

56 / 2023 Rundschreiben

Ergeht per E-Mail an:

- alle Präsidenten und Vizepräsidenten der Landesärztekammern
- alle Mitglieder der ÖÄK-Vollversammlung
- alle Landesärztekammern
- den Obmann und die Stellvertreter der Bundeskurie angestellte Ärzte
- den Obmann und die Stellvertreter der Bundeskurie niedergelassene Ärzte
- den Obmann und den geschäftsführenden Obmann der Bundessektion Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierte Ärzte
- den geschäftsführenden Obmann der Bundessektion Fachärzte sowie die drei Bundessprecher
- die Vorsitzenden der Ausbildungskommission und des Bildungsausschusses
- den Obmann der Bundessektion Turnusärzte
- die Geschäftsführer von Akademie, ÖQMED und Verlag

Wien, 27.03.2023

Dr. Lei/mg

Betrifft: Kundmachung Änderung des Medizinproduktegesetzes 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir dürfen Sie über die mit BGBl I 2023/27 am 22.03.2023 erfolgte Kundmachung einer Novelle des Medizinproduktegesetzes 2021 informieren, mit welcher insbesondere folgende Änderungen erfolgt sind:

Mit der Novelle werden die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 112/2022 implementiert.

Gemäß dem neu eingeführten § 41 Abs 4 haben die für die Implantation verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen oder Ärztinnen/Ärzte Patientinnen/Patienten über Gesundheitsgefährdungen durch Implantate zu informieren. Dies gilt für implantierbare Produkte, bei denen der Hersteller gemäß Art 18 Abs 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zusammen mit dem Produkt einen Implantationsausweis oder weitere Angaben zur Produktidentifikation für die Anwender mitliefert.

Eine solche Informationspflicht besteht nicht hinsichtlich Implantaten nach Art 18 Abs 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 (wie etwa Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke).

Oben genannte Gesundheitsgefährdungen liegen bei Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, oder erfolgter Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) über bestehende Gesundheitsgefahren durch Implantate gemäß § 44 Abs 1 MPG 2021 vor (auf Homepage des BASG und gemäß Verständigung der Landessanitätsdirektionen und Ärztekammern).

Betroffene Patientinnen/Patienten sind nachweislich und ohne unnötigen Aufschub zu informieren. Die Informationsweitergabe muss daher nachvollziehbar dokumentiert sein. Bei etwaiger Änderung der Kontaktdaten der Patientin/des Patienten ist davon auszugehen, dass

die Behandlerin/der Behandler nicht verpflichtet ist, diesbezügliche Nachforschungen anzustellen.

In der Anlage erhalten Sie das Bundesgesetzblatt zu Ihrer Information.

Mit freundlichen Grüßen


OMR Dr. Johannes Steinhart
Präsident



Anlage