärken. Das Ziel ist, Forschungsergebnisse schneller in marktfähige Medizinprodukte, klinische Anwendungen und konkrete Verbesserungen für Patientinnen und Patienten zu überführen. Dafür fördern wir gezielt Kooperationen zwischen Universitäten, Krankenhäusern und Unternehmen und stärken Technologietransfer, klinische Validierung und Pilotanwendungen sowie bessere Bedingungen für Skalierung und Industrialisierung.

So schließen wir die Lücke zwischen starker Forschungsleistung sowie wirtschaftlicher Wirkung und schaffen mehr Nutzen für Patientinnen und Patienten, Wertschöpfung und hochwertige Arbeitsplätze.

**Die Strategie setzt auf Qualifizierung und neue Lehrberufe pro Schlüsseltechnologie. Welche neuen Ausbildungsprofile brauchen Medizinprodukte-Betriebe am dringendsten?**

Mit 18 Universitäten und 14 Fachhochschulen – darunter zahlreiche medizintechnische Fachrichtungen – ist Österreich im akademischen Bereich sehr gut aufgestellt. Damit wird ein großer Teil des Fachkräftebedarfs der Medizinprodukte-Branche bereits abgedeckt, insbesondere in zentralen Profilen wie Produktion, Regulatory/Quality Assurance, Data/künstliche Intelligenz und Biotech-Schnittstellen.

Der größere Handlungsbedarf liegt daher bei praxisnahen Ausbildungswegen und Lehrberufen. Medizinprodukte-Betriebe brauchen verstärkt Qualifikationen an der Schnittstelle von Labortechnik, Qualitätssicherung und Datenkompetenz. Entsprechend sieht die Industriestrategie die Weiterentwicklung und Anpassung von Lehrberufen in Schlüsseltechnologiebereichen vor, etwa durch eine Modernisierung labortechnischer Ausbildungsprofile mit stärkerem MedTech-, Digitalisierungs- und Qualitätsfokus.

# 13 Stunden Papierkram jede Woche

**Kaum ein Betrieb in Österreich fühlt sich durch Bürokratie nicht belastet. Mag. Jochen Danninger, Generalsekretär der Wirtschaftskammer Österreich (WKO), erklärt, warum es an der Zeit ist, diesen Aufwand zu messen und radikal zu entschlacken.**

Bürokratie ist mehr als ein Ärgernis, denn sie kostet Zeit, Geld und Wettbewerbsfähigkeit. Die WKÖ macht die Belastung mit regelmäßigen Betriebsbefragungen messbar und sieht ein Einsparungspotenzial von deutlich über 15 Mrd. Euro pro Jahr. Im Fokus stehen jene Bereiche, die die Betriebe am meisten Ressourcen kosten, sowie Reformen, die tatsächlich entlasten, statt nur Papierprozesse zu digitalisieren.

## **Welche Kennzahlen nutzt die WKO, um Bürokratie messbar zu machen?**

Bürokratie kostet Zeit und Geld, sie belastet die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Betriebe und verringert das Wachstum. Wie sehr Überbürokratisierung zum Problem für den Wirtschaftsstandort Österreich geworden ist, sehen wir in unseren regelmäßigen Betriebsbefragungen: Die Belastung durch bürokratische Aufgaben wird dabei von den heimischen Unternehmen durchgängig als eine der Top-3-Herausforderungen genannt.

So haben zuletzt im November 2025 ganze 86 Prozent der befragten Betriebe in einer großen Umfrage (market-Institut, n = 2.846) angegeben, sie würden durch Bürokratie belastet. Davon gaben 24 Prozent an, sie seien „sehr stark“ betroffen, 31 Prozent „stark“ und 31 Prozent „mittel“. Nur 11 Prozent sehen sich „weniger“ und 3 Prozent „(so gut wie) gar nicht“ betroffen. Durchschnittlich muss ein österreichischer Betrieb 13 Stunden Arbeitszeit pro Woche allein für Bürokratie aufwenden: Das ist Zeit, die für das Kerngeschäft und für die Kundinnen und Kunden fehlt. Klein- und Mittelbetriebe sowie insbesondere Ein-Personen-Unternehmen sind dabei über-

durchschnittlich belastet, weil ihnen die entsprechenden personellen Ressourcen fehlen.

## **Gibt es ein WKO-eigenes „Bürokratiebarometer“ oder eine vergleichbare Systematik? Welche drei Maßnahmen hätten den größten Hebel pro investierter Reformenergie?**

Es gibt das WKO-Wirtschaftsbarometer, die größte Umfrage der gewerblichen Wirtschaft in Österreich, die zweimal pro Jahr durchgeführt wird. Die jüngste Ausgabe von Winter 2025 hat ein spannendes Ergebnis zur Frage geliefert, wovon sich die heimischen Unternehmerinnen und Unternehmer kurzfristig – auf einen Zeitraum von 12 Monaten – den stärksten Konjunkturimpuls erwarten. Dabei wurde an erster Stelle die Entlastung bei den Arbeitskosten genannt, wovon 94 Prozent positive Impulse für das eigene Unternehmen erwarten und 97 Prozent für den Standort Österreich. Gleich an zweiter Stelle folgt schon „rascher Abbau bürokratischer Hürden“. 86 Prozent sehen das positiv fürs eigene Unternehmen, 95 Prozent für den Standort, noch vor wettbewerbsfähigen Energiepreisen. Bürokratieabbau ist somit eine effektive Entlastung, die den Staat praktisch nichts kostet und welche die Betriebe dringend brauchen. Gerade jetzt, wo das Budget zu sanieren und zugleich die Konjunktur anzukurbeln ist.

## **Welche konkreten Auswertungen liegen der WKO vor, die die größten Bürokratiebelastungen der Unternehmen in Österreich quantifizieren?**

Wir sind gerade dabei, die Gesamtbelastung aus Bürokratie für die österreichische Wirtschaft neu erheben zu lassen. Was wir ►



**Mag. Jochen Danninger**  
Generalsekretär,  
Wirtschaftskammer  
Österreich



dazu bereits sagen können: Der Gesamtaufwand aus internen wie externen Kosten summiert sich österreichweit auf deutlich mehr als 15 Milliarden Euro pro Jahr. Natürlich ist nicht alles davon überflüssig und es lässt sich nicht komplett darauf verzichten. Aber es zeigt das enorme Einsparungspotenzial. So könnte eine Reduktion um zehn Prozent Unternehmen bereits um Milliardenbeträge entlasten!

#### ***Wo liegen die Prioritäten aus Sicht der Betriebe?***

Als größte Kostenfaktoren in Sachen Bürokratiebelastung werden nach einer Umfrage von KMU Forschung Austria aus 2024 von den Betrieben die Bereiche „Buchhaltung und Jahresabschluss“ (33 Prozent), „Steuern und Abgaben“ (12 Prozent) und „Lohnverrechnung/ Sozialversicherung“ (11 Prozent) genannt. Diese drei Punkte stehen somit für mehr als die Hälfte der internen wie externen Kosten. Dahinter folgt der Bereich „Cybersecurity/IT/Datenschutz“ (9 Prozent), der in den vergangenen Jahren stark zugenommen hat. Größere Kostenblöcke sind auch noch „Arbeitnehmerschutz/Arbeitsrecht“ (7 Prozent), „Sicherheitsvorschriften/Genehmigungen“ (6 Prozent) sowie „Nachhaltigkeit/Klimaschutz/Menschenrechte“ (5 Prozent).

#### ***Welche Vorhaben aus dem ersten Bürokratieabbaupaket sind in Umsetzung, welche in Verhandlung und welche in Vorbereitung?***

Unter den 113 Punkten im Bürokratieabbaupaket, das am 3. Dezember 2025 von der Regierung vorgestellt wurde, waren viele Forderungen, die von der Wirtschaftskammer eingebracht wurden und Erleichterungen für viele Betriebe bedeuten. So werden unter anderem Genehmi-

gungen für Betriebsanlagen erleichtert, PV-Anlagen und E-Ladestationen können künftig ohne Verfahren errichtet werden. Es fallen weniger kleine Betriebe unter die Buchführungspflicht. Rund 3.000 Familienbetriebe pro Jahr, in denen eine Betriebsnachfolge ansteht, werden von den längeren Übergangsfristen für behördliche Auflagen, der Grace Period bis zu fünf Jahren, profitieren. One-Stop-Shops für Förderungen oder im Bereich von Bauverfahren sollen künftig ein mühsames Behörden-Pingpong verhindern.

#### ***Ist die Digitalisierung ein Entbürokratisierungshebel? Wenn ja, welche Digitalisierungsmaßnahmen reduzieren tatsächlich Bürokratie, statt sie nur zu digitalisieren?***

Ja, wir sehen in der Digitalisierung sehr wohl die Möglichkeit, Prozesse sowie Abläufe zu beschleunigen und effizienter zu gestalten. Natürlich sollen digitale Lösungen die nervige „Zettelwirtschaft“ ersetzen und keinen Zusatzaufwand erzeugen. Das Bürokratieabbaupaket sieht hier einige Verbesserungen vor, zum Beispiel durch eine einheitliche Energieausweis-Datenbank, den digitalen „Einlegerinformationsbogen“ für Bankkundinnen und -kunden, die gesetzlich vorgeschriebene Information von Versicherungen, beim Mitführen der beglaubigten Konzessionsurkunde im Güterverkehr. Und es müssen manche Sicherheitsbefunde künftig nicht mehr zwingend in Papierform im Betrieb aufbewahrt werden, sondern können den Behörden auch digital übermittelt werden.

#### ***Wie läuft die Entbürokratisierungsinitiative weiter?***

Aus unserer Sicht ist ein wichtiger Startschuss erfolgt, aber Bürokratieabbau ist kein

Sprint, sondern ein Marathon. Das Rennen wird somit auf der Langstrecke entschieden. Klar ist: Die heimischen Unternehmen brauchen noch wesentlich mehr. Wir werden deshalb lästig bleiben, damit die noch offenen Punkte rasch umgesetzt werden und die Entlastung spürbar bei den Betrieben ankommt. Und wir werden zahlreiche weitere Maßnahmen für ein zweites Abbaupaket einbringen, unter anderem eine Flexibilisierung der Präventionszeiten – das betrifft die Verpflichtungen für Sicherheitskräfte und Arbeitsmedizinerinnen und -mediziner –, schnellere digitale Verfahren für Rot-Weiß-Rot-Karten, einen komplett digitalen Gründungsprozess und noch vieles mehr.


### **Welche Ursachen hat Bürokratie aus Ihrer Sicht?**

„Gut gemeint“ ist leider häufig das Gegenteil von „gut gemacht“. Wichtig wäre, dass es zu einem veränderten Mindset in Österreich und auf EU-Ebene kommt. Es braucht nicht für jede Problemstellung sofort ein neues Gesetz oder eine Verordnung, vieles ließe sich im betrieblichen Einvernehmen rascher, effektiver

und im Sinne sowohl der Arbeitgeber und der Mitarbeitenden lösen. Weniger ist da mehr. Ein Beispiel ist Gold-Plating. Wir können es uns nicht leisten, EU-Vorgaben überzuerfüllen, denn das geht eins zu eins zulasten der Wettbewerbsfähigkeit unserer Betriebe.

Das gilt auch für Doppelgleisigkeiten auf nationaler Ebene. Viele davon sind historisch erklärbar, aber nichtsdestotrotz belastend. Jetzt ist ein guter Zeitpunkt, das zu bereinigen, überflüssige Melde- und Berichtspflichten abzuschaffen bzw. das „Once-only“-Prinzip konsequent umzusetzen, das heißt, dass Daten nur noch einmal gemeldet werden sollen.

### **Welche Lösungsansätze gibt es?**

Hilfreich wäre generell ein Bürokratiecheck, bevor neue Regelungen erlassen werden. Wir haben aufmerksam registriert, dass sich die Bundesregierung dazu bekannt hat, dass für Gold-Plating in Österreich kein Platz mehr sein darf. Jetzt muss sich das auch in der Praxis bewähren – ebenso wie das Bekenntnis zum Prinzip „Beraten statt Strafen“. Denn Bürokratie darf niemals zum Selbstzweck werden. 



**AUSTRO  
MED**  
Akademie



Wissen rund  
um das  
Medizinprodukt

# SEMINARTERMINE

## April

**Verhalten im OP**  
15. April 2026, 9:00 bis ca. 15:00 Uhr

## Mai

**Rechtliche Rahmenbedingungen, Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung**  
12. und 13. Mai 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Vorbereitungsseminare

**Medizinprodukterecht**  
19. Mai 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberaterinnen und -berater

## Juni

**Auffrischkurs Vergaberecht für Medizinprodukte-Unternehmen**  
2. Juni 2026, 14:00–17:00 Uhr

**Verhalten im OP**  
3. Juni 2026, 9:00 bis ca. 15:00 Uhr

## September

**Medizinisches Basiswissen – Intensivkurs, Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung**  
8. und 9. September 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Vorbereitungsseminare

**Medizinisches Basiswissen – Teil 1**  
8. und 9. September 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberaterinnen und -berater

**Rechtliche Rahmenbedingungen, Vorbereitungsseminar zur Befähigungsprüfung**  
15. und 16. September 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Vorbereitungsseminare

**Medizinisches Basiswissen – Teil 2**  
22. und 23. September 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberaterinnen und -berater

**Medizinprodukterecht**  
29. September 2026, 9:00–17:00 Uhr  
Medizinprodukteberaterinnen und -berater

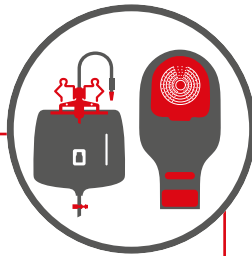


Anmeldung  
und weitere Infos  
zu allen Seminaren:



# Aktuelle Umfrage: Wie viel Regulierung tut noch gut?

**Weniger Bürokratie, mehr Tempo, klare Regeln: Die Ergebnisse einer Umfrage innerhalb der AUSTROMED-Branchengruppen machen deutlich, dass die Branche praxistaugliche Vereinfachungen fordert, bei gleichzeitig hohen Standards für Sicherheit und Versorgung.**



## Branchengruppe „Ableitende Inkontinenz und Stomaversorgung“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

1. Die Sicherstellung, dass unsere Produkte weiterhin den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen. Eine übermäßige Deregulierung könnte dazu führen, dass minderwertige Produkte auf den Markt gelangen, was sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Industrie schädlich wäre.
2. Die Notwendigkeit klarer und vorhersehbarer regulatorischer Rahmenbedingungen. Dies gibt den Herstellern die Sicherheit, dass Investitionen und Innovationen langfristig geschützt sind.
3. Die Bedeutung der Aufrechterhaltung eines fairen Wettbewerbs. Deregulierung darf nicht dazu führen, dass wenige große Unternehmen den Markt dominieren und kleinere Firmen verdrängen.

### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

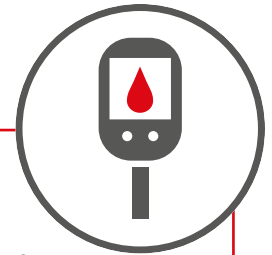
Eine Vereinfachung der Dokumentationsprozesse könnte sofortige Erleichterung bringen. Oftmals sind die bürokratischen Anforderungen übermäßig komplex und zeitaufwendig.

Die Einführung eines beschleunigten Zulassungsverfahrens für Produkte, die bereits in anderen Ländern zugelassen sind, könnte ebenfalls dazu beitragen, den Marktzugang zu erleichtern und Innovationen schneller verfügbar zu machen.

Schließlich könnte eine temporäre Aussetzung bestimmter Berichtspflichten während der Einführung neuer Regelungen den Unternehmen helfen, sich besser auf die Anpassung an geänderte Anforderungen zu konzentrieren.

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

Ein potenzielles Risiko besteht darin, dass eine zu weitgehende Deregulierung die Qualitätskontrollen schwächt und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gefährdet. Zudem könnte eine unkoordinierte Deregulierung zu Unsicherheiten und Verwirrung innerhalb der Branche führen, was sich negativ auf die Innovationskraft auswirkt.



## Branchengruppe „Diabetes“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

1. Vereinfachte, einheitliche Genehmigungs- und Abrechnungsprozesse für Diabetes-Hilfsmittel (z. B. Wegfall papiergebundener Nachweise, Unterschriften für Onlinetrainings).
2. Klare, evidenzbasierte Erstattungsindikationen, um Versorgungsgerechtigkeit und Budgettreue zu verbinden.
3. Definierte Kriterien, Evidenzanforderungen und Prozesse für innovative Produkt-Neueinführungen sowie vereinfachte Prozesse für Nachfolgeprodukte.

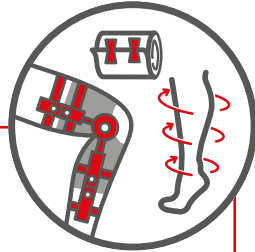
### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

Vereinfachte, einheitliche Genehmigungs- und Abrechnungsprozesse für Diabetes-Hilfsmittel könnten aus unserer Sicht durchaus in diesem Zeitraum realisiert werden.

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

Halbdigitale Prozesse (PDF statt strukturierter Daten, fehlende Schnittstellen) verlagern nur die Last – sie reduzieren sie nicht. Digitale Standardisierung entlang des gesamten Pfades ist entscheidend.

Wir als Branchengruppe Diabetes wollen Entscheidungen auf Basis valider Versorgungsdaten mit digitalen, schlanken Prozessen verbinden. Deregulierung heißt für uns weniger Reibung bei hoher Qualität.



## Branchengruppe „Bandagen, Orthesen, Kompression“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

- 1. Entbürokratisierung im Erstattungsprozess:** Versorgungen sind durch zahlreiche formale Vorgaben geprägt – von komplexen Verordnungskriterien bis zu uneinheitlichen Bewilligungswegen. Ziel ist eine moderne, praxistaugliche Regulierung, die den Fokus wieder auf die Versorgung legt, statt auf Papierarbeit.
- 2. Klarere, risikoadaptierte Anforderungen an Hersteller und Leistungserbringer:** Viele Anforderungen, besonders bei Dokumentations- und Qualitätspflichten, sind historisch gewachsen und nicht mehr proportional zum tatsächlichen Risiko unserer Produkte. Die MDR hat hier in den letzten Jahren wesentliche Qualitätspflichten für den Hersteller umgesetzt.
- 3. Vereinheitlichung und Transparenz in der Tarif- und Vertragslandschaft:** Unsere Branchengruppe setzt sich für transparente, nachvollziehbare und österreichweit einheitliche Strukturen ein.

### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

Eine rasche, gezielte verkürzte Onlinebearbeitung bei Neueinreichungen würde eine bessere Versorgungssicherheit schaffen und gleichzeitig unnötige Rückfragen und Ablehnungen wie im aktuellen Produkteinreichungsprozess reduzieren. Die CE-Kennzeichnung und bei Kompression das Hohenstein-Zertifikat geben die gesetzlichen Rahmenbedingungen vor.

Die Tariflisten sollten zumindest zweimal jährlich aktualisiert werden und online abrufbar sein.

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

Wird der Marktzugang zu stark geöffnet, besteht die Gefahr, dass qualifizierte Fachbetriebe wirtschaftlich unter Druck geraten und bewährte Serviceleistungen – wie Passformkontrolle, Trageschulung oder individuelle Anpassung – verloren gehen.

Bereits heute ist sichtbar, dass Onlineanbieter (oft aus dem asiatischen Raum) medizinische Hilfsmittel ohne ausreichende Beratung verkaufen. Zudem fehlt hier oft Transparenz über Produktqualität, CE-Konformität oder Haftungsfragen.

Gerade in der Hilfsmittelversorgung werden sensible Gesundheitsdaten verarbeitet. Unachtsamkeiten durch uneinheitliche, vereinfachte oder informell gewordene Abläufe können zu Datenschutzverletzungen führen. Nur ein ganzheitlicher Ansatz aller Akteure im Gesundheitswesen kann schlussendlich auch die nachhaltige Umsetzung sichern.



## Branchengruppe „Klinische Ernährung“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

Im Vergabewesen treffen auf den bereits stark regulierten Markt der Medizinprodukte noch zusätzliche, verfahrensrechtliche Anforderungen. Deregulierung könnte Transaktionskosten in den oft komplizierten Verfahren senken, wenn sich in der Europäischen Union ansässige Unternehmen etwa durch einheitliche finanzielle oder wirtschaftliche Eignungskriterien von vornherein als geeignet gegenüber mehreren öffentlichen Auftraggebern qualifizieren können.

Der Abbau formaler und administrativer Hürden könnte außerdem die Eintrittshürden für KMU verringern.

Größere Spielräume bei der Gestaltung von leistungsbezogenen Zuschlagskriterien könnten es Auftraggebern ermöglichen, stärker auf Qualität, Gesamtlebenszykluskosten und Innovationen statt primär auf den niedrigsten Preis abzustellen.

Gerade im Hinblick auf Leistungen im Gesundheitswesen bestehen wichtige Bedürfnisse, die Versorgungssicherheit in Europa durch Produktion innerhalb der Mitgliedstaaten zu verbessern. Öffentlichen Auftraggebern könnte es daher, wie es teilweise im Bereich der Arzneimittel bereits angedacht ist, ermöglicht werden, die Vergabe auf Produkte und Auftragnehmer mit Herstellstandorten innerhalb der Europäischen Union von vornherein einzuschränken.

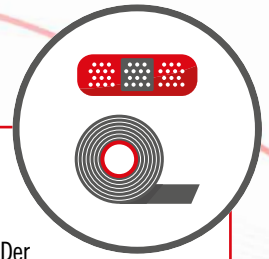
### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

Im Hinblick auf administrative Vereinfachung: Dort, wo bereits gesetzlich regulierte Zertifizierungen zum Nachweis gewisser Eignungen bestehen – zum Beispiel eine EMAS-Zertifizierung zum Nachweis der umweltgerechten Produktion –, sollten nicht zusätzliche Nachweise gefordert werden.

Im Hinblick auf die Erhöhung der Versorgungssicherheit: Öffentlichen Auftraggebern kann es ermöglicht werden, bei kritischen Produkten von vornherein die Vergabe zugunsten von in der Europäischen Union produzierenden Unternehmen einzuschränken, unabhängig vom Auftragswert in Ergänzung zur Durchführungs-VO (EU) 2025/1197.

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

Deregulierung darf selbstverständlich nicht dazu führen, dass die Qualität der Leistungserbringung im Hinblick auf Medizinprodukte sinkt. Zum Beispiel müssen Eignungs- und Zuschlagskriterien weiterhin das Ziel verfolgen, dass ausschließlich Unternehmen, die höchste Qualitätsanforderungen erfüllen und die Versorgungssicherheit gewährleisten können, als Vertragspartner der öffentlichen Auftraggeber infrage kommen und nur hochqualitative Medizinprodukte beschafft werden.



## Branchengruppe „Verbandstoffe“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

1. Bundesweit einheitliche und verbindliche Regeln zur Erstattung von Verbandstoffen sind dringend erforderlich. Der Marktzugang ist in Österreich derzeit durch fragmentierte und nur teilweise definierte Erstattungsregeln geprägt. Während andere Leistungsbereiche bundesweit harmonisiert sind, bilden Verbandstoffe weiterhin eine Ausnahme. Dies führt zu Rechtsunsicherheit, mangelnder Planbarkeit und faktischen Marktzugangshindernissen – trotz gültiger CE-Kennzeichnung. Die seit Jahren geführte Diskussion über eine Harmonisierung hat bislang keine praktikablen Lösungen hervorgebracht.
2. Produktsicherheit und Erstattungslogik müssen klar getrennt werden. Verbandstoffe mit CE-Kennzeichnung haben ein gesetzlich geregeltes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, in dem Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Zweckbestimmung geprüft werden. Dennoch wird im Zuge der Kasseneinreichung regelmäßig eine inhaltliche Bewertung vorgenommen. Diese systemwidrige Doppelprüfung schafft zusätzliche, unklare Hürden und verzögert den Marktzugang.
3. Erforderlich sind verlässliche und transparente Prozesse. Ein- und Auslistungen erfolgen derzeit oft ohne klar definierte Kriterien, Entscheidungen sind für Unternehmen nur eingeschränkt nachvollziehbar. Ziel ist ein strukturierter, transparenter und diskriminierungsfreier Prozess, der allen Marktteilnehmern faire und planbare Rahmenbedingungen bietet.

### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

Ein wesentlicher Quick Win wäre die bundesweite Vereinheitlichung der bestehenden Erstattungslogik auf Basis des etablierten Ost-Tarifs. Dieser Prozess könnte mit geringem administrativem Aufwand weiterentwickelt werden. Ergänzend sollte die Einlistung in bestehende Tarifgruppen als reiner Verwaltungsakt erfolgen. Inhaltliche Bewertungen sind dabei auszuschließen. Klare Fristen und Zuständigkeiten sowie unterjährige administrative Produktanpassungen würden die Planbarkeit zusätzlich verbessern.

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

Das größte Risiko liegt nicht in der Entbürokratisierung, sondern im Festhalten am Status quo. Fragmentierte Regelungen, uneinheitliche Entscheidungen und intransparente Prozesse gefährden langfristig die Versorgungssicherheit und schränken die Produktvielfalt ein. Deregulierung darf jedoch nicht mit Beliebigkeit verwechselt werden. Voraussetzung jeder Reform ist ein klar definierter, verbindlicher Rahmen, der bundesweit einheitlich angewendet wird. Ohne klare Kriterien besteht die Gefahr neuer Ungleichbehandlungen und zusätzlicher Rechtsunsicherheit.

Ziel ist daher eine strukturierte, transparente und rechtskonforme Neuregelung, die das Sachleistungsprinzip wahrt, die Rolle der CE-Kennzeichnung respektiert und den Marktzugang für Verbandstoffe fair und planbar gestaltet.



## Branchengruppe „In-vitro Diagnostik“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

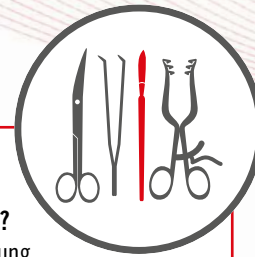
1. Kein nationales Gold-Plating. EU-Vorgaben – etwa aus den EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika (MDR und IVDR) abzufedern – sollten 1:1 umgesetzt werden, ohne zusätzliche nationale Anforderungen oder Mehrfachprüfungen.
2. Schnellere, transparente Verfahren. Klare Fristen und verbindliche Prozessstandards bei Erstattungs-, Listungs- und Bewertungsverfahren schaffen Planungssicherheit.
3. Bürokratieabbau bei Dokumentations- und Meldepflichten. Doppelgleisigkeiten zwischen Behörden, Sozialversicherung und Einrichtungen müssen reduziert und digitalisiert werden.

### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

1. Einführung verbindlicher Bearbeitungsfristen in zentralen Verfahren
2. Anerkennung bereits auf EU-Ebene geprüfter Nachweise ohne zusätzliche nationale Evidenzanforderungen
3. Digitalisierung und Standardisierung von Einreichprozessen (einheitliche Ansprechpartner, digitale Schnittstellen)
4. Etablieren eines IVD-Prozesses: IVD macht nur einen sehr geringen Anteil der Gesundheitsausgaben aus, steuert aber Therapieentscheidungen, Vermeidung von Fehl- und Übertherapie, Produktivität (weniger Krankenstände, längere Erwerbsfähigkeit).

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

Deregulierung darf nicht zulasten von Patientensicherheit, Qualität und Transparenz gehen. Klare europäische Standards sind unverzichtbar. Ziel muss daher eine kluge Regulierung sein: effizient, verhältnismäßig und innovationsfreundlich. Unser Anliegen ist kein „Weniger an Regeln“, sondern ein besseres Regelwerk: europäisch abgestimmt, praktikabel in der Umsetzung und ohne unnötige Zusatzschleifen. So stärken wir Versorgungssicherheit, Innovation und den Standort Österreich gleichermaßen.



## Branchengruppe „Chirurgie“

### Was sind die drei wichtigsten Anliegen Ihrer Branchengruppe im Hinblick auf Deregulierung?

1. Reduktion der Bürokratie im Zuge der MDR-/IVDR-Umsetzung: Die Medizinprodukte-Verordnung (MDR) verursacht mitunter einen immens hohen administrativen Aufwand. Besonders die notwendigen komplexen technischen Dokumentationen und die Anforderung der regelmäßigen Rezertifizierung erschweren den Marktzugang für innovative Produkte und Lösungen. Beispiele, die davon betroffen sind: chirurgische Instrumente, Implantate und Hightech-Geräte. Eine europäisch einheitliche Vorgangsweise ist wichtig, damit es im Fall des Falles nicht dazu kommt, dass nicht europäische Anbieter schneller in der Zulassung sind als europäische.
2. Beschleunigung von Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprozessen: Die Anzahl an Benannten Stellen und die sehr langen Wartezeiten bei den Zertifizierungen und Rezertifizierungen haben eine Auswirkung auf die Einführung innovativer Produkte auf den Markt. Die minimierte Anzahl dieser Stellen in Europa verschärft die Situation ebenso, Verzögerungen und erhöhte Kosten sind die Auswirkung.
3. Stärkung innovationsfreundlicher Rahmenbedingungen: Hinter chirurgischen Medizinprodukten stehen oft technisch ausgereifte Verfahren, deren Weiterentwicklungen Schnelligkeit voraussetzen. Ein vereinfachter Weg, um Innovationen zu fördern, sei es durch Spezialverfahren für selten genutzte Produkte oder Ähnliches, wäre aus Industriesicht wünschenswert. Die Sicherheit, die durch die Einführung der MDR geschaffen wurde, ist gut, wir dürfen jedoch auch nicht vergessen, dass ein maßgeblicher Faktor auch die Art und Weise der Vergabe öffentlicher Stellen darstellt, gerade was die Innovationsfreundlichkeit betrifft.

### Wo gibt es aus Ihrer Sicht Quick Wins, die spürbar in den nächsten sechs Monaten eine Entlastung bringen könnten?

1. Vereinfachung der technischen Dokumentation und Reduktion redundanter Anforderungen: Viele bürokratische Schritte wiederholen sich unnötig. Eine sofort wirksame Maßnahme wäre die Standardisierung und Verschlanung von Dokumentationspflichten, etwa bei Bestandsprodukten – besonders relevant für chirurgische Implantate und Instrumente. Das würde die Wartezeiten verkürzen und den rascheren Zugang zu innovativen Produkten fördern.
2. Temporäre Entlastung bei Rezertifizierungspflichten für risikoärmere chirurgische Produkte: Die Abschaffung bzw. Verlängerung von Rezertifizierungsfristen, vor allem bei niedrigeren Risikoklassen, könnte kurzfristig Ressourcen freispielen und den „Zertifizierungstau“ reduzieren.
3. Maßnahmen zur besseren Auslastung Benannter Stellen: Kurzfristige organisatorische Anpassungen – wie priorisierte Bearbeitung bestimmter Produktgruppen (z. B. chirurgische Standardinstrumente) – könnten schnell den Flaschenhals im Markt entschärfen.

### Wo sehen Sie Risiken einer Deregulierung?

1. **Gefahr eines Qualitäts- oder Sicherheitsverlusts:** Chirurgische Medizinprodukte müssen höchsten Sicherheitsstandards entsprechen. Insofern ist eine regulierte Vorgangsweise durchaus zu begrüßen und wichtig. Die Folge einer zu starken Deregulierung könnte ein Sinken der Qualitätsanforderungen zur Folge haben, die eine negative Auswirkung auf die Patientensicherheit hat.
2. **Marktverzerrungen durch uneinheitliche Standards:** Wird deregulierend eingegriffen, ohne europäisch abgestimmte Lösungen zu schaffen, könnte dies zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen führen, vor allem im Vergleich zu nicht europäischen Herstellern. Insbesondere die chirurgische Produktgruppe ist abhängig von europaweit einheitlichen Spezifikationen.
3. **Verlust von Innovationsanreizen bei zu stark vereinfachten Zulassungen:** Eine Deregulierung, die Qualitätschecks stark reduziert, könnte den Markt mit günstigeren, aber qualitativ minderwertigen Produkten fluten. Dadurch würden hochwertige chirurgische Lösungen unter Druck geraten, was langfristig Innovation und Versorgungssicherheit gefährden könnte. Eine bedachte Vorgangsweise ist somit essenziell.



# Freiräume für Zukunftsplanung

**Pessimismus prägt die heimischen  
Wirtschaftserwartungen. Warum die  
Zuversicht auf einem neuem Rekordtief  
liegt, beschreibt Dr. Rudolf Krickl,  
CEO PwC Österreich.**



**Dr. Rudolf Krickl**  
CEO, PwC Österreich

Vorsicht statt Aufbruchsstimmung – so lässt sich das Ergebnis des 29. Global CEO Survey von PwC zusammenfassen, für den weltweit 4.454 CEOs aus 95 Ländern befragt wurden. Österreichische CEOs blicken nach den Herausforderungen der vergangenen Jahre deutlich pessimistischer in die Zukunft als ihre internationalen Kolleginnen und Kollegen. Die Ursachen für die gedämpfte Stimmung sind makroökonomische Unsicherheiten (24 %), Cyberrisiken (24 %) und Inflation (18 %). Das führt dazu, dass für strategische Entscheidungen kaum mehr Zeit bleibt. So verbringen die österreichischen Führungskräfte 56 Prozent ihrer Zeit mit dem Lösen kurzfristiger Probleme, widmen aber nur 11 Prozent ihrer Aufmerksamkeit langfristiger Planung über fünf Jahre. Der Zeitmangel für strategische Themen ist nach Ansicht von Dr. Rudolf Krickl, CEO PwC Österreich, besonders alarmierend, denn die Weichen für die Zukunft werden heute gestellt.

**Was sind die Kernaussagen Ihrer Umfrage für einen Geschäftsführer eines heimischen Klein- und Mittelbetriebes?**

Der PwC Global CEO Survey zeigt, dass das wirtschaftliche Umfeld in Österreich zunehmend herausfordernd ist. Für KMU heißt das: Resilienz bauen, Liquidität sichern, Kosten flexibel halten und Abhängigkeiten reduzieren. Viele CEOs stecken im operativen Krisenmodus fest, strategische Weiterentwicklung bleibt oft auf der Strecke. Dabei liegt hier eine große Chance: Wer aktiv Zeit für Transformation und Innovation einplant, kann sich Wettbewerbsvorteile sichern.

**Teilen Sie den Befund „Zuversicht auf Rekordtief“ auch in der Gesundheitswirtschaft oder wirkt die Branche aufgrund stabilerer Nachfrage robuster?**

Grundsätzlich ja: Auch die Gesundheitsbranche ist von den Entwicklungen betroffen, allerdings differenziert. Die Nachfrage ist hier deutlich robuster als in vielen anderen Branchen, weil Gesundheitsleistungen weniger konjunkturabhängig sind. Das sorgt für eine gewisse Stabilität, gerade bei Grundversorgung, Pflege oder essenzieller Medizintechnik.

**Nur 24 Prozent der österreichischen CEOs rechnen mit einem Wachstum. Welche Teilssegmente der Gesundheitswirtschaft sind vermutlich besonders betroffen?**

Die verschiedenen Bereiche der Gesundheitswirtschaft sind unterschiedlich von Veränderungen betroffen. Besonders Pharma, Med-Tech und Digital Health stehen im Mittelpunkt, weil hier viel mit neuen Technologien und

künstliche Intelligenz (KI) gearbeitet wird und strenge Regeln gelten.

**Welche Kostenblöcke drücken die Branche 2026 am stärksten?**

Für 2026 bleiben Personalkosten die größte Herausforderung, bedingt durch Fachkräftemangel und steigende Löhne. Digitalisierung und Assistenztechnologien können hier mittelfristig Entlastung bringen.

**Cyber Risiken sind eine Top-Bedrohung. Wo sehen Sie aktuell die größten Lücken in Österreich?**

Die Gesundheitswirtschaft ist besonders anfällig für Cyber Risiken, weil sie hochsensible Patientendaten verarbeitet und kritische Infrastrukturen betreibt. Krankenhäuser, Labore oder digitale Gesundheitsplattformen sind oft komplex vernetzt, was Angriffe erleichtert und potenziell schwere Folgen für Patientinnen, Patienten und den Betrieb hat. Auch fehlt es vielerorts an regelmäßigen Schulungen für Mitarbeitende zu Cyberhygiene und an klaren Notfallplänen für den Ernstfall.

**Wo orten Sie die größten Zeitfresser?**

Typische „Zeitfresser“ für CEOs sind langwierige Ausschreibungen, umfangreiche Dokumentationspflichten, hoher Audit- und Zertifizierungsdruck sowie ineffiziente Schnittstellen zwischen Abteilungen und IT-Systemen. Um Zeit zurückzugewinnen, sollten Unternehmen Prozesse verschlanken und automatisieren, Compliance vereinfachen sowie IT-Systeme besser integrieren. Klare Delegation von Entscheidungsbefugnissen und transparente, aktuelle Daten helfen zudem, schneller und gezielter zu entscheiden.

**Was sind die größten Transformationsbremsen und wie können wir hier Änderungen schaffen?**

Die größten Transformationsbremsen in Unternehmen sind oft veraltete IT-Systeme, strenge Datenschutzerfordernungen, mangelnde Interoperabilität, komplexe Vergabeprozesse, eine zurückhaltende Unternehmenskultur und fehlende digitale Skills. Hinzu kommt die Unternehmenskultur: Wer Veränderung skeptisch begegnet oder Risiken scheut, blockiert Wandel.

Um Veränderungen zu schaffen, sind deshalb mehrere Hebel nötig, wie die Förderung einer modernen IT-Infrastruktur, flexiblere und schnellere Vergabeverfahren oder die Förderung von digitaler Weiterbildung und eines gezielten Talentmanagements.

**Woran liegt es, dass der Nutzen von KI (noch) ausbleibt?**

Der Nutzen von KI bleibt oft aus, weil klare Strategien, passende Daten und Umsetzungskompetenz fehlen. Projekten fehlen oft Fokus und Integration in Prozesse, zudem mangelt es an Talenten und Veränderungsbereitschaft. CEOs können kurzfristig viel erreichen, indem sie realistische Ziele setzen, in Daten investieren, KI ganzheitlich einbinden und Kultur sowie Kompetenzen fördern.

**Was braucht es organisatorisch, damit KI nicht „Spielwiese“ bleibt?**

Es braucht vor allem klare organisatorische Strukturen und Governance. Wichtig sind verbindliche Richtlinien für Entwicklung, Einsatz und Datenschutz sowie interdisziplinäre Teams, die Technik, Medizin, Recht und Ethik verbinden. Verantwortliche Rollen wie KI-Officer oder Data Stewards sorgen für Einhaltung von Standards und Risikomanagement. Zudem sind regelmäßige Schulungen nötig, um Bewusstsein für Chancen und Risiken zu schaffen. So wird KI verantwortungsvoll eingesetzt und der Umgang mit sensiblen Gesundheitsdaten sicher gestaltet.

**Welche strategischen Maßnahmen sind für 2026–2028 entscheidend, um die Resilienz zu stärken?**

Lieferanten diversifizieren, IT-Systeme für Transparenz nutzen und stabile Partnerschaften zur Risikominimierung aufbauen. Flexible Lagerbestände und Produktionskapazitäten helfen bei Versorgungsschwankungen. Risikomanagement und Notfallpläne sichern schnelles Reagieren, während Investitionen in KI und Blockchain die Lieferketten optimieren.

**Wenn Sie einem CEO in der österreichischen Gesundheitswirtschaft jetzt fünf priorisierte Schritte raten müssten – was genau tun in den nächsten 90 Tagen, was bis Jahresende, und woran messen Sie, ob es wirkt?**

In den nächsten 90 Tagen: eine klare KI- und Digitalstrategie definieren, ein interdisziplinäres Transformationsteam etablieren, die Lieferkettentransparenz erhöhen. Bis Jahresende: Prozesse verschlanken und Automatisierung starten, Partnerschaften intensivieren.

Erfolgsmessung: Fortschritt der Digital- und KI-Projekte anhand definierter KPIs beobachten, Lieferantenvielfalt und Versorgungssicherheit durch regelmäßige Risiko- und Versorgungsauswertungen messen, Mitarbeiter- und Partnerzufriedenheit sowie Innovationspipeline als Indikatoren für Kulturwandel und Kooperationserfolg nutzen.





# Reform auf dem Prüfstand

**Eine praxistaugliche Reform der EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika wird von vielen Seiten gefordert. Während Med-Tech Europe in Brüssel die Effizienz des Regulierungssystems vorantreibt, ist AUSTROMED in Österreich aktiv, die nationalen Standpunkte einzubringen.**



**Petra Zoellner**  
Director Regulatory  
Affairs (IVDR & MDR),  
MedTech Europe

Nach dem Erhalt des Vorschlags der Europäischen Kommission zur Überarbeitung von MDR und IVDR hat MedTech Europe diesen Ende Dezember und im Jänner geprüft. Folgende Fragen wurden dabei im Detail bearbeitet:

- Inwieweit spiegelt der Vorschlag die zentralen Forderungen wider, die unsere Branche seit Langem erhebt?
- Welche Auswirkungen haben einzelne Maßnahmen im Vorschlag?
- Welche Maßnahmen sollten beibehalten werden?
- Welche Maßnahmen sollten geändert werden?

An der Analyse waren über 20 Expertengruppen aus dem Mitgliederkreis beteiligt, unter anderem aus den Bereichen Regulatory Affairs, Digital Health, International Regulatory Affairs, Legal Affairs und Nachhaltigkeit. Zwei Koordinierungsgruppen – je eine für Medizinprodukte und eine für In-vitro Diagnostika – führten die Ergebnisse zusammen und präsentierten sie anschließend den Regulatory Affairs Committees. Aktuell läuft die Arbeit weiter, um die Evidenz zu vertiefen.

Ziel der von MedTech Europe durchgeführten Analyse ist es, politischen Entscheidungs-

gerinnen und -trägern in den kommenden Wochen und Monaten klare, evidenzbasierte Empfehlungen vorzulegen und damit konstruktiv zum bevorstehenden Überarbeitungsprozess beizutragen, wenn der Vorschlag im Europäischen Parlament und im Rat verhandelt wird. Die Expertinnen und Experten der Arbeitsgruppen sind überzeugt, dass die rasche Annahme des Vorschlags eine klare politische Priorität sein muss. Einblick in den Prozess gibt Petra Zoellner, Director Regulatory Affairs (IVDR & MDR) bei MedTech Europe.

***Wo sehen Sie auf Basis Ihrer bisherigen Analyse die größten Quellen von Bürokratie und Reibungsverlusten? Was verursacht diese bürokratischen Belastungen und Reibungspunkte in der Praxis?***

Auch wenn der Vorschlag der Europäischen Kommission nicht perfekt ist, wird das Ziel der Vereinfachung und Optimierung der MDR und IVDR damit insgesamt erreicht. Dazu zählen unter anderem der Wegfall der Rezertifizierung zugunsten einer unbefristeten Zertifikatsgültigkeit mit periodischer, risikobasierter Überprüfung, eigene Pfade für innovative Produkte, die Digitalisierung regulatorischer Pro-

zesse sowie eine ausgewogene internationale Dimension.

Gleichzeitig gehen jedoch einzelne Elemente über die Vereinfachung hinaus und könnten aus Branchensicht neue Pflichten oder zusätzliche Fragen auslösen. Dazu gehört zum Beispiel die Aufbereitung von Einmalprodukten (Single-use Devices). Wir verstehen, dass der Rahmen damit gestärkt werden soll. Gleichzeitig sehen die vorgeschlagenen Änderungen vor, dass alle Einmalprodukte in Zukunft wiederverwendbar sein sollen, es sei denn, es kann begründet werden, warum sie dies nicht sind. Das wirft Fragen zu Mehrwert und Umsetzbarkeit auf, denn wir erwarten, dass ein Großteil der Einmalprodukte nicht wiederverwendbar sein wird. Das bedeutet neue Belastungen und zusätzliche Fragestellungen für diese Produkte. Bei den Aktualisierungen der IVD-Kennzeichnung sehen wir Anpassungen bei den Gebrauchsanweisungen, unter anderem auch eine Änderung in der Terminologie von „aktiven Inhaltsstoffen“ auf „kritische Inhaltsstoffe“. Solche Kennzeichnungs-Updates werfen Fragen zu Verhältnismäßigkeit und Einheitlichkeit auf – etwa mit Blick auf Auswirkungen auf internationale Zulassungen und globale Harmonisierung.

Benannte Stellen sollen künftig die Richtigkeit von Daten zur Produktregistrierung bestätigen, obwohl heute der Hersteller verantwortlich dafür ist. Das schafft zusätzliche Belastungen für Benannte Stellen, weil Daten geprüft werden sollen, die der Hersteller bereits verifiziert und hochgeladen hat.

### **Gibt es wesentliche Unterschiede zwischen MDR und IVDR?**

Viele Themen, die im Vorschlag der Kommission behandelt werden, sind in beiden Regelwerken identisch oder sehr ähnlich – etwa, wenn es um Governance-Verbesserungen, internationale Zusammenarbeit oder Regelungen für KI-basierte Produkte geht. Es gibt aber auch spezifische Punkte, die jeweils nur eine der beiden Verordnungen betreffen:

#### **MDR:**

- Spezifische Anforderungen an klinische Evidenz, mit stärkerem (wenn auch subtilem) Fokus auf Real-World Evidence und mehr Flexibilität beim Nachweis von Äquivalenz für gleiche oder ähnliche Produkte;
- Einführung einer Definition von „well-established technology“ statt eines Ansatzes über Positivlisten;
- Aufbereitung von Einmalprodukten wird adressiert;
- Änderungen bei Klassifizierungsregeln für bestimmte Software sowie wiederverwendbare chirurgische Produkte könnten den

Umfang der Einbindung Benannter Stellen reduzieren.

#### **IVDR:**

- Tests in patientennaher Anwendung sollen ähnlicher behandelt werden wie andere Tests zur professionellen Anwendung.
  - Leistungsstudien, die frisches Blut benötigen, müssten vor Start nicht mehr zwingend eine Genehmigung einholen.
  - Mehr Flexibilität für Lab Developed Tests (LDTs); dies gilt auch für Forschungsorganisationen bei klinischen Studien für Arzneimittel, wenn dabei ein IVD eingesetzt wird.
- Generell gilt: Da die Überarbeitung der Regeln für In-vitro Diagnostika im selben Legislativvorschlag wie jene für Medizinprodukte erfolgt, ist es entscheidend, dass die Mitgesetzgeber den Fokus auf die IVDR-Änderungen nicht verlieren – denn diese sind ausschlaggebend dafür, wie Europa den Zugang zu zentralen Diagnostiktechnologien für die nächsten Jahrzehnte sicherstellt.

### **Welche „Quick Wins“ würden Ihrer Ansicht nach die größte Entlastung bringen?**

Insgesamt bewegt sich der Vorschlag klar in Richtung eines stärker risikobasierten und verhältnismäßigen Ansatzes – etwas, das viele Stakeholder, nicht nur die Industrie, seit längerer Zeit fordern. Wir sehen das als Schritt in die richtige Richtung.

**Vereinfachung:** Die Umstellung auf eine risikobasierte Zertifikatsgültigkeit (unbefristete Gültigkeit in Verbindung mit periodischen, risikobasierten Reviews) zeigt, wie Produkte in der Praxis überwacht werden sollten. Mit weniger Doppelgleisigkeiten im Reporting sowie stärkerer, kohärenter Marktüberwachung wird ein gezielterer Einsatz regulatorischer



## **Stand ● Punkt**

Während MedTech Europe auf EU-Ebene die fachlichen, regulatorischen und juristischen Grundlagen erarbeitet, ist es Aufgabe der nationalen Verbände, diese Themen in den Mitgliedstaaten mit Nachdruck voranzutreiben. Genau hier steht AUSTROMED permanent im Einsatz und macht in Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit sichtbar, wo MDR und IVDR in der Praxis nachgebessert werden müssen. Bei der aktuellen Revision ist dieses Zusammenspiel unverzichtbar, denn europäische Weichenstellungen allein reichen nicht aus. Die Änderungen müssen auch in den Ländern gehört, verstanden und mit Nachdruck vertreten werden. Ohne starke nationale Verbände bleibt Regulierung abstrakt; ohne europäische Koordination fehlt die gemeinsame Schlagkraft.



Ressourcen möglich – ohne Sicherheits- oder Leistungsanforderungen zu senken.

**Optimierungen:** Der Vorschlag enthält Elemente, die eine bessere Unterstützung von Innovationen ermöglichen, unter anderem eigene Pfade für innovative Produkte, weitere Digitalisierung regulatorischer Prozesse und eine ausgewogene internationale Dimension.

**Wie beurteilen Sie die aktuelle Performance der Benannten Stellen und welche gezielten Änderungen wären entscheidend, um die Zeit bis zur Zertifizierung zu verkürzen?**

Dringend erforderlich sind effizientere, planbare und transparentere Verfahren, damit neue Technologien Patientinnen und Patienten rasch erreichen und Europa als Standort für Investitionen in Innovation attraktiv bleibt. Heute nennen Hersteller von Medizinprodukten und IVDs lange, schwer planbare Zeitrahmen und Kosten als Hauptgründe dafür, Innovationen zuerst außerhalb Europas auf den Markt zu bringen.

Die Europäische Kommission erarbeitet derzeit eine Durchführungsverordnung, die klare Zeitvorgaben für Anträge, Audits, Produktverifizierung und Rezertifizierung festlegen sowie zusätzliche Transparenzanforderungen zu Gebühren und Prozessen Benannter Stellen einführen soll. Sobald diese Durchführungsverordnung veröffentlicht ist, sollte dies ein Signal dafür sein, dass Verfahren Benannter Stellen künftig vorhersehbar und transparent sein müssen. Das kann Europas Attraktivität als globaler Launch-Markt stärken. Zugleich hilft es der Branche, insbesondere kleinen Unternehmen und Start-ups, besser zu planen, Investitionen zu sichern und angemessene Ressourcen bereitzustellen, weil sie mit einem effizienteren System rechnen können.

Der Entwurf dieser Durchführungsverordnung ist ein konstruktiver, pragmatischer Schritt nach vorn. MedTech Europe und seine Mitglieder fordern eine rasche Annahme, um die zeitnahe Umsetzung dieser Verbesserungen zu ermöglichen, das EU-Regulierungssystem attraktiver zu gestalten und dazu beizutragen, dass mehr Medizintechnologien europäischen Patientinnen und Patienten und Gesundheitssystemen zeitnah zur Verfügung stehen.

**Gibt es Daten- und Evidenzanforderungen, die heute mehrfach oder redundant zwischen Herstellern, Benannten Stellen, Behörden und EUDAMED erhoben werden?**

Heute erfolgt die Rezertifizierung aller Zertifikate alle fünf Jahre. Sie ermöglicht den Benannten Stellen, zusätzlich zu prüfen, ob Hersteller die Anforderungen weiterhin erfül-

len. In der Praxis dupliziert die Rezertifizierung jedoch weitgehend Arbeiten, die bereits über jährliche angekündigte und unangekündigte Überwachungsaudits, Prüfungen durch zuständige Behörden, Stichproben der technischen Dokumentation, Änderungsanzeigen, Post-Market Surveillance (PMS), Periodic Safety Update Reports (PSUR), Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) oder Kurzberichte über Sicherheit und klinische Leistungen sowie Trend-Reporting abgedeckt sind. Bei Hochrisiko-IVDs (Klasse D) führen Benannte Stellen und EU-Referenzlaboratorien bereits eine chargenweise Verifizierung (Batch Testing) durch. Produktionschargen unterliegen damit ohnehin einem zusätzlichen Sicherheitsverfahren. Vor diesem Hintergrund schafft die Rezertifizierung unnötigen zusätzlichen administrativen Aufwand ohne nennenswerten Sicherheitsgewinn. Der Mehrwert für die Patientensicherheit ist daher gering, während Aufwand, Zeit- und Ressourcenbindung erheblich sind. Kritisch ist zudem, dass Ressourcen von Benannten Stellen und Herstellern von der Aufsicht höherwertiger Bereiche (Signale, Änderungen, neue Technologien) abgezogen werden.

Auch andere Verfahren sind heute doppelt oder redundant – etwa jährliche PSUR-Updates ohne substantielle Änderungen, jährliche Stichproben technischer Dokumentation bei kleinen Portfolios, obwohl die Unterlagen bereits geprüft wurden, oder Anträge für klinische Prüfungen bzw. Leistungsstudien in jedem betroffenen Land statt einer zentralen Genehmigung.

**Wie könnte das „Once-Only“-Prinzip im System verankert werden?**

„Once-Only“ bedeutet, dass Hersteller dieselben Informationen, Nachweise und technischen Unterlagen nicht mehrfach an verschiedene Stellen oder in parallelen Verfahren einreichen müssen, wenn diese Daten bereits in einem einschlägigen EU-Regelwerk vorliegen oder geprüft wurden. Der Vorschlag der Kommission zielt bereits darauf ab, den „Once-Only“-Ansatz zu verankern – etwa, indem Anforderungen für KI-basierte Medizintechnologien über die MDR/IVDR geregelt werden.

**Welche Änderungen würden KMU am stärksten entlasten und wie verhindern wir, dass Compliance-Kosten Innovation und Marktzugang in Europa bremsen?**

Die MedTech-Industrie gehört zu Europas innovativsten und vielfältigsten Sektoren: Sie umfasst mehr als 38.000 MedTech-Unternehmen und beschäftigt in der EU direkt mehr als 930.000 Menschen.

KMU sind das Rückgrat des europäischen Med-Tech-Sektors: Sie stellen über 90 % der Unternehmen und sind Treiber für Innovation, Beschäftigung und regionale Wertschöpfung. Die Umsetzung von MDR und IVDR ist für KMU jedoch zu einer unverhältnismäßigen Belastung geworden. Sie haben im Vergleich zu großen Herstellern wenig Verhandlungsmacht; zusätzlich verschärft wird dies durch fehlende Ressourcen, um komplexe regulatorische Strukturen zu navigieren und Produkte zu zertifizieren sowie am Markt zu halten. Klare, planbare und nicht fragmentierte regulatorische Prozesse sind entscheidend, um den Genehmigungsprozess zu bewältigen und den Marktzugang zu beschleunigen. Die Governance von MDR und IVDR muss gestrafft werden, damit Europas KMU wieder Tempo aufnehmen können. Für KMU liegt die größte Schwäche ganz am Anfang der „Journey“: Aufgrund der Systemkomplexität werden Ideen und Innovationen häufig gestoppt, bevor sie den Markt überhaupt erreichen.

Die größte Entlastung käme vermutlich durch eine Vereinfachung des regulatorischen Rahmens. Aus einer Umfrage von MedTech Europe aus dem Jahr 2024 ging hervor, dass die Kosten seit Inkrafttreten der Richtlinien deutlich gestiegen sind. Rund 7 % der Zertifizierungskosten entfallen auf Gebühren der Benannten Stellen, etwa 90 % auf interne Kosten der Hersteller.

Zusätzlich sollten KMU am Beginn ihrer Entwicklung besondere Unterstützung erhalten, um begrenzte Ressourcen und Budgets auszugleichen, etwa durch:

- Regulatory Sandboxes, um innovative Produkte sicher und unter Aufsicht zu testen.
- One-Stop-Shop-Angebote für koordinierte regulatorische Guidance, finanzielle Entlastung und Mentoring.

Schließlich würde die erwähnte Durchführungsverordnung zur besseren Planbarkeit und Transparenz bei Zeitrahmen und Kosten der Benannten Stellen KMU enorm helfen – insbesondere, wenn Investitionsentscheidungen davon abhängen.

### **Welche Rolle kann EUDAMED beim Bürokratieabbau spielen?**

Wir unterstützen die Verfügbarkeit von EUDAMED als integralen Bestandteil und grundlegende Infrastruktur von MDR und IVDR ausdrücklich. Als zentrale, EU-weite Datenbank für Produktregistrierung, Zertifikate, klinische Prüfungen/Leistungsstudien sowie Post-Market-Surveillance- und Vigilanz-Meldungen hat EUDAMED das Potenzial, ein echter Game-

changer zu sein – sofern es zur Vereinfachung genutzt wird und nicht zur Duplikation bestehender administrativer Prozesse. Wiederholte Einreichungen bei mehreren Behörden können dadurch reduziert und die Transparenz im System kann erhöht werden. Zudem kann EUDAMED den Informationsaustausch zwischen Herstellern, Benannten Stellen und Regulatoren vereinfachen.

### **Was braucht es politisch, damit administrative Vereinfachung tatsächlich umgesetzt wird?**

**Investitionen in Ressourcen des Regulierungssystems:** Der Vorschlag der Kommission sieht eine stärkere Koordination wissenschaftlicher Ressourcen und eine engere Zusammenarbeit der Behörden vor – etwa bei Marktüberwachung und internationaler Kooperation. Ein vereinfachtes, effizienteres und optimiertes System wird nur dann umsetzbar sein, wenn eine ausreichende Ressourcenausstattung für eine robustere und besser abgestimmte Governance vorhanden ist.

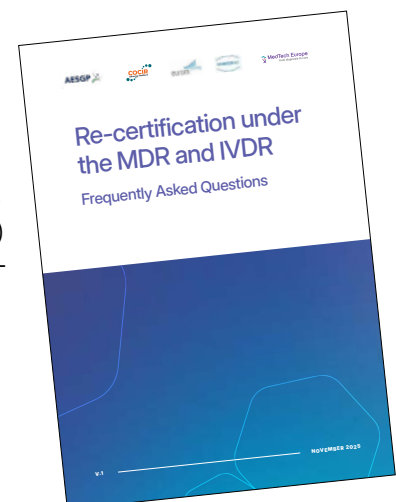
**Tempo und wirksame Umsetzung:** Beides ist essenziell, um dem aktuellen Druck auf die Verfügbarkeit medizinischer Technologien für Patientinnen und Patienten in Europa entgegenzuwirken. Viele der vorgeschlagenen Verbesserungen zielen auf höhere Effizienz ab – etwa längere Zertifikatsgültigkeit, risikobasierteres Reporting, vereinfachtes Änderungsmanagement und mehr Digitalisierung. Wir appellieren an die Politik, die Verhandlungen zu MDR und IVDR zur Priorität zu machen und eine klare, ambitionierte Timeline zu verfolgen, die eine rasche Annahme eines vereinfachten Regulierungssystems ermöglicht – ohne Verzögerungen und mit Nutzen für Patientinnen und Patienten.

## Fragen & Antworten

Dieses Dokument beschreibt die Herausforderungen, die sich aus der verpflichtenden fünfjährigen Rezertifizierung gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) ergeben.



[medmedia.link/9gs6](https://medmedia.link/9gs6)



# Formulare, Fristen, Frust: Die drei Fs im Wort Bürokratie

**Bürokratie kann eine große Bürde im privaten wie im geschäftlichen Alltagsleben bedeuten. Ob Formulare, Anträge oder Öffnungszeiten – vieles davon kann einen Prozess künstlich in die Länge ziehen.**

**W**orweg: Ich bin kein prinzipieller Gegner von Bürokratie – lange habe ich selbst im öffentlichen Dienst gearbeitet und kenne ihre Vorteile. Aber ich weiß auch: Nur weil etwas bürokratisch aufwendig ist, ist es deswegen noch lange nicht sinnvoll reguliert. Und umgekehrt.

Allerorts hören wir die Rufe nach weniger Bürokratie. In Brüssel, auf nationalstaatlicher Ebene und im Wechselspiel der Bundesländer soll ebenso Bürokratie abgebaut werden wie in der Sozialversicherung. Dabei wird oft Bürokratie mit unnötiger Regulierung gleichgesetzt und im Umkehrschluss Entbürokratisierung mit Deregulierung. Bei beiden Polen handelt es sich um völlig andere Themen. Regulierung kann sinnvoll für Staatsbürgerinnen und Staatsbürger sein sowie für Qualität und Sicherheit sorgen. Bürokratie hingegen kann Vorteile für das staatliche Handeln aufweisen: Verlässlichkeit und Behandlung von Anliegen nach denselben Regeln, nachvollziehbare und transparente Prozesse, Stabilität im Handeln und letztlich die Organisierbarkeit des großen Ganzen.

## Weniger Bürokratie? Bitte nicht zulasten von Qualität und Sicherheit!

Wenn wir also für weniger Bürokratie einstehen, dann bitte nicht zulasten von Qualität und Sicherheit. Stattdessen: Wir brauchen klare und digitale Prozesse, die Aufwand und Nutzen maßgerecht in Beziehung setzen. Als Berater im Gesundheitswesen trete ich dafür ein, jede Veränderung im Austausch mit den Betroffenen und allen Stakeholdern zu managen. Gute Regulierung geht nur auf Augenhöhe. Konkret: Um



Ein Kommentar von:  
**Mag. Michael Eipeldauer**  
Strategie- und Politikberater

Österreich im europäischen Gesundheitssektor zukunftsfit zu machen, braucht es gemeinsame Anstrengungen des Bundes, der Bundesländer, der Sozialversicherung und der Wirtschaft. Nur durch Kooperation und systematische Partizipation von Patientenvertreterinnen und -vertretern können wir die bestmögliche Versorgung sicherstellen.

Das österreichische Gesundheitswesen zählt zu den stark regulierten Sektoren. Vorgaben, Meldepflichten und hohe administrative Aufwände

sind schwierig zu stemmen. In der Zeitung lesen wir technisch, dass schlechte Regulierung im internationalen Wettbewerb und in der nationalen Anwendung innovationshemmend wirken kann. Als Unternehmen ist die Frage aber einfacher: Wo rolle ich meine Innovation zuerst aus? Vermutlich dort, wo es mir leichter gemacht wird.

## Gute Information führt zu guten Entscheidungen

Ob Medical Device Regulation (MDR), European Health Data Space (EHDS), die Weiterentwicklung von ELGA oder EUDAMED: Wer die Umsetzenden in der Wirtschaft fragt, kann besser regulieren. Und umgekehrt: Wer sich gut informiert fühlt, wird eher zu Investitionen in einem Markt bereit sein. Wer mehr über die „andere Seite des Tisches“ weiß, kann bessere Entscheidungen treffen. Etwa, indem Doppel- oder Mehrfachregulierungen vermieden werden. Beispielhaft wird der AI Act künftig manche KI-Medizinprodukte als Hochrisikosysteme klassifizieren. Wichtig wird es hier sein, sowohl auf nationaler als auch auf EU-



Ebene auf eine entsprechende Operationalisierung und Klarheit zu achten, im Sinne von Innovation, Marktzugang und sicheren Medizinprodukten. Letztlich geht es hier um die Verfügbarkeit im Sinne guter Versorgung. Dazu braucht es qualifizierte Übersetzende, die verstehen, wie sich Erfolg für staatliche Akteurinnen, Akteure und für private Unternehmen konkret bemisst. Spoiler: Der Staat hat deutlich mehr Ziele als lediglich die Erschwerung meines Lebens als Unternehmer. Und, vice versa, auch Unternehmen müssen vielfältige Erfolgsfaktoren im Blick haben – das unternehmerisch richtige Streben nach Profit ist hier selten die einzige Entscheidungsgrundlage.

### Wo kann Bürokratie sinnvoll abgebaut werden?


Auf dem Weg zu einer Regulierung lassen sich vier Phasen abbilden: die Initiative, die Meinungsbildung, die Formulierung des Textes und der Beschluss. Warum sollte etwas dagegensprechen, das gleiche Format auf dem Weg zu weniger Bürokratie anzuwenden? Die Initiative besteht längst. Schon der ehemalige EU-Kommissionspräsident Jean-Claude Juncker sprach sich vor über zehn Jahren für Bürokratieabbau und für bessere Rechtsetzung aus.

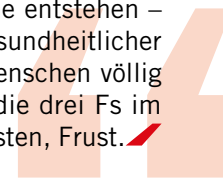
Aktuell befinden wir uns in der Phase der Meinungsbildung, wo und wie der Abbau von bürokratischen Hürden auf dem Weg zur Innovation organisiert werden kann. Stakeholder haben die Chance, ihre Positionen deutlich zu machen. Aus gesundheitswirtschaftlicher Sicht sind hier Fragen der Standortpolitik relevant, des Vortreibens der Digitalisierung und der Ermöglichung von Innovation durch Forschung. Dies alles kann durch neue Businessmodelle begleitet und orchestriert werden. Kürzere Innovationszyklen, die Verfügbarkeit von Produkten und die daraus resultierende Entlastung von

Versorgungsinfrastruktur wären gut für den Standort Österreich und Europa. Zentrale, transparente, nachvollziehbare, einheitliche und verbindliche Einreich- und Erstattungsprozesse würden das Ihre beisteuern. Auch unser spezifisch österreichischer Umgang mit dem Thema Datenschutz wäre ein Thema, über das trefflich diskutiert werden könnte und sollte. Auch hier ist aber meine Position: Ich bin kein Gegner von guter Regulierung.

**»Der Staat hat deutlich mehr Ziele als lediglich die Erschwerung meines Lebens als Unternehmer.«**

### Mehr frische Luft!

Bürokratie kann sinnvoll sein, nicht aber, wenn sie um ihrer selbst willen existiert. Bei Deregulierung handelt es sich um eine grundlegend andere Kategorie. Die Digitalisierung hat vielfach die Türen zu einfacherer Bürokratie und guter Regulierung geöffnet, denken wir nur beispielsweise an das Unternehmensserviceportal oder die ID-Austria. Künstliche Intelligenz verstärkt nun dramatisch den frischen Wind, der durch die nunmehr offenen Türen und Fenster ziehen kann. Das brauchen wir: mehr frische Luft! Genau heute ist daher der beste Zeitpunkt für Bund, Länder und Gemeinden, die Sozialversicherung, die Wirtschaft, die Gesundheitsberufe und die Patientenvertreterinnen und -vertreter, ihr Wissen im Sinne guter Regulierung an einem Tisch zu poolen. Wenn dabei auch noch sinnvolle gemeinsame Schritte auf europäischer Ebene entstehen – umso besser. Weil: Im Falle gesundheitlicher Probleme fehlt den meisten Menschen völlig zu Recht das Verständnis für die drei Fs im Wort Bürokratie: Formulare, Fristen, Frust. 





# Recht am Punkt: Rechtssichere OP-Begleitungen

**OP-Begleitung durch Medizinprodukteberaterinnen und -berater ist eine wichtige Aufgabe. Sie schaffen dabei hohen Mehrwert für Anwendende, Patientinnen und Patienten. Wichtig sind klare Rollen, klare Regeln und eine klare Dokumentation.**



**Dr. in Monika Hupfaut**  
Referentin in der  
AUSTROMED-Akademie

**Was versteht man unter einer OP-Begleitung durch Medizinprodukteberaterinnen und -berater und in welchen Situationen kommen sie typischerweise vor?**

Unter OP-Begleitungen wird die Anwesenheit von Medizinprodukteberaterinnen und -beratern bei Operationen oder sonstigen Eingriffen in Gesundheitseinrichtungen verstanden, die das medizinische Fachpersonal produktbezogen unterstützen.

-berater nach dem MPG 2021 eine wichtige Rolle im Bereich der Vigilanz spielen, da sie Rückmeldungen zu Fehlfunktionen oder Risiken dokumentieren und weiterleiten müssen (§ 48 Abs. 4 MPG 2021). Eine OP-Begleitung darf jedenfalls nicht dazu eingesetzt werden, um fehlendes Personal der Gesundheitseinrichtung zu substituieren, sodass beispielsweise weniger Pflegepersonen als notwendig im OP eingesetzt werden.



**Christoph Dungal,**  
**MA, LL.M**  
stv. Sprecher der  
AUSTROMED-  
Arbeitsgruppe  
Vergabewesen

**Wirken die Unternehmensvertretenden auch an der OP mit?**

Rechtlich handelt es sich dabei nicht um eine Mitwirkung in der medizinischen Heilbehandlung, sondern die Tätigkeit im Sinne des § 48 MPG 2021. Es handelt sich um fachliche Information und Einweisung in die sachgerechte Handhabung von Medizinprodukten.

**Welche Leistungen dürfen konkret erbracht werden?**

Zulässig sind ausschließlich produktbezogene, technisch unterstützende Tätigkeiten. Dazu zählen etwa die fachliche Information und Einweisung des medizinischen Personals in die sachgerechte Handhabung eines Medizinprodukts, verbale Unterstützung während des Eingriffs, etwa zu Instrumentenabfolge, oder unter ärztlicher Aufsicht Kalibrierung, Synchronisation oder technische Einstellungen von Geräten, organisatorische Unterstützung im Zusammenhang mit dem Produkt, etwa bei der Bereitstellung von Komponenten. Diese Tätigkeiten entsprechen sowohl dem gesetzlichen Berufsbild des § 48 MPG 2021 als auch den Empfehlungen des AUSTROMED Positionspapiers „Verhalten im OP“ als einschlägige Fachmeinung.

**Warum werden OP-Begleitungen von Gesundheitseinrichtungen überhaupt nachgefragt?**

Der Hauptgrund liegt in der Patienten- und Anwendungssicherheit. Viele Medizinprodukte sind technisch hochkomplex und ihre sichere Anwendung setzt detaillierte Produktkenntnisse voraus. In solchen Fällen unterstützen Medizinprodukteberaterinnen und -berater als „lebende Gebrauchsanweisung“.

Diese Praxis ist sinnvoll und zulässig, solange sich die Tätigkeit auf zugelassene Produktfunktionen beschränkt und keine medizinische Entscheidungsfindung oder gar eine aktive Mitwirkung an der Heilbehandlung erfolgt. Hinzu kommt, dass Medizinprodukteberaterinnen und

**Wo liegen die Grenzen bei der Mitwirkung?**

Medizinprodukteberaterinnen und -berater dürfen insbesondere Patientinnen und Patienten nicht berühren, sich an der Heilbehandlung beteiligen oder Aufgaben der Gesundheits- und

Krankenpflege oder Operationsassistenten übernehmen. Sie dürfen keinesfalls medizinische Entscheidungen treffen oder ungebührlich beeinflussen sowie Empfehlungen abgeben, die außerhalb der Zweckbestimmung oder entgegen der Gebrauchsanweisung liegen.

Um es zu verdeutlichen: Jede Form der unmittelbaren aktiven Hilfestellung an einer Patientin oder einem Patienten überschreitet regelmäßig den rechtlich zulässigen Rahmen und ist daher zu unterlassen.

Einzige Ausnahme wäre eine Hilfestellung im Notfall zur Abwendung einer unmittelbaren Lebensgefahr für eine Patientin oder einen Patienten. Diese Situation ist aber wohl äußerst selten gegeben.

Wichtig zu erwähnen ist, dass die voranstehenden Regeln auch gelten, wenn Medizinprodukteberaterinnen oder -berater über eine Ausbildung eines (anderen) Gesundheitsberufs verfügen, etwa gemäß GuKG. Trotz Vorliegen einer solchen Ausbildung, sind Medizinprodukteberaterinnen und -berater in ihrer beratenden Rolle anwesend und dürfen die entsprechenden Grenzen nicht überschreiten.

**Welche rechtlichen Risiken bestehen für Ärztinnen und Ärzte, wenn sie Medizinprodukteberaterinnen und -berater im OP zulassen und deren Tätigkeiten die zulässigen Grenzen überschreiten?**

Es können sich straf-, zivil- und berufsrechtliche Risiken ergeben. Ärztinnen und Ärzte tragen die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung der Heilbehandlung sowie für die Auswahl, Anleitung und Überwachung von Hilfspersonen.

**Welche rechtlichen Risiken bestehen für Gesundheitseinrichtungen als Organisation?**

Gesundheitseinrichtungen treffen umfassende Organisations-, Aufsichts- und Dokumentationspflichten. Diese ergeben sich unter anderem dadurch, dass in sehr vielen Fällen der Behandlungsvertrag zwischen Patientin bzw. Patient und Gesundheitseinrichtung geschlossen wird. Bei Belegärztinnen und -ärzten kann diese Konstellation anders sein, wenn der Behandlungsvertrag direkt zwischen (Beleg-) Arzt oder -Ärztin und Patientin bzw. Patient geschlossen wird.

Risiken für die Organisation entstehen insbesondere dann, wenn:

- keine klaren internen Regelungen zur Anwesenheit von Medizinprodukteberaterinnen und -beratern bestehen,
- Rollen und Befugnisse nicht eindeutig definiert sind,

- Hygiene-, Zugangs- oder Qualifikationsanforderungen nicht kontrolliert werden.


Schließlich haftet die Gesundheitseinrichtung auch regelmäßig für das von ihr angestellte Personal (Erfüllungsgehilfen).

Relevant außerhalb der den Ärztinnen und Ärzten vorbehaltenen Tätigkeiten ist der berufsrechtliche Vorbehalt des GuKG, das bestimmte Tätigkeiten – etwa im Bereich der Operationsassistenten – ausschließlich qualifiziertem Pflegepersonal vorbehält. Werden solche Tätigkeiten faktisch an Medizinprodukteberaterinnen und -berater ausgelagert, kann dies der Einrichtung als Organisationsverschulden zugerechnet werden, mit entsprechenden haftungsrechtlichen Folgen.

**Welche rechtlichen Risiken treffen Medizinprodukteberaterinnen und -berater selbst oder die sie anstellenden Unternehmen?**

Auch Medizinprodukteberaterinnen und -berater bewegen sich in einem haftungs- und strafrechtlich sensiblen Bereich. Überschreiten sie ihre gesetzlich vorgesehene Rolle, drohen:

- zivilrechtliche Haftung bei eigenem Verschulden (insbesondere grobe Fahrlässigkeit),
- strafrechtliche Verantwortung, wenn sie aktiv an einer Körperverletzung oder eigenmächtigen Heilbehandlung mitwirken,
- regulatorische Konsequenzen bei Verstößen gegen das MPG 2021, etwa bei fehlender Sachkenntnis oder unzulässiger Beratung (Überschreitung der zugelassenen Gebrauchsanweisung).

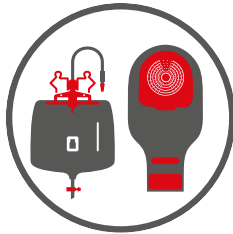
Die Medizinprodukte-Unternehmen können für die Handlungen der von ihnen angestellten Personen direkt haften, vor allem wenn sie keine adäquate Vorsorge dafür treffen, dass die Mitarbeitenden angemessen geschult sind und über ihre Befugnisse Bescheid wissen. Idealerweise werden OP-Begleitungen so dokumentiert, dass die Einladung und Zustimmung der Gesundheitseinrichtung nachvollziehbar sind. Es sollten eindeutige Beschreibungen der Tätigkeiten vorliegen, beispielsweise dadurch, dass eine Vereinbarung zwischen Medizinprodukte-Unternehmen und Gesundheitseinrichtung vorliegt. Die Qualifikation und regelmäßige Schulung der eingesetzten Personen sind sicherzustellen und zu dokumentieren. Innerhalb der Gesundheitseinrichtung sind OP und Hygieneregeln einzuhalten. 

**Quellen:**

- Boninsegna/Reil in Hupfau/Plank, MPG § 48
- Leitner in Neumayr/Resch/Wallner, GmndKomm2 § 8 MABG
- Soyler/Schumann in Höpfel/Ratz, WK2 StGB § 110

# AUSTROMED- BRANCHENGRUPPEN

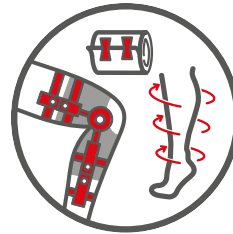
Medizinprodukte-Kompetenz in 17 Fachrichtungen



**Ableitende Inkontinenz  
und Stomaversorgung**



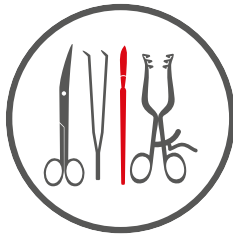
**Anästhesie, Intensiv-  
und Notfallmedizin**



**Bandagen, Orthesen,  
Kompression**



**Cardiovasculäre  
Medizinprodukte und HRM**



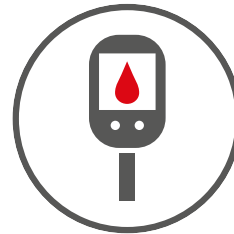
**Chirurgie**



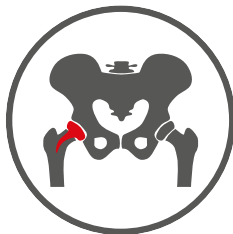
**Dekubitusprävention  
und -therapie**



**Desinfektion und  
Hygiene**



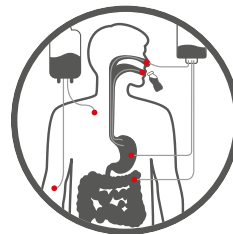
**Diabetes**



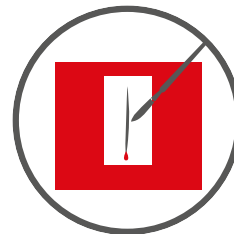
**Implantate**



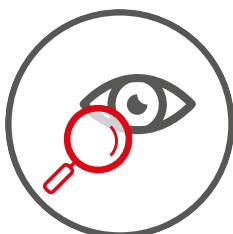
**In-vitro-Diagnostik**



**Klinische Ernährung**



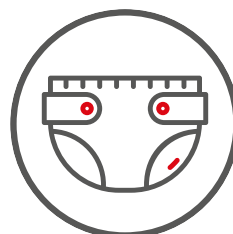
**OP-Textilien**



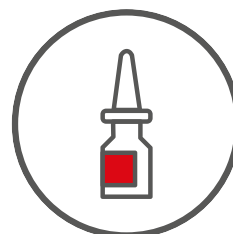
**Ophthalmologie**



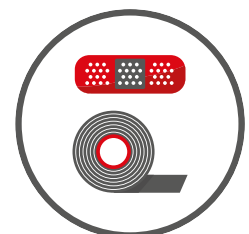
**Robotik**



**Saugende Inkontinenz**



**Stoffliche  
Medizinprodukte**



**Verbandstoffe**



**Ihre Themen.  
Ihre Expertise.  
Ihre Mitgestaltung.**

[www.austromed.org](http://www.austromed.org)

**AUSTRO  
MED**

Interessensvertretung der  
Medizinprodukte-Unternehmen