



BUNDESMINISTERIUM
FÜR ARBEIT, GESUNDHEIT UND SOZIALES

354/ME

An die
Parlamentsdirektion
Dr. Karl Renner-Ring 3
1017 Wien

Gesetzesentwurf	
Z: 23	-GE/19 pp
Datum: 17.3.1999	
Verteilt	

Wien, 3. März 1999

GZ: 20.579/0-VIII/A/8/99

Ulag Kerle

**Betreff: Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz
geändert wird; Begutachtungsverfahren**

In der Anlage übermittelt das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales den im Betreff bezeichneten Gesetzesentwurf in 25facher Ausfertigung zur gefälligen Kenntnisnahme. Das Ende der Begutachtungsfrist wurde mit 12. April 1999 festgesetzt.

Für die Bundesministerin
LIEBESWAR

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

ENTWURF

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 lautet:

"(2) "Zubehör" für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG."

2. § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g lauten:

- "c) Kalibriermaterial,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder"

3. Nach § 2 Abs. 5 werden folgende Abs. 5a und 5b eingefügt:

"(5a) "In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung" ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

(5b) "Kalibrier- und Kontrollmaterial" sind Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist, vorgesehen sind."

4. § 2 Abs. 6 lautet:

"(6) "Sonderanfertigungen" sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hierzu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hierzu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen."

5. In § 2 wird nach Abs. 8 folgender Abs. 8a eingefügt:

"(8a) "Bevollmächtigter" ist die in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum in diesem Sinne kontaktiert zu werden."

6. § 2 Abs. 10 Z 1 lautet:

"1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne § 3 Abs. 3a handelt,"

7. § 2 Abs. 11 lautet:

"(11) "Erstmaliges Inverkehrbringen" ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Hinblick auf seinen Vertrieb oder seine Verwendung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum."

8. § 2 Abs. 13 lautet:

"(13) "Inbetriebnahme" ist die Phase, in der ein Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation."

9. § 2 Abs. 15 lautet:

"(15) "Harmonisierte Normen" sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchführen,

deren Fundstellen als "harmonisierte Normen" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind ferner die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG (ABl. L 331 vom 7.12.1998) angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, gleichgestellt. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt."

10. Die Überschrift zu § 3 lautet:

"Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten sowie zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika"

11. In § 3 wird nach Abs. 2 folgender Abs. 2a eingefügt:

"(2a) "Leistungsbewertungsprüfung" ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Versuchspersonen, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Risiken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
3. Nachweismöglichkeiten und geeignete medizinische Einsatzgebiete des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,

um damit die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen."

12. In § 3 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 3a eingefügt:

"(3a) "In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke" ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden."

13. In § 3 wird nach Abs. 7 folgender Abs. 7a eingefügt:

"(7a) "Evaluierungsplan" ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über eine geplante Leistungsbewertungsprüfung, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftliche, technische und medizinische Begründung, die Ziele, die Methodik, die vorgesehenen Analysen und Probenahme, die Methodik, die zu prüfenden Leistungskriterien und Anforderungen sowie Art und Umfang der vorgesehenen Evaluierung enthält."

14. In § 3 wird nach Abs. 14 folgender Abs. 14a eingefügt:

"(14a) "Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung" ist eine durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft."

15. § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5 lauten:

3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,

4. Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,

5. Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Medizinprodukt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, oder es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,"

16. § 5 Abs. 3 lautet:

"(3) Enthält ein Medizinprodukt - ausgenommen In-vitro-Diagnostika - als integrierten Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes. Die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes mit den geeigneten Verfahren entsprechend der unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen."

17. § 9 Abs. 2 und 3 lauten:

"(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in der Verordnung gemäß § 10 im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG im Hinblick auf die Praktikabilität und Angemessenheit der Anbringung oder Bereitstellung dieser Informationen und auf die Gewährleistung der sicheren Anwendung von Medizinprodukten Ausnahmen vorsehen.

(3) Jedem Medizinprodukt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klasse I und der Klasse IIa im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG oder für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Richtlinie 98/79/EG in hinreichend begrün-

deten Fällen dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist."

18. § 9 Abs. 5 lautet:

"(5) Sofern Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, um dort erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, muß die Kennzeichnung, gegebenenfalls die äußere Verpackung beziehungsweise die Gebrauchsanweisung ferner den Namen oder die Firma und die Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen, bei In-vitro-Diagnostika des Bevollmächtigten, aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist."

19. In § 11 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 4 eingefügt:

"(4) Bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ist die Würde und Integrität des Menschen zu schützen und die Wahrung der Grundrechte und Grundfreiheiten ohne Diskriminierung zu gewährleisten. Insbesondere ist in bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen die Vertraulichkeit persönlicher Daten zu wahren und der Nichtdiskriminierung auf Grund der genetischen Anlagen von Männern und Frauen vorrangige Bedeutung einzuräumen."

20. § 12 lautet:

"§12. Verordnungen gemäß § 10 und § 11 Abs. 3 sind, soweit es die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten betrifft, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erlassen."

21. In § 13 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

"(1a) Die Hersteller haben die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einzuhalten. Kommen sie in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, so müssen sie Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind."

22. § 14 lautet:

"§ 14. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern der begründete Verdacht besteht, daß die harmonisierten Normen und die diesen gemäß § 2 Abs. 15 gleichzuhaltenden einschlägigen Monographien des Europäischen Arzneibuches und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 nicht entsprechen, neben allenfalls erforderlichen Maßnahmen gemäß den §§ 68, 75 oder 77 die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG dafür auf der Gemeinschaftsebene vorgesehenen Verfahren einzuleiten."

23. § 15 Abs. 1 lautet:

"(1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind."

24. § 18 Abs. 1 lautet:

"(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/68/EWG, für Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang XII dieser Richtlinie und für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG auszuführen."

25. § 19 Abs. 1 lautet:

"(1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Nummer der benannten Stelle angeführt sein, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG und den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist."

26. § 21 lautet:

"§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen."

27. § 23 Abs. 2 lautet:

"(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken, zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird."

28. § 24 lautet:

"§ 24. Ist ein mit diesem Bundesgesetz nicht übereinstimmendes Medizinprodukt oder ein sonstiges Erzeugnis unrechtmäßig mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gegenüber demjenigen, der die CE-Kennzeichnung angebracht hat, unbeschadet des § 77 die erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung des ordnungsge-

mäßen Zustandes zu ergreifen und die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG vorgesehenen Verfahren einzuleiten."

29. § 27 lautet:

"§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde."

30. In § 28 Abs. 2 wird das Wort "und" am Ende der Z 7 und der Punkt am Ende der Z 8 jeweils durch einen Beistrich ersetzt und nach der Z 8 folgende Z 9 angefügt:

"9. welche Konformitätsbewertungsverfahren gegebenenfalls durchzuführen sind, wenn Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt oder in Betrieb genommen werden."

31. § 29 Abs. 2 lautet:

"(2) Bei den Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt haben der Hersteller oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen zu berücksichtigen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß diesem Bundesgesetz oder gemäß anderen österreichischen Vorschriften im Sinne des § 112 Abs. 1 und 2 vorgenommen wurden."

32. § 29 Abs. 5 lautet:

"(5) Die von den benannten Stellen in Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden."

33. § 29 Abs. 7 lautet:

"(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes, ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika, ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung mit den ge-

8

eigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen von einer Stelle durchführen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehen ist. Die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales."

34. Der bisherige § 31 erhält die Bezeichnung § 31 Abs. 1. Es wird folgender Abs. 2 angefügt:

"(2) Bei der Ausstellung von In-vitro-Diagnostika ist darüber hinaus sicherzustellen, daß diese Produkte nicht an von Teilnehmern stammenden oder sonst im Rahmen der Ausstellung genommenen Proben verwendet werden."

35. Die §§ 33 und 34 lauten:

"§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die jeweils mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in Verkehr zu bringen, muß darüber eine Erklärung des Inhalts bereithalten, daß

1. sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und
3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Werden System oder Behandlungseinheiten mit Medizinprodukten der Richtlinie 93/42/EWG, die keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes aufweisen oder in einer Art und Form erstmalig in Verkehr gebracht, die nicht der ursprünglichen Zweckbestimmung und den vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen entspricht, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Medizinprodukt behandelt und unterliegt als solches den dafür vorgesehenen Bestimmungen einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 und den dort festgelegten Verfahren.

§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 33 oder andere Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG mit CE-Kennzeichnung für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß eines der Verfahren im Sinne der Anhänge IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist."

36. In § 37 werden nach Abs. 8 folgende Abs. 9 bis 11 angefügt:

"(9) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(10) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieses Bundesgesetzes vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden hätte dürfen, so setzt sie - unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit - die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, der Hersteller gewährleistet durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen. Die benannte Stelle unterrichtet das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, falls die Bescheinigungen ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt werden oder sich ein Eingreifen des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales als erforderlich erweisen könnte.

(11) Die benannte Stelle hat auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen für eine Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften für benannte Stellen zur Verfügung zu stellen."

37. Nach § 65 wird folgender § 65a eingefügt:

"§ 65a. (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1 und 3, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten sinngemäß für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt.

(2) Sofern im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten in-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Versuchspersonen haben können, gelten die §§ 47 bis 54 und die §§ 57 bis 61 nicht für die Leistungsbeurteilung von In-vitro-Diagnostika."

38. § 66 lautet:

"§ 66. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf die klinische Bewertung, die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Kontrolle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Versuchspersonen und die Gewährleistung der wissenschaftlichen Aussagekraft klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen geboten erscheint, durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften nähere Bestimmungen betreffend

1. die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, ihre Dokumentation und ihre Durchführung, insbesondere im Rahmen der Konformitätsbewertung,
2. jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, bei deren klinischer Bewertung jedenfalls klinische Daten heranzuziehen sind,
3. weitergehende Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika,

4. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie Qualifikation der an der Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung beteiligten Personen,
5. Art, Inhalt, Umfang und Gestaltung der für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere des Prüfplans, des Evaluierungsplanes, des Handbuches des klinischen Prüfers, des Abschlußberichtes, der Unterlagen für die Aufklärung und die Einholung von Einwilligungen, sowie über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,
6. das Qualitätsmanagement im Rahmen der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung,
7. Art, Inhalt, Umfang und Durchführung der Meldung, Erklärung und Dokumentation gemäß § 40,
8. Mindestanforderungen an Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 sowie
9. Konformitätsannahmen mit Bestimmungen über die klinische Prüfung von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika hinsichtlich einschlägiger harmonisierter Normen

festzulegen."

39. § 67 Abs. 1 bis 3 lauten:

"(1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 12 ist, Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Verreiber vorgesehen ist.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat zumindest zu enthalten:

1. Name oder Firma und Anschrift des Melders,
2. die Art der Tätigkeit,
3. die Art der Medizinprodukte,
4. weitere Angaben, die zur raschen Koordination von Maßnahmen gemäß den §§ 75 und 77 erforderlich sind, wie insbesondere hinsichtlich des Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 und
5. die Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung, BGBl. Nr. 194/1994.

Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist, sofern die Verordnung nach Abs. 7 nichts anderes bestimmt, um die Angabe der Medizinprodukte zu ergänzen, die erstmalig in Verkehr gebracht werden.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden. Benannte Stellen im Sinne des § 2 Abs. 16 haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, mitzuteilen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat Art, Form und Inhalt der entsprechenden Meldungen im Einklang mit den Erfordernissen im Zusammenhang mit den europäischen Datenbanken für Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß Abs. 7 zu regeln."

40. § 76 Abs. 2 lautet:

"(2) Barauslagen, die dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird."

41. Nach § 77 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

"(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen bzw. zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren."

42. In § 111 wird nach Z 2 folgende Z 2a eingefügt:

"2a. dem § 11 oder einer Verordnung gemäß § 11 Abs. 3 zuwiderhandelt,"

43. In § 111 wird nach Z 13 folgende Z 13a eingefügt:

"13a. Bei der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums dem § 65a oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,"

44. In § 111 wird nach Z 19 folgende Z 19a eingefügt:

"19a. einer Verordnung gemäß § 77 Abs. 3 zuwiderhandelt,"

45. § 112 Abs. 1 und 2 lauten:

"(1) Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, welche als physisch vorhandene einzelne Produkte entsprechend den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften vor dem 15. Juni 1998 in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, und die

1. sicher und leistungsfähig sind,
2. deren Ablaufdatum nicht überschritten ist und
3. die beim Endanwender nicht installiert oder assembliert werden müssen,

dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 30. Juni 2001 in Betrieb genommen werden, es sei denn die Anforderungen gemäß § 8 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.

(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, welche den am 7. Dezember 1998 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 6. Dezember 2003 in Verkehr gebracht beziehungsweise bis zum 6. Dezember 2005 in Betrieb genommen werden, es sei denn die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt."

46. Nach § 112 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:

"(4a) Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 begonnen worden sind, dürfen nach dem zum Zeitpunkt des Beginnes der Leistungsbewertungsprüfung geltenden Vorschriften fortgesetzt werden."

47. § 113 lautet:

"§113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 geltenden Fassung anzuwenden."

48. Der bisherige § 114 erhält die Bezeichnung § 114 Abs. 1. Es werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

"(2) § 2 Abs. 5 Z 1 lit c bis g, § 2 Abs. 5a und 5b, § 2 Abs. 6, § 2 Abs. 8a, § 2 Abs. 10 Z 1, § 2 Abs. 11, § 2 Abs. 15, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2a, § 3 Abs. 3a, § 3 Abs. 7a, § 3 Abs. 14a, § 9 Abs. 2 und 3, § 9 Abs. 5, § 11 Abs. 4, § 13 Abs. 1a, § 15 Abs. 1, § 18 Abs. 1, § 19 Abs. 1, § 21, § 27, § 28 Abs. 2 Z 7 bis 9, § 29 Abs. 2, § 29 Abs. 5, § 29 Abs. 7, § 31, § 33, § 34, § 37 Abs. 9 bis 11, § 65a, § 66, § 111 Z 2a, § 111 Z 13a, § 112 Abs. 4a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(3) § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 13, § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5, § 5 Abs. 3, § 12, § 14, § 18 Abs. 1, § 23 Abs. 2, § 24, § 67 Abs. 1 bis 3, § 76 Abs. 2 und § 77 Abs. 3, § 111 Z 19a, § 112 Abs. 1 und 2, § 113, § 117 Abs. 1 Z 2 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 treten am 7. Dezember 1999 in Kraft."

49. § 117 Abs. 1 Z 2 lautet:

"2. hinsichtlich des § 10 und des § 11 Abs. 3 unter den Voraussetzungen des § 12 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,"

Artikel II

Das Aidsgesetz, BGBl. Nr. 728/1993, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 78/1998, wird geändert wie folgt:

1. Nach § 6 Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

"(2a) Bis zum 6. Dezember 2003 ist die CE-Kennzeichnung für In-vitro-Diagnostika nach § 15 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. .../1999, der Prüfung im Sinne des Abs. 2 gleichzuhalten."

2. Nach § 11 wird folgender § 12 angefügt:

"§12. (1) § 6 Abs. 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 tritt mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(2) § 6 Abs. 2 und 2a treten mit 7. Dezember 2003 außer Kraft."

Vorblatt

A. Ziel und Problemlösung

Durch die Richtlinie 98/79/EG wurden im Europäischen Bereich für In-vitro-Diagnostika allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, europäische Zulassungsverfahren sowie Kontrollmechanismen festgelegt. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die entsprechenden Änderungen im Rahmen des Medizinproduktegesetzes vorzunehmen. Weiters wurde durch die Richtlinie 98/79/EG auch eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG vorgenommen. Dabei werden nähere Bestimmungen zur Übergangsfrist dieser Richtlinie und Anpassungen zur Vereinheitlichung der Medizinprodukterichtlinien getroffen. Diesem Anpassungsbedarf soll durch die vorliegende Novelle zum Medizinproduktegesetz Rechnung getragen werden.

B. Alternativen

keine

C. Inhalt

Regelungsschwerpunkte: Einführung eines neuen europäischen Zulassungssystems für In-vitro-Diagnostika; Einbeziehung des Systems der „Gemeinsamen Technischen Spezifikationen“ in die Regelungen betreffend „Harmonisierte Normen“; Etablierung eines neuen Regelungssystems für die Leistungsbewertungsprüfung; Errichtung einer „Europäischen Datenbank für Medizinprodukte“; Adaptierung der Übergangsfristen für Medizinprodukte.

D. EU-Konformität

Das vorliegende Gesetzesvorhaben setzt die Richtlinie 98/79/EG um.

E. Finanzielle Auswirkungen

Die Umsetzung der Richtlinie erfordert 5 zusätzliche Planstellen [4 a (A/1) und 1 b (A/2)] im BMAGS, wofür durch Umschichtungen im eigenen Bereich zu sorgen ist (vgl. dazu auch die Berechnungen unter III der Erläuterungen). Darüber hinaus ist für die nächsten 4 Jahre ein zusätzlicher finanzieller Mehraufwand von ATS 2 Mill. jährlich gegeben, vorwiegend durch die externe Vergabe von Inspektionen, Prüftätigkeiten, Projekten und sonstigen Expertisen. Bei den erforderlichen Planstellen im A/1 (a) Bereich handelt es sich um hochqualifizierte Tätigkeiten, die von Labormedizinern, Mikrobiologen und (Bio)Chemikern wahrzunehmen sind.

Den Ländern erwachsen aus dem Vollzug keine Kosten.

Erläuterungen

I. Allgemeines

In-vitro-Diagnostika (medizinische Labordiagnostika und medizinische Laborgeräte) sind heute ein wesentlicher Garant der Leistungsfähigkeit der modernen Medizin. Für praktisch alle medizinischen Fachdisziplinen liefern In-vitro-Diagnostika immer frühere, bessere und verlässlichere Informationen für die Diagnose und Therapieüberwachung am Patienten. Auch für die Sicherheit von Blutprodukten (zB. HIV- und Hepatitis-Tests) oder Organ- und Gewebespenden spielen sie eine ganz entscheidende Rolle. Besonders augenfällig sind die Leistungen der In-vitro-Diagnostika aber auch im Bereich der Blutbild- und Blutgerinnungsanalytik, bei der Diagnose von Infektionserkrankungen, bei der Immundiagnostik (Allergiediagnostik, Autoimmunerkrankungen, Immunglobulinbestimmungen, Diagnostik von Abwehrschwächen, Botenstoffe des Immunsystems etc.) bei der Diagnose und Überwachung von Stoffwechselerkrankungen (zB. Diabetes, Fettstoffwechsel), in der Schwangerschafts- und Pränataldiagnostik, in der Frühdiagnostik und Verlaufsbeurteilung von Tumorerkrankungen und in der Hormon- und Enzymdiagnostik.

Hauptdomäne der In-vitro-Diagnostikanaanwendung ist sicherlich der professionelle Einsatz in Gesundheitseinrichtungen, wo ein effizienter Krankenhausbetrieb meist nur mehr unter Einsatz von Hochleistungs-Laborautomaten mit höchstem Probendurchsatz gewährleistet ist. Durch die ungeheure Innovationskraft der Forschung und Industrie können die professionellen Labors ihr Leistungsangebot beständig ausweiten.

In naher Zukunft läßt auch der Markt für Heimdiagnostika ein beträchtliches qualitatives und quantitatives Wachstum erwarten. Neben Schwangerschaftstests spielen hier derzeit Diagnosehilfen für chronische Erkrankungen (zB. Diabetes, Cholesterintests) bzw. für die Überwachung von Therapien (zB. Gerinnungsanalysen) die größte Rolle.

Durch das vorliegende Gesetzesvorhaben wird die

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998, 1)
[CELEX Nr. 398L0079]

in nationales Recht umgesetzt.

Der tragenden Rolle der In-vitro-Diagnostika für den modernen Medizinbetrieb werden durch die neue RL 98/79/EG im Europäischen Bereich entsprechende Kontrollmechanismen zugeordnet. Die Richtlinie grenzt zunächst den Produktbereich „In-vitro-Diagnostika“ von den anderen Medizinprodukten sowie von sonstigen Erzeugnissen, etwa Produkten für den allgemeinen Laborbedarf, ab. Weiters finden sich Begriffsbestimmungen zu bestimmten Arten von In-vitro-Diagnostika.

Die an In-vitro-Diagnostika zu stellenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wurden vom europäischen Gesetzgeber im Anhang I der Richtlinie festgelegt und berücksichtigen insbesondere auch all jene Leistungsparameter, die den medizinischen Wert eines In-vitro-Diagnostikums bestimmen. Zusätzliche Anforderungen werden an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung gestellt, um den Laien verlässliche und leicht handhabbare Diagnosehilfen an die Hand zu geben.

Die grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika werden durch harmonisierte europäische Normen, bei den Hochrisikoprodukten durch sogenannte Gemeinsame Technische Spezifikationen näher ausgeführt. Bei der Erstellung dieser Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, zB. für HIV-Tests, arbeiten die Experten der Mitgliedstaaten mit der Kommission eng zusammen.

Kernstück der Richtlinie 98/79/EG ist das neue europäische Zulassungssystem. Ein eigenes Klassifizierungssystem im Anhang II der Richtlinie 98/79/EG ordnet die In-vitro-Diagnostika den Zulassungsmodulen (Konformitätsbewertungsmodulen) zu. In der Hochrisikogruppe (Anhang II, Liste A) wurden jene Testsysteme angesiedelt, die für die Sicherheit von Blutprodukten von entscheidender Bedeutung sind (zB. HIV- und Hepatitis-Tests). In der Mittelsrisikogruppe finden sich ua. In-vitro-Diagnostika, die in der medizinischen Betreuung von Mutter und Kind eine besondere Rolle spielen. Besondere Zulassungsschemata sind auch für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung vorgesehen. Die übrigen Diagnostikagruppen unterliegen einer behördlichen Kontrolle; dabei sind von den Herstellern entsprechende Produktdokumentationen, ein QM-System und ein Post-market-surveillance-System zu erstellen bzw. einzurichten. Die Klasseneinteilung der In-vitro-Diagnostika kann vom Ständigen Ausschuß für Medizinprodukte angepaßt werden.

Die Eurozulassung in der Hochrisikogruppe (zB. HIV-Tests) besteht jeweils aus Kombinationen von Produktprüfung, QS-System und Chargenfreigabe und ist damit umfassender als die bisher in Europa üblichen Zulassungsverfahren.

Um sicherzustellen, daß nur gut evaluierte In-vitro-Diagnostika die Marktreife erlangen, wurden in der Richtlinie Leistungsbewertungsprüfungen als Verfahren eingeführt, das in wissenschaftlicher Hinsicht den klinischen Prüfungen bei den übrigen Medizinprodukten entspricht. Dieses neue Verfahren stellt für Europa eine wesentliche Verbesserung dar, da in Hinkunft nur mehr In-vitro-Diagnostika, die nach einem einheitlichen hohen wissenschaftlichen Standard geprüft worden sind, den Gesundheitseinrichtungen bzw. den Laienanwendern zur Verfügung gestellt werden. Damit kann im Gesundheitswesen, das ohnehin unter Finanzierungsproblemen leidet, kostspielige Fehldiagnostik vermieden werden. Auch die Sicherheit und Rechte von Versuchspersonen können in Zukunft wirkungsvoller geschützt werden.

Besonderes Augenmerk wird in der Richtlinie auf den Europäischen Datenverbund für Medizinprodukte gelegt, wobei auch der Datentransfer zwischen den zuständigen Behörden und den benannten Stellen im Hinblick auf eine verbesserte Marktüberwachung verbessert wird.

Die Richtlinie 98/79/EG enthält neben den spezifischen Regelungen für In-vitro-Diagnostika ua. auch eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG. Diese Änderung betrifft im wesentlichen, neben Anpassungen zur Verbesserung der Kohärenz mit der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie, die Regelung der Abverkaufsfrist von Medizinprodukten der Richtlinie 93/42/EWG, welche nach den vor dem 15. Juni 1998 gültigen Altregelungen schon erstmalig in Verkehr gebracht, aber noch nicht in Betrieb genommen waren.

Von der Systematik her läßt sich die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie ohne Änderung der Grundarchitektur in das MPG einarbeiten. Wesentliche Elemente der Richtlinie 98/79/EG werden im Verordnungswege umzusetzen sein (Grundlegende Anforderungen, Konformitätsbewertung, Klassifizierung etc.)

Im MPG zu berücksichtigen sind Anpassungen bei den Definitionen, die Einarbeitung neuer In-vitro-Diagnostika-spezifischer Begriffsbestimmungen und im Einzelfall Zuordnungen einzelner Bestimmungen auf die verschiedenen Medizinprodukterichtlinie.

Das für die Binnenmarkt-Richtlinien neue Konzept der Gemeinsamen Technischen Spezifizierungen wurde in geeigneter Weise im Zusammenhang mit den harmonisierten europäischen Normen berücksichtigt.

Kleinere Anpassungen sind aufgrund der Vorschriften über den Datenaustausch der Behörde mit den benannten Stellen und aufgrund der Erfordernisse des europäischen Datenverbundes für Medizinprodukte erforderlich.

Besonders wichtig war die Einarbeitung des neuen Regelsystems für die Leistungsbewertungsprüfungen. Von der Systematik wurde dieses neue Evaluierungsverfahren zweckmäßigerweise im Hauptstück „Klinische Bewertung und Prüfung“ eingefügt. Dabei wurde, entsprechend den spezifischen Besonderheiten der Prüfung von In-vitro-Diagnostika, ein abgestufter Regelungsansatz eingeführt: die für die wissenschaftliche Aussagekraft und Methodik der Leistungsbewertungsprüfungen maßgeblichen Bestimmungen wurden in Analogie zu den gleichwertigen Regelungen für klinische Prüfungen generell in

den Anforderungskatalog aufgenommen. Wenn aber die Leistungsbewertungsprüfung mit Belastungen der Versuchspersonen verbunden ist, werden in Analogie auch die relevanten Schutzbestimmungen und ethischen Regulative, die sich etwa aus der Deklaration von Helsinki ergeben, zur Anwendung gebracht. An behördlichen Kontrollen sind die Meldung der Leistungsbewertungsprüfung an das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die Möglichkeit von Inspektionen vorgesehen.

Im Rahmen der Übergangsbestimmungen war schließlich die in der Änderung der Richtlinie 93/42/EWG festgelegte Abverkaufsfrist auch formal in das österreichische Recht aufzunehmen.

Zur Änderung des Aidsgesetzes (Artikel II) ist festzuhalten, daß entsprechend Art. 22 der Richtlinie 98/79/EG § 114 Abs. 2 Medizinproduktegesetz, in der Fassung des vorliegenden Entwurfes, vorsieht, daß die Regelungen betreffend das Inverkehrbringen und die Anwendung von In-vitro-Diagnostika mit 7. Juni 2000 in Kraft treten.

Ab diesem Zeitpunkt kann somit vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen die CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz angestrebt werden. Die Erlangung der CE-Kennzeichnung ist jedoch während des Übergangszeitraumes bis zum 7. Dezember 2003 nicht verpflichtend, das Produkt kann vielmehr im Sinne der Regelung des Art. 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG auch noch nach den Altregelungen, im konkreten Fall auf der Grundlage einer nationalen Freigabe gemäß § 6 Abs. 2 des Aidsgesetzes, in Verkehr gebracht werden.

Nach dem 6. Dezember 2003 dürfen aber nur mehr gemäß im Sinne des Medizinproduktegesetzes CE-gekennzeichnete In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden. Eine Inbetriebnahme bereits in Verkehr gebrachter In-vitro-Diagnostika ist gemäß § 112 Abs. 2 MPG (vgl. Art. 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG) noch bis zum 6. Dezember 2005 zulässig.

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Art. I Z 1 (§ 2 Abs. 2):

In § 2 Abs. 2 war entsprechend der Vorgaben des Art. 1 Abs. 2 lit b der Richtlinie 98/79/EG klarzustellen, daß Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum selbst als In-vitro-Diagnostikum anzusehen ist, daß aber demgegenüber invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, nicht als Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gelten, sondern als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

Zu Art. I Z 2 (§ 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g):

In der Definition des In-vitro-Diagnostikums waren jene geringfügigen Anpassungen vorzunehmen, die sich aus den Formulierungen des Art. 1 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 98/79/EG ergeben. Hierbei ist vor allem auch auf die nähere Bestimmung des Begriffes "Kalibriermaterial" in Art. 1 Abs. 3 der genannten Richtlinie zu verweisen [vgl. auch Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 5b)].

Zu Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 5a und 5b):

Mit dem neuen Abs. 5a wurde dem Katalog des § 2 eine neue, dem Art. 1 Abs. 2 lit. d der Richtlinie 98/79/EG entsprechende Begriffsbestimmung des Ausdrucks "In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung" eingefügt.

Diesen zur Anwendung durch Laien vorgesehenen In-vitro-Diagnostika sind in der Richtlinie jeweils zusätzliche Bestimmungen bei den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) und bei den Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang III Pkt. 6) zugeordnet.

Der neue Abs. 5b enthält in Ergänzung zu § 2 Abs. 5 Z 1 (vgl. Art. 1 Z 2) auf der Grundlage des Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG eine Definition des Kalibrier- und Kontrollmaterials.

Zu Art. I Z 4 (§ 2 Abs. 6):

Im Hinblick auf die Definition der "Sonderanfertigung" in § 2 Abs. 6 war angesichts des besonderen Produktcharakters von In-vitro-Diagnostika durch eine entsprechende Ergänzung sicherzustellen, daß die Regelungen für Sonderanfertigungen auf diese Erzeugnisse keine Anwendung finden.

Zu Art. I Z 5 (§ 2 Abs. 8a):

Mit der Aufnahme eines neuen Abs. 8a in die Liste der Begriffsbestimmungen des § 2 wurde in einer dem Art. 1 Abs. 2 lit g der Richtlinie 98/79/EG sowie dem Art. 1 Abs. 2 lit. j der Richtlinie 93/42/EWG (in der durch die Richtlinie 98/79/EG geänderten Fassung) entsprechenden Weise der Begriff des "Bevollmächtigten" definiert.

Zu Art. I Z 6 (§ 2 Abs. 10 Z 1):

Durch Erweiterung der Z 1 in § 2 Abs. 10 soll in einer der Ausnahme für zur klinischen Prüfung bestimmte Medizinprodukte korrespondierenden Bestimmung klargestellt werden, daß ein Inverkehrbringen auch dann nicht vorliegt, wenn es sich um ein für Zwecke der Leistungsbewertungsprüfung bestimmtes In-vitro-Diagnostikum handelt.

Zu Art. I Z 7 (§ 2 Abs. 11):

Gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. i der Richtlinie 98/79/EG war im Zusammenhang mit der gegenständlichen Definition auf den Vertrieb oder die Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt abzustellen.

Zu Art. I Z 8 (§ 2 Abs. 13):

Wie in Art. 1 Abs. 2 lit. j der Richtlinie 98/79/EG sowie in Art. 1 Abs. 2 lit. i der Richtlinie 93/42/EWG (in der durch die Richtlinie 98/79/EG geänderten Fassung) vorgesehen, wird in der Definition der Inbetriebnahme nunmehr ganz deutlich auf die Verfügbarmachung dem Endanwender gegenüber Bezug genommen.

Zu Art. I Z 9 (§ 2 Abs. 15):

In der Begriffsbestimmung der "Harmonisierten Normen" war entsprechend der Vorgabe des Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG eine Gleichstellung mit den "Gemeinsamen Technischen Spezifikationen" vorzunehmen, die nach dem in der Richtlinie 98/79/EG vorgesehenen Verfahren angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind.

Zu Art. I Z 10 (Überschrift zu § 3):

Als Folge der Einfügung von weiteren Begriffsdefinitionen im Zusammenhang mit der Aufnahme von Regelungen für die Leistungsbewertungsprüfung war die Überschrift zu dem die Begriffsbestimmungen für die klinische Prüfung enthaltenden § 3 sinngemäß zu erweitern.

Zu Art. I Z 11 (§ 3 Abs. 2a):

Die Leistungsbewertungsprüfung dient der systematischen Untersuchung der Eignung, Leistungsfähigkeit oder Einsatzmöglichkeiten eines (oder mehrerer) In-vitro-Diagnostika. Sie wird in der Regel vor der Konformitätsbewertung durchgeführt, kann aber auch der Untersuchung spezieller Fragestellungen nach der Vermarktung dienen.

Dieser Erprobungsphase werden in der Richtlinie 98/79/EG spezielle Bestimmungen (insbesondere im Anhang VIII) zugeordnet, um den Schutz der Rechte der Versuchsperson und die Erzielung aussagekräftiger Ergebnisse sicherzustellen.

Entsprechend der Definition der klinischen Prüfung waren in den Katalog des § 3 Parameter für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika aufzunehmen. Dabei waren lediglich jene Anpassungen vorzunehmen, die erforderlich waren, um den besonderen Produktmerkmalen dieser Medizinproduktart Rechnung zu tragen.

Zu Art. I Z 12 (§ 3 Abs. 3a):

Ähnlich der Festlegung des Begriffs "Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt" war eine Begriffsbestimmung für "In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke" aufzunehmen.

Zu Art. I Z 13 (§ 3 Abs. 7a):

Mit der Definition des Evaluierungsplanes wurde einem dem Prüfplan für die klinische Prüfung von Medizinprodukt entsprechendes Äquivalent in den Katalog des § 3 aufgenommen.

Zu Art. I Z 14 (§ 3 Abs. 14a):

Die für die Umschreibung der Inspektion von Leistungsbewertungsprüfung in Aussicht genommene Regelung entspricht zwar inhaltlich der Begriffsbestimmung für die Inspektion einer klinischen Prüfung, trägt jedoch dem im Hinblick auf den Produktcharakter unterschiedlichen Regelungsschema für In-vitro-Diagnostika insofern Rechnung, als eine Inspektion durch Ethikkommissionen nicht vorgesehen ist.

Zu Art. I Z 15 (§ 4 Abs. 1 Z 3 bis 5):

Mit der Übernahme der Produktgruppe der In-vitro-Diagnostika entsprechend der Richtlinie 98/79/EG waren die in § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5 enthaltenen Ausnahmen entsprechend einzuschränken.

Zu Art. I Z 16 (§ 5 Abs. 3):

In-vitro-Diagnostika können in Einzelfällen (zB. als Kontroll- oder Kalibriermaterial) auch Stoffe mit Arzneimittelcharakter enthalten. Anders als die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sieht die Richtlinie 98/79/EG jedoch keine eigenen Verfahrensvorschriften für die Konformitätsbewertung derartiger Kombinationsprodukte vor.

Zu Art. I Z 17 (§ 9 Abs. 2 und 3):

Die Vorgaben betreffend die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte waren durch einen entsprechenden Verweis auf die Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika anzupassen.

Zu Art. I Z 18 (§ 9 Abs. 5):

Die Ergänzung des § 9 Abs. 5 trägt dem Umstand Rechnung, daß der Bevollmächtigte im Sinne des § 2 Abs. 8a (vgl. Art. I Z 5) über die Begriffsbestimmung des Art. 1 Abs. 2 lit g der Richtlinie 98/79/EG bzw. des Art. 1 Abs. 2 lit. j der Richtlinie 93/42/EWG (in der durch die Richtlinie 98/79/EG geänderten Fassung) Verantwortung für die Erfüllung der Verpflichtungen nach den europäischen Vorschriften trägt bzw. als Auskunftsperson den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft zu Verfügung steht.

Zu Art. I Z 19 (§ 11 Abs. 4):

Vor dem Hintergrund der spezifischen Besonderheiten der Produktgruppe der In-vitro-Diagnostika war im Rahmen des Medizinproduktegesetzes der Schutz der Integrität und Würde des Menschen sowie der Grundsatz der Nichtdiskriminierung auf Grund der genetischen Anlagen explizit anzusprechen (vgl. auch Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika). Diese Bestimmung unterstützt produktseitig die Schutzbestimmungen des Gentechnikgesetzes.

Zu Art. I Z 20 (§ 12):

Als Folge der durch die Novelle zum Bundesministeriengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997, erfolgten Zusammenführung des Gesundheitsressorts mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in ein Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales war in der gegenständlichen Bestimmung im Hinblick auf die Erlassung von Verordnungen das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu streichen.

Zu Art. I Z 21 (§ 13 Abs. 1a):

Wenngleich die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen von der Richtlinie 98/79/EG in ihrer Funktion den harmonisierten Normen gleich gehalten werden, stellt Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie doch deutlich heraus, daß ein mögliches Abweichen der Hersteller von den GTS eher Ausnahmecharakter hat und nur unter besonderen Kautelen zulässig ist.

Zu Art. I Z 22 (§ 14):

Die Regelung des § 14 war um den Hinweis auf das im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika vorgesehene Verfahren der Richtlinie 98/79/EG zu ergänzen. In Art. 6 der gegenständlichen Richtlinie wird auf den durch die Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuß für Normen und technische Vorschriften verwiesen, der gegenüber den von der Kommission unterbreiteten Vorschlägen zur Stellungnahme berufen ist.

Zu Art. I Z 23 (§ 15 Abs. 1):

Analog zu der Ausnahme für zur klinischen Prüfung bestimmte Medizinprodukte war in der Festschreibung der Verpflichtung zur CE-Kennzeichnung eine Ausnahme für zur Leistungsbewertungsprüfung bestimmte In-vitro-Diagnostika aufzunehmen. Des weiteren wird die Richtlinie 98/79/EG als Bezugsvorschrift für auf nationaler Ebene ergangene Umsetzungsmaßnahmen aufgenommen.

Zu Art. I Z 24 und 25 (§ 18 Abs. 1 und § 19 Abs. 1):

Die Regelung des § 18 Abs. 1 war im Hinblick auf die Ausgestaltung der CE-Kennzeichnung für aktive Implantate um die Richtlinie 93/68/EWG, für In-vitro-Diagnostika um den einschlägigen Anhang der Richtlinie 98/79/EG zu erweitern.

In die Regelung betreffend die Kennnummer der benannten Stelle als Kennzeichnungselement (§ 19 Abs. 1) waren die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren relevanten Anhänge der Richtlinie 98/79/EG aufzunehmen.

Zu Art. I Z 26 (§ 21):

Analog der Ausnahme für die zur klinischen Prüfung bestimmten Medizinprodukte war in § 21 auch für In-vitro-Diagnostika zu Leistungsbewertungszwecke festzulegen, daß sie keine CE-Kennzeichnung führen dürfen.

Zu den Art. I Z 27 und 28 (§ 23 Abs. 2 und § 24):

Die gewählten Formulierungen sollen sicherstellen, daß Maßnahmen auch gegen Produkte ergriffen werden können, die selber keine Medizinprodukte sind, aber unrechtmäßig mit einer CE-Kennzeichnung in Sinne einer Medizinprodukterichtlinie versehen sind.

Zu Art. I Z 29 (§ 27):

Art. 2 der Richtlinie 98/79/EG und der neue Art. 2 der Richtlinie 93/42/EWG, in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG, verlangen nunmehr die Anwendung der Richtlinien auf die Inbetriebnahme, auch wenn kein erstmaliges Inverkehrbringen stattgefunden hat.

Zu Art. I Z 30 (§ 28 Abs. 2):

Mit der neuen Z 9 können nunmehr Erzeugnisse im Sinne der sog. "in-house-production" in einer dem Art. 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG und Art. 2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG entsprechenden Weise in das Konformitätsbewertungskonzept des Medizinproduktegesetzes integriert werden.

Zu Art. I Z 31 (§ 29 Abs. 2):

Der neue Verweis wird durch die Änderungen im Hinblick auf § 112 erforderlich.

Zu Art. I Z 32 (§ 29 Abs. 5):

Die die Gültigkeitsdauer der von den benannten Stellen getroffenen Entscheidungen festlegenden Bestimmung des § 29 war im Hinblick auf die Verfahrensvorschriften um einen Verweis auf die diesbezüglichen Anhänge der Richtlinie 98/79/EG zu ersetzen.

Zu Art. I Z 33 (§ 29 Abs. 7):

Auf Grund ihres Produktcharakters war im Rahmen der die Durchführung der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel einzustufenden Bestandteilen eine Ausnahme für In-vitro-Diagnostika vorzusehen.

Zu Art. I Z 34 (§ 31 Abs. 2):

Die auf der Grundlage der bisherigen Medizinprodukterichtlinien getroffene Regelung betreffend die Ausstellung zu Demonstrationszwecken war für In-vitro-Diagnostika entsprechend Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG zu ergänzen.

Mit dieser Bestimmung soll sichergestellt werden, daß In-vitro-Diagnostika, die weder die europäische Zulassung aufweisen, noch für Leistungsbewertungszwecke vorgesehen sind, nicht bereits an Proben von Anwesenden angewendet werden.

Zu Art. I Z 35 (§§ 33 und 34):

Im Hinblick auf die §§ 33 und 34 war durch eine Konkretisierung des Anwendungsbereichs sicherzustellen, daß die Regelung betreffend Systeme und Behandlungseinheiten bzw. Sterilisation für das Inverkehrbringen nur für Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG (s. Art. 12 dieser Richtlinie) Anwendung finden.

Zu Art. I Z 36 (§ 37 Abs. 9 bis 11):

Die Bestimmungen betreffend die Mindestkriterien für benannte Stellen waren gemäß den Vorgaben des Art. 15 Abs. 5 bis 7 der Richtlinie 98/79/EG bzw. der Art. 16 Abs. 5 bis 7 der Richtlinie 93/42/EWG (in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG) um Informationspflichten gegenüber der nationalen Behörde zu ergänzen.

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales trifft in Fällen, in denen Bescheinigungen ausgesetzt, widerrufen oder Beschränkungen unterworfen werden bzw. in Fällen, in denen sich das Eingreifen der Behörde als erforderlich erweisen könnte, gemäß Art. 15 Abs. 6 der Richtlinie 98/79/EG bzw. Art. 16 Abs. 6 der Richtlinie 93/42/EWG (in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG) seinerseits eine Mitteilungspflicht gegenüber der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten.

Zu Art. I Z 37 (§ 65a):

Leistungsbewertungsprüfungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Prüfung der medizinischen Eignung von In-vitro-Diagnostika vor der Vermarktung. Die Richtlinie 98/79/EG sieht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika ein ähnliches Verfahren wie für die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG vor. Im Hinblick auf die Meldung der Leistungsbewertungsprüfung liefert eine Erklärung im Sinne des Anhanges VIII der Richtlinie 98/79/EG die Basisinformation für die Meldung von Leistungsbewertungsprüfungen. Die im Anhang VIII dieser Richtlinie vorgesehene umfangreichere Dokumentation ist für die Überwachung von Leistungsbewertungsprüfungen durch die Behörde, etwa im Rahmen von Inspektionen, bestimmt.

Die für die klinische Prüfungen vorgesehenen wissenschaftlichen Anforderungen sind sinngemäß auch auf Leistungsbewertungsprüfungen anzuwenden. Damit soll die wissenschaftliche Aussagekraft derartiger Prüfungen für die Eurozulassung gesichert werden. Diese Anforderungen werden in Zukunft durch harmonisierte europäische Normen für In-vitro-Diagnostika näher ausgeführt.

Für Leistungsbewertungsprüfungen, für die nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder im Rahmen derer die durchgeführten in-vitro-Untersuchungen keine diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen haben können, kann von der Anwendung der Vorgaben beispielsweise betreffend Aufklärung, Einwilligung der Versuchspersonen, Versicherungsschutz und Befassung der Ethikkommissionen abgesehen werden, ohne daß der Schutz der Versuchspersonen in irgendeiner Weise gefährdet wäre.

Zu Art. I Z 38 (§ 66):

Die Verordnungsermächtigung des § 66 war als Folge der Aufnahme von Vorschriften über die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika im Rahmen der vorliegenden Novelle im Hinblick auf nähere Bestimmungen im Zusammenhang mit der Planung, Durchführung und Auswertung von Leistungsbewertungsprüfungen, das Qualitätsmanagement im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung, der Dokumentation und allfälligen Versicherungspflicht im Hinblick auf diesbezügliche Prüfungen zu ergänzen.

Darüber hinaus waren auch die Konformitätsannahmen hinsichtlich gerade auf europäischer Ebene in Erstellung begriffener harmonisierter Normen in einer Verordnung gemäß § 66 zu berücksichtigen.

Zu Art. I Z 39 (§ 67 Abs. 1 bis 3):

Durch die Spezifizierung der "europäischen Datenbank für Medizinprodukte" in den Art. 12 und 21 der Richtlinie 98/79/EG ist eine Ergänzung und Modifikation von § 67 notwendig.

Die gegenständliche Datenbank dient den zuständigen Behörden der einzelnen EU-Mitgliedstaaten als Mittel zur Vollziehung ihrer Aufgaben im Rahmen der in den Richtlinien vorgesehenen Überwachung von auf dem Markt befindlichen Produkten in Hinblick auf den Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern und Dritten.

Zu Art. I Z 40 (§ 76 Abs. 2):

Mit dem neuen § 76 Abs. 2 soll klargestellt werden, daß der Verantwortliche für das Inverkehrbringen jene Barauslagen zu ersetzen hat, die durch gemäß § 75 bzw. § 76 Abs. 1 vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales durchgeführte Beurteilungen entstanden sind. Diese Verpflichtung trifft den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen jedoch nur dann, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an dem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung beziehungsweise Gebrauchsanweisung erforderlich wird.

Zu Art. I Z 41 (§ 77 Abs. 3):

Die Ermächtigung zur Erlassung näherer Schutzvorschriften im Hinblick auf Medizinproduktearten bzw. -gruppen stellt eine wichtige Maßnahme im Hinblick auf das Gebot des Art. 14b der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG, bzw. des Art. 13 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. In diesem Zusammenhang kommt der Informationsweitergabe an die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zur Gewährleistung einheitlicher Vorgaben besondere Bedeutung zu.

Zu Art. I Z 42 bis 44 (§ 111 Z 2a, 13a und 19a):

Im Zusammenhang mit der Adaptierung der Straftatbestände war auf die Übernahme weitergehender Regelungen für In-vitro-Diagnostika Bedacht zu nehmen sowie die Verordnungsermächtigung des § 77 Abs. 3 zu berücksichtigen.

Zu Art I Z 45 bis 47 (§ 112 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 114):

Im Rahmen der den Vorgaben des Art. 22 Abs. 4 der Richtlinie 93/42/EWG (in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG) angepaßten Übergangsbestimmung wird die Inbetriebnahme von Produkten im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die den am 31.12.1994 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen und vor dem 15. 6.1998 in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, bis zum 30.6.2001 gestattet, wenn sie die Grundsätze der Medizinproduktesicherheit erfüllen, nicht abgelaufen sind und beim Endanwender nicht installiert bzw. assembliert werden müssen und keine Maßnahmen gemäß § 77 Medizinproduktegesetz gesetzt werden.

In den neugestalteten § 112 Abs. 2 wird eine der Regelung des Art. 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG entsprechende Übergangsfrist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika aufgenommen.

§ 114 in der im Hinblick auf die neuen In-vitro-Diagnostika-Regelungen erweiterten Form enthält die für die Festlegung des Geltungsbeginns der gegenständlichen Regelungen relevanten Inkrafttretensbestimmungen.

III. Finanzielle Erläuterungen

Die Umsetzung der RL 98/79/EG betreffend In-vitro-Diagnostika bringt dem Gesundheitswesen in Österreich produktseitig einen bedeutenden Zuwachs an Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen der medizinischen Diagnostik. Dies betrifft v.a. Bereiche, die gesundheitspolitisch von größter Bedeutung sind: die Sicherheit im Blutspendewesen und bei Blutprodukten, die diagnostische Sicherheit in der Transplantationsmedizin und die diagnostische Verlässlichkeit von Mutter-Kind-Paß-Untersuchungen. Die RL wird insgesamt zu einer verbesserten Evaluierung von In-vitro-Diagnostika beitragen und so die menschlichen und finanziellen Folgekosten von Fehldiagnosen aufgrund unzuverlässiger Laborbefunde verringern.

Durch den Vollzug dieses Bundesgesetzes entstehen nur dem Bund Kosten. Wie die anderen Medizinprodukte-Richtlinien der EU legt auch die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie größtes Gewicht auf zentrale, effiziente Verwaltungsprozesse in den Mitgliedstaaten, um die in diesem sensiblen Bereich erforderlichen Schutzmaßnahmen für Patienten, Anwender und ggf. Dritte rasch realisieren zu können. Das Grundkonzept der vorliegenden Umsetzung zielt daher auf eine schlanke, aber schlagkräftige Struktur im Bereich des BMAGS, welche mit der erforderlichen fachlichen und organisatorischen Professionalität alle wesentlichen hoheitlichen Aufgaben im Rahmen der Umsetzung dieser Richtlinie, sowohl im nationalen Bereich, als auch im Rahmen der europäischen Verpflichtungen Österreichs erfüllen kann. Hochspezialisiertes fachliches Know-how zu wissenschaftlichen Spezialfragen soll durch Expertenpools aus dem universitären Bereich sowie in Form von geeigneten, existierenden Prüflaboratorien und Prüfstellen im Bedarfsfall kooptiert werden.

Die Umsetzung der Richtlinie erfordert 5 zusätzliche Planstellen [4 a (A/1) und 1 b (A/2)] im BMAGS, wofür durch Umschichtungen im eigenen Bereich zu sorgen ist (vgl. dazu die nachfolgenden Berechnungen). Darüber hinaus ist für die nächsten 4 Jahre ein zusätzlicher finanzieller Mehraufwand von ATS 2 Mill. jährlich gegeben, vorwiegend durch die externe Vergabe von Inspektionen, Prüftätigkeiten, Projekten und sonstigen Expertisen. Bei den erforderlichen Planstellen im A/1 (a) Bereich handelt es sich um hochqualifizierte Tätigkeiten, die von Labormedizinern, Mikrobiologen und (Bio)Chemikern wahrzunehmen sind.

Das in den meisten anderen Mitgliedstaaten präferierte Modell eines eigenen Bundesinstitutes für den Medizinproduktebereich würde demgegenüber einen deutlich erhöhten Personalaufwand und Investitionen mit hohen Overheadkosten bedeuten.

Den Ländern erwachsen aus dem Vollzug keine Kosten.

Übersicht Kosten

B. Kosten des Bundes				
Vollzugskosten				
Tabelle der Vollzugskosten				
Bund	VGr.	VGr.	VGr.	VGr.
	A1	A2	A3	A4
Kosten/Min.	8,50 / Min.	5,40 / Min.	3,80 / Min.	3,20 / Min.
2000				
anfallende Min.	207260	53905	0	8150
Kosten	1761710	291087	0	26080
12 % Zuschlag	211405,2	34930,44	0	3129,6
Reisespesen	108000	0	0	0
Insgesamt:	2081115	326017,4	0	29209,6
2001				
anfallende Min.	414520	107810	0	16300
Kosten	3523420	582174	0	52160
12 % Zuschlag	422810,4	69860,88	0	6259,2
Reisespesen	228000	0	0	0
Insgesamt:	4174230	652034,9	0	58419,2
2002				
anfallende Min.	414520	107810	0	16300
Kosten	3523420	582174	0	52160
12 % Zuschlag	422810,4	69860,88	0	6259,2
Reisespesen	228000	0	0	0
Insgesamt:	4174230	652034,9	0	58419,2
2003				
anfallende Min.	414520	107810	0	16300
Kosten	3523420	582174	0	52160
12 % Zuschlag	422810,4	69860,88	0	6259,2
Reisespesen	228000	0	0	0
Insgesamt:	4174230	652034,9	0	58419,2

Leistungsprozeß Nr. 1

Leistungsprozeß Nr. 1 (Meldungen über schwerwiegende Zwischenfälle, Qualitätsmängel, Rückrufe und sonstige Feldkorrekturen bei In-vitro-Diagnostika durch Anwender und Inverkehrbringer sowie Hinweise aus wiss. Quellen und aus Ringversuchen)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
Ersterfassung der Meldung in der nationalen Vigilanzdatenbank; Prüfung auf Echomeldung; Prüfung auf relevante gleichartige Meldungen; Prüfung in der europäischen Datenbank über relevante Einträge	A/2	VIII/A/8	45	80	3600	
Erhebung des exakten Sachverhalts mit Anwendern, med. Labors, Ordinationen, Laien etc. telefonisch und tlw. schriftlich	A/2	VIII/A/8	120	80	9600	
Erhebung beim Hersteller, Bevollmächtigtem, Vertreter zur Sachverhaltsabklärung, Feststellung bisheriger Schutzmaßnahmen, Produktidentifizierung, Klärung des Vertriebsweges, Bereitstellung von Vergleichsmustern, Vorlage von Zertifikaten und Prüfergebniss	A/2	VIII/A/8	120	80	9600	
Kontaktnahme mit anderen Mitgliedsstaaten zur Abklärung bei gleichartigen oder überregionalen Fällen	A/1	VIII/A/8	90	10	900	
Abklärung mit zuständiger benannter Stelle (Eurozulassungsstelle), tel. und tlw. schriftlich	A/1	VIII/A/8	90	10	900	
Detaillierte Analyse und Bewertung der Untersuchungsergebnisse zur Ursachenfindung, inkl. Prüfung/Entscheidung über Einleitung sofortiger vorsorglicher Schutzmaßnahmen, Rückrufe, Quarantäne, Information der betroffenen Kreise anhand der Ersterhebungen	A/1	VIII/A/8	240	80	19200	
Veranlassung sofortiger vorsorglicher Schutzmaßnahmen	A/1	VIII/A/8	90	25	2250	
Suche geeigneter Prüfstellen für Befund und Gutachtenerstellung	A/1	VIII/A/8	30	30	900	
Suche geeigneter externer Sachverständiger für Befund- und Gutachtenerstellung	A/1	VIII/A/8	30	15	450	
Vergabeverfahren an Prüfstellen/Sachverständige	A/2	VIII/A/8	120	45	5400	
laufender Kontakt mit Prüfstelle/Sachverständigen über relevante Zwischenergebnisse, Urgenzen	A/2	VIII/A/8	60	45	2700	
Prüfung des Gutachtens auf Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen und auf Folgerungen für allfällig erforderliche Schutzmaßnahmen	A/1	VIII/A/8	180	45	8100	
Aussendung des Gutachtens zur Stellungnahme durch Anwender und Inverkehrbringer und Berücksichtigung allfälliger Rückmeldungen; Parteienghör	A/2 A/1	VIII/A/8	60	45	2700	
Literatursuche und -beschaffung, Studium von Normen u. wiss. Fachquellen zu konkreten Anlaßfällen	A/1	VIII/A/8	480	10	4800	
Bei nachgewiesenem Produktmangel Prüfung auf Regressierung der Kosten	A/1	VIII/A/8	60	20	1200	

Leistungsprozess Nr. 1

8b	Bescheiderstellung für Kostenregreß	A/1	VIII/A/4	60	15	900
	Bei wiederholten Anwenderproblemen: Prüfung auf Eignung der Produktinformationen und evtl. erforderliche Nachschulungen der Anwender, Einbeziehung von Experten	A/1	VIII/A/8	120	5	600
10	Prüfung und Entscheidung, ob Nachtestungen von Proben, Patienten oder Blutprodukten etc. erforderlich, Einbeziehung von externen Experten, interne Koordination mehrerer Abteilungen	A/1	VIII/A/8 VIII/C/21 VIII/D/2	960	20	19200
11a	Entscheidung über allfällige EU-Vigilanz-Meldung	A/1	VIII/A/8	60	20	1200
11b	Durchführung der eur. Vigilanzmeldung	A/1	VIII/A/8	180	15	2700
11c	Eintrag österr. Vigilanzfälle in der europäischen Datenbank	A/2	VIII/A/8	30	15	450
12	Erfassung der abgeschlossenen Vigilanzfälle in nationaler Vigilanzdatenbank	A/2	VIII/A/8	30	80	2400
13	Ausarbeitung von Leitfäden und Formularen zur Vigilanz im In-vitro-Diagnostika (IVD)-Bereich und von Hinweisen zur Versendung kontaminierter Proben	A/1	VIII/A/8	1440	4	5760
14	Telefonische Auskunft für in- und ausländische Anrufer bezüglich allg. und spez. Fragen zum österr. und europäischen Vigilanzsystem für In-vitro-Diagnostika inkl. Meldepflichten	A/1 A/2	VIII/A/8	15	800	12000
15	Schriftliche Mitteilungen und Übermittlung von Unterlagen über IVD-Vigilanz	A/4	VIII/A/8	20	400	8000
16	Kopieren von Unterlagen zur IVD-Vigilanz	A/4	VIII/A/8	30	20	600
17	Screening relevanter wissenschaftlicher Literatur und von Publikationen von Fachgesellschaften und -organisationen auf vigilanzrelevante Informationen	A/1	VIII/A/8	480	24	11520
						137630

Leistungsprozeß Nr. 2

Leistungsprozeß Nr. 2 (Europäische Vigilanzmeldungen und internationale Meldungen aufgrund von MRA-Abkommen der EU)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeitbe- darf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
Erfassung des Sachverhalts, Prüfung, ob Österreich betroffen; Prüfung in nationaler Datenbank	A/1	VIII/A/8	80	100	8000	
1 auf Echtheitsprüfung und auf relevante Vorinformation zum In-vitro-Diagnostikum	A/2	VIII/A/8	30	100	3000	
2 Prüfung in EU-Datenbank für In-vitro-Diagnostika-Vigilanz auf relevante Vorinformation	A/1	VIII/A/8	30	20	600	
3 Kontaktnahme mit meldenden Mitgliedstaaten zur Komplettierung der Information						
4a wenn Österreich betroffen - Rekonstruktion des Vertriebs an die belieferten Labors in Österreich	A/2	VIII/A/8	90	60	5400	
Überprüfung der Maßnahmen der Hersteller und Vertreter im Hinblick auf ausreichenden						
4b Gesundheitsschutz in Österreich	A/1	VIII/A/8	180	60	10800	
In kritischen Zweifelsfällen Befragung von externen Experten, ob Schutzmaßnahmen						
4c ausreichend sind	A/1	VIII/A/8	120	25	3000	
4d Literatursuche und -beschaffung, Studium Fachliteratur für Anlaßfall	A/1	VIII/A/8	480	10	4800	
bei insuffizienten Maßnahmen der Hersteller/Vertreiber: Veranlassung geeigneter						
4e Schutzmaßnahmen durch BMAGS	A/1	VIII/A/8	240	10	2400	
Prüfung auf Erfordernis von Nachtestungen; Veranlassung der Nachtestung von Proben,						
4f Patienten oder Blutprodukten	A/1	VIII/C/21 VIII/D/2	480	10	4800	
5 Beantwortung von Rückfragen der betroffenen Kreise (insbes. Labors, Blutbanken, Vertreter)	A/1	VIII/A/8 VIII/C/21	30	200	6000	
zu Vigilanzmaßnahmen						
6 Erfassung der wesentlichen Parameter der Vigilanzoperation inkl. der getroffenen Maßnahmen	A/2	VIII/A/8	60	100	6000	
in nationaler Datenbank						
7 Teilnahme an EU-Koordinationsitzungen zur IVD-Vigilanz, einschließlich Vor- und	A/1	VIII/A/8	960	2	1920	
Nachbereitung						
8 Öffentlichkeitsarbeit bei Vigilanzfällen, die öffentliches Aufsehen verursachen	A/1	VIII/A/8	300	2	600	
	A/1					
9 Internes Projektmanagement der laufenden IVD-Vigilanzaktivitäten	A/2	VIII/A/8	120	60	7200	
					64520	

Leistungsprozeß Nr. 3

Leistungsprozeß Nr. 3 (Register § 67 Inverkehrbringer u. Hochrisikoprodukte, EU-Datenbank)					
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeitbe- darf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungswert
Erst- und Änderungsmeldungen betreffend IVD-Hersteller, sonstige Inverkehrbringer und Hochrisiko-Medizinprodukte	A/2	VIII/A/8	30	560	16800
2a) Fachliche Vorbereitung der Verordnung gem. § 67 Meldung von Hochrisiko-IVD (HIV, Hep.)	A/1	VIII/A/8	1200	1	1200
2b) Rechtliche Vorbereitung der VO nach § 67	A/1	VIII/A/4	480	1	480
2c) Begutachtungsverfahren für VO-Entwurf	A/1	VIII/A/4	480	1	480
3) Einrichtung der nationalen Datenbank für neue IVD und Hochrisiko-In-vitro-Diagnostika (HIV, Hepatitis, ..)	A/1	ADV	600	1	600
4) Erstellung von Formularen und von erläuternden Informationen; Erstellung Homepage	A/1	VIII/A/8	600	2	1200
5) Aussendung der Meldeformulare	A/4	VIII/A/8	10	100	1000
6) Auskunfterteilung für Register, Rückfragen bei Meldern	A/2	VIII/A/8	20	100	2000
7) Aufbereitung und Übermittlung von IVD-Daten in EU-Datenbank	A/2	VIII/A/8	240	12	2880
8) EU-Datenbank- Abfragen	A/2	VIII/A/8	30	40	1200
9) Teilnahme an EU-Koordinationsitzungen für die IVD-Datenbank einschließlich Vor- und Nachbereitung	A/1	VIII/A/8	960	2	1920
10) Kopieren von Formularen und relevanten Informationen für Melder	A/4	VIII/A/8	20	5	100
11) EDV-mäßige Umsetzung der österreichischen Datenbank und Zusammenarbeit mit EU-Datenbank	A/1	ADV	600	4	2400
					32260

Leistungsprozeß Nr. 4

Leistungsprozeß Nr. 4 (Überwachung Hersteller, Marktüberwachung)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
Ausarbeitung von Checklisten für Inspektionen der Hersteller bzw. der In-house- 1 production der Labors mit externen Experten	A/1	VIII/A/8	600	2	1200	
2 Ausschreibung und Vergabeverfahren für Inspektionen	A/2	VIII/A/8	300	2	600	
3 Planung der Inspektionstätigkeit	A/1	VIII/A/8	120	2	240	
5 laufende Administration der Inspektionen inklusive Parteienghör zu Inspektionsberichten	A/2	VIII/A/8	180	6	1080	
6 Prüfung der Inspektionsergebnisse	A/1	VIII/A/8	180	6	1080	
7 Aufforderung zu Sanierungsmaßnahmen aufgrund von Inspektionsberichten	A/1	VIII/A/8	180	2	360	
8 Kontrollinspektionen nach Beanstandungen	A/1	VIII/A/8	600	2	1200	
9 Festlegung von Marktüberwachungsprogrammen für In-vitro-Diagnostika	A/1	VIII/A/8	180	1	180	
10 Prüfstellen/sonstige geeignete Institutionen	A/2	VIII/A/8	300	2	600	
11 Prüfung der Ergebnisse der Marktüberwachung	A/1	VIII/A/8	240	2	480	
12 Veröffentlichung der Ergebnisse der Marktüberwachungsmaßnahmen	A/2	VIII/A/8	300	2	600	
13 Einleitung allfälliger Korrekturmaßnahmen bei mangelhaften In-vitro-Diagnostika	A/1	VIII/A/8	240	2	480	
14 Inspektionen, einschließlich Vergabe, und Prüfung der Inspektionsberichte bei konkreten Hinweisen auf schwerwiegende Mängel aus Marktüberwachungsprogrammen	A/1	VIII/A/8	600	2	1200	
15 Parteienghör zu Inspektionsberichten	A/2	VIII/A/8	60	2	120	
					9420	

Leistungsprozeß Nr. 5

Leistungsprozeß Nr. 5 (Benannte Stellen)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
Erstellung von Unterlagen zur Antragstellung für Benannte Stellen für IVD, inkl. Checklisten	A/1	VIII/A/8	1440	1	1440	
2 Verhandlung und Vorgespräche mit Antragstellern	A/2 A/1	VIII/A/8	720	1	720	
3 Nachforderung und Prüfung der vorgelegten Unterlagen, Berichtsverfassung	A/1	VIII/A/8	1440	1	1440	
4 Teilnahme an einschlägigen Akkreditierungssitzungen; inkl. Vorbereitung	A/1	VIII/A/8	240	2	480	
4 Durchführung von Erstaudits	A/1	VIII/A/8	960	1	960	
5 Überwachungsaudits	A/1	VIII/A/8	480	1	480	
6a Datenaustausch mit benannten Stellen - Meldung von Zertifikaten	A/2	VIII/A/8	120	5	600	
Entscheidungen der Behörden bei Anfragen der benannten Stellen in einzelnen						
6b Konformitätsbewertungsverfahren	A/1 A/2	VIII/A/8	180	5	900	
7 Teilnahme an EU-Arbeitsgruppe Benannte Stellen für In-vitro-Diagnostika	A/1	VIII/A/8	600	1	600	
Teilnahme an Erstellung der Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (GTS) der EU für Hochrisikoprodukte	A/1	BIFA	1440	2	2880	
9 Schulung von externen Sachverständigen für Notifizierungsaudits	A/1 A/2	VIII/A/8	480	1	480	
Prüfung von Dokumenten und Aktivitäten der EU-Arbeitsgruppe der Benannten Stellen für In-vitro-Diagnostika auf Konformität mit MPG und EU-Richtlinien	A/1 A/2	VIII/A/8	480	2	960	
11 Durchführung der Notifizierung bei EU-Kommission	A/1	VIII/A/8	300	1	300	
13 Koordination mit Akkreditierungsstelle im BMWA	A/1	VIII/A/8	120	3	360	
					12600	

Leistungsprozeß Nr. 6

Leistungsprozeß Nr. 6 (Leistungsbewertungsprüfung - LBWP)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
Fachliche Verordnungsinhalte § 66 für Leistungsbewertungsprüfungen, inkl. Expertensitzungen	A/1	VIII/A/8	4800	1	4800	
1a Erarbeitung der rechtlichen Grundlagen für VO-Entwurf gem. § 66 für Leistungsbewertungsprüfungen	A/1	VIII/A/4	1920	1	1920	
1b Erstellung von Meldeformularen, erläuternden Infos, Homepage	A/1	VIII/A/8	2400	1	2400	
3 Datenbank für LBWP aufbauen	A/1	ADV	1920	1	1920	
4a Prüfung der Meldung	A/2	VIII/A/8	120	20	2400	
4b Rückfragen	A/2	VIII/A/8	45	20	900	
4c Dateneingabe von Meldungen	A/2	VIII/A/8	30	20	600	
5 Bearbeitung von Änderungs- und Beendigungsmeldungen	A/1	VIII/A/8	30	20	600	
6 statistische Auswertungen und Abfragen	A/1, A/2	VIII/A/8	240	10	2400	
7 Kontrolle, ob bestimmte IVD sich in LBWP befinden	A/2	VIII/A/8	30	20	600	
8a Interessentensuche und Vergabeverfahren für Inspektionen von LBWP	A/2	VIII/A/8	960	1	960	
8b Inspektionsplan für laufendes Jahr erstellen	A/1	VIII/A/8	540	1	540	
9a Beauftragung von Inspektionen der LBWP	A/2	VIII/A/8	180	12	2160	
9b Organisation inkl. Abrechnung der Inspektionen	A/2	VIII/A/8	480	6	2880	
9c Kontrolle des Inspektionsberichtes	A/1	VIII/A/8	240	12	2880	
9d Stellungnahme zum Inspektionsbericht von betroffenen Stellen einholen, Parteiengehör,						
10 Berücksichtigung der Parteienstellungnahme	A/1	VIII/A/8	120	12	1440	
10 Zusammenarbeit mit Mitgliedstaaten bei Problemen mit LBWP	A/1	VIII/A/8	180	2	360	
11 Untersagung / Einschränkung von LBWP	A/1	VIII/A/8	180	3	540	
12 Übermittlung von Unterlagen zur LBWP	A/2	VIII/A/8	30	50	1500	
13 Auskunft über LBWP, national und international	A/1	VIII/A/8	60	100	6000	
					37800	

Leistungsprozeß Nr. 7

Leistungsprozeß Nr. 7 (Europäische Aktivitäten, sofern nicht in anderen Leistungsprozessen erfaßt)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwartungs- wert	
Vorbereitungen für Tagungen der EU-Expertengruppen für In-vitro-Diagnostika, exkl. solche, die in anderen Leistungsprozessen erfaßt sind; inkl. Ausarbeitung relevanter Unterlagen, inkl. hausinterner Abstimmung	A/1	VIII/A/8 VIII/C/21 VIII/D/2	360	14	5040	
2 Nationale Koordination, Abstimmung mit nationalen Experten und Interessenvertretungen	A/1	VIII/A/8	180	14	2520	
3 Teilnahme an Sitzungen	A/1	VIII/A/8	960	14	13440	
4 Reiseberichte, Informationen der betroffenen Kreise	A/1	VIII/A/8	180	14	2520	
5 Vorabstimmung mit anderen Mitgliedstaaten	A/1	VIII/A/8	240	8	1920	
6 Administrativer Aufwand für Reisetätigkeit, Reiserechnungen	A/2	VIII/A/8	120	14	1680	
7 Weitergabe von Informationen an hausinterne Zielgruppen	A/1	VIII/A/8	120	14	1680	
					28800	

Leistungsprozeß Nr. 8

Leistungsprozeß Nr. 8 (Information der betroffenen Kreise und der Öffentlichkeit, exkl. andere Leistungsprozesse)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwartungs- wert	
1 Erstellung erläuternder Unterlagen zur IVD Richtlinie und zur MPG-Novelle	A/1 A/2	VIII/A/8	1440	2	2880	
2a Homepage für In-vitro-Diagnostika, fachliche Erstellung	A/1	VIII/A/8	1920	1	1920	
2b laufende inhaltliche Aktualisierung und Betreuung der IVD-Homepage	A/1	VIII/A/8	480	6	2880	
Durchführung von tel. Informationsgesprächen und Auskünften zu Belangen der In-vitro-						
3 Diagnostika-Administration in Österreich und EU für nationale Anrufer	A/1 A/2	VIII/A/8	20	1000	20000	
Zusendung von Informationsmaterial und Unterlagen zu In-vitro-Diagnostika-Regelungen,						
4 national	A/4	VIII/A/8	15	400	6000	
5 Prüfen auf Zuständigkeit	A/1	VIII/A/8	30	20	600	
6a Vorbereitung von Vortragstätigkeit für die betroffenen Kreise	A/1	VIII/A/8	300	5	1500	
6b Erstellung von Unterlagen für verschiedene Themenschwerpunkte	A/1 A/2	VIII/A/8	240	3	720	
6c Durchführung der Vortragstätigkeit für die betroffenen Kreise	A/1	VIII/A/8	240	10	2400	
6d Zusendung von vertiefendem Informationsmaterial i.Z. mit Vorträgen	A/2	VIII/A/8	60	50	3000	
7 Vervielfältigung von EU-Dokumenten und Unterlagen	A/4	VIII/A/8	60	10	600	
8 Vorsprache von Firmenvertretern	A/1	VIII/A/8	180	6	1080	
9 Parlamentarische Anfragen zu Themenbereichen im Zusammenhang mit der RL 98/79/EG	A/1	VIII/A/8	300	3	900	
10 Öffentlichkeitsarbeit zur In-vitro-Diagnostika-RL	A/1	VIII/A/8	960	1	960	
11 Verfassung hausinterner Informationen im thematischen Zusammenhang mit RL 98/79/EG	A/1	VIII/A/8	60	20	1200	
11 Studien	A/1	VIII/A/8			0	
a Ausschreibung	A/1	VIII/A/8	300	2	600	
11 b Vergabe	A/1	VIII/A/8	180	2	360	
11 c Druck	A/1	Druckerei	180	2	360	

Leistungsprozeß Nr. 8

11	d	Präsentation der Studienergebnisse	A/1	VIII/A/8	480	2	960
11	d	Administrativer Aufwand	A/1	VIII/A/8	180	2	360
							49280

Leistungsprozeß Nr. 9

Leistungsprozeß Nr. 9 (Führung nationaler Expertengruppen für In-vitro-Diagnostika)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Orgeinheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahrschein- lichkeit Anzahl/Jahr	Erwar- tungswert	
1 Vorbereitung von Sitzungen	A/2	VIII/A/8	480	3	1440	
2 Durchführung von Sitzungen	A/1	VIII/A/8	480	3	1440	
3 Ausarbeitung von Protokollen, Empfehlungen und Entscheidungen	A/1	VIII/A/8	960	3	2880	
4 Administrativer Aufwand	A/2	VIII/A/8	480	3	1440	
5 Fachliteratur, Quellenstudium	A/1	VIII/A/8	300	3	900	
6 Ausarbeitung nationaler Stellungnahmen für europäische Initiativen	A/1	VIII/A/8	480	2	960	
					9060	

Leistungsprozeß Nr. 10

Leistungsprozeß Nr. 10 (Legistische Tätigkeiten bei In-vitro-Diagnostika)

Arbeitschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert
1 Fachliche Erstellung von Verordnungsentwürfen / Teilentwürfen zu IVD	A/1	VIII/A/8	2400	3	7200
2 Rechtliche Erstellung von Verordnungsentwürfen	A/1	VIII/A/4	1440	3	4320
3 Veröffentlichung harmonisierter Normen und GTS im BGBI.	A/1	VIII/A/8	960	2	1920
4 Vorbereitung von VO mit externen Experten und betroffenen Kreisen	A/1	VIII/A/8	960	6	5760
5 Begutachtungsverfahren	A/1	VIII/A/8	960	6	5760
6 Beirat vorbereiten, Unterlagen, Einladung	A/1	VIII/A/8	480	2	960
7 Administration	A/1	VIII/A/8	480	6	2880
Fachliche und rechtliche Prüfung und Einarbeitung von Ergebnissen der Gutachten von					
8 Experten und des MP-Beirates	A/1	VIII/A/8	960	4	3840
					32640

Leistungsprozeß Nr. 11

Leistungsprozeß Nr. 11 (Normungstätigkeit für In-vitro-Diagnostik-Richtlinie)							
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert		
1 Teilnahme an Sitzungen der einschlägigen nationalen Normungsgremien	A/1	VIII/A/8	480	4	1920		
Normenprüfung auf Übereinstimmung mit österr. und europäischen Regelungen, mit							
Interessen des österr. Gesundheitswesens	A/1	VIII/A/8	180	50	9000		
3 Erarbeitung von Stellungnahmen zu eur. Normentwürfen	A/1	VIII/A/8	180	20	3600		
4 Einholung von ergänzenden Stellungnahmen externer Experten	A/1	VIII/A/8	180	5	900		
5 Sichtung und „Archivierung“ des aktuellen Normenwerks für IVDs	A/1	VIII/A/8	960	4	3840		
6 Normendatenbank für IVD	A/1	VIII/A/8	960	4	3840		
Vorbereitung der Veröffentlichung der harmonisierten Normen für IVD und der GTS im							
BGBI.	A/1	VIII/A/8	1440	2	2880		
8 Legistische Umsetzung der Normenliste im BGBI.	A/1	VIII/A/4	300	2	600		
					26580		

Leistungsprozeß Nr. 12

Leistungsprozeß Nr. 12

(Qualitätsmanagement in med. Labors entsprechend harmonisierten Normen zur In-vitro-Diagnostik)

Arbeitschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert
Erhebungen über den aktuellen Stand von QM-Projekten und Ringversuchen im medizinischen Laborbereich in Österreich - Erarbeitung des fachlichen Anforderungsprofils	A/1	VIII/A/8	1920	1	1920
Erhebungen über den aktuellen Stand von QM-Projekten und Ringversuchen im medizinischen Laborbereich in Österreich - Interessentensuche	A/1	VIII/A/8	240	1	240
Erhebungen über den aktuellen Stand von QM-Projekten und Ringversuchen im medizinischen Laborbereich in Österreich - Projektvergabe	A/1	VIII/A/8	240	1	240
Beurteilung der Projektberichte und Zwischenberichte	A/1	VIII/A/8	180	3	540
Initiierung von Projekten zur Förderung des QM in medizinischen Labors entsprechend harmonisierten europäischen Normen - Erarbeitung fachlicher Anforderungsprofile	A/1	VIII/A/8	1440	1	1440
Initiierung von Projekten zur Förderung des QM in medizinischen Labors entsprechend harmonisierten europäischen Normen - Interessentensuche	A/1	VIII/A/8	480	2	960
Initiierung von Projekten zur Förderung des QM in medizinischen Labors entsprechend harmonisierten europäischen Normen - Vergabe	A/2	VIII/A/8	360	2	720
Beurteilung der Projektberichte und Zwischenberichte	A/1	VIII/A/8	180	3	540
Veröffentlichung und Präsentation der Projektergebnisse aus 1 und 2	A/1 A/2	VIII/A/8	960	6	5760
Erstellung und Betreuung einer Homepage als Anlaufstelle für QM-Projekte im med. Laborbereich - Erstellung des Anforderungsprofils mit externen Experten	A/1	VIII/A/8	480	1	480
QM-Homepage Interessentensuche für Erstellung und Betreuung	A/2	VIII/A/8	240	1	240
QM-Homepage Vergabeverfahren	A/2	VIII/A/8	240	1	240
Laufende fachliche und administrative Betreuung und Überprüfung der QM-Homepage	A/1	VIII/A/8	120	4	480
Präsentation der Projektergebnisse	A/1 A/2	VIII/A/8	960	2	1920
					15720

Leistungsprozeß Nr. 13

Leistungsprozeß Nr. 13 (Abgrenzungsfragen)						
Arbeitsschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
1 Prüfung der Zuständigkeit	A/1	VIII/A/8	20	30	600	
2 Durchführung von Informationsgesprächen (meist tel.)	A/1, A/2	VIII/A/8	60	20	1200	
3 Ausarbeitung und Aktualisierung von Informationsmaterial, kopieren, inkl. Homepage	A/2	VIII/A/8	240	10	2400	
4 Versenden von Informationsmaterial	A/2	VIII/A/8	30	20	600	
5 Abstimmung mit anderen MS und eur. Kommission	A/1	VIII/A/8	180	10	1800	
6 Vorbereitung von Unterlagen für eur. Expertengruppe	A/1	VIII/A/8	480	4	1920	
					8520	

Leistungsprozeß Nr. 14

Leistungsprozeß Nr. 14 (Verkehrsfähigkeitsprüfung u. -bescheinigung)						
Arbeitschritte	Vgr.	Org- einheit	Zeit- bedarf in Min.	Wahr- schein- lichkeit Anzahl/ Jahr	Erwar- tungs- wert	
1 Tel. Auskunft, Unterlagen, Vorgangsweise	A/2	VIII/A/8	60	25	1500	
2 Begutachtung der Unterlagen auf Zuständigkeit und Vollständigkeit	A/1	VIII/A/8	120	20	2400	
3 Nachforderung von Unterlagen	A/2	VIII/A/8	30	10	300	
4 Koordination mit BMWA betreffend Altregelungen	A/1	VIII/A/8	60	4	240	
5 fachliche Begutachtung	A/1	VIII/A/8	120	20	2400	
6 Unterstützung der Zollbehörden bei Einstufung (Tel.)	A/1, A/2	VIII/A/8	30	12	360	
7 Ausstellung der Zertifikate und Begleitbriefe	A/2	VIII/A/8	120	20	2400	
8 Vergebührung	A/2	VIII/A/8	30	20	600	
					10200	

Leistungsprozeß Nr. 15

Leistungsprozeß Nr. 15 (Allgemeine Verwaltungstätigkeiten im Vollzug der RL 98/79/EG, soweit nicht unter anderen Leistungsprozessen erfaßt)							
Arbeitsschritte	VGr.	Org.einheit	Zeitbedarf in Min.	Wahrscheinlichkeit Anzahl/Jahr	Erwartungswert		
1 Teil Auskünfte zur CE-Kennzeichnung, zu Fragen der Übergangszeit, Produktabgrenzung, Funktionsweise des EU-Regelsystems für In-vitro-Diagnostika etc. für internationale Anrufe	A/1	VIII/A/8	30	500	15000		
2 Schriftliche Anfragenbeantwortung zu allgemeinen Fragen der RL 98/79/EG für internationale Anfragen	A/1	VIII/A/8	60	200	12000		
3 Kontakte mit anderen Mitgliedstaaten zur Koordination in gemeinsamen Problemstellungen	A/1	VIII/A/8	60	40	2400		
4 Begutachtung der Kompatibilität neuer Gesetzes- oder VO-Entwürfe auf Kompatibilität mit IVD-Regelungen	A/1	VIII/A/8	120	10	1200		
5 Fachliche Weiterbildung im In-vitro-Diagnostika-Bereich - Studium relevanter Zeitschriften bzw. Internetzeitschriften	A/1	VIII/A/8	240	48	11520		
6 Fachliche Weiterbildung im In-vitro-Diagnostika-Bereich-Besuch von Fachkongressen und -tagungen	A/1	VIII/A/8	480	15	7200		
7 Besuch fachlicher Vorträge/Lehrveranstaltungen	A/1	VIII/A/8	180	20	3600		
8 Juridische Weiterbildung im Zusammenhang mit Fragen der RL 98/79/EG	A/1	VIII/A/4	480	5	2400		
					55320		

Leistungsprozeß Nr. 16

Leistungsprozeß Nr. 16							
(Verfahren wegen unrechtmäßiger Anbringung der CE-Kennzeichnung gemäß RL 98/79/EG)							
Arbeitsschritte	Vgr.	Orgeinheit	Zeitbedarf in Min.	Wahr- scheinlich- keit Anzahl/ Jahr	Erwartungs- wert		
1 Erfassung von Verdachtsfällen, Anzeigen etc.	A/1	VIII/A/8	60	10	600		
2 Erhebungen beim Inverkehrbringer	A/2	VIII/A/8	120	10	1200		
3 Kontakt mit zuständiger benannter Stelle	A/1	VIII/A/8	60	8	480		
4 Kontaktnahme mit anderen betroffenen Mitgliedstaaten	A/1	VIII/A/8	120	8	960		
5 Prüfung der Unterlagen, fachliche Abklärung	A/1	VIII/A/8	180	10	1800		
6 Parteiengehör, Berücksichtigung der Ergebnisse	A/1	VIII/A/8	120	10	1200		
7 Veranlassung von Inspektionen der Inverkehrbringer	A/1	VIII/A/8	240	1	240		
8 Bescheiderlassung	A/1	VIII/A/8	180	10	1800		
					8280		

bisheriger Text

neuer Text

**Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte
(Medizinproduktegesetz - MPG)**

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

I. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Anwendungsbereich

§ 1. Dieses Bundesgesetz regelt die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, den 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.

bisheriger Text	neuer Text
2. Abschnitt	
Begriffsbestimmungen	
Allgemeine Begriffsbestimmungen	
§ 2. (1) "Medizinprodukte" sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur	
1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,	
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,	
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder	
4. Empfängnisregelung	
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. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.	

bisheriger Text

neuer Text

(2) "Zubehör" für Medizinprodukte sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,

1. § 2 Abs. 2 lautet:
 "(2) "Zubehör" für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder

2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG."

(3) "Aktives Medizinprodukt" ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den

bisheriger Text

menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Medizinprodukt.

(4) "Aktives implantierbares Medizinprodukt" ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie angewiesen ist, und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

(5) "Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose" oder "In-vitro-Diagnostikum" ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als

a) Reagens,

b) Reagenzprodukt,

bisheriger Text	neuer Text
c) Kalibriersubstanz oder -vorrichtung,	2. § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g lauten:
d) Kontrollmaterial,	"c) Kalibriermaterial,
e) Kit,	d) Kontrollmaterial,
f) Instrument,	e) Kit,
g) Apparat oder	f) Instrument,
h) System	g) Apparat, Gerät oder"
zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und	
2. allein oder überwiegend dazu dient,	
a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder	
b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder	

bisheriger Text

c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für In-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

neuer Text

3. Nach § 2 Abs. 5 werden folgende Abs. 5a und 5b eingefügt:

"(5a) "In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung" ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

(5b) "Kalibrier- und Kontrollmaterial" sind Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist, vorgesehen sind."

4. § 2 Abs. 6 lautet:

(6) "Sonderanfertigung" ist jedes Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hierzu befugten Person

"(6) "Sonderanfertigungen" sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst

bisheriger Text

unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hierzu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

(7) "Hersteller" ist jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

(8) Als Hersteller gilt auch jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Hersteller ist jedoch nicht, wer - ohne Hersteller im Sinne des Abs. 7 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montiert oder anpaßt.

neuer Text

aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation rechtmäßig hierzu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hierzu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen."

5. In § 2 wird nach Abs. 8 folgender Abs. 8a eingefügt:

bisheriger Text

neuer Text

"(8a) "Bevollmächtigter" ist die in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum in diesem Sinne kontaktiert zu werden."

(9) "Zweckbestimmung" ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.

(10) "Inverkehrbringen" ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes oder das Bereithalten für die Abgabe. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn

1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 handelt, oder

2. durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß das Medizinprodukt nicht zum Verbraucher, Anwender oder Betreiber gelangen kann, oder

6. § 2 Abs. 10 Z 1 lautet:

"1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne § 3 Abs. 3a handelt,"

bisheriger Text	neuer Text
<p>3. einzelne Medizinprodukte an eine einzelne bestimmte Person ausschließlich unentgeltlich und im privaten Bereich oder der Nachbarschaftshilfe weitergegeben werden.</p>	<p>7. § 2 Abs. 11 lautet:</p>
<p>(11) "Erstmaliges Inverkehrbringen" ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.</p>	<p>"(11) "Erstmaliges Inverkehrbringen" ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Hinblick auf seinen Vertrieb oder seine Verwendung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum."</p>
<p>(12) "Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum" ist</p>	<p>1. der Hersteller,</p>
	<p>2. sein Bevollmächtigter oder</p>
	<p>3. der Importeur,</p>
<p>der ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt und im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist.</p>	<p>8. § 2 Abs. 13 lautet:</p>

bisheriger Text

(13) "Inbetriebnahme" ist die Phase, in der ein Medizinprodukt erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

(14) "Ausstellen" ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung oder der Information der Fachkreise.

(15) "Harmonisierte Normen" sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchzuführen, deren Fundstellen als "harmonisierte Norm" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden.

neuer Text

"(13) " Inbetriebnahme" ist die Phase, in der ein Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation. "

9. § 2 Abs. 15 lautet:

"(15) "Harmonisierte Normen" sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchzuführen, deren Fundstellen als "harmonisierte Normen" für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind ferner die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG (ABl. L 331 vom 7.12.1998) angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, gleichgestellt. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die

bisheriger Text

neuer Text

Referenzmaterialien festgelegt."

(16) "Benannte Stelle" ist eine von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum jeweils der Europäischen Kommission und den übrigen Vertragsparteien für die Durchführung von Aufgaben im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte notifizierte Stelle.

(17) "Nebenwirkungen" sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

(18) "Wechselseitige Beeinflussung" bezeichnet die bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretenden Wirkungen von

1. Medizinprodukten aufeinander oder

2. Medizinprodukten und anderen Gegenständen, Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen aufeinander.

(19) "Instandhaltung" eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung

bisheriger Text

neuer Text

und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Der Begriff "Instandhaltung" umfasst Inspektion, Wartung und Instandsetzung.

(20) "Inspektion" eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.

(21) "Wartung" eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

(22) "Instandsetzung" eines Medizinproduktes sind die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

(23) "Einrichtung des Gesundheitswesens" ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen.

10. Die Überschrift zu § 3 lautet:

Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten

"Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von

bisheriger Text

neuer Text

Medizinprodukten sowie zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika"

§ 3. (1) "Klinische Bewertung" ist die medizinische Bewertung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhanges 7 Nr. 1. 1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. EG Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, und des Anhanges X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. EG Nr. L 169 vom 12. Juli 1993.

(2) "Klinische Prüfung" ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Versuchspersonen, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
3. Wirkungsmechanismen und geeignete klinische Einsatzgebiete des Medizinproduktes zu ermitteln,

um damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.

11. In § 3 wird nach Abs. 2 folgender Abs. 2a eingefügt:

"(2a) "Leistungsbewertungsprüfung" ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Versuchspersonen, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Risiken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
3. Nachweismöglichkeiten und geeignete medizinische Einsatzgebiete des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,

bisheriger Text

neuer Text

um damit die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen."

(3) "Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt" ist jedes Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, einem im jeweiligen Fachgebiet qualifizierten Arzt zur Durchführung von klinischen Prüfungen dieses Medizinproduktes am Menschen gemäß Abs. 2 in einer den vorgesehenen medizinischen Anwendungsbedingungen entsprechenden medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

12. In § 3 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 3a eingefügt:

"(3a) "In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke" ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden."

(4) "Klinischer Prüfer" ist der Arzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung und insbesondere für das Wohlergehen der Versuchsperson verantwortlich ist.

(5) "Sponsor" ist jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, welche die Verantwortung für die Initiierung oder die Durchführung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der klinische Prüfer, der selbst eine

bisheriger Text

kinische Prüfung initiiert, hat die Funktion des Sponsors und die damit in Zusammenhang stehenden Verantwortungsbereiche zu übernehmen.

(6) "Monitor" ist eine vom Sponsor bestimmte Person, die diesem gegenüber für die Überwachung und die Berichterstattung über den Verlauf der klinischen Prüfung verantwortlich ist.

(7) "Klinischer Prüfplan" oder "Protokoll" ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über Begründung, Absichten, Ziele, Ausführung sowie über vorgesehene Analysen, Methodik und Durchführung der klinischen Prüfung enthält.

(8) "Versuchsperson" ist entweder ein Patient oder ein gesunder Proband, der an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

neuer Text

13. In § 3 wird nach Abs. 7 folgender Abs. 7a eingefügt:

"(7a) "Evaluierungsplan" ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über eine geplante Leistungsbewertungsprüfung, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftliche, technische und medizinische Begründung, die Ziele, die Methodik, die vorgesehenen Analysen und Probenahme, die Methodik, die zu prüfenden Leistungskriterien und Anforderungen sowie Art und Umfang der vorgesehenen Evaluierung enthält."

bisheriger Text

neuer Text

(9) "Ethikkommission" ist ein unabhängiges und gemäß § 58 Abs. 4 zusammengesetztes Gremium aus medizinischen Sachverständigen und anderen Mitgliedern, dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und ob die Sicherheit, das Wohlergehen, die Rechte sowie die Integrität der an ihr teilnehmenden Versuchspersonen geschützt werden.

(10) "Schlußbericht der klinischen Prüfung" oder "Abschlußbericht" ist eine vollständige Beschreibung und Bewertung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(11) "Multizentrische Prüfung" ist eine klinische Prüfung, die entsprechend einem einzigen klinischen Prüfplan, jedoch an mehreren Untersuchungsorten durchgeführt wird.

(12) "Fallberichtschemata" oder "Prüfbogen" ist ein Satz von Schriftstücken, die so gestaltet sind, daß alle relevanten patienten- und medizininproduktebezogenen Daten, die nach dem klinischen Prüfplan erforderlich sind, vollständig dokumentiert werden.

(13) "Audit" ist der Vergleich der Rohdaten und der hierzu gehörenden Niederschriften mit dem Zwischen- oder Abschlußbericht, um festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet und ausgewertet wurden und die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von der Einheit tätig wird, die für die klinische Forschung verantwortlich ist,

bisheriger Text

oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(14) "Inspektion einer klinischen Prüfung" ist eine durch die zuständige Ethikkommission, das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung an der Prüfstelle oder beim Sponsor, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die klinische Prüfung von Medizinprodukten überprüft.

(15) "Unerwünschtes Ereignis" ist jedes unerwünschte klinische Ereignis bei einer in eine klinische Prüfung einbezogenen Versuchsperson, unabhängig davon, ob es im Zusammenhang mit dem geprüften Medizinprodukt steht oder nicht.

(16) Als schwerwiegend ist ein Ereignis oder eine Nebenwirkung im Sinne des § 2 Abs. 17 einzustufen, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, zu bleibenden Schäden führt oder eine

neuer Text

14. In § 3 wird nach Abs. 14 folgender Abs. 14a eingefügt:

"(14a) "Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung" ist eine durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft."

bisheriger Text

stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht. Jedes unerwünschte Ereignis oder jede Medizinproduktenebenwirkung, die die Schädigung eines Feten, dessen Tod oder eine angeborene Fehlbildung verursacht, oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegend einzustufen.

3. Abschnitt:

Abgrenzung zu anderen Regelungen

Ausnahmen vom Geltungsbereich

§ 4. (1) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, nach Maßgabe des § 5,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,
3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten,

neuer Text

15. § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5 lauten:

"3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches

bisheriger Text

4. Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden,
5. Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Medizinprodukt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der PSA-Sicherheitsverordnung, BGBl. Nr. 596/1994, wobei die Entscheidung über die Einstufung unter Berücksichtigung der hauptsächlichsten Zweckbestimmung des Produktes zu erfolgen hat, und
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958.

(2) Durch dieses Bundesgesetz wird die Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, nicht berührt.

neuer Text

Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,

4. Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,
5. Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Medizinprodukt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, oder es handelt sich um In-vitro-Diagnostika, "

bisheriger Text

neuer Text

Abgrenzung zu Arzneimittelregelungen

§ 5. (1) Medizinprodukte, die im Zeitpunkt der Abgabe kein Arzneimittel enthalten, jedoch dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes anzuwenden, unterliegen diesem Bundesgesetz unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.

(2) Wird eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht, daß Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt dem Arzneimittelgesetz. Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat bei der Beurteilung des Medizinprodukteteils die grundlegenden Anforderungen gemäß dem II. Hauptstück dieses Bundesgesetzes anzuwenden, soweit sicherheits- und leistungsbezogene Medizinproduktfunktionen betroffen sind.

16. § 5 Abs. 3 lautet:

(3) Enthält ein Medizinprodukt als integrierten Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes. Die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes

*(3) Enthält ein Medizinprodukt - ausgenommen In-vitro-Diagnostika - als integrierten Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes. Die Sicherheit, die Qualität und

bisheriger Text

mit den geeigneten Verfahren entsprechend der unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABI. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.

II. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt:

Anforderungen an Medizinprodukte

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

§ 6. Es ist verboten, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, daß sie die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 oder zureichendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist.

neuer Text

der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes mit den geeigneten Verfahren entsprechend der unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABI. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.*

bisheriger Text

neuer Text

§ 7. (1) Medizinprodukte dürfen nach Maßgabe des § 112 nur in Verkehr gebracht und in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Betrieb genommen werden, wenn der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche seinen Sitz in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) Die Bestimmungen des § 6 Z 2 und Abs. 1 gelten nicht für das Bundesheer beim Einsatz gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes.

Grundlegende Anforderungen

§ 8. (1) Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwasige Risiken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muß gewährleistet sein.

bisheriger Text	neuer Text
(2) Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 zu erbringen, wenn sie Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerungsbedingungen auftreten können.	
(3) Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten müssen sich unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen für Auslegung und Konstruktion sind in der angegebenen Reihenfolge folgende Grundsätze anzuwenden:	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beseitigung oder Minimierung der Risiken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Medizinproduktes, 2. gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutz- und Alarmvorrichtungen gegen konstruktiv nicht zu beseitigende Risiken, 3. Aufklärung der Benutzer über die Restrisiken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.
§ 9. (1) Jedem Medizinprodukt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung des Medizinproduktes erforderlich sind. Diese Informationen müssen aus Angaben in der Kennzeichnung und nach Maßgabe des Abs. 3 solchen in der Gebrauchsanweisung	

bisheriger Text

bestehen.

(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in der Verordnung gemäß § 10 im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG im Hinblick auf die Praktikabilität und Angemessenheit der Anbringung oder Bereitstellung dieser Informationen und auf die Gewährleistung der sicheren Anwendung von Medizinprodukten Ausnahmen vorsehen.

(3) Jedem Medizinprodukt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klasse I und der Klasse IIa im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG dann entbehrlich, wenn die sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

(4) Die Kennzeichnung von Medizinprodukten und nach Maßgabe des Abs. 3 ihre Gebrauchsanweisung müssen Name oder Firma und Anschrift des Herstellers aufweisen.

neuer Text

17. § 9 Abs. 2 und 3 lautet:

"(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in der Verordnung gemäß § 10 im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG im Hinblick auf die Praktikabilität und Angemessenheit der Anbringung oder Bereitstellung dieser Informationen und auf die Gewährleistung der sicheren Anwendung von Medizinprodukten Ausnahmen vorsehen.

(3) Jedem Medizinprodukt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klasse I und der Klasse IIa im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG oder für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Richtlinie 98/79/EG in hinreichend begründeten Fällen dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist."

18. § 9 Abs. 5 lautet:

bisheriger Text	neuer Text
<p>(5) Sofern Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, um dort erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, muß die äußere Verpackung und gegebenenfalls die Kennzeichnung, gegebenenfalls die äußere Verpackung und gegebenenfalls die Gebrauchsanweisung ferner den Namen oder die Inverkehrbringen Verantwortlichen aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist.</p>	<p>*(5) Sofern Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, um dort erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, muß die Kennzeichnung, gegebenenfalls die äußere Verpackung beziehungsweise die Gebrauchsanweisung ferner den Namen oder die Firma und die Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen, bei In-vitro-Diagnostik des Bevollmächtigten, aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist."</p>
<p>(6) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender oder Verbraucher abgegeben werden, wenn die für ihn oder den Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefaßt sind. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann durch Verordnung unter Berücksichtigung einer ausreichenden Information von Patienten und Anwendern und unter Bedachtnahme auf die Gewährleistung der Medizinprodukttestesicherheit Ausnahmen vom Erfordernis der deutschen Sprache zulassen oder Bestimmungen über die Zulässigkeit anderer geeigneter Maßnahmen als der Gebrauchsinformation zur Information der Anwender oder Patienten vorsehen.</p>	
<p>§ 10. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 und im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und 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 1 der Richtlinie 90/385/EWG und</p>	

bisheriger Text

neuer Text

des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG festzulegen.

Anforderungen an Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose

§ 11. (1) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose dürfen unbeschadet der §§ 6 bis 9 und einer Verordnung nach § 10 nur in Verkehr gebracht, errichtet, in Betrieb genommen und angewendet werden, wenn darüberhinaus die Anforderungen gemäß Abs. 2 und einer Verordnung nach Abs. 3 erfüllt sind.

(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik für die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 5 geeignet sind. Sie müssen den Leistungsparametern, insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene Sensitivität, Spezifität, Präzision, Richtigkeit, Reproduzierbarkeit und Nachweisgrenzen entsprechen. Die Nachvollziehbarkeit der den Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen oder Kontrollmaterialien zugeschriebenen Werte muß durch verfügbare übergeordnete Referenzmeßverfahren und Referenzmaterialien gewährleistet sein.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann für Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungsfähigkeit derartiger Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 5 und im Hinblick auf den Schutz

bisheriger Text

der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten und die Abwehr von Risiken erforderlich ist, durch Verordnung Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit festlegen. Er kann dabei auch auf einschlägige harmonisierte oder sonstige nationale oder internationale Normen verweisen.

neuer Text

19. In § 11 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 4 eingefügt:

"(4) Bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ist die Würde und Integrität des Menschen zu schützen und die Wahrung der Grundrechte und Grundfreiheiten ohne Diskriminierung zu gewährleisten. Insbesondere ist in bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen die Vertraulichkeit persönlicher Daten zu wahren und der Nichtdiskriminierung auf Grund der genetischen Anlagen von Männern und Frauen vorrangige Bedeutung einzuräumen."

20. § 12 lautet:

§ 12. Verordnungen gemäß § 10 und § 11 Abs. 3 sind, soweit es die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten betrifft, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und soweit Interessen des Arbeitnehmerschutzes berührt sind, im

"§12. Verordnungen gemäß § 10 und § 11 Abs. 3 sind, soweit es die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten betrifft, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zu

Verordnungsermächtigungen

bisheriger Text

Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit^{*)} und Soziales zu erlassen.

neuer Text

erlassen.“

2. Abschnitt

Harmonisierte Normen

§ 13. (1) Soweit harmonisierte Normen im Sinne dieses Bundesgesetzes eingehalten werden, ist davon auszugehen, daß den jeweiligen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes entsprochen wird, es sei denn, es sind die Fälle des § 14 oder des § 77 gegeben.

21. In § 13 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

“(1a) Die Hersteller haben die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einzuhalten. Kommen sie in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, so müssen sie Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.“

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die Fundstellen der

^{*)} Als Folge der Novelle zum Bundesministeriengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997 ist die Einvernehmenskompetenz nicht mehr von Relevanz.

bisheriger Text

einschlägigen nationalen harmonisierten Normen im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen.

§ 14. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern der Verdacht besteht, daß die in § 13 Abs. 1 genannten harmonisierten Normen den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 nicht entsprechen, neben allenfalls erforderlichen Maßnahmen gemäß den §§ 68, 75 oder 77 die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG dafür auf Gemeinschaftsebene vorgesehenen Verfahren einzuleiten.

3. Abschnitt

CE-Kennzeichnung

§ 15. (1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder den auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind.

neuer Text

22. § 14 lautet:

"§ 14. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern der begründete Verdacht besteht, daß die harmonisierten Normen und die diesen gemäß § 2 Abs. 15 gleichzuhaltenden einschlägigen Monographien des Europäischen Arzneibuches und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 nicht entsprechen, neben allenfalls erforderlichen Maßnahmen gemäß den §§ 68, 75 oder 77 die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG dafür auf der Gemeinschaftsebene vorgesehenen Verfahren einzuleiten."

23. § 15 Abs. 1 lautet:

"(1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinischen Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

bisheriger Text

neuer Text

versehen sind.“

(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie

1. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 erfüllen,
2. allfällige weitere für Medizinprodukte geltende Vorschriften gemäß § 16 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, und
3. einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28, die die Berechtigung zur Führung der CE-Kennzeichnung verleiht, unterzogen worden sind.

(3) Die CE-Kennzeichnung muß von dem angebracht werden, der durch eine Verordnung nach § 28 dazu bestimmt ist.

§ 16. (1) Falls Medizinprodukte auch anderen Vorschriften zu entsprechen haben, die andere Aspekte regeln und in denen ebenfalls die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß diese Medizinprodukte auch diesen anderen Vorschriften entsprechen.

bisheriger Text	neuer Text
<p>(2) Steht dem Hersteller aufgrund einer oder mehrerer Vorschriften im Sinne des Abs. 1 während einer dort jeweils angegebenen Übergangszeit jedoch die Wahl der anzuwendenden Vorschriften frei, so wird mit der CE-Kennzeichnung lediglich angegeben, daß die Medizinprodukte nur den vom Hersteller angewandten Richtlinien entsprechen. In diesem Fall müssen die Nummern dieser Richtlinien, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, in den den Medizinprodukten beizulegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.</p>	<p>(2) Steht dem Hersteller aufgrund einer oder mehrerer Vorschriften im Sinne des Abs. 1 während einer dort jeweils angegebenen Übergangszeit jedoch die Wahl der anzuwendenden Vorschriften frei, so wird mit der CE-Kennzeichnung lediglich angegeben, daß die Medizinprodukte nur den vom Hersteller angewandten Richtlinien entsprechen. In diesem Fall müssen die Nummern dieser Richtlinien, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, in den den Medizinprodukten beizulegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.</p>
<p>(3) Die Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen im Sinne des Abs. 2 müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.</p>	<p>(3) Die Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen im Sinne des Abs. 2 müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.</p>
<p>§ 17. Bei Änderungen eines Medizinproduktes, die einer Zustimmung in Form eines Nachtrages zur Bescheinigung der benannten Stelle über die von ihr durchgeführte Konformitätsbewertung bedürfen, darf die CE-Kennzeichnung erst dann angebracht werden, wenn der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 durchgeführt hat. Ein Nachtrag ist notwendig bei Änderungen, die die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbestimmungen betreffen können.</p>	<p>§ 17. Bei Änderungen eines Medizinproduktes, die einer Zustimmung in Form eines Nachtrages zur Bescheinigung der benannten Stelle über die von ihr durchgeführte Konformitätsbewertung bedürfen, darf die CE-Kennzeichnung erst dann angebracht werden, wenn der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 durchgeführt hat. Ein Nachtrag ist notwendig bei Änderungen, die die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbestimmungen betreffen können.</p>

24. § 18 Abs. 1 lautet:

bisheriger Text

§ 18. (1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 90/385/EWG, für die sonstigen Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG auszuführen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muß auf dem Medizinprodukt oder der Steril-Verpackung, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Auf dem Medizinprodukt selbst muß die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zuläßt oder es sonst undurchführbar oder unzweckmäßig ist. Dies gilt auch hinsichtlich der Anbringung auf der Handelspackung.

§ 19. (1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Kennnummer der benannten Stelle angeführt sein, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG und den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist.

(2) Ist für ein Medizinprodukt gemäß einer Verordnung nach § 28 eine Konformitätsbewertung vorgeschrieben, die nicht von einer benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennnummer einer benannten Stelle hinzugefügt werden.

§ 20. Zeichen oder Aufschriften, die zur Irreführung bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung geeignet sind, dürfen nicht angebracht werden.

neuer Text

"(1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/68/EWG, für Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang XII dieser Richtlinie und für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG auszuführen."

25. § 19 Abs. 1 lautet:

"(1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Kennnummer der benannten Stelle angeführt sein, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG und den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist."

bisheriger Text	neuer Text
<p>Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.</p>	<p>26. § 21 lautet:</p>
<p>§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika, nach Maßgabe des § 16, dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen.</p>	<p>*§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen.*</p>
<p>§ 22. (1) Bei Medizinprodukten, die mit der CE-Kennzeichnung gemäß § 15 versehen sind, gilt, sofern diese nicht widerlegt wurde, grundsätzlich die Annahme, daß sie den Voraussetzungen des § 15 Abs. 2 entsprechen.</p>	
<p>(2) Besteht der begründete Verdacht, daß eine CE-Kennzeichnung entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes unrechtmäßig angebracht wurde, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, eine Prüfung des Medizinproduktes zu veranlassen oder sonstige geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE-Kennzeichnung zu klären.</p>	
<p>(3) Der für die Anbringung der CE-Kennzeichnung Verantwortliche hat die Kosten der Überwachung, der Prüfung oder der sonstigen Maßnahmen gemäß Abs. 2 zu tragen, wenn die</p>	

bisheriger Text

CE-Kennzeichnung zu Unrecht angebracht wurde.

§ 23. (1) Stellt der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend den vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes vorgeschriebenen Bedingungen, innerhalb einer dem Anlaßfall entsprechenden Frist zu erfüllen.

(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Medizinproduktes einzuschränken, zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird.

§ 24. Ist ein mit diesem Bundesgesetz nicht übereinstimmendes Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gegenüber demjenigen, der die CE-Kennzeichnung angebracht hat, unbeschadet des § 77 die erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung des ordnungsgemäßen Zustandes zu ergreifen und die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG vorgesehenen Verfahren einzuleiten.

neuer Text

27. § 23 Abs. 2 lautet:

"(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken, zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird."

28. § 24 lautet:

"§ 24. Ist ein mit diesem Bundesgesetz nicht übereinstimmendes Medizinprodukt oder ein sonstiges Erzeugnis unrechtmäßig mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gegenüber demjenigen, der die CE-Kennzeichnung angebracht hat, unbeschadet des § 77 die erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung des ordnungsgemäßen Zustandes zu ergreifen und die gemäß den Richtlinien

bisheriger Text

neuer Text

90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG vorgesehenen Verfahren einzuleiten.“

4. Abschnitt

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Klassifizierung von Medizinprodukten

§ 25. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung im Hinblick auf die Zweckbestimmung, die eingesetzte Technologie sowie auf Anwendungsort, -art und -dauer der Medizinprodukte unter Bedachnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften

1. jene Klassen festzulegen, denen Medizinprodukte insbesondere im Hinblick auf die Konformitätsbewertung zuzuordnen sind, und
2. die Kriterien und Regeln festzulegen, nach denen Medizinprodukte den Klassen nach Z 1 zuzuordnen sind.

§ 26. Besteht zwischen einem Hersteller und einer benannten Stelle im Geltungsbereich dieses

bisheriger Text

Bundesgesetzes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens hinsichtlich der Klassifizierung eines Medizinproduktes anhand der Klassifizierungsregeln gemäß einer Verordnung nach § 25 keine Übereinstimmung, so hat die benannte Stelle die Entscheidung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu beantragen.

neuer Text

Konformitätsbewertung

29. § 27 lautet:

§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde.

„§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde.“

§ 28. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch Verordnung nähere Regelungen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zu treffen.

(2) Diese Verordnung hat insbesondere festzulegen:

1. Art, Ausgestaltung und Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der jeweils auszustellenden Konformitätserklärungen und die Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung,

bisheriger Text

neuer Text

2. die Zuordnung der Konformitätsbewertungsverfahren zu den einzelnen Klassen von Medizinprodukten,
3. welche Konformitätsbewertungsverfahren von einer benannten Stelle und welche vom Hersteller durchzuführen sind,
4. jene Konformitätsbewertungsverfahren, welche gegebenenfalls von dem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers eingeleitet werden können,
5. die Aufbewahrung und Bereithaltung von Unterlagen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren,
6. die näheren Voraussetzungen, unter denen eine Ausnahmegenehmigung nach § 32 gewährt werden kann, sowie Art, Inhalt, Durchführung und Behandlung der diesbezüglichen Anträge,
7. Art, Inhalt und Voraussetzungen der für Sonderanfertigungen auszustellenden Erklärungen sowie Art und Inhalt der für die zuständigen Behörden bereitzuhaltenden Dokumentationen und
8. Art, Inhalt, Bereithaltung und Übermittlung von Aufzeichnungen über Sonderanfertigungen, die in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen worden sind.

30. In § 28 Abs. 2 wird das Wort "und" am Ende der Z 7 und der Punkt am Ende

bisheriger Text

neuer Text

der Z 8 jeweils durch einen Beistrich ersetzt und nach der Z 8 folgende Z 9 angefügt:

"9. welche Konformitätsbewertungsverfahren gegebenenfalls durchzuführen sind, wenn Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt oder in Betrieb genommen werden."

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in einer Verordnung gemäß Abs. 1, soweit es dem Interesse einer einheitlichen und ordnungsgemäßen Durchführung der Konformitätsbewertung und der Vorgangsweise für das Inverkehrbringen von Systemen, Behandlungseinheiten und der zu sterilisierenden CE-gekennzeichneten Medizinprodukte gemäß den einschlägigen Richtlinien der Europäischen Union dient, darüberhinaus festlegen:

1. die Vorgangsweise bei unterschiedlicher Auslegung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes betreffend die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren,
2. nähere Vorschriften über die Anerkennung von Zwischenprüfungen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren,
3. die Vorgangsweise bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäß § 5 Abs. 3,
4. die Vorgangsweise bei der Einbringung von Anträgen zur Verlängerung von

bisheriger Text

neuer Text

Entscheidungen der benannten Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren und

5. die Vorgangsweise für Systeme und Behandlungseinheiten sowie für die Sterilisation von Medizinprodukten gemäß den §§ 33 bis 35 einschließlich der hierfür erforderlichen Erklärungen.

(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann, sofern dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten oder die Abwehr erheblicher Risiken erforderlich ist, durch Verordnung Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme vorschreiben und deren Art, Inhalt und Durchführung näher festlegen.

§ 29. (1) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28 Abs. 1 oder die Vorgangsweise gemäß den §§ 33 bis 35 die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter an eine für die Erfüllung dieser Aufgaben benannte Stelle seiner Wahl wenden. Die gleichzeitige Befassung mehrerer benannter Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Medizinprodukt durch den Hersteller oder seinen im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten ist unzulässig.

31. § 29 Abs. 2 lautet:

(2) Bei den Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt haben der Hersteller

*(2) Bei den Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt haben

bisheriger Text

oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen zu berücksichtigen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß diesem Bundesgesetz oder gemäß anderen österreichischen Vorschriften im Sinne des § 112 Abs. 1 vorgenommen wurden.

(3) Der benannten Stelle sind auf deren begründetes Verlangen alle Informationen oder Angaben vorzulegen oder zugänglich zu machen, die zur Ausstellung der Konformitätsbescheinigung und Aufrechterhaltung der Konformitätsentscheidung im Hinblick auf das gewählte Verfahren erforderlich sind.

(4) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Verfahren der Konformitätsbewertung sind, sofern sie im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes durchgeführt werden, in deutscher Sprache abzufassen oder in einer anderen Amtssprache einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von der benannten Stelle anerkannt wird.

(5) Die von den benannten Stellen in Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG und der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden.

neuer Text

der Hersteller oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen zu berücksichtigen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß diesem Bundesgesetz oder gemäß anderen österreichischen Vorschriften im Sinne des § 112 Abs. 1 und 2 vorgenommen wurden.*

32. § 29 Abs. 5 lautet:

*(5) Die von den benannten Stellen in Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese

bisheriger Text

(6) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Medizinprodukt seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.

(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung mit den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen von einer Stelle durchführen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, ABI. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehen ist. Die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

neuer Text

benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden."

33. § 29 Abs. 7 lautet:

"(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes, ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika, ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung mit den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen von einer Stelle durchführen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, ABI. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehen ist. Die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales."

bisheriger Text

neuer Text

Sonderanfertigungen

§ 30. (1) Für jede Sonderanfertigung hat der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die in einer Verordnung nach § 28 vorgesehene Erklärung auszustellen und die dort angeführte Dokumentation verfügbar zu machen. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistung in der Weise hervorgehen, daß sie eine Beurteilung ermöglicht, ob den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprochen ist.

(2) Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit der Dokumentation gemäß einer Verordnung nach § 28 sichergestellt wird. Er hat eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder gegebenenfalls eine förmliche Überprüfung (Audit) zu gestatten.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann vom Hersteller eine Meldung aller Sonderanfertigungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht wurden.

5. Abschnitt

bisheriger Text

neuer Text

Ausstellen; Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes; Systeme und Behandlungseinheiten; Sterilisation für das Inverkehrbringen

Ausstellen

§ 31. Medizinprodukte, die nicht den §§ 15 und 27 entsprechen, dürfen dann zu Demonstrationszwecken, insbesondere bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und wissenschaftlichen oder medizintechnischen Fachveranstaltungen ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild darauf hinweist, daß diese Medizinprodukte nur erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn ihre Übereinstimmung mit diesem Bundesgesetz hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

34. Der bisherige § 31 erhält die Bezeichnung § 31 Abs. 1. Es wird folgender Abs. 2 angefügt:

“(2) Bei der Ausstellung von In-vitro-Diagnostika ist darüber hinaus sicherzustellen, daß diese Produkte nicht an von Teilnehmern stammenden oder sonst im Rahmen der Ausstellung genommenen Proben verwendet werden.“

bisheriger Text

neuer Text

Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes

§ 32. (1) Abweichend von den Bestimmungen der §§ 15 und 27 kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte auf Antrag zulassen, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch die Verordnung gemäß § 28 unter Bedachtnahme auf eine ausreichende Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten und auf die Verfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt wurden, die näheren Voraussetzungen festzulegen, unter denen die Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 gewährt werden kann und darin auch Art und Inhalt der Anträge und der beizufügenden Unterlagen nach Abs. 1 zu regeln.

(3) Beim Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990 sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner für diesen Fall benötigter Medizinprodukte eine Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 nicht erforderlich.

(4) Eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des Abs. 1 ist nicht erforderlich, wenn ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt bestätigt, daß ein

bisheriger Text

Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit erforderlich ist und der Behandlungserfolg mit einem Medizinprodukt, bei dem die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt worden sind, voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Systeme und Behandlungseinheiten; Sterilisation für das Inverkehrbringen

§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die jeweils mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in Verkehr zu bringen, muß darüber eine Erklärung des Inhalts bereithalten, daß

1. sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche

neuer Text

35. Die §§ 33 und 34 lauten:

“§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die jeweils mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in Verkehr zu bringen, muß darüber eine Erklärung des Inhalts bereithalten, daß

1. sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche

bisheriger Text

Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und

3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Werden Systeme oder Behandlungseinheiten mit Medizinprodukten, die keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes aufweisen oder in einer Art und Form erstmalig in Verkehr gebracht, die nicht der ursprünglichen Zweckbestimmung und den vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen entspricht, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Medizinprodukt behandelt und unterliegt als solches den dafür vorgesehenen Bestimmungen einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 und den dort festgelegten Verfahren.

§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 33 oder andere Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß eines der Verfahren im Sinne der Anhänge IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

neuer Text

Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und

3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Werden Systeme oder Behandlungseinheiten mit Medizinprodukten der Richtlinie 93/42/EWG, die keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes aufweisen oder in einer Art und Form erstmalig in Verkehr gebracht, die nicht der ursprünglichen Zweckbestimmung und den vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen entspricht, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Medizinprodukt behandelt und unterliegt als solches den dafür vorgesehenen Bestimmungen einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 und den dort festgelegten Verfahren.

§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 33 oder andere Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG mit CE-Kennzeichnung für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß eines der Verfahren im Sinne der Anhänge IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist."

bisheriger Text	neuer Text
<p>§ 35. (1) Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 und des § 34 dürfen nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen werden. Ihnen müssen Informationen gemäß § 9 und einer Verordnung gemäß § 10 beigefügt sein, die gegebenenfalls auch die von den Herstellern der zusammengesetzten Medizinprodukte mitgelieferten Hinweise enthalten.</p>	
<p>(2) Die Erklärungen für die im Abs. 1 angeführten Medizinprodukte sind für eine Überwachung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die von ihm beauftragten Sachverständigen fünf Jahre lang zur Verfügung zu halten.</p>	
<p>6. Abschnitt</p>	
<p>Benannte Stellen</p>	
<p>Benennung</p>	
<p>§ 36. (1) Die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28, die von benannten Stellen durchzuführen sind, dürfen nur von solchen Stellen durchgeführt werden, die der Europäischen Kommission und den übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hierfür benannt worden sind und die im Amtsblatt der</p>	

bisheriger Text

neuer Text

Europäischen Gemeinschaften im Verzeichnis der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer sowie der Aufgaben, für die sie benannt wurden, angeführt sind.

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann einschlägige inländische Zertifizierungsstellen mit entsprechender Fachkompetenz auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktgruppen benennen, wenn diese vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten für die Durchführung dieser Aufgabenbereiche als Zertifizierungsstelle und als Prüf- oder Überwachungsstelle gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditiert sind, wobei zu berücksichtigen ist, daß die Kriterien des § 37 erfüllt sind.

(3) Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den Mindestkriterien gemäß Abs. 2 Z 1 genügen.

(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die Benennung einer Stelle zu widerrufen, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien des Abs. 2 nicht mehr genügt, oder einzuschränken, wenn er feststellt, daß sie die Voraussetzungen gemäß Abs. 2 im Hinblick auf bestimmte Aufgaben, Verfahren oder Medizinprodukte oder -produktgruppen nicht mehr erfüllt.

(5) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission über

bisheriger Text

Benennungen gemäß Abs. 2 und über den Widerruf oder die Einschränkung einer Benennung gemäß Abs. 4 unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

neuer Text

Mindestkriterien für benannte Stellen

§ 37. (1) Die benannte Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal müssen unabhängig von der Stelle sein, die das zu bewertende Medizinprodukt entwickelt oder konstruiert hat, sowie von dessen Hersteller, Vertreiber, Aufsteller oder Anwender. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Entwicklung oder Konstruktion, an der Herstellung, am Vertrieb oder für den Antragsteller an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.

(2) Die benannte Stelle muß in der Lage sein, alle in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 vorgesehenen Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst, sei es, daß sie in Teilbereichen unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen medizinisch-wissenschaftlichen, technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind. Sie muß über die für die Prüfungen und Überwachungen erforderliche Ausrüstung verfügen, kann sich

bisheriger Text

neuer Text

jedoch in Teilbereichen externer Einrichtungen bedienen, falls der Zugang zu diesen geregelt und deren Eignung sichergestellt ist.

(3) Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit auf dem Gebiet der Medizinprodukte durchführen und unabhängig von jeder möglichen Einflußnahme, vor allem finanzieller Art, auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein.

(4) Wenn eine benannte Stelle nach Herstellung des Einvernehmens mit dem Auftraggeber bestimmte Arbeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung einem Subauftragnehmer überträgt, muß sie zuvor sicherstellen, daß die Bestimmungen dieses Abschnittes vom Subauftragnehmer eingehalten werden. Die benannte Stelle hat die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Subauftragnehmers und zu den von diesem im Rahmen dieses Bundesgesetzes ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die zuständigen Behörden bereitzuhalten.

(5) Im Subauftrag zu vergebende Teile von Konformitätsbewertungsverfahren dürfen nur den kleineren Teil des Gesamtauftrages ausmachen. Die Gesamtverantwortung für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist in jedem Fall von der benannten Stelle zu tragen.

(6) Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgenden Voraussetzungen entsprechen:

bisheriger Text

neuer Text

1. die für die Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist, erforderliche berufliche Qualifikation,
2. eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet und
3. die für die Durchführung der Prüfungen und die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden, erforderliche Eignung.

(7) Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist sicherzustellen. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.

(8) Die benannte Stelle muß für Haftungsfälle, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben können, eine ausreichende Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Republik Österreich abgedeckt.

36. In § 37 werden nach Abs. 8 folgende Abs. 9 bis 11 angefügt:

“(9) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über alle ausgesetzten oder

bisheriger Text

neuer Text

widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(10) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieses Bundesgesetzes vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden hätte dürfen, so setzt sie - unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit - die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, der Hersteller gewährleistet durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen. Die benannte Stelle unterrichtet das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, falls die Bescheinigungen ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt werden oder sich ein Eingreifen des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales als erforderlich erweisen könnte.

(11) Die benannte Stelle hat auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltsrechtlichen Unterlagen für eine Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften für benannte Stellen zur Verfügung zu stellen."

bisheriger Text	neuer Text
III. HAUPTSTÜCK	
1. Abschnitt	
Klinische Bewertung	
§ 38. (1) Sofern gemäß diesem Bundesgesetz oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen eine klinische Bewertung vorzunehmen ist, hat die klinische Bewertung darzulegen und zu beurteilen, ob	
1. das Medizinprodukt so entwickelt und hergestellt wurde, daß es geeignet ist, bei bestimmungsgemäßer Verwendung die vorgegebenen Zweckbestimmungen und Leistungsdaten zu erfüllen, und	
2. auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen vertretbare Risiken darstellen.	
(2) Sofern gemäß diesem Bundesgesetz oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen klinische Daten für die klinische Bewertung eines Medizinproduktes zu dokumentieren sind, ist die Beurteilung ihrer Aussagekraft gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen auf:	

bisheriger Text

neuer Text

1. eine Zusammenstellung der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur betreffend die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder

2. die Ergebnisse aller für die klinische Bewertung des Medizinproduktes relevanten klinischen Prüfungen.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat in einer Verordnung gemäß § 66 unter Bedachnahme auf die Richtlinie 90/385/EWG und die Richtlinie 93/42/EWG festzulegen, für welche Medizinprodukte bei der klinischen Bewertung jedenfalls klinische Daten gemäß Abs. 2 vorzulegen sind und erforderlichenfalls die Durchführung der klinischen Bewertung näher zu regeln.

2. Abschnitt

Klinische Prüfung

Zweck der klinischen Prüfung

bisheriger Text	neuer Text
<p>§ 39. (1) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie der Zielsetzung des § 3 Abs. 2 entsprechen.</p> <p>(2) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten dürfen nur durchgeführt werden, wenn</p> <p>1. ausreichende Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen gemäß § 41 Abs. 4 vorliegen und</p> <p>2. aussagekräftige Ergebnisse der erforderlichen nichtklinischen Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.</p> <p>Verfahren</p>	<p>§ 40. (1) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter oder ein sonstiger Sponsor hat dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor Beginn einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Österreich die klinische Prüfung zu melden, eine Erklärung gemäß einer Verordnung nach § 66 zu übermitteln und die dort festgelegte Dokumentation auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.</p>

bisheriger Text

neuer Text

(2) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die dies in einer Verordnung nach § 66 festgelegt ist, darf nach Ablauf von 60 Tagen nach Einlangen der Meldung gemäß Abs. 1 begonnen werden, es sei denn, der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat innerhalb dieser Frist die Durchführung der klinischen Prüfung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse anderer schutzwürdiger Rechtsgüter untersagt.

(3) Wenn die Anforderungen nach Abs. 1 erfüllt sind, kann unbeschadet der sonstigen Anforderungen an die klinische Prüfung mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die in einer Verordnung gemäß § 66 kein Verfahren gemäß Abs. 2 festgelegt ist, begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zum Prüfplan abgegeben hat.

(4) Die Bestimmungen der Abs. 1 bis 3 sowie des § 47 gelten nicht, wenn die klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach dem § 15 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese klinische Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Gegenstand als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene.

Allgemeine Voraussetzungen

§ 41. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die

bisheriger Text	neuer Text
<p>gesundheitlichen Risiken und Belastungen für die Versuchsperson so gering wie möglich zu halten.</p>	
<p>(2) Die klinische Prüfung von Medizinprodukten darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für die Versuchspersonen verbunden sind, gemessen an der erwarteten Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Versuchsperson</p>	
<p>1. nicht erheblich ist oder</p>	
<p>2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Medizinproduktes anzunehmenden Vorteil für ihre Gesundheit.</p>	
<p>(3) Die klinische Prüfung von Medizinprodukten darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen.</p>	
<p>(4) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze des Lebens, der Gesundheit und der Sicherheit der Versuchspersonen, Anwender oder Dritter getroffen worden sind und das Medizinprodukt mit Ausnahme der Aspekte, die Gegenstand der</p>	

bisheriger Text

klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß den §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 entspricht.

neuer Text

(5) Der Hersteller eines für klinische Prüfungen bestimmten Medizinproduktes hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um im Rahmen der Herstellung die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit der Dokumentation gemäß einer Verordnung nach § 66 sicherzustellen. Er hat eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen und gegebenenfalls eine Inspektion durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu gestatten.

Methoden

§ 42. (1) Die klinische Prüfung ist nach einem Prüfplan durchzuführen, der dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen hat und so anzulegen, daß sich die Fragestellungen und Angaben des Herstellers des Medizinproduktes oder sonstigen Sponsors, insbesondere zu den Leistungen und Nebenwirkungen des Medizinproduktes wissenschaftlich nachvollziehbar beantworten, bestätigen oder widerlegen lassen.

(2) Die klinische Prüfung muß eine für die wissenschaftliche Gültigkeit der Schlußfolgerungen ausreichende Zahl von Beobachtungen umfassen.

bisheriger Text

neuer Text

registrieren. Die Meldpflichten gemäß § 70 bleiben unberührt.

Dokumentation, Unterlagen

§ 43. Zu jeder klinischen Prüfung sind die für die Zielsetzung, die medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Grundlagen, die Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung der klinischen Prüfung und die darüberhinaus für den Schutz der Gesundheit, Sicherheit, Integrität und Rechte der Versuchspersonen maßgeblichen Gesichtspunkte und Vorkehrungen in geeigneten Dokumentationen und Unterlagen festzuhalten.

§ 44. Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und für das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales bereitzuhalten:

1. der Prüfplan,
2. das Handbuch des klinischen Prüfers,
3. die für die Aufklärung der Versuchspersonen und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter gemäß § 51 zu benutzenden Informationen und die Einverständniserklärung,
4. die Vorkehrungen zum Versicherungsschutz im Sinne der §§ 47 und 48,

bisheriger Text	neuer Text
5. die Vereinbarungen zwischen dem Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer, die deren Verantwortlichkeiten festlegen,	
6. die Stellungnahme der Ethikkommission und die Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahme waren und	
7. der Abschlußbericht.	
Prüfplan	
§ 45. (1) Über den Prüfplan gemäß § 42 muß eine schriftliche Vereinbarung zwischen Sponsor und klinischem Prüfer vorliegen.	
(2) Der Prüfplan hat den wissenschaftlich fundierten Aufbau und Ablauf der klinischen Prüfung festzulegen und ihre wissenschaftliche Aussagekraft im Hinblick auf ihre Zielsetzungen und Fragestellungen sicherzustellen.	
Abschlußbericht	

bisheriger Text

neuer Text

§ 46. (1) Für jede klinische Prüfung ist ein schriftlicher Abschlußbericht zu erstellen, der von allen an der Prüfung beteiligten klinischen Prüfern zu unterzeichnen ist.

(2) Der Abschlußbericht hat eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten wissenschaftlich relevanten Daten zu enthalten.

Versicherung

§ 47. (1) Der Sponsor hat unter Bedachnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben oder Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der klinische Prüfer zu haften hätte, wenn ihn ein Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn des Menschen.

(2) Die Personenschadenversicherung gemäß Abs. 1 ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, die Versuchsperson selbständig

bisheriger Text	neuer Text
anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.	
2. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anzuwenden sein.	
3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.	
4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein.	
5. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales festzulegen.	
(3) Die Versuchsperson und in den Fällen des § 51 ihr gesetzlicher Vertreter sind vor Beginn der klinischen Prüfung über den Versicherungsschutz gemäß den Abs. 1 und 2 zu informieren.	
§ 48. Der Sponsor hat für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der klinische Prüfer ist, zu klären, ob der klinische Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem klinischen Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des klinischen Prüfers abzuschließen.	

bisheriger Text

neuer Text

Aufklärung und Einwilligung

§ 49. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson durch einen Arzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und ihre Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erteilt hat.

(2) Die Einwilligung ist, sofern § 51 nichts anderes bestimmt, nur rechtswirksam, wenn die Versuchsperson geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.

(3) Die Aufklärung muß ausreichend klar und für die Versuchsperson leicht verständlich sein, sodaß sie die Entscheidung über die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung in voller Kenntnis der relevanten Fakten treffen kann.

(4) Aufklärung muß sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Sie muß klar machen, daß eine Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der Studie zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung der Versuchsperson, bleibt. Gegebenenfalls muß die Aufklärung auch beinhalten, welche medizinischen Folgen das Ausscheiden aus der Studie zu

bisheriger Text	neuer Text
bestimmten Zeitpunkten hat.	
§ 50. (1) Wenn eine Versuchsperson nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muß ihre Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muß datiert, entweder mit der persönlichen Unterschrift der Versuchsperson oder vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift bestätigt.	
(2) Die Einwilligung muß in jedem Fall mit eigenhändiger Unterschrift gegeben werden, wenn für die Versuchsperson mit der klinischen Prüfung kein direkter medizinischer Nutzen verbunden ist.	
(3) Die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Teilnahme an der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.	
(4) Die Versuchspersonen sind darüber zu informieren, daß Daten während einer Inspektion geprüft werden können, daß aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.	

bisheriger Text

neuer Text

Schutz bestimmter Personengruppen

§ 51. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hierzu durch die Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind, und im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes eingeholt worden ist, und
5. die Einwilligung hierzu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Zweck,

bisheriger Text	neuer Text
Bedeutung, Tragweite, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.	
§ 52. Die klinische Prüfung darf an einer Person, der infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung ein Sachwalter bestellt ist oder die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBl. Nr. 155/1990, untergebracht ist, nicht durchgeführt werden.	
§ 53. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter nur durchgeführt werden, wenn	
	1. das zu prüfende Medizinprodukt zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2
	Abs. 1 bei stillenden Müttern, Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
	2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen
	Wissenschaften angezeigt ist, um bei der stillenden Mutter oder Schwangeren, an der die
	klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind eine
	Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen,
	3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften die Durchführung der
	klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risiken für das ungeborene oder gestillte Kind
	mit sich bringt und

bisheriger Text

neuer Text

4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nur an Schwangeren oder stillenden Müttern ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

§ 54. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, und an Personen, die einen Zivildienst leisten, nicht durchgeführt werden.

Umgang mit Daten

§ 55. (1) Während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung sind von allen beteiligten Personen patientenbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln. Alle patientenbezogenen Daten müssen gegen unautorisierten Zugang geschützt und in ihrem Personenbezug soweit als möglich verschlüsselt werden; die getrennte Aufbewahrung der Schlüssel ist dabei sicherzustellen.

(2) Sponsor, Monitor und klinischer Prüfer haben alle geeigneten Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten zu setzen.

(3) Der Prüfplan, der Abschlußbericht sowie alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellten Daten und Dokumente sind für bestimmte Zeiträume nach Abschluß oder Abbruch der

bisheriger Text	neuer Text
<p>klinischen Prüfung aufzubewahren, die vom Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales in einer Verordnung gemäß § 66 festzulegen sind. In dieser Verordnung ist auch festzulegen, wenn die Aufbewahrungspflicht für bestimmte Daten oder Dokumente trifft.</p>	
<p>(4) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes über die klinische Prüfung verfügbar gemacht werden.</p>	
<p>Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement</p>	
<p>§ 56. (1) Der Sponsor hat im Hinblick auf die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung ein adäquates System des Qualitätsmanagements anzuwenden, das die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen gewährleistet.</p>	
<p>(2) Ein vom Sponsor veranlaßtes Audit hat durch Stellen oder Organisationseinheiten zu erfolgen, die unabhängig von den für die klinische Prüfung verantwortlichen sind.</p>	
<p>(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für ein Audit und für eine Inspektion durch die zuständige Ethikkommission oder das</p>	

bisheriger Text

neuer Text

Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.

Ethikkommissionen

§ 57. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn zuvor die Beurteilung durch die zuständige Ethikkommission eingeholt worden ist.

(2) Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann eine zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer anderen für diese klinische Prüfung zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären. In diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission zusätzlich alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben.

§ 58. (1) Der Landeshauptmann hat im Hinblick auf klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge dafür zu tragen, daß im Bereich seines Bundeslandes unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 60 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.

bisheriger Text	neuer Text
(2) Bei der klinischen Prüfung an Krankenanstalten ist die zuständige Ethikkommission gemäß § 8 c Krankenanstaltengesetz, BGBl. Nr. 1/1957, zu befragen.	
(3) Die Bestellung von Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 ist dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales anzuzeigen.	
(4) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus:	
	1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
	2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung des Medizinproduktes fällt,
	3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
	4. einem Juristen,
	5. einem Pharmazeuten,
	6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt,
	7. einem Patientenvertreter und
	8. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 7 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung

bisheriger Text

neuer Text

seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt.

Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Die in Z 1 und 2 angeführten Mitglieder der Ethikkommission dürfen nicht zugleich klinische Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung sein.

§ 59. (1) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter müssen unabhängig und in dieser Funktion weisungsfrei sein.

(2) Die Durchführung der Agenden der Ethikkommission und das ordnungsgemäße Zustandekommen ihrer Beschlüsse und Stellungnahmen ist in einer Geschäftsordnung schriftlich festzulegen, welche der Genehmigung durch den zuständigen Landeshauptmann bedarf.

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die praktischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Versuchspersonen und für die Einholung ihrer Zustimmung

bisheriger Text	neuer Text
<p>und Unterlagen über die Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Versuchspersonen vorzulegen.</p>	
<p>§ 60. (1) Die zuständige Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:</p>	
<p>1. die Eignung von klinischen Prüfern im Hinblick auf ihre fachliche Qualifikation und Erfahrung,</p>	
<p>2. vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und -qualifikation,</p>	
<p>3. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizintechnische und medizinische Rechtfertigung der Prüfung sowie im Hinblick auf seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-/Risikoverhältnisses,</p>	
<p>4. Auswahl und Rekrutierung der Versuchspersonen sowie Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme und</p>	
<p>5. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls, insbesondere hinsichtlich der Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung getroffen wurden.</p>	
<p>(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme unter Bezugnahme auf die eingereichten</p>	

bisheriger Text

neuer Text

Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form innerhalb von drei Monaten abzugeben.

(3) Die Ethikkommission kann die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Versuchspersonen und auf die Wahrung ihrer Integrität und Rechte durch eine Inspektion beim Sponsor oder an der Prüfstelle überprüfen.

§ 61. (1) Der klinische Prüfer hat die Ethikkommission über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren. Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.

(2) Die Ethikkommission muß auch bei Änderungen des Prüfplanes, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, neu befaßt werden.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche der an der klinischen Prüfung beteiligten Personen

§ 62. (1) Die Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche der an der klinischen Prüfung beteiligten Personen, insbesondere des Sponsors, klinischen Prüfers und Monitors sind schriftlich festzulegen und durch deren Unterschriften zu bestätigen.

bisheriger Text

neuer Text

(2) Die Übernahme der Funktion des Sponsors durch den klinischen Prüfer und jene des Monitors durch den Sponsor ist zulässig, wenn dies dokumentiert wird und die jeweiligen Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche voll übernommen werden.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors

§ 63. (1) Der Sponsor hat den klinischen Prüfer unter Berücksichtigung seiner fachlichen Qualifikation, seiner Verfügbarkeit über den gesamten Zeitraum der Studie und unter Berücksichtigung der Eignung und Verfügbarkeit der dem klinischen Prüfer zur Verfügung stehenden örtlichen, medizinischen und organisatorischen Gegebenheiten und Möglichkeiten auszuwählen.

(2) Der Sponsor hat erforderlichenfalls für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen. Dazu hat er eine oder mehrere entsprechend ausgebildete und qualifizierte Personen mit der Funktion eines Monitors gemäß § 65 zu betrauen oder deren Aufgabenbereiche und Verantwortlichkeiten selbst wahrzunehmen. Weiters hat er dafür zu sorgen, daß erforderlichenfalls interne Audits der Studie durchgeführt werden können.

(3) Der Sponsor hat dem klinischen Prüfer alle für die sichere Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes und die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung

bisheriger Text

erforderlichen Unterlagen, einschließlich jener relevanten Informationen, die erst während der laufenden Studie verfügbar werden, zur Verfügung zu stellen, ihn administrativ zu unterstützen, ihm erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal beizustellen und erforderlichenfalls für eine geeignete Schulung des klinischen Prüfers und seiner Mitarbeiter in der vorgesehenen und sicheren Installation, Vorbereitung und Anwendung des Medizinproduktes und seines erforderlichen Zubehörs zu sorgen.

neuer Text

(4) Der Sponsor hat dafür Sorge zu tragen, daß weder der Versuchsperson noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern oder Dritten aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes Kosten entstehen, es sei denn, daß

1. mit dessen Einsatz ein primärer individueller Nutzen insofern verbunden ist, als es zur Abwehr einer gesundheitlichen Schädigung oder zur Behebung eines körperlichen Leidens dringend benötigt wird und gegenüber verfügbaren, bereits zulässig in Verkehr befindlichen Medizinprodukten eine wesentliche Steigerung der Erfolgchancen ernsthaft erwarten läßt,
2. dem Sozialversicherungsträger oder Dritten Informationen über das verwendete Medizinprodukt und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind und
3. Sozialversicherungsträger oder Dritte auf Grund dieser Unterlagen nach Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen der Ziffern 1 und 2 einem Antrag auf Kostenübernahme zugestimmt haben.

bisheriger Text

neuer Text

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des klinischen Prüfers

§ 64. (1) Klinischer Prüfer darf nur ein entsprechend qualifizierter, zur selbständigen Ausübung des ärztlichen Berufes in Österreich berechtigter Arzt sein, der

1. ausgebildet und erfahren im Anwendungsbereich des zu prüfenden Medizinproduktes ist und

2. mit dem Hintergrund und den Anforderungen der klinischen Prüfung vertraut ist und eine zumindest zweijährige Erfahrung in klinischen Prüfungen nachweisen kann.

(2) Der klinische Prüfer hat sich vor Beginn der klinischen Prüfung mit allen relevanten Daten und Unterlagen, insbesondere hinsichtlich des Prüfplans, der relevanten wissenschaftlichen Literatur, der präklinischen Daten, der Ergebnisse früherer klinischer Prüfungen mit dem Medizinprodukt, der Nachweise über die technische Sicherheit, der Unterlagen über Aufbau, Zusammensetzung, Funktionsweise, Eigenschaften und Leistungen des Medizinproduktes und der Anleitungen für seine bestimmungsgemäße Anwendung eingehend vertraut zu machen. Der Sponsor hat dem klinischen Prüfer Zugang zu allen relevanten Daten zu gewährleisten.

(3) Der klinische Prüfer hat sicherzustellen, daß er und seine Mitarbeiter auch im Hinblick auf die personelle Ausstattung und die zur Verfügung stehenden Einrichtungen und medizinischen

bisheriger Text

Möglichkeiten in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz und gemäß Prüfplan durchzuführen und abzuschließen. Dies schließt auch Vorkehrungen für Notfallmaßnahmen ein.

(4) Der klinische Prüfer ist für die gemäß diesem Bundesgesetz erforderliche Aufklärung und Information der Versuchspersonen und gegebenenfalls ihrer gesetzlichen Vertreter und die Einholung der erforderlichen Einwilligungen verantwortlich.

(5) Der klinische Prüfer hat den Sponsor über alle Medizinprodukteebenenwirkungen und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren.

(6) Der klinische Prüfer hat den Prüfplan zu unterzeichnen und schriftlich und mit seiner Unterschrift zu bestätigen, daß er die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Monitors

§ 65. Der Monitor hat die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen. Der Monitor muß jene Qualifikationen aufweisen, die ihm eine fachkundige

neuer Text

bisheriger Text

Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

neuer Text

37. Nach § 65 wird folgender § 65a eingefügt:

"§ 65a. (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1 und 3, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten sinngemäß für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt.

(2) Sofern im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten in-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Versuchspersonen haben können, gelten die §§ 47 bis 54 und die §§ 57 bis 61 nicht für die Leistungsbeurteilung von In-vitro-Diagnostika."

38. § 66 lautet:

"§ 66. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf die klinische Bewertung, die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Kontrolle von klinischen Prüfungen oder

Verordnungsermächtigung

§ 66. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf die klinische Bewertung, die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Kontrolle von klinischen Prüfungen im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit

bisheriger Text

der Versuchspersonen und die Gewährleistung der wissenschaftlichen Aussagekraft klinischer Prüfungen geboten erscheint, durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften nähere Bestimmungen betreffend

1. die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, ihre Dokumentation und ihre Durchführung, insbesondere im Rahmen der Konformitätsbewertung,

2. jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, bei deren klinischer Bewertung jedenfalls klinische Daten heranzuziehen sind,

3. weitergehende Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten,

4. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligten Personen,

5. Art, Inhalt, Umfang und Gestaltung der für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere des Prüfplans, des Handbuchs des klinischen Prüfers, des Abschlussberichtes, der Unterlagen für die Aufklärung und die Einholung

neuer Text

Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Versuchspersonen und die Gewährleistung der wissenschaftlichen Aussagekraft klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen geboten erscheint, durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften nähere Bestimmungen betreffend

1. die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, ihre Dokumentation und ihre Durchführung, insbesondere im Rahmen der Konformitätsbewertung,

2. jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, bei deren klinischer Bewertung jedenfalls klinische Daten heranzuziehen sind,

3. weitergehende Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika,

4. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie Qualifikation der an der Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung beteiligten Personen,

5. Art, Inhalt, Umfang und Gestaltung der für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere des Prüfplans, des Evaluierungsplanes, des

bisheriger Text	neuer Text
<p>von Einwilligungen, sowie über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,</p> <p>6. das Qualitätsmanagement im Rahmen der klinischen Prüfung,</p> <p>7. Art, Inhalt, Umfang und Durchführung der Meldung, Erklärung und Dokumentation gemäß § 40,</p> <p>8. Mindestanforderungen an Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48, sowie</p> <p>9. Konformitätsannahmen mit Bestimmungen über die klinische Prüfung von Medizinprodukten hinsichtlich einschlägiger harmonisierter Normen</p> <p>festzulegen.</p>	<p>Handbuches des klinischen Prüfers, des Abschlussberichtes, der Unterlagen für die Aufklärung und die Einholung von Einwilligungen, sowie über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,</p> <p>6. das Qualitätsmanagement im Rahmen der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung,</p> <p>7. Art, Inhalt, Umfang und Durchführung der Meldung, Erklärung und Dokumentation gemäß § 40,</p> <p>8. Mindestanforderungen an Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 sowie</p> <p>9. Konformitätsannahmen mit Bestimmungen über die klinische Prüfung von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika hinsichtlich einschlägiger harmonisierter Normen</p> <p>festzulegen.*</p>

IV. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

bisheriger Text

Registrierung der Hersteller, Vertreiber, Prüfstellen und Anwen

§ 67. (1) Wer Medizinprodukte herstellt oder im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringt oder Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Vertreiber vorgesehen ist.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat zu enthalten:

1. Name oder Firma und Anschrift des Melders,
2. die Art der Tätigkeit,
3. die Kategorie der Medizinprodukte,
4. weitere Angaben, die zur raschen Koordination von Maßnahmen gemäß den §§ 75 und 77 erforderlich sind, wie insbesondere hinsichtlich des

neuer Text

39. § 67 Abs. 1 bis 3 lauten:

"(1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 12 ist, Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Vertreiber vorgesehen ist.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat zumindest zu enthalten:

1. Name oder Firma und Anschrift des Melders,
2. die Art der Tätigkeit,
3. die Art der Medizinprodukte,
4. weitere Angaben, die zur raschen Koordination von Maßnahmen gemäß den §§ 75 und 77 erforderlich sind, wie insbesondere hinsichtlich des

bisheriger Text	neuer Text
<p>78 und</p> <p>5. die Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung, BGBl. Nr. 194/1994.</p> <p>Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist, sofern die Verordnung nach Abs. 7 nichts anderes bestimmt, um die Angabe der Medizinprodukte zu ergänzen, die erstmalig in Verkehr gebracht werden.</p> <p>(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz beruflich- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Soziales unter Angabe des Namens und der Anschrift der Person und der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden.</p>	<p>Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 und</p> <p>5. die Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung, BGBl. Nr. 194/1994.</p> <p>Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist, sofern die Verordnung nach Abs. 7 nichts anderes bestimmt, um die Angabe der Medizinprodukte zu ergänzen, die erstmalig in Verkehr gebracht werden.</p> <p>(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz beruflich- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden. Benannte Stellen im Sinne des § 2 Abs. 16 haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, mitzuteilen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat Art, Form und Inhalt der entsprechenden Meldungen im Einklang mit den Erfordernissen im Zusammenhang mit den europäischen Datenbanken für Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß Abs. 7 zu regeln."</p>

bisheriger Text	neuer Text
<p>(4) Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden oder zum Betrieb oder zur Anwendung bereithalten, welche in einer Verordnung gemäß Abs. 7 angeführt sind, haben dies dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Angabe der Art der Medizinprodukte, der Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung und von Daten über die Erreichbarkeit über telekommunikative Einrichtungen zu melden. Bei der Bezeichnung der Medizinprodukte in der Verordnung gemäß Abs. 7 ist auf ein erhebliches Risikopotential dieser Medizinprodukte und das Erfordernis einer raschen Information dieser Einrichtungen in den Fällen des § 77 sowie auf Verordnungen gemäß den §§ 95 und 96 Bedacht zu nehmen.</p>	<p>(5) Nachträgliche Änderungen an den Daten gemäß den Abs. 1 bis 4 sind unverzüglich zu melden.</p>
<p>(6) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unterrichtet die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Europäische Kommission auf deren Anfrage sowie im Wege eines gemeinschaftlichen europäischen Datenverbundes über die Meldungen gemäß den Abs. 1, 2 und 5.</p>	<p>(7) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinproduktüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung Art, Inhalt, Form und Verfahren der Meldungen gemäß den Abs. 1 bis 5 näher festzulegen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat in dieser Verordnung auch festzulegen, daß bestimmte Meldepflichten gemäß den Absätzen 1 bis 3</p>

bisheriger Text

neuer Text

und 5 als erfüllt gelten, wenn ihm die zu meldenden Daten auf einem anderen geeigneten Wege, insbesondere auch im Wege eines Datenverbundes im Bereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, zugänglich sind.

2. Abschnitt

Überwachung

§ 68. (1) Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig mit Medizinprodukten umgehen, insbesondere Medizinprodukte herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, ausstellen, in Verkehr bringen oder im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzen, die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig instandhalten, umrüsten, montieren, anpassen oder aufbereiten, die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig reinigen, desinfizieren oder sterilisieren oder die Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens anwenden oder betreiben, unterliegen im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

(2) Die Überwachung im Sinne des Abs. 1 erfolgt durch die Organe des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder durch von diesem beauftragte Sachverständige.

bisheriger Text	neuer Text
<p>(3) Soweit im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 eine Überwachung vorgesehen ist, erfolgt sie durch die für das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren zuständige benannte Stelle. Die Überwachung durch benannte Stellen erfolgt entsprechend einer Verordnung nach § 28.</p>	
<p>(4) Die Überwachung gemäß Abs. 1 kann sich auf alle Aspekte beziehen, die die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen können.</p>	
<p>(5) Die Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens ist nur zulässig, wenn Umstände vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, daß Bestimmungen dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf diese Einrichtung oder auf bestimmte Arten von Medizinprodukten, die dort betrieben oder angewendet werden, nicht entsprochen wird. Liegt ein Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes vor, so ist der Einrichtung die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist aufzutragen. Kommt bei der Überwachung zutage, daß durch einen Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes das Leben und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird, so sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit dieser Personen zu treffen.</p>	
<p>(6) Die Überwachung von Einrichtungen und Betrieben, die von Betrieben, Einrichtungen oder Personen im Sinne des Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport von Medizinprodukten beauftragt worden sind, ist nur zulässig, sofern Umstände vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, daß Medizinprodukte gelagert oder die Beförderungsmittel zweckenfremd als</p>	

bisheriger Text

neuer Text

Lagereinrichtung über die zur Abwicklung der Beförderungsagenden erforderliche Zeit hinaus verwendet werden.

(7) Die Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel zu betreten und zu besichtigen, in oder auf denen eine Tätigkeit nach Abs. 1 ausgeübt wird,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, hierzu insbesondere in Betrieb zu nehmen sowie Proben zu entnehmen,
3. allenfalls erforderliche Meß- und Prüfmittel zu besichtigen und zu prüfen,
4. die aufgrund dieses Bundesgesetzes oder der nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen bereitzuhaltenden Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte, über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten, über Vorkerungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten, über Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 72, über das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial, über die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz, über die Konformitätsbewertung, über die Erfüllung der grundlegenden

bisheriger Text

Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 und über sonstige für die Medizinproduktesicherheit maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hiervon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und

5. alle erforderlichen Auskünfte, insbesondere über die in Z 4 genannten Betriebsvorgänge zu verlangen.

(8) Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 5 bis 7 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen die Räumlichkeiten, Medizinprodukte und Aufzeichnungen zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der Aufgaben der mit der Überwachung betrauten Organe oder der gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen erforderlich sind.

(9) Die Amtshandlungen gemäß den Abs. 5 bis 8 sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird, während der Betriebszeiten durchzuführen und vorher anzukündigen. Die Organe und die Sachverständigen gemäß Abs. 2 haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung der Tätigkeit von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 vermieden wird.

neuer Text

bisheriger Text	neuer Text
Überwachung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen; Überwachung der benannten Stellen	
§ 69. (1) Der Überwachung gemäß § 68 unterliegen auch jene Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz durchführen.	
(2) Sofern es sich bei den Stellen oder Einrichtungen gemäß Abs. 1 um akkreditierte Stellen im Sinne des Akkreditierungsgesetzes handelt, ist die Überwachung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten im Rahmen des § 13 des Akkreditierungsgesetzes durchzuführen.	
(3) Die Überwachung gemäß Abs. 1 und 2 kann alle Aspekte zum Gegenstand haben, die die ordnungsgemäße Durchführung der Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz und die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit betreffen. Sie kann sich insbesondere auf die Überwachung des Vorliegens der erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz erstrecken. § 68 Abs. 3 und 4 sowie 6 bis 9 finden sinngemäße Anwendung.	

bisheriger Text

neuer Text

3. Abschnitt

Meldepflichten, Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

Meldepflichten

§ 70. (1) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der medizinisch-technischen Dienste, Leiter von einschlägigen autorisierten oder akkreditierten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinproduktes sowie jeden Mangel in bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet ist, zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten oder eines Anwenders zu führen oder die dazu geführt hat,
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen,
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen oder

bisheriger Text

neuer Text

4. schwerwiegende Qualitätsmängel,

die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

(2) Meldungen gemäß Abs. 1 haben bei Krankenanstalten, außer bei sonstiger Gefahr im Verzug, einheitlich im Wege des ärztlichen Leiters zu erfolgen.

(3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales unverzüglich Vorkommisse gemäß Abs. 1 Z 1 und darüberhinaus jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat, mitzuteilen.

(4) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche ebenfalls von einem Vorkommnis gemäß Abs. 1 Z 1 unterrichtet wird.

bisheriger Text

neuer Text

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales unter Bedachnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang, Form und Übermittlung der Meldungen sowie der zu verwendenden Datenträger und Kommunikationswege zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Medizinproduktesicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs. 1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.

Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

§ 71. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.

§ 72. (1) Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des

bisheriger Text	neuer Text
<p>Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, verpflichtet,</p>	
<p>1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,</p>	
<p>2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und</p>	
<p>3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.</p>	
<p>(2) Im Rahmen der Verpflichtungen gemäß Abs. 1 sind insbesondere auch</p>	
<p>1. Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit Zubehör, mit</p>	

bisheriger Text

neuer Text

anderen Medizinprodukten, mit ArzneimitteIn oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen,

2. gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Zertifikate und weitere Angaben über die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprechen,
3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,
4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
5. Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte gemäß § 73 vorzulegen und
6. erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern.

4. Abschnitt

Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten; Anwendungsbeobachtung.

bisheriger Text

neuer Text

Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten

§ 73. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann durch Verordnung für bestimmte implantierbare Medizinprodukte, die im Falle einer Fehlfunktion oder einer Änderung der Merkmale und Leistungen mit einem erheblichen Risiko für die Implantatträger verbunden sind und für die in den Fällen des § 77 aus Gründen der Medizinproduktesicherheit eine rasche Information der Implantatträger geboten erscheint, geeignete Maßnahmen im Hinblick auf die Einrichtung von Implantatregistern ergreifen. Der Personenbezug der Daten ist durch Verschlüsselung im zugänglichen Teil eines Implantatregisters aufzuheben.

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, soweit dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr von Risiken erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten mit erhöhtem Risikopotential durch Verordnung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortliche und Einrichtungen des Gesundheitswesens zu geeigneten Vorsorgen und Maßnahmen im Hinblick auf die Verfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verpflichten und dabei Festlegungen zu treffen über

1. die Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die von den Anforderungen an die Verfolgbarkeit oder an die Einrichtung von Implantatregistern erfasst sind,

bisheriger Text

neuer Text

2. die produkt- oder produktgruppenspezifischen Anforderungen hinsichtlich der Verfolgbarkeit sowie hinsichtlich Art, Inhalt, Spezifität und Verfügbarkeit der diesbezüglich erforderlichen Aufzeichnungen und
3. die Art und Weise der Einrichtung geeigneter Implantatregister, die allenfalls damit zu betrauenden Einrichtungen, die dafür erforderlichen Aufzeichnungen, Meldungen und Auswertungen, die Zugänglichkeit der Daten und den Schutz patientenbezogener Daten, insbesondere die Art und Form ihrer Verschlüsselung.

Anwendungsbeobachtung

§ 74. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann unter Bedachtnahme auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit und im Hinblick auf die Gewinnung verbesserter Erkenntnisse über die Nutzen-/Risikobewertung bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, insbesondere auch über die Langzeitauswirkungen von implantierbaren Medizinprodukten, die nur durch eine systematische Datensammlung und -auswertung gewonnen werden können, durch Verordnung vorschreiben, daß relevante Daten, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Medizinprodukte erhoben worden und für die Gewinnung dieser Erkenntnisse erforderlich sind, für eine zentrale Auswertung zur Verfügung zu stellen sind. Im Rahmen der zentralen Sammlung und Bewertung derartiger Daten ist deren Personenbezug durch Verschlüsselung oder andere geeignete Maßnahmen aufzuheben.

bisheriger Text

neuer Text

5. Abschnitt

Schutz vor Risiken

§ 75. Besteht der begründete Verdacht, daß

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,
2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder
3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder
4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

bisheriger Text

neuer Text

so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 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 ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales auszuwählen.

§ 76. (1) Im Rahmen der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 Abs. 1 hat sich die Beurteilung insbesondere auf die Fragestellung zu erstrecken,

1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
2. ob sich das Medizinprodukt in einem nicht ordnungsgemäßem Zustand befand,
3. ob gegebenenfalls nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht sowie
4. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen, insbesondere hinsichtlich gleichartiger Medizinprodukte, erforderlich machen.

40. § 76 Abs. 2 lautet:

(2) Die Kosten einer Beurteilung nach § 75 und nach Abs. 1 sind vom Bundesministerium für

"(2) Barauslagen, die dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

bisheriger Text	neuer Text
<p>Arbeit, Gesundheit und Soziales zu tragen. Soweit auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird, sind dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales diese Kosten durch den für das Inverkehrbringen in Österreich Verantwortlichen zu ersetzen.</p>	<p>im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird."</p>
<p>§ 77. (1) Stellt der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales fest, daß Medizinprodukte</p>	
<p>1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder</p>	
<p>2. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder</p>	
<p>3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,</p>	
<p>hat er alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, 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</p>	

bisheriger Text

Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von 4 Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.

6. Abschnitt

neuer Text

41. Nach § 77 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

“(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen bzw. zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren.”

bisheriger Text

neuer Text

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte; Medizinprodukteberater

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

§ 78. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes ist und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestellen.

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen gemäß § 72 zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen, und für die Mitarbeit im Rahmen des Europäischen Medizinprodukteüberwachungssystems verantwortlich.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und die Abwehr von Risiken erforderlich erscheint, durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anforderungen an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte festlegen.

bisheriger Text

neuer Text

Medizinprodukteberater

§ 79. (1) Wer gewerbs- oder berufsmäßig Medizinprodukte in Verkehr bringt, darf nur solche Personen beauftragen, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, um sie über die jeweiligen Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzunweisen, die dafür die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis besitzen (Medizinprodukteberater).

(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.

(3) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die im Abs. 1 und in einer Verordnung gemäß Abs. 5 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Abs. 1 beauftragt hat, oder dessen

bisheriger Text

Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

(5) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann, soweit dies im Hinblick auf die korrekte Information der Anwender oder deren Einweisung in die sachgerechte Handhabung geboten erscheint, unter Berücksichtigung der Erfordernisse bestimmter Medizinproduktebereiche oder bestimmter Handelsebenen durch Verordnung nähere Anforderungen an die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater festlegen.

V. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Allgemeine Anforderungen

§ 80. (1) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, daß

bisheriger Text

neuer Text

1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden,
2. Medizinprodukte zur gemeinsamen Anwendung mit anderen Medizinprodukten, mit Zubehör, mit Software oder mit anderen Gegenständen nur dann verbunden werden, wenn diese Verbindung im Hinblick auf die medizinische Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist,
3. Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder aufgrund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten; dabei sind die Gebrauchsanweisungen sowie die sonstigen beifügten sicherheitsbezogenen Informationen der beteiligten Produkte zu beachten,
4. die Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör, Software und anderen Gegenstände,

bisheriger Text	neuer Text
<p>5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, in Betrieb genommen und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den durch dieses Bundesgesetz dafür vorgesehenen Verfahren festgestellt wurde.</p>	
<p>(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat für bestimmte Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten durch Verordnung über die Anforderungen gemäß Abs. 1 hinausgehende Anforderungen im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens festzulegen, soweit dies zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte erforderlich ist und soweit nicht bereits aufgrund der gewerberechtlichen Vorschriften besondere Anforderungen dafür festgelegt sind.</p>	
<p>Inbetriebnahme, Anwendung</p>	
<p>§ 81. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf die sichere Anwendung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder die Abwehr anwendungs- oder sonst medizinproduktebezogener Gefahren erforderlich ist, durch Verordnung Arten, Klassen oder Gruppen von Medizinprodukten zu bezeichnen, für deren sicheren Betrieb und sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, und Mindestanforderungen an Art und Umfang dieser Sicherheitsvorkehrungen näher festzulegen. Sofern durch eine solche Verordnung Regelungen betreffend die Anwendung von Medizinprodukten durch Gewerbetreibende vorgesehen sind, hat der Bundesminister für Arbeit,</p>	

bisheriger Text

neuer Text

Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten vorzugehen.

(2) Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wird, oder gegebenenfalls seinem gesetzlichen Vertreter eine Information zu übergeben, in der alle für die Identifizierung des implantierten Medizinproduktes einschließlich des Zubehörs erforderlichen Informationen sowie die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Informationen und Verhaltensanweisungen enthalten sind, einschließlich Angaben darüber, wann der Patient einen Arzt aufsuchen und welchen Umgebungseinflüssen er sich nicht oder nur unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen aussetzen sollte. Die entsprechenden Informationen in der Gebrauchsanweisung und den sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der implantierbaren Medizinprodukte sind dabei zu beachten.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, wenn dies unter Bedachtnahme auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit sowie die Rechte von Patienten und im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Praktikabilität notwendig erscheint, in einer Verordnung gemäß § 92 nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Umfang, Ausstellung und Zugänglichkeit von Informationen gemäß Abs. 2 sowie sonstiger für Patienten bestimmter personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten zu treffen.

(4) Bei der Information von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten ist auf die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung Bedacht zu

bisheriger Text

nehmen.

Informationen für die Anwender

§ 82. Gebrauchsanweisungen und dem Medizinprodukt beigefügte sicherheitsbezogene Informationen für den Anwender sind bei Medizinprodukten im Sinne des § 81 Abs. 1 so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung befaßten Personen jederzeit zugänglich sind.

Einweisung des Personals

§ 83. (1) Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 81 Abs. 1 dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt oder an einem Medizinprodukt dieses Typs unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen in die sachgerechte Handhabung eingewiesen und auch auf besondere anwendungs- und medizinproduktespezifische Gefahren hingewiesen worden sind. Es dürfen nur solche Personen einweisen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind. Erforderlichenfalls hat der Betreiber wiederkehrende Schulungen vorzusehen.

bisheriger Text

(2) Werden Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 81 Abs. 1 mit Zubehör, Software oder weiteren Medizinprodukten zu Gerätekombinationen erweitert, hat sich die Einweisung des Personals auf die jeweiligen Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

(3) Einweisungen gemäß Abs. 1 und 2 sind zu dokumentieren.

(4) Der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Lieferant haben sicherzustellen, daß für die Einweisung Personen gemäß Abs. 1, zweiter Satz, zur Verfügung stehen.

Bestandsverzeichnis

§ 84. (1) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben für Medizinprodukte, die in einer Verordnung gemäß § 92 hierfür bezeichnet sind, ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) Das Bestandsverzeichnis im Sinne des Abs. 1 ist so anzulegen, daß unverzüglich festgestellt werden kann, ob und gegebenenfalls wo Medizinprodukte, die von Maßnahmen gemäß § 77 betroffen sind, in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens betrieben werden.

neuer Text

bisheriger Text	neuer Text
Instandhaltung von Medizinprodukten	
§ 85. (1) Medizinprodukte sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers durch Inspektion, Wartung und Instandsetzung nachvollziehbar und fachgerecht so instandzuhalten, daß über ihre Lebensdauer die Funktionstüchtigkeit und die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet ist.	
(2) Inspektion, Wartung und Instandsetzung sowie alle damit verbundenen Prüfungen dürfen nur Personen oder Stellen übertragen werden, die aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen, in der Lage sind, die dafür jeweils erforderlichen Maßnahmen zu setzen und zu beurteilen sowie die möglichen Auswirkungen und Gefahren zu erkennen und ihre Tätigkeit fachgerecht durchzuführen. Sie müssen bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsfrei sein.	
(3) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben alle erforderlichen Vorkehrungen für die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten zu treffen.	
§ 86. Nach Instandsetzung von Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie infolge der Instandsetzung beeinträchtigt sein können.	

bisheriger Text

neuer Text

Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten

§ 87. Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, daß Medizinprodukte, die in einer Verordnung nach § 92 angeführt sind, von einer hierzu fachlich geeigneten Person oder Stelle regelmäßig überprüft werden.

§ 88. (1) Die Prüfungen gemäß § 87 haben unter Bedachtnahme auf die Art des zu prüfenden Medizinproduktes und der Angaben des Herstellers in einem Umfang zu erfolgen, der ausreicht, um den sicherheits- und funktionstechnischen Zustand des Medizinproduktes beurteilen zu können. Zubehör oder Produktkombinationen, die das Medizinprodukt in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können, sind zu berücksichtigen.

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat in der Verordnung gemäß § 92 im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritte und den ordnungsgemäßen Zustand von Medizinprodukten jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten zu bezeichnen, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind und Mindestanforderungen an Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von wiederkehrenden Prüfungen festzulegen.

bisheriger Text	neuer Text
Auswertung und Dokumentation der Prüfungen; Gerätedatei	
§ 89. (1) Für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte haben Einrichtungen des Gesundheitswesens eine Gerätedatei zu führen.	
(2) Die Gerätedatei gemäß Abs. 1 kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 84 in einem geführt werden.	
(3) Wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung oder nach Zwischenfällen und deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und in der Gerätedatei anzuführen. In der Gerätedatei sind auch die Intervalle wiederkehrender Prüfungen und Einweisungen gemäß § 83 evident zu halten.	
Eignung für Prüfungen	
§ 90. (1) Für die Durchführung von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 dürfen nur Personen herangezogen werden, die	
1. aufgrund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der	

bisheriger Text	neuer Text
<p>Prüfung von Medizinprodukten gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis,</p> <p>2. über die erforderlichen Meß- und Prüfmittel,</p> <p>3. über die erforderliche Zuverlässigkeit und</p> <p>4. insbesondere im Hinblick auf die Fälle der §§ 87 und 88 über die erforderlichen organisatorischen Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung der Prüfungen</p> <p>verfügen und in der Lage sind, die Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.</p> <p>Andere als die in Abs. 2 genannten Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstellen sind für die Prüfungen geeignet, wenn sie über Personen im Sinne der Z 1 bis 4 verfügen.</p> <p>(2) Einschlägige als Prüf- oder Überwachungsstellen für Produkte für den relevanten Medizinproduktebereich akkreditierte oder staatlich autorisierte Stellen gelten jedenfalls als im Sinne des Abs. 1 geeignete Stellen.</p>	

bisheriger Text	neuer Text
Vermeidung von Gefährdungen	
§ 91. Sofern im Zuge von Maßnahmen zur Instandhaltung eines Medizinproduktes Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte auftreten können, sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um diese Gefährdungen von Personen abzuwenden.	
Verordnungsermächtigung	
§ 92. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 und zur Gewährleistung der Kontinuität ihrer sicheren Anwendung und der Abwehr von Risiken insbesondere auch unter Bedachtnahme 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, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten festzulegen. Er hat dabei auf einschlägige harmonisierte Normen Bedacht zu nehmen. Soweit solche im spezifischen Regelungsbereich nicht vorliegen, kann er auf sonstige geeignete nationale oder internationale Normen verweisen.	

bisheriger Text

neuer Text

(2) In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind insbesondere nähere Bestimmungen über

1. allenfalls erforderliche zusätzliche Anforderungen gemäß § 80 Abs. 2,
 2. Art, Inhalt, Umfang, Ausführung und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen und Dokumentationen gemäß den §§ 81 bis 84 und 89,
 3. die Einweisung des Personals gemäß § 83,
 4. die Anforderungen an jene Personen oder Stellen, die zu Maßnahmen der Instandhaltung oder zu Prüfungen gemäß den §§ 81 und 86 bis 88 befugt sind,
 5. Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Instandhaltung,
 6. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind, sowie
 7. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88
- zu erlassen und jene Medizinprodukte zu bezeichnen, für deren sicheren Betrieb oder deren sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, sowie Mindestanforderungen an deren Art und Umfang.

bisheriger Text

neuer Text

2. Abschnitt

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

§ 93. (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, daß der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(2) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 94 festgelegten Anforderungen zu entsprechen.

§ 94. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unter Bedachtnahme auf die Art und Größe der Einrichtung des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen, sonstiger einschlägiger internationaler oder nationaler Normen im Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit von

bisheriger Text

Patienten. Anwandern oder Dritten durch Verordnung besondere Bestimmungen zu erlassen hinsichtlich der

neuer Text

1. zu verwendenden Geräte oder -systeme, ihrer Eigenschaften und ihrer Instandhaltung,
2. zu verwendenden Hilfsmittel,
3. zu verwendenden Verfahren,
4. Maßnahmen zur Validierung und Routinekontrolle,
5. Organisation der Sterilisation und Desinfektion,
6. Maßnahmen zum Qualitätsmanagement,
7. regelmäßigen Inspektionen und
8. einschlägigen Aus-, Fort- und Weiterbildung des Personals.

3. Abschnitt

Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in

bisheriger Text

neuer Text

Einrichtungen des Gesundheitswesens

- § 95. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann, soweit dies bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens im Hinblick auf die Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 oder 5, die Minimierung möglicher Nebenwirkungen, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder die Abwehr von Risiken geboten und im Hinblick auf die Art und den Aufgabenbereich der Einrichtung angezeigt ist, durch Verordnung Mindestanforderungen an Maßnahmen und Vorkehrungen zum Qualitätsmanagement festlegen. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.
- (2) Soweit es im Hinblick auf die Zielsetzung des Abs. 1 geboten ist, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales durch Verordnung jene Anforderungen und Voraussetzungen festlegen, unter denen in Einrichtungen des Gesundheitswesens Systeme des Qualitätsmanagements hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten im Sinne dieses Bundesgesetzes zertifiziert werden können. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.
- (3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann im Hinblick auf die

bisheriger Text

einwandfreie Prüfung, Überwachung und Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und zur Gewährleistung der Erfüllung der Anforderungen gemäß einer Verordnung nach Abs. 2 Anforderungen und Voraussetzungen an jene Stellen festlegen, die Qualitätsmanagement-Systeme gemäß Abs. 1 und 2 prüfen, überwachen oder zertifizieren. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

§ 96. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit oder die Abwehr gravierender Risiken erforderlich ist, durch Verordnung die Anwendung oder den Betrieb bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten auf Einrichtungen des Gesundheitswesens einzuschränken, deren Qualitätsmanagement-Systeme diesbezüglich nachweislich den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 95 Abs. 1 entsprechen oder die im Sinne einer Verordnung gemäß § 95 Abs. 2 zertifiziert sind.

Mindeststandards

§ 97. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit oder die Abwehr gravierender Risiken erforderlich ist, hinsichtlich bestimmter medizinischer Leistungen durch Verordnung

bisheriger Text

neuer Text

Mindeststandards der für die Erbringung dieser Leistungen erforderlichen Medizinprodukte festzulegen.

VI. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Besondere Regelungen für den Betrieb

§ 98. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten, sofern dies unter Bedachtnahme auf einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter geboten ist, durch Verordnung besondere Bestimmungen für Betriebe oder Einrichtungen zu erlassen, die Medizinprodukte im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes herstellen, in Verkehr bringen oder lagern.

(2) In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind im Hinblick auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und den Schutz der Patienten, Anwender oder Dritter insbesondere Regelungen zu treffen über

bisheriger Text

neuer Text

1. Herstellung, Lagerung, Erwerb und Vertrieb,
2. Vorkehrungen für die Information und Beratung sowie die Einweisung in den Betrieb und in die Anwendung der Medizinprodukte,
3. Anforderungen an das Personal,
4. Festlegung der jeweiligen Aufgabengebiete des Personals,
5. Beschaffenheit, Größe und Ausstattung der Räumlichkeiten,
6. Anforderungen an die Hygiene,
7. betriebliche Vorkehrungen und Abläufe im Rahmen der Medizinprodukteüberwachung und der Abwehr von Risiken,
8. Instandhaltung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und bei sonstigen Betreibern oder Anwendern,
9. Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Herstellung und beim sonstigen Umgang mit Medizinprodukten,
10. sonstige betriebliche Vorkehrungen für eine gute Vertriebs- und Dienstleistungspraxis und

bisheriger Text	neuer Text
11. die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die für Medizinprodukte relevanten Betriebsvorgänge.	
(3) In einer Verordnung nach Abs. 1 ist ferner vorzusehen, daß bestimmte Betriebe die Herstellung und Lagerung von und den Handel mit Medizinprodukten erst aufnehmen dürfen, wenn sie eine Genehmigung durch den Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales erlangt haben. Dabei kann vorgesehen werden, daß die Genehmigung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind ferner die Voraussetzungen für die Genehmigung, soweit diese die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte und die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter betreffen, geregelt werden. Dabei ist auf die Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und auf organisatorische Voraussetzungen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit besonders Bedacht zu nehmen.	
(4) Stellt der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales fest, daß in Betrieben im Sinne des Abs. 1 die einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen nicht eingehalten werden und daraus eine nicht unerhebliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erwächst, kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales den Betrieb schließen, sofern nicht durch andere Maßnahmen das Auslangen gefunden werden kann. Führt der Verstoß gegen die in einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen zu einer unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit, können diese Maßnahmen auch ohne vorangegangenes Verfahren getroffen werden. Hierüber ist jedoch innerhalb von 4 Wochen ein begründeter Bescheid zu erlassen.	

bisheriger Text

neuer Text

(5) Die in den Abs. 1 bis 4 getroffenen Regelungen gelten auch für Personen, die die in Abs. 1 angeführten Tätigkeiten berufsmäßig ausüben.

2. Abschnitt

Vertrieb, Abgabe, Verschreibung von Medizinprodukten

§ 99. (1) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unter Bedachtnahme auf den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter, auf die Gewährleistung der erforderlichen Qualität der Medizinprodukte und unter Berücksichtigung der Anforderungen an die Abgabe, insbesondere im Hinblick auf Aufklärung, Einweisung, Installation oder Funktionsprüfung sowie im Hinblick auf geeignete Vorsorgen zur Abwehr von Risiken im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten durch Verordnung festzulegen, daß bestimmte Arten von Medizinprodukten nur durch bestimmte Gewerbebetriebe oder durch Apotheken abgegeben werden dürfen oder daß für die Abgabe des Medizinproduktes eine Person zur Verfügung stehen muß, deren Ausbildung und praktische Erfahrung durch diese Verordnung festgelegt ist. Die Abgabe dieser Medizinprodukte und die Beratung darüber ist dieser Person vorbehalten. In dieser Verordnung kann der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales auch bestimmen, daß bestimmte Arten von Medizinprodukten nicht in Selbstbedienung, durch Automaten oder im Wege des

bisheriger Text

Versandhandels abgegeben werden dürfen.

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat für Medizinprodukte, deren Installation, Inbetriebnahme, Betrieb, An- oder Verwendung Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens vorbehalten ist, oder deren sichere und bestimmungsgemäße An- oder Verwendung nur durch Einrichtungen des Gesundheitswesens gewährleistet ist, durch Verordnung zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit des Menschen festzulegen, daß die Abgabe dieser Medizinprodukte nur an diese Personen oder Einrichtungen erfolgen darf.

§ 100. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat durch Verordnung für Medizinprodukte, die zur An- oder Verwendung durch Laien vorgesehen sind und die

1. die Gesundheit des Menschen auch bei bestimmungsgemäßer Verwendung unmittelbar oder mittelbar gefährden können, wenn sie ohne ärztliche oder zahnärztliche Überwachung angewendet werden, oder deren Anwendung eine ärztliche oder zahnärztliche Behandlung, Diagnose oder Beratung voraussetzt, oder die
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß verwendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

zu bestimmen, daß sie nur über ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

neuer Text

bisheriger Text

neuer Text

§ 101. Das Aufsuchen von Personen, 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, ist verboten. Es ist auch verboten, den Auftrag dazu zu erteilen.

3. Abschnitt

Werbung für Medizinprodukte

Irreführung

§ 102. (1) Es ist verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten diese mit Kennzeichnungen oder Aufmachungen zu versehen oder über diese Angaben zu machen, die den Tatsachen nicht entsprechen oder zur Irreführung geeignet sind.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

bisheriger Text	neuer Text
<p>1. den Medizinprodukten eine Leistung beigemessen wird, die sie nicht haben,</p> <p>2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten werden oder</p> <p>3. zur Täuschung über die in den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9 und einer Verordnung nach § 10 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.</p> <p>(3) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Anwender fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Medizinprodukte oder hätten eine einem Medizinprodukt entsprechenden Wirkungsmechanismus.</p> <p>§ 103. Angaben zur Zweckbestimmung in Werbematerialien dürfen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung nicht widersprechen und keine Angaben betreffend eine zusätzliche Zweckbestimmung enthalten.</p>	

Laienwerbung

bisheriger Text

neuer Text

§ 104. Werbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf nicht für

1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 unterliegen,

2. Medizinprodukte, die aufgrund der Gebrauchsanweisung nur von Angehörigen der medizinischen Berufe anzuwenden sind,

3. Medizinprodukte, deren Abgabe in einer Verordnung nach den §§ 99 oder 100 geregelt ist, oder auf Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Angehörige der medizinischen Berufe beschränkt ist,

4. Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher aufgrund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf,

betrieben werden.

§ 105. Medizinproduktewerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muß so gestaltet sein, daß der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Medizinprodukt dargestellt wird.

bisheriger Text

neuer Text

§ 106. Medizinproduktewerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf keine Elemente enthalten, die

1. nahelegen, daß die Wirkung einer anderen Behandlung oder einem anderen Medizinprodukt entspricht oder überlegen ist,
2. ausschließlich oder hauptsächlich für Kinder bestimmt sind,
3. eine ärztliche Behandlung als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere dadurch, daß sie zu einer falschen Selbstdiagnose verleiten können, oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfehlen,
4. sich in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
5. in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen der Veränderungen des menschlichen Körpers aufgrund von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen oder der Wirkung eines Medizinproduktes am oder im menschlichen Körper verwenden.

§ 107. (1) Medizinproduktewerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

bisheriger Text

neuer Text

1. die Bezeichnung des Medizinproduktes,
2. die Zweckbestimmung des Medizinproduktes,
3. die für die sinnvolle Anwendung des Medizinproduktes unerläßliche Information,
4. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, falls das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann oder seine Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen erfordert.

(2) Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat zutreffendenfalls einen Hinweis darauf zu enthalten, daß die Gebrauchsanweisung genau zu beachten und erforderlichenfalls der Rat eines Arztes, Zahnarztes, Dentisten, Apothekers oder einer sonstigen, aufgrund ihrer beruflichen Ausbildung dazu befugten Person einzuholen ist. Erfolgt die Werbung über akustische oder audiovisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

Fachwerbung

§ 108. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte bei den Personen, denen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Einrichtungen des Gesundheitswesens,

bisheriger Text

Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung Aufgaben zukommen, ist es verboten, diesen eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu gewähren, anzubieten oder zu versprechen, es sei denn, sie sind von geringem Wert und für die medizinische oder medizintechnische Praxis von Belang. Den Personen, denen im Zusammenhang mit der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Einrichtungen des Gesundheitswesens, Errichtung, Inbetriebnahme oder Anwendung von Medizinprodukten Aufgaben zukommen, ist es untersagt, eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile zu fordern, sich versprechen zu lassen oder anzunehmen.

§ 109. Medizinproduktwerbung, die für Angehörige der Heilberufe bestimmt ist, darf der Gebrauchsinformation oder sonstigen, in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 28 genehmigten Informationen nicht widersprechen.

VII. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Verschwiegenheitspflicht

§ 110. Soweit nicht andere gesetzliche Verschwiegenheitsverpflichtungen bestehen, sind

neuer Text

bisheriger Text

Personen, denen Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes übertragen sind, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet.

2. Abschnitt

Strafbestimmungen

§ 111. Wer

1. ein Medizinprodukt entgegen dem § 6 in Verkehr bringt, errichtet, installiert, in Betrieb nimmt oder anwendet oder entgegen dem § 7 Abs. 1 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
2. ein Medizinprodukt ohne eine dem § 9 entsprechende Information für Anwender, Verbraucher oder Patienten abgibt,

neuer Text

42. In § 111 wird nach Z 2 folgende Z 2a eingefügt:

"2a. dem § 11 oder einer Verordnung gemäß § 11 Abs. 3 zuwiderhandelt,"

bisheriger Text	neuer Text
3. ein Medizinprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, das entgegen dem § 15 nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,	
4. ein Medizinprodukt entgegen den §§ 15 bis 21 mit einer CE-Kennzeichnung versehen,	
5. die Bedingungen des § 23 Abs. 1 nicht erfüllt,	
6. ein Medizinprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, für das eine Konformitätsbewertung nicht oder nicht entsprechend dem § 27 oder einer Verordnung gemäß § 28 vorgenommen wurde,	
7. als Hersteller einer Sonderanfertigung oder als sein Bevollmächtigter seinen Verpflichtungen nach § 30 nicht nachkommt,	
8. ein Medizinprodukt zu Demonstrationszwecken ausstellt ohne seinen Verpflichtungen gemäß § 31 nachzukommen,	
9. ein Medizinprodukt im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt, ohne die dafür vorgesehene Erklärung bereitzuhalten oder die Hinweise gemäß § 35 nicht beifügt,	
10. ein Medizinprodukt entgegen dem § 34 sterilisiert, die Erklärung nach § 34 nicht bereithält oder die Hinweise gemäß § 35 nicht beifügt,	
11. die Erklärungen bereithält, gemäß den §§ 33 und 34 nicht gemäß § 35 Abs. 2 bereithält,	
12. eine benannte Stelle führt ohne die Mindestkriterien des § 37 zu erfüllen,	

bisheriger Text

13. bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes den §§ 39 bis 65 einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,

14. die Meldepflicht des § 67 nicht erfüllt,

15. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß § 68 Abs. 8 oder § 69 Abs. 3 nicht nachkommt,

16. der Meldepflicht gemäß § 70 oder der Verpflichtung gemäß § 72 nicht nachkommt,

17. die Vorsorgen und Maßnahmen im Sinne einer Verordnung gemäß § 73 nicht oder nicht entsprechend dem § 73 oder einer Verordnung gemäß § 73 trifft,

18. Daten im Sinne einer Verordnung gemäß § 74 nicht bereitstellt,

19. einer Anordnung gemäß den §§ 75 und 77 nicht nachkommt,

neuer Text

43. In § 111 wird nach Z 13 folgende Z 13a eingefügt:

"13a. Bei der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums dem § 65a oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,"

44. In § 111 wird nach Z 19 folgende Z 19a eingefügt:

"19a. einer Verordnung gemäß § 77 Abs. 3 zuwiderhandelt,"

bisheriger Text	neuer Text
20. entgegen dem § 78 keinen Sicherheitsbeauftragten oder einen Sicherheitsbeauftragten bestellt, der nicht dem § 78 oder einer Verordnung gemäß § 78 Abs. 3 entspricht,	
21. als Sicherheitsbeauftragter seinen Verpflichtungen gemäß § 78 nicht nachkommt,	
22. Personen beauftragt, Tätigkeiten gemäß § 79 Abs. 1 auszuführen, ohne die Voraussetzung zu erfüllen,	
23. die Tätigkeit eines Medizinproduktebetreibers entgegen § 79 oder einer Verordnung gemäß § 79 Abs. 5 ausübt,	
24. die allgemeinen Anforderungen des § 80 oder einer Verordnung gemäß § 80 Abs. 2 nicht beachtet,	
25. die Voraussetzungen des § 81 oder einer Verordnung gemäß § 81 Abs. 1 für die Inbetriebnahme nicht erfüllt,	
26. Personal nicht entsprechend dem § 83 einweist oder einweisen läßt und die Einweisung nicht gemäß § 83 Abs. 3 dokumentiert,	
27. entgegen dem § 84 kein Bestandsverzeichnis führt oder das Bestandsverzeichnis nicht entsprechend dem § 84 führt,	
28. seinen Verpflichtungen zur Instandhaltung gemäß § 85 nicht nachkommt,	

bisheriger Text

neuer Text

29. die Prüfungen nicht gemäß den §§ 86 bis 88 oder einer Verordnung gemäß § 92 durchführt oder dafür Personen heranzieht, die nicht dem § 90 Abs. 1 entsprechen,
30. seiner Dokumentationsverpflichtung nicht gemäß § 89 nachkommt,
31. die gemäß § 91 erforderlichen Maßnahmen nicht setzt,
32. die Anforderungen einer Verordnung nach § 92 nicht erfüllt,
33. ein Medizinprodukt entgegen dem § 93 oder einer Verordnung gemäß § 94 reinigt, desinfiziert oder sterilisiert,
34. die Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement gemäß einer Verordnung nach § 95 Abs. 1 nicht trifft,
35. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung nach § 96 anwendet,
36. als Betreiber einer Einrichtung des Gesundheitswesens die Mindestausstattung gemäß einer Verordnung nach § 97 nicht zur Verfügung hat,
37. einen Betrieb entgegen den besonderen Regelungen für den Betrieb gemäß einer Verordnung nach § 98 Abs. 1 führt oder im Sinne des § 98 Abs. 5 Tätigkeiten ausübt, ohne dem § 98 Abs. 5 zu entsprechen,
38. einen Betrieb ohne die erforderliche Genehmigung gemäß einer Verordnung nach § 98 Abs. 3 führt,

neuer Text

bisheriger Text

39. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung gemäß den §§ 99 oder 100 abgibt,
40. Personen zum Zweck des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten im Sinne des § 101 aufsucht oder den Auftrag dazu erteilt,
41. Kennzeichnungen oder Aufmachungen verwendet, Angaben oder Ankündigungen macht, die im Sinne des § 102 zur Irreführung oder dazu geeignet sind, fälschliche Erwartungen zu erwecken,
42. Werbung für Medizinprodukte entgegen den §§ 104 bis 107, § 108 oder § 109 betreibt,
43. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, anbietet oder verspricht,
44. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen läßt oder annimmt,
- macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 200 000 S zu bestrafen.

3. Abschnitt

bisheriger Text

Schluß- und Übergangsbestimmungen

§ 112. (1) Medizinprodukte, ausgenommen aktiv implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, dürfen, auch wenn sie ansonsten nicht den Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechen, bis zum 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht werden, wenn sie den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, es sei denn,

1. die Anforderungen gemäß § 8 sind nicht erfüllt oder
2. es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.

neuer Text

45. § 112 Abs.1 und 2 lauten:

“(1) Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, welche als physisch vorhandene einzelne Produkte entsprechend den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften vor dem 15. Juni 1998 in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, und die

1. sicher und leistungsfähig sind,
 2. deren Ablaufdatum nicht überschritten ist und
 3. die beim Endanwender nicht installiert oder assembliert werden müssen,
- dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 30. Juni 2001 in Betrieb genommen werden, es sei denn die Anforderungen gemäß § 8 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.

bisheriger Text	neuer Text
<p>(2) Unter den Voraussetzungen des Abs. 1 dürfen Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose bis zum 14. Juni 1998 auch dann in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn sie ansonsten nicht den Vorschriften der § 7 Abs. 1 und § 9 dieses Bundesgesetzes entsprechen.</p>	<p>(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, welche den am 7. Dezember 1998 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 6. Dezember 2003 in Verkehr gebracht beziehungsweise bis zum 6. Dezember 2005 in Betrieb genommen werden, es sei denn die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt."</p>
<p>(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr erheblicher Risiken erforderlich ist, durch Verordnung Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, für die die Übergangsregelung des Abs. 1 gilt, als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme vorzuschreiben und deren Art, Inhalt und Durchführung näher festzulegen.</p>	
<p>(4) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes begonnen worden sind, dürfen nach den zum Zeitpunkt des Beginns der klinischen Prüfung geltenden Vorschriften fortgesetzt werden.</p>	<p>46. Nach § 112 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:</p> <p>"(4a) Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 begonnen worden sind, dürfen nach den zum Zeitpunkt des Beginnes der</p>

bisheriger Text

(5) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß den in Umsetzung der Richtlinie 75/764/EWG, ABl. Nr. L 262 vom 27. Juli 1976, ergangenen nationalen Vorschriften bis zum 31. 12. 1994 erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(6) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, dürfen dort weiter betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

(7) Betriebe, Einrichtungen oder Personen im Sinne des § 67 Abs. 1, 3 und 4, die bereits bei Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes ihre Tätigkeit ausüben, haben der Meldepflicht gemäß § 67 spätestens bis zum 1. März 1997 nachzukommen.

§ 113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 geltenden Fassung anzuwenden.

neuer Text

Leistungsbewertungsprüfung geltenden Vorschriften fortgesetzt werden.“

47. § 113 lautet:

“§113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 geltenden Fassung anzuwenden.“

bisheriger Text

neuer Text

Inkrafttreten

§ 114. Dieses Bundesgesetz tritt ein Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

48. Der bisherige § 114 erhält die Bezeichnung § 114 Abs. 1. Es werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

"(2) § 2 Abs. 5 Z 1 lit c bis g, § 2 Abs. 5a und 5b, § 2 Abs. 6, § 2 Abs. 8a, § 2 Abs. 10 Z 1, § 2 Abs. 11, § 2 Abs. 15, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2a, § 3 Abs. 3a, § 3 Abs. 7a, § 3 Abs. 14a, § 9 Abs. 2 und 3, § 9 Abs. 5, § 11 Abs. 4, § 13 Abs. 1a, § 15 Abs. 1, § 18 Abs. 1, § 19 Abs. 1, § 21, § 27, § 28 Abs. 2 Z 7 bis 9, § 29 Abs. 2, § 29 Abs. 5, § 29 Abs. 7, § 31, § 33, § 34, § 37 Abs. 9 bis 11, § 65a, § 66, § 111 Z 2a, § 111 Z 13a, § 112 Abs. 4a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(3) § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 13, § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5, § 5 Abs. 3, § 12, § 14, § 18 Abs. 1, § 23 Abs. 2, § 24, § 67 Abs. 1 bis 3, § 76 Abs. 2 und § 77 Abs. 3, § 111 Z 19a, § 112 Abs. 1 und 2, § 113, § 117 Abs. 1 Z 2 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 treten am 7. Dezember 1999 in Kraft."

§ 115. Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden. Sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

bisheriger Text

neuer Text

§ 116. (1) Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Gesundheitsschutzgesetz, BGBl. Nr. 163/1952, außer Kraft.

(2) Als Rechtsgrundlage für die Verordnung betreffend Dentalamalgam, BGBl. Nr. 575/1990, gilt § 112 Abs. 3 dieses Bundesgesetzes.

(3) Als Rechtsgrundlage für die Kondomprüfungsverordnung, BGBl. Nr. 630/1990, gilt ab dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der § 112 Abs. 3 dieses Bundesgesetzes.

Vollziehung

§ 117. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist

1. der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales,
 2. hinsichtlich des § 10 und des § 11 Abs. 3 unter den Voraussetzungen des § 12 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit (dem
49. § 117 Abs. 1 Z 2 lautet:

bisheriger Text	neuer Text
<p>Bundesminister für Arbeit und Soziales und⁷⁾ dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,</p> <p>3. hinsichtlich § 80 Abs. 2, § 81 Abs. 1 und § 92, soweit die elektrotechnische Sicherheit, die vom Maß- und Eichgesetz erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten und gewerberechtliche Bestimmungen betroffen sind, und hinsichtlich des § 99 Abs. 1, soweit gewerberechtliche Belange betroffen sind, der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und</p> <p>4. hinsichtlich des § 98 Abs. 1 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>betraut.</p> <p>(2) Vor Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz haben die nach Abs. 1 zuständigen Bundesminister einen Beirat zu hören, dem neben Sachverständigen auf dem Gebiet der zu regelnden Materie jedenfalls Vertreter der Österreichischen Ärztekammer, der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich angehören.</p>	<p>"2. hinsichtlich des § 10 und des § 11 Abs. 3 unter den Voraussetzungen des § 12 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,"</p>

⁷⁾ Als Folge der Novelle zum Bundesministeriengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997 ist die Einvernehmenskompetenz nicht mehr von Relevanz.