

11.33

**Bundesrätin Claudia Hauschildt-Buschberger** (Grüne, Oberösterreich): Sehr geehrter Herr Präsident! Sehr geehrter Herr Minister! Werte Kolleginnen und Kollegen! Liebe Zuseherinnen und Zuseher! Ich weiß nicht, ob Sie das Gefühl auch kennen, wenn Sie nach einer Operation oder nach einem Unfall Prothesen oder fremde Materialien implantiert bekommen haben. Abgesehen davon, dass Sie dadurch Heilung beziehungsweise Schmerzlinderung erfahren, bleibt immer das Gefühl zurück, dass Sie einen Fremdkörper in sich tragen. Und wenn dieser Fremdkörper aufgrund eines Materialfehlers defekt oder gar schadhaft ist, dann ist das zwar nicht gleich sichtbar oder spürbar, aber mitunter sehr gesundheitsgefährdend.

Tritt dieser Fall bei einem Herzschrittmacher ein, dann werden Sie sofort verständigt, denn dann besteht höchste Gefahr und ist höchste Vorsicht geboten. Dafür gibt es bereits jetzt gesetzliche Regelungen. Bei vielen anderen Implantaten war aber eine Verständigung der Betroffenen bis jetzt nicht der Fall, und das wird heute geändert.

Mit dem heutigen Gesetzesbeschluss erreichen wir eine massive Verbesserung zum Schutz von Patientinnen und Patienten. Ich nenne jetzt den Anlassfall dafür, damit wir endlich einmal wissen, worüber wir jetzt hier reden, denn Herr Steiner hat ja wieder nur gebasht. (*Bundesrat **Steiner**: Was? – Bundesrätin **Grimling**: Englisch!*) Der Anlassfall für diese Novellierung ist der Einsatz von ganz schadhaften beziehungsweise mangelhaften gynäkologischen Spiralen eines spanischen Herstellers. Als diese Mängel bekannt wurden, haben die betroffenen Patientinnen keine entsprechende Information erhalten, weil es die notwendige Verpflichtung der Medizinerinnen und Mediziner zur Informationsweitergabe an die Betroffenen schlichtweg nicht gab.

Schätzungen zufolge sind in Österreich rund 1 500 Frauen von diesem Mangel betroffen. Mehr als 1 500 Frauen haben damals eine schadhafte Spirale eingesetzt bekommen, also ein Medizinprodukt, bei dem sich im Nachhinein herausgestellt hat, dass es mangelhaft ist. Niemand war jedoch dazu verpflichtet,

die Betroffenen darüber zu informieren und eine Lösung im Sinne dieser Betroffenen zu suchen und zu finden.

Um dem Ganzen sozusagen noch etwas Intensität zu verleihen: Viele der betroffenen Frauen haben überhaupt nur aus Medienberichten davon erfahren, und genau das wird heute geändert. In Zukunft gibt es eine eindeutige Verpflichtung, bei Vorliegen der Meldung eines Mangels oder Schadens betreffend bestimmte Medizinprodukte, nämlich Implantate, die davon betroffenen Patientinnen und Patienten umgehend zu informieren. In Zukunft sind die für den Einsatz des Implantats verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, Patientinnen und Patienten ohne Aufschub – ich sage es noch einmal, weil es so wichtig ist – über eine mögliche Gesundheitsgefährdung zu informieren.

Sie haben außerdem die Verpflichtung, empfohlene Maßnahmen – das ist auch ganz wesentlich – zur Behebung des Problems mit den Betroffenen zu besprechen. Erfolgt eine Mängel- oder Schadensmeldung durch das Basg, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, dann haben zukünftig die behandelnden Ärzte sofort zu handeln. Das ist sehr wichtig und bringt weitere Sicherheit für die Patient:innen, und ich ersuche daher um breite Zustimmung. – Danke. *(Beifall bei Grünen und ÖVP.)*

11.37

**Vizepräsident Mag. Harald Himmer:** Als Nächster zu Wort gemeldet ist Herr Bundesrat Martin Preineder. – Bitte, Herr Kollege.