

Bericht

des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (504 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert werden

Problem und Ziel:

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.

Im Hinblick darauf ist daher im Sinne einer Verdeutlichung der Rechtslage eine Erweiterung des MPG im Rahmen seiner §§ 70 ff erforderlich, um diesen Abschnitt des MPG ausdrücklich um die Wahrung der Rechtsposition des geschädigten Patienten zu ergänzen. Durch die in Aussicht genommene Novelle wird daher dem im Regierungsübereinkommen enthaltenen Ziel, bei Medizinproduktefehlern die Beweisposition zugunsten von Patienten zu regeln, entsprochen.

Durch das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH, BGBl. I Nr. 132/2006 (GÖGG), wurde der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) u.a. 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. § 15 GÖGG gibt bereits Vorgaben über die zulässigen Datenverwendungen durch die GÖG im Rahmen ihres Aufgabenbereiches.

§ 73 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, 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.

Alternativen:

Keine. Die Beibehaltung des bisherigen Zustandes würde verhindern, dass die GÖG die Tätigkeit in diesem gesundheitspolitisch im Sinne der Patientensicherheit und zur Qualitätsarbeit wichtigen Bereich aufnimmt.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen:

Die vorgesehenen Änderungen bestehender Informationsverpflichtungen führen zu keinen wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen.

Finanzielle Auswirkungen:

Für die Gebietskörperschaften entstehen durch das vorliegende Gesetzesvorhaben keine Vollzugskosten.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Die vorgesehenen Regelungen sind vom Gemeinschaftsrecht nicht erfasst.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Der Gesundheitsausschuss hat die gegenständliche Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 22. April 2008 in Verhandlung genommen. An der Debatte beteiligten sich im Anschluss an die Ausführungen der Berichterstatterin die Abgeordneten Dr. Kurt **Grünwald**, Renate **Csörgits**, Ursula **Haubner**, Dr. Erwin **Rasinger**, Dipl.-Ing. Dr. Wolfgang **Pirkhuber** sowie die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend Dr. Andrea **Kdolsky** und die Ausschussobfrau Abgeordnete Dr. Dagmar **Belakowitsch-Jenewein**.

Bei der Abstimmung wurde der in der Regierungsvorlage enthaltene Gesetzentwurf einstimmig angenommen.

Als Berichterstatterin für das Plenum wurde Abgeordnete Maria **Grander** gewählt.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuss somit den **Antrag**, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (504 der Beilagen) die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 2008 04 22

Maria Grander

Berichterstatterin

Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein

Obfrau