

An das
Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Mit E-Mail:
katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at

Geschäftszahl: 2022-0.580.560

BKA - V (Verfassungsdienst)
verfassungsdienst@bka.gv.at

Dr. Claudia Gabauer, LL.M.
Dr. Elizaveta Samoilova
Sachbearbeiterinnen

CLAUDIA.GABAUER@BKA.GV.AT
+43 1 531 15-203911
Ballhausplatz 2, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte
unter Anführung der Geschäftszahl an
verfassungsdienst@bka.gv.at zu richten.

Ihr Zeichen: 2022-0.560.769

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird; Begutachtung; Stellungnahme

Zu dem übermittelten Gesetzesentwurf nimmt das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst
wie folgt Stellung:

I. Allgemeines

Es wird darauf hingewiesen, dass die Übereinstimmung des im Entwurf vorliegenden
Bundesgesetzes mit dem Recht der Europäischen Union vornehmlich vom do.
Bundesministerium zu beurteilen ist.

Insoweit der Entwurf Bestimmungen betreffend die Verarbeitung personenbezogener
Daten enthält, wird auf die vornehmliche Zuständigkeit des Bundesministeriums für Justiz
für rechtliche Angelegenheiten des Datenschutzes verwiesen.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Zu Z 4 (§ 41 Abs. 4):

Die für den Fall von „Gesundheitsgefährdungen durch fehlerhafte Implantate“
vorgesehene nachweisliche Information von Patienten wirft Fragen auf. Zunächst

erscheint unklar, wie die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte in Erfahrung bringen sollen, welche Patienten von den Gesundheitsgefährdungen betroffen sein könnten. Als potenzielle Informationsquellen dürften insb. die Krankengeschichte (vgl. § 10 KAKuG; § 51 ÄrzteG 1998), im Fall der Implantation von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern die Register gemäß § 45 des Medizinproduktegesetzes 2021, im Fall der Implantation von aktiv implantierbaren Medizinprodukten, Weichteilimplantaten, kardiovaskulären, neurologischen und orthopädischen Implantaten die Implantatregister gemäß § 46 des Medizinproduktegesetzes 2021 sowie im Fall einer Verordnung gemäß § 47 des Medizinproduktegesetzes 2021 allfällige Implantatregister der Gesundheitseinrichtungen in Betracht kommen. Vorbehaltlich der Auffassung des für rechtliche Angelegenheiten des Datenschutzes zuständigen Bundesministeriums für Justiz wird darauf hingewiesen, dass die Verarbeitung von besonderen Kategorien personenbezogener Daten (Gesundheitsdaten) einer Rechtsgrundlage gemäß Art. 9 Abs. 2 (iVm. Art. 6 Abs. 1) DSGVO bedarf. Im Zusammenhang mit allfällig erforderlichen Zugriffen auf die Register gemäß den §§ 45 ff des Medizinproduktegesetzes 2021 sollte einerseits geprüft werden, ob die Zugriffsberechtigung der an den Registern teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen für die vorgesehenen Zwecke ausreichend erscheint, und andererseits, ob die für die Kontaktaufnahme erforderlichen Kontaktinformationen in den Registern gespeichert werden.

Sofern die Information der Patienten elektronisch erfolgen soll, wird auf die spezifischen Anforderungen des 2. Abschnitts des Gesundheitstelematikgesetzes 2012 – GTelG 2012, BGBl. I Nr. 111/2012, hingewiesen.

Der vorgesehene § 41 Abs. 4 schränkt die Informationspflicht auf Gesundheitsgefährdungen ein, die von „fehlerhaften Implantaten“ ausgehen. Es sollte geprüft werden, ob die Einschränkung auf „fehlerhafte“ Implantate zu eng gefasst sein könnte, zumal die Z 1 bis 3 auch Konstellationen erfassen, in denen die Gesundheitsgefahr nicht durch einen Fehler des Implantats selbst, sondern etwa aus Anwendungsfehlern oder unerwünschten Nebenwirkungen (vgl. Art. 2 Z 64 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 iVm. § 40 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes 2021) resultieren. Nach ho. Verständnis soll die Informationspflicht bereits bei Vorliegen der Voraussetzungen gemäß Z 1 bis 3 eintreten und nicht an das Tatbestandsmerkmal der „Fehlerhaftigkeit“ des Implantats anknüpfen. Vor diesem Hintergrund wird angeregt zu prüfen, ob das Wort „fehlerhaft“ allenfalls entfallen könnte.

III. Legistische und sprachliche Bemerkungen

Allgemeines:

Zu legistischen Fragen wird allgemein auf die Internet-Adresse

<https://www.bka.gv.at/agenda/verfassung/legistik.html> hingewiesen, unter der insbesondere

- die Legistischen Richtlinien 1990¹ (im Folgenden mit „LRL ...“ zitiert),
- das [EU-Addendum](#)² zu den Legistischen Richtlinien 1990 (im Folgenden mit „Rz .. des EU-Addendums“ zitiert),
- die Richtlinien für die Verarbeitung und die Gestaltung von Rechtstexten (Layout-Richtlinien)³ und
- verschiedene, legistische Fragen betreffende Rundschreiben des Verfassungsdienstes zugänglich sind.

Zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird:

Zum Titel:

Es wird empfohlen, einen Langtitel einzuführen (zB „Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021“). Bei Bedarf kann dem (Kurz-)Titel auch eine Abkürzung (zB „MPG 2021“) angefügt werden (vgl. LRL 101):

1. Der Titel lautet:

„Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021)“

Zu Z 1 (§ 2 Abs. 2):

Unionsrechtliche Normen sind bei einmaliger Zitierung mit ihrem – verkürzten – Titel und einer Fundstellenangabe zu zitieren. Der Titel der Norm ist dabei unter Entfall der Bezeichnung des erlassenden Organs zu zitieren; die Fundstellenangabe soll im Regelfall dem nachstehenden Muster folgen: „ABl. Nr. L 48 vom 22.02.1975 S. 29“ (vgl. Rz 53 bis 55 des EU-Addendums). Es wird angeregt den Begutachtungsentwurf und die Erläuterungen

¹ <https://www.bka.gv.at/dam/jcr:f4301575-c575-403b-9300-a7dc01ec1a51/legri1990.pdf>

² <https://www.bka.gv.at/dam/jcr:05576711-8715-4c8b-a3e8-fda1f437e861/addendum.doc>

³ https://www.bka.gv.at/dam/jcr:ede84206-8d48-4ce3-bdc5-c9cbc0f24fb5/layout_richtlinien.doc

auf die einheitliche Zitierweise der unionsrechtlichen Normen hin zu überprüfen – insbesondere darf dabei auf eine einheitliche Schreibweise des Datums und der Beistrichsetzung aufmerksam gemacht werden.

Zu Z 4 (§ 41 Abs. 4):

Die vorgesehene Informationspflicht soll gegenüber der für die Implantation „verantwortlichen“ Gesundheitseinrichtungen oder Ärzten gelten. Ausweislich der Erläuterungen sollen hievon jene Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte erfasst sein, die die Implantation vorgenommen haben. Es fällt auf, dass das Medizinproduktegesetz 2021 zum einen die Formulierung „die für die Implantation [...] verantwortliche Einrichtung oder Person“ (§ 50 Abs. 2) und zum anderen die Formulierung „implantierende bzw. behandelnde Gesundheitseinrichtungen“ (vgl. § 45 Abs. 2 bis 5, § 46 Abs. 2 und 3) verwendet. Diese Formulierungen sollten, soweit damit nicht Unterschiedliches gemeint ist, vereinheitlicht werden.

Zu Z 5 (§ 44 Abs. 2):

Zur korrekten Zitierung unionsrechtlicher Normen wird auf Rz. 53 bis 55 des EU-Addendums zu den LRL hingewiesen. Der Titel der Norm ist dabei unter Entfall der Bezeichnung des erlassenden Organs sowie des im Titel angeführten Datums zu zitieren. In § 44 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021 könnte daher die Formulierung „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Oktober 2013“ entfallen.

Zu Z 6 (§ 82 Abs. 6):

Wenn einzelne Bestimmungen einer anderen Rechtsvorschrift zitiert werden, so ist vor deren Titel oder Kurztitel der bestimmte Artikel einzufügen. Wenn hingegen die Rechtsvorschrift mit der Abkürzung zitiert wird, so ist kein Artikel voranzustellen. (LRL 136). Es sollte daher „§ 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes“ lauten.

Zu Z 7 (§ 83 Abs. 3 bis 5):

Zu § 83 Abs. 4:

Es sollte „§ 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes“ lauten (vgl. LRL 136).

Zu Z 8 (§ 83 Abs. 8):

Es sollte „§ 78 des Medizinproduktegesetzes“ lauten (vgl. LRL 136).

Zu Z 10 (§ 85):**Zu Abs. 10:**

Es sollte „§ 78 des Medizinproduktegesetzes“ lauten (vgl. LRL 136).

IV. Zu den Materialien**Zum Vorblatt:**

Zum Vorblatt und zu den Erläuterungen wird allgemein und insbesondere hinsichtlich der durch die Einführung der Wirkungsorientierten Folgenabschätzung eingetretenen Änderungen auf das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes vom 10. Juni 2015, GZ 930.855/0063-III/9/2015⁴ (betreffend „Wirkungsorientierte Folgenabschätzung“ und Einführung der „Vereinfachten Wirkungsorientierten Folgenabschätzung“; Auswirkungen insbesondere in legistischer Hinsicht; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) hingewiesen.

Das Vorblatt sollte – ungeachtet der Art und des Ausmaßes der vom WFA-Tool für die Erstellung eines Vorblattes gebotenen Unterstützung –

- nicht als Teil der Wirkungsorientierten Folgenabschätzung eingeordnet, sondern den übrigen Gesetzesmaterialien vorangestellt sein (Pkt. 4 des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes vom 10. Juni 2015, GZ 930.855/0063-III/9/2015), und
- insbesondere
 - einen Abschnitt „**Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union**“ gemäß dem Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 6. März 2001, GZ [600.824/011-V/2/01](https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20150610_930_855_0063_III_9_2015)⁵ (betreffend Legistik und Begutachtungsverfahren; Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorschriften; Gestaltung von Vorblatt und Erläuterungen) sowie

⁴ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_01_000_20150610_930_855_0063_III_9_2015

⁵ https://www.ris.bka.gv.at/Dokument.wxe?Abfrage=Erlaesse&Dokumentnummer=ERL_BKA_20010306_GZ_600_824_0011_V_2_01

- einen Abschnitt „**Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens**“ im Sinne des Rundschreibens des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 13. November 1998, GZ [600.824/8-V/2/98](#) (betreffend Vorblatt und Erläuterungen zu Regierungsvorlagen; Aufnahme eines Hinweises auf Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens)

enthalten.

Im Übrigen hätte es „§ 41 Abs. 4 des Medizinproduktegesetzes“ zu lauten (vgl. LRL 136).

Zur Wirkungsorientierten Folgenabschätzung:

Soweit es sich um die Darstellung finanzieller Auswirkungen auf Länder und Gemeinden handelt, wird auf die (finanziellen) Folgen einer Missachtung von Verpflichtungen nach der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitätspakt der Gebietskörperschaften, [BGBl. I Nr. 35/1999](#), aufmerksam gemacht.

Zum Allgemeinen Teil der Erläuterungen:

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen ist anzugeben, worauf sich die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung der vorgeschlagenen Neuregelungen gründet (Punkt 94 der [Legistischen Richtlinien 1979](#))⁶.

Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Zu Z 4 (§ 41 Abs. 4):

Die Erläuterungen stimmen mit dem Normtext nicht überein: Den Erläuterungen zufolge soll die Informationspflicht bei „konkreten“ Gefährdungen der Patientengesundheit greifen. Im Normtext findet sich jedoch keine dahingehende Einschränkung.

⁶ https://www.bka.gv.at/dam/jcr:edcd2c86-4840-4664-9449-8cc7dcdd0721/legistische_richtlinien_1979.docx

Zu Z 6 (§ 82 Abs. 6):

Der Verweis auf „die in Abs. 1 genannten Produkte“ ist nicht verständlich und sollte konkretisiert werden.

Es sollte jeweils „... des Medizinproduktegesetzes“ lauten (vgl. LRL 136). Entsprechendes gilt für Z 8.

Zur Textgegenüberstellung:

Auf folgende Divergenz des Novellenentwurfs und der rechten Spalte der Textgegenüberstellung zu § 85 Abs. 4 wird hingewiesen: „das“ / „die“.

Diese Stellungnahme wird im Sinne der Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 auch dem Präsidium des Nationalrates zur Kenntnis gebracht.

Wien, am 14. September 2022

Für die Bundesministerin für EU und Verfassung:

Dr. Albert Posch, LL.M.

Elektronisch gefertigt