

## **Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird**

### **Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
Vorhabensart: Bundesgesetz  
Laufendes Finanzjahr: 2022  
Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2022

### **Vorblatt**

#### **Problemanalyse**

Durch die Verordnung (EU) 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, ABl. Nr. L 19 vom 28.01. 2022 S. 3, wurden längere Übergangsfristen, die Aufnahme zusätzlicher Übergangsbestimmungen und die Aufschiebung des Geltungsbeginns der Bestimmungen für hausinterne Produkte vorgesehen, um ein reibungsloses Funktionieren des Binnenmarktes, ein hohes Schutzniveau für die öffentliche Gesundheit und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten.

Ohne längere Übergangsfristen könnte es zu erheblichen Lieferengpässen bei wesentlichen In-vitro-Diagnostika sowohl für Gesundheitseinrichtungen als auch für die Öffentlichkeit kommen.

Zu § 41 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes 2021:

Bereits nach der geltenden Rechtslage haben nach § 40 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes 2021 Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, natürliche und juristische Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, natürliche oder juristische Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 2 Z 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zusammenstellen, natürliche und juristische Personen, die Medizinprodukte umpacken, und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten Informationen über Medizinprodukte (und somit auch über Implantate) im Hinblick auf alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

Es besteht jedoch keine gesetzliche Verpflichtung zur Information von Patienten über Sicherheitsbedenken von Implantaten.

#### **Ziel(e)**

Durch die vorliegende Novelle des Medizinproduktegesetzes 2021 soll den Vorgaben der Verordnung (EU) 2022/112 Rechnung getragen werden.

Ferner soll bei Gesundheitsgefährdungen durch Implantate eine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung zur Information von betroffenen Patienten durch die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte vorgesehen werden.

#### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Implementierung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2022/112, Einführung einer ausdrücklichen gesetzlichen Verpflichtung zur nachweislichen und ohne unnötigen Aufschub erfolgenden Information betroffener Patienten über Gesundheitsgefährdungen durch Implantate durch die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte sowie Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen und redaktionelle Änderungen.

**Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben hat keinen direkten Beitrag zu einem Wirkungsziel.

**Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte**

Aus der gegenständlichen Maßnahme ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund, die Länder, die Gemeinden oder auf die Sozialversicherungsträger.

**Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union**

Der Entwurf enthält überwiegend Maßnahmen, die sich aus zwingendem Unionsrecht ergeben.

**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens**

Keine.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.12 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 156487085).

## Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen

### Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen

IVP	Kurzbezeichnung	Fundstelle	Be-Entlastung (in Tsd. €)
1	Informationspflicht gegenüber betroffenen Patienten	§ 41 Abs. 4 Medizinproduktegesetz 2021	1

Es wird eine Verpflichtung zur nachweislichen und ohne unnötigen Aufschub erfolgenden Information von Patienten über Gesundheitsgefahren durch Implantate durch die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte festgelegt.

## Anhang

### Detaillierte Darstellung der Berechnung der Verwaltungskosten für Unternehmen

Informationsverpflichtung 1	Fundstelle	Art	Ursprung	Verwaltungslasten (in €)
Informationspflicht gegenüber betroffenen Patienten	§ 41 Abs. 4 Medizinproduktegesetz 2021	geänderte IVP	National	740

Begründung für die Schaffung/Änderung der Informationsverpflichtung: Treten Gesundheitsgefährdungen von Patienten durch Implantate auf, haben die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte diese ohne unnötigen Aufschub nachweislich zu informieren.

Eine elektronische Umsetzung der Informationsverpflichtung ist nicht vorgesehen.

Unternehmensgruppierung 1: Gesundheitseinrichtungen und Ärzte	Zeit (hh:mm)	Gehalt/h in €	Externe Kosten	Afa	Kosten (in €)	Lasten (in €)
Verwaltungstätigkeit 1: Übermittlung von Nachrichten an spezifische Gruppen von Personen	00:30	37	0,00	0	19	19

Fallzahl 40  
Sowieso-Kosten in % 0

Erläuterung der Kalkulation und der getroffenen Annahmen:

Die der Kalkulation zugrunde gelegte Fallzahl basiert auf Angaben des BASG zur Anzahl der "Gefährdungen durch Implantate" im 1. Quartal 2022, hochgerechnet auf ein Jahr. Die Zahl von 40 ergibt sich aus 32 Field Safety Corrective Actions (Sicherheitsanweisung im Feld) gem. Art. 2 Z 69 der VO (EU) Nr. 745/2017 sowie 4 Meldungen über Vorkommnisse gem. § 40 Abs. 1 Medizinproduktegesetz 2021 und 4 Fällen/Ereignissen gem. § 43 Medizinproduktegesetz 2021.

Die Kalkulation beruht ferner auf der Annahme, dass pro Fall ein Aufwand von 30 Minuten Arbeitszeit einer Bürokraft anfällt.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.12 des WFA – Tools erstellt.

