

**Land Burgenland**

Stabsabteilung – Recht
Hauptreferat Verfassungsdienst

Amt der Bgld. Landesregierung, Europaplatz 1, 7000 Eisenstadt

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

Eisenstadt, am 06.05.2021
Sachb.: Mag. Sonja Wurz
Tel.: +43 57 600-2515
Fax: +43 2682 61884
E-Mail: post.re-vd@bgld.gv.at

Zahl: RE/VD.B362-10003-8-2021

Betreff: Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird; Stellungnahme

Bezug: GZ 2021-0.001.679

Das Amt der Burgenländischen Landesregierung erlaubt sich, zu dem mit obbez. Schreiben übermittelten Gesetzesentwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Am 5. April 2017 wurden die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika erlassen. Erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als die in Österreich zuständige Behörde im Sinne der EU-Verordnungen benannt wurde.

Ziele dieser Verordnungen 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 und Patienten und Anwender in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Der vorliegende Entwurf ist zunächst aufgrund der dadurch zu erwartenden besseren Übersichtlichkeit sehr zu begrüßen.

Wichtig ist, dass für Anwender und Patienten die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen (weiterhin) in deutscher Sprache abzufassen sind. Ein Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung und die dafür erforderlichen Unterlagen können auch in englischer Sprache eingereicht werden.

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen behält (weiterhin) die Aufgabe der Marktüberwachung als einzige zuständige Behörde. Es finden sich weiters Regelungen dahingehend, dass gewisse Medizinprodukte, von denen ein besonderes Risiko für Patientinnen und Patienten ausgeht, nur in Gesundheitseinrichtungen verwendet werden dürfen.

Sinnvoll ist auch, dass das im Arzneimittelgesetz – AMG, BGBl. Nr. 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020, bereits seit dem Jahr 2004 vorgesehene Prinzip der „Leitethikkommission“ für multizentrische Studien zukünftig auch im Bereich der Medizinprodukte Anwendung finden wird. Dies deshalb, da die Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission für das gesamte Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates gelten muss. Angemerkt wird, dass seit 2005 die Landesethikkommission Burgenland mit Sitz in der KRAGES auch für klinische Studien von Medizinprodukten zuständig ist, aber nicht die Funktion einer Leitethikkommission ausübt.

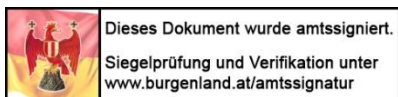
Zusammengefasst liegt die vollständige behördliche Zuständigkeit mit Ausnahme der Ethikkommissionen bei einer einzigen zuständigen Behörde in Österreich, nämlich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG). Diese Regelung hat sich seit vielen Jahren bewährt. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, diese alleinige behördliche Zuständigkeit beizubehalten.

Eine Ausfertigung dieser Stellungnahme ergeht an die E-Mail-Adresse „begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at“.

Mit freundlichen Grüßen!

Für die Landesregierung:
Die Abteilungsvorständin:

wHRⁱⁿ Mag.^a Monika Lämmermayr



Amt der Burgenländischen Landesregierung • A-7000 Eisenstadt • Europaplatz 1
Telefon +43 57 600-0 • Fax +43 2682 61884 • E-Mail anbringen@bgld.gv.at
www.burgenland.at • Datenschutz <https://www.burgenland.at/datenschutz>

Zl.u.Betr.w.v.

Eisenstadt, am 06.05.2021

1. Präsidium des Nationalrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien
2. Präsidium des Bundesrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien
3. Allen Ämtern der Landesregierungen (z.H. der Herren Landesamtsdirektoren)
4. Der Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der NÖ Landesregierung, Schenkenstraße 4, 1014 Wien

zur gefälligen Kenntnis.

Mit freundlichen Grüßen!

Für die Landesregierung:
Die Abteilungsvorständin:

wHRⁱⁿ Mag.^a Monika Lämmermayr



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Siegelprüfung und Verifikation unter
www.burgenland.at/amtssignatur

Amt der Burgenländischen Landesregierung • A-7000 Eisenstadt • Europaplatz 1
Telefon +43 57 600-0 • Fax +43 2682 61884 • E-Mail anbringen@bgld.gv.at
www.burgenland.at • Datenschutz <https://www.burgenland.at/datenschutz>