

AUSTROMED-Präsidium:
KR Mag. Alexander Hayn (li), Gerald Gschlössl
und Dipl. BW Christian Braun (re.)



Lifesciences-Strategie Die Politik muss in die Gänge kommen

Entbürokratisierung I // 08
Folgen abschätzen und
Praxistauglichkeit testen

Entbürokratisierung II // 18
Schlanke Berichtspflichten
und mehr Vertrauen

Entbürokratisierung III // 26
Weniger Kontrolle bringt
nicht mehr Sicherheit

Fotos: B.Braun, mathis.studio, Nallia Oberauer, tirol kliniken, QMD Services, Medilab GmbH, www.markuswache.com, Markus Zahradnik, KSW/eaip.at

Gesprächspartnerinnen und -partner dieser Ausgabe (alphabetisch)



Christoph Dungi, MA, LL.M
AUSTROMED-Branchengruppe
Klinische Ernährung und
Vergabewesen



Dir. Dr. Gerald Fleisch
Vorarlberger Krankenhaus-
Betriebsgesellschaft mbH



Dr. in Monika Hupfaut
Koch/Hupfaut Rechtsanwältin,
Wien



Mag. Stephan Kostner
Zentraleinkauf, tirol kliniken



Mag. Dr. in Anni Koubek
QMD Services GmbH



Dr. Hans Georg Mustafa
Medilab Dr. Mustafa, Dr.
Richter Labor für medizinisch-
chemische und mikrobiologi-
sche Diagnostik GmbH



Mag. Thomas Prorok
KDZ – Zentrum für
Verwaltungsforschung



Mag. Oliver Picek, PhD
Momentum Institut, Wien



Mag. Philipp Rath
Kammer der
Steuerberater:innen und
Wirtschaftsprüfer:innen

Melden Sie sich jetzt auch für unseren elektronischen Newsletter an:
www.medmedia.at/nl/mp



4 Strategie als Schlagwort
Warum die AUSTROMED eine höhere Geschwindigkeit bei Reformen fordert

8 Strategien für weniger Bürokratie
Wer Bürokratie nachhaltig senken will, braucht eine Doppelstrategie: am Beginn eine Folgenabschätzung und Praxistauglichkeits-Checks.

11 Ausgebremst
Österreichs Unternehmen stehen unter hohem administrativem Druck. Mag. Philipp Rath (KSW), sieht in konsequenter Entbürokratisierung einen zentralen Hebel für Wettbewerbsfähigkeit, Wachstum und mehr Zeit für Innovation.

14 Die Illusion der Risikofreiheit
Entbürokratisierung trifft nicht nur die Medizinprodukte-Branche. Auch in der Landwirtschaft sind manche Regulierungen gut gemeint, in der Praxis werden aber Versorgungssicherheit und Innovation ausgebremst.

18 Mehr Vertrauen, weniger Formalismus
Warum Spitäler praxistauglichere Verfahren, schlankere Berichtspflichten und mehr Vertrauen in öffentliche Einrichtungen benötigen.

20 Regulierung als Belastungsprobe
Regulierung ist im Gesundheitswesen unverzichtbar, doch ihre zunehmende Verdichtung bindet Ressourcen, die im Versorgungsalltag dringend gebraucht würden.

22 Sparen, anstatt zu investieren
Die österreichische Industriestrategie 2035 setzt auf ambitionierte Kennzahlen, doch aus Sicht von Mag. Oliver Picek, PhD, Chefökonom am Momentum Institut, zielen diese Vorgaben am Kern vorbei.

25 Serie: Recht am Punkt
Instandhaltung ist zugleich Patientensicherheit und Compliance.

26 Entbürokratisierung mit Risiko
Die geplante Revision der EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – MDR und IVDR – soll Verfahren vereinfachen, digitalisieren und effizienter machen.

29 Regulierung & Innovation
Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) soll Qualität, Sicherheit und Transparenz in der In-vitro-Diagnostik stärken. In der Praxis ist der Aufwand hoch und die Umsetzung komplex.


27 Impressum

Liebe Leserinnen und Leser!

Entbürokratisierung und Deregulierung sind nicht nur im Gesundheitswesen zur Standortfrage geworden. Wer sich wie AUSTROMED für Innovation, Wettbewerbsfähigkeit und Versorgungssicherheit einsetzt, kann nicht zusehen, wie wertvolle Ressourcen in Formularen, Verfahren und Zuständigkeiten gebunden werden, statt dort eingesetzt zu werden, wo sie gebraucht werden: bei den Patientinnen und Patienten.

Dabei zeigt sich ein Muster, das längst nicht nur die Medizinprodukte-Branche betrifft. Auch in Landwirtschaft, Industrie oder Mittelstand gilt: Die Menschen erwarten verlässliche Versorgung – mit Medizinprodukten, Lebensmitteln oder Ersatzteilen. Doch immer dichtere Regulierungen machen Leistungserbringung komplexer, langsamer und teurer.

Umso wichtiger ist es, dass die Bundesregierung den Life-Sciences-Sektor in der „Industriestrategie Österreich 2035“ als strategische Schlüsseltechnologie anerkannt hat. Doch Anerkennung allein reicht nicht. Die angekündigte nationale Life-Sciences-Strategie muss nun ausgearbeitet werden und die Medizinprodukte-Branche als eigenständige, gleichberechtigte Säule verankern, denn sie folgt eigenen Innovationszyklen, regulatorischen Anforderungen und Wertschöpfungsstrukturen. Sie braucht schnellere Marktzugänge, effizientere Erstattungswege, eine funktionierende digitale Infrastruktur und mehr Mut zur administrativen Entlastung.

Entbürokratisierung lässt sich nicht durch neue Bürokratie verordnen. Es braucht klare Zuständigkeiten, realisierbare Pläne und den politischen Willen, Verfahren tatsächlich zu beschleunigen. Der Herbst wird zeigen, wie ernst es damit ist, die Weichenstellungen wollen wir hier unter anderem bei der LISA VIENNA Regulatory Affairs Conference mit Stakeholdern diskutieren. 

Ihr

Gerald Gschlössl
AUSTROMED-Präsident

Mag. Philipp Lindinger
AUSTROMED-Geschäftsführer

MEDIZINPRODUKTE

UNVERZICHTBAR
FÜR



Strategie statt Schlagwort

Österreichs Politik diskutiert über Industriepolitik, Standortqualität und Versorgungssicherheit. Viel zu selten rückt darin die Medizinprodukte-Branche in den Fokus. Geht es nach dem AUSTROMED-Präsidium, soll das rasch anders werden.

Österreich verfügt über eine starke Forschungslandschaft, qualifizierte Fachkräfte, innovative Unternehmen und ein Gesundheitssystem, das im internationalen Vergleich lange den Anspruch hatte, zu den Besten zu gehören. Doch genau dieser Anspruch steht unter Druck. Innovationen entstehen zwar auch in Österreich, kommen aber zu selten rasch in die Versorgung. Unternehmen entwickeln, forschen und investieren – stoßen dann jedoch auf zersplitterte Erstattungswege, komplexe Beschaffungssysteme oder regulatorische Lasten. Aus Sicht der AUSTROMED-Präsidiumsmitglieder Gerald Gschlössl, Präsident, und der Vizepräsidenten KommR Mag. Alexander Hayn, MBA sowie Dipl. BW Christian Braun ist es dringend an der Zeit, die politische Diskussion zu schärfen: Österreichs Industriestrategie braucht nicht nur ein paar Zeilen am Rande, die sich mit Lifesciences beschäftigen, sondern eine klare Strategie, die explizit auch einen Schwerpunkt auf Medizinprodukte setzt.

In der aktuellen österreichischen Industriestrategie 2035, die Innovation, Resilienz, nachhaltige Produktion und Wettbewerbsfähigkeit adressiert, sind Lifesciences ausdrücklich als einer von neun Schlüsseltechnologie- bzw. systemrele-

vanten Sektoren verankert. Damit wird der Bereich nicht nur als Gesundheitsthema, sondern als strategischer Standort- und Wettbewerbsfaktor verstanden. Zusätzlich ist laut Bundesregierung eine eigene Lifesciences-Strategie geplant, die branchenspezifisch ergänzen und insbesondere den Forschungs- und Produktionsstandort stärken soll.

Welche Rolle spielen Medizinprodukte in der Volkswirtschaft?

GSCHLÖSSL: Die österreichische Medizinprodukte-Branche erzielt gesamtwirtschaftlich betrachtet einen Umsatz von 18,6 Milliarden Euro. Jeder umgesetzte Euro generiert rund einen weiteren Euro Umsatz in Österreichs Wirtschaft. Die gesamte durch die Branche bewirkte Wertschöpfung beträgt 5,5 Milliarden Euro; rund 62.000 Arbeitsplätze hängen direkt und indirekt an ihrer Leistungskraft. Jede und jeder Beschäftigte in einem Medizinprodukte-Unternehmen sichert damit mehr als einen weiteren Arbeitsplatz in der heimischen Volkswirtschaft. Diese Zahlen machen deutlich: Medizinprodukte sind nicht nur ein Kostenfaktor im Gesundheitssystem, sondern ein relevanter Teil industrieller Wertschöpfung. Die Branche schafft qualifizierte Beschäftigung, stärkt Zulieferketten, verbindet Forschung mit

»Die österreichische Medizinprodukte-Branche erzielt gesamtwirtschaftlich betrachtet einen Umsatz von 18,6 Milliarden Euro. Jeder umgesetzte Euro generiert rund einen weiteren Euro Umsatz in Österreichs Wirtschaft.«

Gerald Gschlössl,
AUSTROMED-Präsident



Produktion und trägt zur regionalen Standortentwicklung bei.

Warum braucht Österreich eine starke Lifesciences-Strategie auch aus Sicht der Medizinprodukte-Branche?

GSCHLÖSSL: Lifesciences umfassen neben einer Reihe von Themen vor allem auch die Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika, digitale Gesundheitsanwendungen. Sie alle sind zentrale Bestandteile moderner Versorgung. Ohne sie gibt es keine Diagnostik, keine Operation, keine Intensivmedizin und keine strukturierte Patientenversorgung. Wenn Österreich den Lifesciences-Standort stärken will, müssen Medizinprodukte daher von Beginn an in eine Strategie integriert werden. Es ist auch notwendig, Forschung, Produktion und Versorgung gemeinsam zu betrachten, denn Innovation entsteht nur dort, wo gute Forschungsbedingungen, ein funktionierender Marktzugang und planbare Rahmenbedingungen zusammenkommen. Eine Lifesciences-Strategie muss definieren, welche Standortziele Österreich verfolgt, wie Forschung in Anwendung kommt, wie innovative Produkte rascher zu Patientinnen und Patienten gelangen und wie Unternehmen im internationalen Wettbewerb gehalten werden können. Sie ist kein industriepolitisches Bekenntnis, sondern muss operativ sichtbar werden.

Müssen Medizinprodukte in einer Lifesciences-Strategie ein eigenes „Kapitel“ sein?

GSCHLÖSSL: Sie müssen explizit Erwähnung finden. Der Begriff Lifesciences lässt meist an Biotechnologie, Biomedizin oder Pharmazie denken, doch ohne Medizinprodukte kommt vieles davon gar nicht in der Versorgung an. Diagnostik, Implantate, digitale Anwendungen, Robotik, Daten, Therapieunterstützung, Home-care und Prävention greifen ineinander. Die Medizinprodukte-Branche folgt eigenen Inno-

vationszyklen, eigenen regulatorischen Anforderungen und eigenen Marktzugangswegen und muss daher ein eigenes Kapitel sein.

Welche Herausforderungen betreffen die Medizinprodukte-Branche derzeit besonders?

HAYN: Die Branche steht unter erheblichem Druck. Einerseits steigen Energie-, Personal-, Logistik- und Regulierungskosten. Andererseits nehmen die Anforderungen durch europäische Regelwerke, Dokumentationspflichten, Nachhaltigkeitsvorgaben und Beschaffungsprozesse deutlich zu. Medizinprodukte-Unternehmen sind häufig hochspezialisierte Unternehmen, darunter für Österreich typisch eben viele Klein- und Mittelbetriebe (KMU). Für sie sind zusätzliche Berichtspflichten, lange Verfahren oder unklare Zuständigkeiten nicht nur administrativer Aufwand, sondern ein echter Standortfaktor. Oft muss Personal aufgestockt werden, um die vielen neuen Regularien überhaupt erfüllen zu können, und das können sich viele KMU nicht mehr leisten.

Wenn Innovationen später in die Versorgung kommen, betrifft das nicht nur Unternehmen, sondern unmittelbar Patientinnen und Patienten, Gesundheitseinrichtungen und alle im Gesundheitswesen Tätigen. Standortpolitik ist daher immer auch Versorgungspolitik. Genau dieses Spannungsfeld zwischen regulatorischen Anforderungen, Kostendruck und der Attraktivität Österreichs als Forschungs- und Produktionsstandort bleibt eine zentrale Herausforderung in der Umsetzung und erst recht, wenn es gar keine passende Strategie dazu gibt.

Was bedeutet Versorgungssicherheit bei Medizinprodukten konkret?

BRAUN: Versorgungssicherheit bedeutet, dass benötigte Produkte, Services und Dienstleistungen rechtzeitig, zuverlässig und in ausreichender Qualität ►

»Wer ausschließlich den billigsten Anbieter auswählt, riskiert Abhängigkeiten, Qualitätsverluste und mangelnde Resilienz.«

Dipl. BW Christian Braun,
AUSTROMED-Vizepräsident



verfügbar sind – vom sterilen Einmalprodukt über Diagnostiksysteme bis zur Hightech-Ausstattung im OP. Globale Lieferketten, Rohstoffabhängigkeiten und geopolitische Unsicherheiten zeigen, wie verletzlich diese Versorgung sein kann. Gleichzeitig spielt der Preis im Gesundheitswesen eine hohe Rolle, denn die Budgets sind knapp und die Anforderungen steigen. Wer ausschließlich den billigsten Anbieter auswählt, riskiert Abhängigkeiten, Qualitätsverluste und mangelnde Resilienz. Österreich braucht daher Beschaffungsmodelle, die Qualität, Liefersicherheit, Service, Schulung, Nachhaltigkeit und Innovationswert berücksichtigen. Ein strategischer Zugang zu Life Sciences muss Medizinprodukte als kritische Infrastruktur anerkennen.

Welche Rolle spielt Forschung und Innovation für den Medizinprodukte-Standort Österreich?

GSCHLÖSSL: Eine sehr zentrale Rolle. Österreich verfügt über starke Universitäten, Fachhochschulen, Kliniken, außeruniversitäre Forschung und innovative Unternehmen. Dieses Potenzial muss besser in marktfähige Lösungen übersetzt werden. Gerade Medizinprodukte entstehen häufig an der Schnittstelle von Technik, Medizin, Daten und Anwendungspraxis. Dafür braucht es klinische Testumgebungen, rasche Ethik- und Genehmigungsprozesse, Zugang zu Gesundheitsdaten, klare Zuständigkeiten und eine engere Kooperation zwischen Forschungseinrichtungen, Spitälern und Unternehmen. Die Industriestrategie 2035 setzt mit Innovation, Resilienz und Wettbewerbsfähigkeit wichtige Eckpunkte, aber entscheidend ist nun, diese Ziele auch für Medizinprodukte konkret umzusetzen.

Wo sehen Sie beim Marktzugang den größten Handlungsbedarf?

HAYN: Innovative Medizinprodukte müssen schneller und strukturierter in die Versorgung kommen. Das wird angesichts der vielen Regularien, allen voran der EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (MDR und IVDR),

immer schwieriger und eher langsamer. Entscheidend ist darüber hinaus eine Nutzenbewertung, die nicht nur Anschaffungskosten betrachtet, sondern den gesamten Versorgungsprozess, also etwa die Vermeidung von Komplikationen, kürzere Spitalsaufenthalte, weniger Folgebehandlungen, bessere Arbeitsabläufe und höhere Lebensqualität. Unser Credo lautet daher: Sparen mit und nicht an Medizinprodukten.

Welche Erwartungen haben Sie an die Politik?

GSCHLÖSSL: Österreich braucht eine integrierte Standortpolitik für Lifesciences, in der Medizinprodukte eine gleichwertige Rolle spielen. Dazu gehören weniger Bürokratie, raschere Verfahren, eine innovationsfreundliche Beschaffung, die bessere Nutzung von Gesundheitsdaten, gezielte Forschungsförderung, eine Fachkräfteentwicklung und das klare Bekenntnis zu Produktion und Wertschöpfung in Europa. Wichtig ist auch eine ressortübergreifende Umsetzung. Der Input zeigt klar, dass nachhaltige Lösungen nur durch abgestimmtes Handeln von Politik, Wissenschaft und Wirtschaft entstehen können. Genau das braucht es jetzt auch für die Medizinprodukte-Branche.

Was steht für den Standort Österreich auf dem Spiel?

BRAUN: Es geht um mehr als einzelne Brancheninteressen. Es geht um die Frage, ob Österreich ein aktiver Innovations-, Forschungs- und Versorgungsstandort bleibt oder zunehmend von Entwicklungen anderer Märkte abhängig wird. Medizinprodukte sind ein Schlüsselbereich für ein leistungsfähiges Gesundheitssystem, für industrielle Wertschöpfung und für qualifizierte Arbeitsplätze. Wer den Standort stärkt, stärkt daher zugleich die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Österreich hat gute Voraussetzungen, jetzt braucht es klare Prioritäten und rasche Umsetzung.

Warum ist das Innovationsklima in Österreich unter Druck?

GSCHLÖSSL: Ein Kernproblem ist der Transfer

»Innovationen scheitern häufig nicht daran, dass sie medizinisch keinen Nutzen hätten, sondern daran, dass sie in keiner passenden Finanzierungslogik landen.«

KR Mag. Alexander Hayn,
AUSTROMED-Vizepräsident



von Innovation in den Markt. Österreich fördert Forschung, Pilotprojekte und technologische Entwicklung. Doch die Brücke in die reguläre Versorgung bleibt häufig schwach. Kurz gesagt: Österreich entwickelt und fördert, andere Märkte verkaufen. Für den Standort ist das doppelt problematisch. Erstens wandern Wertschöpfung und Wachstum ab. Zweitens profitieren österreichische Patientinnen und Patienten oft gar nicht oder zu spät von Innovationen, die im eigenen Land mitentwickelt wurden. Eine Lifesciences-Strategie mit Medizinprodukte-Schwerpunkt muss daher nicht nur Forschung ermöglichen, sondern auch Marktzugang, Erstattung und Anwendung abbilden.

BRAUN: Besonders kritisch ist das Erstattungssystem. Innovative Produkte und Lösungen werden im österreichischen Gesundheitssystem oft nach Produkt- oder Stückkosten beurteilt, anstatt Gesamtkosten, Patientennutzen, Prozessverbesserungen und Folgekosten zu berücksichtigen. Das ist für uns klar innovationshemmend. Ein Medizinprodukt kann zum Beispiel Operationen verkürzen, Komplikationen vermeiden, Pflege entlasten, Spitalsaufenthalte reduzieren oder Prävention verbessern. Wenn solche Effekte nicht ausreichend bewertet werden, bleibt der kurzfristig billigere Einkauf oft attraktiver als die langfristig bessere Versorgung.

HAYN: Dazu kommt die bekannte Trennung zwischen intra- und extramuralem Bereich. Innovationen scheitern häufig nicht daran, dass sie medizinisch keinen Nutzen hätten, sondern daran, dass sie in keiner passenden Finanzierungslogik landen. Was im Spital Kosten verursacht, kann im niedergelassenen Bereich Nutzen bringen und umgekehrt. Eine moderne Lifesciences-Strategie müsste daher eine Gesamtkostenbetrachtung verankern und Finanzierung stärker an Versorgungsergebnissen ausrichten. Dazu kommt, dass Medizinprodukte häufig erklärungsbedürftig, an Schulung und Service gekoppelt, in klinische Abläufe eingebettet und abhängig von Anwendererfahrung sind. Bei Medizinprodukten müssen Beschaffung und Preis auch Qualität, Versorgungssicherheit, Servicefähigkeit, Schulungsaufwand, Lebenszykluskosten und Innovationsnutzen berücksichtigen. Eine Strategie sollte deshalb nicht nur billigere Beschaffung anstreben, sondern bessere Beschaffung.

Deutschland zeigt, wie eine politische Aufwertung der Medizinprodukte-Branche

aussehen kann. Ist das auch für uns ein gangbarer Weg?

GSCHLÖSSL: In Deutschland wurden Medizinprodukte im Koalitionsvertrag 2025 ausdrücklich als Teil der industriellen Gesundheitswirtschaft und als Leitwirtschaft adressiert. Zudem wurde Versorgungssicherheit auch für Medizinprodukte festgeschrieben, einschließlich der Rückverlagerung kritischer Produktionsstandorte nach Deutschland und Europa. Der deutsche Schwesternverband BVMed beschreibt darüber hinaus einen vom Bundeskanzleramt initiierten, koordinierten und ressortübergreifenden Strategieprozess: Die Pharmastrategie und der Pharmadialog wurden um Medizintechnik erweitert; Ziel ist ein Pharma- und Medizintechnikdialog mit konkreten Maßnahmen zur Verbesserung der Rahmenbedingungen. Wir müssen auch unsere Größe berücksichtigen. Ein kleines Land wie Österreich kann im internationalen Wettbewerb nicht gewinnen, indem es langsamer, komplizierter und weniger planbar ist als größere Märkte. Wenn Nachbarländer ihre Standorte strategisch stärken, muss Österreich umso klarer definieren, wo es attraktiv sein will: bei Forschung und Entwicklung, bei klinischer Anwendung, bei Produktion, bei Start-ups, bei KMU, bei digitalen Lösungen, bei Exportfähigkeit und bei der Integration von Innovationen in die Versorgung. Eine Lifesciences-Strategie mit Medizinprodukte-Schwerpunkt muss daher mehrere Handlungsfelder enthalten: schnellere und transparentere Wege für die Erstattung innovativer Produkte und Lösungen; Beschaffungsmodelle, die Gesamtnutzen und Lebenszykluskosten bewerten, sowie weniger Bürokratie bei Gründung, Wachstum, Dokumentation und Marktzugang. Die bessere Verzahnung von Forschung, klinischer Praxis, Unternehmen, Sozialversicherung und öffentlicher Hand ist ebenso zentral wie ein Bekenntnis zu Versorgungssicherheit und Standortresilienz. Eine solche Strategie ist kein Wunschzettel, sondern ein Instrument, um Patientennutzen, wirtschaftliche Stärke und Systemeffizienz zusammenzubringen.

Die AUSTROMED bringt Fachwissen und Markterfahrung mit, kennt die regulatorischen Anforderungen, die Hürden im Erstattungssystem, die Realität öffentlicher Beschaffung und die Innovationspotenziale in den Unternehmen. Genau dieses Wissen sollte in eine Lifesciences-Strategie einfließen und für eine Ausarbeitung stehen wir als Partner zur Verfügung.



Strategien für weniger Bürokratie

Wer Bürokratie nachhaltig senken will, braucht eine Doppelstrategie: am Beginn eine Folgenabschätzung und Praxistauglichkeits-Checks, damit nicht ständig neue Last entsteht, und am Ende „Sunset-Mechanismen“, damit alte Regeln nicht ewig bestehen bleiben.



Mag. Thomas Prorok
Geschäftsführer, KDZ
– Zentrum für
Verwaltungsforschung

Das KDZ – Zentrum für Verwaltungsforschung ist ein österreichischer Thinktank und Kompetenzpartner für moderne öffentliche Verwaltung, der Bund, Länder und Gemeinden mit Forschung, Beratung und Praxiswissen unterstützt. Entbürokratisierung ist für das KDZ ein Kernthema, weil überbordende Regeln und Meldepflichten Prozesse verlangsamen, Ressourcen binden und die Handlungsfähigkeit von Verwaltung und Organisationen schwächen. Wie das gelingen kann, beschreibt Mag. Thomas Prorok, Geschäftsführer, KDZ – Zentrum für Verwaltungsforschung.

Wenn wir von „Entbürokratisierung“ sprechen: Was verstehen Sie konkret darunter?

Wir orientieren uns am Programm der Europäischen Kommission, die Verwaltungskosten für

die Wirtschaft um 25–35 % senken will. Das heißt konkret, Abläufe schneller zu machen und den Umfang an Informationen zu reduzieren, die Betriebe aktuell an unterschiedliche Stellen an die öffentliche Verwaltung melden müssen.

Woran kann man Entbürokratisierung messen?

Wir messen das tatsächlich in Stundenpaketen. Das heißt, man erfasst, wie viele Stunden jemand in einem Betrieb an Arbeiten wie Lohverrechnung sitzt, um die erforderlichen Informationen zu den Mitarbeitenden zum Beispiel an die Statistik Austria, das Arbeitsinspektorat oder an das Finanzministerium zu melden. Wir arbeiten hier mit Schätzwerten, aber es geht schon im Detail darum, dass man sich konkrete Arbeitsprozesse im Soll-Ist-Vergleich ansieht.

Ist Entbürokratisierung aus Ihrer Sicht im Gesundheitswesen besonders anspruchsvoll?

Im Gesundheitswesen potenziert sich oft der Aufwand, weil viel mehr Player mitspielen und der Föderalismus sehr ausgeprägt ist. Es gibt Kompetenzen beim Bund, bei den Ländern, bei der Sozialversicherung und dann spielen noch viele Stakeholder bis hin zur Ärzte- und Apothekerkammer mit. Die Berichtspflichten sind aufgrund von Sicherheit und Qualität schon deutlich höher. Sprechen wir von einer Verwaltungsreform, mit Fokus auf Spitäler, sehen wir einen hohen administrativen Aufwand.

Wo entsteht Bürokratie für Unternehmen tatsächlich im Alltag?

Wir reden zwar von Entbürokratisierung, aber wenn man genau hinschaut, basiert die Bürokratisierung immer auf neuen Gesetzen. Die Bürokratie ist sozusagen die Umsetzung der Vorgaben in die Praxis. Das heißt, man muss sich gut überlegen, welchen zusätzlichen Aufwand ein neues Gesetz für die Anwendenden bringt. Diese sogenannte wirkungsorientierte Folgenabschätzung gibt es in Ansätzen, aber sie ist so schwierig und sperrig wie der Begriff selbst und greift noch nicht.

Gerade im Spital oder in der Ordination ist jede Verbesserung von Sicherheit und Qualität letztendlich eine Form der rechtlichen Absicherung und die führt unweigerlich zu noch mehr Dokumentationspflichten. Natürlich kann man diesen administrativen Aufwand bis zu einem gewissen Grad durch Digitalisierung erleichtern, aber auch hier sind wir erst ganz am Anfang eines langen Weges. In den Unternehmen sehe ich zwei große Wendepunkte: die Administration und Berichtspflichten, wenn Produkte schon am Markt sind, also den laufenden Betrieb, aber auch den Innovationsprozess davor, wo es vieler Genehmigungen bedarf, um überhaupt an den Start gehen zu können. Hier ist Österreich mit oft sehr restriktiven Vorgaben kein Vorreiter in Sachen Entbürokratisierung.

Welche Bürokratie entsteht primär durch nationale Prozesse, welche durch EU-Vorgaben? Wo haben wir nationale Gestaltungsspielräume?

Innerhalb der Europäischen Union kann man das nicht mehr trennen. Was wir aber klar

sehen, ist, dass Österreich im Gold-Plating die Nase vorne hat, also EU-Bestimmungen gerne übererfüllt. Nehmen Sie zum Beispiel das Arbeitszeitrecht, dessen Umsetzung durchaus nationale Spielräume eröffnet. Österreich interpretiert die Regelungen aber weit-aus strenger und fordert weitergehende Berichtspflichten als viele andere Länder in Europa. Wirtschaftlich ist das ein großer Nachteil und da muss man sich schon die Frage stellen, ob wir nicht in manchen Punkten auf den EU-Durchschnitt zurückgehen könnten.

Österreich ist ein KMU-dominiertes Land. Gibt es typische „Bürokratie-Hotspots“ für die kleinen und mittleren Betriebe?

Wir sprechen hier von Unternehmen mit 25 bis 150 Mitarbeitenden und die haben deutliche Schwierigkeiten bei klassischen Aufgaben, wie etwa der Personalverwaltung. Das beginnt bei der Lohnverrechnung und reicht bis hin zur Dokumentation von Arbeitsschutzmaßnahmen. KMUs haben deutlich weniger Manpower, die sie dafür abstellen können. Je höher der Risikobereich, und da gehört Gesundheit sicher dazu, desto mehr muss dokumentiert werden.

Welche Prinzipien funktionieren in hochregulierten Bereichen wie der Gesundheit gut?

Es gibt eine proaktive Kooperation zwischen Betrieben und Behörden, das heißt Betriebe melden bestimmte Daten und es wird nur stichprobenartig überprüft. Wir haben das in Österreich etwa beim Finanzamt oder bei der Sozialversicherung. Dennoch muss man hier auch die Grenzen sehen, denn es geht auch um Korruptionsprävention, und da liegen wir in Österreich schon über dem Mittelfeld. Je dichter das Netz an Regulierungen, Mitteilungspflichten, Kontrollen und Überprüfungen, umso eher wird Missbrauch verhindert, Sicherheit verbessert, aber natürlich die administrative Last höher.

Viele Medizinprodukte-Betriebe nennen Beschaffung und Vergabe als einen Bürokratiekern. Wie beurteilen Sie das?

Das sieht naturgemäß die Wirtschaft ein bisschen anders als die Verwaltung. Aus Sicht der Verwaltungsforschung sind wir mit einer Bundesbeschaffungs GmbH gut aufgestellt und werden von vielen Ländern benei- ►

det, weil es viele Prozesse sicherer und einfacher macht. Natürlich sind die gesetzlichen Regelungen dahinter komplex und es ist angesichts der globalen Konflikte sicher zu überlegen, Regelungen so zu verändern, dass europäische Firmen einfacher zum Zug kommen, sodass wir vom Billig- zum Bestbieterprinzip kommen.

Dazu braucht es andere nachvollziehbare Kriterien, die etwa Qualität oder Innovation fördern. Das machen andere Länder offener und innovativer als Österreich. Wichtig ist, dass wir nachvollziehbare und transparente Kriterien haben, die im Nachhinein nicht angefochten werden und damit den Unternehmen und der Verwaltung viel Zeit und Geld kosten und die Vergabeverfahren unnötig in die Länge ziehen.

Gibt es Modelle, die Sie empfehlen, um die Zunahme der Bürokratie in Zukunft besser im Auge zu behalten?

Damit Entbürokratisierung nicht als einmalige Kraftanstrengung verpufft, braucht es Strukturen, die dauerhaft als fixer Teil von Gesetzgebung, Vollzug und Evaluierung mitlaufen. Genau darauf zielt auch das Argument aus der Verwaltungsreform ab: Bürokratie entsteht nicht nur durch neue Regeln, sondern vor allem dadurch, dass Regeln selten wieder verschwinden.

Ein besonders wirksames Instrument ist die Sunset-Legislation: Gesetze oder einzelne Bestimmungen erhalten ein Ablaufdatum, sofern sie nicht aktiv verlängert werden. So entsteht automatisch ein Zeitpunkt, an dem man sich fragen muss: „Brauchen wir das noch?“ Das dreht die Logik um: Nicht der Abbau braucht ständig politischen Mut, sondern die Fortführung muss begründet werden. Gerade dort, wo sich im Lauf der Jahre „Regelschichten“ bilden, kann das echte Entlastung bringen.

Wenn Sie drei Prozesse in einem KMU auswählen müssten, die heute am meisten Zeit binden – welche wären das aus Ihrer Sicht?


Aus Sicht vieler Betriebe stehen vor allem die Berichts- und Sorgfaltspflichten rund um die Arbeitszeit ganz oben. Diese Vorgaben betreffen praktisch jeden Betrieb und gerade dort, wo es um Arbeitszeitaufzeichnungen, Nachweise, Fristen und damit verbundene

Dokumentationspflichten geht, sind die Anforderungen in Österreich besonders streng und im Alltag entsprechend aufwendig.

Als zweiter großer Zeitblock werden häufig Prüf- und Kontrollprozesse genannt. Ob Sozialversicherung oder Finanzamt – in regelmäßigen Abständen kommt es zu Überprüfungen, bei denen nicht nur die eigentliche Prüfung, sondern vor allem die Vorbereitung, das Zusammenstellen von Unterlagen und die interne Koordination Ressourcen binden, die im Kerngeschäft fehlen.

Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, welche Entlastung strukturell möglich wäre, etwa über Shared Services. Gemeinsame Servicestellen könnten standardisierte Aufgaben bündeln, beispielsweise bei Vergabeunterlagen, Eignungsprüfungen oder Vertragsstandards. Das würde nicht nur Doppelarbeit reduzieren, sondern auch die Qualität und Einheitlichkeit erhöhen: weniger Interpretationsspielräume, klarere Templates, schnellere Abläufe.

Entscheidend ist dabei, welche Effekte Entbürokratisierung ganz konkret bringen soll: in der Versorgung durch mehr Verfügbarkeit und Geschwindigkeit, in der Innovation durch erleichterte Pilotierungen und schnellere Verbreitung guter Lösungen – und am Standort durch bessere Bedingungen für Investitionen, Skalierung und Wachstum. Gleichzeitig gehört zur Debatte auch die Frage nach möglichen Risiken: Wo könnte Entbürokratisierung unbeabsichtigt neue Unsicherheiten schaffen, Kontrolllücken öffnen oder Haftungsfragen verschieben?

Spannend ist in diesem Zusammenhang auch der Blick in andere stark regulierte Branchen wie Luftfahrt oder Finanzmarkt: Was lässt sich dort an Standardisierung, Auditlogik oder Compliance-Design übernehmen und was passt nicht, weil Gesundheitsversorgung andere Schutzgüter, andere Dynamiken und andere Verantwortungsketten hat? Am Ende läuft es auf eine sehr praktische Unterscheidung hinaus: Was könnten Politik, Verwaltung und Branche ab morgen anders machen – etwa durch schlankere Nachweispflichten, bessere Schnittstellen, Standarddokumente und klarere Regeln – und wo braucht es realistisch längere Systemumbauten, zum Beispiel bei IT-Infrastruktur, Interoperabilität, Zuständigkeiten und übergreifenden Daten- und Prozessstandards. 

Ausgebremst

Österreichs Unternehmen stehen unter hohem administrativem Druck. Mag. Philipp Rath, Präsident der Kammer der Steuerberaterinnen und -berater sowie Wirtschaftsprüferinnen und -prüfer (KSW), sieht in konsequenter Entbürokratisierung einen zentralen Hebel für Wettbewerbsfähigkeit, Wachstum und mehr Zeit für Innovation.

Steuerberaterinnen und -berater sowie Wirtschaftsprüferinnen und -prüfer erleben täglich, wo bürokratische Vorgaben Unternehmen ausbremsen: bei Lohnabgaben, Förderanträgen, Registerpflichten oder der oft noch papierlastigen Kommunikation mit Behörden. Die KSW fordert daher nicht nur punktuelle Erleichterungen, sondern tiefgreifende Strukturreformen, die von einem digitalen Steuerakt über einen One-Stop-Shop für lohnbezogene Abgaben bis hin zu klareren Regeln für Gründerinnen und Gründer reichen. Im Interview erklärt KSW-Präsident Mag. Philipp Rath, warum Entbürokratisierung eine Voraussetzung dafür ist, dass Österreich als Wirtschaftsstandort wieder an Dynamik gewinnt.

Warum ist das Thema Entbürokratisierung der KSW so ein großes Anliegen?

Die Kammer versteht sich nicht nur als Interessenvertretung, sondern als aktive Mitgestalterin von Reformprozessen. Wir haben das Ohr direkt an den Unternehmen und hier ist es nicht zu überhören, und das nicht erst seit gestern, dass Bürokratieabbau das Gebot der Stunde ist. Jahrzehntelange Steuer- und Bürokratietraditionen müssen hinterfragt, reformiert und konsequent abgeschafft werden. Der Hintergrund ist, dass der Wirtschaftsstandort Österreich in den letzten Jahren massiv an internationaler Wettbewerbsfähigkeit verloren hat. Dass die heimische Wirtschaft stagniert, haben wir durch das Ranking des Lausanner Instituts IMD schwarz auf weiß präsentiert bekommen. Laut dem IMD World Competitiveness Yearbook ist Österreich von Rang 16 im Jahr 2020 auf Rang 26 im Jahr 2024 zurückgefallen, wobei die schlechtesten Werte explizit im Bereich der Steuerpolitik erreicht wurden. Momentan ist die administrative Belastung schlichtweg

überbordend. Wir sind erste Ansprechpartnerinnen und -partner der Wirtschaft und sehen daher täglich, wie diese starren Strukturen das Wirtschaften erschweren.

Was bedeutet „Entbürokratisierung“ aus Ihrer Sicht konkret und woran würden Sie messbar erkennen, dass sie gelingt?

Weniger Bürokratie bringt mehr Wachstum und Entbürokratisierung bedeutet mehr Zeit für Innovationen. Messbar wird der Erfolg an der praktischen Entlastung der Unternehmen. Gelingen bedeutet für uns, wenn die Reformen dazu führen, dass das Wirtschaften in Österreich spürbar einfacher wird.

Konkret haben wir als Kammer ein umfassendes Steuerreformpapier ausgearbeitet, das tief und sehr detailliert in die Praxis geht. Wir fordern notwendige Reformen in der Personal- und Lohnverrechnung, bringen fundierte Vorschläge im Bereich der Gewinnermittlung sowie der Unternehmensbesteuerung und des Verfahrensrechts ein. Es geht uns darum, in Bereichen wie der Offenlegungspflicht und der Abgabenstruktur echte Erleichterungen zu schaffen. Wir begrüßen klar das Entbürokratisierungspaket der Bundesregierung und bringen uns mit unserer Expertise aktiv ein. Erste Vorschläge zur Entbürokratisierung seitens der Kammer liegen bereits auf dem Tisch, weitere folgen.

Welche drei Maßnahmen hätten den größten kurzfristigen Entlastungseffekt für Unternehmen in Österreich?

Drei Maßnahmen zu benennen ist fast zu kurz gegriffen, da jahrzehntelange Steuer- und Bürokratietraditionen aufgebrochen werden müssen, um echten Fortschritt zu ermöglichen. Österreich braucht dringend eine Entlastung bei Steuern und Abgaben sowie eine radikale ►



Mag. Philipp Rath
Präsident der Kammer
der Steuerberater:innen
und Wirtschaftsprüfer:innen (KSW)

Vereinfachung im Meldewesen. Unsere Prioritäten gliedern sich in kurz- und langfristige Hebel. Kurzfristig fordern wir eine Reform und Vereinfachung des Zahlungsverkehrs bei der Lohnverrechnung durch eine einheitliche Einhebung von Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen inklusive der Kommunalsteuerbeiträge. Die Komplexität der Lohnverrechnung ist ein weiteres Thema: Mit mehr als 800 Kollektivverträgen in Österreich ist die Herausforderung enorm. Eine Zusammenführung auf einen akzeptablen Rahmen von etwa 100 Verträgen sehen wir als dringend notwendig. Weitere Punkte sind die Befristung von Förderungen sowie die Abschaffung der Doppelgleisigkeit von öffentlichen Registern wie Firmenbuch, Personenstandsregister und Register der wirtschaftlichen Eigentümer (WiEReG). Langfristig zielen wir auf eine einheitliche Dienstgeberabgabe und die Anhebung der seit vielen Jahren unveränderten Freigrenzen in der Gehaltsverrechnung ab. Zudem ist eine bessere Abstimmung des Steuer- und Sozialversicherungssystems unumgänglich. Niemand sollte durch diese Kombination auf eine Abgabenlast von über 50 Prozent kommen. Auch die Vereinheitlichung der Berechnung von Sonderzahlungen sowie das Modell eines Sabbaticals nach 20 Dienstjahren statt eines klassischen Jubiläumsgeldes wären wesentliche Hebel, um komplexe Rückstellungsverpflichtungen zu beseitigen.

Wo erleben Betriebe derzeit die größten Bürokratiebremsen im Alltag?

Die größten Bürokratiebremsen resultieren aus einem überbordenden Wildwuchs an Ausnahmebestimmungen und ständig steigenden Dokumentationsanforderungen. Hinzu kommen die hohe Frequenz an jährlichen Gesetzesänderungen sowie eine enorme Behördenvielfalt. Insbesondere bei der Erhebung von Lohnabgaben sind Arbeitgeber mit einer Vielzahl an Abgabe-, Anzeige- und Berichtspflichten konfrontiert, die wertvolle Res-

ourcen binden. Ein sehr prägnantes Beispiel ist die Administration von Dienstreisen. Betriebe müssen jede Reise minutiös dokumentieren. Die Finanzverwaltung verlangt oft die Aufzeichnung des exakten Reiseweges. Weicht dieser nur minimal vom Standardweg ab, muss dies begründet werden. Wenn Prüferinnen oder Prüfer Jahre später Fahrten mit Routenplanern nachrechnen, führt dies zu einem Rechtfertigungsaufwand, der in Unternehmen mit hohem Reiseaufkommen eine ganze Armada an Administrationspersonal erfordert.

Ein weiteres massives Hindernis sind die bereits erwähnten 800 Kollektivverträge. Zudem kämpfen Betriebe mit Haftungsfallen bei persönlichen Absatzbeträgen. Es ist Arbeitgebern nicht zumutbar, zu prüfen, wie oft Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer die Strecke zwischen Wohnung und Arbeitsstätte in Anbetracht von Homeoffice-Tagen und Abwesenheiten tatsächlich zurückgelegt haben. Ebenso wenig können sie kontrollieren, ob Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die den Familienbonus Plus beanspruchen, tatsächlich Anspruch auf Familienbeihilfe haben oder den gesetzlichen Unterhalt leisten.

Wo sehen Sie die größten Hebel, die Digitalisierung bringen kann, und sind die heimischen Betriebe schon reif dafür?

Die größten Hebel liegen in der Automatisierung von Prüfprozessen. Ziel muss es sein, Unternehmen konsequent von bürokratischem Ballast zu befreien, damit Ressourcen dort eingesetzt werden können, wo sie sinnvoll sind. Die heimischen Betriebe sind weitgehend reif für die Digitalisierung. Sie nutzen digitale Tools bereits intensiv in ihrem Alltag.

Momentan werden sie jedoch durch eine noch nicht ausreichend digitalisierte Verwaltung und die starren Dokumentationspflichten ausgebremst. Vielfach werden noch Formulare ver-



langt, die man nach Unterschrift einscannen muss. Der entscheidende Schwung der Digitalisierung muss jetzt in und von der Verwaltung getragen werden. Unsere Kanzleien und die Unternehmen treiben diese Modernisierung bereits aktiv voran und fordern sie auch ein. Es braucht keine jahrelangen Vorbereitungen auf der betrieblichen Seite, sondern eine Verwaltung, die mit den digitalen Standards und Wünschen der Wirtschaft Schritt hält.

Welche konkreten Änderungen braucht es in der öffentlichen Verwaltung, damit Verfahren schneller, planbarer und einheitlicher werden?

Wir fordern tiefgreifende Strukturreformen. Ein zentraler Hebel ist der transparente, digitale Steuerakt über FinanzOnline mit vollständiger elektronischer Akteneinsicht. Zudem müssen alle Formulare elektronisch verfügbar sein und mit der digitalen Signatur unterschrieben werden können. Weiters muss die Zersplitterung der Zuständigkeiten enden: Für die Einhebung aller lohnbezogenen Abgaben sollte nur noch eine einzige Behörde – vorzugsweise das Finanzamt – zuständig sein. Ein One-Stop-Shop mit nur einem Beitragskonto pro Dienstgeber würde den Aufwand drastisch reduzieren.

Darüber hinaus müssen wir die Dokumentationsflut eindämmen, wie etwa bei den Reisekosten. Unklare, schwammige Gesetze und kurzfristige Veröffentlichungen dürfen nicht länger die unternehmerische Planung behindern. Letztlich geht es um eine konsequente Modernisierung unter dem Motto „Digital First“ und die Abschaffung veralteter Steuern, die lediglich hohen Verwaltungsaufwand verursachen, aber keinen nennenswerten Ertrag bringen. Lieber etwas höhere Steuersätze als viele verschiedene Steuern mit unterschiedlichen Berechnungsschemata bei den Lohnnebenkosten. Klarer, einfacher und digitaler müssen sämtliche Abgaben werden. Wir müssen uns von papierfokussierten Prozessen endlich verabschieden und in der digitalen Gegenwart ankommen.

Was kann und will die Kammer selbst beitragen, um Entbürokratisierung und Digitalisierung konsequent voranzutreiben?

Die Kammer sieht sich als aktive Mitgestalterin und Brückenbauerin zwischen Gesetzgebung, Verwaltung und der unternehmerischen Praxis. Wir fordern den Prozess der Entbürokratisierung und Digitalisierung nicht nur ein, wir unterstützen ihn durch konkrete Beiträge. Das beginnt bei unserer Vorbildfunktion: Wir haben uns zum Ziel gesetzt, die Digitalisierung

und Entbürokratisierung konsequent in der Kammer selbst sowie in den Kanzleien unserer Mitglieder weiter wie bisher aktiv voranzutreiben. Damit zeigen wir als gesamter Berufsstand, dass moderne Strukturen effizientes Arbeiten optimieren.

Da die 8.800 Steuerberaterinnen und -berater sowie Wirtschaftsprüferinnen und -prüfer die ersten Ansprechpersonen der heimischen Unternehmen sind, fungieren wir als Ideensammler und Impulsgeber. Wir bündeln das Wissen aus der Praxis und bringen uns mit praxisgerechten umsetzbaren Reformvorschlägen ein.

Sie setzen sich dafür ein, Start-ups und Unternehmertum zu stärken.

Welche Reformen würden hier helfen?

Unser Ziel ist es, den unternehmerischen Optimismus zu fördern und sicherzustellen, dass Reformen in den Betrieben tatsächlich zu weniger Bürokratie und mehr Zeit für Innovation führen. Aktuell sind Gründende jedoch mit Hürden konfrontiert, die Innovationen oft schon im Keim ersticken.

Ein massives Problem ist die Rechtsunsicherheit bei den Erwerbsformen. Es fehlt an einer klaren, zeitgemäßen Abgrenzung zwischen selbstständiger und unselbstständiger Arbeit. Bei Gründenden, die flexibel mit freien Mitarbeitenden oder Subunternehmen zusammenarbeiten, kann es zu existenzbedrohenden Nachzahlungen kommen. Um Investitionen und auch Gründungen voranzubringen, schlagen wir unter anderem die Einführung einer Eigenkapitalverzinsung als Abzugsposten bei der Steuerberechnung vor. Es wäre für Gründende dann steuerlich unerheblich, ob sie ihr Unternehmen mit Fremd- oder Eigenkapital finanzieren; echte oder fiktive Zinsen können die Bemessungsgrundlage der Steuer kürzen. Das würde die Investition von privatem Kapital in junge Unternehmen wesentlich attraktiver machen, die Eigenkapitalbasis stärken und damit direkt neue Arbeitsplätze schaffen. Wir brauchen hier einfache, rechtssichere Rahmenbedingungen, damit aus guten Ideen auch erfolgreiche Unternehmen entstehen.

Gründende kämpfen auch mit den Förderstellen hinsichtlich Höhe und Berechnungsgrundlagen der Förderungen. Wir haben in Österreich grundsätzlich gute Förderungen von Start-ups, aber die Gründenden müssen für jede Förderstelle eigene Berechnungsformulare ausfüllen, die nicht aufeinander abgestimmt sind. Und viele Förderanträge müssen zweimal, beim Erstantrag und dann bei der Nachkontrolle, berechnet und abgegeben werden. Ein einziges digitales Formular mit Berechnungshilfen, das für alle Förderstellen gilt, wäre deutlich einfacher und praktikabler.

Die Illusion der Risikofreiheit

Entbürokratisierung trifft nicht nur die Medizinprodukte-Branche. Deutliche Überschneidungen gibt es etwa mit der Landwirtschaft. Auch hier sind manche Regulierungen gut gemeint, in der Praxis werden aber Versorgungssicherheit und Innovation ausgebremst.

Österreichs Teller sind voll – doch was im Alltag selbstverständlich erscheint, ist in Wahrheit das Ergebnis eines hochkomplexen Zusammenspiels vieler Akteure: Betriebe, Zulieferer, Verarbeiter, Handel, Logistik, Forschung, Kontrolle, Behörden und Politik greifen ineinander wie Zahnräder in einem Uhrwerk. Wird dieses Uhrwerk zu stark reglementiert, wird es langsamer. Werden einzelne Zahnräder blockiert, gerät das gesamte System unter Druck. Dieses Bild aus der Landwirtschaft lässt sich nahezu nahtlos auf die Medizinprodukte-Branche übertragen. Auch sie ist Teil eines komplexen Versorgungssystems, die Produkte entstehen in einem Netzwerk aus Forschung, Entwicklung, Zulieferketten, Qualitätsmanagement, klinischer Bewertung, regulatorischer Zulassung, Produktion, Vertrieb, Anwendung und Nachbeobachtung. Wenn an einer Stelle überreguliert wird, betrifft das nicht nur ein Unternehmen. Es betrifft letztlich Ärztinnen und Ärzte, Gesundheitseinrichtungen, Patientinnen und Patienten und die Fähigkeit Europas, moderne Versorgung sicherzustellen.

Nullrisiko gibt es nicht

Es ist daher nicht verwunderlich, dass die Landwirtschaft seit Jahren über eine Entwicklung diskutiert, die auch die Medizinprodukte-Branche genau kennt: Der Anspruch, jedes denkbare Risiko regulatorisch auszuschließen, führt nicht automatisch zu mehr Sicherheit. Er kann im Gegenteil neue Risiken schaffen. „Wenn politische Ziele unklar bleiben, gleichzeitig aber die Vorgaben immer enger werden, wird das System blockiert.“ Besonders deutlich zeigt sich das am Beispiel der Nichtzulassung von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen: „Pflanzenkrankheiten breiten sich aus, Erträge sinken, Kulturen werden anfälliger. Die Nichtzulassung schafft kein Nullrisiko, sondern ein anderes

Risiko mit ganz konkreten Folgen auf dem Feld“, erklärt IGP-Obmann DI Dr. Christian Stockmar. Auch aktuelle Initiativen wie der sogenannte Omnibus für Wirkstoffe greifen für den Experten zu kurz. Ein Omnibus-Paket ist ein spezielles Gesetzgebungsverfahren in der EU, bei dem mehrere Gesetzesänderungen gebündelt in einem einzigen Schritt durchgeführt werden. Ziel ist es, Bürokratie abzubauen, administrative Hürden für Unternehmen zu reduzieren und Gesetze effizienter zu harmonisieren, anstatt jede Änderung einzeln zu behandeln. „Das sind punktuelle Anpassungen, die das Grundproblem nicht lösen. Das System bleibt blockiert. Um Versorgungssicherheit, Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit langfristig zu sichern, braucht es Impulse für Forschung, Wirtschaft und Landwirtschaft“, fordert Stockmar.

Genau dieser Gedanke ist auch für Medizinprodukte zentral: Wenn innovative Produkte durch langwierige, komplexe oder schwer kalkulierbare Verfahren verzögert oder gar nicht mehr auf den Markt gebracht werden, entsteht kein risikofreier Raum. Es entsteht ein anderes Risiko: Patientinnen und Patienten erhalten später Zugang zu besseren Diagnostik- und Therapieoptionen. Kliniken arbeiten länger mit älteren Technologien. Hersteller verlagern Investitionen in Märkte, in denen regulatorische Prozesse planbarer sind. Und Europa verliert als Innovationsstandort weiter an Bedeutung.

Im Umgang mit Risiko und Regulierung zeigt sich eine der stärksten Parallelen zwischen Landwirtschaft und Medizinprodukte-Industrie. In beiden Bereichen geht es um sensible Güter und beide brauchen hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards. In beiden Branchen gilt, dass ein fehlendes Produkt, eine nicht verfügbare Technologie oder ein blockierter Innovationspfad mindestens ebenso problematisch sein kann wie das regulierte Risiko selbst.



Auswege aus dem Regulierungswahn

„EU im Regulierungswahn: Wie gelingt die Heilung?“ war daher auch die zentrale Frage im Rahmen des IGP Dialogs 2026 der IndustrieGruppe Pflanzenschutz (IGP), der Interessengemeinschaft der Pflanzenschutzmittel produzierenden Unternehmen in Österreich. In seiner Keynote rüttelt Dr. Franz Schellhorn vom Thinktank Agenda Austria unsanft wach: „Europa und die USA werden immer weniger wichtig, die asiatischen Länder haben längst aufgeholt. Das heißt nicht, dass wir arm werden, sondern dass andere erfolgreich an den reichlich gedeckten Tisch des Wohlstands drängen.“ Seit 2008 hat sich die Wachstumsgeschwindigkeit der österreichischen Wirtschaft massiv verlangsamt und aus jeder Krise steigen wir deutlich schlechter aus, als wir zuvor eingestiegen sind. Die Krisenbekämpfungspolitik der österreichischen Bundesregierung beschreibt Schellhorn als „Zombifizierung der Wirtschaft“. Löcher werden mit Geld gestopft, die Produktivität sinkt, weil unproduktivere Betriebe mit Förderungen und Zuschüssen am Leben erhalten werden. Sie können ihre Zinslast nicht aus dem operativen Gewinn decken, das hemmt den Wettbewerb, bindet Ressourcen und gefährdet das Wirtschaftswachstum, da gesunde Investitionen blockiert werden. Düster sieht daher die Wachstumsprognose für die nächsten Jahre aus: „Beim durchschnittlichen realen Wirtschaftswachstum liegt Österreich auf Rang 182 von 189 Ländern, das ist nur mehr knapp vor Haiti“, mahnt Schellhorn und verweist auf das sensible Zusammenspiel

entlang der gesamten Wertschöpfungskette, das durch überbordende Regulierung schnell aus dem Gleichgewicht geraten kann. „Bis 2030 werden wir auch kein nennenswertes Wachstum zusammenbringen“, ergänzt der Experte und setzt mit einem weiteren Vergleich nach: „Wirtschaftlich gesehen ist Mississippi der ärmste Bundesstaat der USA und die größte europäische Volkswirtschaft hat eine Wirtschaftsleistung pro Kopf, die knapp über diesem ärmsten amerikanischen Bundesstaat liegt.“ Auch bei den Unternehmensneugründungen hat Europa längst gegenüber anderen Kontinenten verloren und Marktführer bei Technologien sind wir längst nicht mehr: China und die USA sind seit rund zehn Jahren führend bei den Anmeldungen von Patenten rund um künstliche Intelligenz. Einen der Hauptgründe sieht Schellhorn neben dem fehlenden privaten Investment in der „Teilzeit-Pandemie“, denn während etwa in den USA seit den 1950er-Jahren die Arbeitszeit relativ gleich geblieben ist, hat sie sich in Europa – und hier sind Österreich und Deutschland führend – massiv reduziert.

Als dritten Punkt nennt der Ökonom die Bürokratie als größten Hemmschuh für das Wirtschaftswachstum, daher erwartet er auch nicht viel von der Industriestrategie: „Die EU erlässt 12.000 Regulierungen innerhalb von fünf Jahren und wir wollen uns 113 Maßnahmen widmen. Das ist wie Rasenmähen im Dschungel.“ Als Lösung aus dem Dilemma sieht er den Weg Argentiniens, mit einem drastischen Abbau von Regulierungen. „Wir machen derzeit genau das Gegenteil, aus jedem Problem wird ►

eine Regel und aus jeder Regel wird irgendwann eine Behörde. Wir brauchen viel Mut, um dem einen Riegel vorzuschieben“, resümiert Schellhorn und fordert klar: „Weniger Bürokratie, mehr Verhältnismäßigkeit und eine politische Stop-the-Clock-Phase, um bestehende Maßnahmen zu evaluieren und den Standort Europa wieder wettbewerbsfähiger zu machen.“

Verhältnismäßigkeit statt Einheitsregulierung

Auch die Expertinnen und Experten der Podiumsdiskussion, Mag.^a Katharina Koßdorff, Geschäftsführerin des Fachverbandes der Lebensmittelindustrie, Roman Mazzotta, Länderpräsident von Syngenta Schweiz, und Mag. Clemens Niedrist, Generalsekretär der Raiffeisen-Holding in Niederösterreich-Wien, sind sich einig, dass regulatorische Maßnahmen daran gemessen werden müssen, ob sie den Zugang zu sicheren, wirksamen und innovativen Produkten unterstützen oder schwerer machen. Ein zentraler Kritikpunkt ist dabei die fehlende Proportionalität: Kleine und mittlere Betriebe werden oft mit Anforderungen konfrontiert, die für große Konzerne entwickelt wurden. Ein regionaler Betrieb muss dann Dokumentations-, Nachweis- und Berichtspflichten erfüllen, die in keinem vernünftigen Verhältnis zu Größe, Risiko oder Marktstellung stehen. Eine Herausforderung, die auch der Medizinprodukte-Brache gut bekannt ist, denn viele Unternehmen sind hochspezialisierte Klein- und Mittelbetriebe, die von umfangreichen Anforderungen an Qualitätsmanagement, klinischer Bewertung, technischer Dokumentation, Vigilanz, Post-Market Surveillance, Cybersecurity, Nachhaltigkeit, Lieferketten und Berichterstattung ebenso betroffen sind wie multinationale Konzerne.

Koßdorf betont, dass nicht nur die Menge an Regulierung problematisch ist, sondern auch ihre handwerkliche Ausgestaltung: „Unklare Begriffe, fehlende Übergangsfristen, widersprüchliche Ziele und nicht praxistaugliche Detailvorgaben erzeugen Aufwand, Unsicherheit und Kosten und untergraben jede Planungssicherheit.“ Schlechte Gesetzesqualität kostet nicht nur Nerven. Sie bindet Kapital, Personal und Managementressourcen. Sie verschiebt Investitionen von Forschung und Entwicklung in Compliance. Sie zwingt Unternehmen, mehr Zeit mit Nachweisen als mit Verbesserungen zu verbringen. Und sie verstärkt die Tendenz, neue Produkte zuerst in anderen Märkten einzuführen – eine Entwicklung, die

auch bei den EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika (MDR und IVDR) zu beobachten ist.

Regulierungsresilienz ist gefragt

„Das Ziel muss klar sein: Wir müssen wieder wettbewerbsfähiger werden. Gerade im Lebensmittelbereich geht es dabei um weit mehr als wirtschaftliche Kennzahlen und den gefüllten Teller, sondern um unsere Versorgungssicherheit insgesamt“, so Koßdorff. Angesichts geopolitischer Spannungen rückt die stabile Versorgung wieder stärker in den Fokus. Diese kann jedoch nur gewährleistet werden, wenn alle Teile der Wertschöpfungskette funktionieren und in politische Entscheidungen einbezogen werden.

Kritisch diskutiert wurde neuerlich die zunehmende regulatorische Dichte auf europäischer und nationaler Ebene. Viele Maßnahmen sind im Einzelnen nachvollziehbar, in Summe jedoch schwer bewältigbar. „Wir kommen mit dem Abarbeiten der bestehenden Vorschriften kaum nach, gleichzeitig kommt ständig Neues dazu“, beschreibt es Niedrist. Als konkreten Ansatz bringt er eine regulatorische Stopptaste insbesondere in bereits stark regulierten Bereichen ins Spiel, um bestehende Regelungen zu evaluieren, bevor neue eingeführt werden. „Ein weiterer wichtiger Punkt ist die fehlende Verhältnismäßigkeit. Regulierung sollte stärker differenzieren, etwa zwischen großen Konzernen und kleineren Betrieben. Pauschale Vorgaben werden der Realität oft nicht gerecht und können kleinere Akteure überproportional belasten.“

Ein interessanter Begriff aus der IGP-Diskussion ist die „Regulierungsresilienz“. Gemeint ist die Fähigkeit, mit regulatorischem Druck umzugehen, ohne handlungsunfähig zu werden. Für Unternehmen bedeutet das, professionelle Compliance-Strukturen aufzubauen und ein frühzeitiges Monitoring sowie strategisches Risikomanagement zu etablieren. Künftige Maßnahmen müssten systematisch darauf geprüft werden, ob sie Wachstum, Innovation und Investitionen fördern oder behindern. „Es braucht mehr Mut und mehr Rückgrat in der Politik, um notwendige Entscheidungen konsequent umzusetzen. Die Unternehmen sind aktuell durch Regulierungen gefordert und sollten Regulierungsresilienz aufbauen. Ziel der Politik sollte sein, gemeinsam daran zu arbeiten, den Standort Europa zukunftsfähig zu gestalten“, betont Mazzotta und warnt er vor einem Innovationsstopp in Europa: „Die Entwicklung eines neuen Produktes dauert zehn Jahre. Das

erwartete Potenzial am Beginn kann in dieser Zeit aber verloren gehen, weil sich die Regeln dazwischen mehrmals ändern. Wenn ein Unternehmen aber nicht die Sicherheit hat, dann entwickelt es für die Märkte, die Produkte wirklich benötigen und auch möchten. Und das sind im Bereich Pflanzenschutz derzeit USA, Brasilien, Argentinien und China.“

Was kann man von der Landwirtschaft lernen?

Wenn Regulierung die Struktur der Branche ignoriert, trifft sie jene besonders hart, die für regionale Versorgung, Vielfalt und Resilienz wichtig sind. In der Medizinprodukte-Branche kann das dazu führen, dass gerade kleinere Anbieter aufgeben, Produkte nicht mehr zertifizieren oder Innovationen nicht weiterverfolgen. Das Ergebnis ist weniger Wettbewerb, weniger Auswahl und stärkere Abhängigkeit von wenigen großen Akteuren.

Ein besonders relevantes Learning für Österreich betrifft das sogenannte Gold-Plating: Europäische Vorgaben werden auf nationaler Ebene nicht nur umgesetzt, sondern zusätzlich verschärft. Was gut gemeint sein mag, führt im Binnenmarkt zu Wettbewerbsnachteilen. Unternehmen in einem Mitgliedstaat müssen dann mehr leisten, mehr dokumentieren oder strengere Anforderungen erfüllen als Wettbewerber in anderen Ländern.

Gerade ein kleiner Markt wie Österreich sollte ein besonderes Interesse daran haben, europäische Vorgaben nicht unnötig zu verschärfen. Je stärker nationale Besonderheiten zunehmen, desto unattraktiver werden kleinere Märkte. Die Lehre aus der Landwirtschaft lautet: Ein Binnenmarkt funktioniert nur, wenn er nicht durch Detailregulierung, nationale Sonderregeln und unterschiedliche Auslegungspraxen fragmentiert wird.

Entbürokratisierung wird seit Jahren politisch angekündigt. Doch viele Branchen erleben etwas anderes: Während einzelne Erleichterungen versprochen werden, kommen gleichzeitig neue Verpflichtungen hinzu. Nachhaltigkeitsberichterstattung, Lieferkettenanforderungen, Umweltangaben, Verpackungsvorgaben, Transparenzpflichten, Berichtssysteme und Dokumentationsvorgaben wachsen nebeneinander. Für Unternehmen zählt aber nicht die einzelne Maßnahme, sondern die Gesamtlast. Auch die Medizinprodukte-Industrie steht vor einer Kumulation von Anforderungen. Neben MDR und IVDR kommen Themen wie Green Deal, Nachhaltigkeitsberichterstattung, Lieferketten-sorgfalt, Verpackung, Chemikalienrecht, Daten-


schutz, Cybersecurity, KI-Regulierung und Produkthaftung hinzu. Jede Regel mag für sich begründbar erscheinen. In Summe entsteht jedoch ein regulatorisches Dickicht, das gerade kleinere Unternehmen überfordert.

Aufruf zum Ungehorsam

Ein bemerkenswerter Punkt aus der IGP-Diskussion war der Hinweis auf mehr Widerstand. Regulierung entsteht oft dort besonders leicht, wo sie keinen organisierten, frühen und fachlich fundierten Widerspruch erfährt. Wird erst reagiert, wenn ein Gesetz beschlossen ist, ist es häufig zu spät. Die Landwirtschaft zeigt, dass sichtbarer Widerstand Wirkung entfalten kann. Bauernproteste sind nicht immer differenziert, aber sie machen Betroffenheit sichtbar. Dabei geht es nicht um pauschales Nein zu Regulierung, sondern um den klaren Unterschied zwischen notwendigen Regeln und überbordender Bürokratie.

Ein weiteres Learning und zugleich eine wichtige Parallele ist das Narrativ. In der Landwirtschaft wird häufig über Risiken wie Pflanzenschutz, Tierhaltung, Umwelt oder Preise gesprochen und zu wenig über Nutzen wie Versorgung, Qualität, regionale Produktion, Innovationsleistung, Bodenmanagement oder Resilienz. Auch bei Medizinprodukten gilt es, immer wieder auf den Nutzen zu fokussieren: sie ermöglichen frühere Diagnosen, schonendere Eingriffe, präzisere Therapien, bessere Rehabilitation, mehr Selbstständigkeit, kürzere Krankenhausaufenthalte und effizientere Versorgung. Wer über Entbürokratisierung spricht, muss daher immer auch über Patientennutzen sprechen. Es geht nicht darum, Unternehmen Arbeit zu ersparen, sondern Ressourcen dorthin zu lenken, wo sie den größten Nutzen bringen.

Abschließend wurde auch auf den Wert von Allianzen hingewiesen, denn neben der Medizinprodukte-Branche sind es auch Bereiche wie die Landwirtschaft, die Lebensmittelindustrie, der Finanzsektor, die Pharmaindustrie und viele weitere, die ähnliche Muster erlebten: Überregulierung, Gold-Plating, fehlende Proportionalität, unsichere Planung, kumulative Berichtspflichten. Gemeinsame Standortargumente könnten politisch stärker wirken als isolierte Branchenforderungen.

Das Fazit der Veranstaltung bleibt ernüchternd: Es fehlt immer noch der mehr Mut zu klaren, auch radikalen Entscheidungen, um den Standort Europa nachhaltig zu stärken, und das, obwohl wir nicht mehr bei fünf vor zwölf, sondern bei eins vor zwölf stehen. 



Mehr Vertrauen, weniger Formalismus

NIS2, Nachhaltigkeitsberichte, Vergaberecht und neue Regulierungen binden in Krankenhäusern zunehmend Ressourcen. Mag. Stephan Kostner, Abteilungsleitung Zentraleinkauf tirol kliniken, fordert daher praxistauglichere Verfahren, schlankere Berichtspflichten und mehr Vertrauen in öffentliche Einrichtungen.



Mag. Stephan Kostner
Abteilungsleitung
Zentraleinkauf,
tirol kliniken

Regulierung soll Sicherheit schaffen – in der Praxis bindet sie jedoch immer mehr Zeit, Personal und Geld. Gerade Krankenhäuser stehen vor der Herausforderung, Versorgung, Einkauf, Berichtspflichten und rechtliche Vorgaben gleichzeitig zu bewältigen.

Welche regulatorischen und administrativen Anforderungen binden derzeit besonders viele Ressourcen?

Ein großes Thema ist derzeit NIS2, die Richtlinie zur Sicherung von Netz- und Informationssystemen. Die Anforderungen rund um Informationssicherheit und Cybersicherheit beschäftigen uns intensiv und binden entsprechend Ressourcen. Auch das Thema Nachhaltigkeitsberichterstattung ist weiterhin ein großes Projekt, auch wenn sich manche Vorgaben erfreulicherweise etwas abgeschwächt haben. Dennoch müssen wir die notwendigen Kennzahlen und Informationen

bereitstellen, etwa für den Lagebericht im Rahmen der Bilanz. Das ist organisatorisch und inhaltlich ein erheblicher Aufwand. Bei Ausschreibungen hat es zwar durch Novellen Erleichterungen gegeben, dennoch bleibt das Thema sehr aufwendig. Der Unterschied zwischen dem Einkauf in einem privaten Unternehmen und in einem öffentlichen oder öffentlichkeitsnahen Unternehmen ist enorm. Im öffentlichen Bereich kommen umfangreiche juristische Vorgaben dazu, die in der Privatwirtschaft in dieser Form oft nicht bestehen. Wir haben den Vorteil, dass uns eine interne Rechtsabteilung bei Ausschreibungen unterstützt. Andere Krankenanstaltenträger müssen dafür externe Rechtsanwaltskanzleien beauftragen, was natürlich zusätzliche Kosten verursacht. Neben den finanziellen Belastungen ist aber auch der Zeitaufwand ein wesentlicher Faktor. Vergabeverfahren sind komplex, dauern lange und erfordern viel Abstimmung, und

genau diese Ressourcen fehlen dann an anderer Stelle.

Haben die knappen Ressourcen auch Auswirkungen auf die Versorgungspraxis?

Grundsätzlich ist ein Spital in erster Linie für die Versorgung der Patientinnen und Patienten da und nicht dafür, umfangreiche Berichte zu verfassen oder immer neue administrative Vorgaben abzuarbeiten. Dennoch müssen wir für Themen wie Nachhaltigkeitsberichterstattung, Vergabeverfahren oder regulatorische Anforderungen entsprechende personelle Ressourcen bereitstellen. Diese Aufgaben beschäftigen nicht nur den Einkauf, sondern auch die Fachabteilungen sehr intensiv. Damit werden Ressourcen gebunden, die an anderer Stelle möglicherweise sinnvoller eingesetzt werden könnten. Zeit und Personal fließen immer mehr in administrative Prozesse, die nicht direkt versorgungsrelevant sind.

Wo entstehen bei Vergabeverfahren die größten Reibungsverluste und gibt es Potenzial zur Vereinfachung?

Die größten Reibungsverluste entstehen durch die hohe Komplexität der Verfahren. Jedes Vergabeprojekt umfasst zahlreiche Vorgaben, Fristen und Dokumentationspflichten. In einem Vergabeakt muss sehr genau erhoben, begründet und nachvollziehbar festgehalten werden, warum welche Entscheidung getroffen wurde. Die Unterlagen müssen im Zweifel auch vor Gericht Bestand haben. Darunter leiden auch Innovationsprojekte. Wenn knappe personelle Ressourcen vor allem in verpflichtende Abläufe fließen, bleibt weniger Zeit für Marktbeobachtung, Recherche und neue Ideen. Man konzentriert sich auf das Tagesgeschäft und darauf, Ausschreibungen korrekt abzuwickeln. Für strategische Weiterentwicklung fehlen dann oft die Kapazitäten. Entlastung könnte durch schlankere, praxistauglichere Verfahren entstehen – ohne Transparenz und Rechtssicherheit aufzugeben. Auch Digitalisierung und der Einsatz von KI könnten standardisierte Prozesse vereinfachen. Bei regulatorischen Themen wie der Nachhaltigkeitsberichterstattung wäre aus meiner Sicht ebenfalls eine weitere Reduktion der Anforderungen sinnvoll. Gerade als kritische Infrastruktur braucht es zwar klare Regeln und Sicherheit, aber die Berichtspflichten sollten stärker darauf ausgerichtet sein, tatsächlich relevante Informationen zu liefern und Mehrfachmeldungen an unterschiedliche Stellen zu vermeiden.

Wie könnte das gelingen?

Eine Vereinheitlichung der Datenbasis wäre wichtig. Derzeit arbeiten Krankenhäuser österreichweit mit unterschiedlichen IT-Systemen und eigenen Datenstrukturen, dadurch laufen viele Prozesse parallel und mehrfach. Ein konkretes Beispiel ist die Eignungsprüfung von Lieferanten. Diese muss derzeit bei Vergabeverfahren jeweils separat durchgeführt werden. Einfacher wäre eine zentrale Lösung, bei der bestimmte Nachweise und Eignungskriterien einmal geprüft und hinterlegt werden. Dann könnte man im Verfahren darauf zugreifen und müsste nicht jedes Mal von vorne beginnen. Das würde sowohl den Einkauf als auch die Fachabteilungen entlasten.

Sehen Sie kurzfristig Potenziale, um regulatorische Anforderungen zu vereinfachen?

Kurzfristig ist das schwierig, weil wir uns in einem sehr engen gesetzlichen Rahmen bewegen. Dinge, die gesetzlich vorgeschrieben sind, kann man nicht einfach weglassen – auch wenn der Wunsch nach weniger Bürokratie nachvollziehbar ist. Positiv war zuletzt, dass die Schwellenwerte für Direktvergaben angehoben wurden. Das hilft in der Praxis tatsächlich, weil dadurch bestimmte Beschaffungen einfacher und schneller abgewickelt werden können.

Als Einrichtung der kritischen Infrastruktur müssen wir hier sehr sorgfältig agieren. Was aus meiner Sicht wichtig wäre, ist ein stärkeres Vertrauen in jene Einrichtungen, die einkaufen. Das Bundesvergabegesetz ist sehr stark reglementiert und wirkt oft so, als würde grundsätzlich Misstrauen bestehen.

Ein weiterer Punkt ist die zunehmende Regulierungsdichte insgesamt. Kaum ist ein Thema entschärft, kommt das nächste. Ein Beispiel sind PFAS, per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen, oder sogenannte Ewigkeitschemikalien. Sie kommen in sehr vielen Produkten vor, auch in Medizinprodukten. Wenn hier sehr strenge Verbote ohne realistische Übergangsfristen oder Ausnahmen kommen, könnte das für die Medizintechnik und damit auch für die Versorgung massive Probleme verursachen. Ähnliches gilt für neue Vorgaben wie zum Beispiel die Entwaldungsverordnung oder andere Berichtspflichten.

Mein Wunsch wäre, die Regulierung praxistauglicher zu gestalten: weniger Formalismus, mehr Vertrauen, schnellere und einfachere Verfahren und eine realistische Einschätzung der Auswirkungen auf Versorgung, Einkauf und Unternehmen.

Regulierung als Belastungsprobe

Regulierung ist im Gesundheitswesen unverzichtbar, doch ihre zunehmende Verdichtung bindet Ressourcen, die im Versorgungsalltag dringend gebraucht würden.



Dir. Dr. Gerald Fleisch
Geschäftsführung,
Vorarlberger Krankenhaus-Betriebsgesellschaft mbH

Dir. Dr. Gerald Fleisch, Geschäftsführer der Vorarlberger Krankenhaus-Betriebsgesellschaft mbH, ist Jurist und beschreibt den schmalen Grat zwischen Sinnhaftigkeit und Überregulierung, auf dem sich Spitäler täglich bewegen müssen. Er fordert klar mehr Praxisnähe in der Gesetzgebung.

Welche regulatorischen und administrativen Anforderungen binden derzeit besonders viele Ressourcen?

Krankenhäuser sind rechtlich betrachtet eine Querschnittsmaterie. Regulierung schafft zwar Rechtssicherheit, Überregulierung macht Abläufe jedoch komplizierter, teurer und ressourcenintensiver. Besonders belastend ist die Vielzahl an Vorgaben auf EU-, Bundes- und Landesebene. Dazu kommen Richtlinien, Verordnungen, nationale Gesetze sowie umfangreiche Begutachtungs-, Nachweis- und Dokumentationspflichten. Die Verantwortung für die rechtskonforme Umsetzung liegt bei den Krankenanstalenträgern – organisatorisch, personell und finanziell.

Genau hier entsteht der größte Druck: Viele Anforderungen sind personalintensiv, während Krankenhäuser gleichzeitig unter Budget- und Spardruck stehen. Das betrifft etwa das Medizinprodukterecht mit Einschulungs- und Nachweispflichten, aber auch Lieferkettengesetz, Medientransparenzgesetz, Nachhaltigkeitsberichterstattung, Taxonomie, ESG (Environment, Social und Governance), CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive) oder Verfahren im Zusammenhang mit dem Österreichischen Strukturplan Gesundheit.

Problematisch ist weniger die einzelne Vorschrift, sondern die Verdichtung der Anforderungen. Krankenhäuser müssen immer mehr Pflichten erfüllen und zugleich wirtschaftlich,

sparsam und patientenorientiert arbeiten. Diese Ziele lassen sich schwer vereinbaren.

Ist es möglich, Mut zur Lücke zu beweisen?

Rechtstheoretisch müsste man sagen: nein. Krankenanstalten sind verpflichtet, alle relevanten Vorgaben einzuhalten, gerade weil es um Patientensicherheit geht. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass die Vielzahl an Regelungen kaum mehr vollständig überblickbar und umsetzbar ist. Das liegt auch am kontinental-europäischen Rechtssystem, das möglichst viele Lebenssachverhalte vorab regeln will. Dadurch entstehen immer neue Gesetze, Verordnungen und Detailbestimmungen. Ein Beispiel ist das Vergaberecht: Es verfolgt grundsätzlich sinnvolle Ziele wie Transparenz und fairen Wettbewerb, ist in der Umsetzung aber so komplex geworden, dass größere Verfahren kaum noch ohne externe juristische Begleitung möglich sind. Hier zeigt sich das Spannungsfeld: Rechtssicherheit und Patientenschutz sind unverzichtbar, gleichzeitig wird die Umsetzung durch Überregulierung immer schwieriger und teurer. Notwendig wäre daher mehr Vereinfachung – und wieder mehr Vertrauen in Eigenverantwortung und Organisationsverantwortung.

Hat sich hier etwas verändert oder waren wir immer schon überreguliert?

Überregulierung ist kein neues Phänomen. Besonders sichtbar wurde das zuletzt beim Thema Nachhaltigkeit. Aus umwelt- und gesellschaftspolitischen Gründen wurden neue Berichtspflichten und Vorgaben geschaffen, die grundsätzlich nachvollziehbare Ziele verfolgen. In der praktischen Umsetzung bedeutet das jedoch einen enormen Aufwand. Ein Haus unserer Größenordnung müsste acht bis zehn zusätzliche Mitarbeiterinnen und Mit-



arbeiter beschäftigen, um die Anforderungen an Nachhaltigkeitsberichte vollständig und formal korrekt zu erfüllen. Zwar wurden manche Fristen inzwischen abgeschwächt oder verschoben, die grundsätzliche Regulierungsdichte bleibt aber hoch.

Problematisch ist dabei nicht nur der Inhalt der Vorgaben. Es reicht oft nicht, sachlich korrekt zu handeln; schon formale Versäumnisse können erhebliche Konsequenzen haben. Damit steigt auch das persönliche Risiko für jene, die Verantwortung übernehmen. Je komplexer und kaum beherrschbarer die Vorgaben werden, desto schwieriger wird es, Menschen zu finden, die bereit sind, diese Verantwortung zu tragen. Der Krankenhausbetrieb funktioniert, aber der Aufwand dafür steigt.

Wo sehen Sie im Vergabeverfahren die größten Reibungsverluste?

Die größten Reibungsverluste entstehen durch die Angst vor Haftungsfragen. Um ein Verfahren rechtssicher und formal korrekt abzuwickeln, braucht es enorm viel Zeit, personelle Kapazität und häufig auch externe Expertise. Für Patientinnen und Patienten ist das im Alltag meist nicht unmittelbar spürbar, für die Organisation aber sehr wohl. Langfristig kann diese Entwicklung auch Innovation und Pilotprojekte bremsen. Wenn ein erheblicher Teil der vorhandenen Ressourcen in die Abarbeitung rechtlicher und administrativer Anforderungen fließt, fehlen diese Mittel an anderer Stelle. Das kann die Leistungsfähigkeit eines Gesundheitsunternehmens beeinträchtigen.

Regulierung an sich ist jedoch nicht das Problem, denn jedes Gesetz verfolgt grundsätzlich einen Zweck. Das gilt etwa für das Lieferkettengesetz, ökologische Vorgaben, Datenschutzbestimmungen oder Dokumentationspflichten. Gerade Dokumentation ist in Medizin und Pflege keine lästige Zusatzaufgabe, sondern Teil der professionellen Tätigkeit. Problematisch wird


es dort, wo aus sinnvoller Regulierung Überregulierung wird. Die Grenze ist nicht immer leicht zu ziehen. Grundsätzlich haben viele Vorgaben ihre Berechtigung – aber die Dosis macht das Gift. Und derzeit erleben wir in vielen Bereichen eine deutliche Überdosis an Regulierung.

Wer müsste aus Ihrer Sicht an dieser Überdosis an Regulierung arbeiten?

Die Verantwortung liegt beim Gesetzgeber. Er muss darauf achten, dass neue Regelungen notwendig, praktikabel und finanzierbar bleiben, das gilt auf EU-Ebene ebenso wie auf Bundes- und teilweise Landesebene. Entscheidend wäre, schon bei der Gesetzesentwicklung genauer hinzusehen, welche Folgen neue Regelungen in der Praxis haben.

Ein zentrales Instrument dafür ist die Abschätzung der Gesetzesfolgekosten. Diese müsste deutlich ernster genommen werden. In vielen Entwürfen findet sich sinngemäß der Hinweis, dass mit keinen Mehrkosten zu rechnen sei. In der Realität entstehen für die betroffenen Organisationen aber sehr wohl erhebliche zusätzliche Aufwände – personell, finanziell und administrativ.

Welche Rolle haben die Spitäler bzw. die Krankenträger in diesem Zusammenhang?

Krankenhäuser sind im österreichischen Gesundheitswesen das zentrale Auffangnetz, denn sie stellen sicher, dass Versorgung rund um die Uhr funktioniert. Österreichweit arbeiten rund 120.000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Spitälern, die Tag und Nacht für die Bevölkerung im Einsatz sind. Umso wichtiger wäre es, diese Einrichtungen bei der Entwicklung neuer gesetzlicher Vorgaben stärker einzubinden, denn wir können sehr gut beurteilen, welche Regelungen in der Praxis umsetzbar sind und welche zusätzlichen Aufwand erzeugen, ohne die Versorgung tatsächlich zu verbessern. 

Sparen, anstatt zu investieren



Die österreichische Industriestrategie 2035 setzt auf ambitionierte Kennzahlen, doch aus Sicht von Mag. Oliver Picek, PhD, Chefökonom am Momentum Institut, zielen diese Vorgaben am Kern vorbei.



Mag. Oliver Picek, PhD
 Chefökonom am
 Momentum Institut

Produktivitätswachstum und ein steigender Industrieanteil sind nicht nur schwer erreichbar, sondern strukturell fragwürdig. Statt Wunschzahlen brauche es eine realistische Messlogik: Wo steht Österreich in den Wertschöpfungsketten der Zukunftsbranchen? Gelingen Markteintritte, entstehen neue Firmen, werden Marktanteile gewonnen und kommen innovative Produkte „Made in Austria“ tatsächlich im Weltmarkt an? Genau diese Fragen müsste eine Strategie beantworten.

Welches messbare Hauptziel steht für Sie an erster Stelle der österreichischen Industriestrategie 2035?

Nicht jene, die sich die Bundesregierung in der Strategie selbst gegeben hat. Die gehören in die Tonne. 1,5 Prozent Produktivitätswachstum will sie, in den drei Jahrzehnten davor gab es aber nur 1,1 Prozent. Völlig unrealistisch. Der Industrieanteil in Österreich soll um drei Prozentpunkte steigen, obwohl er längerfristig in jedem Land der Welt sinkt. Fabriken werden immer automatisierter, die Industrie braucht immer weni-

ger Leute. Diese Fragen sollten an Stelle der derzeitigen Ziele treten: Wie sind wir aktuell in den Wertschöpfungsketten der Zukunftsbranchen mit eigenen Firmen dabei? Kommen wir künftig hinein, entstehen neue Firmen? Gewinnen oder halten die Firmen Marktanteile? Schaffen sie innovative neue Produkte für den Weltmarkt? Das muss man messen.

Wie realistisch sehen Sie die in der Strategie festgelegten Maßnahmen zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit?

Die Maßnahmen beschränken sich auf drei Bereiche: Energiepreise dämpfen, Fachkräfte aus Drittstaaten holen und staatliche Garantien auch auf Rüstungsgeschäfte ausweiten. Die Maßnahmen darin sind in Ordnung, aber umsetzen muss man sie – vor allem eine Reform der berüchtigten Merit Order am Strommarkt, die die Strompreise in Österreich so teuer gemacht hat. Nur ein Industriestrompreis wird nicht reichen, zumal er dem Staat Geld kostet. Problematisch ist auch das verengte Verständnis von Wettbewerbsfähigkeit. Diese

»Die Wettbewerbsfähigkeit eines Landes lässt sich vor allem durch technologischen Vorsprung und hochwertige Produkte heben, nicht durch Kostensenkungsrhetorik.«

wird stark über Lohnnebenkosten definiert. Die Bundesregierung hält weiter daran fest, ab 2027 die Lohnnebenkosten in Milliardenhöhe zu senken. Das kostet den Staat enorm viel Geld, aber breite Subventionen ohne Ziel bringen industriepolitisch nichts. Dadurch steigen lediglich die Gewinne der Unternehmenseigentümer. Der in der Strategie behauptete Zusammenhang zwischen niedrigeren Lohnnebenkosten und höherer Produktivität ist wissenschaftlich dünn. Die Wettbewerbsfähigkeit eines Landes lässt sich vor allem durch technologischen Vorsprung und hochwertige Produkte heben, nicht durch Kostensenkungsrhetorik. Denn sonst wäre Afrika mit den niedrigsten Lohnkosten der reichste Kontinent.

Wo liegen die größten Hebel für industrielle Wettbewerbsfähigkeit und ist das ausreichend in der Strategie verankert?

Ohne einen Wirtschaftsaufschwung in der EU wird der industrielle Erfolg ausbleiben. Da können wir noch so wettbewerbsfähig sein, wenn der bei Weitem größte Markt – der EU-Heimatmarkt – schwächelt. Daran wird sich wohl so bald nichts ändern. Die EU-Länder, genauso wie Österreich, haben beschlossen, in eine schwache Wirtschaft hineinzusparen, statt sich herauszuinvestieren. Das würgt die Konjunktur ab. Eine Ausnahme bilden lediglich die Verteidigungsausgaben. In der Branche gibt es schon einen Boom. Das sind zwar unproduktive Ausgaben. Aber man sieht daran grundsätzlich das Potenzial, wie der Staat die Industrie beleben kann. Österreich selbst könnte zumindest ein Konjunkturpaket für den Bau schnüren. Denn Wohnungen fehlen ohnehin.

Was das Auslandsgeschäft betrifft: China hält seine Währung unterbewertet, das tut österreichischen Firmen weh, weil sie zunehmend unter Preisdruck geraten. Solange das der

Fall ist, sollte auch Europa über Zölle gegen China nachdenken. Mit den USA passiert uns das Gleiche: Wenn der Euro im Vergleich zum US-Dollar um zwölf Prozent aufwertet, und obendrauf noch Trumps Zölle kommen, dann werden europäische Firmen gleich doppelt teurer im Vergleich zu amerikanischen Konkurrenten. Die Eurozone mit Österreich braucht wieder eine vernünftige Konjunktur- und Währungspolitik. Stattdessen konzentriert man sich auf Bürokratiekostenabbau und ähnliche Detailprojekte. Das ist lieb, aber ob es jetzt ein Formular mehr oder weniger gibt, entscheidet nicht über den Erfolg oder Misserfolg von Staaten und ihren großen Konzernen. Außerdem handelt es sich bei der Bürokratie, die auf EU-Ebene abgebaut werden soll, in vielen Fällen eigentlich um Schutzstandards für Arbeit, für Umwelt und Klima, für Lieferketten und Menschen im globalen Süden.

Sie kritisieren, dass es dort, wo es strategisch teuer und politisch heikel wird, auffällige Lücken in der Strategie gibt – wo ist das konkret?

Erfolgreiche Industriepolitik braucht nicht nur Koordination über wissenschaftlich-technische Gremien, sondern auch erhebliche finanzielle Mittel. Staatliche Investitionen, Beteiligungen und gezielte Unterstützung beim Umbau von Schlüsselindustrien kommen in der Strategie kaum vor. Das wirkt wie Industriepolitik mit angezogener Handbremse. Der Staat hat eine eigene Beteiligungsholding, die ÖBAG. Die wird nur ein einziges Mal erwähnt.

Welche Rolle soll der Staat spielen: nur Rahmenbedingungen schaffen oder auch aktive Industriepolitik?

Rahmenbedingungen sind schön und gut, aber sie reichen nicht. Denken Sie an ein Schiff, das einen unbekanntem Ozean ►

erkunden will. Wenn das Meer ruhig ist und der Wind geht, hilft das. Trotzdem muss es einen Kapitän geben, der entscheidet, in welche Richtung das Schiff steuert. Die wirtschaftlich erfolgreichsten großen Länder der letzten Jahrzehnte sind die USA und China. Davor waren lange Zeit Japan und Südkorea die Wachstums-Champions. Alle vier Länder setzen auf aktive Industriepolitik. Sie sagen, wir wollen in diese und jene Zukunftstechnologie hinein und ganz vorne dabei sein.

Wie muss eine Industriestrategie mit anderen Feldern, wie etwa der Klimapolitik, verzahnt sein?

Industrie- und Klimapolitik müssen als integrierte, nicht getrennte Strategien gedacht werden. Eine reine Klimapolitik ohne industriepolitische Ausrichtung erreicht die notwendige Transformation der Industrie nicht, und traditionelle Industriepolitik ohne Klimaziele verfehlt ökologische Nachhaltigkeit, die wir ebenfalls dringend brauchen. Eine nachhaltige Industriestrategie für Österreich muss Klimaschutz als zentrales Kriterium aller industriepolitischen Maßnahmen verankern, statt ihn als externes Add-on zu behandeln.

Reichen aktuelle Instrumente zur Innovationsförderung?

Die Ausrichtung von Forschungs- und Unternehmensförderung auf Schlüsseltechnologien ist überfällig. Bisher wurde Forschungsgeld für Unternehmen oft nach dem Prinzip „wer einreicht, bekommt – solange noch Geld da ist“ vergeben. Zielgerichtet ist anders. Der Ansatz, über die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft FFG gezielt Firmen-Ökosysteme aufzubauen, geht in die richtige Richtung.

Gut ist auch, dass auf breite, teure und ineffiziente Subventionen für alle Industriebetriebe verzichtet wird. Der geplante Scale-up-Fonds adressiert ein reales Problem: Österreich fehlt Wachstumskapital für Start-ups. Das Instrument kann zumindest einen Teil dieser Lücke schließen. Weitere sinnvolle Elemente sind auch die Experimentierräume für neue Technologien und ein besserer Technologietransfer von Universitäten in Unternehmen. Da kommt es auf die Umsetzung an. Letztlich

muss Österreich besser werden, wenn sich Firmen neu gründen. Man muss diesen Firmen Kapital zur Verfügung stellen, ohne dass sie dafür in die USA gehen müssen. Schweden zeigt beispielsweise, wie das geht.

Wie stellt man sicher, dass Innovation auch in Produktion in Österreich mündet?

Der Staat kann für öffentliche Forschungsgelder, Subventionen, Beteiligungen und staatliche Aufträge eine Bedingung stellen: Die Produktion – oder zumindest ein Teil davon – muss in Österreich oder Europa stattfinden. Kommt eine Technologie aus der Grundlagenforschung zur Anwendung, braucht sie zudem rasch einen Markt. Den gibt es aber oft noch nicht. Der Staat kann dabei helfen, den zu schaffen.

Was fehlt konkret noch in der Strategie und woran würden Sie in einem Jahr erkennen, dass sie wirkt?

Was fehlt: China, seit Jahren die größte strukturelle Herausforderung für den Maschinen- und Fahrzeugbau, kommt auf 112 Seiten Strategie kein einziges Mal vor. Kein Wort zu Technologietransfer, kein Konzept zur Investitionskontrolle, keine Antwort auf die zunehmende chinesische Überlegenheit in Schlüsselindustrien. Auch beim technologischen Rückstand der EU gegenüber den USA in vielen Branchen bleibt die Strategie vage. Große Tech-Konzerne sind längst mitentscheidend für industrielle Wertschöpfung, etwa bei selbstfahrenden Autos. Technologie- und Softwarekonzerne forschen dazu, klassische Automobilkonzerne geben auf, weil sie es nicht zusammenbringen. Einen Plan, wie Europa und Österreich hier aufholen oder eigene Champions aufbauen will, sucht man vergeblich. Das ist natürlich nicht nur Aufgabe Österreichs, sondern der EU insgesamt. Trotzdem wäre hier mehr nötig. Ob die Strategie in einem Jahr schon wirkt, kann man eher noch an der Umsetzung der Maßnahmen ablesen. Schafft es die Regierung etwa, die Energiepreise zu senken? Das liegt tatsächlich stark in österreichischer Hand. Die ganze Technologie- und Innovationsförderung bringt erst mittelfristig Ergebnisse, das wird sich so bald noch nicht beurteilen lassen. 

Recht am Punkt:

Gemeinsame Verantwortung

Instandhaltung ist zugleich Patientensicherheit und Compliance. Die konsequente Umsetzung von Herstellervorgaben sowie dokumentierte Prozesse reduzieren Risiken und vermeiden eine unbeabsichtigte Herstellerrolle.

Die Instandhaltung von Medizinprodukten ist kein rein technisches Thema, sondern steht im Zusammenhang mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie dem österreichischen Medizinproduktegesetz 2021 (MPG 2021) und der Medizinproduktebetrieberverordnung. Während die MDR Sicherheit und Leistungsfähigkeit über den gesamten Lebenszyklus regelt, definiert das MPG 2021 die Pflichten der Betreiber. In der Praxis wirken Herstelleranforderungen, Betreiberpflichten und EU-Produktrecht zusammen; insbesondere Modifikationen am Produkt, auch Overhaul-Maßnahmen genannt, bergen technische und rechtliche Risiken.

Begriff der Instandhaltung

Instandhaltung umfasst Inspektion, Wartung und Instandsetzung samt Prüfungen mit dem Ziel, die Sicherheit und Funktion über die Lebensdauer zu erhalten oder wiederherzustellen. Maßgeblich ist, dass das Produkt immer dem vom Hersteller definierten Sollzustand entspricht. Zulässig ist eine Instandsetzung nur bei Verwendung von Original- oder gleichwertigen Teilen. Abweichungen können als verändernder Eingriff gelten und ein neues Medizinprodukt begründen; den Modifizierenden können dann Herstellerpflichten treffen. Bei wesentlichen Änderungen kann ein neues Konformitätsbewertungsverfahren erforderlich sein.

Bedeutung der Herstellervorgaben

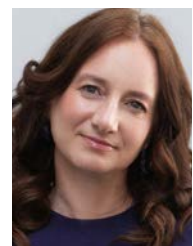
Die MDR verpflichtet Hersteller, detaillierte Wartungs-, Reinigungs- und Kalibrierungsanforderungen bereitzustellen (Anhang I, 23.4).

Diese Vorgaben sind verbindlicher Maßstab. Abweichungen davon in der Instandhaltung erhöhen Risiken und können haftungsrechtliche Folgen haben. Die Produkthaftung des ursprünglichen Herstellers besteht grundsätzlich nur für nicht modifizierte Produkte bzw. für Fehler, die bereits beim Inverkehrbringen vorlagen.

Eine neue Kennzeichnung im Zuge der Instandhaltung (insbesondere das Anbringen oder Verändern ursprünglich nicht vorhandener Angaben) kann ein Indiz für eine wesentliche Modifikation sein. Dies spricht für eine Herstellerrolle des Dienstleisters. Der Blue Guide nennt unter anderem „Vermarktung unter anderem Namen“ als Indiz für ein neues Produkt. Ein Rechtsprechungsbeispiel aus Deutschland, das Oberlandesgericht Koblenz (26.02.2013 – 5 U 1474/12) zeigt, dass durch Kombination oder Veränderung von Komponenten ein „neues Produkt“ entstehen kann, insbesondere wenn diese nicht vom ursprünglichen Hersteller vorgeesehen ist.

Quellen (Auswahl):

- WKO/BASG, Reparaturen von Medizinprodukten (www.wko.at/oe/handel/foto-optik-medizinproduktehandel/reparaturen-von-medizinprodukten)
- EU-Kommission, Blue Guide 2022
- Dungal in Hupfauf/Plank, MPG § 54
- OLG Koblenz 26.02.2013 – 5 U 1474/12



Dr. in Monika Hupfauf
Rechtsanwältin,
Koch/Hupfauf
Rechtsanwälte, Wien



Christoph Dungal,
MA, LL.M
Sprecher der
AUSTROMED-
Branchengruppe
Klinische Ernährung
und stv. Sprecher der
AUSTROMED-Arbeits-
gruppe Vergabewesen

Praxis-Checkliste

- Herstellervorgaben (insbes. IFU und Aufbereitungshinweise) konsequent umsetzen;
- Qualifikation von Dienstleistern sicherstellen;
- nur Original- oder gleichwertige Teile verwenden;
- vollständige Dokumentation und Rückverfolgbarkeit.



Entbürokratisierung mit Risiko

Die geplante Revision der EU-Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika – MDR und IVDR – soll Verfahren vereinfachen, digitalisieren und effizienter machen.



Mag. Dr. Anni Koubek
Geschäftsführerin
QMD Services GmbH

Dr. Anni Koubek, CEO der QMD Services GmbH, erklärt, warum Entlastung für Hersteller wichtig ist, der Abbau von Kontrolle aber nicht zulasten von Patientensicherheit, Transparenz und regulatorischer Planbarkeit gehen darf.

Wo stehen wir derzeit organisatorisch im Hinblick auf Benannte Stellen?

MDR und IVDR hatten einen schwierigen Start. Getrieben von schweren Vorfällen unter der Medical Device Directive (MDD, 1993–2021) hat man die MDR und IVDR mit hohen und international vergleichbaren Standards entwickelt. Das war gut und richtig. Man wollte dann

zusätzlich einen klaren Schnitt machen und hat eine Neubewertung aller Produkte vorgesehen. Das große Problem war, dass die erforderliche Infrastruktur, insbesondere die Benannten Stellen und EUDAMED, die Europäische Datenbank für Medizinprodukte, nicht zeitgerecht bereitgestellt wurden. Der Hauptpunkt dabei waren die hohen, überspezialisierten Kompetenzforderungen. Auch unsere Benennung wurde dadurch mehrere Jahre verzögert. Durch diese Umsetzungsmängel kam die gesamte MDR in Schieflage: lange Wartezeiten für Hersteller, und um diese zu kompensieren, Verschiebungen über Verschiebungen. Die MDR ist 2021 angelaufen und erst 2029 schließen wir den Übergang ab.

Mit hohen Investitionen wurden ausreichend Kapazitäten bei Benannten Stellen aufgebaut, doch aufgrund der inkonsistenten Implementierung durch die EU werden derzeit wieder Kapazitäten abgebaut, weil Hersteller auf die „Wartetaste“ drücken und die Spezialisten nicht ausgelastet werden können.

Wo liegen derzeit die Schwerpunkte bei den Einreichungen – MDR, IVDR oder sind es bestimmte Produktgruppen?

Hier gibt es keinen klaren Trend. Wir freuen

uns, dass Unternehmen nach den Legacy Devices jetzt wieder innovative Produkte, die neu auf den Markt drängen, einbringen. Hier gibt es tolle neue Entwicklungen, inklusive KI-unterstützter Produkte, und wir freuen uns auch, dass wir hier unserer Kernaufgabe, leistungsfähige und sichere Produkte zu begleiten, gerecht werden dürfen.

Wie laufen die Zertifizierungsprozesse in der Praxis und gibt es große Reibungsverluste?

Sowohl in der MDR als auch der IVDR entsteht Routine. Alle Stakeholder – Hersteller, Berater, Benannte Stellen und auch Inspektionsstellen – haben nun Erfahrung, die großen Unsicherheiten sind bzw. werden überwunden. Naturgemäß sind Zertifizierungen für jene Hersteller, die noch nie mit einer Benannten Stelle arbeiten mussten, am herausforderndsten. Aber auch hier würde ich nicht von „Reibungsverlusten“ sprechen. Wichtig ist ein stabiles regulatorisches Umfeld.

Was hat sich in den letzten Monaten aus Ihrer Sicht verbessert und wo besteht noch Verbesserungsbedarf?

In den letzten zwölf bis 18 Monaten hat sich die Erfahrung aller Beteiligten deutlich verbessert: Hersteller, Benannte Stellen und auch Behörden arbeiten strukturierter, die Erwartungen sind klarer und viele Prozesse laufen schneller als in der Anfangsphase. Gleichzeitig bestehen weiterhin strukturelle Herausforderungen, insbesondere durch Interpretationsspielräume in Gesetzestexten und Leitlinien. Mehr Stabilität, mehr Harmonisierung, klarere Vorgaben und bessere Planbarkeit wären entscheidend, damit die Regulierung als Unterstützung und nicht als Hemmnis wahrgenommen wird.

Welche Erwartungen haben Hersteller an Benannte Stellen, die in der Praxis (noch) nicht realistisch erfüllbar sind?

Hersteller wünschen sich noch intensiveren Dialog, um frühzeitig Weichen zu stellen, zum Beispiel für klinische Bewertungen. Hier sind uns (noch) die Hände gebunden, dieses Thema sollte mit MDR/IVDR 2.0 verbessert werden. Ein zweites Thema sind Geschwindigkeit und Flexibilität. In Bezug auf die Geschwindigkeit werden wir sicher Verbesserungen mit dem

„Implementing Act“ zum Anhang VII sehen. Dort werden klare Zeitleisten eingeführt. Dies wird aber definitiv zulasten der Flexibilität gehen, denn wenn Bewertungen gesetzlich punktgenau geplant werden müssen, dann müssen sich auch Hersteller an vereinbarte Termine halten. Wir denken, dass diese neuen Regelungen in der Zusammenschau eine Verbesserung für beide Seiten bringen.

Wenn Sie auf die angekündigte gezielte MDR/IVDR-Revision blicken: Welche Elemente könnten die Arbeit der Benannten Stellen tatsächlich erleichtern und welche bergen neue Komplexität?

Das Erste, was die Ankündigung zu MDR/IVDR 2.0 gebracht hat, ist Verunsicherung und wiederum ein Abwarten mit der Frage: Vielleicht kann ich als Hersteller ja doch von einfacheren Prozessen profitieren? Damit ist das nächste Nadelöhr leider vorprogrammiert: Hersteller warten bis zum letzten Moment und dann werden wiederum zu wenige Kapazitäten bei Benannten Stellen da sein, wenn die nächsten Deadlines im Jahr 2028 und 2029 anstehen. Viele halten sich leider nicht an die mit den Benannten Stellen vereinbarten Abgabefristen für ihre technische Dokumentation.

Wo rechnen Sie durch die Revision mit den größten Auswirkungen auf Prozesse, Prüfmethodik und Priorisierung innerhalb der Benannten Stelle?

Die Prüfmethodik selbst wird sich nicht ändern, jedoch sehen wir die Prüfhäufigkeiten reduziert. Einige Produkte unterliegen dann wieder ausschließlich der Marktüberwachung. Insofern kann man die MDR/IVDR 2.0 als eine Verschiebung der Verantwortung sehen. Notified Bodies können nur mehr eingreifen, wenn schon etwas passiert ist. Die proaktive Überwachung wird abgeschafft. Auswirkungen auf die angestrebte Patientensicherheit sind hier nicht auszuschließen.

Was bedeutet die Revision aus Ihrer Sicht für Hersteller konkret im Übergang: Sollte man eher abwarten oder bereits jetzt bestimmte Prozesse, Unterlagen und Strategien anpassen?

Die Europäische Kommission betont, dass sich an den Sicherheitsanforderungen an die ►

»Im Thema Transparenz hinken wir hier im Vergleich zu den USA gewaltig nach. Vigilanzinformation kann weder öffentlich noch von Notified Bodies eingesehen werden [...]«

Produkte nichts ändern wird. Es geht eher darum, die Prüfprozesse risiko- und vorfallsbezogen zu machen. Auch werden keine Fristen mehr aufgemacht. Damit muss man den Herstellern klar sagen, an den Verpflichtungen ändert sich nichts. Ob diese regelmäßig von einer Benannten Stelle oder im Rahmen der Marktüberwachung überprüft werden – die Verpflichtungen bleiben bestehen. Und auch Kosten einer Benannten Stelle nehmen sich gering aus im Vergleich zu Folgekosten, wenn ein Produkt die Sicherheits- oder Leistungsanforderungen nicht erfüllt und Schaden anrichtet. Welche Auswirkungen die verringerte Kontrolle auf die Versicherungssummen hat, bleibt abzuwarten.

Welche Rolle spielen aus Ihrer Sicht künftig Digitalisierung, EUDAMED-Rollout und standardisierte Datenstrukturen für effizientere Verfahren zwischen Herstellern, Benannter Stelle und Behörden?

Endlich ist nun die EUDAMED da. Das ist ein wichtiger Meilenstein, der unsere fragmentierten nationalen Register ablöst. Im Thema Transparenz hinken wir hier im Vergleich zu den USA gewaltig nach. Vigilanzinformation kann weder öffentlich noch von Notified Bodies eingesehen werden – absurd – wie sollen Einrichtungen des Gesundheitswesens ohne diese Informationen Produkte miteinander objektiv vergleichen, um schon bei Beschaffung und Eingangsprüfung im Sinne der Patientinnen und Patienten die richtigen Entscheidungen zu treffen?


Wenn Sie drei Prioritäten nennen müssten, damit das System unter MDR/IVDR nach der Revision besser funktioniert – welche wären das aus Sicht einer Benannten Stelle in Österreich?

- Den Überwachungsansatz nochmals überdenken. „For cause“ heißt ja, es muss schon etwas passiert sein. Und in Europa haben wir - das ist unterschiedlich in den einzelnen Ländern! - keine durchgängige Vigilanzkultur. Hier ist die Gefahr viel zu groß, dass „for cause“ einfach heißt, wir machen die Augen zu, bis wirklich großer Schaden passiert. Wenn schon ein dynamisches System,

dann sollte es leistungsbasierend sein, das heißt aufbauend darauf, wie gut ein Hersteller schon ist, kann man die Prüftätigkeiten risikobasiert reduzieren.

- Gezielte Maßnahmen für Produktbereiche, wo wir Versorgungsentpässe sehen, angehen. Die MDR/IVDR 2.0 senkt flächendeckend über alle Produktbereiche hinweg das Niveau teilweise auf unter den Stand der MDD, also zurück ins Jahr 1993! Statt eines solchen Rückschritts sollten gezielt für diese Bereiche flexiblere Regeln geschaffen werden. Ein großes Problem sind zum Beispiel Produkte für die Pädiatrie. Derzeit feilen Ärztinnen und Ärzte selbst an Produkten für Erwachsene, um sie kindertauglich zu machen. Da helfen die vorgeschlagenen Regelungen, die primär die Überwachung von Produkten reduzieren, wenig. Klarere Regeln für Orphan Devices und Support bei Inhouse-Produkten wären wesentlich zielgerichteter Maßnahmen.
- Transparenz – Notified Bodies benötigen Zugang zur Vigilanzinformation. Ab Mai haben wir jetzt verpflichtend die Information in EUDAMED, aber wir können sie nicht nutzen, um zu sehen, in welchen Produktbereichen welche Schwierigkeiten auftreten. Notified Bodies brauchen hier Zugang für einen risikobasierten Ansatz bei der Überwachung.

Was würden Sie österreichischen Herstellern und KMU heute raten, um regulatorisch resilienter zu werden?

Ich würde österreichischen Herstellern und KMUs raten, trotz des instabilen regulatorischen Umfelds die gesetzlichen Anforderungen als Teil der Unternehmensstrategie zu sehen und nicht als Pflichtübung der Qualitätsabteilung. Wichtig ist, frühzeitig sauber zu planen, die technische Dokumentation systematisch aufzubauen und zu pflegen und nicht erst kurz vor der Benannten Stelle aufzuräumen. Ebenso entscheidend ist ein offener, früher Dialog mit der Benannten Stelle und eine realistische Zeit und Ressourcenplanung. Wer intern die richtigen Kompetenzen aufbaut, ist unter MDR deutlich widerstandsfähiger und weniger abhängig von kurzfristigen regulatorischen Überraschungen. 

„Wir dürfen uns durch Regulierung nicht von Innovation abschneiden“

Die EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika (IVDR) soll Qualität, Sicherheit und Transparenz in der In-vitro-Diagnostik stärken. In der Praxis zeigt sich jedoch, dass der Aufwand erheblich und die Umsetzung komplex ist.

Dr. Hans Georg Mustafa, Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie, beschreibt, welche praktischen Folgen für Labore, Hersteller und Patientinnen und Patienten aus der EU-Verordnung resultieren und warum er die Politik in der Verantwortung sieht.

Die IVDR ist mit dem Anspruch angetreten, Qualität, Sicherheit und Transparenz in der In-vitro-Diagnostik zu erhöhen.

Wo stehen wir aus Ihrer Sicht heute – und hat die Verordnung ihr Ziel bislang erreicht?

Zunächst muss man die Gegenfrage stellen: Welches Ziel genau war gemeint? Wenn es um mehr Qualität, mehr Sicherheit und mehr Transparenz geht, dann ist der Anspruch grundsätzlich nachvollziehbar. Aber man muss auch ehrlich sagen, dass in fachlich korrekt und gut geführten Laboratorien – insbesondere in fachärztlich geführten Laboren – auch vor der IVDR kein strukturelles Qualitätsproblem vorhanden war.

Laboratorien haben immer Verantwortung für die Auswahl, Anwendung und Interpretation von Tests getragen. Diese Verantwortung besteht weiterhin, aber neu ist, dass ein erheblicher Teil davon stärker in Richtung Industrie verlagert wurde. Hersteller müssen ihre Tests umfassend validieren und nachweisen, dass sie den regulatorischen Anforderungen entsprechen, bevor sie diese in Verkehr bringen können. Das kann in bestimmten Bereichen

sinnvoll sein. Aber der entscheidende Punkt ist, dass eine Verordnung allein nicht automatisch die Qualität hebt, vor allem, wenn diese bereits auf sehr hohem Niveau war. Wenn ein Labor schlecht geführt werden würde, wird auch durch zusätzliche Regulierung nicht automatisch die Qualität gehoben und schlecht geführte Laboratorien im Fachärztlichen Bereich sollte es in Österreich ohnehin nicht geben. Aus meiner Sicht ist der zusätzliche Qualitätsgewinn durch die IVDR aufgrund des schon vorher hohen Qualitätsstandard in Österreich daher bislang nicht klar erkennbar.

Sehen Sie die Gefahr, dass der Nutzen der IVDR überschätzt wird?

Ja, zumindest in bestimmten Bereichen. Die In-vitro-Diagnostik in Österreich und in vielen europäischen Ländern hat seit Jahren auf einem sehr hohen Niveau gearbeitet, mit etablierten Qualitätssicherungssystemen, internen Kontrollen, Ringversuchen und fachlicher Verantwortung.

Was ich hingegen sehr deutlich sehe, ist, dass die IVDR eine mögliche Innovationsbremse ist. Wenn der regulatorische Aufwand sehr hoch wird, kann das dazu führen, dass neue Tests später oder gar nicht mehr am Markt verfügbar sind. Das betrifft insbesondere Bereiche, die nicht den Charakter eines breiten Massenmarkts haben, sondern Spezialdiagnostik, personalisierte Medizin oder innovative Nischenanwendungen. ▶



Dr. Hans Georg Mustafa
Präsident der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC)



Wir kennen solche Effekte aus anderen Systemen. In den USA war die FDA-Zulassung in bestimmten Bereichen über Jahrzehnte ein relevanter Faktor, der Innovationen verzögern konnte. Ich denke etwa an die HIV-Diagnostik in den 1990er-Jahren. In Europa waren zum Teil bereits Tests neuerer Generationen verfügbar, während in den USA ältere Testgenerationen noch länger dominierend waren – nicht zwingend, weil die neueren Tests schlechter gewesen wären, sondern weil sie regulatorisch noch nicht durch den Zulassungsprozess waren. Genau diese Entwicklung müssen wir in Europa vermeiden.

Welche Bereiche sind aus Ihrer Sicht besonders betroffen?

Besonders herausfordernd wird es dort, wo Tests nicht in riesigen Stückzahlen eingesetzt werden. Bei klassischen Massenparametern kann ein sehr strukturierter regulatorischer Zugang durchaus sinnvoll sein. Dort gibt es große Märkte, stabile Anwendungen und häufig ausreichend Daten, um Validierungen in der geforderten Form durchzuführen.

Anders sieht es bei Spezialanalytik aus. Hier sprechen wir oft von Verfahren, die für kleinere Patientengruppen, seltene Fragestellungen oder hochspezialisierte diagnostische Situationen relevant sind. Genau dort ist die medizinische Bedeutung häufig sehr hoch, aber die wirtschaftliche Skalierbarkeit begrenzt. Wenn der Aufwand für eine vollständige IVDR-konforme Validierung in keinem vernünftigen Verhältnis zum Marktvolumen steht, besteht die Gefahr, dass solche Tests nicht mehr verfügbar sind oder nur zu sehr hohen Kosten. Am Ende wird

die IVDR die Kosten im Gesundheitswesen daher nicht senken, sondern in bestimmten Bereichen eher erhöhen.

Was bedeutet das konkret für Hersteller, Labore und Gesundheitseinrichtungen?

Für Hersteller bedeutet es zunächst einen massiven administrativen, finanziellen und personellen Aufwand. Große Unternehmen können solche Anforderungen eher bewältigen, auch wenn es selbst dort strategische Überlegungen gibt, ob bestimmte Produkte oder Entwicklungsbereiche in Europa noch attraktiv sind. Für kleinere Hersteller oder hochspezialisierte Anbieter ist die Situation noch schwieriger. Wenn ein Produkt nur für einen begrenzten Markt relevant ist, kann der regulatorische Aufwand dazu führen, dass es sich schlicht nicht mehr rechnet.

Für Labore und Gesundheitseinrichtungen bedeutet das: Sie könnten künftig weniger Auswahl haben, auf bestimmte Produkte länger warten müssen oder mit höheren Preisen konfrontiert sein. Und für Patientinnen und Patienten kann das im ungünstigsten Fall bedeuten, dass diagnostische Innovationen verzögert oder nicht verfügbar sind.

Wo sehen Sie derzeit die größten Engpässe?

Aus meiner Sicht ist fehlende Klarheit und Planbarkeit ein zentraler Aspekt. Wir haben eine Verordnung mit Fristen, dann Verschiebungen, dann Übergangsbestimmungen. Wenn ein Produkt sehr innovationsgetrieben ist, kann es passieren, dass es eigentlich bereits wieder durch eine nächste Generation ersetzt wird, während die regulatorische Umstellung noch

läuft. Dann wird eine Übergangsfrist verschoben, anschließend gibt es vielleicht nur noch ein relativ kurzes Zeitfenster für den Verkauf oder die Nutzung. Auf Kundenseite stellt sich dann die Frage: Warum soll ich in ein Produkt investieren, dessen regulatorischer Status unklar oder zeitlich begrenzt ist?

Das ist für Hersteller und Anwender gleichermaßen schwierig. Was wir brauchen, sind klare, realistische und verlässliche Vorgaben. Regulierung muss nicht nur formal richtig, sondern auch praktisch machbar und medizinisch sinnvoll sein.

Wo gibt es Verbesserungsbedarf bei den Benannten Stellen?

Die Benannten Stellen spielen im IVDR-System eine zentrale Rolle. Gleichzeitig wissen wir, dass es Engpässe gibt – personell, fachlich und kapazitätsmäßig. Wenn zu viele Produkte in ein System überführt werden müssen, das nicht ausreichend Kapazitäten hat, entsteht zwangsläufig ein Flaschenhals.

Man sollte daher darüber nachdenken, ob es für bestimmte Konstellationen alternative, klar definierte Wege geben sollte, zum Beispiel für akkreditierte Laboratorien, die Tests nicht in Verkehr bringen, sondern für den eigenen Bedarf einsetzen. Solche Möglichkeiten gibt es zwar grundsätzlich, aber sie sind oft nicht präzise genug definiert und das schafft Unsicherheit. Inhouse-Tests müssen gerade in spezialisierten Bereichen, in der personalisierten Medizin oder bei neuen therapeutischen Entwicklungen möglich sein.

Erleben Sie in der Praxis bereits Widersprüche zwischen regulatorischen Anforderungen und realer Versorgung?

Derzeit nur teilweise, weil noch viele Übergangsbestimmungen greifen und nach wie vor zahlreiche Produkte aus dem bisherigen System am Markt sind. Die volle Wirkung der IVDR werden wir erst sehen, wenn der Übergang tatsächlich abgeschlossen ist. Es wird weiterhin Randbereiche geben, in denen die Vorgaben schwer oder gar nicht erfüllbar sind. Das betrifft vor allem Spezialverfahren, seltene Fragestellungen oder sehr dynamische Innovationsfelder. Dort ist die regulatorische Logik oft nicht deckungsgleich mit der Realität der Versorgung.

Hat Österreich als einzelner Mitgliedstaat Gestaltungsmöglichkeiten oder ist die IVDR ausschließlich eine „europäische Sache“?

Österreich ist Teil der Europäischen Union. Man kann sich nicht hinstellen und sagen, es kommt alles von „den anderen“. Die Menschen,

die in europäischen Gremien arbeiten, werden von den Mitgliedstaaten entsandt oder politisch mitgetragen. Es liegt daher sehr auch wohl in der Verantwortung der nationalen Politik, Interessen einzubringen und Verbesserungen einzufordern. Ich sehe hier einen klaren Auftrag an die Politik. Regulatorische Vorgaben sind letztendlich dem politischen Gestaltungswillen unterworfen. Natürlich muss man sich dessen bewusst sein, dass der Einfluss eines einzelnen Staates überschaubar und die Situation in den einzelnen Mitgliedsstaaten sehr unterschiedlich ist.

»Wir dürfen nicht unterschätzen, dass die Diagnostik ein zentraler Bestandteil moderner Medizin ist.«

Welche Folgen hätte es, wenn keine Anpassungen der IVDR erfolgen?

Regulierung muss der Versorgung dienen – nicht umgekehrt. Die IVDR verfolgt wichtige Ziele, aber sie darf nicht dazu führen, dass Innovationen verzögert, Spezialdiagnostik verteuert oder medizinisch notwendige Verfahren unattraktiv werden.

Dann besteht die Gefahr, dass Europa als Innovationsstandort in der Diagnostik an Attraktivität verliert. Hersteller könnten Produkte später in Europa einführen oder bestimmte Entwicklungen gar nicht mehr primär für den europäischen Markt planen. Für große Märkte außerhalb Europas könnten andere regulatorische Strategien attraktiver werden.

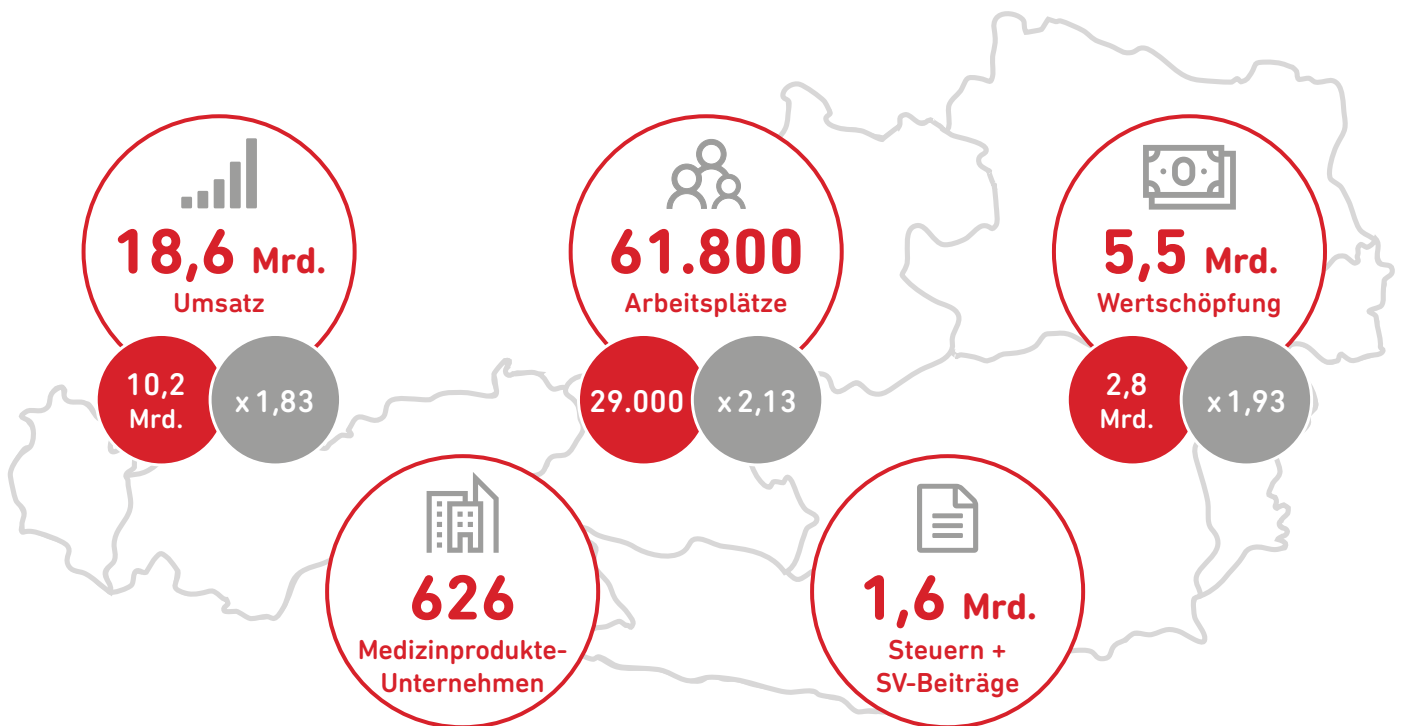
Für Labore bedeutet das potenziell weniger Flexibilität. Für Gesundheitseinrichtungen sind damit höhere Kosten und möglicherweise längere Wege zu bestimmten diagnostischen Leistungen verbunden. Und für Patientinnen und Patienten gibt es im schlimmsten Fall einen späteren Zugang zu innovativer Diagnostik. Wir dürfen nicht unterschätzen, dass die Diagnostik ein zentraler Bestandteil moderner Medizin ist. Ohne gute Diagnostik gibt es keine gezielte Therapie, keine sinnvolle Verlaufskontrolle und keine echte personalisierte Medizin. Wenn wir Diagnostik regulatorisch zu stark verlangsamen, bremsen wir damit indirekt auch therapeutischen Fortschritt.

Qualität, Sicherheit und Transparenz sind zentrale Werte. Aber sie müssen so umgesetzt werden, dass Patientinnen und Patienten am Ende tatsächlich profitieren. Europa darf sich durch Regulierung nicht selbst von Innovation abschneiden. Genau darauf müssen wir jetzt achten.



Medizinprodukte stärken die heimische Wirtschaft

Jeder Euro für Medizinprodukte lohnt sich doppelt*



* Direkte Effekte der Medizinprodukte-Branche im Vergleich zu den gesamtwirtschaftlichen Effekten
Quelle: Schneider H. W. et al., Medizinprodukte-Unternehmen – Innovationen in einem dynamischen und komplexen Marktumfeld, IWI im Auftrag der AUSTROMED, Wien, April 2023