

Zahl: KABEG-278/12/07  
Betreff: MPG und GÖGG – Änderung;  
Begutachtungsverfahren



An das  
Bundesministerium für  
Gesundheit, Familie und Jugend

A-9020 Klagenfurt  
St. Veiter Strasse 34  
T: +43 (0)463 55212-0  
F: +43 (0)463 55212-50009

www.kabeg.at

Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Sehr geehrte Damen und Herren!

Bezugnehmend auf Ihre Einladung per e-mail vom 31.10.2007 zur Stellungnahme im Rahmen des Begutachtungsverfahrens betreffend das **Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden** wird seitens der Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft – KABEG ausgeführt:

Soweit in den gesetzlichen Bestimmungen der MPG-Novelle Onlineübermittlungen vorgesehen sind, sollten diese in Abstimmung mit den Vorgaben des Gesundheitstelematikgesetzes sowie auf Basis abgestimmter Fileformate erfolgen müssen. Überhaupt sollten grundsätzlich die Instrumente und Regelungen des Gesundheitstelematikgesetzes, wie z. B. der Gesundheitsdienstanbieterindex, berücksichtigt und in entsprechend abgestimmter Form in den nun vorliegenden vorgesehenen Gesetzesänderungen einfließen.

Die in §§ 73 Abs. 11 Z 2 und 73a Abs. 8 definierten Zugriffsmöglichkeiten sind nicht nur zu wissenschaftlichen Zwecken sondern auch zu Zwecken der Qualitätssicherung einzuräumen, da diesbezüglich vor allem auch krankenanstaltenrechtlichen Vorgaben Rechnung getragen wird.

Die in den geplanten Gesetzesänderungen vorgesehenen Datenmeldungen sind so zu gestalten, dass Doppelerfassungen tunlichst ausgeschlossen werden, und somit für gleiche Sachverhalte in verschiedenen gesetzlichen Bestimmungen gleiche,

abgestimmte Meldeverfahren und -inhalte implementiert werden können, was zur Steigerung der Effizienz sowie zu Kostenminderungen, insbesondere im Aufbau und Betrieb, führt.

Mit den vorgesehenen Gesetzesänderungen im MPG ist auch ein Anpassungsbedarf hinsichtlich der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV) sowie des § 111 MPG gegeben. Hinsichtlich der MPBV erscheint es ebenfalls zur Steigerung der Effizienz sowie zur Kostenminderung erforderlich, dass die Bestimmungen hinsichtlich des zu führenden Implantatregisters gemäß § 10 (derzeitige) MPBV mit den nunmehr diesbezüglich geplanten Gesetzesänderungen im MPG entsprechend abgestimmt bzw. an diese angepasst werden. Dadurch sollte der Aufwand für die Einführung unterschiedlicher Registerführungs- und Meldepflichten verhindert werden, was wiederum auch Kostenminimierung bedeutet. Insbesondere sollten die in den einzelnen Registern zu führenden Implantate jedenfalls konform sein.

Im Sinne des § 73a Abs. 1 und 2 MPG sowie entsprechend den diesbezüglichen Erläuterungen ist eines der wesentlichen Ziele der Registererfassung von Implantaten, dass möglichst frühzeitig Trends und Mangelauswirkungen erkannt werden, und dadurch bei Bedarf auch Rückrufaktionen durchgeführt werden können. Aus diesem Grunde sollte auch die Erfassung von bereitgehaltenen Implantaten jedenfalls mitumfasst sein, damit eine Rückrufaktion auch vollständig durchgeführt werden kann, und mögliche Fehlerquellen in der Ablauforganisation von vornherein möglichst ausgeschaltet werden. Diese Vorgangsweise entspricht auch dem § 80 Abs. 1 Z 5 MPG. Im Zusammenhang sollte – auch aus Kostengründen – überlegt werden, ob nicht überhaupt künftig nur ein zentrales Implantatregister geführt wird, wobei dann sicherzustellen ist, dass die jeweiligen Datenlieferanten für ihre bereitgestellten Daten entsprechend umfassende Zugriffsrechte mit Patientenbezug erhalten.

Als besonders wichtig ist zu erachten, dass die gesetzlichen Bestimmungen dahingehend abgestimmt sind, dass Daten immer nur einmal eingegeben werden müssen, um die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen. Dies dient sowohl der Kosten- wie auch Fehlerminimierung.

Da durch die geplanten Gesetzesänderungen ein entsprechender Bedarf an der Adaptierung bzw. der Neueinführung von strukturellen Maßnahmen unterschiedlichster Art gegeben ist, sind angemessene Übergangsbestimmungen vorzusehen.

Abschließend ist noch zu den finanziellen Auswirkungen auszuführen, dass solche jedenfalls durch den Aufbau und Betrieb der sicheren Schnittstellen, durch die notwendigen weiteren strukturellen Maßnahmen sowie durch zusätzliche Dokumentationsaufwendungen in nicht unerheblichen jedoch derzeit nicht abschätzbaren Umfang erwartet werden müssen. Angesichts der ohnehin schon angespannten finanziellen Situation für die Krankenanstalten ist daher besonders auf



die in den obigen Ausführungen dargelegten Kostenminderungspotentiale Rücksicht zu nehmen.

Um gefällige Kenntnisnahme sowie Berücksichtigung unserer Vorschläge und Anmerkungen wird höflich ersucht.

Mit freundlichen Grüßen!

Klagenfurt, am 07.12.2007

Für die Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft – KABEG

Der Vorstand

i.V. Dr. Dieter Errath

