

6136/AB
Bundesministerium vom 08.06.2021 zu 6215/J (XXVII. GP)
Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
sozialministerium.at

Dr. Wolfgang Mückstein
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2021-0.315.604

Wien, 4.6.2021

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an meinen Amtsvorgänger gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 6215/J des Abgeordneten Wurm betreffend gesundheitsgefährdendes Ethylenoxid in Corona-Teststäbchen, Mund-Nasenschutz-Masken und Desinfektionsmitteln** wie folgt:

Frage 1:

Ist Ihnen die Gefahr für die Gesundheit der österreichischen Bevölkerung im Zusammenhang mit Medizin- und Hygieneprodukten, die Ethylenoxid in einer bedenklichen Konzentration enthalten, als Gesundheitsminister bekannt?

Frage 2:

Wenn ja, seit welchem Zeitpunkt?

Frage 3:

Wie haben Sie seit dem Bekanntwerden dieser Gefahr für die Gesundheit der österreichischen Bevölkerung im Zusammenhang mit Medizin- und Hygieneprodukten, die Ethylenoxid in einer bedenklichen Konzentration enthalten, als zuständiger Gesundheitsminister darauf reagiert?

Frage 4:

Welche Maßnahmen hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bzw. die AGES oder das Gesundheitsministerium im Zusammenhang mit dem Bekanntwerden dieser Gefahr für die Gesundheit der österreichischen Bevölkerung unternommen, um hier Schaden abzuwenden?

Frage 5:

Welche Maßnahmen sieht in diesem Zusammenhang das Medizinproduktegesetz bzw. sehen andere einschlägige Gesetze vor?

Frage 6:

Warum wurden Medizin- und Hygieneprodukte, die Ethylenoxid in einer bedenklichen Konzentration enthalten, bisher nicht gesundheitsbehördlich vom Markt genommen, um die Gesundheit der österreichischen Bevölkerung zu schützen?

Frage 7:

Werden Sie als zuständiger Gesundheitsminister zukünftig Medizin- und Hygieneprodukte, die Ethylenoxid in einer bedenklichen Konzentration enthalten, gesundheitsbehördlich vom Markt nehmen lassen?

Frage 8:

Wenn nein, warum nicht?

Frage 9:

Können Sie als zuständiger Gesundheitsminister zivil- und strafrechtliche Haftungen und Verantwortlichkeiten der Republik Österreich bzw. der Organwalter im Zusammenhang mit dem fortgesetzten Einsatz von Medizin- und Hygieneprodukten, die Ethylenoxid in einer bedenklichen Konzentration enthalten, ausschließen?

Frage 10:

Wenn ja, wie begründen Sie das als zuständiger Gesundheitsminister rechtlich und politisch?

Zu den Fragen 1 bis 10:

Das Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid ist ein gängiges Verfahren, das auch bei Medizinprodukten zur Anwendung kommt. Es gibt eine eigene Norm EN 1422:1997+A1:2009

Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist ein weit verbreitetes Verfahren in der industriellen Herstellung von Medizinprodukten, insbesondere von Einmalprodukten wie Verbandstoffen, Nahtmaterial oder Spritzen und Kathetern, aber auch von chirurgischen Instrumenten und empfindlichen Medizinprodukten (z. B. Cochleaimplantaten). Thermolabile Medizinprodukte werden in der Regel durch Ethylenoxid-Exposition sterilisiert; dieses Verfahren der Sterilisation durch Ethylenoxid ist in der EU auch bei OP-Masken ein gängiges Verfahren. Überschüssiges Ethylenoxid wird während einer Belüftungsphase entfernt. Danach müssen die Produkte auf Ethylenoxid-Rückstände überprüft werden. Die Prüfung auf Sterilisationsrückstände für Medizinprodukte ist in der EN ISO 10993-7 geregelt.

Corona-Teststäbchen und Mund-Nasenschutzmasken mit medizinischer Zweckbestimmung (OP Masken) sind Medizinprodukte der Risikoklasse I. Dies bedeutet, dass der Hersteller dieser Produkte für das Inverkehrbringen ein Zertifikat einer benannten Stelle für Medizinprodukte benötigt. Es ist Aufgabe der benannten Stelle, unter anderem das angewandte Sterilisationsverfahren und die Einhaltung der normativen Vorgaben für Sterilisationsrückstände zu prüfen. Eine zusätzliche Überprüfung dieser Aspekte durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist nicht vorgesehen.

Allgemeine Mund-Nasenschutzmasken (ohne medizinische Zweckbestimmung) sind persönliche Schutzausrüstungen und fallen in den Vollzugsbereich des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaft. Händedesinfektionsmittel sind Biozidprodukte und fallen in den Vollzugsbereich des Bundesministeriums für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Mückstein

