

Bundesministerium für  
Gesundheit

Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Per E-Mail CC an: [robert.semp@bmg.gv.at](mailto:robert.semp@bmg.gv.at)  
Präsidium des Nationalrats,

Unser Zeichen: Mag. Off	Ihr Schreiben vom: 22.7.09 bzw. 23.07.09	Ihr Zeichen: BMG- 91565/0002- I/B/8/2009	Wien, 24.08.2009
----------------------------	---	---	------------------

**Betrifft: Entwurf Änderung des Medizinproduktegesetzes (MPG)**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Teilnahme am Begutachtungsverfahren betreffend einen Entwurf zur Änderung des Medizinproduktegesetzes und ersucht um Berücksichtigung der folgenden Ausführungen:

***Ad § 2 Abs. 1 Entwurf Änderung MPG:***

Wir begrüßen die klarstellende Regelung, dass die für das einwandfreie Funktionieren eines Medizinprodukts eingesetzten Software Medizinprodukt im Sinne des MPGs ist.

***Ad Feststellungsverfahren § 5a Entwurf Änderung MPG***

Unklar scheint uns die Rechtswirkung des Ergebnisses des neuen Feststellungsverfahrens gem. § 5a des Entwurfes, das auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten eingeleitet oder von amts wegen vorgenommen wird. Soll das Verfahrensergebnis individuelle Rechtswirkung (gleichsam einem Bescheid) oder – wie

es wahrscheinlich gedacht ist – generelle Normwirkung entfalten?

Sollte die Entscheidung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen nach dem Verfahren gem. § 5a Entwurf Änderung MPG generelle Normwirkung haben, erscheint die Gestaltung des (ausschließlichen) Antragsrechts, das Fehlen von Verfahrensregeln und von Anfechtungsmöglichkeiten möglicherweise von der Entscheidung betroffener Dritter als rechtlich bedenklich.

#### *Ad Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat § 5b Entwurf Änderung MPG*

Die Österreichische Ärztekammer regt die gesetzliche Zusammenführung der Kompetenzen des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats nach der Bestimmung des § 5b Entwurf Änderung MPG und des Abgrenzungsbeirats gemäß § 49a AMG an, sodass die Harmonisierung der Entscheidungen dieser Gremien zur Beförderung der Rechtssicherheit in den beiden Bereichen Medizinprodukte einerseits, Arzneimittel andererseits jedenfalls gewährleistet ist. Wir schlagen daher vor, die Kann-Bestimmung des § 5b Abs. 2, wonach zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten zu Arzneimitteln die beiden Gremien gemeinsam tagen können, in eine Muss-Bestimmung abzuändern.

Die Mitwirkung von ÄrztInnen als ständige Mitglieder des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats sollte in § 5b Abs. 3 Entwurf MPG bereits ex lege vorgesehen werden. Die Österreichische Ärztekammer ersucht – wegen der Wesentlichkeit der Entscheidungen in diesem Beirat – um ein Nominierungsrecht.

Mit freundlichen Grüßen

KAD Dr. Karlheinz K...  
(i.A. für den Präsidenten)

