

An das
Bundesministerium für Gesundheit,
Familie und Jugend

Per E-Mail an: robert.semp@bmgfj.gv.at
cc an: begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Unser Zeichen: Ihr E-Mail vom: Ihr Zeichen: Wien, 29.08.2007
Dr. K/Mag. Off/Ti 19.07.2007 GZ 91565/0004-I/B/8/07

Betrifft: Stellungnahme der Österreichischen Ärztekammer zum Entwurf einer Novelle zum Medizinproduktegesetz

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Stellungnahme im Rahmen des Begutachtungsverfahrens zum Entwurf einer Novelle des Medizinproduktegesetzes und ersucht um Berücksichtigung der nachfolgenden Anmerkungen:

1. Ziel und Interessenslage:

Ziel des vorliegenden Entwurfs einer Novelle des MPG ist es, die Rechtsposition der durch möglicherweise fehlerhafte Medizinprodukte geschädigten Patientinnen und Patienten zu verbessern. Fraglos wird dieses Anliegen von allen Ärztinnen und Ärzten, deren Interesse im Patientenwohl liegt, unterstützt. Darüberhinaus können sie als Betreiber oder Anwender von Medizinprodukten selbst Gefahren, die von fehlerhaften Produkten ausgehen, ausgesetzt sein.

Für Ärztinnen und Ärzte, die Eigentümer und Betreiber von Medizinprodukten sind, wurde erst vor kurzem mit der Medizinproduktebetreiberverordnung ein Regelwerk erlassen, das nicht zuletzt auch bedeutende finanzielle Verpflichtungen für sie festgelegt hat, worauf die Österreichische Ärztekammer auch im Begutachtungsverfahren immer hingewiesen hat. Wir erwarten daher, dass die vom Gesetzgeber angestrebte Stärkung der Rechtsposition durch möglicherweise fehlerhafte Medizinprodukte geschädigter Patientinnen und Patienten nicht durch eine weitere finanzielle und administrative Belastungen der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte erfolgt.

Unsere nachstehenden Ausführungen gehen von dem Sachverhalt aus, dass die Ärztinnen und Ärzte ihre Pflichten als Betreiber von Medizinprodukten – seien es jene der regelmäßigen sicherheitstechnischen Überprüfungen, seien es jene der messtechnischen Kontrollen – einhalten und auch ihre medizinische Behandlung lege artis erfolgt.

2. Zu den einzelnen Bestimmungen:

2.1. § 70 Abs. 1 Entwurf Novelle MPG

Im Einleitungssatz dieser Bestimmung soll der verpflichtete Adressatenkreis insofern neu umschrieben werden, als die Aufzählung der Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der Medizinisch-technischen Dienste unter dem Begriff "Angehörige eines Gesundheitsberufs" ersetzt werden. Diese Neudefinition halten wir deshalb für problematisch, weil sie Rechtsunsicherheit schafft: eine taxative Aufzählung, die Angehörigen welcher Berufe zu jenen der Gesundheitsberufe zu zählen sind, fehlt in der österreichischen Rechtsordnung, vielmehr gibt es hierzu – je nach Regelungszusammenhang – in den einzelnen Berufsgesetzen einschlägige Bestimmungen, die aber nicht für jeden Verweis in anderen gesetzlichen Fundstellen anzuwenden sind: nicht jeder Angehöriger eines Gesundheitsberufes lt. der diversen Berufsgesetze fällt unter die Bestimmung des § 49 Abs. 3 Ärztegesetz.

Besonders problematisch und daher auch nicht verfassungskonform ist ein unbestimmter Rechtsbegriff dann, wenn durch seine unsichere Auslegung mögliche Normadressaten im Zeitpunkt des Setzens ihres Verhaltens nicht mit Sicherheit die daran anknüpfenden Rechtsfolgen kennen können. Immerhin ist in der Strafbestimmung § 111 Z 16 MPG ein Strafausmaß von bis zu € 25.000,--, im Wiederholungsfall von bis zu € 50.000,-- normiert! Die Österreichische Ärztekammer fordert daher neuerlich, eine abschließende Aufzählung der Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Rechtsordnung vorzunehmen.

Im Zusammenhang mit dem vorliegenden Entwurf ist unseres Erachtens der – noch – unbestimmte Rechtsbegriff der *Angehörigen der Gesundheitsberufe* – wegen der davon ausgehenden Rechtsunsicherheit verfassungswidrig und durch eine explizite Anführung jeweils Verpflichteten zu ersetzen.

2.2. § 70 Abs. 5 zweiter Satz Entwurf Novelle MPG

Aufgrund der fehlenden Definition der Angehörigen der Gesundheitsberufe kann unseres Erachtens **die Verordnungsermächtigung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend derzeit noch nicht entfallen**. Andernfalls wird eine Haftungsbestimmung (§ 70 iVm § 111 MPG) eingeführt, die wegen des unbestimmten Adressatenkreises verfassungswidrig wäre.

2.3. § 72a Entwurf Novelle MPG

§ 72a Entwurf Novelle MPG ist hinsichtlich des mit der Novelle verfolgten Zieles der Stärkung der Rechtsposition von durch möglicherweise fehlerhaften Medizinprodukten geschädigten Patientinnen bzw. Patienten oder deren Hinterbliebenen die zentrale Bestimmung der angestrebten Novelle. Die Erläuterungen hierzu beziehen sich auf Wahrnehmungen und Erfahrungsberichte der Patientenanwaltschaften und der Volksanwaltschaften, die diese explizit aus dem stationären Bereich beziehen: *"(...) Spitalsträger aber ein Verhalten setzen, das dem Patienten die Verfolgung seiner Ansprüche gegenüber dem Hersteller de facto unmöglich gemacht hat."* (zit. Erläuterungen, Allgemeiner Teil, Abs. 1 letzter Satz).

Die vorgeschlagene Formulierung verpflichtet freilich alle Einrichtungen des Gesundheitswesens, also auch die von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten betriebenen Ordinationen und Gruppenpraxen. Die Eigentumsverhältnisse sowie die Voraussetzungen für die Erwerbsausübung sind aber zwischen Krankenanstalten und Ordination bzw. zwischen Spitals-träger und ordinationsführender Ärztin bzw. Arzt nicht vergleichbar!

2.3.1. Schutzgesetzcharakter

Die Einführung einer Bestimmung, die – so der Besondere Teil der Erläuterungen zu § 72a Entwurf -, Schutzgesetzcharakter haben soll, ergeht zulasten der Ärztinnen und Ärzte, die ihrerseits in ihren Rechtspositionen, nämlich in ihrem Eigentumsrecht und ihrem Recht auf freie Berufsausübung belastet werden. Aufgrund des Schutzgesetzcharakters soll es unerheblich sein, dass die Ärztin bzw. der Arzt nicht Schadensverursacher ist. Dies ist überzogen und sachwidrig, wenn man bedenkt, dass sich

1. die Sorgfaltspflicht aus dem persönlichen Behandlungsvertrag ohnedies auch auf die Beistandspflicht im Streitfall erstreckt,
2. die Ärztin bzw. der Arzt bereits nach der Medizinproduktebetreiberverordnung und den einschlägigen Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes zum ordnungsgemäßen Betreiben von Medizinprodukten haftet und

3. die Dokumentationspflicht sowohl als ärztliche Berufspflicht in § 51 Ärztegesetz als auch in §§ 84 und 89 MPG für die Ärztin bzw. den Arzt als Betreiber von Medizinprodukten mehrfach normiert sind.

2.3.2. Überwälzung der Gefahr der Schadenstragung

Es kann unseres Erachtens eine sog. Beistandspflicht der Ärztin bzw. des Arztes nicht dazu angetan sein, die Gefahr der Schadenstragung auf die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte zu überwälzen. Denn Sachverhalte mit schadhafte Medizinprodukten führen in aller Regel zu Vermögenseinbußen bei den Ärztinnen und Ärzten, sei es, dass die Reparaturen oder der Geräteaustausch mit hohen Kosten verbunden sind, sei es dass hierdurch Behandlungen, die diese Medizinprodukte erfordern, für bestimmte Zeiten nicht durchgeführt werden können, was zu einem Verdienstentgang führt. Auch deshalb werden Haftpflichtversicherungen durch die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte abgeschlossen. Die Pflicht der Beachtung allfälliger Haftungsansprüche der Patientinnen und Patienten würde dann eventuell sogar zur Vernichtung des Haftungs- bzw. Deckungsanspruches der Ärztinnen und Ärzte gegen ihre eigenen Haftpflichtversicherer führen! Dies kann nicht zu einer „Selbstbeschuldigungspflicht“ der Ärztin oder des Arztes über eventuell fehlerhafte Behandlungsabläufe führen, sondern muss jedenfalls eingeschränkt bleiben auf eine objektive Sachverhaltsdokumentation ohne indirekte Anerkennung eines schadensbegründenden Verhaltens.

2.3.3. Eigentumsrecht der Ärztin bzw. des Arztes

Die Konstruktion einer Beistandspflicht mit Schutzgesetzcharakter, die bewirkt, dass – bei Einhaltung der allgemeinen ärztlichen Berufs- und besonderen Vertragspflichten im Behandlungsverhältnis – im Wege eines einfachen Gesetzes (MPG), das verfassungsrechtlich geschützte Eigentumsrecht der niedergelassenen Ärztin oder des Arztes als Betreiber von Medizinprodukten verdrängt wird, ist unseres Erachtens verfassungswidrig. Die Folge wäre dann – wie in den Erläuterungen, Allgemeiner Teil, Absatz 4 ausgeführt – , dass Medizinprodukte, die fehlerhaft sind, nicht durch den Hersteller oder Vertreiber ausgetauscht oder sonst repariert werden könnten, ohne dass damit das Risiko übernommen werden würde, für Schädigungen von Patientinnen oder Patienten gleich dem Hersteller oder Vertreiber als den eigentlich für die Fehlerhaftigkeit des schädigenden Medizinproduktes Verantwortlichen zu haften. Dies alles mit dem Ergebnis, dass der Verursacher des Schadens, Hersteller oder Vertreiber, bessergestellt wird!

Die "Wahl" der niedergelassenen Ärztin bzw. des niedergelassenen Arztes bestünde dann zwischen der selbstschädigenden Beistandspflicht (Vermögensverlust wegen Beweissicherung und Verdienstentgang durch schadhafte Medizinprodukt) und der Beklagtenrolle, ohne für den durch die Fehlerhaftigkeit des Medizinproduktes eingetretenen Schaden verantwortlich gewesen zu sein.

Dies kann für einen Spitalträger vertretbar sein, für eine ordinationsführende Ärztin oder einen ordinationsführenden Arzt ist es das unseres Erachtens wegen der wirtschaftlichen Unzumutbarkeit sicherlich nicht! Zumal die berichteten Erfahrungen der Patientenanwaltschaft und der Volksanwaltschaft offenbar aus Sachverhalten, die sich in Spitälern ereignet haben, herrühren.

2.3.4. Beweislastumkehr

Die Qualifikation der neuen Bestimmung des § 72a Entwurf Novelle MPG als Haftungsregel mit Schutzgesetzcharakter bewirkt die Beweiserleichterung für möglicherweise durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigte Patientinnen oder Patienten, denn die Einrichtung des Gesundheitswesens hat dann zu beweisen, dass die objektive Verletzung der Beistandspflicht nicht als Verhaltensunrecht bezogen auf das Schutzgesetz auszulegen ist und sie auch kein Verschulden trifft. Hier wird die Verpflichtung für die Ärztinnen und Ärzte vollkommen überzogen, wenn man bedenkt, dass die Dokumentationspflichten bezogen auf die Behandlung einerseits (§ 51 ÄrzteG), bezogen auf das ordnungsgemäße Betreiben von Medizinprodukten (§§ 84, 89 MPG) andererseits, die Maßnahmensregelung gemäß § 70 MPG und die Dokumentation nach § 8 Abs. 2 Z 10 MPBetrVO über Datum und Inhalt von Meldungen nach § 70 MPG in der Gerätedatei ohnedies bestehen. Soll dann die niedergelassene Ärztin bzw. der niedergelassene Arzt noch erklären, warum er ein fehlerhaftes Medizinprodukt reparieren oder austauschen ließ? Würde das zu einem richterlichen Abwägen zwischen den Rechten der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten als Eigentümer und Betreiber von Medizinprodukten und möglicherweise geschädigten Patientinnen und Patienten führen, bewirkt dies aus unserer Sicht, dass die eigentlichen Schadensverursacher, nämlich die Hersteller und Vertreiber schadhafter Medizinprodukte zu Lasten der Betreiber möglicherweise aus der Haftung entlassen werden. Wir halten das für ein unangemessenes rechtspolitisches Ergebnis.

Aus der Sicht der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, die Medizinprodukte betreiben, ist der vorliegende Vorschlag daher abzulehnen.

2.3.5. Weitere Dokumentationsverpflichtung

Der vorliegende Entwurf umfasst auch eine weitere Dokumentationsbestimmung. Die Österreichische Ärztekammer zeigt immer wieder auf, dass die mehrfache Dokumentation von gleichen Sachverhalten auch im Sinne des Patientenwohles einen unnötigen Verwaltungsaufwand darstellt. Erst am 1. April 2007 ist die Medizinproduktebetreiberverordnung in Kraft getreten, die in § 8 Abs. 2 Z 10 ausführt, dass Datum und Inhalt der Meldungen gemäß § 70 Medizinproduktegesetz in der Gerätedatei zu dokumentieren sind, Z 9 derselben Bestimmung

normiert die Dokumentationspflicht für Datum, Art und Folgen von sicherheitsrelevanten Zwischenfällen. Für Ärztinnen und Ärzte gilt jedenfalls die Dokumentationspflicht nach § 51 Ärztegesetz. Die in Aussicht genommene Regelung des § 72 a Abs. 1 Z 2 Entwurf MPG ist daher unseres Erachtens überflüssig, zumal § 72 MPG ja auch schon die Betreiber von Medizinprodukten verpflichtet, alle nötigen Informationen und Hinweise zu liefern!

3. Vorschlag einer neuen Bestimmung im Rahmen der Novelle zum MPG

Im Zusammenhang mit der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBtrVO), die in Ausführung des MPG erging und die wir in unserer Stellungnahme nun öfter zitiert haben, ersucht die Österreichische Ärztekammer sehr dringend um die Aufnahme einer ergänzenden Bestimmung im MPG, unseres Erachtens am passendsten im Regelungszusammenhang des § 67 Abs. 3 MPG.

Im Zusammenhang mit der Regelung der wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfung (§ 6 MPBtrVO) und auch der messtechnischen Kontrollen (§ 7 MPBtrVO) wurden in den Anhängen 3 und 4 der MPBtrVO die Anforderungen an die Prüfer und Prüfstellen normiert. Seit In-Kraft-Treten richtet eine Vielzahl von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten an die Österreichische Ärztekammer sowie an die Landesärztekammern die Nachfrage, nach einer Liste der berechtigten Prüfer bzw. Prüfstellen. Wir haben sofort mehrfache schriftliche Anfragen an die Wirtschaftskammer, auch an die Landesstellen gerichtet, - ohne Ergebnis.

§ 67 Abs. 3 MPG sieht schon bisher vor, dass sich die Personen und Stellen, die Prüfungen nach dem MPG berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, vor Aufnahme der Tätigkeit im BM oder bei einer von dieser benannten Stelle melden. Wir gehen davon aus, dass dies auch geschieht. Würde man im MPG eine gesetzliche Bestimmung aufnehmen, die das BM zur Veröffentlichung der bei ihm aufliegenden Prüfstellen bzw. Prüfpersonen berechtigt, wäre dies eine enorme Unterstützung für alle niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, die Medizinprodukte betreiben und diese ja auch nach MPBtrVO prüfen lassen müssen. Dem Datenschutz wäre ebenfalls Rechnung getragen, denn die Rechtsgrundlage zur Veröffentlichung muss ein Gesetz sein, eine Verordnungsbestimmung erfüllt die datenschutzrechtliche Anforderung ja leider nicht.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht daher dringend eines entsprechenden gesetzlichen Veröffentlichungsrechtes der beim BM oder der von ihm genannten Stelle aufliegenden Prüfpersonen und Prüfstellen im Zuge dieser Novelle des Medizinproduktegesetzes vorzusehen!

4. Schlussbemerkung

Zusammenfassend ersucht die Österreichische Ärztekammer bei der Umsetzung der Stärkung der Rechtsposition von Patientinnen und Patienten bzw. deren Hinterbliebenen im Zusammenhang mit möglicherweise fehlerhaften Medizinprodukten um eine Vorgehensweise, die nicht zulasten der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte geht: immerhin wurden mit der Medizinproduktebetreiberverordnung heuer schon bedeutende – auch finanzielle – Belastungen dieser freiberuflich tätigen Berufsgruppe auferlegt und es wird derzeit mit der geplanten Verordnung zur Aufbereitung von Medizinprodukten in Ordinationen wiederum ein Pflichtpaket mit finanziellen Auswirkungen für die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte geschnürt. Die Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf beziehen sich immerhin auf Wahrnehmungen und Erfahrungsberichten der Patientenanwaltschaften und der Volksanwaltschaften, die diese explizit aus dem **stationären** Bereich beziehen: "(...) Spitalsträger aber ein Verhalten setzen, das dem Patienten die Verfolgung seiner Ansprüche gegenüber dem Hersteller de facto unmöglich gemacht hat." (zit. Erläuterungen, Allgemeiner Teil, Abs. 1 letzter Satz).

Im Regierungsprogramm für die XXIII Gesetzgebungsperiode von ÖVP und SPÖ wurde nicht nur die Stärkung der Beweissituation der Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit Schäden durch Medizinprodukte vereinbart. Immerhin wurde unter dem Kapitel Soziales, Gesundheit auch das Ziel des Bürokratieabbaues durch einfache Dokumentationsregeln für den Ausbau der integrierten Versorgung formuliert (S. 114). Die Österreichische Ärztekammer ersucht daher, durch den vorliegenden Entwurf keine neuen, unsachgemäßen Pflichten für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte vorzusehen und ihre Argumente in eine Abänderung des vorliegenden Entwurfes einfließen zu lassen.

Mit freundlichen Grüßen

