



Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1030 Wien

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

Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T +43 (0)5 90 900-DW | F +43 (0)5 90 900-DW
E gesund@wko.at
W <http://wko.at/sp>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
2021-0.001.679
2. März 2021

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
SpG 25-8/2021/CZ/KP

Durchwahl
5034

Datum
27.4.2021

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken für die Übermittlung des Entwurfes zum MPG und GESG und nehmen wie folgt Stellung:

I. Allgemeines

Grundsätzlich begrüßen wir die Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika.

Obwohl sich die Änderungen innerhalb des Spielraums der EU-Verordnung befinden, stellen sie doch eine Verschärfung gegenüber der bisherigen Rechtslage dar. Die Überführung dieser Bestimmungen sollte jedoch als Anlass genommen werden, um bestehende Rechtsunsicherheiten und -unklarheiten zu beseitigen. Da die Änderungen im EU-Recht bereits äußerst umfassend sind und für unsere Mitgliedsbetriebe eine Herausforderung darstellen, sollten die nationalen Regelungen nicht noch zusätzliche Belastungen schaffen.

II. Im Detail

Zu den zwei wichtigsten Punkten in § 7 und § 37 möchten wir insbesondere anmerken:

Zu § 7 Sprachanforderungen

Die Bestimmung des § 7 erscheint in Zusammenschau mit Abs 1 und den nachfolgenden Absätzen widersprüchlich. So erklärt Abs 1, dass alle dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sein müssen. Ab Abs 2 wird dies oft nur auf Ersuchen verlangt. Auch wenn die MDR hierzu grundsätzlich vorsieht, dass die entsprechenden Dokumente in einer von den Mitgliedstaaten festgelegten Sprache zur Verfügung zu stellen sind, ist festzuhalten,

dass bei allen in § 7 genannten Unterlagen die Möglichkeit bestehen muss, diese auch in englischer Sprache bereitzustellen bzw. den Wirtschaftsakteuren eine Wahlmöglichkeit (deutsch oder englisch) einzuräumen. Dies wäre eine für die Branchen praktikable Lösung. In der Praxis werden viele Unterlagen, speziell von ausländischen Herstellern, nur in Englisch zur Verfügung gestellt. Diese sind für fachkundige Personen ausreichend. Das Erfordernis der zur Verfügungstellung der Unterlagen in deutscher Sprache stellt eine massive bürokratische Belastung für österreichische Betriebe dar und ist daher abzulehnen.

Weiters ist nicht nachvollziehbar, weshalb im Entwurf einige Dokumente in englischer Sprache vorliegen dürfen, die Marktaufsichtsbehörde aber eine Übersetzung dieser verlangen kann.

Es wurde auch angeregt, dass bei Medizinprodukten, die von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, die Bedienungsanleitung auch in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden kann.

Hingewiesen sei auf die Forderung der Berufsgruppe der Zahntechniker, dass die Weitergabe der Dokumentation gemäß Anhang XIII (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen) an Patienten gesetzlich normiert werden sollte. Dies wäre ein wichtiger Schritt für den Schutz des Patienten. Eine nationale Regelung im MPG 2021 zur Umsetzung von Art 21 Abs 2, wonach die Erklärung gemäß Anhang XIII (Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen) dem Patienten und Anwender auszuhändigen ist, ist wünschenswert.

Zu § 37 Registrierung

§ 37 sieht eine Registrierungspflicht für Händler vor. Die MDR sieht zwar in Art 30 eine Möglichkeit vor, dass die MS Bestimmungen zur Registrierung von Händlern erlassen können. Unseres Erachtens ist dies allerdings überschießend und sollte daher gestrichen werden. Von dieser Registrierung wäre eine Vielzahl an Händlern betroffen. Dies würde nur zu einer zusätzlichen bürokratischen Belastung der Unternehmen führen und ist daher abzulehnen.

Überschießend ist auch die Registrierungspflicht für die gewerblichen Gesundheitsberufe und diese ist daher gänzlich zu streichen. Die Bestimmungen der MDR über die Registrierung von Produkten (Art 29) und über das elektronische System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren (Art 30 und 31) gelten nicht für Sonderanfertigungen. Die Verpflichtung der Registrierung für Hersteller von Sonderanfertigung ist daher überschießend. Eine zusätzliche Eintragungsverpflichtung stellt vor allem für KMUs eine bürokratische Mehrbelastung dar.

Zu § 3 Begriffsbestimmungen

Bei den Legaldefinitionen „Instandhaltung“ und „Instandsetzung“ sollte eine klare Abgrenzung zu den Begriffen „Aufbereitung“ (Art 2 Z 39 MDR) und „Neuaufbereitung“ (Definition in Art 2 Z 31 MDR) erfolgen.

In der geltenden Fassung des § 2 Abs 23 MPG findet sich derzeit eine Definition zu „*Einrichtung des Gesundheitswesens*“. Im vorliegenden Entwurf zum MPG 2021 findet sich keine Definition mehr. Die Definition der MDR (Art 2 Z 36) bezieht sich auf „Gesundheitseinrichtung“. Unklar ist, ob vom Begriff Gesundheitseinrichtung zB auch die gewerblichen Gesundheitsberufe (Augen- und Kontaktlinsenoptiker, Hörakustiker, Orthopädienschuhmacher, Orthopädietechniker und Zahntechniker) erfasst sind. Eine eindeutige Klarstellung wäre daher wünschenswert.

Zu § 8 Sonderanfertigungen

Im Guidance Document der MDCG betreffend [Sonderanfertigungen](#) wird zwischen nunmehr drei Kategorien unterschieden. Es werden neben Sonderanfertigungen („*custom-made devices*“) auch noch „*adaptierbare/anpassbare Medizinprodukte*“ („*adaptable medical devices*“) und „*an Patienten angepasste Produkte*“ („*patient-matched devices*“) genannt. Welche Pflichten den „Anpasser“ treffen, bleibt hier allerdings offen.

Denkbar wäre daher eine Regelung ähnlich wie in § 9 des deutschen [Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG](#) (Sondervorschriften für angepasste Produkte). Hier kommen neben zusätzlichen Pflichten grundsätzlich die Pflichten der Händler zur Anwendung.

Zu § 9 Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte)

Wir begrüßen die Klarstellung des § 9 Abs 1 Z 8, wonach für Softwareentwicklungen, die von Gesundheitseinrichtungen selbst programmiert wurden („Inhouse Produkte“), erhöhte Sicherheitsanforderungen gelten. Mit Blick auf Erwägungsgrund 30 MPG wird in diesem Zusammenhang betont, dass für derartige Inhouse Software daneben jedenfalls auch dieselben Voraussetzungen hinsichtlich einer (allenfalls erforderlichen) Zertifizierung bei einer „Benannten Stelle“ gelten müssen, um eine Qualitätssicherung und die Einhaltung der Sicherheitsstandards zu gewährleisten.

Z 20 „Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die zur einmaligen Anwendung an einem Patienten bestimmt sind“ wird kritisch gesehen, insbesondere in Hinblick auf das Verbot der Wiederaufbereitung von Einmalmedizinprodukten laut BASG.

Zu § 48 Medizinprodukteberater

In Abs 2 sollte nicht ausgeschlossen werden, dass Medizinprodukteberater auch von anderen Wirtschaftsakteuren als Herstellern eingeschult werden können. Sämtlichen Wirtschaftsakteuren sollte es möglich sein, Medizinprodukteberater zu schulen, sofern entsprechende fachliche Qualifikation bzw. das notwendige Fachwissen der schulenden Person vorliegt und nachgewiesen werden kann. Ebenso soll der Nachweis über die Sachkenntnisse des Medizinprodukteberaters (§ 48 Abs 2 2. Satz) durch andere Wirtschaftsakteure als den Hersteller (z.B. Bevollmächtigte, Importeure oder Händler) erbracht werden können.

Zu §§ 66 - 69 Verschreibung

Hinsichtlich der Verordnungsermächtigung in § 66 betreffend die Einschränkung der Abgabe in Selbstbedienung, Automaten und im Wege des Versandhandels sei auf das Verhältnis zu Art 24 MDR (Freier Verkehr) bzw. Art 6 MDR (Fernabsatz) hingewiesen.

In Österreich gibt es neben Ärzten zahlreiche andere Berufe, die „*aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigt*“ sind (Artikel 2 Z 3 MDR). Dies sind insbesondere Augen- und Kontaktlinsenoptiker, Hörakustiker, Orthopädieschuhmacher, Orthopädietechniker und Zahntechniker. Um Missverständnissen vorzubeugen, ist aus unserer Sicht jedoch auch eine Klarstellung im MPG 2021 notwendig. Von der Verwendung von Begriffen wie „*medizinische Verordnung*“, „*ärztliche Verordnung*“, „*ärztliche Verschreibung (Rezept)*“ sollte aus diesem Grund ebenfalls Abstand genommen werden, da diese zu eng gefasst sind.

Zu § 81 Strafhöhen

Die maximalen Strafhöhen sind für Klein- und Mittelbetriebe möglicherweise existenzbedrohend und sollten daher jedenfalls gestaffelt werden. Weiters sollte der Grundsatz „*Beraten statt Strafen*“ ausdrücklich aufgenommen werden. Aufgrund der Komplexität der Materie betreffend Medizinprodukte erscheint dies jedenfalls sachgerecht.

Zu § 84 Übergangsbestimmungen

In den Übergangsbestimmungen scheinen redaktionelle Fehler unterlaufen zu sein (siehe 26. Mai 2021).

Allgemein möchten wir noch darauf hinweisen, dass Synergien mit dem Gesundheitstelematikgesetz 2012 - GtelG - hergestellt werden können, um Parallelstrukturen von Beginn an zu vermeiden. Dies betrifft insbesondere die Errichtung von Registern (siehe §§ 45 und 46), Meldepflichten (nach § 40) oder Datenübermittlungen (Nutzung der Möglichkeiten im Rahmen von ELGA).

III. Zusammenfassung

Da die Änderungen laut EU-Vorgaben bis 26. Mai 2021 umgesetzt sein sollen, hoffen wir auf eine rasche weitere Vorgehensweise.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen für Gespräche gerne zur Verfügung. Diese Stellungnahme wird auch dem Präsidenten des Nationalrates übermittelt.

Freundliche Grüße

Dr. Harald Mahrer
Präsident

Karlheinz Kopf
Generalsekretär