

**Anfrage zur schriftlichen Beantwortung E-002352/2019  
an die Kommission**  
Artikel 138 der Geschäftsordnung  
**Andreas Glück (Renew)**

Betrifft: Auswirkungen der EU-Verordnung über Medizinprodukte

Die EU-Verordnung über Medizinprodukte droht zu Engpässen in der Versorgung mit chirurgischen Instrumenten und anderen Medizinprodukten zu führen. Hersteller müssen neue Studien zu teils seit Jahrzehnten bewährten Produkten abliefern, wobei die Art der verlangten Bewertungen aufwändig und teils unklar ist. Neue Dokumentationspflichten bürden Ärzten darüber hinaus noch mehr Bürokratie auf, als diese ohnehin schon zu erleiden haben. Mit dem TÜV Süd und dem britischen BSI-Institut gibt es außerdem bei Weitem nicht genügend Prüfer, und der drohende Brexit könnte die Lage noch verschärfen.

Welche Vorkehrungen, basierend auf welchen aktuellen Kenntnissen, trifft die EU-Kommission, um zu verhindern, dass es in Folge der neuen Verordnung zu den oben geschilderten Versorgungsempässen kommt?