

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 17. Juni 2021 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

Die Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen haben den dem gegenständlichen Beschluss des Nationalrates zugrundeliegenden Initiativantrag am 20. Mai 2021 im Nationalrat eingebracht und wie folgt begründet:

„Es werden redaktionelle Anpassungen vorgenommen.“

Ein im Zuge der Debatte im Gesundheitsausschuss des Nationalrates eingebrachter und beschlossener Abänderungsantrag war – auszugsweise – wie folgt begründet:

„Allgemeiner Teil

Das europäische Medizinproduktrecht wurde bisher im Wesentlichen durch drei Richtlinien geregelt, die Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte und die Richtlinie 98/79/EG betreffend In-vitro-Diagnostika.

An Stelle dieser Richtlinien treten zwei EU-Verordnungen:

- die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1); diese ist bereits am 25.5.2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26.5.2021, da durch die Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130, vom 24.4.2020, S 8) grundsätzlich um ein Jahr verschoben wurde und

- die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176); diese ist ebenfalls bereits am 25.5.2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26.5.2022.

Ziele der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie hohe Standards für deren Qualität und Sicherheit, um den Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Regelungsgegenstand der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 sind das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika; es handelt sich dabei um unmittelbar anwendbares und verbindliches EU-Recht in jedem Mitgliedstaat.

Die Verordnungen enthalten jedoch eine Reihe von Öffnungsklauseln für den jeweiligen nationalen Gesetzgeber; zugleich enthalten die Verordnungen auch konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete

Regelungsaufträge und räumen dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum für nationale Bestimmungen ein.

Diese Änderung der europäischen Rechtslage erfordert Anpassungen im österreichischen Medizinproduktegesetz insofern, als alle Bestimmungen aufzuheben sind, soweit deren Gegenstand bereits durch die beiden unmittelbar geltenden EU-Verordnungen erfasst wird.

Im Hinblick darauf und im Sinne einer besseren Verständlichkeit und Anwenderfreundlichkeit wurde der Entwurf eines neuen Medizinproduktegesetzes 2021 ausgearbeitet. Darüber hinaus besteht punktuell Anpassungsbedarf im Medizinproduktrecht auf Grund von Erfahrungen aus der bisherigen Vollzugspraxis.

Wesentliche nationale Regelungsinhalte des vorliegenden Entwurfs sind:

- Festlegung der Behördenzuständigkeit
- nationale Sprachanforderungen
- Herstellung und anschließende Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
- Klinische Prüfungen, die nicht zu Konformitätszwecken durchgeführt werden
- Ethikkommissionen
- Registrierung und Überwachung der nicht von den EU-Verordnungen erfassten Akteure
- Register
- Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
- Werbung
- Verwaltungsstrafbestimmungen
- Übergangsbestimmungen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz erfolgt eine redaktionelle Anpassung an das Medizinproduktegesetz 2021.“

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 22. Juni 2021 in Verhandlung genommen.

Berichterstatterin im Ausschuss war Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger**.

An der Debatte beteiligten sich die Mitglieder des Bundesrates Dr. Karlheinz **Kornhäusl**, Dr. Andrea **Eder-Gitschthaler**, Stefan **Zaggl** und Andrea Michaela **Schartel**.

Bei der Abstimmung wurde mit Stimmenmehrheit beschlossen, gegen den Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben (dafür: V, S, G, dagegen: F).

Zur Berichterstatterin für das Plenum wurde Bundesrätin Claudia **Hauschildt-Buschberger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage mit Stimmenmehrheit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2021 06 22

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatterin

Christoph Steiner

Vorsitzender