

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Kurzinformation

Ziele

Mit der Novelle soll den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2022/112 Rechnung getragen werden.

Ferner soll bei Gesundheitsgefährdungen durch Implantate eine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung zur Information von betroffenen Patientinnen/Patienten durch die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärztinnen/Ärzte vorgesehen werden.

Inhalt

Implementierung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2022/112

Einführung einer ausdrücklichen gesetzlichen Verpflichtung zur nachweislichen und ohne unnötigen Aufschub erfolgenden Information betroffener Patientinnen/Patienten durch die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärztinnen/Ärzte über Gesundheitsgefährdungen durch fehlerhafte Implantate

Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen

Redaktionelle Änderungen

Hauptgesichtspunkte des Entwurfs

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika 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 Patientinnen/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 soll den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2022/112 Rechnung getragen. Neben diesen Änderungen sollen noch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnen Erfahrungen und redaktionelle Änderungen vorgenommen werden.

Redaktion: oesterreich.gv.at

Stand: 11.08.2022

