

3250/J XXI.GP**Eingelangt am: 19.12.2001****ANFRAGE**

der Abgeordneten Mag. Maier
und Genossinnen
an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen
betreffend Medizinproduktegesetz - Konsumentenschutz / Gesundheitsprodukte;
Vollziehungsmaßnahmen durch das BM

Die Tatsache, dass das Medizinproduktegesetz u.a. zahlreiche Konsumentenschutzbestimmungen enthält ist in der Öffentlichkeit kaum zur Kenntnis genommen wurden.

Weitergehend unbekannt ist, dass Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, der Vertrieb, das Errichten, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, der Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung und die Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten und ihres Zubehörs sowie die Abwehr von Risiken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör unter die Bestimmungen dieses Gesetzes fällt, wenn diese vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind.

Als Medizinprodukte sind Produkte zu verstehen, die zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung und Linderung von Krankheiten, der Erkennung, Überwachung, Behandlung und Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen, der Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder zur Empfängnisregelung bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Dies trifft damit auch für zahlreiche sog. "Gesundheitsprodukte", die bei Werbefahrten, Werbeveranstaltungen, im Direktverkauf (Strukturvertrieb) sowie im Handel vertrieben werden (z.B. Abschirmdecken, Magnetfeldtherapieprodukte) zu.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen nachstehende

Anfrage:

1. Sehen Sie einen Handlungsbedarf in der Vollziehung des Medizinproduktegesetzes?
2. Welche Organisationseinheiten sind im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen für die Vollziehung dieses Gesetzes zuständig?
3. Wie viele Mitarbeiterinnen im BM sind mit der Vollziehung dieses Gesetzes beauftragt?
4. Wie schneidet Österreich hinsichtlich der personellen Ressourcen im Vergleich mit anderen EU-Staaten ab?
5. Dürfen Medizinprodukte in Österreich verkauft werden, wenn der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche nicht seinen Sitz in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) hat?
6. Wenn ja aufgrund welcher Rechtsgrundlage und unter welchen Bedingungen?
7. Welche Maßnahmen können ergriffen werden, wenn Medizinprodukte nicht so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, dass sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gem. § 2 Abs. 1 oder 5 MPG zu erbringen? In wie vielen Fällen mussten derartige Maßnahmen durch die Behörde veranlasst werden?
8. Haben Sie im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten gem. § 2 Abs. 1 oder 5 MPG und im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern gegebenenfalls Dritten und die Abwehr von Risiken unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch Verordnung die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne des Anhangs I der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG festgelegt (§ 10 MPG)?
9. Wenn ja, wann? Wenn nein, warum nicht?
10. Haben Sie eine Verordnung nach § 11 Abs. 3 Medizinproduktegesetz erlassen (Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose)?
11. Wenn ja, wann? Wenn nein, warum nicht?
12. Welche Verordnungen haben Sie davon gem. § 12 MPG (Elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz BGBl Nr. 152/1950, erfassten Messfunktionen von Medizinprodukten) im Einvernehmen mit dem BM für Wirtschaftliche Angelegenheiten erlassen?
13. Wenn nein, warum nicht?

14. Mussten Sie jemals ein Verfahren nach § 14 MPG einleiten?
15. Wenn ja, in welchen Fällen?
16. Haben Sie jemals nach § 14 MPG - neben allenfalls erforderlichen Maßnahmen gem. §§ 68, 75 oder 77 MPG - die gem. den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG dafür auf Gemeinschaftsebene vorgesehene Verfahren eingeleitet (Harmonisierte Normen)?
17. Wenn nein, warum nicht? Wenn ja, wann und in welchen Fällen?
18. Gab es begründete Verdachtsfälle, dass eine CE-Kennzeichnung entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes unrechtmäßig angebracht wurde?
19. Wenn ja, welche erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen der Überwachung gem. § 68 MPG wurden durch den Bundesminister eingeleitet, wurde eine Prüfung des Medizinproduktes veranlasst oder sonstige geeignete Maßnahmen ergriffen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE-Kennzeichnung zu klären?
20. Wurde in diesen Fällen der Hersteller oder sein im europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Bevollmächtigter (unbeschadet des § 77 MPG) verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend den auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes vorgeschriebenen Bedingungen, innerhalb einer dem Anlassfall entsprechenden Frist zu erfüllen (§ 23 Abs. 1 MPG)?
21. In welchen konkreten Fällen wurden die Voraussetzungen nach § 23 Abs. 1 nicht erfüllt? Welche Maßnahmen mussten jeweils ergriffen werden (§ 23 Abs. 2 MPG)?
22. In wie vielen Fällen mussten unbeschadet des § 77 die erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung des ordnungsgemäßen Zustandes ergriffen und gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/97/EG vorgesehenen Verfahren eingeleitet werden (§ 24 MPG)?
23. Wann wurde die Verordnung gem. § 25 MPG erlassen?
24. Sehen Sie derzeit diesbezüglich gerade im Anbetracht der Marktentwicklung und der unterschiedlichste Vertriebswege einen Handlungsbedarf, insbesondere hinsichtlich Z 1 (Klassenfestlegung) und Z 2 (Kriterien und Regeln)?
25. Wann wurde die Verordnung nach § 28 Abs. 1 und 2 MPG hinsichtlich der Konformitätsbewertung erlassen?
26. Wie wurden in dieser Verordnung die Möglichkeiten nach § 28 Abs. 3 MPG berücksichtigt?
27. Wann wurde eine Verordnung nach § 28 Abs. 4 MPG erlassen?
28. In wie vielen Fällen wurde durch Sie bislang von Herstellern eine Meldung aller Sonderanfertigungen gem. der Richtlinie 93/42/EWG verlangt, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht wurden (§ 30 Abs. 3 MPG)?

29. Wie vielen Anträgen (Ausnahmen) gem. § 32 MPG haben sie entsprochen (Medizinprodukte ohne Konformitätsbewertungsverfahren gem. einer konkreten Verordnung nach § 28)?
30. Welche Medizinprodukte betraf dies zu welchen Anlässen?
31. Welche einschlägigen inländischen Zertifizierungsstellen mit entsprechender Fachkompetenz wurden von Ihnen gem. § 36 Abs. 2 MPG auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gem. § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen benannt?
32. In welchen und wie vielen Fällen haben Sie bislang die Benennung einer Stelle gem. § 36 Abs. 4 MPG widerrufen?
33. Wurden in allen Bundesländern durch den jeweiligen Landeshauptmann unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 60 MPG eingerichtet?
34. Wenn nein, in welchen Bundesländern nicht?
35. Wie viele klinische Prüfungen (§§ 39 ff) wurden in Österreich 1999, 2000 und 2001 durchgeführt?
36. Wann haben Sie eine Verordnung gem. § 66 MPG (klinische Bewertung etc.) erlassen?
37. Wenn nein, warum nicht?
38. Wie viele und welche Unternehmen bzw. Personen sind ihrer gesetzlichen Meldepflicht nach § 67 Abs. 1, 3, 4 MPG bislang nachgekommen? (Ersuche um detaillierte und namentliche Auflistung)?
39. Welche Maßnahmen haben Sie bzw. werden Sie gegenüber jenen Personen bzw. Unternehmen ergreifen die ihrer Meldepflicht nicht nachgekommen sind?
40. Wann haben Sie eine Verordnung gem. § 67 Abs. 7 MPG (in Art, Inhalt, Form und Verfahren der Meldungen gem. den Abs. 1 - 5) erlassen?
41. In welcher Form erfolgte in Österreich 1999, 2000 und 2001 die Überwachung gem. § 68 MPG (Überwachungsmaßnahmen je Jahr)?
42. Wie viele Organe des zuständigen Bundesministeriums waren 1999, 2000 und 2001 mit dieser Überwachung österreichweit beauftragt (Anzahl auf das jeweilige Jahr)?
43. Wie viele durch das zuständige Bundesministerium beauftragten Sachverständige waren 1999, 2000 und 2001 mit dieser Überwachung beauftragt (Anzahl auf das jeweilige Jahr)?
44. Welche konkreten Überwachungsmaßnahmen wurden konkret 2000 und 2001 gesetzt (Aufzählung konkreter Maßnahmen 2000 und 2001)?

45. Können Sie uns das Ergebnis dieser Überwachung jeweils für 1999, 2000 und 2001 konkret mitteilen?
46. Welche konkrete Maßnahmen aufgrund dieses Bundesgesetzes wurden in jedem Einzelfall dabei gesetzt?
47. In wie vielen und welchen Fällen wurden 1999, 2000 und 2001 eine Überwachung durch benannte Stellen im Rahmen des Konformationsverfahren durchgeführt (§ 68 Abs. 3 MPG)?
48. In wie vielen und welchen Fällen wurde in diesen Jahren (1999 - 2001) eine Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgenommen (§ 68 Abs. 5 MPG)?
49. Mit welcher Begründung sind im Rahmen der Überwachung Amtshandlungen gemäß § 68 Abs. 9 Medizinproduktgesetz (MPG) vorher anzukündigen? In wie vielen Fällen erfolgte diese vorherige Ankündigung? Sehen Sie diese Ankündigung für gerechtfertigt?
50. In welcher Form und in welchem Umfang wurden jene Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsgesetz nach diesem Bundesgesetz durchführen nach § 68 Medizinproduktgesetz (MPG) überwacht (§ 69 MPG)?
51. Wie war das Überwachungsergebnis in jedem Einzelfall?
52. Wie viele akkreditierte Stellen im Sinne des Akkreditierungsgesetzes wurden durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit überwacht (§ 69 Abs. 2 MPG)?
53. Was war das Ergebnis dieser Überwachung in jedem Einzelfall?
54. Wie viele und welche Meldungen nach § 70 MPG wurden seit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes "unverzüglich" dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen übermittelt bzw. welche Beobachtungen und Daten, die für die Medizinproduktsicherheit von Bedeutung sein können, mitgeteilt?
55. Wie viele Mitteilungen gemäß § 70 Abs. 3 MPG wurden seit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen übermittelt?
56. Welche Maßnahmen wurden bislang durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen auf Grund von Meldungen nach § 70 Abs. 1 und § 70 Abs. 3 MPG getroffen?
57. Welche konkreten Produkte waren davon erfasst (§ 71 MPG)?
58. Wann wurde eine Verordnung gemäß § 70 Abs. 5 MPG erlassen?
59. Wenn nein, warum nicht?

60. Ist Ihnen bekannt, welche Maßnahmen seit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes durch die für das Innverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen oder durch Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens nach § 72 MPG ergriffen wurden?
61. Wenn nein, warum nicht?
62. Wann wurde eine Verordnung nach § 73 Abs. 1 MPG erlassen (Implantatregister)?
63. Wenn nein, warum nicht?
64. Wann wurde eine Verordnung gemäß § 73 Abs. 2 MPG (Verfolgbarkeit von Medizinprodukten) erlassen?
65. Wenn nein, warum nicht?
66. Wann haben sie eine Verordnung nach § 74 MPG erlassen (Anwendungsbeobachtung)?
67. Wenn nein, warum nicht?
68. Ist Ihnen bekannt, welche Maßnahmen und Vorsorgen durch die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie durch die für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten Verantwortlichen, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 MPG oder eines begründeten Verdachts gemäß § 75 MPG, die Ihnen im Rahmen Ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekannt geworden sind, getroffen haben (§ 72 MPG)?
69. War es im Sinne von § 75 notwendig, erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gem. § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten oder autorisierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und die Berichte und Ergebnisse vorzulegen?
70. Wenn nein, warum nicht? Ist in diesem Fall davon auszugehen, dass bislang kein Medizinprodukt, das in Österreich hergestellt, vertrieben oder angewandt wurde, unter die Verdachtatbestände des § 75 gefallen ist?.
71. Wie hoch waren die Kosten einer Beurteilung nach § 75 und nach § 76 Abs. 1 1999, 2000 sowie 2001 (ersuche um jährliche Auflistung)?
72. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 77 Abs. 3 MPG erlassen?
73. Wenn nein, warum nicht?

74. Wie viele und welche geeigneten Maßnahmen haben Sie 1999, 2000 sowie 2001 im Sinne des § 77 MPG getroffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres In-Verkehr-Bringen, ihre Inbetriebnahme und ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten, und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen?
75. Wenn nein, wurde dabei jeweils durch den BM für Gesundheit und Konsumentenschutz (nun BM für Soziales, Sicherheit und Generationen) (jeweils festgestellt, dass die Voraussetzungen nach § 77 Abs. 1 Z 1 - 3 nicht zu treffen?
76. In wie vielen und welchen Fällen haben Sie 1999, 2000 und 2001 soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten war Maßnahmen (§ 77 Abs. 1 MPG (- auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder Vorerlassen eines Bescheides) getroffen?
77. Wenn nein, war dies nie notwendig?
78. In wie vielen und welchen Fällen haben Sie 1999, 2000 und 2001 bei Maßnahmen nach § 77 Abs. 1 hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum informieren müssen (CE-Kennzeichnung)?
79. Wie viele Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte gibt es mit Stichtag 31.12.2001 nach § 78 MPG?
80. Haben Sie durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anforderungen an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte festgelegt (§ 78 Abs. 3 MPG)?
81. Wenn nein, warum nicht?
82. Wie viele Medizinprodukteberater gibt es mit Stichtag 31.12.2001 in Österreich?
83. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 79 Abs. 5 MPG erlassen?
84. Wenn nein, warum nicht?
85. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 80 Abs. 2 MPG erlassen?
86. Wenn nein, warum nicht?
87. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 81 Abs. 1 MPG erlassen?
88. Wenn nein, warum nicht?
89. In welcher Form wird die Einweisung des Personals gem. § 83 Abs. 1 und Abs. 2 MPG kontrolliert?

90. Wann haben Sie zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gem. § 2 Abs. 5 und zur Gewährleistung der Kontinuität, ihrer sicheren Anwendung und der Art der von Risiken insbes. auch unter Bedachnahme auf die Art der Einrichtung des Gesundheitswesens durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Errichtung, den Betrieb, die Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, soweit die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz erfassten Funktionen von Medizinprodukten betroffen sind (eilvernehmlich mit dem BM für Wirtschaft und Arbeit) festgelegt?
91. Wenn nein, warum nicht?
92. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 94 MPG erlassen?
93. Wenn nein, warum nicht?
94. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 95 MPG erlassen (Maßnahmen zum Qualitätsmanagement)?
95. Wenn nein, warum nicht?
96. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 96 MPG erlassen?
97. Wenn nein, warum nicht?
98. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 97 MPG erlassen (Mindeststandards)?
99. Wenn nein, warum nicht?
100. Wann haben Sie eine Verordnung nach § 98 MPG erlassen (besondere Regelungen für den Betrieb)?
101. Wenn nein, warum nicht?
102. Wenn ja, mussten Sie feststellen, dass in Betrieben die festgelegten Anforderungen nicht eingehalten werden und daraus eine nicht unerhebliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erwächst, eine Betriebsschließung anordnen müssen, sofern nicht durch andere Maßnahmen das Auslangen gefunden werden konnte?
103. Warum haben Sie bislang noch keine Verordnung nach § 99 MPG (Vertrieb, Abgabe, Verschreibung von Medizinprodukten) erlassen?
104. Warum haben Sie bislang noch keine Verordnung nach § 100 MPG erlassen?
105. Sind Sie auch der Auffassung, dass § 101 MPG, der es sog. Strukturvertrieben untersagt, Personen aufzusuchen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt noch in Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig sind, zum Zwecke des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten, ohne dass dafür eine ärztliche Verschreibung vorliegt?

106. In welcher Form und in welchem Umfang wird die Werbung für Medizinprodukte - insbes. hinsichtlich der Laienwerbung - im Sinne §§ 102 ff MPG kontrolliert?
107. Wie viele Verwaltungsstrafanzeigen mussten durch die zuständigen Organe bzw. beauftragten Sachverständigen 1999, 2000 und 2001 erstattet werden (ersuche um Aufschlüsselung auf die einzelnen Jahre)?
108. Welche Delikte des § 111 MPG betraf dies im Einzelnen?
109. Wo sehen Sie die größten Probleme im Medizinproduktegesetz?