

1935 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXVII. GP

Berichtigte Fassung vom 21. Februar 2023

Bericht des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (1899 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Allgemeiner Teil

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 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.

Ungeachtet dieser Änderungen gilt die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ab dem 26. Mai 2022 uneingeschränkt für In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung, die keine Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordern und für solche Produkte, für die keine vor dem 26. Mai 2022 ausgestellte Bescheinigung oder Konformitätserklärung des Herstellers vorliegt.

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

Neben diesen Änderungen wird eine ausdrückliche gesetzliche Informationspflicht für Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte bei bestehenden Gesundheitsgefährdungen durch Implantate festgeschrieben; ferner werden noch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen und redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der vorliegende Entwurf gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 15. Februar 2023 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneter Ralph **Schallmeiner** die Abgeordneten Dr. Josef **Smolle**, Fiona **Fiedler**, BEd, Mag. Markus **Koza**, Philip **Kucher**, Dr. Dagmar **Belakowitsch** sowie der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Johannes **Rauch** und der Ausschussobmann Abgeordneter Mag. Gerhard **Kaniak**.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf mit Stimmenmehrheit (**dafür:** V, S, G, N **dagegen:** F) beschlossen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (1899 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2023 02 15

Ralph Schallmeiner

Berichterstattung

Mag. Gerhard Kaniak

Obmann

