



An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit
Wirtschaftskammer Österreich
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien
T 05 90 900-5033 | F 05 90 900-5037
E gesund@wko.at
W <http://wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
vom 31.10.2007

Unser Zeichen, Sacharbeiter
SpG 153-10/2007/Kö/Mi
Dr. Königshofer, Mag. Schindler

Durchwahl
5034
Datum
04.12.2007

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben genannten Entwurfs und nimmt hiezu wie folgt Stellung:

Zu Artikel 1 (MPG)

Nach dem vorliegenden Entwurf soll § 73 Medizinproduktegesetz (MPG) durch die vorgeschlagenen § 73 (neu) und § 73a ersetzt werden. § 73 Abs. 1 MPG idgF ermächtigt den zuständigen Bundesminister durch Verordnung für bestimmte implantierbare Medizinprodukte geeignete Maßnahmen im Hinblick auf die Führung von Implantatregistern zu ergreifen. Ob und gegebenenfalls für welche implantierbare Medizinprodukte ein Register zu führen ist, ist demnach durch Verordnung festzulegen. Eine solche Festlegung sieht § 10 Medizinproduktebetreiberverordnung - MPBV vor.

Mit der geplanten Novelle des MPG würde § 10 MPBV die Rechtsgrundlage entzogen. Ob diese Bestimmung mit den künftig auf Grund der §§ 73 und 73a MPG zu führenden Register auch fachlich obsolet wird, sei dahingestellt. Es sollte jedoch geprüft werden, ob - angesichts der von der Gesundheit Österreich GmbH zu führenden Register - die Notwendigkeit zur Führung von Implantatregistern nach § 10 MPBV auch weiterhin besteht.

Sofern die nach § 10 MPBV von Betreibern/Betreiberinnen nach § 2 Abs. 2 MPBV zu führenden Implantatregister auch weiterhin geführt werden sollen, müsste hierfür wieder eine Rechtsgrundlage in das MPG aufgenommen werden. Darüber hinaus sollte § 10 MPBV mit den geplanten §§ 73 Abs. 2 und 73a Abs. 2 MPG insbesondere hinsichtlich der zu übermittelnden Datenarten terminologisch abgeglichen werden, um den administrativen Aufwand in Einrichtungen des Gesundheitswesens gering zu halten.

Der vorliegende Entwurf sieht Verpflichtungen für Einrichtungen des Gesundheitswesens vor, bestimmte Daten der Gesundheit Österreich GmbH zu übermitteln. Es stellt sich daher die Frage, ob es sich dabei um Informationsverpflichtungen iS von § 4 Z 2 der Verordnung BGBl II Nr. 233/2007 (Standardkostenmodell-Richtlinien) handelt. Sollte diese Frage zu bejahen sein, stellt sich die weitere Frage, weshalb die aus der Erfüllung dieser Informationspflichten den betroffenen Unternehmen erwachsenden Verwaltungskosten nicht gemäß § 2 der genannten Verordnung ermittelt wurden.

Zu Z 1 (§ 73 neu)

Im kammerinternen Begutachtungsverfahren wurde angeregt, in § 73 Abs. 1 nach den Worten „ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recordern“ die Worte „in Form eines Informationsverbundsystems gemäß § 4 Z 13 DSGVO“ einzufügen.

Ferner wurde eine Abstimmung der geplanten §§ 73 und 73a MPG mit dem Gesundheitstelematikgesetz (insbesondere § 10 GTelG) gefordert.

Im geplanten § 73 Abs. 5 zweiter Satz sollten zur Klarstellung nach dem Wort „unverzüglich“ die Worte „vom Betreiber“ eingefügt werden.

Im geplanten § 73 Abs. 8, der zur Wahrung der Vertraulichkeit der Datenübermittlung ein dem Stand der Technik entsprechendes verschlüsseltes Übermittlungsverfahren fordert, wäre eine Bezugnahme auf die Regelungen des Gesundheitstelematikgesetzes wünschenswert.

Zum geplanten § 73 Abs. 11 Z 2 stellt sich die Frage, wie ein Zugriff auf Daten des Registers in anonymisierter Form erfolgen soll, da die Daten personenbezogen in das Register eingespeist werden (siehe § 73 Abs. 2 Z 2 MPG idF des Entwurfes).

Zum geplanten § 73 Abs. 16 wurde die Frage aufgeworfen, warum In-Verkehr-Bringer von Medizinprodukten, die im Register (worunter wohl das künftig nach § 73 zu führende Register gemeint ist und nicht etwa das nach § 67 MPG zu führende Register) geführt werden, verpflichtet werden sollen, technische Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH zur Verfügung zu stellen. Es handelt sich dabei ganz offensichtlich um Daten, die jene Einrichtung des Gesundheitswesens, in der die Implantation des Medizinproduktes erfolgt, bekannt ist. Überdies ist dem In-Verkehr-Bringer des Medizinproduktes nicht bekannt, ob und zu welchem Zeitpunkt die Implantation erfolgt.

Ferner wurde zu § 73 Abs. 16 die Frage aufgeworfen, was unter „elektronischer Form“ zu verstehen ist. Genügt die Form eines maschinenlesbaren Codes, der die geforderten Inhalte umfasst?

Zu Z 2 (§§ 73a und 73b)

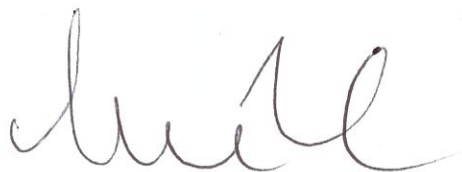
Analog zum geplanten § 73 Abs. 17 sollte auch in § 73a ein Absatz (etwa als Abs. 15) eingefügt werden, wonach die Gesundheit Österreich GmbH für alle Auftraggeber die Meldepflicht gemäß § 17 Datenschutzgesetz 2000 trifft.

Zum geplanten § 73b wurde im kammerinternen Begutachtungsverfahren die Forderung nach einer baldigen Präzisierung der Medizinprodukte die von den Anforderungen an die Verfolgbarkeit erfasst werden, sowie der Anforderungen selbst erhoben.

Zu Artikel 2 (GÖGG)**Zu § 15a Abs. 4**

Im Sinne einer Vereinheitlichung der Terminologie wird eine Anpassung der Begriffe "Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe" an den in Artikel 1 (Medizinproduktegesetz) verwendeten Begriff "Einrichtungen des Gesundheitswesens" angeregt.

Freundliche Grüße



Dr. Christoph Leitl
Präsident



Dr. Reinhard Mitterlehner
Generalsekretär-Stellvertreter