

Vortrag an den Ministerrat

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Durch die Verordnung (EU) Nr. 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika und des späteren Geltungsbeginns der Bedingungen für hausinterne Produkte, ABl. Nr. L 19 vom 28.01. 2022 S. 3, 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 und 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 wird den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2022/112 Rechnung getragen.

Ferner wird bei Gesundheitsgefährdungen durch Implantate eine ausdrückliche Verpflichtung zur nachweislichen Information von betroffenen Patientinnen und Patienten durch die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärztinnen und Ärzte gesetzlich verankert.

Schon die geltende Rechtslage gewährleistet zwar ein koordiniertes Vorgehen und Zusammenwirken von Herstellern, Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsberufen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, mit dem Ziel, eine rasche Erkennung, Abklärung und Beseitigung möglicher Risiken für die Gesundheit von Patientinnen und Patienten durch Medizinprodukte zu gewährleisten.

Es besteht jedoch keine ausdrückliche gesetzliche Verpflichtung zur Information von Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit Sicherheitsbedenken von Implantaten durch Gesundheitseinrichtungen oder Ärztinnen und Ärzte.

Darüber hinaus werden noch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen und redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Ich stelle daher den

Antrag,

die Bundesregierung wolle den Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird, samt Erläuterungen, Textgegenüberstellung und Wirkungsfolgenabschätzung dem Nationalrat zur verfassungsgemäßen Behandlung zuleiten.

9. Dezember 2022

Johannes Rauch
Bundesminister