

15.57

**Abgeordneter Dr. Josef Smolle** (ÖVP): Herr Präsident! Sehr geehrter Herr Bundesminister! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich habe den Eindruck, wir haben eine ganz berechtigte Aussicht auf einen wirklich guten Sommer – da bin ich sehr optimistisch.

Damit uns im Herbst nicht wieder Negatives blüht, wird es notwendig sein, dass wir zu einer möglichst hohen Impfquote kommen, und ich glaube, wir sind da auf einem guten Weg. Ich weiß, dass der Großteil der Menschen in unserem Land auch bereit ist, sich impfen zu lassen.

Es wird im Herbst – das ist meine Prognose – sicher nicht mehr so wie im vorigen Jahr sein, aber damit wir nicht in ein Problem rutschen, wird eine hohe Durchimpfungsrate ganz, ganz sicher notwendig sein. *(Abg. Belakowitsch: Versprechen Sie nicht zu viel, der Bundeskanzler ...!)* Auch jetzt glaube ich, dass die gewissen Maßnahmen, die wir noch aufrechterhalten, notwendig sind, damit wir gut in die Zukunft schauen können. *(Beifall bei der ÖVP und bei Abgeordneten der Grünen.)*

Ich komme jetzt aber auf das Medizinproduktegesetz zu sprechen. Das ist ja primär einmal technisch induziert, weil drei alte EU-Richtlinien durch zwei neue EU-Verordnungen abgelöst worden sind. Deshalb war es auch notwendig, die österreichische Gesetzesmaterie gründlich zu überarbeiten. Im Wesentlichen möchte ich mich auf zwei Aspekte in diesem Gesetzeskonvolut beschränken. Der eine betrifft Forschung und Entwicklung – wie kommt man zu neuen Medizinprodukten? –, und der zweite ist: Wie schafft man möglichst viel Patientinnen- und Patientensicherheit in dem Bereich, in dem Medizinprodukte angewendet werden?

Medizinprodukt ist ein ganz breiter Begriff. Auf EU-Ebene sind circa 500 000 verschiedene Medizinprodukte im Umlauf und auf dem Markt. Das reicht vom hochkomplizierten Schrittmacher auf der einen Seite bis zum Pflaster, das man auf eine Schürfwunde klebt, auf der anderen Seite. Das Gesetz ist jetzt so angelegt, dass es sehr stringente Vorgaben gibt, damit neu entwickelte Medizinprodukte überhaupt einmal an Patientinnen und Patienten getestet werden können. Das ist weitgehend in Analogie zu den Arzneimitteltestungen aufgebaut, das ist jetzt europaweit einheitlich geregelt, und das ist sehr, sehr im Interesse der Patientinnen- und Patientensicherheit. Das Zweite ist, dass es natürlich im Vorfeld in der Entwicklung zum Teil Machbarkeitsstudien gibt, die in vitro stattfinden, das heißt, nichts unmittelbar mit einer Patientin/einem Patienten zu tun haben und auch keine Rückwirkung auf deren Behandlung oder Diagnostik haben. Für diese Machbarkeitsstudien gibt es sozusagen

geringere Anforderungen, was gemeldet und angesucht werden muss. Was mir aber besonders wichtig erscheint, ist: Für beide Arten von Studien, sowohl die, die unmittelbar beim Patienten sind, als auch die im Vorfeld, braucht es ein Ethikvotum, auch wieder in Analogie zu den Arzneimitteln.

Was nun die Anwendung konkret bei den Patientinnen und Patienten betrifft, gibt es die sogenannten aktiven implantierbaren Medizinprodukte, Standardprodukt ist der Herzschrittmacher. Dabei gibt es diese persönlichen Register, das heißt, sobald irgendwo ein Problem bei einem Produkt auftritt, können die Patientinnen und Patienten, die diesen Schrittmacher haben, namentlich informiert werden. Das ist ein wichtiger Sicherheitsschritt, natürlich immer mit dem Datenschutz abzuschätzen, aber das ist richtig.

Dafür, dass man durchaus überlegt, das bei anderen Produkten, die jetzt nicht unter die aktiv implantierbaren fallen, auch zu machen, sage ich herzlich Dank an Kollegin Heinisch-Hosek für den Antrag, den sie gestellt hat. Man muss sicher noch einmal weiter schauen und diese Registerpflicht gegebenenfalls auch auf andere Produkte – wiederum datenschutzkonform, aber in erster Linie im Interesse der Sicherheit – ausbauen. *(Beifall bei der ÖVP sowie bei Abgeordneten von Grünen und SPÖ.)*

Ich glaube, es ist ein sehr gutes Gesetzespaket, das hier vorliegt. Es ist wohl überlegt, es bringt eine Vereinheitlichung in Europa und es bringt hohe Sicherheitsstandards für unser Land. Ich bitte um breite Zustimmung. – Danke schön. *(Beifall bei der ÖVP und bei Abgeordneten der Grünen.)*

16.01

**Präsident Mag. Wolfgang Sobotka:** Zu Wort gemeldet ist Herr Abgeordneter Loacker. – Bitte.