

An das
Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Mit E-Mail:
daniel.dorlando@gesundheitsministerium.gv.at

Geschäftszahl: 2024-0.046.358

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

Dr. Claudia Gabauer, LL.M.
Sachbearbeiterin
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: 2024-0.043.793

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

In Hinblick auf die knapp bemessene Begutachtungsfrist wird darauf hingewiesen, dass die
Begutachtungsfrist bei Gesetzesvorhaben im Regelfall sechs Wochen zu betragen hat (vgl.
§ 9 Abs. 3 der WFA-Grundsatz-Verordnung, BGBl. II Nr. 489/2012; Rundschreiben vom
2. Juni 2008, BKA-600.614/0002-V/2/2008).

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.

II. Inhaltliche Bemerkungen

Zu Z 4 (§ 3 Z 5):

Die Definition „weitere Bereitstellung auf dem Markt“ wirft Fragen auf. Ausweislich der Erläuterungen wird das weitere Bereitstellen auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen Produkten, zB im Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Vermietung gebrauchter Produkte, in den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 nicht geregelt. Diese Verordnungen regeln im Zusammenhang mit gebrauchten bzw. bereits in Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkten jedoch die „Aufbereitung“ (Art. 2 Z 39 der Verordnung [EU] 2017/745) bzw. die „Neuaufbereitung“ dieser Produkte (Art. 2 Z 31 der Verordnung [EU] 2017/745, Art. 2 Z 24 der Verordnung [EU] 2017/746). Es wird angeregt, das Verhältnis der vorgeschlagenen Definition zu den unionsrechtlichen Definitionen und den daraus resultierenden Verpflichtungen zu erörtern.

Zu Z 8 (§ 38 Abs. 1 und 2):

Zu Abs. 1:

Es fällt auf, dass im vorgesehenen § 38 Abs. 1 nunmehr ua. auch auf das „Errichten“ abgestellt werden soll. In diesem Zusammenhang ist die Bedeutung dieses Begriffs jedoch unklar, da dieser weder in der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 noch im Medizinproduktegesetz 2021 näher definiert wird. Es wird angeregt, die Bedeutung des Begriffs „Errichten“ – auch im Hinblick auf die Abgrenzung zum unionsrechtlichen Begriff der „Herstellung“ – zu erörtern.

Zu Z 24 (§ 83 Abs. 2 bis 4):

Der vorgesehene § 83 Abs. 2 bis 4 entspricht inhaltlich dem Art. 120 Abs. 2, 3a und 3b der Verordnung (EU) 2017/745 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. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) 2023/607, ABl. Nr. L 80 vom 20.03.2023 S. 24. Der Regelungsgehalt der vorgeschlagenen Bestimmung ist demnach unklar: Die unmittelbare Geltung von EU-Verordnungen hat nach der ständigen Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zur Folge, dass diese nach Ihrem Inkrafttreten „zugunsten oder zu Lasten der Rechtssubjekte Anwendung finde[n], ohne

da[ss] es irgendwelcher Maßnahmen zur Umwandlung in nationales Recht bedarf. [...] Folglich dürfen die Mitgliedstaaten keine Handlungen vornehmen, durch die die gemeinschaftliche Natur einer Rechtsvorschrift und die sich daraus ergebenden Wirkungen den einzelnen verborgen würden [...]“ (vgl. EuGH 31.1.1978, Rs. 94/77, *Zerbone*, Rn. 22/27). Es wäre vornehmlich vom do. Bundesministerium zu beurteilen, ob die in der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 vorgesehenen Übergangsbestimmungen aufgrund der unmittelbaren Anwendbarkeit der Verordnung dem unionsrechtlichen Transformationsverbot unterliegen (vgl. Rz. 8 bis 12 des EU-Addendums) oder aber einer Umsetzung in das nationale Recht bedürfen. In diesem Zusammenhang sollte auch geprüft werden, ob auf die Bescheinigungen und Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, oder aber auf die Bescheinigungen und Konformitätsbewertungsverfahren gemäß dem diese Richtlinien umsetzenden nationalen Recht – sohin das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996 – abzustellen wäre (vgl. Rz. 44 des EU-Addendums).

Dies gilt sinngemäß auch für Z 26 (§ 83 Abs. 6), Z 27 (§ 83 Abs. 6a bis 6c) und Z 30 (§ 83 Abs. 4).

Zu Z 30 (§ 85 Abs. 5):

Die vorgeschlagene Bestimmung bezieht sich auf In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 und 4 rechtmäßig in Verkehr gebracht „werden“. Es wird darauf hingewiesen, dass demgegenüber Art. 110 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Verordnung (EU) 2023/607, ABl. Nr. L 80 vom 20.03.2023 S. 24, auf Produkte abstellt, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 rechtmäßig in Verkehr gebracht „wurden“. Es wird eine Überprüfung angeregt, da die Verwendung des Präsens („werden“ anstelle von „wurden“) nur jene In-vitro-Diagnostika einschließt, die ab dem Inkrafttreten des Entwurfs in Verkehr gebracht werden.

Im Übrigen wird auf die inhaltliche Anmerkung zu Z 24 (§ 83 Abs. 2 bis 4) verwiesen.

III. Legistische und sprachliche Bemerkungen

Allgemeines:

Insoweit der Entwurf auf Bestimmungen aufgehobener Bundesgesetze verweist (vgl. § 82 Abs. 6 Z 1 und 2, § 83 Abs. 4a Z 1, § 83 Abs. 5 Z 1 und 2, § 83 Abs. 7 und 8, § 84 Abs. 5 Z 1, § 85 Abs. 4 und 5), ist unklar, in welcher Fassung diese angewendet werden sollen. Es wäre jeweils der Zeitpunkt, in dem die anzuwendende Fassung gegolten hat, anzuführen (zB „Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2021 geltenden Fassung“).

Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):

Es wird darauf hingewiesen, dass im Inhaltsverzeichnis nicht Artikel, Paragraphen, Abschnitte etc. als solche wiedergegeben werden; angeführt werden vielmehr nur die Bezeichnungen dieser Gliederungseinheiten sowie die diesen Gliederungseinheiten allenfalls zugewiesenen Überschriften. Das Inhaltsverzeichnis besteht also ausschließlich aus Einträgen zu Gliederungseinheiten. Diesem Umstand ist bei der Formulierung von das Inhaltsverzeichnis betreffenden Novellierungsanordnungen Rechnung zu tragen.

Die Novellierungsanordnung sollte daher lauten:

1. Im Inhaltsverzeichnis lautet der Eintrag zur Überschrift des 8. Abschnitts:

Zu Z 2 (Inhaltsverzeichnis):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

2. Im Inhaltsverzeichnis lautet der Eintrag zu § 50:

Zu Z 5 (§ 5 Abs. 1):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

5. Der Einleitungsteil in § 5 Abs. 1 lautet:

Der Einleitungsteil sollte mit der Formatvorlage 23_Satz_(nach_Novao1) formatiert werden.

Zu Z 8 (§ 38 Abs. 1 und 2):

In der Novellierungsanordnung muss es „§ 38 Abs. 1 und 2 lautet“ heißen, weil sich bei absteigend geordneten Gliederungszitaten der Numerus (wie auch das Genus) nach der obersten Gliederungseinheit richtet.

Zu Z 15 (§ 44 Abs. 1 Z 1):

Es sollte besser lauten „instand_gehalten“.

Zu Z 20 (Überschrift zu § 50):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

20. Die Überschrift zu § 50 lautet:

Zu Z 24 (§ 83 Abs. 2 bis 4):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

24. § 83 Abs. 2 bis 4 lautet:

Zu Z 26 (§ 83 Abs. 5 und 6):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

26. § 83 Abs. 5 und 6 lautet:

Der Schlussteil von Abs. 5 wäre entsprechend zu formatieren (Formatvorlage 58_Schlussenteil_e0_Abs).

Zu Z 28 (§ 83 Abs. 7 und 8):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

28. § 83 Abs. 7 und 8 lautet:

Zu Z 30 (§ 85 Abs. 4 und 5):

Die Novellierungsanordnung sollte lauten:

30. § 85 Abs. 4 und 5 lautet:

Zu Z 33 (§ 91 Abs. 4):

Es sollte lauten: „[...] die Überschrift zu § 50, [...]“. Dies wäre auch in der Überschrift im Besonderen Teil der Erläuterungen zu beachten.

IV. Zu den Materialien

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](#))¹. Dabei genügt es nicht, die jeweilige, mehrere Kompetenztatbestände umfassende Ziffer des Art. 10 Abs. 1 B-VG anzuführen; vielmehr ist auch der Wortlaut des in Anspruch genommenen Kompetenztatbestandes zu nennen (Punkt 94 der [Legistischen Richtlinien 1979](#)).

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen wäre auch zusammengefasst und (für Zwecke der Gestaltung des Stirnbalkens im Bundesgesetzblatt) unter Angabe der CELEX-Nummer anzugeben, welche Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch das im Entwurf vorliegende Bundesgesetz umgesetzt werden sollen (vgl. das Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. Juni 1992, [GZ 671.804/10-V/8/92](#)).

Zum Besonderen Teil der Erläuterungen:

Allgemeines:

Es sollte auf eine einheitliche Zitierung der Verordnungen geachtet werden (vgl. „Verordnung (EU) Nr. 2017/745“ oder „Verordnung (EU) Nr. 745/2017“).

Bei der Formulierung der Erläuterungen ist darauf zu achten, dass es sich um einen Entwurf und nicht um eine bereits erlassene Rechtsvorschrift handelt (Rz. 92 LRL).

¹ https://www.bka.gv.at/dam/jcr:edcd2c86-4840-4664-9449-8cc7dcdd0721/legistische_richtlinien_1979.docx

Zur Textgegenüberstellung:

Es wird empfohlen, Textgegenüberstellungen mithilfe des E-Recht-Legistik-Add-Ins zu erstellen² (und erforderlichenfalls nachzubearbeiten). Auf die hierfür im Legistik-Add-In zur Verfügung stehenden Funktionen (etwa „Gelbe Markierungen neu berechnen“) wird hingewiesen.

Folgende Divergenz zwischen dem „Novellenentwurf“ und der Spalte „Vorgeschlagene Fassung“ wurden festgestellt:

In der Spalte „Vorgeschlagene Fassung“ lautet der Eintrag im Inhaltsverzeichnis zur Überschrift des 8. Abschnittes „Errichten, Betreiben, Anwenden **und** Instandhalten von Medizinprodukten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt“. Demgegenüber lautet der Eintrag im Inhaltsverzeichnis zur Überschrift des 8. Abschnitts im Novellenentwurf „Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten von Medizinprodukten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt“.

V. Zum Aussendungsschreiben

Das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst erinnert aus Anlass der vorliegenden Gesetzesbegutachtung an seine in Hinblick auf die Entschließung des Nationalrates vom 6. Juli 1961 ergangenen Rundschreiben des Bundeskanzleramtes-Verfassungsdienst vom 10. August 1985, GZ 602.271/1-V/6/85, vom 12. November 1998, GZ 600.614/8-V/2/98, vom 17. Jänner 2007, GZ [BKA-600.614/0001-V/2/2007](#), vom 30. Oktober 2007, GZ BKA-600.614/0003-V/2/2007, und vom 16. Juli 2021, GZ 2021-0.498.932. Danach sind die aussendenden Stellen ersucht, in jedes Aussendungsschreiben zum Entwurf eines Bundesgesetzes das Ersuchen aufzunehmen, die (allfällige) Stellungnahme auch dem Präsidium des Nationalrates, und zwar (seit 1. August 2021) über die Internetseite <https://www.parlament.gv.at/PERK/BET/VPBEST/#AbgabeStellungnahme> – Ministerialstimmungen: über die Elak-Schnittstelle – zur Verfügung zu stellen.

² Vgl. <https://oegovwiki.gv.at/at.gv.lfrz.oegovwiki/index.php?title=Textgegen%C3%BCberstellung>

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

Wien, am 5. Februar 2024

Für die Bundesministerin für EU und Verfassung:

i.V. Mag.Dr. Christine Pesendorfer

Elektronisch gefertigt