

**SCHRIFTLICHE INFORMATION gemäß § 6 EU-InfoG
zu Top 4 der Tagesordnung des
EU Ausschusses des BR am 3.6.2020**

1. Bezeichnung des Dokuments

COM (2020) 144 final Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (Text von Bedeutung für den EWR) (017277/EU XXVII.GP)

2. Inhalt und Ziel der Vorlage

Angesichts der beispiellosen Dimension der COVID-19 Pandemie und aufgrund der Komplexität der Verordnung (EU) 2017/745 dürften die Mitgliedstaaten, Gesundheitseinrichtungen, Wirtschaftsakteure und andere betroffene Parteien höchstwahrscheinlich nicht in der Lage sein, die ordnungsgemäße Durchführung und Anwendung dieser Verordnung zum in ihr festgelegten Geltungsbeginn am 26. Mai 2020 sicherzustellen.

Damit das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit gewährleistet sind, Rechtssicherheit hergestellt wird und potenzielle Marktstörungen vermieden werden, ist es erforderlich, die Anwendung bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 zu verschieben.

3. Hinweise auf Mitwirkungsrechte des Nationalrates und Bundesrates

Die Annahme dieser Verordnung erfolgte in einer Ausnahmesituation aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Damit diese Verordnung ihre beabsichtigte Wirkung, nämlich die Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen, entfalten kann, musste sie vor dem 26. Mai 2020 in Kraft treten. Es wurde daher als angemessen angesehen, eine Ausnahme von der Achtwochenfrist nach Artikel 4 des dem EUV, dem Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union und dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft beigefügten Protokolls Nr. 1 über die Rolle der nationalen Parlamente in der Europäischen Union vorzusehen.

4. Auswirkungen auf die Republik Österreich einschließlich eines allfälligen Bedürfnisses nach innerstaatlicher Durchführung

Der Geltungsbeginn musste für Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 verschoben werden, die andernfalls ab dem 26. Mai 2020 gelten würden. Zur Sicherstellung der ständigen Verfügbarkeit von Medizinprodukten auf dem Unionsmarkt, einschließlich Medizinprodukte, die im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit lebenswichtig sind, war es auch erforderlich, bestimmte

Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 anzupassen, die ansonsten keine Anwendung mehr finden würden.

5. Position des zuständigen Bundesministers samt kurzer Begründung

Medizinprodukte wie medizinische Handschuhe, OP-Masken, Material für die Intensivpflege und anderes medizinisches Material spielen angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit eine entscheidende Rolle dabei, die Gesundheit und Sicherheit der Unionsbürgerinnen und -bürger zu gewährleisten und die Mitgliedstaaten in die Lage zu versetzen, Patientinnen und Patienten, die dringend medizinische Behandlung benötigen, diese zuteilwerden zu lassen.

Die derzeitige Pandemie stellt eine beispiellose Herausforderung für die Mitgliedstaaten und eine schwerwiegende Belastung für die nationalen Behörden, Gesundheitseinrichtungen, Unionsbürgerinnen und -bürger sowie Wirtschaftsakteure dar. Die durch die Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit bedingte Ausnahmesituation erfordert erhebliche zusätzliche Ressourcen sowie eine größere Verfügbarkeit lebenswichtiger Medizinprodukte, was zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung (EU) 2017/745 vernünftigerweise nicht vorhersehbar war. Diese Ausnahmesituation hat gravierende Folgen für verschiedene Bereiche, die unter die Verordnung (EU) 2017/745 fallen, wie die Benennung und Arbeit der Benannten Stellen und das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Medizinprodukten auf dem Markt in der Union.

Angesichts des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der epidemiologischen Entwicklung sowie der zusätzlichen Ressourcen, die von den Mitgliedstaaten, den Gesundheitseinrichtungen, den Wirtschaftsakteuren und anderen betroffenen Parteien benötigt werden, war es angezeigt, den Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 um ein Jahr zu verschieben.

6. Angaben zur Verhältnismäßigkeit und Subsidiarität

Da die Ziele der vorliegenden Verordnung, nämlich die Verschiebung des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die Ermöglichung einer Ausweitung der Gültigkeit der gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG genehmigten nationalen Ausnahmeregelungen auf das Gebiet der Union, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können, sondern vielmehr wegen ihres Umfangs und ihrer Wirkungen auf Unionsebene besser zu verwirklichen sind, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union (EUV) verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.

7. Stand der Verhandlungen inklusive Zeitplan

Die Annahme dieser Verordnung erfolgt in einer Ausnahmesituation aufgrund des COVID-19-Ausbruchs und der damit einhergehenden Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Damit diese Verordnung ihre beabsichtigte Wirkung, nämlich die Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 hinsichtlich des Geltungsbeginns bestimmter Bestimmungen, entfalten kann, musste sie vor dem 26. Mai 2020 in Kraft treten.