

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über den Beschluss des Nationalrates vom 8. Mai 2008 betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden

In den letzten Jahren wurden insbesondere seitens der Patientenanwaltschaften, zuletzt aber auch durch die Volksanwaltschaft, Sachverhalte aufgezeigt, nach denen im Verlauf von Behandlungen Patienten durch vermeintlich fehlerhafte Medizinprodukte geschädigt wurden, Spitalsträger aber ein Verhalten setzten, das dem Patienten die Verfolgung seiner Ansprüche gegenüber dem Hersteller de facto unmöglich gemacht hat.

Mit dem vorliegenden Beschluss des Nationalrates wird dem im Regierungsübereinkommen enthaltenen Ziel, bei Medizinproduktefehlern die Beweisposition zugunsten von Patienten zu regeln, entsprochen.

Durch das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG), wurde der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) unter anderem die Aufgabe der Führung von Registern auf dem Gebiet des Gesundheitswesens nach Maßgabe besonderer gesetzlicher Bestimmungen (§ 4 Abs. 1 Z 8) und die Führung von Qualitätsregistern (§ 4 Abs. 2 Z 3) übertragen.

§ 73 des Medizinproduktegesetzes enthält bereits eine Regelung, nach der der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister durch Verordnung für bestimmte implantierbare Medizinprodukte geeignete Maßnahmen im Hinblick auf die Führung von Implantatregistern ergreifen kann, sowie eine diesbezügliche Verordnungsermächtigung. Eine Analyse hat jedoch gezeigt, dass diese aus dem Jahr 1996 stammende Regelung den aktuellen datenschutzrechtlichen Anforderungen nach dem Datenschutzgesetz 2000 nicht völlig genügt. Bereits seit den 80-er Jahren wird auf Initiative und durch die Österreichische Kardiologische Gesellschaft ein Herzschrittmacherregister in Österreich geführt, dieses soll nunmehr durch die GÖG weitergeführt werden. Aus den angeführten Gründen ist es daher im Sinne der Transparenz und Rechtssicherheit erforderlich, im Medizinproduktegesetz eine Rechtsgrundlage für die Führung eines Herzschrittmacher-, ICD- und Looprecorderregisters sowie eine Rechtsgrundlage für die Führung weiterer Implantatregister durch die GÖG zu schaffen.

Überdies wird der Verweis auf die Meldepflichtigen im Zusammenhang mit Vigilanzfällen entsprechend der geltenden Rechtslage aktualisiert sowie der Kreis der Meldepflichtigen erweitert und weiters dem Umstand Rechnung getragen, dass es keine autorisierten Prüfstellen mehr gibt. Ferner werden Änderungen im Zusammenhang mit dem sogenannten Medizinproduktebeirat vorgenommen.

Da das GÖGG die Führung von Qualitätsregistern lediglich als Aufgabe der GÖG erwähnt, jedoch keine näheren Vorgaben dazu trifft, wäre auch für diesen Bereich im GÖGG eine den datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechende Rechtsgrundlage zu schaffen.

Der Gesundheitsausschuss hat den gegenständlichen Beschluss des Nationalrates in seiner Sitzung am 20. Mai 2008 in Verhandlung genommen.

Berichterstatlerin im Ausschuss war Bundesrätin MMag. Barbara **Eibinger**.

An der Debatte beteiligte sich Bundesrat Helmut **Kritzinger**.

Zur Berichterstatlerin für das Plenum wurde Bundesrätin MMag. Barbara **Eibinger** gewählt.

Der Gesundheitsausschuss stellt nach Beratung der Vorlage am 20. Mai 2008 mit Stimmeneinhelligkeit den **Antrag**, gegen den vorliegenden Beschluss des Nationalrates keinen Einspruch zu erheben.

Wien, 2008 05 20

MMag. Barbara Eibinger

Berichterstatterin

Martina Diesner-Wais

Vorsitzende