

Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021; Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, Änderung

Kurzinformation

Ziel

- Qualitätssicherung

Inhalt

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

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Das europäische Medizinprodukterecht wurde bisher im Wesentlichen durch drei Richtlinien geregelt, die Richtlinie betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie betreffend Medizinprodukte und die Richtlinie betreffend In-vitro-Diagnostika.

An Stelle dieser Richtlinien treten 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; diese ist bereits am 25. Mai 2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26. Mai 2021, 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; diese ist ebenfalls bereits am 25. Mai 2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26. Mai 2022.

Ziele der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie hohe Standards für deren Qualität und Sicherheit, um den Gesundheitsschutz für Patientinnen/Patienten, Anwenderinnen/Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Regelungsgegenstand dieser Verordnungen sind das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika, es handelt sich dabei um unmittelbar anwendbares und verbindliches EU-Recht in jedem Mitgliedstaat.

Die Verordnungen enthalten jedoch eine Reihe von Öffnungsklauseln für den jeweiligen nationalen Gesetzgeber; zugleich enthalten die Verordnungen auch konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge und räumen dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum für nationale Bestimmungen ein.

Diese Änderung der europäischen Rechtslage erfordert Anpassungen im österreichischen Medizinproduktegesetz insofern, als alle Bestimmungen aufzuheben sind, soweit deren Gegenstand bereits durch die beiden unmittelbar geltenden EU-Verordnungen erfasst wird.

Im Hinblick darauf und im Sinne einer besseren Verständlichkeit und Anwenderinnenfreundlichkeit/Anwenderfreundlichkeit wurde der Entwurf eines neuen Medizinproduktegesetzes 2020 ausgearbeitet.

Darüber hinaus besteht punktuell Anpassungsbedarf im Medizinprodukterecht auf Grund von Erfahrungen aus der bisherigen Vollzugspraxis.

Wesentliche nationale Regelungsinhalte des vorliegenden Entwurfs sind:

- Festlegung der Behördenzuständigkeit
- nationale Sprachanforderungen
- Herstellung und anschließende Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
- Klinische Prüfungen, die nicht zu Konformitätszwecken durchgeführt werden
- Ethikkommissionen
- Registrierung und Überwachung der nicht von den EU-Verordnungen erfassten Akteure
- Register
- Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
- Werbung
- Verwaltungsstrafbestimmungen
- Übergangsbestimmungen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz soll eine redaktionelle Anpassung an das Medizinproduktegesetz 2021 erfolgen.

Redaktion: [oesterreich.gv.at](https://www.oesterreich.gv.at)

Stand: 13.04.2021

