

Tätigkeitsbericht 2025, Ausblick 2026

Das Jahr 2025 war vor allem durch Diskussionen und Treffen zur angekündigten Modifikation der Medical Device Regulation (MDR2017) gekennzeichnet:

Nachdem im Herbst 2024 das Europäische Parlament eine massive Verbesserung und Vereinfachung der MDR in einem 14-Punkte-Beschluss gefordert hatte, gab es eine Reihe von Internet-Besprechungen zur Erarbeitung einer ersten Stellungnahme der ÖGBMT, die im April 2025 auf der EU-Homepage abgegeben wurde.

Darüber hinaus war Prof. Schima als Fellow der EAMBES zu einem Treffen mit Parlamentariern und Ansprechpartnern der Santé-Abteilung im März 2025 ins Europäische Parlament in Brüssel eingeladen. Auch dort waren sich alle einig, daß die MDR den Bedürfnissen massiv angepasst und vereinfacht werden muß, selbstverständlich unter absoluter Wahrung der Patientensicherheit in klinischen Studien.

In der ÖGBMT-Stellungnahme wurde insbesondere auf die Notwendigkeit der Vereinfachung der Bürokratie bei selbstverständlicher Maxime der Patientensicherheit für klinische Studien aus dem universitären und Start-Up Entwicklungsbereich hingewiesen, die eine unverzichtbare Grundlage zur Entwicklung neuer Verfahren und Geräte herstellen.

Dies wurde auch in einschlägigen Sitzungen der Dreiländertagung in Basel im Herbst diskutiert.

Im Dezember 2025 wurde dann ein Vorschlag zur Modifikation der MDR von der EU herausgegeben, der allerdings die Anliegen der Grundlagen- und Frühforschung möglicherweise durch ein Mißverständnis beim Vereinfachungsversuch völlig übersehen zu haben scheint.

Derzeit-Frühjahr 2026- finden dazu intensive Diskussionen und Besprechungen in der Arbeitsgruppe und in Vernetzung mit anderen Gesellschaften und Institutionen statt.

Mitglieder der Arbeitsgruppe waren darüber hinaus in Aktivitäten der Austromed eingebunden, im Oktober 2025 am Kongress der Lisa-Vienna on Regulatory Affairs, und in Kontakt mit Vertretern der Behörde.

Assoc.Univ.-Prof. DI Dr. Heinrich Schima
Leiter der Arbeitsgruppe

30.April 2026