



Bundesministerium für  
Gesundheit, Frauen und Jugend  
Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Abteilung für Sozialpolitik und Gesundheit  
Wirtschaftskammer Österreich  
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien  
T 05 90 900-5033 | F 05 90 900-5037  
E gesund@wko.at  
W <http://wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sacharbeiter	Durchwahl	Datum
91.565/0004-1/B/8/07	SpG 86-/2007/Kö/Mi	5034	04.09.2007
v. 19.07.2007	Dr. Königshofer		

## Entwurf eines Bundesgesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes; Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des Entwurfs für eine Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG) und nimmt dazu wie folgt Stellung:

1. Der Kreis der nach § 70 MPG meldepflichtigen Personen soll künftig abschließend in § 70 Abs. 1 MPG festgelegt werden. Die Möglichkeit den Kreis dieser Meldepflichtigen durch Verordnung nach § 70 Abs. 5 MPG zu erweitern soll entfallen. Dagegen besteht kein grundsätzlicher Einwand.

Allerdings bleibt im vorgeschlagenen § 70 Abs. 1 unklar, welche Personen mit der Umschreibung „Angehörige eines Gesundheitsberufs“ erfasst werden sollen. Die Erläuterungen zu dieser Bestimmung verweisen auf die ähnlich lautende Umschreibung in § 49 Abs. 3 Ärztegesetz 1998 („Angehörige anderer Gesundheitsberufe“). Dieser Hinweis hilft allerdings nicht weiter. Aus § 49 Abs. 3 Ärztegesetz 1998 lässt sich lediglich der Schluss ziehen, dass es neben Ärzten und Ärztinnen offenbar auch noch andere Gesundheitsberufe gibt. Um Schwierigkeiten im Vollzug des neuen § 70 Abs. 1 MPG zu vermeiden, sollte eine möglichst präzise Umschreibung des Begriffes „Angehörige von Gesundheitsberufen“ in das MPG aufgenommen werden.

Auch die Umschreibung „Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinproduktes befugt sind“, die sich in ähnlich lautender Fassung in der Definition des Begriffes „Einrichtungen des Gesundheitswesens“ in § 2 Abs. 23 MPG bereits findet, ist im kammerinternen Begutachtungsverfahren als zu unbestimmt kritisiert worden. So wurde etwa die Frage aufgeworfen, ob Augenoptiker, Kontaktlinsoptiker, Orthopädietechniker, Hörgeräteakustiker oder Zahntechniker durch die von ihnen vorgenommene individuelle Anpassung eines Medizinproduktes an die Bedürfnisse eines Patienten (Kunden) zu Anwendern eines Medizinproduktes im Sinne des vorgeschlagenen § 70 Abs. 1 MPG werden.

2. Mit dem neuen § 72a soll eine Bestimmung in das MPG eingeführt werden, die die Beweisposition eines Patienten, der durch ein vermeintlich fehlerhaftes Medizinprodukt geschädigt wurde, verbessern soll. Nach den Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf soll § 72a MPG ein Schutzgesetz im Sinne des § 1311 ABGB sein, dessen Verletzung durch den Verpflichteten zu einer Beweislastumkehr führt und die Vermutung der Kausalität des pflichtwidrigen Verhaltens auslöst.

Eine Verbesserung der Rechtsposition von Patientinnen und Patienten ist natürlich zu begrüßen, der vorgeschlagene § 72a ist jedoch äußerst vage formuliert und lässt den Umfang bzw. die Grenzen der Verpflichtung für Einrichtungen des Gesundheitswesens nicht wirklich erkennen. Es ist aus dem Wortlaut der vorgeschlagenen Bestimmung nicht klar ersichtlich, zu welchen Vorkehrungen Einrichtungen des Gesundheitswesens verhalten sein sollen, um die oben beschriebenen Folgen einer Verletzung dieser Verpflichtung zu vermeiden.

Im Übrigen bleibt auch nach Lektüre der Erläuterungen zu § 72a unklar, wie weit die beabsichtigten Folgen einer Verletzung dieser Bestimmung reichen sollen. So stellen sich etwa folgende Fragen: Geht man von einer (objektiven) Verletzung des geplanten § 72a aus und gelingt es der davon betroffenen Einrichtung des Gesundheitswesens nicht zu beweisen, dass sie daran kein Verschulden trifft, hat sie dann dafür einzustehen, dass ein geschädigter Patient (oder seine Hinterbliebenen) mit einem produkthaftungsrechtlichen Schadenersatzanspruch gegen den Hersteller eines vermeintlich fehlerhaften und schadensursächlichen Medizinproduktes scheitert? Muss die betroffene Einrichtung des Gesundheitswesens beweisen, dass das Schadenersatzbegehren des Patienten auch dann gescheitert wäre, wenn sie sich keiner Verletzung des § 72a MPG schuldig gemacht hätte?

Zusammenfassend lässt sich daher festhalten, dass - sofern an der Schaffung eines Schutzgesetzes im Sinne des § 1311 ABGB festgehalten wird - § 72a MPG den Umfang der Verpflichtungen, die Einrichtungen des Gesundheitswesens auferlegt werden sollen, präzise umschreiben muss.

3. Nach § 50 Abs. 2 GewO 1994 ist u. a. der Versandhandel mit Heilbehelfen verboten. Der Begriff „Heilbehelfe“ stammt aus dem Sozialversicherungsrecht und ist dort offensichtlich nicht definiert. Daraus entsteht in der Praxis Unklarheit, welche Produkte vom Verbot des § 50 Abs. 2 GewO 1994 erfasst sind.

Von der Bundesinnung der Augenoptiker wurde daher die Forderung nach einer Vertriebswegeregelung für Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel im MPG (§ 99) erhoben, die den Versandhandel mit diesen Medizinprodukten ausschließt. Diese Forderung erscheint berechtigt.

Freundliche Grüße

Dr. Christoph Leitl  
Präsident

Dr. Reinhold Mitterlehner  
Generalsekretär-Stellvertreter