

II-8386 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/152-I/D/14/a/92

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER

Parlament
1017 Wien

3770 IAB

1993 -01- 19

zu 3799/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Dipl. Soz. Arb. Srb, Freunde und Freundinnen haben am 19. November 1992 unter der Nr. 3799/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Auswirkungen des EWR-Beitritts sowie eines möglichen EG-Beitritts Österreichs auf die Lebenssituation der behinderten Menschen in unserem Land gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wie wirkt sich der erfolgte Beitritt Österreichs zum EWR auf die Situation von behinderten Menschen in Ihrem Zuständigkeitsbereich konkret aus?
2. Wie wird sich ein Beitritt Österreichs zur EG auf die Situation von behinderten Menschen in Ihrem Zuständigkeitsbereich konkret auswirken?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Der Beitritt zum EWR wird die nationale Implementierung der Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte mit sich bringen. Diese Richtlinie befaßt sich auch mit jenen energetisch betriebenen medizinischen Implantaten, die u.a. der Diagnose, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Verletzungen oder Behinderungen dienen.

Die Umsetzung dieser Richtlinie wird im Medizinproduktegesetz erfolgen.

- 2 -

Der Gesetzesentwurf wird auch bereits auf die Umsetzung der 2. Medizinprodukterichtlinie betreffend "medizintechnische Produkte" (Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über medizintechnische Produkte 91/C237/03; KOM (91) 287 endg.-SYN 353 geändert durch KOM (92) 356 endg. - SYN 353) sowie der geplanten 3. Medizinprodukte-richtlinie betreffend In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukte (dzt. wird ein neuer Entwurf der EG-Kommission zur Diskussion mit EG- und EFTA-Experten erstellt) vorbereitet sein.

Durch diese Direktiven werden alle medizinischen Geräte, Bedarfsartikel und Labordiagnostika abgedeckt sein, die u.a. der medizinischen Betreuung von Behinderten dienen. Der Einschluß der medizinischen Hilfen für Behinderte in diese Richtlinien erfolgte nicht zuletzt auch auf entsprechende Vorschläge der EFTA.

Die kommenden Regelungen werden gemeinsam mit den auf der Basis der Richtlinien erstellten Europäischen Normen bei den medizinischen Hilfen für Behinderte zu einem hohen Sicherheits- und Funktionsniveau führen. Bestandteile der kommenden Regelung sind u.a.

- einheitliche europäische Zulassungsverfahren,
- ein EWR-Überwachungssystem für die Sicherheit dieser Produkte, die bereits auf dem Markt sind,
- Regelungen für klinische Prüfungen,
- alle grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen einschließlich geeigneter Produktinformationen für Behinderte, Angehörige oder Ärzte.

Durch diese Regelungen erwarte ich mir für die Zukunft eine deutliche Verbesserung für die Sicherheit und Lebensqualität von Behinderten, die auf medizinische Hilfen angewiesen sind.

