

Vorblatt

Ziel(e)

- Qualitätssicherung

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

- Sicherstellung von Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und damit ein Beitrag zur Patientensicherheit

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:

Im Hinblick auf die Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergibt sich im Vergleich zur geltenden Rechtslage ein Mehraufwand von ca. € 3,6 Millionen für das dazu nötige zusätzliche Personal. Zudem fallen noch zusätzliche IT-Kosten im Ausmaß von ca. 1,1 Millionen in den nächsten 5 Jahren an.

Sowohl die Mehr- als auch die IT-Kosten sind durch kostentragende Gebühren zu bedecken, die nicht von den Gebühreneinnahmen finanzierten Vigilanzkosten bleiben etwas unter den nach bisheriger Rechtslage veranschlagten Kosten.

Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG sind für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des Medizinproduktegesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 14 genannten Aufgaben [...] verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch die angestrebte Novelle gibt, da die von der AGES eingehobenen Gebühren den Aufwand des BASG abdeckt.

In den Wirkungsdimensionen gemäß § 17 Abs. 1 BHG 2013 treten keine wesentlichen Auswirkungen auf.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen fallen überwiegend in den Anwendungsbereich des Rechts der Europäischen Union.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine

Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung:

Hinsichtlich der im vorliegenden Entwurf genannten Register ist anzumerken, dass diese im DVR registriert sind und dort einer Vorabkontrolle unterlagen. Gemäß § 1 Abs. 2 Z 1 der Verordnung der

Datenschutzbehörde über die Ausnahmen von der Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA-AV) sind diese Anwendung daher von der Datenschutz-Folgenabschätzung ausgenommen.

Bei klinischen Prüfungen werden Daten von Patientinnen und Patienten gesammelt, die Studienteilnehmer einer klinischen Prüfung sind, wobei diese ausdrücklich ihre Einwilligung zur Teilnahme und Datenerhebung abgeben. Direkt personenbezogene Daten sind nur bei den durchführenden behandelnden Ärztinnen und Ärzten, vorhanden, dem Sponsor sind nur verschlüsselte Daten zugänglich.

Wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz 2020 – MPG 2020) erlassen wird und das Bundesgesetz, mit dem die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH errichtet und das Bundesamt für Ernährungssicherheit sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eingerichtet werden (Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG) geändert wird

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Vorhabensart: Bundesgesetz
Laufendes Finanzjahr: 2021
Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2021

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben hat keinen direkten Beitrag zu einem Wirkungsziel.

Problemanalyse

Problemdefinition

Das europäische Medizinproduktrecht wurde bisher im Wesentlichen durch drei Richtlinien geregelt, die Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte und die Richtlinie 98/79/EG betreffend In-vitro-Diagnostika.

An Stelle dieser Richtlinien treten künftig zwei EU-Verordnungen:

- die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1); diese ist bereits am 25.5.2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26.5.2020, und

- die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176); diese ist ebenfalls bereits am 25.5.2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26.5.2022.

Die Verordnungen enthalten jedoch eine Reihe von Öffnungsklauseln für den jeweiligen nationalen Gesetzgeber; zugleich enthalten die Verordnungen konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge.

Dies erfordert Anpassungen im österreichischen Medizinproduktegesetz insofern, als alle Bestimmungen aufzuheben sind, soweit deren Gegenstand bereits durch die beiden unmittelbar anwendbaren EU-Verordnungen erfasst wird. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich, wo die EU-Verordnungen dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum einräumen bzw. Regelungsaufträge erteilen.

Im Hinblick darauf und im Sinne einer besseren Verständlichkeit und Anwenderfreundlichkeit wurde der Entwurf eines neuen Medizinproduktegesetzes ausgearbeitet.

Nullszenario und allfällige Alternativen

Keine Alternativen hinsichtlich der zwingenden Begleitregelungen zu den Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 (zB Festlegung der zuständigen nationalen Behörde, Regelungsaufträge an die die Mitgliedstaaten). Dort, wo den Mitgliedstaaten Spielräume eingeräumt sind, wurden jene

Regelungen getroffen, die nach fachlichen Gesichtspunkten und damit im Sinne der Patientensicherheit erforderlich sind, insofern bestehen dazu keine Alternativen.

An bestehenden und bewährten rein nationalen Regelungen soll festgehalten werden.

Interne Evaluierung

Zeitpunkt der internen Evaluierung: 2025

Evaluierungsunterlagen und -methode: Für die Sammlung von Daten zur internen Evaluierung sind keine zusätzlichen organisatorischen Maßnahmen möglich; die Daten werden aus den auf Grundlage der in den Verordnungen der EU einzurichtenden Datenbanken ermittelt.

Ziele

Ziel 1: Qualitätssicherung

Beschreibung des Ziels:

Durch die Festlegung hoher Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten bereits in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1), ist von einem harmonisierten Markt auszugehen. Den Mitgliedstaaten verbleibt nur ein geringer nationaler Spielraum.

Wie sieht Erfolg aus:

Ausgangszustand Zeitpunkt der WFA	Zielzustand Evaluierungszeitpunkt
Bereits derzeit befinden sich qualitativ hochwertige Produkte am Markt; Beanstandungen kommen selten vor.	Durch eine gesteigerte Meldemoral aufgrund der Vorgaben wird es zu einem Anstieg an Vorkommnismeldungen kommen, was aber nicht auf eine geringere Qualität der Produkte schließen lässt, sondern langfristig zu einer Qualitätssteigerung führen wird.

Maßnahmen

Maßnahme 1: Sicherstellung von Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und damit ein Beitrag zur Patientensicherheit

Beschreibung der Maßnahme:

Bereits in den beiden direkt anwendbaren Rechtsakten der EU, Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Verordnung (EU) Nr. 746/2017, sind weitestgehend Maßnahmen in Bezug auf Qualität und Sicherheit der betroffenen Produkte geregelt, um einen harmonisierten Binnenmarkt zu gewährleisten. So sind zB auch die Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse in einer Datenbank zu dokumentieren, um sicherzustellen, dass die Informationen allen Beteiligten zur Verfügung stehen.

Für die Mitgliedstaaten ist es essentiell, seine Behörden dergestalt aufzustellen, um die an sie gerichteten Aufgaben erfüllen zu können.

Umsetzung von Ziel 1

Abschätzung der Auswirkungen

Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte

Im Hinblick auf die Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergibt sich im Vergleich zur geltenden Rechtslage ein Mehraufwand von ca. € 3,6 Millionen für das dazu nötige zusätzliche Personal. Zudem fallen noch zusätzliche IT-Kosten im Ausmaß von ca. 1,1 Millionen in den nächsten 5 Jahren an.

Sowohl die Mehr- als auch die IT-Kosten sind durch kostentragende Gebühren zu bedecken, die nicht von den Gebühreneinnahmen finanzierten Vigilanzkosten bleiben etwas unter den nach bisheriger Rechtslage veranschlagten Kosten.

Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG sind für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des Medizinproduktegesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 14 genannten Aufgaben [...] verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch die angestrebte Novelle gibt, da die von der AGES eingehobenen Gebühren den Aufwand des BASG abdeckt.

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Bürger/innen und für Unternehmen

Auswirkungen auf die Verwaltungskosten für Unternehmen

Das Vorhaben hat keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

Erläuterung:

Zusätzlich zu den Verwaltungskosten für Unternehmen, welche aufgrund der Bestimmungen des Bundesgesetzes betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), BGBl. Nr. 657/1996, bereits bestehen, wird mit dem MPG 2020 eine Registrierungspflicht für Händler von Medizinprodukten eingeführt. Bei derzeit rund 2800 Händlern von Medizinprodukten und der erforderlichen Zeit von einer Stunde pro Händler und Jahr kommt man auf 2800 Stunden. Bei der schon bislang bestehenden Meldepflicht für Vorkommnisse kommt es zu einer Ausweitung des Meldekreises, wobei hierbei von ca. 50 zusätzlichen Meldungen im Jahr auszugehen ist, wofür auch eine Stunde je Meldung veranschlagt wird.

Angaben zur Wesentlichkeit

Nach Einschätzung der einbringenden Stelle sind folgende Wirkungsdimensionen vom gegenständlichen Vorhaben nicht wesentlich betroffen im Sinne der Anlage 1 der WFA-Grundsatzverordnung.

Wirkungsdimension	Subdimension der Wirkungsdimension	Wesentlichkeitskriterium
Verwaltungskosten	Verwaltungskosten für Unternehmen	Mehr als 100 000 € an Verwaltungskosten für alle Betroffenen pro Jahr

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.9 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 1537898656).