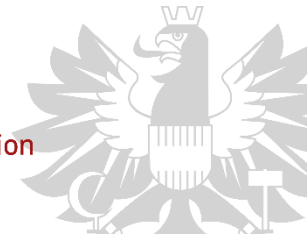


Monitoring Ausschuss

Unabhängiger Monitoringausschuss zur Umsetzung der UN-Konvention
über die Rechte von Menschen mit Behinderungen



Mai 2021

Begutachtung im Rahmen einer Stellungnahme:

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG

Der Unabhängige Monitoringausschuss ist zuständig für die Überwachung der Einhaltung der UN-Konvention „Übereinkommen über die Rechte von Menschen mit Behinderungen“ (UN-BRK)¹ vom 13. Dezember 2006 in Angelegenheiten, die in Gesetzgebung und Vollziehung Bundessache sind. Er hat sich auf der Grundlage des damaligen § 13 des Bundesbehindertengesetzes (BBG)² in Umsetzung der Konvention konstituiert. Es obliegt dem Unabhängigen Monitoringausschuss gem. § 13g Abs. 2 Z. 1 und 2 BBG³ in Angelegenheiten, die in Gesetzgebung und Vollziehung Bundessache sind, Stellungnahmen von Organen der Verwaltung mit Bezug auf die Umsetzung der UN-Behindertenkonvention einzuholen (Ziffer 1) und Empfehlungen und Stellungnahmen betreffend die Umsetzung der UN-BRK abzugeben (Ziffer 2). Dabei haben nach Absatz 4 alle Organe des Bundes den Monitoringausschuss bei der Besorgung der Aufgaben des Absatzes 2 Z. 1 zu unterstützen, ihm Akteneinsicht zu gewähren und auf Verlangen die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Der Monitoringausschuss ist auch in Gesetzesbegutachtungen einzubeziehen.

Der Monitoringausschuss begrüßt grundsätzlich die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzesentwurfs und bedankt sich für die Zusendung des Entwurfs

Zu § 8 MPG 2021

Nach § 8 MPG 2021 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von Herstellern von Sonderanfertigungen oder von deren Bevollmächtigten eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden. Unklar bleibt dabei, um welche Art von Sonderanfertigungen es handelt, ob also einzelne Hilfsmittel für Menschen mit Behinderungen darunterfallen oder aber nicht. Die Definition des Begriffs

¹ Engl.: Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD); UN-Generalversammlung, A/RES/61/106; BGBl. III Nr. 155/2008. ratifiziert mit 26. Oktober 2008 BGBl. III Nr. 155/2008, neue Übersetzung: BGBl. III Nr. 195/2016.

² BGBl. Nr. 283/1990 i.d.F.d. BGBl. I Nr. 115/2008, , in derzeit geltender Fassung §§ 13g-13l.

³ i.d.F.d. BGBl I Nr. 59/2018.

„Sonderanfertigung“ ist in Art 2 Z 3 der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017⁴ ausführlich definiert. Im Interesse der Lesbarkeit und Verständlichkeit von Gesetzen macht es Sinn, die Definition des Begriffs in die Norm selbst oder zumindest in die Erläuterungen zu § 8 MPG 2021 aufzunehmen.

Der Monitoringausschuss regt daher an, eine Spezifizierung des Begriffs der Sonderanfertigungen in die Norm, aber zumindest in die Erläuterungen aufzunehmen.

Zu § 76 S 1, 2. HS MPG 2021

Im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte ist es verboten, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, „*es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang.*“ Vorteilsgewährung jeglicher Art sollte grundsätzlich verboten werden; auch ist unklar, ab wann diese Vorteile von geringem Wert sind.

Der Monitoringausschuss regt daher an, diesen Halbsatz ganz zu streichen.

Für den Monitoringausschuss:

Mag.a Christine Steger

Vorsitzende

Diese Stellungnahme wurde außerhalb des parlamentarischen Begutachtungsprozesses eingebracht.

⁴ Art 2 Z 3 der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017: „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.