

3218/AB XXI.GP

Eingelangt am: 18.02.2002

BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische Anfrage der Abgeordneten **Mag. Maier und GenossInnen betreffend Medizinproduktegesetz - Konsumentenschutz/Gesundheitsprodukte; Vollziehungsmaßnahmen durch das BM, Nr. 3250/J**, wie folgt:

Frage 1:

Einen besonderen Schwerpunkt in dem sehr heterogenen und innovativen Medizinproduktebereich mit ca. 500.000 verschiedenen Produkten auf dem europäischen Markt stellt der Aufbau und die Gewährleistung einer effizienten Marktüberwachung dar. Weiters müssten auf europäischer Ebene eine Reihe von Anpassungen va. bei den Konformitätsbewertungsverfahren vorgenommen werden, um bei manchen Produktgruppen eine verbesserte Evaluierung der klinischen Wirksamkeit zu erreichen. Um die daraus resultierenden Aufgaben erfüllen zu können ist eine enge Zusammenarbeit aller Beteiligten auf europäischer Ebene erforderlich.

Frage 2:

Für die Vollziehung des Medizinproduktegesetzes sind im BMSG die Abteilungen VIII/A/22 und VIII/A/4 zuständig.

Frage 3:

Insgesamt sind im BMSG 5 Mitarbeiter für Medizinprodukteangelegenheiten zuständig.

Frage 4:

Im Hinblick auf vergleichbare Staaten der EU bzw. des EWR hat Österreich etwa ein Drittel des eingesetzten Personals im Medizinproduktebereich.

Fragen 5 und 6:

Nein.

Frage 7:

Sollte festgestellt werden, dass Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllen, hat der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen die im § 77 angesprochenen Maßnahmen, wie etwa Rückrufe, Warnhinweise, Beschlagnahme gefährlicher Produkte, zu ergreifen. Im Übrigen wird auf die Beantwortung zu den Fragen 74 und 75 verwiesen.

Fragen 8,9,12 und 13:

Die Verordnung über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte wurde zunächst hinsichtlich der Umsetzung der Anhänge I der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG im Jahre 1997, BGBl. II Nr. 291, erlassen und zuletzt unter Einschluss des Anhangs I der Richtlinie 98/79/EG im Jahre 2001, BGBl. II Nr. 9, neu erlassen. Beide Verordnungen ergingen im Einvernehmen mit dem BMWA.

Frage 10:

Nein.

Frage 11:

Die Verordnungsermächtigung des § 11 Abs. 3 zielt ab

- 1) auf allfällige, für das Gesundheitswesen besonders bedeutsame neuartige In-vitro-Diagnostika, bei denen vor dem vollen In Kraft treten der Europäischen In-vitro-Diagnostika-Richtlinie auch die Leistungsanforderungen an die Übergangsphasenprodukte im Detail geregelt werden müssten und
- 2) auf etablierte Typen von In-vitro-Diagnostika, bei denen sich aus den Erfahrungen der täglichen Laborpraxis inakzeptable grundsätzliche Leistungsdefizite zeigen würden, die nicht durch Maßnahmen zur Qualitätssicherung allein behebbar wären.

Beide Situationen sind bislang dem BMSG nicht bekannt geworden, sodass sich die Notwendigkeit zur Erlassung dieser Verordnung nicht gestellt hat.

Frage 14,15 und 16:

Nein.

Frage 17:

Bisher hat sich für derartige Maßnahmen noch kein Anlass geboten.

Frage 18:

Ja.

Frage 19:

Es wurden Erhebungen hinsichtlich der für die Einstufung der Produkte maßgeblichen Produktinformationen durchgeführt, die Aufschluss über die konkrete Zweckbestimmung der Produkte gegeben haben, bzw. allenfalls notwendige Veranlassungen getroffen.

Frage 20:

Es konnte in einem Fall noch vor dem Inverkehrbringen klargestellt werden, dass der Weg einer Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz beschriften werden musste. Ein anderer Fall ist derzeit noch anhängig.

Frage 21 und 22:

In keinem.

Frage 23:

Die Verordnung über die Klassifizierung von Medizinprodukten wurde zunächst im Jahre 1997, BGBl. II Nr. 279, erlassen und unter Berücksichtigung der Klassifizierung entsprechend der Richtlinie 98/79/EG im Jahre 2000, BGBl. II Nr. 381, neu erlassen.

Frage 24:

Entsprechende Änderungen der Klassifizierung können nur auf gemeinschaftlicher Ebene nach den in den Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG dafür vorgesehenen Verfahren beschlossen werden. Gegenwärtig findet im Rahmen eines geplanten Reviews der Kommission zur Richtlinie 93/42/EWG zwischen den Mitgliedstaaten ein Meinungsbildungsprozess statt, bei dem auch Österreich seine Vorstellungen zu Änderungen an der Klassifizierung zur Diskussion gestellt hat. Österreich hat auch am Gesundheitsministerrat der EU die Notwendigkeit betont, in diesem Bereich mögliche Anpassungen zu prüfen. Ein Vorstoß Österreichs zur verbesserten Klassifizierung von Brustimplantaten ist von den Mitgliedstaaten und der Kommission schon aufgegriffen worden und wird nach Auskunft der Kommission von dieser in naher Zukunft im Wege des ständigen Ausschusses für Medizinprodukte betrieben. Auch bei der RL 98/79/EG hat Österreich kürzlich einen deutschen Vorstoß zur Diskussion der Klassifizierung in dieser Richtlinie unterstützt.

Frage 25 und 26:

Diese Verordnung wurde noch nicht erlassen; ein Verordnungsentwurf, welcher die Richtlinien 98/79/EG und 2000/70/EG mitberücksichtigt, ist in Vorbereitung.

Frage 27:

Für eine derartige Verordnung hat sich bislang keine Notwendigkeit ergeben. Im übrigen verweise ich auf die Beantwortung zu Frage 11.

Frage 28:

Derartige Meldungen wurden bislang nicht verlangt, da sich in diesem Bereich noch kein konkreter Anhaltspunkt für mögliche Unzukömmlichkeiten ergeben hat.

Frage 29:

In den Jahren 1997 bis 2001 wurde insgesamt 8 Anträgen auf Ausnahmegenehmigung entsprochen.

Frage 30:

Eine konkrete Beantwortung dieser Frage ist aus Gründen der Amtsverschwiegenheit nicht möglich.

Frage 31:

Folgende Stellen wurden benannt:

1. Der TÜV Österreich, Krugerstraße 16, A-1015 Wien
2. Die PMG Prüfstelle für Medizintechnik Graz, Inffeldgasse 18, A-8010Graz

Frage 32:

Ein Widerruf der Benennung einer Stelle gem. § 36 Abs. 4 MPG ist bis dato nicht erfolgt.

Frage 33 und 34:

Aus dem Burgenland wurden auf unsere Anfrage keine diesbezügliche Ethikkommission mitgeteilt.

Frage 35:

Anzahl der in den Jahren 1999 bis 2001 an das BMSG gemeldeten klinischen Prüfungen:

1999	16 Klinische Prüfungen
2000	25 Klinische Prüfungen
2001	21 Klinische Prüfungen

Frage 36:

Diese Verordnung wurde noch nicht erlassen.

Frage 37:

Diese Verordnung soll u.a. Bezug auf europäische Normen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten und zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika

nehmen. Derartige Normen sind auf europäischer und internationaler Ebene derzeit in Ausarbeitung. Mit ihrer Fertigstellung und Verabschiedung ist in Kürze zu rechnen. Der Bezug auf diese Normen in der geplanten Verordnung stellt dann, sicher, dass wesentliche Gesichtspunkte der klinischen Medizinprodukteprüfung auch im Detail den europäischen Regelungen entsprechend geregelt werden können.

Frage 38:

1. Meldungen nach § 67 Abs. 1 1242 Unternehmen/Personen
2. Meldungen nach § 67 Abs. 3 39 Unternehmen/Personen
3. Meldungen nach § 67 Abs. 4 derzeit nicht vorgesehen

Eine namentliche Auflistung ist aus Gründen der Amtsverschwiegenheit nicht möglich.

Frage 39:

Im Zuge der Umstellung der Registrierungsmodalitäten auf Internet Online Registrierung mit 2.1.2002 wurden die betroffenen Kreise im Wege der Wirtschaftskammer Österreich und der jeweiligen Innungen nochmals über die Verpflichtung zur Registrierung informiert und zur Registrierung aufgefordert.

Frage 40:

Diese Verordnung wurde noch nicht erlassen, da sie in ihren Einzelheiten auf die kommende europäische Datenbank für Medizinprodukte abgestimmt sein muss. Diese europäische Datenbank befindet sich jedoch derzeit noch im Planungsstadium.

Frage 41 :

Die Überwachungsmaßnahmen gemäß § 68 MPG erfolgen durch:

- die Fachabteilung des BMSG (Controlling der Produktunterlagen, Konformitätserklärungen, Zertifikatprüfungen usw.)
- beauftragte Prüfstellen (z.B. Firmenaudits durch den TÜV)
- externe Sachverständige (z.B. Universitätsprofessoren, Dozenten)
- Experten der nachgeordneten Dienststellen (BlfA)

In Zahlen bedeutet dies:

1999	2000	2001
50	59	80

Frage 42:

Wie viele Organe des zuständigen Bundesministeriums waren 1999, 2000 und 2001 mit dieser Überwachung österreichweit beauftragt (Anzahl auf das jeweilige Jahr)?

1999	2000	2001
4	4	4

Frage 43:

Wie viele durch das zuständige Bundesministerium beauftragte Sachverständige waren 1999, 2000 und 2001 mit dieser Überwachung beauftragt (Anzahl auf das jeweilige Jahr)?

1999	2000	2001
10	12	12

Frage 44:

Maßnahmen	2000	2001
Firmen - Audits	1	1
Konformitäts-Controlling	25	46
sonstige (z.B. Befassung der Universitäten, Anwenderschulungen)	33	33
S	59	80

Frage 45:

Die in den durchgeführten Audits geforderten Betriebsverbesserungen wurden durchgeführt.

Die geprüften und für zulässig befundenen Produkte (-unterlagen) wurden freigegeben und die entsprechenden Free sale certificates ausgestellt.

Frage 46:

Maßnahmen	1999	2000	2001
Firmen - Audits	2	1	1
Konformitäts-Controlling	16	25	46
sonstige (z.B. Befassung der Universitäten, Anwenderschulungen)	32	33	33
Free sale certificates-Kontrollen	79	87	167
S	129	146	247

Frage 47:

Anzahl der in den Jahren 1999 bis 2001 durch österreichische benannte Stellen durchgeführte Überwachungsaudits:

1999	19 ÜW-Audits
2000	30 ÜW-Audits
2001	39 ÜW-Audits

Die Durchführung eines Überwachungsaudits erfolgte, so wie in der RL 93/42/EWG für Medizinprodukte vorgesehen, in jenen Fällen, in denen Konformitätsbewertungsverfahren entsprechend Anhang II, Anhang V oder Anhang VI der Richtlinie durchgeführt wurden.

Frage 48:

Im Zuge von Untersuchungen aufgrund von "Anlassfällen" (auch Vigilanzmeldungen) wurden in Einrichtungen des Gesundheitswesens Hintergrunduntersuchungen auch hinsichtlich etwaiger Anwendungsprobleme mit Medizinprodukten durchgeführt und gegebenenfalls intensive Nachschulungen des Personals via ärztlicher Direktion der betreffenden Krankenanstalt in fachlicher Zusammenarbeit mit Experten der Universitätskliniken sowie Herstellern und Vertreibern initiiert.

Anzahl der Fälle:

1999	2000	2001
9	8	9

Frage 49:

Eine vorherige Ankündigung wird in jenen Fällen (sofern nicht die im § 68 Abs. 9 genannten Ausschließungsgründe vorliegen) sinnvoll sein, wo es darauf ankommt, dass die vom BMSG bestellten Sachverständigen raschen Zugang zu allen für die Erhebungen und die Beurteilung des konkreten Falles erforderlichen Unterlagen haben. Damit wird die Effizienz der Amtshandlung gesteigert.

Frage 50:

Gemäß § 36 Abs. 2 MPG sind die österreichischen benannten Stellen vom Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit als Zertifizier- und Prüf- oder Überwachungsstelle akkreditiert. Weiters existieren einschlägige akkreditierte Prüf- und/oder Überwachungsstellen, die wiederkehrende Prüfungen im Medizinproduktebereich durchführen. Sowohl das Akkreditierungsverfahren als auch die Überwachung erfolgt in enger Kooperation mit der Akkreditierungsstelle des BMWA durch externe - und Amtssachverständige. Die Überwachung erfolgt durch Auditierung, deren Umfang und Form sich durch einschlägige Rechtsvorschriften (Akkreditierungsgesetz BGBl. Nr. 468/1992 i.d.g.F., MPG BGBl. Nr. 657/1996 i.d.g.F.) und Normen (Serie EN 45000 und EN ISO/IEC 17025) ergibt.

Frage 51 :

Die Detailergebnisse der Überwachung unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Die Überwachung erfolgt unter Aufsicht des im BMWA eingerichteten Akkreditierungsbeirats.

Frage 52:

2 benannte Stellen (diese sind akkreditiert) und 5 sonstige akkreditierte Stellen.

Frage 53:

Die Detailergebnisse der Überwachung unterliegen der Amtsverschwiegenheit. Die Überwachung erfolgt unter Aufsicht des im BMWA eingerichteten Akkreditierungsbeirats.

Frage 54:

Seit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes wurden in Summe 1054 Meldungen gemäß § 70 MPG eingebracht.

Der Informationsgehalt dieser Meldungen spannt sich von

- Fehlfunktionen und Änderungen der Merkmale oder der Leistung,
- Mängel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten,

die geeignet sind, zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tode eines Patienten oder Anwenders zu führen bis zu Meldungen über Rückrufe von Chargen oder Produkttypen, über sonstige signifikante Feldkorrekturen (z.B. Softwareupdates) bis hin zu Meldungen von Problemen des Bürgers in seiner Eigenschaft als Heimanwender von Medizinprodukten, die zumeist aus konkreten Anwendungsproblemen resultieren.

Frage 55:

Seit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes wurden in Summe 199 Meldungen gemäß §70 Abs. 3 MPG übermittelt

Frage 56:

Hiezu muss eingangs festgehalten werden, dass jede Meldung gemäß § 70 Abs.1 bzw. Abs. 3 die im BMSG eingebracht wird, in jedem Fall zu internen Maßnahmen führt- d.h. es wird sofort ein Untersuchungsverfahren eingeleitet, bei dem von den Experten der Fachabteilung der Sachverhalt dahingehend geprüft wird, inwieweit eine Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gegeben erscheint und inwieweit Österreich spezifisch von möglichen Gefährdungen betroffen sein kann. Weiters gehört dazu die datenbankmäßige Erfassung der Meldungen

Vom Ergebnis der internen Untersuchung, die auch eine rasche und unbürokratische Einbeziehung externer Sachverständiger - unter besonderer Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Universitätskliniken aller medizinischen Fakultäten - beinhalten

kann und die ggf. von Stellungnahmen der Inverkehrbringer unterstützt wird, hängt der Umfang zu setzenden externen Maßnahmen ab.

Diese Maßnahmen reichen, ausgehend vom jeweiligen "Anlassfall", von:

- Anwenderinformationen
- Weitergabe von Warnhinweisen
- Änderungen der Gebrauchsanweisungen (damit verbunden sind Anwenderinformation und Schulung)
- Produktadaptionen
- Durchführung von Softwareupdates
- Chargensperren
- Chargenrückrufen

bis hin zu

- Produktsperren und
- Produktrückrufen

Frage 57:

Von derlei Maßnahmen ist die ganze Medizinproduktepalette betroffen, wobei hier zu betonen ist, dass natürlich besonderes Augenmerk auf direkt lebenserhaltende Produkte wie Herzschrittmacher, Dialysegeräte oder intensivmedizinische Gerätschaften wie Narkoseapparate, Beatmungsgeräte, Intensivmonitore und dergl. gerichtet ist.

Frage 58 und 59:

Diese Verordnung wurde bislang nicht erlassen. Die erforderliche Einheitlichkeit bzw. der Informationsgehalt der Meldungen ist durch europäische Meldeformulare gewährleistet, die von den Mitgliedstaaten und der Kommission unter Einbeziehung von Beiträgen der betroffenen Kreise entwickelt und im Laufe der Jahre mehrmals adaptiert wurden. Die aktuellen Fassungen dieser Formulare sind im Rahmen von europäischen Guideline-Dokumenten auch über das Internet frei zugänglich. Für die Meldungen durch die Anwender steht ein eigenes Formular zur Verfügung, welches nach den Rückmeldungen der Anwender aus den unterschiedlichsten Anwendungsbereichen ständig weiterentwickelt wird und erst in konsolidierter Form die Basis einer Regelung sein kann.

Frage 60 und 61:

Die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen und die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens haben nach unseren Erfahrungen das gesamte Spektrum der im § 72 angesprochenen Vorsorgen und Maßnahmen ausgeschöpft. Die Schwerpunkte der Maßnahmen lagen dabei auf den nach Lage des jeweiligen Falles gebotenen konkreten Informationsnotwendigkeiten bzw. sonstigen zielführenden Schutzmaßnahmen.

Frage 62, 63, 66 und 67:

Möglichkeiten und konkrete Details einer Verordnung über ein Implantatregister/systematische Anwendungsbeobachtung betreffend implantierbare Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren werden gegenwärtig mit führenden Experten aus der Kardiologie diskutiert. Aus Kreisen der österreichischen Kardiologie war kürzlich der Wunsch geäußert worden, das bisher freiwillige Herzschrittmacher-Register, welches seit 1980 in Österreich betrieben wird, im Hinblick auf eine noch höhere Compliance, die Sicherstellung der Finanzierung und verbesserte Auswertemöglichkeiten im Hinblick auf die Qualitätskontrolle der Produkte bzw. die Qualitätssicherung der Einrichtungen bzw. zur Unterstützung der Medizinproduktevigilanz auf eine rechtliche Basis i.S. einer Verordnung nach dem MPG zu stellen.

Über die mögliche Einführung eines Registers/einer systematischen Anwendungsbeobachtung für Hüft- und Kniegelenksimplantate plane ich die Vergabe einer Feasibility-Studie. Dabei sollen die o.a. Gesichtspunkte hinsichtlich der Qualitätssicherung und der Unterstützung der Medizinproduktevigilanz und Fragen der Finanzierbarkeit im Vordergrund stehen.

Frage 64 und 65:

Nein. Bislang hat sich dazu nach den Erfahrungen aus dem Medizinproduktevigilanzsystem keine spezifische Notwendigkeit ergeben.

Frage 68:

Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen haben insgesamt das ganze Spektrum der im § 72 genannten Vorsorgen und Maßnahmen ergriffen, wobei die Schwerpunkte je nach Lage und Notwendigkeiten des konkreten Falles jeweils bei unterschiedlichen Schutzaktivitäten lagen.

Frage 69 und 70:

Ja.

Frage 71:

1999	2000	2001
148.464.- ATS	11.354.40.- ATS	62.985.08 ATS

Frage 72 und 73:

Bislang hat sich noch keine Notwendigkeit zur Erlassung einer derartigen Verordnung ergeben.

Frage 74 und 75:

Die Maßnahmen reichen, ausgehend vom jeweiligen "Anlassfall", von:

- Anwenderinformationen
- Änderungen der Gebrauchsanweisungen (damit verbunden sind Anwenderinformation und Schulung)
- Produktadaptionen
- Softwareupdates
- Chargensperren
- Chargenrückrufe

bis hin zu

- kompletten Produktsperren und
- Produktrückrufen

1999	2000	2001
137	140	160

Für bundesweit flächendeckende Information steht auch das Netzwerk der Landessanitätsdirektionen sowie für die Verbreitung von Akutwarnungen die Medien Rundfunk, Fernsehen und Internet zur Verfügung.

Frage 76 und 77:

Die Durchführung aller gebotenen Schutzmaßnahmen obliegt gemäß § 72 MPG den Betreibern betroffener Gesundheitseinrichtungen und den Inverkehrbringern. Diese stehen dabei unter der Überwachung durch das BMSG, welches ggf. unter Heranziehung von Experten der Universitäten oder Fachgesellschaften bzw. geeigneter Prüfstellen und Experten der Inverkehrbringer diese Maßnahmen einer Überprüfung unterzieht und im Einzelfall Korrekturen der getroffenen Schutzmaßnahmen veranlasst sowie die betroffenen Gesundheitseinrichtungen entsprechend informiert. Die konkreten Zahlen ergeben sich aus der u.a. Tabelle:

1999	2000	2001
137	140	160

Frage 78:

In Fällen, in denen aufgrund von erstmalig in Österreich aufgetretenen Produktmängeln Maßnahmen zu setzen waren, die auch Relevanz für die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hatten, wurden in den fraglichen Jahren

1999	2000	2001
5	2	2

die entsprechenden Meldungen erstattet.

Frage 79:

1242 Sicherheitsbeauftragte.

Frage 80 und 81:

Die Tätigkeit und Funktionstüchtigkeit der Sicherheitsbeauftragten lässt sich im Zuge von konkreten Aktivitäten im Bereich der Medizinproduktevigilanz beurteilen. Aus diesen Erfahrungen hat sich bislang nicht die Notwendigkeit der Erlassung einer derartigen Verordnung ergeben.

Frage 82:

Für Medizinprodukteberater gibt es keine Meldepflicht; daher liegen mir darüber keine Zahlen vor.

Frage 83 und 84:

Aus den bisher vorliegenden Erfahrungen hat sich bisher nicht die Notwendigkeit der Erlassung spezifischerer Vorschriften ergeben, die über die Anforderungen im § 79 hinausgehen.

Frage 85 bis 91:

Diese Verordnungen wurden noch nicht erlassen. Von einer unter Federführung des Bundesministeriums für soziale Sicherheit und Generationen ins Leben gerufenen Arbeitsgruppe zur "Betreiberverordnung", bestehend aus Vertretern aller betroffenen Kreise, wurde ein Entwurf zu einer Medizinprodukte Betreiberverordnung (Verordnung zu § 80 Abs. 2, § 81 Abs. 1 und § 92 MPG) erstellt. Der bereits in einem weit fortgeschrittenen Stadium existierende Entwurf wird nach Endredaktion nach derzeitigem Stand voraussichtlich innerhalb der ersten Jahreshälfte des Jahres 2002 zur Begutachtung ausgesandt werden. Da der Verordnungsentwurf zahlreiche Detailregelungen zur Instandhaltung und zum Betrieb von Medizinprodukten enthält, war eine ausführliche Diskussion mit den betroffenen Kreisen bereits in der Phase der Entwurfserstellung notwendig. Parallel zur Arbeit am Verordnungsentwurf wurde von einer Arbeitsgruppe des ÖVE (Österreichischer Verband für Elektrotechnik) die für diese Verordnung wesentliche Norm "Wiederkehrende Prüfung und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen Geräten" ÖVE/ÖNORM E 8751-1 erstellt; mit der Verabschiedung dieser Norm wird demnächst gerechnet.

Frage 92 und 93:

Diese Verordnung ist gegenwärtig in Ausarbeitung. Die grundlegenden Anforderungen an diese Prozesse sind bereits durch § 93 festgelegt worden. Die kommende Verordnung muss sich auf einen entsprechenden Normenhintergrund stützen, welcher die Anforderungen der bestehenden harmonisierten europäischen Normen, die den Industriestandard festlegen, auf die Möglichkeiten und Notwendigkeiten von Krankenanstalten adaptiert. Die Veröffentlichung dieser technischen Spezifikationen als ON-Regeln steht unmittelbar bevor. Weiters hat das BMSG gemeinsam mit der Österreichischen Gesellschaft für Sterilgutversorgung ein Curriculum für das Personal von Zentralsterilisationen ausgearbeitet, welches seit einigen Jahren mit großem Erfolg in der Ausbildung österreichweit angewendet wird.

Aufgrund dieser Erfahrungen kann auch dieses Ausbildungskonzept nunmehr Eingang in die Verordnung finden.

Frage 94 bis 99:

Derartige Verordnungen mussten bislang nicht erlassen werden. Diese Verordnungsermächtigungen sollen va. eine solide rechtliche Basis für das Qualitätsmanagement bei öffentlichen Screening-Programmen gewährleisten. Gegenwärtig habe ich in diesem Zusammenhang eine Expertengruppe um das ÖBIG mit einer Evaluierung der medizinischen Effektivität, der möglichen Durchführungsmodalitäten und der detaillierten Kostenschätzung eines derartigen Screeningprogramms beauftragt. Dabei wird die Frage des Qualitätsmanagements auf der technischen, der Anwendungs-, der medizinischen Diagnoseebene und auf der Ebene der organisatorischen Abwicklung eine zentrale Rolle spielen. Diese Gesichtspunkte könnten, sofern ein derartiges Screening medizinisch-wissenschaftlich sinnvoll und machbar wäre, durch eine Verordnung zum MPG geregelt werden. Hinsichtlich der Erlassung von Mindeststandards bzw. der Einführung verbindlicher Qualitätsmanagementansätze sind darüber hinaus vor kurzem 2 Fachgesellschaften mit entsprechenden Anliegen an mein Ressort herangetreten. Diese Anliegen werden derzeit hinsichtlich der möglichen Erlassung der entsprechenden Verordnungen nach dem MPG geprüft.

Frage 100,101 und 102:

Eine derartige Regelung wurde bislang nicht getroffen. Für den Bereich Lohnsterilisation/Aufbereitung für Gesundheitseinrichtungen wird ein Verordnungsentwurf von einer Arbeitsgruppe fachlich vorbereitet.

Frage 103 und 104:

Eine Vertriebsverordnung zum MPG ist in Ausarbeitung. Diese sollte allerdings auf die aktuelle Novelle zum Gewerberecht abgestimmt werden. Ein Verordnungsentwurf, welcher die ärztliche Verschreibungspflicht für Magnetfeldtherapiegeräte einführen soll, steht kurz vor der Begutachtung.

Frage 105:

Gemäß § 101 ist das Aufsuchen von Personen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt, noch in Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig sind, zum Zwecke des Sammeins von Bestellungen von Medizinprodukten, ohne dass dafür eine ärztliche Verschreibung vorliegt, verboten. Es ist auch verboten, den Auftrag dazu zu erteilen.

Frage 106:

Die Überwachung erfolgt durch stichprobenweise Kontrollen bzw. werden bei Verdacht auf Verstöße gegen das MPG entsprechende Maßnahmen in die Wege geleitet.

Frage 107:

Seitens des BMSG wurde im Jahr 1999 in keinem Fall, im Jahr 2000 in einem Fall und im Jahr 2001 in 5 Fällen (davon in einem Fall mehrere gleichartige Anzeigen an diverse Verwaltungsorganisationen) Anzeigen wegen des Verdachtes einer Verwaltungsübertretung nach dem MPG an die zuständigen Verwaltungsstraßenbehörden übermittelt. Festzuhalten ist, dass dies aber keinen Aufschluss über die Zahl der tatsächlich bei den hierfür zuständigen Behörden der Länder erstatteten Verwaltungsstrafanzeigen in diesen Jahren gibt.

Frage 108:

Die angesprochenen Fälle betrafen § 111 Z 1,13, 24 und 42.

Frage 109:

Die Probleme sehe ich nicht im Gesetz selbst, sondern vielmehr in den in der Beantwortung zu Frage 1 angeführten Bereichen.