

II-13113 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode

**BUNDESMINISTERIUM**

für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz
Bundesministerin Dr. Christa KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
DVR: 0649856

GZ 114.140/14-I/D/14/94

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

5980/AB

1994-04-05

zu 6074/J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Auer und Kollegen haben am 8. Februar 1994 unter der Nr. 6074/J an meinen Amtsvorgänger eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend verwendete Materialien bei der Zahnbehandlung gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Welche Kriterien müssen erfüllt sein, damit an den Patienten angewendete Materialien zur Zeit in Verkehr gebracht werden können?
2. Welchen Zielsetzungen betreffend Zahnbehandlungen soll das in Ausarbeitung befindliche Medizinproduktegesetz gerecht werden?
3. In welchem Ausmaß werden in Österreich bei Zahnbehandlungen Legierungen verwendet, die im (Fernen) Osten hergestellt wurden?
4. Gibt es in Österreich bereits eine Art "Legierungspäß" beziehungsweise bestehen seitens Ihres Ministeriums Absichten, einen derartigen "Paß" einzuführen?
5. Wann kann Ihrer Meinung nach das Medizinproduktegesetz in Kraft treten?"

- 2 -

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu Frage 1:

Dentalamalgame dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn die Voraussetzungen der Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und öffentlicher Dienst vom 8. August 1990, BGBl.Nr. 575/1990, erfüllt sind. Dies betrifft insbesondere ein geeignetes Gutachten einer qualifizierten Stelle, daß es sich um ein NON-Gamma-2-Amalgam handelt, sowie bestimmte Mindestanforderungen an die Produktdeklaration und die Gebrauchsanweisung.

Hinsichtlich sonstiger Materialien zur Zahnbehandlung bestehen derzeit keine Zulassungsverfahren, wohl aber eine Reihe nationaler und internationaler Normen, die den Stand der Technik wiedergeben.

Zu Frage 2:

Das in Ausarbeitung befindliche Medizinproduktegesetz (MPG) soll grundsätzlich die beiden EU-Richtlinien 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte und 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte in österreichisches Recht umsetzen. Daneben soll das Gesetz nationale Regelungselemente beinhalten, welche für die sichere und effiziente Anwendung von Medizinprodukten bedeutsam sind, aber durch die EU-Richtlinien nicht oder nur unvollständig erfaßt sind. Dies betrifft vor allem Aspekte der sicheren professionellen Anwendung, der Instandhaltung, des Vertriebs und der Qualitätssicherung.

Zu Frage 3:

Nach Auskunft der Innung der Zahntechniker werden derartige Legierungen bei Zahnbehandlungen in Österreich nicht verwendet.

- 3 -

Zu Frage 4:

Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz bestehen in Zusammenarbeit mit Experten konkrete Überlegungen zur Vorbereitung einer derartigen Dokumentation als Hilfe für Patienten, Zahnärzte, Dentisten und Allergologen.

Zu Frage 5:

Das in Ausarbeitung befindliche MPG wird voraussichtlich im Sommer dem Begutachtungsverfahren zugeleitet werden. Eine konkrete Beantwortung dieser Frage ist daher derzeit nicht möglich.

