

32/AB XXI.GP

B e a n t w o r t u n g

der Anfrage der Abgeordneten Mag. Haupt und Kollegen
betreffend Weichmacher in Medizinalprodukten
(Nr. 14/J)

Zur vorliegenden Anfrage führe ich Folgendes aus:

Zu Frage 1:

Meinem Ressort sind u.a. die Ergebnisse wissenschaftlicher Arbeiten bekannt, die sich mit qualitativen und quantitativen Untersuchungen der Freisetzung von DEHP und anderen Weichmachern aus Medizinprodukten sowie mit Bestimmungen von DEHP bzw. seiner Metaboliten an Patienten nach Infusionen, Transfusionen oder Dialysen befassen. Weiters liegen Studienergebnisse u.a. über den (z.T. positiven) Einfluss von DEHP auf die Stabilität von Blutprodukten vor. Zusätzlich gibt es Studienergebnisse über die Vor- und Nachteile von PVC und alternativen Materialien in Medizinprodukten unter jeweils verschiedenen Gesichtspunkten. Eine Studie der WHO sieht keine ausreichende Evidenz, um DEHP als potenzielles Karzinogen für den Menschen einzustufen.

In einem umfassenden Review kommt der Amerikanische Council on Science and Health zum Ergebnis, dass DEHP in Medizinprodukten keine Gefährdung von Patienten darstellt, während der unkritische Übergang auf andere Materialien durchaus ein Risiko darstellen könne.

Zu Frage 2:

Eine Rückfrage bei Verantwortlichen für den Einkauf bei führenden Krankenanstaltenträgern hat ergeben, dass ein ähnlich systematisches Vorgehen wie beim Wiener Krankenanstaltenverbund bei der Vorarlberger Krankenhaus - BetriebsgesmbH praktiziert wird. Bei den übrigen befragten Einrichtungen ist zwar

kein generelles Ausstiegsszenario fixiert, die Verantwortlichen für den Einkauf gaben aber zumeist an (z.B. Universitätskliniken Innsbruck, Kärntner Landeskrankenanstalten - Betriebsgesellschaft), im Einzelfall durchaus Alternativen zu PVC - haltigen Medizinprodukten zu bevorzugen, soweit keine medizinischen bzw. technisch-funktionellen Gründe dagegensprechen. im Bereich der ober - österreichischen Krankenanstalten läuft derzeit eine Umfrage über den Einsatz und möglichen Ersatz von PVC - haltigen Medizinprodukten.

Zu Frage 3:

Ich befürworte die Ausstiegspläne, wie sie etwa vom Wiener Krankenanstaltenverbund, aber auch von manchen Herstellern verfolgt werden. Wichtig für ein Ausstiegsszenario ist aber eine sorgfältige Nutzen/Risiko - Analyse, die neben der Freisetzung von Weichmachern auch die medizinischtechnische Eignung und Funktionstüchtigkeit und die generelle Biokompatibilität der Produkte sowie die Versorgungssicherheit der Patienten berücksichtigt. Dabei sind ggf. auch verschiedene medizinische Anwendungsbereiche getrennt zu beachten. Mein Ressort hat den führenden Krankenanstaltenträgern und den österreichischen Hersteller - und Vertreiberverbänden für Medizinprodukte mehrere kürzlich veröffentlichte Berichte von Greenpeace betreffend PVC in Medizinprodukten zukommen lassen, in denen diese aufgefordert werden, verstärkt Alternativen zu berücksichtigen.

Da die betroffenen Medizinprodukte ebenso wie ihre Alternativen von der europäischen Zulassung erfasst sind, wäre auf europäischer Ebene eine Evaluierung von Ausstiegsszenarios anzustreben.

Mein Ressort hat daher die Europäische Kommission ersucht, das wissenschaftliche Komitee für Arzneimittel und Medizinprodukte mit einer Bewertung von Ausstiegsmöglichkeiten aus PVC - haltigen Medizinprodukten zu befassen.

Zu Frage 4:

Die Verordnung betreffend grundlegende Anforderungen, BGBl. II Nr. 291/1997 setzt u.a. den Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG um. Darin wird generell für Medizinprodukte gefordert, bereits vom Design der Produkte her Risiken nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung der medizinischen Funktionstüchtigkeit soweit als möglich zu vermeiden. Dies betrifft auch die Materialzusammensetzung der Produkte. Weiters gibt es darin spezifische Anforderungen im Hinblick auf die Minimierung von Risiken durch die Freisetzung von Stoffen (z.B. auch Weichmachern) aus Medizinprodukten, die im Rahmen der europäischen Zulassung zu beachten sind.