

## Erläuterungen

### Allgemeiner Teil

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 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.

Neben diesen Änderungen wird eine ausdrückliche gesetzliche Informationspflicht für Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte bei bestehenden Gesundheitsgefährdungen durch Implantate festgeschrieben; ferner werden noch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen und redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Der vorliegende Entwurf gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

### Besonderer Teil

#### **Zu Z 1 (Titel):**

Es wird ein Langtitel und eine Abkürzung eingefügt.

#### **Zu Z 2 (§ 2 Abs. 2):**

Hier erfolgt eine Zitat Anpassung auf Grund der neuen Verordnung (EU) Nr. 2019/1020.

#### **Zu Z 3 (§ 7 Abs. 1)**

Durch die Änderung der Formulierung von „die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen“, wie die Gebrauchsanweisung, auf „mit dem Medizinprodukt gelieferten Informationen“ soll etwa die Benutzeroberfläche (z. B. das Display eines Medizinproduktes) erfasst werden, um diesbezüglich auch eine korrekte und sichere Anwendung und Information der Patienten sicherzustellen. Dies entspricht im Übrigen auch der Überschrift des Anhangs I Kapitel III der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

#### **Zu Z 4 (§ 7 Abs. 2):**

Korrektur eines Schreibfehlers.

#### **Zu Z 5 (§ 36 Abs. 2):**

Für die in Abs. 2 beschriebene Art einer Leistungsstudie sind die Bestimmungen der §§ 22 bis 26 nicht relevant und werden daher vom Geltungsbereich ausgenommen.

#### **Zu Z 6 (§ 41 Abs. 4):**

Schon die geltende Rechtslage gewährleistet ein koordiniertes Vorgehen und Zusammenwirken von Herstellern, Gesundheitseinrichtungen, Gesundheitsberufen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), mit dem Ziel, eine rasche Erkennung, Abklärung und Beseitigung möglicher Risiken für die Gesundheit von Patienten durch Medizinprodukte zu gewährleisten. Diese Bestimmungen enthalten hinsichtlich Gesundheitsgefahren für Patienten durch Medizinprodukte bereits zahlreiche Informations- und Meldepflichten.

Durch den neuen § 41 Abs. 4 wird nunmehr darüber hinaus in Zusammenhang mit den in Z 1 und 2 genannten Fällen bei bestehenden Gefährdungen der Gesundheit von Patienten durch Implantate eine nachweisliche und ohne unnötigen Aufschub erfolgende Information der betroffenen Patienten durch Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte, die die Implantation vorgenommen haben, vorgesehen.

Eine Mitteilung des BASG gemäß Z 2 über bestehende, d.h. im Rahmen der entsprechenden Untersuchungen festgestellte, Gesundheitsgefährdungen durch Implantate gemäß § 44 Abs. 1 (nach dieser Bestimmung hat das BASG daran anknüpfend alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um Anwender, Patienten und Dritte diesbezüglich aufmerksam zu machen) wird einerseits auf der Homepage des BASG veröffentlicht, andererseits an die Landessanitätsdirektionen und die Ärztekammer weitergeleitet, damit die betroffenen Verkehrskreise informiert sind.

Von dieser Regelung werden nur solche Implantate erfasst, bei denen die in Art. 18 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 angeführten Informationen den Patienten zu übergeben sind und die nicht unter die Ausnahmeregelung des Art. 18 Abs. 3 dieser Verordnung fallen, wie etwa Zahnimplantate (vgl. dazu auch § 50 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021).

Nachweislich bedeutet, dass die Information gemäß Abs. 1 nachvollziehbar zu dokumentieren ist. Im Zusammenhang mit einer etwaigen Änderung der Kontaktdaten des Patienten ist davon auszugehen, dass der Behandler – abgesehen von seinen ohnehin bestehenden ärztlichen Aufklärungspflichten – nicht verpflichtet ist, diesbezügliche Nachforschungen anzustellen. Hier ist vielmehr eine entsprechende Mitwirkungspflicht des Patienten anzunehmen (dieser bekommt ja einen Implantationsausweis mit allen Angaben zum Produkt, Behandler etc.).

Ohne unnötigen Aufschub bedeutet, dass die Information entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung durch Implantate so rasch zu erfolgen hat (d.h. ohne schuldhafte Verzögerung), dass diese noch abgewehrt werden kann, um Schaden für die Gesundheit der Patienten zu verhindern.

**Zu Z 7 (§ 44 Abs. 2):**

Zitatanpassung im Hinblick auf die neue Artikelbezeichnung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2019/1020 und die Korrektur eines Schreibfehlers.

**Zu Z 8 (§ 50 Abs. 2):**

Hier erfolgt eine Angleichung an den im Medizinproduktegesetz verwendeten Terminus „Gesundheitseinrichtung“.

**Zu Z 9 (§ 82 Abs. 6):**

Hinsichtlich Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten sollen auch für Produkte, die vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bereits in Betrieb waren oder angewendet oder zur Implantation bereitgehalten wurden, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnittes des Medizinproduktegesetzes 2021 gelten, um diesbezüglich einheitliche Regelungen für alle Produkte sicherzustellen.

Im Zusammenhang mit implantierten Medizinprodukten basieren die den Patienten zu übergebenden Informationen gemäß § 50 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes 2021 auf den vom Hersteller zur Verfügung gestellten Angaben gemäß Artikel 18 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017. Da dies jedoch nicht für Medizinprodukte gilt, die vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bereits zur Implantation bereitgehalten wurden, unterliegen diese weiterhin den Anforderungen gemäß § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

**Zu Z 10 (§ 83 Abs. 3 bis 5):**

Auch für die von diesen Übergangsbestimmungen erfassten Produkte sollen die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnittes des Medizinproduktegesetzes 2021 gelten, um einheitliche Regelungen für alle Produkte sicherzustellen. Hinsichtlich der Ausnahme für implantierte Medizinprodukte in Abs. 4 wird auf die Ausführungen zu Z 9 zweiter Absatz verwiesen.

**Zu Z 11 (§ 83 Abs. 8):**

Zur Klarstellung wird ergänzt, dass durch die verantwortliche Person gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 der Aufgabenbereich des Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, als mitumfasst anzusehen ist.

**Zu Z 12 (§ 84 Abs. 5):**

Hinsichtlich Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von In-vitro-Diagnostika sollen auch für Produkte, die vor Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bereits in Betrieb waren oder angewendet wurden, die Bestimmungen des 8. und 9. Abschnittes des Medizinproduktegesetzes 2021 gelten, um diesbezüglich einheitliche Regelungen für alle Produkte sicherzustellen.

**Zu Z 13 (§ 85):**

Die in Abs. 1 bis 8 vorgesehenen längeren Übergangsfristen, die Aufnahme zusätzlicher Übergangsbestimmungen und die Aufschiebung des Geltungsbeginns der Bestimmungen für hausinterne Produkte ergeben sich aus den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 2022/112 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 hinsichtlich der Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika.

Abs. 9 sieht vor, dass Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 746/2017 nach dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, bewilligt oder gemeldet wurden, weitergeführt werden dürfen; Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln sind jedoch gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorzunehmen.

Zur Klarstellung wird in Abs. 10 ergänzt, dass durch die verantwortliche Person gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 der Aufgabenbereich des Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, als mitumfasst anzusehen ist.

**Zu Z 14 (§ 91 Abs. 3):**

Diese Bestimmung regelt das Inkrafttreten.