

Bundesministerium für Gesundheit  
Radetzkystraße 2  
1031 Wien

Wirtschaftskammer Österreich  
Wiedner Hauptstraße 63 | 1045 Wien  
T 05 90 900-DW | F 05 90 900-5037  
E [gesund@wko.at](mailto:gesund@wko.at)  
W <http://wko.at>

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sacharbeiter	Durchwahl	Datum
BMG-91565/0002-I/B/8/2009	SpG 82-9/2009/Kö/Br	5034	17.8.2009
21.7.2009	DDr. Königshofer		

### Entwurf einer Novelle zum Medizinproduktegesetz (MPG); allgemeines Begutachtungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Zusendung des oben genannten Entwurfs und nimmt dazu wie folgt Stellung:

Wie den Erläuterungen zum vorliegenden Entwurf zu entnehmen ist, soll mit der geplanten Novelle der Verpflichtung zur Umsetzung der Richtlinie 2007/47/EG in österreichisches Recht entsprochen werden. Daher besteht gegen den vorliegenden Entwurf kein grundsätzlicher Einwand.

Davon abgesehen ist zu einzelnen Punkten des Entwurfs aus Sicht der Wirtschaftskammer Österreich Folgendes anzumerken:

#### Zu Z 5 (§ 2 Abs. 8a)

Nach der vorgeschlagenen Änderung des § 2 Abs. 8a soll in Zukunft ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Medizinprodukt in Verkehr bringt und keinen Sitz in einer Vertragspartei des EWR hat, verpflichtet sein einen einzigen für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlichen Bevollmächtigten im EWR zu benennen.

Eine derartige Verpflichtung lässt sich den einschlägigen Richtlinien (siehe die Definitionen des Begriffes „Bevollmächtigter“ in Art. 1 Abs. 2 Buchstabe j der Richtlinie 93/42/EWG, Art. 1 Abs. 2 Buchstabe j der Richtlinie 90/385/EWG, jeweils in der Fassung der Richtlinie 2007/47/EG, und in Art. 1 Abs. 2 Buchstabe g der Richtlinie 98/78/EG) nicht entnehmen.

#### Zu Z 15 (§ 8 Abs. 4 und 5 neu)

Nach dem geplanten § 8 Abs. 4 müssen Medizinprodukte, die vom Hersteller auch zur Verwendung als persönliche Schutzausrüstung in Verkehr gebracht werden, die einschlägigen grund-

legenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG, womit die im Anhang II dieser Richtlinie angeführten Anforderungen gemeint sein dürften, erfüllen.

Nach dem geplanten § 8 Abs. 5 müssen Medizinprodukte, die auch Maschinen im Sinne des Art. 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG sind und bei denen ein einschlägiges Risiko besteht, auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß den jeweiligen Anhängen I der Richtlinie 90/385/EWG oder 93/42/EWG.


Zu diesen Änderungsvorschlägen ist zunächst festzuhalten, dass es der Rechtssicherheit dienlich wäre, wenn in § 8 Abs. 4 näher präzisiert wird, was unter den „einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG“ zu verstehen ist. Dies könnte durch Bezugnahme auf eine Fundstelle - nach der oben geäußerten Vermutung wäre dies Anhang II - in dieser Richtlinie geschehen.

Nach dem Wortlaut der geplanten neuen Absätze in § 8 ist in Zukunft im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach dem MPG auch zu prüfen, ob die betroffenen Medizinprodukte die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG bzw. des Anhangs I der Richtlinie 2006/42/EG erfüllen. Im kammerinternen Begutachtungsverfahren wurde die Frage aufgeworfen, ob die geplanten Änderungen in § 8 Auswirkungen auf Verfahren (Bescheinigungsverfahren oder EG-Baumusterprüfung) nach der Richtlinie 89/686/EWG (bzw. nach den österreichischen Bestimmungen, mit denen diese Richtlinie umgesetzt wurde) oder auf Konformitätsbewertungsverfahren nach der Richtlinie 2006/42/EG (bzw. nach den österreichischen Bestimmungen, mit denen diese Richtlinie umgesetzt wurde) haben.

#### Zu § 30 - Sonderanfertigungen

Von den Zahntechnikern wurde erneut die Forderung erhoben, in das Medizinproduktegesetz eine Bestimmung einzufügen, wonach Zahnärzte/Zahnärztinnen verpflichtet sind, die in § 30 Abs. 1 MPG vorgesehene Erklärung (das ist nach § 3 Abs. 5 der Verordnung über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten die Erklärung nach Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG) an Patienten/Patientinnen weiterzugeben.

Dem Vernehmen nach wurde eine solche Verpflichtung in anderen Mitgliedstaaten der Gemeinschaft, insbesondere in der BR Deutschland eingeführt. Es wäre daher konsequent auch in Österreich durch die obligatorische Weitergabe der erwähnten Erklärung dem Informationsbedürfnis der Patienten/Patientinnen Rechnung zu tragen.



Dr. Christoph Leitl  
Präsident

i.V. Dr. Hans Jörg Schelling  
Vizepräsident

Freundliche Grüße



Mag. Anna Maria Hochhauser  
Generalsekretärin