



# BUNDESMINISTERIUM

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2

Telefon: 0222/711 58

Teletex: 322 15 64 BMGSK

DVR: 0649856

Achtung: Neue Telefon-Nummer

711 72

GZ 114.108/39-I/D/14/a/92

An das  
Präsidium des Nationalrates

Parlament  
1017 Wien

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl. ....	115-GE/19-92
Datum:	20. OKT. 1992
Verteilt	23. Okt. 1992 <i>NM</i>

*Dr. Wünschberger*

Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes über Sicherheitsmaßnahmen, Normalisierung und Typisierung auf dem Gebiete der Elektrotechnik (Elektrotechnikgesetz 1992 - ETG 1992); Begutachtung

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz übermittelt in der Beilage 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem im Betreff genannten Gesetzesentwurf.

19. Oktober 1992

Für den Bundesminister:

SEMP

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

*Ježalif*

**BUNDESMINISTERIUM**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2

Telefon: 0222/711 58

Teletex: 322 15 64 BMGSK

DVR: 0649856

Achtung: Neue Telefon-Nummer

711 72

GZ 114.108/39-I/D/14/a/92

Bundesministerium für  
wirtschaftliche AngelegenheitenStubenring 1  
1014 Wien

**Betrifft:** Entwurf eines Bundesgesetzes über Sicherheitsmaßnahmen, Normalisierung und Typisierung auf dem Gebiete der Elektrotechnik (Elektrotechnikgesetz 1992 - ETG 1992); Begutachtung

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nimmt zu dem mit Schreiben vom 18. September 1992, GZ 94110/1-IX/4/92, übermittelten Entwurf eines Elektrotechnikgesetzes wie folgt Stellung:

Vorweg ist grundsätzlich zu bemerken, daß im Hinblick auf die äußerst knappe Begutachtungsfrist eine detaillierte Befassung mit dem vorliegenden Entwurf nicht möglich war; die nachstehenden Ausführungen stellen daher lediglich das Ergebnis einer allgemeinen Durchsicht des Entwurfes dar.

Das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz wird in Kürze den Entwurf eines "Medizinproduktegesetzes" dem Begutachtungsverfahren zuleiten, womit entsprechend den Vorgaben der EWR-Rechtsreform der EG-Direktive 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte im innerstaatlichen Bereich durch entsprechende Regelungen Rechnung getragen wird.

-2-

Darüber hinaus sieht der Entwurf Regelungen für den Gesamtbereich der Medizinprodukte vor, wobei im Grundaufbau schon auf wesentliche Elemente des einschlägigen pipeline- und pre-pipeline-Acquis Bedacht genommen wurde. Damit werden für diesen wichtigen Bereich des Gesundheitswesens einheitliche umfassende Regelungen vorliegen.

Wesentliches Element dieser "new approach" Richtlinien sind die "Grundlegenden Anforderungen" an Medizinprodukte, die alle Aspekte der medizinischen Leistungen und der möglichen Nebenwirkungen von Medizinprodukten und alle sonst für den Schutz des Lebens, der Gesundheit und der Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten wichtigen Gesichtspunkte (z.B. Biokompatibilität, toxikologische Aspekte, Schutz vor infektiösem Material, chemische und materialtechnische Eigenschaften, elektrische Sicherheit, Strahlenschutz, Information des medizinischen Personals und der Patienten ...) abdecken.

Die Erfüllung all dieser verschiedenen spezifischen Anforderungen ist integral im geeigneten Konformitätsbewertungsverfahren festzustellen.

Isolierte Betrachtungsweisen und Ansätze hinsichtlich der elektrischen Sicherheit können der Komplexität und spezifischen Problematik der Medizinproduktesicherheit nicht gerecht werden; die entsprechenden Regelungen fallen primär in den Wirkungsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz.

Wie mit dem BMwA diesbezüglich bereits besprochen, wird im Medizinproduktegesetz eine Verordnungsermächtigung vorgesehen werden, durch die die Grundlegenden Anforderungen in bezug auf die elektrische Sicherheit gem. Anhang 1 der relevanten EG-Richtlinien im Einvernehmen mit dem BMwA in nationales Recht umzusetzen sind.

Durch den letzten Satz des § 3 Abs. 1 des Entwurfes erscheint zwar eine rechtlich einwandfreie Trennung der Sicherstellung der Betriebssicherheit von elektrischen Anlagen und Betriebsmitteln nach

-3-

ETG bzw. nach anderen Rechtsgrundlagen gewährleistet, nach Auffassung des BMGSK ist jedoch der Begriff Betriebssicherheit eindeutig zu weit gefaßt. Gleichfalls läßt die unbestimmte Formulierung "Sicherheit von Personen" offen, wie weit der Anwendungsbereich des ETG auf Gebiete übergreifen kann, die nicht unter "elektrotechnische Sicherheit" zu subsumieren sind.

Es wird daher folgende Formulierung im § 3 Abs. 1 vorgeschlagen:

"... zu betreiben, daß ihre elektrotechnische Betriebssicherheit, die Sicherheit von Personen und Sachen gegen Schäden durch elektrische Einwirkungen, ferner ..."

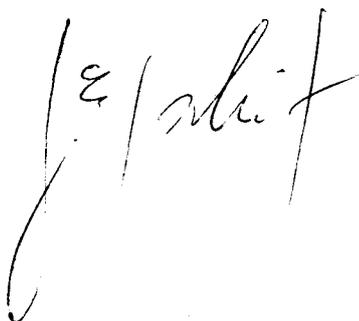
25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme wurden dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

19. Oktober 1992

Für den Bundesminister:

SEMP

Für die Richtigkeit  
der Ausfertigung:

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. S. S. S.', written in a cursive style.