

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005 und BGBl. I Nr. 6/2007, wird wie folgt geändert:

1. § 70 Abs. 1 Einleitungssatz lautet:

„Angehörige eines Gesundheitsberufs, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf“

2. § 70 Abs. 5 zweiter Satz entfällt.

3. Nach § 72 wird folgender § 72a eingefügt:

„72a. (1) Besteht der begründete Verdacht, dass durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt ein Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder getötet wurde, so ist die Einrichtung des Gesundheitswesens verpflichtet,

1. bei der Vorgehensweise nach § 72 die Rechtsposition des Patienten oder allfälliger Hinterbliebener im Hinblick auf die Bedeutung des Medizinprodukts für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu beachten und
2. den fehlerhaften Behandlungsablauf und die zur Untersuchung getroffenen Maßnahmen zu dokumentieren.

(2) Vereinbarungen, durch die Einrichtungen des Gesundheitswesens an der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß Abs. 1 gehindert werden, sind nichtig.“

4. § 75 lautet:

„§ 75. Besteht der begründete Verdacht, dass

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann, oder
2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder
3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvertretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder
4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvertretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

so hat der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in

Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend auszuwählen.“

5. *Im § 90 Abs. 2 entfällt die Wortfolge „oder staatlich autorisierte“.*

6. *§ 117 Abs. 2 lautet:*

„(2) Vor Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz haben die nach Abs. 1 zuständigen Bundesminister einen Beirat zu hören, dem neben Sachverständigen auf dem Gebiet der zu regelnden Materie jedenfalls Vertreter der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich angehören.“

7. *Nach § 117 Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:*

„(2a) Die Tätigkeit des in Abs. 2 genannten Beirats wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend zu erlassenden Geschäftsordnung geführt. In dieser ist jedenfalls vorzusehen, dass in Fällen besonderer Dringlichkeit oder minderer Bedeutung eine Befassung des Beirats im Umlaufweg erfolgen kann.“