

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 33/2002, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Abs. 5b wird folgender Abs. 5c eingefügt:

„(5c) „Medizinprodukt mit einem Derivat aus menschlichem Blut“ ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, das als Bestandteil einen Stoff enthält, der - gesondert verwendet - als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Art. 1 Punkt 10 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann. Der genannte Stoff wird nachstehend als „Derivat aus menschlichem Blut“ bezeichnet.“

2. § 3 Abs. 8 lautet:

„(8) „Versuchsperson“ ist entweder ein Patient oder ein gesunder Proband, der an einer klinischen Prüfung oder an einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums teilnimmt.“

3. § 3 Abs. 15 lautet:

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

4. § 4 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und von Medizinprodukten im Sinne des § 2 Abs. 5c,“

5. § 4 Abs. 1 Z 7 lautet:

„7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957.“

6. In § 5 Abs. 3 entfällt der zweite Satz.

7. Nach § 5 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Enthält ein Medizinprodukt als Bestandteil ein Derivat aus menschlichem Blut im Sinne des § 2 Abs. 5c, so unterliegt auch dieses Medizinprodukt diesem Bundesgesetz.“

8. In § 7 Abs. 2 wird die Wortfolge „1990, BGBl. Nr. 305“ durch die Wortfolge „2001, BGBl. I Nr. 146“ ersetzt.

9. § 10 lautet:

„§ 10. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten gemäß § 2 und im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten und die Abwehr von Risiken durch Verordnung die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte festzulegen.“

10. § 13 Abs. 2 lautet:

„(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Fundstellen der einschlägigen nationalen harmonisierten Normen, der einschlägigen Monographien der Europäischen Pharmakopoe und der einschlägigen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen im Bundesgesetzblatt kundzumachen.“

11. § 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. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil von Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, wenn die Voraussetzungen des § 15 Abs. 2 erfüllt sind.“

12. § 28 Abs. 3 Z 3 lautet:

„3. die Vorgangsweise bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäß § 5 Abs. 3 und 4,“

13. § 29 Abs. 5 bis 7 entfallen.

14. § 32 Abs. 1 lautet:

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

15. In § 32 Abs. 3 wird die Jahreszahl „1990“ durch die Jahreszahl „2001“ ersetzt.

16. § 40 Abs. 3 lautet:

„(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 nicht in einer Verordnung nach § 66 ein Verfahren gemäß Abs. 2 festgelegt ist, begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zur klinischen Prüfung abgegeben hat.“

17. § 40 Abs. 4 lautet:

„(4) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zur klinischen Prüfung abgegeben hat, es sei denn, diese klinische Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Gegenstand als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene. Darüber hinaus ist § 47 nicht anzuwenden.“

18. § 56 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Sponsor und der klinische Prüfer haben 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.“

19. In § 58 Abs. 4 wird das Wort „und“ am Ende der Z 7 durch einen Beistrich ersetzt und nach der Z 7 eine neue Z 8 eingefügt. Die bisherige Z 8 erhält die Bezeichnung Z 9. Die Z 7 bis 9 sowie der Schlussteil lauten:

„7. einem Patientenvertreter,

8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation und

9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung 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. Dabei ist nach Möglichkeit auf

ein ausgewogenes Verhältnis zu achten. 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.“

20. § 68 Abs. 2 lautet:

„(2) Die Überwachung erfolgt durch Organe des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesem beauftragte Sachverständige. In die Überwachung kann auch die Tätigkeit einschlägig akkreditierter Stellen, vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter Veranstalter von Ringversuchen, von Betreibern von Medizinproduktregistern oder sonstiger Veranstalter vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter überregional vergleichender Prüfungen und Bewertungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten einbezogen werden.“

21. § 68 Abs. 5 lautet:

„(5) Die Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens kann unter Bedachtnahme auf das jeweilige Gefährdungspotential systematisch, stichprobenweise oder im Anlassfall erfolgen, insbesondere im Hinblick auf mögliche Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder im Hinblick auf die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Bereithaltung, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten im Interesse der Gesundheit. Liegt ein Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen 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 oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen 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.“

22. § 68 Abs 7 Z 4 lautet:

- „4. die auf Grund dieses Bundesgesetzes oder der nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen bereitzuhaltenden Unterlagen über
- a) Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, Leistungsbewertungsprüfung und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte,
 - b) das Errichten, Betreiben, Anwenden, Aufbereiten und Instandhalten von Medizinprodukten,
 - c) Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten,
 - d) Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 72,
 - e) das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial,
 - f) die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz,
 - g) die Konformitätsbewertung,
 - h) die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 und sonstige für die Medizinproduktesicherheit maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und“

23. Die Überschrift des 1. Abschnitts des V. Hauptstücks lautet:

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

24. Nach § 85 Abs. 3 werden folgende Abs. 4 und 5 angefügt:

„(4) Sofern die entsprechenden Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten in einer Verordnung gemäß § 92 angeführt sind, haben

1. die Träger der Sozialversicherung sowie der Kranken- und/oder Unfallfürsorge für Medizinprodukte, die den Versicherten/Versorgten unmittelbar von den genannten Trägern zur Behandlung in einer häuslichen Umgebung oder für die Eigenanwendung zur Verfügung gestellt werden, und
2. Einrichtungen, die lebensrettende oder sonst für die Gesundheit wichtige Medizinprodukte in ihrem oder in einem öffentlichen Bereich für die Anwendung bereithalten,

alle erforderlichen Vorkehrungen für deren ordnungsgemäße Instandhaltung zu treffen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat bei der Bestimmung dieser Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß § 92 jeweils auf beträchtliche Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und auf Verschlechterungen der Leistung dieser Medizinprodukte, die bei Fehlen einer ordnungsgemäßen Instandhaltung zu erwarten wären, Bedacht zu nehmen. In der Verordnung gemäß § 92 können auch besondere Anforderungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und hinsichtlich erforderlicher Schulungsmaßnahmen festgelegt werden.

(5) Die im Abs. 4 Z 1 normierte Verpflichtung trifft die genannten Träger nur dann, wenn Medizinprodukte unmittelbar von ihnen zur Verfügung gestellt werden, nicht jedoch dann, wenn lediglich die Teilfinanzierung – sei es durch Zuschussgewährung oder Kostenerstattung – übernommen wird.“

25. In § 92 Abs. 2 entfällt das Wort „sowie“ am Ende der Z 6 und es wird eine neue Z 7 eingefügt. Die bisherige Z 7 erhält die Bezeichnung Z 8. Die Z 6 bis 8 lauten:

- „6. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind,
- 7. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die einer Instandhaltungsverpflichtung gemäß § 85 Abs. 4 Z 1 oder 2 unterliegen, einschließlich allfälliger Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und erforderlicher Schulungsmaßnahmen sowie
- 8. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88“

26. Nach § 92 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 1 hinsichtlich Medizinprodukte im Sinne des § 85 Abs. 4 Z 1 zu hören.“

27. Die Überschrift des 2. Abschnitts des V. Hauptstücks lautet:

„Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens“

28. § 93 lautet:

„§ 93. (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für 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 oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 94 festgelegten Anforderungen zu entsprechen.“

29. § 98 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, 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, die Medizinprodukte im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes herstellen, in Verkehr bringen, aufbereiten oder lagern, zu erlassen.“

30. Die Überschrift des 1. Abschnitts des VII. Hauptstücks lautet:

„Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr“

31. Nach § 110 wird ein neuer § 110a eingefügt:

„§ 110a. (1) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. Nr. 165/1999) über die Herstellung, das Inverkehrbringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung, die Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten automationsunterstützt ermittelt und verarbeitet werden.

(2) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Medizinprodukteüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000) von Patienten und Probanden im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten automationsunterstützt ermittelt und verarbeitet werden. Die Verwendung dieser Daten hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. die Dienststellen des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke im Sinne der Abs. 1 und 2,
2. den Beirat gemäß § 117 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und die Ärztekammern in den Bundesländern, die Österreichische Dentistenkammer, den Dachverband der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, das Hebammengremium, die Sozialversicherungsträger sowie den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
5. die Einrichtungen des Gesundheitswesens, soweit sie Medizinprodukte in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen es erfordern,
6. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der im Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
7. die zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ferner ermächtigt, Daten im Sinne des Art. 14a der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und des Art. 12 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die notwendigen Auskünfte den zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie der Europäischen Kommission zu erteilen, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.“

32. In § 111 wird die Betragsangabe „7 260 €“ durch die Betragsangabe „25 000 €“ und die Betragsangabe „14 530 €“ durch die Betragsangabe „50 000 €“ ersetzt.

33. § 111 Z 11 lautet:

„11. Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 oder des § 34 entgegen § 35 Abs. 1 mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versieht oder die Erklärungen gemäß den §§ 33 und 34 nicht gemäß § 35 Abs. 2 bereithält,“

34. Im § 111 wird nach Z 44 folgende Z 45 eingefügt:

„45. entgegen § 112 Medizinprodukte in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens betreibt oder anwendet,“

35. Nach § 111a wird folgender 3. Abschnitt eingefügt:

„ 3. Abschnitt Kosten

§ 111b. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Amtshandlungen und Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, deren Notwendigkeit sich aus diesem Bundesgesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägigen Rechtsakten der Europäischen Union ergibt, in einem Tarif festlegen. Im Tarif können auch Gebühren für Meldungen gemäß § 67 und

für Meldungen im Zusammenhang mit Implantatregistern gemäß einer Verordnung nach § 73 festgelegt werden.

(2) Bei der Festsetzung der gebührenpflichtigen Tatbestände ist einerseits auf die erfahrungsgemäß im Durchschnitt dabei erwachsenden Kosten, andererseits auf die Bedeutung oder den Nutzen für den Gebührenschuldner angemessen Bedacht zu nehmen. Der Tarif und dessen Änderungen sind im „Amtsblatt zur Wiener Zeitung“ kundzumachen.

(3) Ergibt sich auf Grund dieses Bundesgesetzes, der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder von Rechtsakten der Europäischen Union die Notwendigkeit von Amtshandlungen oder Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist, so sind die tatsächlich erwachsenden Kosten vorzuschreiben.

(4) Für Barauslagen hat die Partei unabhängig von den im Tarif festgesetzten Gebühren gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, aufzukommen.“

36. Die Gliederungsbezeichnung vor § 112 „3. Abschnitt“ wird in „4. Abschnitt“ geändert.

37. § 112 Abs. 2 lautet:

„(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, die den am 7. Dezember 1998 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch bis zum Ablauf des 6. Dezember 2003 in Österreich in Verkehr gebracht werden. Derartig in Verkehr gebrachte In-vitro-Diagnostika dürfen noch bis zum Ablauf des 6. Dezember 2005 in Österreich weiter in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß § 77 gesetzt. Dabei sind jeweils Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden.“

38. Nach § 112 Abs. 7 werden folgende Abs. 8 und 9 angefügt:

„(8) Begutachtungen durch Ethikkommissionen, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes anhängig sind, sind von den Ethikkommissionen in ihrer bisherigen Zusammensetzung zu Ende zu führen.

(9) Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut, die den am 10. Jänner 2002 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch bis zum Ablauf des 10. Jänner 2007 in Österreich in Verkehr gebracht werden. Derartig in Verkehr gebrachte Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut dürfen noch bis zum Ablauf des 10. Jänner 2009 in Österreich weiter in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß §§ 8 und 9 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß § 77 gesetzt. Dabei sind jeweils Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden.“

39. § 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 am 10. Jänner 2002 in Geltung gestandenen Fassung anzuwenden.“

40. Dem § 114 Abs. 5 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) § 5 Abs. 3 und § 29 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2003 treten mit In-Kraft-Treten einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 in Kraft.“

41. § 116a lautet:

„§ 116a. Durch dieses Bundesgesetz werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990);
2. Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993);
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993);
4. Richtlinie 98/79/EG über In vitro-Diagnostika (ABl. Nr. 331 vom 7. Dezember 1998);
5. Richtlinie 2000/70/EG (ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000);
6. Richtlinie 2001/104/EG (ABl. Nr. L 6 vom 10. Jänner 2002).“