

Bundesministerium für Gesundheit,
Familie und Jugend
Frau Bundesministerin
Dr. Andrea Kdolsky

Ergeht per E-Mail an:

sylvia.fueszl@bmgfj.gv.at

Wien, 7. 12. 2007
KAD Dr. Kr/Mag. Sch.-

**Betreff: Stellungnahme zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das
Medizinproduktegesetz (MPG) und das Bundesgesetz über die
Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG) geändert werden**

Sehr geehrte Frau Bundesministerin!

Die Österreichische Zahnärztekammer erlaubt sich zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das MPG und das GÖGG geändert werden, binnen offener Frist folgende Stellungnahme zu erstatten:

Zu Artikel 1 (MPG) des Entwurfs:

Bezüglich § 73b wird angeregt, den Passus „Medizinprodukten mit erhöhtem Risikopotential“ genauer zu definieren, da diese Formulierung einen unbestimmten Gesetzesbegriff mit unklaren Inhalten darstellt. Der Gesetzgeber müsste aus unserer Sicht diesbezüglich klarstellen, wer feststellt, dass Medizinprodukte ein erhöhtes Risikopotential haben und unter welchen Voraussetzungen eine solche Feststellung statt zu finden hat.

Zu Artikel 2 (GÖGG) des Entwurfs:

In der Bestimmung des § 15a Abs. 3 wird die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend ermächtigt, durch Verordnung sowohl die Einrichtung eines

Qualitätsregisters als auch die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register festzulegen.

Die Österreichische Zahnärztekammer erlaubt sich dazu festzuhalten, dass für den zahnärztlichen Bereich gemäß der Bestimmung des § 50 Abs. 2 Z 4 Zahnärztekammergesetz (ZÄKG) die Einrichtung für Qualitätssicherung bereits verpflichtet ist ein zahnärztliches Qualitätsregister zu führen. Die geplante Bestimmung im GÖGG würde zumindest in unserem Bereich zu unerwünschten Doppelgleisigkeiten führen.

Die Österreichische Zahnärztekammer regt daher an entweder eine Ausnahmeregelung für diesen bereits geregelten Bereich festzulegen oder Regelungen über die Übernahme der vorhandenen Daten vorzusehen.

Gegen die übrigen Bestimmungen des Entwurfs gibt es seitens der Österreichischen Zahnärztekammer keinen Einwand.

Die Österreichische Zahnärztekammer ersucht höflich, die angeführten Änderungs- bzw. Ergänzungsvorschläge zu berücksichtigen.

Mit vorzüglicher Hochachtung



MR DDr. H. Westermayer
Präsident