



Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen, Österreich

A-1130 Wien, Bossigasse 24 / 7

An das
Bundesministerium für Gesundheit
z.Hd. Fr. Dr. Sylvia Füszi
Radetzkystrasse 2
1030 Wien

Sehr geehrte Frau Dr. Füszi,
AUSTROMED, die Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen, Österreich dankt für die Gelegenheit, zur gegenständlichen Novelle des MPG Stellung zu nehmen und übermittelt nachstehende Anmerkungen mit der Bitte um Berücksichtigung:

Stellungnahme zur Novelle MPG (§§ 70 ff)
vom 22.7.2009

1. Allgemein wird angemerkt, dass in den Erläuterungen zur geplanten Novelle / Hauptgesichtspunkte – 2. Absatz als primäres Ziel genannt wird, ...*„dem geschädigten Patienten ...die Durchsetzung seiner allfälligen Ansprüche gegen Hersteller zu ermöglichen“*. Wenn auch klarerweise eingeräumt wird, dass Vorkommnisse oder Beinahe-Vorkommnisse auf den Fehler eines Produkts zurückgeführt werden können, so wird außer Betracht gelassen, dass eine Reihe weiterer – ebenso bedeutsamer – Umstände zu einem solchen führen können. Auch in diesen Fällen muss dem Patienten bzw. seinen anspruchsberechtigten Angehörigen zur Durchsetzung der Ansprüche die Beweissicherung ermöglicht werden. Die grundsätzlich zu befürwortende Regelung des § 72a (1) Punkt 2 (neu) dient nach unserer Auffassung dem Zweck, den Sachverhalt objektiv festzuhalten. Die Zurechenbarkeit zu einem schuldhaften Verhalten oder einer Unterlassung ist erst in weiterer Instanz vor den Gerichten zu klären. Es scheint geübte Praxis zu sein, die Schuldfrage prima vista dem Produkt bzw. dem Hersteller anzulasten ohne objektive Ursachenfeststellung zu betreiben. Nach Ansicht von AUSTROMED, der Vereinigung der Medizinprodukte-Unternehmen, Österreich liegt der Zweck der gesamten Medizinproduktevigilanz in der Vermeidung der Wiederholung eines konkreten Vorkommnisses. Das kann jedoch nur durch möglichst objektive Feststellung des Sachverhaltes erfolgen. Die Wertung einer allfälligen Schuldfrage sollte davon strikt getrennt werden. In diesem Sinn wäre es eindeutiger von *„... der Durchsetzung seiner allfälligen Ansprüche gegen jene (zu sprechen), die ein zurechenbar schuldhaftes Verhalten oder eine Unterlassung trifft“* (siehe auch Erläuterungen zu Punkt 3: *...Durchsetzung von Ansprüchen gegen den für den möglichen Fehler Verantwortlichen...*).
2. Zu § 70 (1): keine Einwände gegen die dynamische Umschreibung der Angehörigen der Gesundheitsberufe
3. Zu § 70 (5): Der Entfall des 2. Satzes wurde bereits mit der Novelle zum MPG BGBl. 77/2008 vom 4.6.2008 realisiert !!
4. Zu § 72 a: auch hier wurde – wie auch im weiteren Verlauf – der derzeitige Stand des Gesetzes ohne Berücksichtigung der o.a. Novelle wiedergegeben und in der

Ein Verband im Rahmen der Industriellenvereinigung

Textgegenüberstellung nicht berücksichtigt, was die Lesbarkeit nicht gerade erleichtert. Im Übrigen empfehlen wir die Beibehaltung des Wortes „bewahren“ (§ 72a (1) Punkt 1) statt „beachten“, wie in dem vorliegenden Entwurf, weil dies mehr der zum Ausdruck gebrachten Verpflichtung der Einrichtungen des Gesundheitswesens entspricht. Eine Verpflichtung zur „Beachtung“ ist inhaltlich wesentlich schwächer. Der neue Punkt 2 mit Verpflichtung zur Dokumentation wird befürwortet.

5. Zu § 75: Grundsätzlich wird gegen den Entfall des Begriffs der „autorisierten“ Stelle kein Einwand erhoben. Redaktionell ist allerdings nicht verständlich, warum in der Textgegenüberstellung sowohl in der bisherigen wie auch in der neuen Fassung diese Wortwahl und auch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen statt dem „Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend“ erfolgte. Beides entspricht nicht der bereits erwähnten Fassung der Novelle BGBl. 77/2008 vom 4.6.2008.
6. Zu § 90 (2): gilt das gleiche wie oben
7. Zu § 117 (2): Auch hier ist in der Textgegenüberstellung irrtümlicherweise die derzeit geltende Textierung falsch wiedergegeben.
8. Zu § 117 (2a): Im Sinne einer effizienten Behandlung dringlicher oder weniger bedeutsamer Materie grundsätzlich kein Einwand.

Mit freundlichen Grüßen
AUSTROMED



Mag. Wolfgang Gross
Geschäftsführer

Wien, 3. August 2009

Ergeht in Kopie / e-mail an:

Robert.semp@bmg.gv.at

begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Ein Verband im Rahmen der Industriellenvereinigung