

**Anfrage zur schriftlichen Beantwortung P-002465/2019  
an die Kommission**

Artikel 138 der Geschäftsordnung

**Claudia Gamon (Renew)**

Betrifft: Zertifizierung durch benannte Stellen gemäß Medizinprodukte-Verordnung (EU 2017/745) und Verordnung für In-Vitro Medizinprodukte (EU 2017/746)

Mit dem Inkrafttreten der MDR (EU 2017/745) und der IVD (EU 2017/746) am 26. Mai 2020 gelten strengere Anforderungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten. Es ist wichtig, dass diese Anforderungen pünktlich in Kraft treten. Viele Medizinprodukte, die laut der geltenden Rechtsprechung der Klasse I zugewiesen waren, werden künftig höher eingestuft und bedürfen der Zertifizierung durch eine benannte Stelle.

Laut einer Antwort auf eine Anfrage an die deutsche Bundesregierung sind bisher 2 von 41 Anträge von benannten Stellen durch die Kommission positiv beschieden worden. Durch den Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU verlieren im Falle eines unregulierten Austritts dort ansässige benannte Stellen ihren Status für die Zertifizierung; gültige Zertifikate, die dort ausgestellt worden sind, verlieren mit dem Austritt ihre Gültigkeit, wodurch eine Neuzertifizierung nötig wird, was den Bedarf an benannten Stellen ebenfalls erhöht.

Diesem erhöhten Bedarf an benannten Stellen steht ein sehr geringes Angebot gegenüber. Daraus resultieren drohende Versorgungsengpässe in der medizinischen Versorgung für Patienten in der EU. Jüngste Presseberichte spiegeln dies wider. Ebenfalls vermeldet die Deutsche Krankenhausgesellschaft ähnliche Bedenken. Die deutsche Bundesregierung geht ebenfalls davon aus, dass nach derzeitigem Stand Versorgungsengpässe nicht auszuschließen sind.

Bereits im vergangenen Jahr hat das Europäische Parlament auf dieses drohende Szenario hingewiesen und vor Versorgungsengpässen gewarnt.

Was hat die Kommission bereits unternommen, um die medizinische Versorgung der europäischen Patienten sicherzustellen?

DE  
E-002352/2019  
P-002465/2019  
Antwort von Frau Bieńkowska  
im Namen der Europäischen Kommission  
(13.9.2019)

Die Kommission räumt ein, dass die Einhaltung der Frist bis Mai 2020 bezüglich der Vorschriften für Medizinprodukte und bis Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika eine Herausforderung für den gesamten Sektor und alle betroffenen Interessenträger darstellt. Die Verfügbarkeit von Benannten Stellen ist in diesem Zusammenhang eines der größten Probleme.

Gleichzeitig müssen die in den neuen Verordnungen vorgesehenen strengeren Vorschriften ohne weitere Verzögerungen eingeführt werden, um ein höheres Maß an Patientenschutz zu gewährleisten. Die Bedeutung dieser Zielsetzung wurde in den jüngsten Erörterungen sowohl im Europäischen Parlament als auch im Rat bekräftigt. Gemeinsam mit den Mitgliedstaaten arbeitet die Kommission unablässig darauf hin, dass der Übergang rechtzeitig und reibungslos erfolgen kann, und dabei wurden bedeutende Fortschritte erzielt.

Bislang wurden vier Benannte Stellen benannt, auf die über ein Drittel der bestehenden Bescheinigung entfallen. Auch wenn die Fortschritte bei den Anträgen sehr stark von der Bereitschaft der eine Benennung beantragenden Stellen abhängig sind, kann nach vernünftigem Ermessen davon ausgegangen werden, dass bis Ende 2019 eine wesentlich höhere Zahl Benannter Stellen zur Verfügung stehen wird.