



Rechnungshof  
Österreich



Unabhängig und objektiv für Sie.

Bundesministerium für  
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumenten-  
schutz  
Stubenring 1  
1010 Wien

Wien, 30. April 2021  
GZ 300.059/006–P1–3/21

## Medizinproduktegesetz 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Rechnungshof (RH) dankt für den mit Schreiben vom 2. März 2021, GZ: 2021–0.001.679, übermittelten, im Betreff genannten Entwurf und nimmt hiezu aus der Sicht der Rechnungs- und Gebarungskontrolle wie folgt Stellung:

(1) In den Erläuterungen wird ein Mehraufwand i.H.v. 3,6 Mio. EUR an Personalkosten und 1,1 Mio. EUR an IT-Kosten ausgewiesen; eine Kalkulation oder Aufstellung zu diesen Kosten fehlt. Laut WFA würde der Mehraufwand durch Gebühreneinnahmen gedeckt. Damit gebe es keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand.

Zudem werden nicht näher spezifizierte „Vigilanzkosten“ angeführt, die nicht durch Gebühren finanziert würden, aber *„etwas unter den nach bisheriger Rechtslage veranschlagten Kosten“* blieben. Zu dieser Einschätzung finden sich in den Erläuterungen keine weiteren Ausführungen.

Im Bericht „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und AGES Medizinmarktaufsicht“ (Reihe Bund 2017/59) sprach der RH die Regierungsvorlage zum Gewebesicherheitsgesetz (BGBl. I 49/2008) an, dessen Materialien zum Teil Schätzungen des Aufwands und der Kosten enthielten, aber – unter Verweis auf die Festsetzung kostendeckender Gebühren durch das BASG – nicht von einer Mehrbelastung des Budgets des Bundes ausging (261 der Beilagen XXIII. GP, S. 4). Der RH kritisierte derartige allgemeine Verweise auf kostendeckende Gebühren, weil für bestimmte Aufgaben aus dem Aufsichtsbereich keine Gebühren eingehoben werden konnten und empfahl, bei zukünftigen Aufgabenübertragungen und neuer, unmittelbar anzuwendender EU-Vorgaben ein nachvollziehbares, transparentes Konzept über den damit allenfalls verbundenen Mehraufwand zu erstellen und diesen bei der Ausgestaltung des Finanzierungsmodells entsprechend zu berücksichtigen (a.a.O. TZ 12).

Im vorliegenden Entwurf wird diese Empfehlung des RH nicht berücksichtigt. Zudem entsprechen die Erläuterungen mangels Darlegung der Grundlagen für die Kostenschätzung und der daraus resultierenden fehlenden Nachvollziehbarkeit der Ausführungen zu den finanziellen Auswirkungen

nicht den Anforderungen des § 17 BHG 2013 und der hiezu ergangenen WFA–Finanzielle–Auswirkungen–Verordnung, BGBl. II 490/2012 i.d.g.F.

Abschließend weist der RH noch einmal auf die Empfehlung aus dem Bericht „Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und AGES Medizinmarktaufsicht“ hin, wonach die bestehende Finanzierung weiterzuentwickeln und leistungs– bzw. aufgabenorientiert sowie nachhaltig auszugestalten wäre (Schlussempfehlung 5).

(2) § 33 des Entwurfs verweist auf Korrekturmaßnahmen gemäß Art. 61 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte. Diese Bestimmung behandelt allerdings die klinische Bewertung, Art. 76 der zit. Verordnung regelt die Korrekturmaßnahmen. Eine Überprüfung des Verweises wird angeregt.

Von dieser Stellungnahme wird jeweils eine Ausfertigung dem Präsidium des Nationalrates und dem Bundesministerium für Finanzen übermittelt.

Mit freundlichen Grüßen

Die Präsidentin:  
Dr. Margit Kraker

F.d.R.d.A.:  
Beatrix Pilat