

Vorblatt

Problem und Ziel:

In den letzten Jahren wurden insbesondere seitens der Patientenanwaltschaften, zuletzt aber auch durch die Volksanwaltschaft, Sachverhalte aufgezeigt, nach denen im Verlauf von Behandlungen Patienten durch vermeintlich fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt wurden, Spitalsträger aber ein Verhalten setzten, das dem Patienten die Verfolgung seiner Ansprüche gegenüber dem Hersteller de facto unmöglich gemacht hat.

Im Hinblick darauf ist daher im Sinne einer Verdeutlichung der Rechtslage eine Erweiterung des MPG im Rahmen seiner §§ 70 ff erforderlich, um diesen Abschnitt des MPG ausdrücklich um den Schutzzweck der Wahrung der Position des geschädigten Patienten zu ergänzen. Durch die in Aussicht genommene Novelle wird dem im Regierungsbereinkommen enthaltenen Ziel, bei Medizinproduktfehlern die Beweisposition zugunsten von Patienten zu regeln, entsprochen.

Überdies wird der Verweis auf die Meldepflichtigen im Zusammenhang mit Vigilanzfallen entsprechend der geltenden Rechtslage aktualisiert sowie der Kreis der Meldepflichtigen erweitert und weiters dem Umstand Rechnung getragen, dass es keine autorisierten Prüfstellen mehr gibt. Ferner werden geringfügige Änderungen im Zusammenhang mit dem sogenannten Medizinproduktebeirat vorgenommen.

Alternativen:

Die Beibehaltung des geltenden Rechtszustandes stellt keine Verbesserung der Beweisposition von Patienten dar und scheidet als Alternative daher aus.

Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Finanzielle Auswirkungen:

Für die Gebietskörperschaften entstehen durch das vorliegende Gesetzesvorhaben keine Kosten.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen sind vom Gemeinschaftsrecht nicht erfasst.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

In den letzten Jahren wurden insbesondere seitens der Patientenanwaltschaften, zuletzt aber auch durch die Volksanwaltschaft, Sachverhalte aufgezeigt, nach denen im Verlauf von Behandlungen Patienten durch vermeintlich fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt wurden, Spitalsträger aber ein Verhalten setzten, das dem Patienten die Verfolgung seiner Ansprüche gegenüber dem Hersteller de facto unmöglich gemacht hat.

Die §§ 70 ff MPG enthalten eine Reihe von Meldepflichten medizinischer Leistungserbringer gegenüber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit Fehlfunktionen, Qualitätsmängeln, Nebenwirkungen u.a. Der im Kontext mit den §§ 70 ff MPG erkennbare Zweck dieser Regelungen ist der Schutz der Bevölkerung (künftiger Patienten, Anwender oder Dritter) vor Schäden, die durch die Weiterverwendung eines als schadhaft erkannten Medizinprodukts entstehen könnten. Nicht vom Regelungszweck erfasst ist dabei das Ziel, auch den im Einzelfall bereits geschädigten Patienten die Beweisposition zu sichern und ihm die Durchsetzung seiner allfälligen Ansprüche gegen Hersteller zu ermöglichen.

Obgleich die geltende Rechtsordnung durchaus konkrete Anknüpfungspunkte enthält, die Rechtsposition zu wahren (z.B zivilrechtliche Loyalitäts-, aber auch Aufklärungs- und Dokumentationspflichten, die sich aus dem Behandlungsvertrag ergeben), ist die Durchsetzung im Einzelfall mangels ausdrücklicher Rechtsvorschriften nur schwer möglich (siehe Bericht der Volksanwaltschaft 2006, VA W/54-GES/06 und VA OÖ/81-GES/06). Durch die vorliegende Novelle soll entsprechend dem Regierungsübereinkommen die Rechtsposition des durch Medizinproduktfehler geschädigten Patienten verbessert werden.

Dies dadurch, dass ein sorgloser Umgang mit Medizinprodukten, der zu deren Verschwinden führt, die Rechtsfolgen der Verletzung eines Schutzgesetzes auslöst. Nach der vom Leistungserbringer zu führenden Dokumentation wird anzunehmen sein, dass das Medizinprodukt schadhaft war, so dass bei einer die Rechtsposition des Patienten vernachlässigenden Vorgehensweise der sorglose Behandlungsvertragspartner des Patienten zu verantworten hat, dass das vermeintlich fehlerhafte Medizinprodukt nicht mehr auffindbar ist.

Überdies wird der Verweis auf die Meldepflichtigen im Zusammenhang mit Vigilanzfällen entsprechend der geltenden Rechtslage aktualisiert sowie der Kreis der Meldepflichtigen erweitert und weiters dem Umstand Rechnung getragen, dass es keine autorisierten Prüfstellen mehr gibt. Ferner werden geringfügige Änderungen im Hinblick auf den sogenannten Medizinprodukteirat vorgenommen.

Finanzielle Auswirkungen:

Bund, Ländern und Gemeinden entstehen durch das vorliegende Gesetzesvorhaben keine Kosten. Es werden insbesondere durch den neuen § 72a MPG Pflichten, die bereits der geltenden Rechtslage entsprechen, verdeutlicht.

Kompetenzgrundlage:

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) sowie auf Art. 10 Abs. 1 Z 6 B-VG („Zivilrechtswesen“).

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Besonderer Teil

Zu Z 1:

Die Aufzählung der Meldepflichtigen im Einleitungssatz des § 70 Abs. 1 ist im Hinblick auf die Erwähnung bestimmter Gesundheitsberufe nicht mehr aktuell (vgl. z. B. Heilmasseure); zweckmäßig ist daher eine dynamische Umschreibung der Meldepflichtigen, wie z.B im § 49 Abs. 3 Ärztegesetz 1998. Darüber hinaus erscheint es im Hinblick auf die Medizinprodukteicherheit erforderlich, auch Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinproduktes befugt sind, in den Kreis der Meldepflichtigen einzubeziehen. Überdies soll die Wendung „autorisierten oder akkreditierten“ im Zusammenhang mit Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen entfallen, da

einerseits die Anführung derartiger autorisierter Stellen im Hinblick auf Art. V Abs. 2 des Akkreditierungsgesetzes, BGBl. Nr. 468/1992, idgF, obsolet erscheint und andererseits im Hinblick auf die Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Personen die Verpflichtung sämtliche Prüfstellen unabhängig von einer allfälligen Akkreditierung zu treffen hat.

Zu Z 2:

Die Verordnungsermächtigung ist im Hinblick auf die Änderung des Einleitungssatz des § 70 Abs. 1 entbehrlich.

Zu Z 3:

Die vorgeschlagene Regelung dient dem Schutz der durch ein möglicherweise fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigten Patienten. Einrichtungen des Gesundheitswesens werden gesetzlich ausdrücklich verpflichtet, die Rechtsposition des Patienten und seiner Hinterbliebenen zu beachten und das Geschehen zu dokumentieren. Damit wird deren bereits bestehende nebenvertragliche Verpflichtung zur Wahrung dieser Interessen des Patienten (vgl. „Behandlungsschäden durch Produktschäden - Beweisnotstand des Patienten?“ RdM 2006/56) zur Vermeidung von Zweifeln ausdrücklich festgeschrieben. Das soll dem Patienten oder seinen schadenersatzberechtigten Angehörigen die Durchsetzung von Ansprüchen gegen den für den möglichen Fehler Verantwortlichen erleichtern oder auch ermöglichen. Verstöße gegen die Verpflichtung zur Wahrung der Rechtsposition des Patienten sollten auch im Rahmen der Entschädigungen gemäß § 27a Abs. 5 und 6 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAkG) einer Lösung zugeführt werden können, ohne dass eine Häufung von Schadenersatzprozessen eintritt.

Schadenersatzrechtlich handelt es sich bei dieser Regelung um ein Schutzgesetz im Sinn des § 1311 ABGB. Der Nachweis einer objektiven Verletzung dieser Verpflichtung kann nach der auch hier maßgeblichen Rechtsprechung zu Beweiserleichterungen für den geschädigten Patienten oder seine Hinterbliebenen führen. Die Einrichtung muss in einem solchen Fall beweisen, dass ihr die objektive Übertretung nicht als schutzgesetzbezogenes Verhaltensunrecht anzulasten ist und sie an dieser Übertretung kein Verschulden trifft. Auch wird die Kausalität des pflichtwidrigen Verhaltens vermutet (vgl. dazu *Dittrich/Tades*, ABGB³⁶ § 1311 ABGB E 36b ff).

Eine dem öffentlichen Auftrag zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit entsprechende Kooperation mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und anderen Gesundheitsbehörden, wie z.B. dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend, sowie eine Zusammenarbeit mit anderen Behörden, beispielsweise mit dem Arbeitsinspektorat, wird jedenfalls als Vorgehensweise, die dem haftungsrechtlichen Patienteninteresse dient, zu werten sein und keinen Vorwurf einer Missachtung des § 72a Abs. 1 Z 1 begründen.

Zu Z 4 und 5:

Sowohl im § 75 als auch im § 90 Abs. 2 wird der Verweis auf „autorisierte“ bzw. „staatlich autorisierte Stellen“ gestrichen, da die Anführung derartiger Stellen im Hinblick auf Art. V Abs. 2 des Akkreditierungsgesetzes, BGBl. Nr. 468/1992, idgF, obsolet erscheint.

Zu Z 6:

Im Hinblick auf die durch das Zahnärztekammergesetz, BGBl. I Nr. 80/2006, geschaffene Österreichische Zahnärztekammer ist es erforderlich, auch Vertreter dieser Interessenvertretung in den Beirat aufzunehmen.

Zu Z 7:

Da der Medizinproduktebeirat vor Erlassung von Verordnungen jedenfalls zu hören ist, scheint es angezeigt, in einer Geschäftsordnung für Fälle von Dringlichkeit oder für Fälle von geringer Bedeutung ein schriftliches Verfahren für diese Befassung vorzusehen.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung

§ 70. (1) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der medizinisch-technischen Dienste, Leiter von einschlägigen autorisierten oder akkreditierten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf

(2)bis (4)...

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang, Form und Übermittlung der Meldungen sowie der zu verwendenden Datenträger und Kommunikationswege zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Medizinproduktesicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs. 1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.

§ 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

Vorgeschlagene Fassung

§ 70. (1) 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)bis (4)...

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang, Form und Übermittlung der Meldungen sowie der zu verwendenden Datenträger und Kommunikationswege zu erlassen.

§ 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.

§ 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

Geltende Fassung

- Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,
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 und Frauen 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 oder autorisierten 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 und Frauen auszuwählen.

§ 90. (1) ...

(2) Einschlägige als Prüf- oder Überwachungsstellen für Produkte für den relevanten Medizinproduktebereich akkreditierte oder staatlich autorisierte Stellen gelten jedenfalls als im Sinne des Abs. 1 geeignete Stellen.

§ 117. (1)...

(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 Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich angehören.

Vorgeschlagene Fassung

- Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,
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.

§ 90. (1) ...

(2) Einschlägige als Prüf- oder Überwachungsstellen für Produkte für den relevanten Medizinproduktebereich akkreditierte Stellen gelten jedenfalls als im Sinne des Abs. 1 geeignete Stellen.

§ 117. (1)...

(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.

(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.

