

II-3727 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates

XIV. Gesetzgebungsperiode

Nr. 1867/J

1978-05-16

Anfrage

der Abgeordneten Dr. WIESINGER

und Genossen

an die Frau Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz

betreffend Sicherheit von medizinisch-technischen Geräten

Die Fernsehsendung "Horizonte" vom 7.4.1978 befaßte sich mit dem Thema "Sicherheit von medizinisch-technischen Geräten." Dabei wurden unter anderem folgende Punkte erwähnt:

"In der BRD läuft eine Diskussion, ob eine obligate Prüfung neuer medizinisch-technischer Geräte vorgenommen werden soll.

Bei Kontrolluntersuchungen in 7 deutschen Krankenhäusern wurden bei 28 Geräten insgesamt 436 Mängel festgestellt.

In Österreich ermitteln Staatsanwälte derzeit in mindestens 5 Todesfällen auch in der Richtung, ob diese Todesfälle im kausalen Zusammenhang mit medizinisch-technischen Geräten stehen und wer dafür verantwortlich gemacht werden muß."

Als kurios muß erscheinen, daß während sich der Sicherheitsgedanke im gewerblichen Bereich durchgesetzt hat, dies für den medizinischen Bereich weitgehend noch nicht der Fall ist. So wird zwar jedes Kraftfahrzeug einer Typenscheinprüfung unterzogen, bei medizinisch-technischen Geräten, wo es ebenso um Leben oder Tod gehen kann, gibt es das noch nicht.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Frau Bundesminister für Gesundheit und Umweltschutz folgende

Anfrage:

- 2 -

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