

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Kucher, Dr. Smolle, Schallmeiner

Kolleginnen und Kollegen

betreffend Verbesserung der Information von Patienten

eingebracht 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.

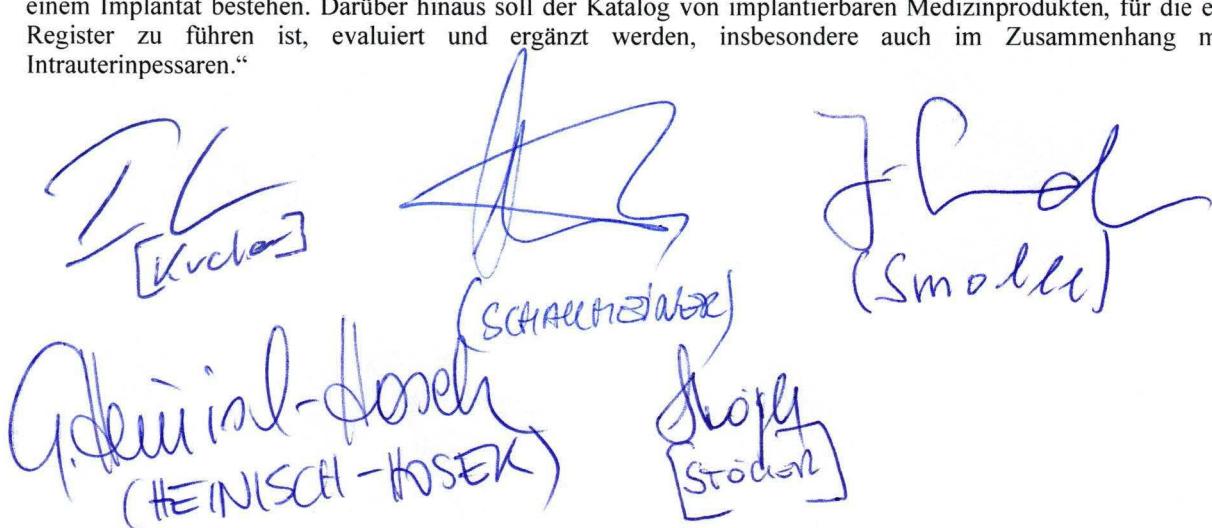
Darüber hinaus haben die Vorfälle um schadhafte Verhütungsspiralen gezeigt, dass es auch noch andere als die bisher von den Vorgaben der Medizinproduktebetreiberverordnung erfassten implantierbare Medizinprodukte gibt, von denen eine Gefährdung ausgehen kann, daher muss die Verpflichtung zur Registerführung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


DK (Kucher)
R.S. (SCHALLMEINER)
J. Smolle (Smolle)
A. Heinisch-Hosek (HEINISCH-HOSEK)
H. Stöger (Stöger)

