

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (2551 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

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.

Durch die vorliegende Novelle des Medizinproduktegesetzes 2021 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 und In-vitro-Diagnostika auf dem Markt vorgesehen werden; redaktionelle Berichtigungen sollen die vorliegende Novelle ergänzen.

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung dieses Bundesgesetzes ergibt sich aus Art. 10 Abs. 1 Z 12 B VG („Gesundheitswesen“).

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 26. Juni 2024 in Verhandlung genommen.

Vor Eingang in die Debatte wurde einstimmig beschlossen, die Sektionschefs im Bundesministerium für Gesundheit, Soziales, Pflege und Konsumentenschutz, Dr. Ulrich **Herzog**, Mag. Annemarie **Masilko**, DDr. Meinhild **Hausreither** und Dr. Katharina **Reich** als Auskunftspersonen gemäß § 40 Abs.1 GOG-NR zu laden.

An der Debatte beteiligten sich außer dem Berichterstatter Abgeordneter Ralph **Schallmeiner** die Abgeordneten Mag. Verena **Nussbaum**, Fiona **Fiedler**, BEd und Martina **Diesner-Wais** sowie die Auskunftspersonen DDr. Meinhild **Hausreither** und Dr. Katharina **Reich** sowie der Ausschussobmann Abgeordneter Mag. Gerhard **Kaniak**.

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

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (2551 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2024 06 26

Ralph Schallmeiner

Berichterstattung

Mag. Gerhard Kaniak

Obmann

