

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 12. November 2003 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Der vorliegende Beschluss zum Medizinproduktegesetz dient vorwiegend der Umsetzung der EU-Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG in österreichisches Recht. Diese beiden Richtlinien stellen jeweils Änderungen der RL 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte dar und nehmen Medizinprodukte, die in unterstützender Funktion stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in den Geltungsbereich dieser Richtlinie auf. Für diese Produkte werden durch die genannten Richtlinien der EU spezifische Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren (Europäisches Zulassungsverfahren) sowie Übergangsfristen festgelegt, die im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen umzusetzen sind.

Weitere Anliegen des vorliegenden Gesetzesbeschlusses sind Anpassungen bei der Instandhaltung und bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten, die einen verbesserten Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleisten und u.a. die notwendigen Rahmenbedingungen für die öffentliche Bereithaltung von Defibrillatoren absichern sollen. Dabei wird auch aktuellen Entwicklungen zum Outsourcing bestimmter Leistungen von Gesundheitseinrichtungen im hygienischen Bereich Rechnung getragen.

Daneben umfasst der Beschluss mehrere kleinere Klarstellungen und Korrekturen, die sich in der bisherigen Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben.

Es ist sachgerecht, dass für die in Rede stehenden Hochrisikogruppen von Medizinprodukten die Instandhaltungsverpflichtung die Träger der Sozialversicherung bzw. Kranken- und/oder Unfallfürsorge nicht nur dann trifft, wenn die Medizinprodukte unmittelbar von ihnen angeschafft werden, sondern auch dann, wenn lediglich eine Teilfinanzierung im Wege der Zuschussgewährung oder Kostenerstattung erfolgt. Festzuhalten ist, dass die Wendung „Vorkehrungen treffen“ lediglich eine Pflicht in organisatorischer Hinsicht zum Ausdruck bringt. Darüber hinaus gehende Regelungen können schon aus verfassungsrechtlichen Gründen (Kompetenz des Bundes für Krankenfürsorgeanstalten ist nicht gegeben) nicht im Medizinproduktegesetz getroffen werden.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 24. November 2003 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2003 11 24

Franz Wolfinger
Berichterstatter

Paul Fasching
Vorsitzender