

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Doris Bures
Parlament
1017 Wien

GZ: BMG-11001/0257-I/A/15/2015

Wien, am 3. September 2015

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5808/J des Abgeordneten Walter Rauch und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als zuständiger Behörde ist das gegenständliche Problem bei Infusionspumpen des Herstellers Hospira seit Mitte Mai 2015 bekannt. Es wurde aufgrund einer aktiven internen Recherche durch Mitarbeiter/innen der betreffenden Fachabteilung erhoben.

Fragen 3 bis 5:

Gemäß der dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorliegenden Informationen werden die von der gegenständlichen Problematik betroffenen Infusionspumpen des Herstellers Hospira derzeit in österreichischen Spitälern nicht verwendet.

Frage 6:

Gemäß § 6 Medizinproduktebetrieberverordnung (MPBV) müssen die Betreiber/innen von Einrichtungen des Gesundheitswesens grundsätzlich wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen bei aktiven nicht implantierbaren Medizinprodukten vornehmen oder vornehmen lassen. Die Erfüllung dieser Anforderungen wird durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mittels regelmäßiger Inspektionen überprüft.


Fragen 7 bis 9:

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurden zu der gegenständlichen Problematik keine Vorkommnisse betreffend Infusionspumpen des Herstellers Hospira gemeldet.

Fragen 10 und 11:

Krankenanstalten sind private oder zumindest privatwirtschaftlich geführte Einrichtungen, die autonom (entweder selbst oder nach den Vorgaben des jeweiligen Trägers) ihre Entscheidungen über Beschaffungsvorgänge treffen. Dabei sind die einschlägigen gesetzlichen Vorgaben einzuhalten, wozu auch die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen gehören. Dem Bundesministerium für Gesundheit kommt auf Beschaffungsvorgänge dabei keine Einflussmöglichkeit zu.

Dr.ⁱⁿ Sabine Oberhauser

Signaturwert	DTUrvDPZJbo29MUaYMP+K/70V9IUAGsZkbF/Kp6FfrEBObQ14AIRz/KEtGFFRnQHS RbG+p7LoPYIS6HRuO6zqGt5YsG7POHC/paLG9YAp27I9S8fdPrwgXQLDwn5fQX9k Oxn5vnA2EGFGYCzz5sLEVvtYagnljEctPWntxcHUc=	
	Unterzeichner	serialNumber=756257306404,CN=Bundesministerium f. Gesundheit,O=Bundesministerium f. Gesundheit, C=AT
	Datum/Zeit	2015-09-04T07:01:47+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	540369
	Parameter	etsi-bka-moa-1.0
Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.	
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at	