

14.57

Abgeordnete Gabriele Heinisch-Hosek (SPÖ): Herr Präsident! Herr Bundesminister! Sie werden sich vielleicht fragen, was die Spirale, sprich Intrauterinpressar, mit dem Medizinproduktegesetz zu tun hat. – Ja einiges: Es kann nämlich passieren, dass ein Verhütungsmittel, die Spirale, defekt oder schadhaft ist. Das ist passiert, und 750 Frauen schließen sich gerade einer Sammelklage gegen die Republik an, weil eben durch defekte Spiralen teilweise nicht nur Operationen notwendig sind, sondern auch ungewollte Schwangerschaften entstanden sind.

Eine Oststeirerin hat jetzt geklagt, und da wird sich weisen, ob es die Firma, die die schadhaften Produkte ausgeliefert hat, ist, die nicht zeitgerecht informiert hat, oder ob es doch so ist, dass die Behörde hätte informieren müssen. (*Präsident Sobotka übernimmt den Vorsitz.*)

Und damit sind wir beim Punkt. Bei Implantaten wie zum Beispiel dem Herzschrittmacher ist registriert, wer diesen Herzschrittmacher bekommt, und wenn das Gerät defekt ist, wird sofort informiert. Das ist bei anderen implantierbaren Medizinprodukten nicht so, und das haben wir im Ausschuss auch mehrmals moniert und darauf aufmerksam gemacht, dass wir das eigentlich reparieren müssen und dass man auch andere implantierbare Medizinprodukte in diese Liste der Registrierung aufnehmen muss und verpflichtend unverzüglich informieren muss, wenn Mängel oder Schäden bei diesen Medizinprodukten auftreten.

Wir wollten auch das Register ausweiten, wir wissen, die Datenschutz-Grundverordnung muss da eingehalten werden. – Es passiert aber doch noch ein Aufeinanderzugehen, auch wenn es jetzt nur ein Entschließungsantrag ist. Wir hatten ja letztens schon kritisiert, dass der 45-seitige Abänderungsantrag am Abend vor der Gesundheitsausschusssitzung eingelangt ist und wir nicht wirklich genug Zeit hatten, diesen auch zu prüfen; das ist eine Praxis, die ja auch in anderen Ausschüssen und bei anderen Themen vorkommt. Es ist aber trotzdem gelungen, uns auf einen Dreiparteienentschließungsantrag zu dieser Ausweitung, die ich soeben versucht habe zu skizzieren, zu einigen.

Ich verlese ihn noch, das geht sich, glaube ich, aus:

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Philip Kucher, Dr. Josef Smolle, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen betreffend „Verbesserung der Information von Patienten“

Der Nationalrat wolle beschließen:

„Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und KonsumentInnenenschutz hat dem Nationalrat bis längstens 31.12.2021 eine Änderung des Medizinproduktegesetzes zur Beschlussfassung vorzulegen, die eine ausdrückliche verpflichtende und unverzügliche Information von Patienten/Patientinnen durch Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte/Ärztinnen vorsieht, wenn Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit einem Implantat bestehen. Darüber hinaus“ – und jetzt geht es um diese Produkte, von denen ich gesprochen habe: Spirale, Brustimplantate oder anderes – „soll der Katalog von implantierbaren Medizinprodukten, für die ein Register zu führen ist, evaluiert und ergänzt werden, insbesondere auch im Zusammenhang mit“ – den schon erwähnten – „Intrauterinpressaren.“

Ich glaube, dass das ein wichtiger Schritt für Frauen ist, die zusehends nicht mit Pille verhüten wollen. Das Kondom ist zwar das am häufigsten verwendete, aber unsicherste Verhütungsmittel. Dem sollte man gerecht werden, indem man dieses Register ausweitet. *(Beifall bei der SPÖ.)*

15.00

Der Antrag hat folgenden Gesamtwortlaut:

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Kucher, Dr. Smolle, Schallmeiner

Kolleginnen und Kollegen

betreffend Verbesserung der Information von Patienten

eingbracht im Zuge der Debatte in der 113. Sitzung des Nationalrates über Bericht des Gesundheitsausschusses über den Antrag 1663/A der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner, Kolleginnen und Kollegen betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden (884 d.B.). – TOP 22

Bereits nach den geltenden Vorgaben der Medizinproduktebetreiberverordnung sind Einrichtungen des Gesundheitswesens verpflichtet, für bestimmte gefahrgeneigte Implantate ein Implantatregister zu führen, wodurch sichergestellt werden soll, dass bei Auftreten von schwerwiegenden Sicherheitsbedenken von einer fehlerhaften Charge betroffene Patienten von den Einrichtungen des Gesundheitswesens möglichst rasch

informiert werden können. Das Implantatregister ist so zu führen, dass rasch eine Identifikation von Implantaten und betroffenen Patienten zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit gewährleistet ist.

In der Praxis hat sich gezeigt, dass die Information betroffener Patienten nicht immer in der implizit vorausgesetzten Form erfolgt. Daher soll eine unmittelbare ausdrückliche Verpflichtung in das Medizinproduktegesetz aufgenommen werden.

Darüber hinaus haben die Vorfälle um schadhafte Verhütungsspiralen gezeigt, dass es auch noch andere als die bisher von den Vorgaben der Medizinproduktebetreiberverordnung erfassten implantierbare Medizinprodukte gibt, von denen eine Gefährdung ausgehen kann, daher muss die Verpflichtung zur Registerführung erweitert werden.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgenden

Entschließungsantrag

Der Nationalrat wolle beschließen:

„Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat dem Nationalrat bis längstens 31.12.2021 eine Änderung des Medizinproduktegesetzes zur Beschlussfassung vorzulegen, die eine ausdrückliche verpflichtende und unverzügliche Information von Patienten/Patientinnen durch Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte/Ärztinnen vorsieht, wenn Sicherheitsbedenken im Zusammenhang mit einem Implantat bestehen. Darüber hinaus soll der Katalog von implantierbaren Medizinprodukten, für die ein Register zu führen ist, evaluiert und ergänzt werden, insbesondere auch im Zusammenhang mit Intrauterinpressaren.“

Präsident Mag. Wolfgang Sobotka: Der Entschließungsantrag ist ausreichend unterstützt, ordnungsgemäß eingebracht und steht somit in Verhandlung.

Ich darf die Debatte zu den Tagesordnungspunkten 22 und 23 geschäftsordnungsmäßig zur Durchführung einer kurzen Debatte unterbrechen.