

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 4. Juli 2024 betreffend ein 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; redaktionelle Berichtigungen sollen die vorliegende Novelle ergänzen.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 9. Juli 2024 in Verhandlung genommen.

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

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

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

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

Wien, 2024 07 09

Claudia Hauschildt-Buschberger

Berichterstatlerin

Christoph Steiner

Vorsitzender