

Frau  
Präsidentin des Nationalrates  
Doris Bures  
Parlament  
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0297-I/A/15/2015

Wien, am 29. Oktober 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6374/J der Abgeordneten Dr. Dagmar Belakowitsch-Jenewein und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

**Frage 1:**

➤ *Wann soll die Abänderung der Medizinprodukte-Verordnung erfolgen?*

Seitens der EU ist der „Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009“ in Ausarbeitung. Der seit September 2012 im Rat verhandelte Entwurf der Kommission hat aktuell das Stadium der gemeinsamen Ausrichtung der Mitgliedstaaten erreicht und steht Anfang Oktober 2015 knapp vor Beginn der Trilogie mit dem Europäischen Parlament. Der Entwurf kann erst nach Abschluss des EU-Rechtssetzungsverfahrens in Kraft treten.

**Frage 2:**

➤ *Was soll diese Abänderung der Medizinprodukte-Verordnung umfassen?*

Der genannte Verordnungsvorschlag sieht eine Komplettrevision der bisherigen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vor. Ausgangspunkt waren insbesondere auch die Erfahrungen mit dem sogenannten „PIP-Skandal“ und die Kritik an der ungleichmäßigen Kompetenz der europäischen benannten Stellen bei der Zulassung und weiteren Überwachung der Hochrisiko-Medizinprodukte. Weiter sollten Vollzugserfahrungen mit der bisherigen Richtlinie aus fast 20 Jahren berücksichtigt werden.

Folgende Änderungen (aktuelle Ratsposition) stehen dabei im Mittelpunkt:

- Deutliche Hebung der Anforderungen an die europäischen Zulassungsstellen für Medizinprodukte (Benannte Stellen) und Einführung eines stringenten Systems der gemeinsamen Kontrolle dieser Stellen durch Kommission und Mitgliedstaaten für deren Designierung und weitere Überwachung (peer review Verfahren);
- Verbesserte Transparenz des Regelbereichs durch eine gemeinsame europäische Datenbank (EUDAMED) mit Modulen für Hersteller, Produkte, Zulassungszertifikate, klinische Prüfungen, Zusammenfassungen der klinischen Bewertung der Hochrisikoprodukte, Vigilanzfälle und Marktüberwachungsergebnisse, welche zum Großteil auch für die Öffentlichkeit zugänglich sein sollen;
- Einführung einer klinisch-wissenschaftlichen Infrastruktur (Expertenpanels aus führenden europäischen Fachgesellschaften) und deutliche Verbesserung der klinischen Bewertung der Medizinprodukte, insbesondere der Hochrisiko-Implantate, im Rahmen der europäischen Zulassung;
- Verbesserungen bei der Vigilanz, mit gemeinsamer Signaldetektion, und bei der gemeinsamen Marktüberwachung durch die Mitgliedstaaten;
- Präzisierung von Anforderungen an die Wirtschaftsakteure, u.a. zur Verbesserung der Qualitätsmanagementsysteme der Hersteller;
- Verbesserte Information für Implantatträger/innen;
- Schließlich sollen auch bestimmte Produkte für rein kosmetische oder Lifestyle-Zwecke (z.B. Brustimplantate nur für kosmetische Zwecke, Geräte zur Lipolyse und Liposuktion, Produkte zur Faltenunterspritzung, kosmetische Laser) zum Schutz der Volksgesundheit dem Medizinprodukteregime unterworfen werden können.

**Frage 3:**

- *Sollen insbesondere gesundheitlich sensible Produkte, wie Einweg- Mundspateln und Einweg-Operationshandschuhe zukünftig aufbereitet und wiederverwendet werden?*

Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten würde - nach dem aktuellen Regelungsstand im Rat - in der EU nicht gestattet sein, außer ein Mitgliedstaat erlaubt es explizit in seinem nationalen Regelsystem für sein Staatsgebiet (Opt-in). Jene Mitgliedstaaten, die dieses Opt-in benutzen würden, unterliegen dabei strikten Regelungen: Die Wiederaufbereiter von Einmalprodukten hätten Herstellerstatus mit allen damit verbundenen Verpflichtungen, einschließlich einer Neuzulassung für ihre wiederaufbereiteten Produkte. Die Kommission wird zudem auf wissenschaftlicher Basis eine Negativliste für Einmalprodukte erstellen, welche auf keinen Fall wiederaufbereitet werden dürfen. Die Mitgliedstaaten mit Opt-in können für die Wiederaufbereitung, sofern sie von Gesundheitseinrichtungen selbst oder in deren Auftrag von externen Dienstleistern durchgeführt wird, reduzierte


Herstellernanforderungen vorschreiben, müssen dabei aber jedenfalls ein Korsett von Mindestanforderungen (die u.a. auch die Befassung einer europäischen Zulassungsstelle und die Einhaltung der gemeinsamen europäischen Spezifikationen bzw. einschlägigen Normen einschließen) beachten. Die in der Frage angesprochenen, in einem Medienbericht sehr plakativ lancierten Produkte waren zu keinem Zeitpunkt jemals Gegenstand von Wiederaufbereitungsüberlegungen, weder von Seiten potenzieller Wiederaufbereiter, noch von Gesundheitseinrichtungen oder von Regulatoren.

#### Frage 4:

- *Wie ist dies mit dem Gesundheits- und Infektionsschutz für das medizinische Personal und die Patienten vereinbar?*

Die Aufbereitung derartiger Einmalprodukte wäre mit dem Schutz des medizinischen Personals und der Patientinnen und Patienten wohl kaum vereinbar, noch wirtschaftlich darstellbar.

Dr.<sup>in</sup> Sabine Oberhauser

Signaturwert	an38xDHyEHNuwMvDt9ExlFvutQ221eRKKn4KQi9ni3LD3AZfZdXlz9zWIXRgl2ETC KlIrdrs+I4dAVnw8M2uhi1C47+F5BuCQ/lbkKMJVfHMrQ5eVEzjgvAO0j0Ku2ctDRx jPoOy6plWRMJGGKF+2nW09k/ouvqTu2JM8rL0wiOU=	
	Untersigner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit,C=AT
	Datum/Zeit	2015-10-30T08:05:52+01:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: <a href="http://www.signaturpruefung.gv.at">http://www.signaturpruefung.gv.at</a>	

