

13.24

Abgeordneter Dr. Josef Smolle (ÖVP): Sehr geehrter Herr Präsident! Herr Bundesminister! Meine sehr geehrten Damen und Herren! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Es geht nun um eine Novelle des Medizinproduktegesetzes. Der Fokus liegt da natürlich auf den Implantaten, es gibt aber auch einige formale Änderungen. Es wurde schon angesprochen: Gewisse Übergangsfristen werden geändert. Es geht darum, relativ rasch und praktikabel einheitliche Schutzniveaus herzustellen.

Dann gibt es auch noch Details, bei denen ich sage, da habe ich ganz besonderen Respekt vor der Arbeit der Legistinnen und Legisten. Zum Beispiel wird eine Phrase geändert: Wo bisher stand: „die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen“, steht jetzt: die „mit dem Medizinprodukt gelieferten Informationen“. Da denkt man: Was soll das? – Das hat eine wesentliche Bedeutung, weil es ja schon viele digitale Gesundheitsanwendungen gibt, die auch Medizinprodukte sind, denen aber halt kein Beipackzettel beiliegt, sondern da ist die Information am Bildschirm abzulesen. – Allein das ist wieder ein Zeichen, wie gründlich da gearbeitet werden muss und auch gearbeitet wird. Ich sage einmal: ein Dank an die Legistik! *(Beifall bei der ÖVP und bei Abgeordneten der Grünen.)*

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen war, wenn Meldungen eintreffen, die den Verdacht erzeugen, dass mit einem Implantat etwas nicht stimmen kann, schon bisher verpflichtet, Ärztekammern, Landessanitätsdirektionen zu verständigen und das auch auf seiner Homepage zu veröffentlichen. Was jetzt wirklich neu ist – und das ist ein wesentlicher Fortschritt –, ist, dass die Gesundheitsdiensteanbieter und die Ärztinnen und Ärzte, die ein solches Implantat hineinoperiert haben, aktiv ohne Verzögerung die betroffenen Patientinnen und Patienten nachweislich informieren müssen.

Das ist ein ganz großer Fortschritt. Es kommt jetzt nicht mehr den Patientinnen und Patienten sozusagen eine Holschuld zu, ob sie sich informieren, ob

etwas auf der Basg-Homepage steht, sondern sie bekommen eine aktive Information. – Das ist ein wesentlicher Schritt zur Patientinnen- und Patientensicherheit.

Es ist vorher kurz Gold Plating angesprochen worden. Ich sehe bei dieser Gesetzesnovelle eigentlich kein Gold Plating, sie ist sogar mit besonderem Augenmaß gemacht worden. So sind zum Beispiel weitgehend unkomplizierte Implantate wie Zahnimplantate oder auch einzelne Schrauben, die in der Orthopädie verwendet werden, von der Regelung ausgenommen, weil das überschießend wäre. Ebenso ist es auch der Pragmatik geschuldet, dass zum Beispiel für den Fall, dass Patientinnen und Patienten ihre Kontaktdaten geändert haben, ohne die Gesundheitsdiensteanbieter zu informieren, keine Recherchepflicht, dass man dem jetzt nachgehen muss, entsteht. Das heißt, es ist eine klare gesetzliche Regelung, die gut umsetzbar ist, die im Interesse der Sicherheit und der Transparenz für die Patientinnen und Patienten ist.

Ich freue mich über eine möglichst breite Zustimmung. – Herzlichen Dank. *(Beifall bei der ÖVP und bei Abgeordneten der Grünen.)*

13.27

Präsident Ing. Norbert Hofer: Zu Wort gelangt Frau Abgeordnete MMag.^a Katharina Werner. – Bitte, Frau Abgeordnete.