

Vortrag an den Ministerrat

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Trotz des stetigen Anstiegs der Zahl der Benannten Stellen, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, reicht die Gesamtkapazität der Benannten Stellen noch immer nicht aus, um die Konformitätsbewertung der zahlreichen Produkte, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG vorliegen, vor dem 26. Mai 2024 zu gewährleisten.

Es ist davon auszugehen, dass viele Produkte, die gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, vor Ablauf des Übergangszeitraums nicht gemäß der genannten Verordnung zertifiziert werden, was zu einem Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten in der Europäischen Union führt.

Angesichts der Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe über unmittelbar drohende Engpässe bei Produkten ist es dringend erforderlich, die Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen und den Übergangszeitraum zu verlängern, in dem Produkte, die diesen Richtlinien entsprechen, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können. Die Verlängerung sollte ausreichend lang sein, um den Benannten Stellen die nötige Zeit für die Durchführung der von ihnen geforderten Konformitätsbewertungen zu geben. Ziel der Verlängerung ist es, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientensicherheit und der Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten, die für das reibungslose Funktionieren der Gesundheitsdienste erforderlich sind, ohne die derzeitigen Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen zu senken.

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden die genannten Änderungen bzw. Verlängerungen normiert. Durch die vorliegende Novelle des

Medizinproduktegesetzes 2021 soll den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607 Rechnung getragen werden; darüber hinaus sollen noch Änderungen auf Grund der aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen vorgenommen werden, insbesondere die Vereinheitlichung der Bestimmungen über die Vigilanz.

Um Unklarheiten bzw. Regelungslücken zu beseitigen, sollen ferner Bestimmungen betreffend das weitere Bereitstellen von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika auf dem Markt vorgesehen werden. Zudem sollen im Sinne einer klaren und transparenten Regelung der Zuständigkeit von Ethikkommissionen die Berechtigung einer Ethikkommission zur Ausübung ihrer Tätigkeit im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, entkoppelt und eine eigenständige Grundlage für die Meldung und Kundmachung beurteilender Ethikkommissionen im Bereich des Medizinprodukterechts geschaffen werden. Eine Sonderregelung für Kombinationsstudien, die dem Gedanken der Effizienz, Ressourcenschonung und Verfahrensbeschleunigung Rechnung tragen soll, sowie redaktionelle Berichtigungen ergänzen die vorliegende Novelle.

Ich stelle daher den

Antrag,

die Bundesregierung wolle den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird, samt Erläuterungen, Textgegenüberstellung und wirkungsorientierter Folgenabschätzung dem Nationalrat zur verfassungsgemäßen Behandlung zuleiten.

14. Mai 2024

Johannes Rauch
Bundesminister