



Bundesministerium für
Gesundheit, Frauen
und Jugend
Radetzkystr 2
1030 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ EUGEN STRASSE 20-22
1040 WIEN
T 01 501 65

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65	Fax	Datum
91565/0004-SV-GSt		Marischka	DW 2272	DW 2695	20.08.2007

I/B/8/07

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Mit dem vorliegenden Entwurf zum Medizinproduktegesetz wird zum einen der Personenkreis, der verpflichtet ist, festgestellte Qualitätsmängel, Fehlfunktionen etc von Medizinprodukten zu melden, erweitert. Nicht mehr aktuelle Berufsbezeichnungen – wie die des Heilmasseurs – werden durch eine zeitgemäße Umschreibung ersetzt. Darüber hinaus werden auch gewerbeberechtigte Personen in den Kreis der Meldepflichtigen einbezogen, soweit diese Personen berufsmäßig Medizinprodukte betreiben bzw anwenden.

Zum anderen sieht eine nunmehr neu aufgenommene Bestimmung vor, dass dann, wenn ein fehlerhaftes Medizinprodukt einen Gesundheitsschaden verursacht hat oder ein Patient sogar getötet wurde, die betreffende Einrichtung, wo sich dieser Vorfall ereignet hat, eine Dokumentation über den fehlerhaften Behandlungsablauf und die zur Untersuchung getroffenen Maßnahmen anzufertigen hat. Diese Maßnahmen sind im Hinblick auf die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche des zu Schaden gekommenen Patienten unabdingbar.

Gegen diese geplanten Änderungen bestehen von Seiten der Bundesarbeitskammer keine Einwände bzw es werden jene Maßnahmen, die es geschädigten Patienten erleichtern, Schadenersatzansprüche geltend zu machen, ausdrücklich begrüßt.

VP der BAK Johann Kalliauer
iV des Präsidenten

Christoph Klein
iV des Direktors