

11165/AB
Bundesministerium vom 23.08.2022 zu 11462/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.467.984

Wien, 19.8.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage Nr. 11462/J der Abgeordneten Fiona Fiedler, Kolleginnen und Kollegen betreffend Umsetzung des Medizinproduktegesetzes wie folgt:

Frage 1 bis 2:

- Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §9 (1) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?
- Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §9 (2) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?

Für Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden (In-House-Produkte), gelten folgende Anforderungen aufgrund der EU Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte und 2017/746 über In-vitro-Diagnostika:

Die EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und die EU Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika regeln im Artikel 5 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme. Ein Produkt darf laut diesen Verordnungen nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, diesen

Verordnungen entspricht. Das Produkt muss unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung die für das Produkt in den EU Verordnungen festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

Gemäß Artikel 5 der EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der EU Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika haben die Mitgliedstaaten das Recht, die Herstellung und Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, insbesondere um bei Hochrisiko Produkten (Klasse III und IIb Medizinprodukten, bzw. D und C In-vitro-Diagnostika) bei In-House-Produktion den gleichen Sicherheits- und Leistungsstandard wie bei industriell hergestellten Produkten sicherzustellen.

Eine Verordnung nach § 9 Abs. 1 und 2 wird von meinem Ressort vorbereitet.

Frage 3:

- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §35 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*

Vor Erlassung einer Verordnung über die Durchführung und Meldung von nichtinterventionellen Studien ist gemäß § 35 des Medizinproduktegesetzes 2021 grundsätzlich zu beurteilen, ob ein medizinprodukterechtliches Schutzbedürfnis besteht, oder ob nicht vorwiegend ein datenschutzrechtliches Schutzbedürfnis damit einhergeht.

Dabei ist auch zu prüfen, ob nicht der krankenanstalten-, universitäts- und datenschutzrechtliche Regelungsrahmen ohnehin hohe Qualitätsstandards solcher Studien sicherstellt, sodass ein dem Regelungsgegenstand adäquater Rechtsrahmen bereits besteht.

Dies wird derzeit von meinem Ressort geprüft. Vor Erlassung einer Verordnung über nichtinterventionelle Studien sind daher die diesbezüglichen Ergebnisse abzuwarten.

Frage 4:

- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §37 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*

Vorweg ist festzuhalten, dass die auf Grund dieser Verordnungsermächtigung erlassene Medizinproduktmeldeverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011, nach wie vor in Kraft ist. Einige Anforderungen dieser Verordnung, wie etwa die Registrierungspflicht für Hersteller von

Sonderanfertigungen, werden nunmehr im Medizinproduktegesetz 2021 geregelt. Darüber hinaus erfordert aber der durch die EU-Verordnungen im Medizinproduktebereich geschaffene europäische Rechtsrahmen gewisse Änderungen und Anpassungen der Medizinproduktemeldeverordnung.

Diesbezüglich finden derzeit Gespräche zwischen Vertreter:innen meines Ressorts, der AGES/PharmMed und der Gesundheit Österreich GmbH statt. Ich gehe davon aus, dass im Herbst dieses Jahres eine neue Medizinproduktemeldeverordnung erlassen werden kann.

Fragen 5 bis 8:

- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §49 (2) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*
- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §50 (1) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*
- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §50 (3) des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*
- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §61 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*

Vorweg ist festzuhalten, dass die auf Grund dieser Verordnungsermächtigungen erlassene Medizinproduktbetreiberverordnung, BGBl. II Nr. 70/2007, nach wie vor in Kraft ist.

Der durch die EU-Verordnungen im Medizinproduktebereich geschaffene europäische Rechtsrahmen erfordert aber gewisse Änderungen und Anpassungen der Medizinproduktbetreiberverordnung.

Diesbezüglich finden derzeit Gespräche zwischen Vertreter:innen meines Ressorts und der AGES/PharmMed statt. Ich gehe davon aus, dass im Herbst dieses Jahres eine neue Medizinproduktbetreiberverordnung erlassen werden kann.

Fragen 9 bis 11:

- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §63 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*
- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §64 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*
- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §65 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*

Die Vorbereitung einer Verordnung nach den §§ 63, 64 und 65 bedarf einer Berücksichtigung des Ergebnisses der auf europäischer Ebene laufenden Diskussionen. Vor Erlassung der jeweiligen Verordnungen sind die Ergebnisse und Entwicklungen auf europäischer Ebene abzuwarten.

Verordnungen zu den genannten §§ werden von meinem Ressort zeitgerecht entsprechend vorbereitet und mit den betroffenen Kreisen abgestimmt.

Fragen 12 bis 13:

- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §66 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*
- *Bis wann ist mit einer Verordnung zur Erläuterung des §67 des Medizinproduktegesetzes zu rechnen?*

Auf Grund dieser Verordnungsermächtigungen wurden bislang folgende Verordnungen erlassen: Verordnung über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung, BGBl. II Nr. 113/2018, Verordnung über die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten zur Eigenanwendung, BGBl. II Nr. 343/2003.

Die Erlassung allfälliger weiterer Verordnungen über die den Apotheken vorbehaltene Abgabe von Medizinprodukten ist jeweils an Hand der Abwägungskriterien des § 66 Medizinproduktegesetz 2021 (Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Gewährleistung der erforderlichen Qualität der Medizinprodukte, Anforderungen an die Abgabe zur Abwehr von Risiken) zu beurteilen.

Die Erlassung allfälliger weitere Verordnungen über eine Abgabe von Medizinprodukten nach ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibung ist jeweils an Hand des Gefährdungspotentials zu beurteilen oder hängt auch davon ab, ob ein erheblicher Missbrauch festgestellt worden ist.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

