



Stubenring 1, 1010 Wien
DVR: 0017001

AUSKUNFT

Mag. Judith Strunz
Tel: (01) 711 00 DW 2257
Fax: +43 (1) 7158258
Judith.Strunz@bmask.gv.at

E-Mail Antworten sind bitte unter Anführung
der Geschäftszahl an die E-Mail Adresse
begutachtung@bmask.gv.at zu richten.

An das
Bundesministerium für Gesundheit

per E-Mail:
begutachtungen@bmg.gv.at
robert.semp@bmg.gv.at

GZ: BMASK-10307/0035-I/A/4/2009

Wien, 18.08.2009

Betreff: Entwurf einer Novelle zum Medizinproduktegesetz; Stellungnahme des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz

Sehr geehrte Damen und Herren!

Unter Bezugnahme auf die E-Mail vom 22. Juli 2009 betreffend den Entwurf einer Novelle zum Medizinproduktegesetz, GZ BMG-91565/0002-I/B/8/2009, nimmt das Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz zu diesem Entwurf wie folgt Stellung:

Zu den Z 1 – 5 (§ 2 – Begriffsbestimmungen):

Die Begriffsbestimmungen weichen zum Teil von denen der Verordnung (EG) 765/2008 ab. So verlangt die EG-Verordnung z.B. eine „schriftliche“ Beauftragung des Bevollmächtigten, der gegenständliche Entwurf hingegen eine „ausdrückliche“. Im Hinblick auf eine Vereinheitlichung wird eine weitestgehende Übernahme der Begriffsbestimmungen der Verordnung (EG) 765/2008 angeregt.

Zu Z 14 (§ 5b - Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat):

Bei der Zusammensetzung des Beirates wird ausschließlich auf „fachlich geeignete Personen“ abgestellt. Hier wäre zu prüfen, ob eine nähere Spezifizierung – insbesondere bezüglich der im Beirat vertretenen Organisationen und der Zahl der Mitglieder – sinnvoll wäre. Jedenfalls sollten in den § 5b Bestimmungen zur Beschlussfassung (Quorum) des Beirates aufgenommen werden.

Zu Z 15 (§ 8 – Risiko):

Dazu wird u.a. auf die RL 2006/42/EG (Maschinen) verwiesen.

Aus Sicht des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz stellt sich die Frage, ob auch ein – rechtlich nicht unbedingt erforderlicher - Verweis auf die RL 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit sinnvoll wäre, die ja ihrerseits subsidiär zur Anwendung kommt, wenn – bei Verbraucherprodukten - Risiken durch andere gemeinschaftsrechtliche Vorschriften nicht im gleichen Maße wie durch die Produktsicherheitsrichtlinie abgedeckt sind (vgl. Art. 1 der RL 2001/95/EG). Dies könnte gerade bei Medizinprodukten für den Heimgebrauch (z.B. Lasergeräte zur Eigenanwendung) sinnvoll sein, wenn Risiken auftreten, die nicht unbedingt mit der Eigenschaft des Produktes als Medizinprodukt zu tun haben.

Abschließend wird zur Kenntnis gebracht, dass eine elektronische Fassung dieser Stellungnahme auch dem Präsidium des Nationalrats an die Adresse „begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at“ übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen
Für den Bundesminister:
Dr. Peter Gamauf

Elektronisch gefertigt.