



Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege und
Konsumentenschutz
BMSGPK-III/A/4
Stubenring 1
1010 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ-EUGEN-STRASSE 20-22
1040 WIEN
www.arbeiterkammer.at
erreichbar mit der Linie D

Per Mail an:
post@sozialministerium.at

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel 501 65	Fax 501 65	Datum
2022-	BAK/KS-	Mag Petra Lehner	DW 12723	DW 12693	09.09.2022
0.560.769	GSt/PL/BE				

Stellungnahme zum Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Die Bundesarbeitskammer (BAK) bedankt sich für die Übermittlung des im Betreff genannten Entwurfes und nimmt dazu wie folgt Stellung:

In Umsetzung von EU-Vorgaben werden mit dem Entwurf Übergangsfristen für bestimmte In-vitro-Diagnostika verlängert, zusätzliche neue Übergangsbestimmungen verankert und der Geltungsbeginn für hausinterne Produkte aufgeschoben. Gleichzeitig werden auch Anpassungen an die aus der Vollzugspraxis gewonnenen Erfahrungen vorgenommen.

Die Einführung einer Meldepflicht an Patient:innen bei konkreter Gefährdung der Gesundheit durch fehlerhafte Implantate in § 41 Abs 4 wird ausdrücklich begrüßt. Angeregt wird allerdings, auch eine Aufklärungspflicht für Behandler:innen zu normieren, dass Menschen, die Implantate erhalten, Adressänderungen bekannt geben sollen bzw müssen, damit Gefährdungsmeldungen rasch übermittelt werden können. Lt Erläuterungen trifft Behandler:innen keine Verpflichtung, Nachforschungen zum Aufenthaltsort von betroffenen Personen anzustellen sondern es wird eine „Mitwirkungspflicht“ der Patient:innen vorausgesetzt. Um diese auch wahrnehmen zu können, braucht es eine entsprechende Aufklärung.

Die BAK ersucht um Berücksichtigung dieser Anregung.

