österreichische Zahnärzte kammer

Körperschaft öffentlichen Rechts Mitglied der Fédération Dentaire Internationale

> Kohlmarkt 11/6 1010 Wien Tel. ++ 43 - (0) 5 05 11 - 0 Fax ++ 43 - (0) 5 05 11 - 1167 office@zahnaerztekammer.at www.zahnaerztekammer.at

Bundesministerium für Gesundheit Herrn Bundesminister Alois Stöger diplômé

Ergeht per E-Mail an:

robert.semp@bmg.gv.at

Wien, 19. 8. 2009 Dr. Ho/Mag. Ro/Mag. Vi.-

Betreff: Stellungnahme zur MPG-Novelle 2009

Sehr geehrter Herr Bundesminister!

Die Österreichische Zahnärztekammer erstattet zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird (MPG-Novelle 2009), binnen offener Frist folgende Stellungnahme:

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

Die Österreichische Zahnärztekammer ersucht, dass das Bundesministerium für Gesundheit jedenfalls eine von der ÖZÄK nominierte fachlich geeignete Person als ständiges Mitglied in den Beirat bestellt (Abs. 3), wie auch bisher schon im Medizinproduktebeirat.

Auch im Falle einer Beiziehung von nicht ständigen Mitgliedern gemäß Abs. 4 oder Beauftragung einschlägiger Gutachten durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird um Nominierungsmöglichkeit durch die ÖZÄK ersucht.

Dies da die Zahnärzte als Anwender und Nutzer mehrerer verschiedener Medizinprodukte besonders daran interessiert sind, über Neuentwicklungen in diesem Bereich rechtzeitig Bescheid zu wissen und die Österreichische Zahnärztekammer Erfahrungen aus der Praxis einbringen kann.

Darüber hinaus hat die Erfahrung der letzten Jahre gezeigt, dass vom Gesetzgeber Materien oftmals als die Zahnärzte nicht betreffend beurteilt wurden, sich aber im Nachhinein herausstellte, dass dies doch der Fall war. Die Beurteilung der Relevanz für Zahnärzte, die Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten sollte daher in jedem Fall unter Beteiligung eines Vertreters der Österreichischen Zahnärztekammer erfolgen.

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

