

238/AB

Herrn

Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

Die Abgeordneten zum Nationalrat DI Schögl, Dr. Pumberger, Dr. Povysil, DI Hofmann, Dr. Grollitsch haben am 29. Februar 1996 unter der Nr. 237/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Nominierung von Stellen als "Notified Bodies" für die EU-konforme Abnahme von Medizinprodukten gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

"1. Ist Ihnen dieser Sachverhalt bekannt?

2. Warum verhält sich das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz in dieser Angelegenheit so zögernd?
3. Welche Maßnahmen wird Ihr Ressort ergreifen, um eine weitere Benachteiligung der österreichischen Hersteller von medizinischen Produkten zu vermeiden?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Einleitend ist zunächst zu bemerken, daß die europäischen Medizinprodukterichtlinien die Grundlage für ein einheitliches europäisches Zulassungssystem für Medizinprodukte geschaffen haben. In Hinkunft kann jeder Hersteller bzw. sein Bevollmächtigter im EWR mit einer geeigneten benannten Stelle seiner Wahl die Konformitätsbewertung ("Eurozulassung") abwickeln und dann seine Produkte in allen Staaten des Europäischen Wirtschaftsraumes in Verkehr bringen. Die neuen Regelungen verwirklichen ein bislang in Europa nicht durchgehend praktiziertes

integriertes Sicherheitskonzept und stellen damit auch die benannten Stellen als "Eurozulassungsstellen" vor neue umfassende Kompetenzanforderungen.

Zu Frage 1:

Das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz beschäftigt sich seit langem in enger Abstimmung mit der Europäischen Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten der EU mit allen Aspekten der Umsetzung der Medizinprodukterichtlinien in österreichisches Recht. Dies schließt auch alle Fragen im Zusammenhang mit der Notifizierung benannter Stellen ein, die für die Gewährleistung eines umfassenden Sicherheitskonzeptes im Rahmen der europäischen Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte verantwortlich sind.

Zu Frage 2:

Benannte Stellen müssen im Rahmen der europäischen Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte ("Eurozulassung.") ein hohes Maß an Verantwortung für Patienten, sonstige Verbraucher und die medizinischen Berufe auf sich nehmen. In den Konformitätsbewertungsverfahren ist dies Einhaltung aller für ein Medizinprodukt relevanten Sicherheits- und Leistungsaspekte bzw. die Einhaltung der Voraussetzungen für eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung der Herstellung zu prüfen.

Gegenüber früher üblichen Tätigkeitsbildern von Prüfstellen, die sich oft auf die Aspekte der elektrotechnischen Sicherheit beschränkt haben, ist das durch die Medizinprodukte-Richtlinien vorgegebene kompetenzmäßige Anforderungsprofil wesentlich umfassender.

So sind nunmehr grundsätzlich alle Sicherheits- und Leistungsaspekte von Medizinprodukten in die Bewertung einzubeziehen. Neben der elektrotechnischen Sicherheit sind dies etwa die entscheidenden Fragen nach der klinischen Nutzen/Risikobewertung, nach der Beurteilung der medizinischen Leistungen in Diagnose, Therapie, Prävention oder Rehabilitation, nach der Art, Schwere und Häufigkeit von Nebenwirkungen, nach den klinischen Einsatzgebieten von Medizinprodukten sowie nach der Bewertung entsprechender klinischer Daten und klinischer Studien.

Weiters sind u.a. chemische und toxikologische Aspekte, die Biokompatibilität, die Arzneimittelsicherheit, e g e n s c Sicherheit, die Eignung von Sterilisations- u.a. Inaktivierungsverfahren, die Unbedenklichkeit organisch-biologischer Materialien, Strahlenschutzaspekte sowie alle Aspekte der korrekten Information der Patienten, Ärzte oder sonstigen Anwender in die Beurteilung einzubeziehen. Alle diese erforderlichen Kompetenzen sind von den benannten Stellen in verantwortungsvoller Weise durch geeignetes Personal bzw. durch geeignete Subauftragnehmer

wahrzunehmen. Naturgemäß führt dies bei Stellen, die sich bislang in sehr kompetenter und auch vorbildlicher Weise mit allen Fragen der elektrotechnischen Sicherheit von Medizinprodukten beschäftigt haben, zu zusätzlichen organisatorischen und kompetenzmäßigen Anforderungen. Die Erfüllung dieser Anforderungen muß vom Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz als benennender Stelle i.S. der Medizinprodukterichtlinien eingefordert und überprüft werden.

Zu Frage 3:

Sowohl bei den Akkreditierungsverfahren beim BMWA als auch bei der Notifizierung im Hinblick auf die -

Medizinprodukterichtlinien sind wesentlich umfassendere Anforderungen zu erfüllen.

Das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz hat Bewerbern sowohl im Hinblick auf noch ausständige Schritte bei der Akkreditierung beim BMWA als auch im Hinblick auf die Notifizierung gemäß den Medizinprodukterichtlinien bereits tatkräftig bei der Suche nach geeigneten Subauftragnehmern, insbesondere im Bereich Hygiene, Sterilisation und medizinische Bewertung von Medizinprodukten geholfen und wird dies auch in Zukunft tun. Dies soll die hohe fachliche Kompetenz österreichischer benannter Stellen sichern. Weiters wurde und wird Bewerbern das Fachwissen des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz im Hinblick auf die europäischen Medizinprodukterichtlinien und insbesondere auf die Anforderungen bei der Abwicklung von Konformitätsbewertungsverfahren zur Verfügung gestellt, sodaß eine geeignete organisatorische Umsetzung bei den Bewerbern gefördert wird.

Damit sollte Österreich in kurzer Zeit ebenfalls über geeignete, fachlich kompetente Stellen verfügen, welche den Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinien voll entsprechen.