

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

### **Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
Vorhabensart: Bundesgesetz  
Laufendes Finanzjahr: 2024  
Inkrafttreten/  
Wirksamwerden: 2024

### **Vorblatt**

#### **Problemanalyse**

Trotz des stetigen Anstiegs der Zahl der Benannten Stellen, deren Benennung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, reicht die Gesamtkapazität der Benannten Stellen noch immer nicht aus, um die Konformitätsbewertung der zahlreichen Produkte, für die Bescheinigungen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG vorliegen, vor dem 26. Mai 2024 zu gewährleisten.

Es ist davon auszugehen, dass viele Produkte, die gemäß den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können, vor Ablauf des Übergangszeitraums nicht gemäß der genannten Verordnung zertifiziert werden, was zu einem Risiko von Engpässen bei Medizinprodukten in der Europäischen Union führt.

Angesichts der Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe über unmittelbar drohende Engpässe bei Produkten ist es dringend erforderlich, die Gültigkeit der gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellten Bescheinigungen und den Übergangszeitraum zu verlängern, in dem Produkte, die diesen Richtlinien entsprechen, rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können.

Die Verlängerung sollte ausreichend lang sein, um den Benannten Stellen die nötige Zeit für die Durchführung der von ihnen geforderten Konformitätsbewertungen zu geben. Ziel der Verlängerung ist es, ein hohes Maß an Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, einschließlich der Patientensicherheit und der Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten, die für das reibungslose Funktionieren der Gesundheitsdienste erforderlich sind, ohne die derzeitigen Qualitäts- oder Sicherheitsanforderungen zu senken.

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2023/607 zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika werden die genannten Änderungen bzw. Verlängerungen normiert.

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

Durch die vorliegende Novelle soll den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607 Rechnung getragen werden; darüber hinaus sollen noch Änderungen auf Grund der aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen vorgenommen werden, insbesondere die Vereinheitlichung der Bestimmungen über die Vigilanz.

Um Unklarheiten bzw. Regelungslücken zu beseitigen, sollen ferner Bestimmungen betreffend das weitere Bereitstellen von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten auf dem Markt vorgesehen werden; redaktionelle Berichtigungen sollen die vorliegende Novelle ergänzen.

#### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Implementierung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2023/607, Vereinheitlichung der Regelungen über die Vigilanz, um den verschiedenen Akteuren Klarheit über die anzuwendenden Rechtsnormen zu

verschaffen und auch den Vollzug durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu vereinfachen.

Ferner die Schließung von Regelungslücken im Bereich der weiteren Bereitstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten und redaktionelle Änderungen.

#### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben hat keinen direkten Beitrag zu einem Wirkungsziel.

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: 2112802222).

