

## 289 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXII. GP

# Bericht des Gesundheitsausschusses

### über die Regierungsvorlage (236 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Die vorliegende Novelle zum Medizinproduktegesetz dient vorwiegend der Umsetzung der EU-Richtlinien 2000/70/EG [CELEX-Nr.: 32000L0070] und 2001/104/EG [CELEX-Nr.: 32001L0104] 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. Ein Beispiel für ein derartiges Produkt wäre etwa eine Kunststoffgefäßprothese, die in unterstützender Funktion menschliches Bluteiweiß (Humanalbumin) zur Verbesserung der Gewebeverträglichkeit enthält. Für diese Produkte werden spezifische Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren (Europäisches Zulassungsverfahren) sowie Übergangsfristen festgelegt, die im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen umzusetzen sind. Das Vorhandensein von Komponenten menschlichen Ursprungs hatte bislang Produkte vom Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG ausgeschlossen. Nunmehr werden derartige Produkte ebenfalls von der europäischen Medizinproduktezulassung erfasst. Als Besonderheit dieses Zulassungsverfahrens ist hinsichtlich des Derivates aus menschlichem Blut eine verbindliche Befassung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgesehen.

Weitere Anliegen des vorliegenden Entwurfes 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 Voraussetzungen für die öffentliche Bereithaltung von Defibrillatoren absichern sollen. Dabei wird auch auf aktuelle Entwicklungen zum Outsourcing bestimmter Leistungen von Gesundheitseinrichtungen im hygienischen Bereich geantwortet.

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

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 6. November 2003 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen der Berichterstatterin die Abgeordneten Dr. Kurt **Grünwald**, Theresia **Haidlmayr**, Manfred **Lackner**, Mag. Johann **Maier**, Dr. Erwin **Rasinger**, Ing. Erwin **Kaipel** sowie die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen Maria **Rauch-Kallat**.

Ein von den Abgeordneten Manfred **Lackner** und Dr. Kurt **Grünwald** eingebrachter Abänderungsantrag fand nicht die Zustimmung der Ausschussmehrheit.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf in getrennter Abstimmung teils einstimmig teils mit Stimmenmehrheit angenommen.

Ferner beschloss der Gesundheitsausschuss mit Stimmenmehrheit folgende Feststellungen:

„Der Gesundheitsausschuss geht davon aus, dass gerade in Gesundheitsbereichen, wo auf Grund des besonderen Gefährdungspotentials die effiziente und qualitätsgesicherte Anwendung, Aufbereitung und Instandhaltung von Medizinprodukten zu fordern ist, systematische Überwachungsmechanismen angezeigt sein können, wobei das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen je nach Sachlage die zweckmäßigen Organisationsformen für diese Überwachungsmodalitäten zu wählen hat.

Im Hinblick auf das gleichermaßen bestehende Gefährdungspotential unabhängig von der Art der Gesundheitseinrichtung, in der das Medizinprodukt angewendet wird, werden flächendeckende Systeme zu etablieren sein.

Der Gesundheitsausschuss geht weiter davon aus, dass im Hinblick auf die möglichen Kostenfolgen für Anwender derartige Überwachungsmaßnahmen nur dort und in dem Umfang etabliert werden, wo dies im Hinblick auf das Gefährdungspotential für den Einzelnen oder die öffentliche Gesundheit angezeigt ist.“

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (236 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2003-11-06

**Ridi Steibl**

Berichterstatterin

**Barbara Rosenkranz**

Obfrau