

II - 4063 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des NationalratesXIV. Gesetzgebungsperiode

REPUBLIK ÖSTERREICH

BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT UND UMWELTSCHUTZ
ZL. IV-50.004/30-1/781010 Wien, den
Stubenring 1
Telephon 57 56 55

13. Juli 1978

1868/AB

1978-07-14

zu 1867/J

Beantwortung

der Anfrage der Abgeordneten Dr. WIESINGER
und Genossen an die Frau Bundesminister für
Gesundheit und Umweltschutz betreffend
Sicherheit von medizinisch-technischen
Geräten (Nr. 1867/J-NR/1978)

In der gegenständlichen Anfrage werden an mich folgende
Fragen gerichtet:

- 1) Welche Maßnahmen hat das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz in der Frage der Sicherheit medizinisch-technischer Geräte in der Vergangenheit getroffen?
- 2) Sind Sie bereit, soweit dies in den Kompetenzbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz fällt, allgemein-verbindliche Prüfvorschriften für die Erprobung der Funktionstüchtigkeit medizinisch-technischer Geräte zu erlassen?
- 3) Werden Sie mit dem Bundesministerium für Handel, Gewerbe und Industrie Kontakt aufnehmen, daß es hinsichtlich der Überprüfung medizinisch-technischer Geräte geeignete Maßnahmen trifft, soweit sein Kompetenzbereich angesprochen ist?

- 2 -

- 4) Welche Möglichkeiten der Einrichtung einer Prüfstelle für medizinisch-technische Geräte werden seitens des Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz in Betracht gezogen?"

In Beantwortung dieser Anfrage teile ich mit:

Zu 1):

Es bestehen bereits derzeit eine Reihe von Rechtsvorschriften, die allerdings überwiegend in den Vollzugsbereich des Bundesministeriums für Bauten und Technik fallen.

So z.B. das Elektrotechnikgesetz für medizinisch-technische Geräte, die elektrisch betrieben werden. Dies trifft sicherlich für den Großteil dieser Geräte zu.

Die Geräte sind nach den Bestimmungen des Elektrotechnikgesetzes bzw. den verbindlich erklärten elektrotechnischen Sicherheitsvorschriften ("Österreichische Vorschriften für Elektrotechnik") herzustellen, instandzuhalten und zu betreiben.

Die Hersteller elektromedizinischer Geräte haben die Möglichkeit, solche Geräte mit dem Sicherheitszeichen ("ÖVE"-Zeichen) zu versehen. Hierfür ist eine Prüfung auf elektrotechnische Sicherheit durch eine staatlich autorisierte Prüfanstalt zwingend vorgeschrieben.

Es bestehen auch Prüfanstalten, die medizinisch-technische Geräte auf ihre Funktion prüfen können. Das geschieht auch bereits derzeit regelmäßig bei denjenigen Geräten, die in Krankenanstalten der Stadt Wien verwendet werden.

Soweit medizinisch-technische Geräte Druckbehälter oder Druckgefäß enthalten, unterliegen sie den Bestimmungen der Dampfkesselverordnung und müssen regelmäßig wiederkehrenden Überprüfungen unterzogen werden.

Es sind dies vor allem Sterilisierungsgeräte für medizinische Instrumente u.a., aber auch Flaschen für Narkose- und Beatmungsgeräte.

- 3 -

Die Überprüfungen werden vom Technischen Überwachungsverein Wien nach verbindlichen Vorschriften durchgeführt. Schließlich gibt es das Maß- und Eichgesetz, wonach eine Reihe medizinischer Geräte zwingend einer meßtechnischen Kontrolle durch die Eichbehörden zugeführt werden müssen, bevor sie in den Handel gebracht werden dürfen.

Darunter fallen etwa Druckanzeiger an Blutdruckmeßgeräten, Zellenzählkammern samt zugehörigen Mischpipetten, Augentonometer und graduierte medizinische Spritzen.

Einer strengen Kontrolle nach dem Strahlenschutzgesetz bzw. der Strahlenschutzverordnung unterliegen ferner medizinische Geräte, die radioaktive Stoffe enthalten sowie Strahleinrichtungen (Röntgeneinrichtungen, Elektronenbeschleuniger).

Ich möchte auch nicht unerwähnt lassen, daß meinem Bundesministerium keine Unfälle gemeldet worden sind, die auf Sicherheitsmängel dieser Geräte zurückzuführen waren. Die selbe Erfahrung wurde auch im Bundesministerium für Bauten und Technik gemacht, das überwiegend zur Vollziehung der derzeit bestehenden Sicherheitsvorschriften zuständig ist.

Trotzdem bin ich zu dem Schluß gekommen, daß hier Lücken bestehen, die geschlossen werden sollen, um diesem Zustand abzuhelfen und die optimale Betriebssicherheit in den Krankenanstalten zu gewährleisten.

Ich habe daher im Juni dieses Jahres den Entwurf einer Novelle zum Krankenanstaltengesetz zur Begutachtung ausgesendet, wonach zum Schutz der in Behandlung stehenden Personen vom Rechtsträger der Krankenanstalt eine fachlich geeignete Person zur fortlaufenden Wahrnehmung der technischen Sicherheit der in der Krankenanstalt verwendeten medizinischen Apparate und technischen Einrichtungen zu bestellen ist.

Im Hinblick auf die Verwendung immer komplizierterer medizinisch-technischer Anlagen soll damit dem leitenden Arzt

- 4 -

der Krankenanstalt, dem in erster Linie die Verantwortung für die Sicherheit der ärztlichen Behandlung der Patienten obliegt, ein fachlich qualifizierter Mitarbeiter als Technischer Sicherheitsbeauftragter zur Seite gestellt werden.

Darüberhinaus hat mein Bundesministerium einen Rund-erlaß an alle Herren Landeshauptmänner gerichtet, mit dem um Ausschöpfung aller bestehenden Möglichkeiten zur Erreichung größtmöglicher Sicherheit der medizinisch-technischen Geräte und Anlagen ersucht wird und auch diesbezüglich konkrete Maßnahmen aufgezeigt werden (Serviceverträge, Mitarbeiterorschulung, Überprüfung der Geräte bei elektrotechnischen Prüfanstalten, Ziviltechnikern, TÜV etc.).

Zu 2):

Ich habe bereits veranlaßt, daß in den neuzugründenden Fachnormenausschuß für medizinisch-technische Geräte auch ein Experte meines Ressorts entsendet wird. Dieser Fachnormenausschuß, der vom Österreichischen Normungsinstitut über Auftrag des Bundesministers für Bauten und Technik einzusetzen ist, soll zunächst durch Ausarbeitung geeigneter ÖNORMEN die fachlichen Voraussetzungen für eine Normierung allgemein verbindlicher Prüfvorschriften schaffen.

Zu 3):

Ich habe bereits veranlaßt, daß zwischen meinem Bundesministerium und dem Bundesministerium für Handel, Gewerbe und Industrie diesbezügliche Kontakte aufgenommen werden. Nach Auffassung meines Ressorts enthält der § 69 der Gewerbeordnung 1973 eine umfassende Verordnungsermächtigung, die auch für die in Rede stehenden Maßnahmen herangezogen werden könnte.

Zu 4):

Wie ich bereits ausgeführt habe, werde ich im Einver-

- 5 -

nehmen mit den Bundesministerien für Bauten und Technik, für Handel, Gewerbe und Industrie - sowie mit dem Bundesministerium für soziale Verwaltung hinsichtlich der Belange des Dienstnehmerschutzes - die Frage, welche technischen und rechtlichen Maßnahmen zur optimalen Gewährleistung der Funktionssicherheit medizinisch-technischer Geräte zu treffen sind, gewissenhaft prüfen.

Hiebei wird insbesondere auch die Frage der Einrichtung einer eigenen Prüfstelle zu untersuchen sein.

Der Bundesminister:

Kewstel