



Präsidium des
Nationalrates
Parlament
Dr. Karl-Renner-Ring
1010 Wien

Gruppe Gesundheitspolitik

Gonzagagasse 1/6/36
Postfach --
1010 Wien
Telefon 01/533 71 07DW
Telefax 01/533 71 22
Internet: <http://www.wk.or.at>
E-Mail: gesund@wke1.wk.or.at

Mag. Kerle

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
SpG 52/99/Wa/Ae
Mag. Wassermann

Durchwahl
57

Datum
1999-04-19

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem
das Medizinproduktegesetz geändert wird**

Die Wirtschaftskammer Österreich beehrt sich, 25 Kopien ihrer erstatteten Stellungnahme zu dem oben genannten Entwurf mit der Bitte um gefällige Kenntnisnahme zu übermitteln.

Mit freundlichen Grüßen

Jennifer Wassermann
Mag. Jennifer Wassermann

Beilage



Bundesministerium für Arbeit,
Gesundheit und Soziales
Stubenring 1
1010 Wien

Wiedner Hauptstraße 63
1045 Wien
Telefon 01 / 501 05 / DW
Internet: <http://www.wk.or.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom
GZ: 20.579/0-VIII/A/8/99
Vom 3.3.1999

Unser Zeichen, Sachbearbeiter
SpG 52/99/Wa/Ae
Mag. Wassermann

Durchwahl Datum
57 1999-04-12

Entwurf Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird; Begutachtungsverfahren

Die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung des im Betreff genannten Entwurfes, möchte aber darauf hinweisen, daß die Begutachtungsfrist für eine umfassende Novelle eines Gesetzes, von dem eine Vielzahl von Unterehmen betroffen ist, viel zu kurz bemessen war. Bei einer derart wichtigen Novelle muß den betroffenen Wirtschaftsteilnehmern eine angemessene Zeit zur Verfügung gestellt werden, um sich mit der Materie eingehend auseinandersetzen zu können. Da es auf Grund der kurzen Frist noch nicht möglich war, alle Betroffenen in den Begutachtungsprozeß miteinzubeziehen, behält sich die Wirtschaftskammer Österreich vor, eine zusätzliche Stellungnahme nachzureichen.

Grundsätzlich wird die Tatsache begrüßt, daß sich der vorliegende Entwurf zum Großteil an die in-vitro-Diagnostik-Richtlinie hält und somit eine richtlinienkonforme Umsetzung gewährleistet wird. Da wesentliche Teile der Richtlinie 98/79/EG noch im Verordnungsweg umzusetzen sein werden, spricht sich die Wirtschaftskammer Österreich für eine möglichst idente Übernahme der Richtlinienbestimmungen aus.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu § 2 Abs. 2:

Die Regelung, daß Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, nicht als Zubehör zu einem in-vitro-Diagnostikum sondern als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG gelten, hat in der Praxis zur Folge, daß beispielsweise Kapillaren für die Blutentnahme zur Blutzuckerbestimmung nicht unter den Begriff „in-vitro-Diagnostika“ fallen. Die Einbeziehung dieser Produkte wäre jedoch seitens der betroffenen Unternehmer wünschenswert und sollte bei einer künftigen Änderung der Richtlinie 98/79/EG überdacht werden.

Zu § 2 Abs. 11:

Es muß in den Erläuternden Bemerkungen festgehalten werden, daß der Begriff „Neuaufbereitung“ nicht dem Begriff „Reparatur“ (= Instandsetzung oder Erweiterung) eines in Verkehr gebrachten Medizinproduktes gleichgesetzt wird.

Zu § 3 Abs. 14 a:

Hier muß klargestellt werden, welche anderen Vorschriften in Bezug auf die Leistungsbewertung von in-vitro-Diagnostika gemeint sind. Sollen damit sämtliche zukünftig möglichen Bestimmungen über die Leistungsbewertungsprüfungen miteinbezogen werden, so wird diese Formulierung abgelehnt.

Zu § 9 Abs. 2:

Absatz 2 regelt, daß die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung angegeben sein müssen. Diese Formulierung ist strenger als es Anhang I Zif. 8.1. Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG vorsieht. Es ist nicht einzusehen, warum für österreichische Unternehmer eine strengere Regelung eingeführt werden soll. Aus diesem Grund wird in Übereinstimmung mit dem Richtlinientext folgende Formulierung vorgeschlagen:

„Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen, soweit dies praktikabel und angemessen ist, auf dem Medizinprodukt selbst,“.

Zu § 9 Abs. 6:

Gem. § 9 Abs. 6 dürfen Medizinprodukte an den Anwender oder Verbraucher nur dann abgegeben werden, wenn die für ihn oder für den Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefaßt sind. Die Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann jedoch durch Verordnung Ausnahmen vom Erfordernis der deutschen Sprache zulassen. Bereits im ersten Begutachtungsverfahren zum Medizinproduktegesetz wurde von der Wirtschaftskammer Österreich mehrfach gefordert, daß Informationen für Medizinprodukte, die von Fachpersonal angewendet werden, auch in englischer Sprache verfaßt sein dürfen. Leider ist bisher keine Verordnung erlassen worden, die Ausnahmeregelungen in diesem Bereich vorsieht. Gerade in-vitro-Diagnostika werden hauptsächlich von medizinischem bzw. medizinisch-technischem Fachpersonal angewendet.

Anhang I der Richtlinie 98/79/EG sieht vor, daß jedem Produkt Informationen beizugeben sind, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Produktes ermöglichen. Lediglich für Produkte zur Eigenanwendung muß eine Übersetzung in der Amtssprache des Mitgliedsstaates enthalten sein.

Aus diesem Grund wird vor allem nach Einbeziehung der in-vitro-Diagnostika in die Harmonisierungsvorschriften des Medizinproduktegesetzes nochmals gefordert, eine Verordnung mit Ausnahmebestimmungen zum Erfordernis der deutschen Sprache in den Gebrauchsanweisungen zu erlassen.

Zu § 11 Abs. 4:

Es wird angeregt, in den Erläuternden Bemerkungen zu § 11 Abs. 4 klarer und verständlicher auszuführen, wie die der Norm unterworfenen Unternehmen dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung auf Grund der genetischen Anlagen von Männern und Frauen vorrangige Bedeutung einzuräumen nachkommen sollen.

Zu § 29 Abs. 2:

Auch hier sollte näher ausgeführt werden, an welche anderen österreichischen Vorschriften der Gesetzgeber bei der Formulierung dieser Bestimmung gedacht hat.

Zu § 29 Abs. 5:

Art. 9 Abs. 10 der Richtlinie 98/79/EG sieht vor, daß der Antrag um Verlängerung der CE-Kennzeichnung zu dem im Vertrag zwischen beiden Parteien vereinbarten Zeitpunkt einzureichen ist. Die Regelung, wie sie im Entwurf zur Novelle des Medizinproduktegesetzes vorgesehen ist, nämlich, daß der Antrag spätestens 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen ist, wird abgelehnt. Es ist nicht einzusehen, warum auch hier eine strengere Regelung für österreichische Unternehmen geschaffen werden soll.

Zu § 66:

§ 66 enthält eine umfangreiche Verordnungsermächtigung, u.a. über die Leistungsbewertungsprüfungen von in-vitro-Diagnostika. Völlig ungeklärt ist jedoch, inwieweit die Leistungsbewertungsprüfung für ein Produkt noch Geltung hat, wenn später Veränderungen in Arbeitsvorschriften, Neuerungen in der Applikation oder Produktverbesserungen stattfinden. Es muß, entweder in § 66 Abs. 2 (neu) oder zumindest in den Erläuternden Bemerkungen festgehalten werden, wieweit Veränderungen eines Produktes stattfinden können, ohne daß eine neuerliche Leistungsbewertungsprüfung durchgeführt werden muß. Sinnvoll kann dies nur sein, wenn es sich z.B. um völlig neue Parameter oder neue Methoden handelt.

Zu § 67 Abs. 2:

In Abs. 2 Zif. 3 wurde die bisher ungeklärte Formulierung „Kategorie der Medizinprodukte“ in „Art der Medizinprodukte“ abgeändert. Leider ist aber weder aus diesem neuen Begriff noch aus den Erläuternden Bemerkungen ersichtlich, was „Art der Medizinprodukte“ zu bedeuten hat. Es wird daher dringend gefordert, zumindest in den Erläuternden Bemerkungen auszuführen, was konkret in der Registrierung zu melden ist.

Eine weitere Frage stellt sich natürlich im Zusammenhang mit den bereits erfolgten Meldungen. Bedeutet die Änderung der Formulierung eine Neumeldung oder eine Nachmeldepflicht der Unternehmen ?

Ebenso unklar ist der letzte Absatz von Abs. 2. Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist um die Angabe der Medizinprodukte zu ergänzen, die erstmalig in Verkehr gebracht wurden. Bedeutet dies die konkrete Beschreibung des Produktes, der Produktgruppe, der Charge ?

Diese völlig unklare Bestimmung sollte gestrichen werden, da der Inhalt der Meldepflicht bereits ausführlich durch Abs. 2 Zif. 1 bis 5 festgelegt wurde.

Zu Art. II:

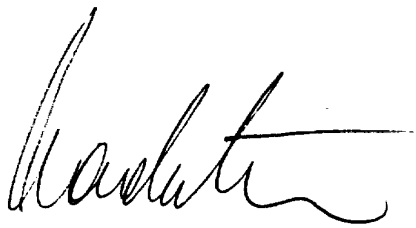
Durch die Änderungen des § 12 des Maß- und Eichgesetzes durch das Medizinproduktegesetz 1996, durften Zellenzählkammern samt den dazugehörigen Mischpipetten sowie Pipetten und Büretten, deren Gesamtvolumen 0,5 ml nicht übersteigt, nur bis zum 14. Juni 1998 nach den Vorschriften des Maß- und Eichgesetzes geeicht angeboten werden. Seit diesem Zeitpunkt bis zum Ende der Übergangsfrist der in-vitro-Diagnostik-Richtlinie haben diese Produkte den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes zu entsprechen. Da es sich jedoch um in-vitro-Diagnostika handelt, dürfen diese Produkte noch kein CE-Zeichen tragen. Sie dürfen jedenfalls das CE-Zeichen erst ab 7. Juni 2000, müssen es jedoch ab 6. Dezember 2003 tragen. Dies bedeutet, daß zwar einerseits eine Eichung nicht mehr vorgesehen ist, andererseits jedoch die grundlegenden Anforderungen, die in den §§ 8, 9 und 11 des Medizinproduktegesetzes vorgesehen sind, erfüllt werden müssen. Wie der Nachweis einer richtigen Einstellung des Produktes erfolgt, bleibt somit dem Hersteller überlassen.

Dieser Umstand ist für viele Unternehmen (verständlicherweise) verwirrend und führt zu Rechtsunsicherheit auf dem Markt. Nachdem die Begutachtungsfrist für eine koordinierte Stellungnahme zu dieser Frage nicht ausreichend war, behält sich die Wirtschaftskammer Österreich vor, binnen 14 Tagen eine zusätzliche Stellungnahme nachzureichen.

Zu § 112:

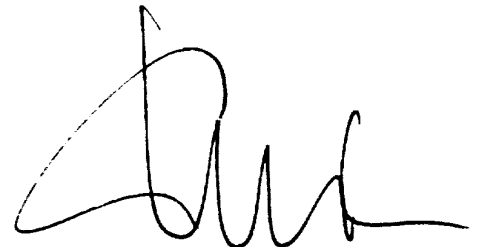
Die Änderung der Übergangsfrist in § 112 des Entwurfes wird ausdrücklich begrüßt.

Die Wirtschaftskammer Österreich bittet, die aufgezeigten Einwände zu berücksichtigen.



Leopold Maderthaner
Präsident

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Günter Stummvoll
Generalsekretär