

18.08

Bundesrätin MMag. Elisabeth Kittl, BA (Grüne, Wien): Liebe Kolleginnen und Kollegen! Lieber Herr Minister! Sehr geehrter Herr Präsident! Liebe Gäste! Es geht hier darum, eine EU-Verordnung im Medizinproduktebereich in nationales Recht zu übersetzen. Andererseits gilt sie auch direkt, und manches wird analog zum Arzneimittelgesetz geregelt. Ziel ist eine EU-weite Harmonisierung von Sicherheitsstandards für einen übersichtlicheren Markt im Medizinproduktebereich, wobei es aber vor allem darum geht, Qualität zu sichern: in der Forschung, in der Entwicklung sowie im Verkauf von Medizinprodukten. Ein wichtiger Punkt ist die Anwendungssicherheit für die VerbraucherInnen, natürlich mit dem Ziel eines besseren Schutzes der Gesundheit der PatientInnen. Für Studien mit neu entwickelten Medikamenten, in die Menschen involviert sind, soll es strengere Vorgaben geben, und alle Studien, ob mit oder ohne Menschen, sollen eine Prüfung durch die Ethikkommission durchlaufen.

Bei Produkten, die Probleme machen, soll es immer eine verpflichtende Meldung beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geben, und wenn es sich um Produkte mit nichtmedizinischer Zweckbestimmung handelt, bei den HerstellerInnen direkt. Personen, die gewerbsmäßig mit Medizinprodukten handeln, aber nun auch jene, die nur ab und zu mit ihnen handeln, unterliegen den Verpflichtungen im Zusammenhang mit den Medizinprodukten und der besonderen Marktüberwachung. Das betrifft nun auch KosmetikerInnen oder Tattoostudios, die mit Medizinprodukten arbeiten.

Für aktive implantierbare medizinische Geräte, wie es zum Beispiel Herzschrittmacher sind oder auch andere Produkte wie zum Beispiel die Spirale, wird es einen Implantationsausweis geben, in dem die PatientInnen wichtige Informationen erhalten. Es wurde gefordert, dass das auch für andere Dinge gilt wie zum Beispiel für Zahnimplantate, und das wird – Herr Mückstein hat das ohnehin gesagt – mit den Stakeholdern beraten und dann eine diesbezügliche akkordierte Richtlinie herausgegeben. Es wird auch zusätzlich ein datenschutzkonformes persönliches Implantateregister geführt, in dem wird dann geschrieben, wer welches Produkt im Körper trägt. Das ist wichtig, um Fehlfunktionen oder Qualitätsmängel der Produkte feststellen und die PatientInnen so schnell wie möglich darüber informieren zu können. Das ist eine wirklich existenziell wichtige Maßnahme für die PatientInnen.

Das Gesundheitsministerium kann zusätzlich auf sogenannte pseudonymisierte Daten aus diesem Register zugreifen, um eben diese Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu verbessern und vor Gesundheitsgefahren zu warnen und gegen diese vorzugehen.

Es war auch noch das Argument, dass es bei den Wohnzimmertests angeblich um ein Verkaufsargument geht, aber die Wohnzimmertests – und das ist jetzt irrsinnig toll, finde ich –, die schon in allen Bundesländern zu Hause durchgeführt werden können, gelten auch als Schnelltestmethode, als Eintrittstests. Das hat unser Leben, finde ich, sehr erleichtert, und dafür danke ich sehr. – Danke schön. *(Beifall bei den Grünen und bei BundesrätInnen der ÖVP.)*

18.11

Präsident Mag. Christian Buchmann: Nächste Rednerin ist Frau Bundesrätin Andrea Holzner. – Bitte.