

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.476.734

Wien, 11.8.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 7089/J** des Abgeordneten Mag. Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen **betreffend EU-Konformität des Medizinproduktegesetzes** wie folgt:

Frage 1:

- *Stellt der § 9 eine Erlaubnis zur Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten innerhalb von Gesundheitseinrichtungen dar, solange es keine Verordnung gibt, die ein Aufbereitungsverbot für darin angeführte Medizinprodukte bedeutet?*

Gemäß Artikel 17 der EU Verordnung 2017/745 „ist die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten nur gemäß diesem Artikel und nur dann zulässig, wenn sie nach nationalem Recht gestattet ist.“

Fragen 2 und 3:

- *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?*

Derzeit wird auf europäischer Ebene die weitere Vorgangsweise betreffend die Interpretation der in Art. 5 der EU Verordnung 2017/745 enthaltenen Bestimmungen in den einschlägigen Gremien diskutiert. Eine Einbeziehung der Stakeholder (Gesundheitseinrichtungen, zuständige Behörden, Mitgliedstaaten, Patientinnen und Patienten etc.) erfolgt in der regulatorisch vorgesehenen Art und Weise. Vor der Erlassung von Verordnungen zum § 9 Abs. 1 und 2 Medizinproduktegesetz sind die Ergebnisse dieser Diskussionen abzuwarten.

Frage 4:

- *Das Medizinproduktegesetz sieht Aufsichtsrechte etc. gegenüber Aufbereitern von Medizinprodukten vor, allerdings ist nicht ersichtlich, in welchem Rahmen die Aufbereitung von Medizinprodukten außerhalb von Krankenhäusern erlaubt ist. Bis wann ist mit Klarstellungen seitens des Ministeriums gegenüber Medizinprodukteaufbereitern zu rechnen?*

Für die Aufbereitung von Einmalprodukten gelten insbesondere die Anforderungen des Artikels 17 der EU Verordnung 2017/745. Für die Aufbereitung von Produkten generell gelten die zutreffenden Anforderungen der EU Verordnung 2017/745. § 62 und 63 des Medizinproduktegesetzes ermöglichen es auf nationaler Ebene Festlegungen für diese Aufbereitungsverfahren vor dem Hintergrund der in Entwicklung befindlichen europäischen Interpretationen und interpretativen Rechtsakte zu treffen. Auch hier sind die Auslegungen auf nationaler Ebene in engem Kontext und zeitlich verknüpft mit der Ausgestaltung des europäischen Rechtsrahmens zu sehen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

