

Abänderungsantrag

der Abgeordneten Gerald Loacker, Kolleginnen und Kollegen

zum Bericht des Gesundheitsausschusses über den Antrag 1663/A der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden (884 d.B.) - TOP 22

Der Nationalrat wolle in zweiter Lesung beschließen:

Der dem eingangs bezeichneten Ausschussbericht angeschlossene Gesetzesentwurf wird wie folgt geändert:

Artikel 1 (Medizinproduktgesetz) wird wie folgt geändert:

§ 81 Abs. 4 entfällt.

Begründung

Mit der Marktverfügbarkeit von Selbsttests mit entsprechender Zertifizierung ist die Grundlage für die Selbstverpflichtungserklärungen hinsichtlich der Eigenanwendung von Antigen-Selbsttests weggefallen. Notverordnungen wie § 81 Abs. 4 MPG stellen wie etwa Sonderzulassungen eine restriktiv zu handhabende Ausnahme dar, die es ermöglichen soll, kurzfristig einen dringenden, alternativlosen Versorgungsmangel zu adressieren.

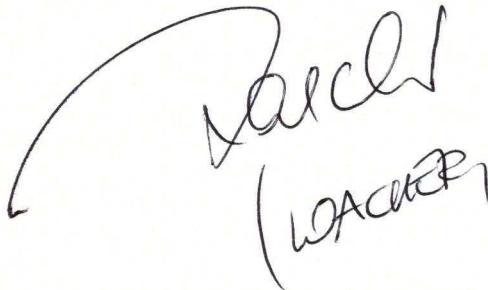
Öffentliche Auftraggeber überschreiten mit der Beschaffung von Selbsttests, die nicht zur Selbstanwendung geeignet sind, die Grenzen des Leistungsbestimmungsrechts und setzen sich rechtlichen Risiken aus. Zusätzlich mehren sich die Berichte über Antigenschnelltests mit falschen Testergebnissen, was bei den Tests mit Selbstverpflichtungserklärung hinsichtlich der Eigenanwendung nicht überrascht. Gerade in diesem Zusammenhang ist das Problem hinsichtlich der Zuverlässigkeit der registrierten Selbsttests zu berücksichtigen. Aus Salzburg wurde berichtet, dass die bisher beobachtete Positivitätsrate der registrierten Selbsttests bei nur einem Zehntel jener von Testungen in Teststraßen liegt. Ähnlich der Bericht aus Wien: In acht Tagen wurden 35.000 derartiger Tests registriert, wobei nur fünf positive Ergebnisse verzeichnet wurden. Die Positivitätsrate lag mit 0,01 Prozent bei nur einem Fünftel der sonst in Wien beobachteten Quote. Für diese Ergebnisse wurden zwei mögliche Gründe angenommen: Einerseits das Verwerfen positiver Tests, um bspw eine Quarantäne zu vermeiden und andererseits eine etwaige schlechte Abnahmeequalität.

Des weiteren ist eine derartige Ausnahmeregelung nicht mehr begründbar, da die Verfügbarkeit zertifizierter, geeigneter Produkte gegeben ist. Aktuell gibt es **mehrere CE-zertifizierte Produkte** zur Eigenanwendung von verschiedenen Anbietern am Markt. Weitere Zertifizierungen werden entsprechend erwartet. Somit kann von einem Engpass der Produkte gegenwärtig und insbesondere zukünftig nicht ausge-

gangen werden. Auch, weil jeder der Anbieter tägliche Produktionskapazitäten von mehreren Millionen Tests aufweist und der Markt wöchentlich um weitere Anbieter wächst.

Es besteht daher kein Engpass, der die Anwendung des § 81 Abs. 4 MPG und die damit verbundene **Abweichung von der EU-Medizinprodukt-Richtlinie** zum jetzigen Zeitpunkt noch rechtfertigen könnte. Eine Anwendung des § 81 Abs. 4 MPG und somit in weiterer Folge auch die Beschaffung von Selbsttests durch öffentliche Auftraggeber hinsichtlich deren Eigenanwendung lediglich eine Selbstverpflichtung vorliegt und kein europarechtlich vorgeschriebenes Konformitätsverfahren durchlaufen wurde, ist daher (vergabe-)rechtswidrig.

Es sollte der § 81 Abs. 4 MPG daher aus all diesen Gründen unangewendet bleiben und keinesfalls eine weitere Verlängerung seiner Geltung erfolgen.


Balázs
(WACZIÉNY)


Margreiter


(HORVÁTH)

N. Seehofer
(SCHEER)


Stettner

