

## Vorblatt

### **Inhalt:**

Die vorliegende Novelle zum Medizinproduktegesetz dient vorwiegend der Umsetzung der EU-Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG in österreichisches Recht. Diese beiden Richtlinien stellen jeweils Änderungen der RL 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte dar und nehmen Medizinprodukte, die in unterstützender Funktion stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in den Geltungsbereich dieser Richtlinie auf. Für diese Produkte werden durch die genannten Richtlinien der EU spezifische Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren (Europäisches Zulassungsverfahren) sowie Übergangsfristen festgelegt, die im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen umzusetzen sind.

Weitere Anliegen des vorliegenden Entwurfes sind Anpassungen bei der Instandhaltung und bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten, die einen verbesserten Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleisten und u.a. die notwendigen Rahmenbedingungen für die öffentliche Bereithaltung von Defibrillatoren absichern sollen. Dabei wird auch aktuellen Entwicklungen zum Outsourcing bestimmter Leistungen von Gesundheitseinrichtungen im hygienischen Bereich Rechnung getragen.

Daneben umfasst der Entwurf mehrere kleinere Klarstellungen und Korrekturen, die sich in der bisherigen Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben.

### **Alternativen:**

Im Hinblick auf die gebotene Umsetzung von gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften keine.

### **Auswirkungen auf die Beschäftigungslage und den Wirtschaftsstandort Österreich:**

Durch die mit dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben vorgenommene Umsetzung von europäischen Richtlinien werden die Voraussetzungen für die Teilnahme österreichischer Wirtschaftsbetriebe am in-nergemeinschaftlichen Medizinproduktehandel geschaffen.

### **Finanzielle Auswirkungen:**

Dem Bund, den Ländern und Gemeinden entstehen aus dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben keine Kosten.

### **Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:**

Die vorgesehenen Regelungen setzen die Richtlinien 2000/70/EG [CELEX-Nr.: 32000L0070] und 2001/104/EG [CELEX-Nr.: 32001L0104] in österreichisches Recht um.

### **Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:**

Keine.

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

#### **Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:**

Die vorliegende Novelle zum Medizinproduktegesetz dient vorwiegend der Umsetzung der EU-Richtlinien 2000/70/EG [CELEX-Nr.: 32000L0070] und 2001/104/EG [CELEX-Nr.: 32001L0104] in österreichisches Recht. Diese beiden Richtlinien stellen jeweils Änderungen der RL 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte dar und nehmen Medizinprodukte, die in unterstützender Funktion stabile Derivate aus menschlichem Blut enthalten, in den Geltungsbereich dieser Richtlinie auf. Ein Beispiel für ein derartiges Produkt wäre etwa eine Kunststoffgefäßprothese, die in unterstützender Funktion menschliches Bluteiweiß (Humanalbumin) zur Verbesserung der Gewebeverträglichkeit enthält. Für diese Produkte werden spezifische Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren (Europäisches Zulassungsverfahren) sowie Übergangsfristen festgelegt, die im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen umgesetzt sind. Das Vorhandensein von Komponenten menschlichen Ursprungs hatte bislang Produkte vom Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG ausgeschlossen. Nunmehr werden derartige Produkte ebenfalls von der europäischen Medizinproduktezulassung erfasst. Als Besonderheit dieses Zulassungsverfahrens ist hinsichtlich des Derivates aus menschlichem Blut eine verbindlich Befassung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vorgesehen.

Weitere Anliegen des vorliegenden Entwurfes sind Anpassungen bei der Instandhaltung und bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten, die einen verbesserten Schutz von Patientinnen und Patienten gewährleisten und u.a. die notwendigen Voraussetzungen für die öffentliche Bereithaltung von Defibrillatoren absichern sollen. Dabei wird auch auf aktuelle Entwicklungen zum Outsourcing bestimmter Leistungen von Gesundheitseinrichtungen im hygienischen Bereich geantwortet.

Daneben umfasst der Entwurf mehrere kleinere Klarstellungen und Korrekturen, die sich in der bisherigen Vollzugspraxis als notwendig erwiesen haben.

#### **Finanzielle Auswirkungen:**

Dem Bund, den Ländern und Gemeinden entstehen aus dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben keine Kosten.

#### **Kompetenzgrundlage:**

Der vorliegende Entwurf stützt sich auf Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“).

#### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:**

Keine.

### **Besonderer Teil**

#### **Zu Z 1 (§ 2 Abs. 5c):**

Diese Begriffsbestimmung zielt auf jene Medizinprodukte ab, die durch die Richtlinien 2000/70/EG und 2001/104/EG nunmehr in den Geltungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG aufgenommen worden sind. Während in der ursprünglichen Fassung der Richtlinie 93/42/EWG Produkte mit Komponenten menschlichen Ursprungs prinzipiell von deren Anwendungsbereich ausgeschlossen waren, wird nunmehr die kleine Gruppe von Medizinprodukten eigens benannt, die in lediglich unterstützender Funktion stabile Derivate aus menschlichem Blut enthält und die nunmehr den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes unterstellt wird. Bei den Derivaten aus menschlichem Blut, die als unterstützende Komponenten für derartige Medizinprodukte in Frage kommen, handelt es sich etwa um Humanalbumin, Antikörper oder Gerinnungsproteine. Ein Beispiel wäre eine Kunststoffgefäßprothese mit Humanalbumin in unterstützender Funktion.

#### **Zu Z 2 (§ 3 Abs. 8):**

Mit der Neufassung wird der Begriff der Versuchsperson auch auf jene Personen ausgedehnt, die als Patientinnen/Patienten oder Probanden an einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika teilnehmen und von denen daher Proben zur Untersuchung durch ein In-vitro-Diagnostikum verwendet werden sollen.

**Zu Z 3 (§ 3 Abs. 15):**

Die Ergänzungen stellen sicher, dass der Begriff des unerwünschten Ereignisses auch auf Leistungsbeurteilungen von In-vitro-Diagnostika ausgedehnt werden kann. Auch hier können etwa Zwischenfälle bei der Probenahme, bei medizinischen Untersuchungen und Behandlungen, oder bei der Diagnostik und der darauf basierenden Therapie auftreten und müssen gegebenenfalls in die Dokumentation und Bewertung dieser Prüfungen eingehen.

**Zu Z 4 (§ 4 Abs. 1 Z 3):**

Da durch die Änderungen der RL 93/42/EWG durch die RL 2000/70/EG und 2001/104/EG nunmehr Derivate aus menschlichem Blut Bestandteile von Medizinprodukten sein können, müssen diese aus der bisher generellen

Ausschlussklausel der Z 3 hinsichtlich von Blutkomponenten menschlichen Ursprungs ausgenommen werden.

**Zu Z 5 (§ 4 Abs. 1 Z 7):**

Die Änderung der Z 7 ist durch die durch das Verwaltungsreformgesetz 2001 bedingte Aufhebung des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte erforderlich.

**Zu Z 6 (§ 5 Abs. 3):**

Die im zweiten Satz des § 5 Abs. 3 enthaltenen spezifischen Anforderungen an das Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, die in unterstützender Funktion eine Arzneimittelkomponente enthalten, gehören von der Systematik her nicht zu der in diesem Abschnitt behandelten Abgrenzungssproblematik. Sie sind vielmehr in einer Verordnung über die Konformitätsbewertung gemäß § 28 zu regeln.

**Zu Z 7 (§ 5 Abs. 4):**

Damit wird entsprechend den RL 2000/70/EG und 2001/104/EG klargestellt, dass die genannten Produkte trotz der unterstützenden Blutkomponente den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes unterliegen und sich damit u.a. auch die Notwendigkeit einer Konformitätsbewertung nach diesem Bundesgesetz ergibt.

**Zu Z 8 (§ 7 Abs. 2):**

Es erfolgt lediglich eine Anpassung an das geltende Wehrrecht.

**Zu Z 9 (§ 10):**

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte werden entsprechend dem neuen Ansatz der EU jeweils in einem der technischen Anhänge der Medizinprodukterichtlinien festgelegt. Üblicherweise handelt es sich dabei um die Anhänge I dieser Richtlinien. Da in Zukunft aber auch Kommissionsrichtlinien zu spezifischen Arten von Medizinprodukten zu erwarten sind, welche auch (in der Regel detailliertere) grundlegende Anforderungen unabhängig von den Anhängen I der Medizinprodukterichtlinien festlegen können, wird der einschränkende Verweis auf diese Anhänge in der Verordnungsermächtigung entfernt.

**Zu Z 10 (§ 13 Abs. 2):**

Damit wird im Sinne einer verbesserten und beschleunigten Umsetzung der einschlägigen Kundmachungserfordernisse bei den jeweiligen Monographien der Europäischen Pharmakopoe und den Gemeinsamen Technischen Spezifizierungen der direkte Verweis auf die Fundstellen in der Europäischen Pharmakopoe und im Amtsblatt der EU ermöglicht.

**Zu Z 11 (§ 21):**

Mit dieser Ergänzung wird als Ausnahme die CE-Kennzeichnung von Zwischenprodukten für Sonderanfertigungen ermöglicht. Diese Option entspricht einer Rechtsmeinung der Europäischen Kommission (siehe MEDDEV 2.1/1, Seite 5, April 1994; [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/guidelinesmed/baseguidelines.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/guidelinesmed/baseguidelines.htm)) und ist auch aus Sicht der Medizinproduktesicherheit, der Marktüberwachung und der Vermeidung überproportionaler Evaluierungs- und Dokumentationsanforderungen beim Gesundheitshandwerk (zB. Zahntechniker, Orthopädietechniker, Optiker) wünschenswert. Mit dieser Option kann etwa der nicht unbedeutende Aufwand für die Sicherheitsevaluierung (zB. Biokompatibilitäts- und Werkstoffprüfungen, klinische Prüfungen) von Dentallegierungen zur Herstellung von Brücken, Kronen etc. im Wege der Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung direkt beim industriellen Hersteller der Legierung lokalisiert werden. Dieser ist zu derartigen Evaluierungen und deren Dokumentation eher in der Lage als das Gesundheitshandwerk, das diese Legierungen dann in der Sonderanfertigung weiterbearbeitet.

**Zu Z 12 (§ 28 Abs. 3 Z 3):**

Die Bestimmung berücksichtigt die nunmehr erforderliche Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit Derivaten aus menschlichem Blut.

**Zu Z 13 (§ 29 Abs. 5 bis 7):**

Die bisherigen Absätze 5 und 6 des § 29 enthalten spezielle Bestimmungen hinsichtlich der Geltungsdauer von Entscheidungen der benannten Stellen und deren Verlängerungen. Im Zuge der in den Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG vorgesehenen Ausschussverfahren sind u.a. Änderungen der Klassifizierung von Medizinprodukten zu erwarten (siehe etwa die Reklassifizierung von Brustimplantaten in Klasse III durch die Kommissionsrichtlinie 2003/12/EG). Mit der Reklassifizierung ergibt sich in der Regel die Notwendigkeit, die Konformitätsbewertung der betroffenen Medizinprodukte innerhalb bestimmter kurzer Übergangsfristen nachzuführen und damit auch die Geltungsdauer bisher erworbener Zertifikate oder deren Verlängerung abweichend von den bisherigen Abs. 5 und 6 einzuschränken. Um Gesetzesänderungen bei jeder Reklassifizierung zu vermeiden, sollen nunmehr die Bestimmungen über die Geltungsdauer von Entscheidungen der benannten Stellen für den Regelfall und für die angesprochenen Abweichungen in die Verordnung nach § 28 aufgenommen werden, wo sie kurzfristig angepasst werden können.

Der bisherige Absatz 7 hat spezielle Bestimmungen über die Beurteilung von Arzneimittelkomponenten bei Medizinprodukten im Rahmen der europäischen Konformitätsbewertungsverfahren enthalten. Diese spezifischen Bestimmungen sind aber - ebenso wie die durch die Änderung im § 28 Abs. 3 Z 3 nunmehr vorzusehenden speziellen Bestimmungen über die Konformitätsbewertung von Derivaten aus menschlichem Blut - zweckmäßigerweise einer Verordnung nach § 28 vorzubehalten.

**Zu Z 14 (§ 32 Abs. 1):**

Diese Präzisierung stellt gemäß den RL 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG klar, dass sich die entsprechende Ausnahmegenehmigung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme nur auf Österreich bezieht.

**Zu Z 15 (§ 32 Abs. 3):**

Es erfolgt lediglich eine Anpassung an das geltende Wehrrecht.

**Zu Z 16 (§ 40 Abs. 3):**

Da sich die Beurteilung der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes durch eine Ethikkommission nicht nur auf den klinischen Prüfplan, sondern auch auf andere wichtige Aspekte, wie die Vorsorgen für die Information der Versuchspersonen und die Einholung ihrer Einwilligung, den Versicherungsschutz für Versuchspersonen und klinischen Prüfer oder die Qualifikation des klinischen Prüfers bezieht, ist die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission zur klinischen Prüfung insgesamt zu fordern.

**Zu Z 17 (§ 40 Abs. 4):**

Die geänderte Formulierung soll sicherstellen, dass auch in jenen Fällen, in denen ein bereits zugelassenes Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung entsprechend seiner genehmigten Zweckbestimmung klinisch geprüft wird, eine befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zur klinischen Prüfung erforderlich ist. Hingegen wird in diesen Fällen - wie bisher - vom Erfordernis der behördlichen Meldung bzw. Nichtuntersagung der klinischen Prüfung und von der Versicherungspflicht gemäß § 47 abgesehen.

**Zu Z 18 (§ 56 Abs. 1):**

Durch die Einbeziehung wird sichergestellt, dass auch der klinische Prüfer im Rahmen seiner Aufgaben geeignete Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu verwirklichen hat.

**Zu Z 19 (§ 58 Abs. 4 Z 7 bis 9):**

Mit der Aufnahme eines Vertreters einer repräsentativen Behindertenorganisation wird die Übereinstimmung mit den entsprechenden Bestimmungen des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten betreffend die Mindestzusammensetzung einer Ethikkommission hergestellt. Darüber hinaus soll nach Möglichkeit ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Frauen und Männern bestehen.

**Zu Z 20 (§ 68 Abs. 2):**

Die Ergänzungen erhöhen die Effizienz der Medizinprodukteüberwachung, indem sie ohne Erhöhung des Verwaltungsaufwandes auch auf das Potenzial von akkreditierten Stellen oder Veranstaltern überregionaler vergleichender Prüfungen oder Bewertungen zurückgreifen lassen, die etwa im Rahmen der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen, der Durchführung von Ringversuchen oder dem Betrieb und der Auswertung von Implantatregistern eine erhöhte Transparenz und Sicherheit über die kontinuierliche Konformität mit den Regelungen ermöglichen. Auch die Qualität der auf Medizinprodukte gestützten

medizinischen Versorgung kann so unter Einbeziehung der jeweiligen Fachgesellschaften besser beurteilt werden.

**Zu Z 21 (§ 68 Abs. 5):**

Die Überwachung von Gesundheitseinrichtungen im Hinblick auf die Medizinproduktesicherheit erfordert aufgrund der dynamischen Entwicklung in diesem Bereich und aufgrund neuer Aufgabenstellungen unter dem Aspekt des vorsorglichen Gesundheitsschutzes flexiblere Konzepte. So werden in Zukunft Qualitätsmanagementsysteme zunehmend auch als zertifizierte Systeme, etwa im Bereich der bildgebenden Diagnostik, der medizinischen Labors oder im Hygienebereich eine wesentliche Rolle spielen. Weiters werden Bemühungen um qualitativ hochwertige und effiziente Vorsorgeuntersuchungen und Screeningmaßnahmen (zB. Mammographiescreening) mit ihrer nachgeschalteten weiterführenden Diagnostik und Therapie einer umfassenden Qualitätssicherung bedürfen. Diese muss sich aber auf adäquate moderne Überwachungskonzepte, etwa auf Ringversuche bis hin zu Zertifizierungen durch einschlägig akkreditierte Stellen stützen, welche für die Behörde die Konformitätsvermutung begründen bzw. absichern. Im Bereich der Implantatversorgung wird es nicht zuletzt auf Grund europäischer Initiativen verstärkt zum Aufbau von Registern kommen, die nicht nur über die Langzeitverträglichkeit der Medizinprodukte selbst, sondern auch über die Qualität der Anwendung und Betreuung vor Ort Aussagekraft entfalten und damit neben anderen Vorteilen für das Gesundheitssystem auch zu einem effizienten und sehr ökonomischen Instrument der Medizinprodukteüberwachung in den Gesundheitseinrichtungen werden.

Der Bereich der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten wurde mit dem europäischen Regelsystem auf harmonisierte Normen gestützt und bedarf verstärkt auch neuartiger systematischer und stichprobenartiger externer Überwachungskonzepte der vor Ort praktizierten Validierung und Routineüberwachung dieser Prozesse. Nicht zuletzt wurde auch von seiten des Europäischen Parlaments diesbezüglich verstärkt Forderungen an die Mitgliedstaaten gestellt, etwa im Bereich der Medizinprodukteanwendung in der plastischen Chirurgie, für eine systematische Kontrolle der damit befassten Gesundheitseinrichtungen zu sorgen. Mit dieser Bestimmung soll sichergestellt werden, dass sich die Medizinprodukteüberwachung dieser modernen Organisationsformen qualitätssichernder Maßnahmen bedienen kann. Damit können auch unnötige und unökonomische „Doppelüberwachungen“ abseits von Anlassfällen vermieden werden. Art und Intensität der Überwachung haben sich am jeweiligen Gefährdungspotential zu orientieren.

**Zu Z 22 (§ 68 Abs. 7 Z 4):**

Mit dieser Ergänzung wird auf die mit dem In-Kraft-treten und Vollzug der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie notwendig gewordenen Unterlagen zur Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika und deren allfällige Überprüfung abgestellt.

**Zu Z 23 (Überschrift des 1. Abschnitts des V. Hauptstücks):**

Die Regelungen dieses Abschnitts können sich entsprechend dem neuen § 85 Abs. 4 für bestimmte Medizinprodukte, die in einer Verordnung gemäß § 92 anzuführen sind, zur Erhöhung der Patientensicherheit auch auf Bereiche außerhalb von Gesundheitseinrichtungen erstrecken.

**Zu Z 24 (§ 85 Abs. 4 und 5):**

Im Bereich der Sozialversicherung, sowie der Kranken- und/oder Unfallfürsorge werden den Versicherten und Versorgten Medizinprodukte zur Behandlung in einer häuslichen Umgebung oder für die Eigenanwendung zur Verfügung gestellt. Sicherheit und Funktionstüchtigkeit einer Reihe dieser Produkte können wesentlich von einer ordnungsgemäßen Instandhaltung abhängen. In bestimmten Fällen, insbesondere im Bereich höherer Risiken, müssen daher hinsichtlich der Instandhaltung die Träger zu entsprechender Vorsorge, sei es durch Leistungen im eigenen Bereich oder durch Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen oder Firmen verpflichtet werden. Die betroffenen Produktbereiche sind vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung festzulegen, wobei auf besondere Risiken und Verschlechterungen der Leistung bei inadäquater Instandhaltung zu achten ist. In der Regel werden von diesem Erfordernis komplexe medizinische Geräte wie Heimdialysegeräte, Schlafapnoegeräte, Beatmungsgeräte, Insulinpumpen, elektrisch betriebene Rollstühle betroffen sein, die auf Grund längerer Nutzungsdauern, höherer inhärenter Risiken und möglicher signifikanter Leistungseinbußen durch inadäquate Instandhaltung besondere Aufmerksamkeit verlangen. In Ausnahmefällen können sich auch bei prima facie relativ einfach aufgebauten Produkten auf Grund der Erfahrung Vorsorgen für die Instandhaltung im Heimbereich als erforderlich erweisen. So wurden etwa in Deutschland in den letzten Jahren zumindest 13 Todesfälle durch Verbrennungen bei Patientinnen/Patienten in elektrisch betriebenen Pflegebetten beobachtet. In anderen Fällen wird man die Instandhaltung nach entsprechender Information durchaus der Patientin/dem Patienten zumuten können bzw. wird die Instandhaltung vor der Depotausgabe, entsprechend den Herstellerhinweisen, insbesondere bei vorhersehbar vergleichsweise kurzem Nutzungszyklus und geringem Risiko ausreichend sein.

Nunmehr werden auch in Österreich verstärkt automatische oder halbautomatische Defibrillatoren im öffentlichen Bereich zur Verbesserung der Überlebenschancen bei Herzkammerflimmern bereitgehalten (public access defibrillation). Wenngleich diese Geräte vom Design her relativ wartungsarm entwickelt werden, soll die Instandhaltung dieser oder in Zukunft bereitgestellter ähnlicher Medizinprodukte, die in der Regel außerhalb von Gesundheitseinrichtungen bereitgehalten werden, durch Verordnung näher geregelt werden können. Auch spezifische Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und damit zusammenhängende erforderliche Schulungsmaßnahmen in diesen wichtigen Bereichen der Gesundheitsversorgung können nunmehr im Bedarfsfall näher spezifiziert werden.

**Zu Z 25 (§ 92 Abs. 2 Z 6 bis 8):**

Ergänzt die Verordnungsermächtigung des § 92 um die im neuen § 85 Abs. 4 angegebenen Regelungsinhalte.

**Zu Z 26 (§ 92 Abs. 3):**

Hinsichtlich Medizinprodukte im Sinne des § 85 Abs. 4 Z 1 wird die Verpflichtung normiert, den Hauptverband vor Erlassung einer diesbezüglichen Verordnung gemäß § 92 zu hören.

**Zu Z 27 (Überschrift des 2. Abschnitts des V. Hauptstücks):**

Die Änderung in der Überschrift soll deutlich machen, dass entsprechend den Neufassungen im § 93 nicht nur die Aufbereitung in Gesundheitseinrichtungen selbst, sondern auch outgesourcte Aufbereitungsschritte von den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erfasst werden.

**Zu Z 28 (§ 93):**

Die Aufbereitung von Medizinprodukten für Gesundheitseinrichtungen (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) wird zunehmend auch an externe Dienstleister ausgelagert. Um auch in diesen Fällen sicherzustellen, dass die Aufbereitung qualitätsgesichert nach validierten Verfahren erfolgt, ist eine Einbeziehung der outgesourcten Aufbereitung in die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes erforderlich. Zudem ist zu beachten, dass auch in den Fällen eines Outsourcing die ersten, oft wesentlichen Aufbereitungsschritte in der Gesundheitseinrichtung erfolgen. Art und Ausmaß der erforderlichen Aufbereitung richten sich jeweils nach den Angaben des Herstellers und dem Stand von Wissenschaft und Technik.

**Zu Z 29 (§ 98 Abs. 1):**

Das Outsourcing der Aufbereitung von Medizinprodukten durch externe Dienstleister spielt für viele Gesundheitseinrichtungen aber auch Hersteller neben der Aufbereitung im eigenen Haus eine zunehmende Rolle. Um die hygienische und funktionelle Unbedenklichkeit auch der durch Betriebe aufbereiteten Medizinprodukte in gleicher Weise sicher zu stellen, werden auch jene Betriebe, die Medizinprodukte aufbereiten, in den Bereich jener Betriebe oder Einrichtungen subsumiert, für die spezifische Regelungen für den Betrieb getroffen werden können.

**Zu Z 30 und 31 (Überschrift des 1. Abschnitts des VII. Hauptstücks und § 110a):**

Damit soll den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 insofern Rechnung getragen werden, als eine gesetzliche Ermächtigung für die automationsunterstützte Ermittlung und Verwendung personenbezogener Daten vorgesehen wird. Weiters enthält diese Bestimmung die gemäß Datenschutzgesetz erforderliche gesetzliche Ermächtigung zur Übermittlung von im automationsunterstützten Datenverkehr ermittelten personenbezogenen Daten an jene Stellen, die diese Daten zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes bzw. zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit benötigen.

**Zu Z 32 (§ 111):**

In Anbetracht der bisherigen Erfahrungen aus der Praxis erscheint im Hinblick auf eine generalpräventive Wirkung die signifikante Erhöhung des finanziellen Strafrahmens geboten.

**Zu Z 33 (§ 111 Z 11):**

Durch die Änderung wird nunmehr auch die Anbringung der CE-Kennzeichnung entgegen § 32 Abs. 1 unter Strafe gestellt.

**Zu Z 34 (§ 111 Z 45):**

Damit werden auch Verletzungen der Übergangsregelungen des § 112 unter Strafe gestellt.

**Zu Z 35 (§ 111b):**

Durch den neuen 3. Abschnitt wird eine Ermächtigung für einen Gebührentarif geschaffen, der sich einerseits auf Tätigkeiten bezieht, deren Notwendigkeit sich direkt aus dem Medizinproduktegesetz ergibt, und andererseits auch auf Leistungen von Bundesdienststellen abstellt, die auf Grund einschlägiger Rechtsak-

te der Europäischen Union erforderlich sind. Sofern diesbezüglich kein eigener Tarif festgesetzt ist, werden die tatsächlich erwachsenden Kosten vorgeschrieben.

**Zu Z 36 (Gliederungsbezeichnung):**

Durch die Einfügung eines neuen 3. Abschnitts ist eine Änderung der Bezeichnung in „4. Abschnitt“ erforderlich.

**Zu Z 37 (§ 112 Abs. 2):**

Mit der Neufassung dieser Bestimmung wurden die Übergangsfristen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika entsprechend der RL 98/79/EG differenziert. Weiters wird der Stichtag für die Altregelungen im Hinblick auf allfällig notwendige Anpassungen im Interesse des Gesundheitsschutzes dynamisiert. Die Vorschriften beziehen sich dabei jeweils auf physisch vorhandene einzelne Medizinprodukte.

**Zu Z 38 (§ 112 Abs. 8 und 9):**

In § 58 Abs. 4 wird analog zu den neuen Bestimmungen im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten mit der Einführung eines Vertreters der organisierten Behinderten die Mindestzusammensetzung der Ethikkommission geändert. Die neue Übergangsbestimmung des § 112 Abs. 8 stellt sicher, dass die bereits anhängigen Beurteilungen klinischer Prüfungen noch in der früheren Zusammensetzung abgewickelt werden können.

§ 112 Abs. 9 führt die in den RL 2000/70/EG und 2001/104/EG angegebenen Übergangsfristen aus. Dabei gibt es im 2-jährigen Abstand gestufte Fristen hinsichtlich des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme. Der Stichtag der nationalen Altregelungen wird im Hinblick auf allfällig notwendige Anpassungen im Interesse des Gesundheitsschutzes dynamisiert. Die Vorschriften beziehen sich dabei jeweils auf physisch vorhandene einzelne Medizinprodukte.

**Zu Z 39 (§ 113):**

Im Zusammenhang mit dem Verweis auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften ist hinsichtlich ihrer geltenden Fassung der Anwendungszeitpunkt anzupassen.

**Zu Z 40 (§ 114 Abs. 6):**

Hier wird der Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der Bestimmungen des § 5 Abs. 3 sowie § 29 in der Fassung des gegenständlichen Entwurfes mit dem In-Kraft-Treten einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 verbunden, da die entfallenden Regelungsinhalte von dieser Verordnung übernommen werden.

**Zu Z 41 (§ 116a):**

Diese Bestimmung listet die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft auf, die durch das Medizinproduktegesetz umgesetzt werden.

## Textgegenüberstellung

## Geltende Fassung:

## Änderung des Medizinproduktegesetzes

## Vorgeschlagene Fassung:

## § 2. (1) bis (5b) ...

## § 2. (1) bis (5b) ...

(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.

## § 3.

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

## § 3.

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

## (9) bis (14a)...

(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.

## (9) bis (14a)...

(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. (1)...

1. ...

2. ...

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. (1)...

1. ...

2. ...

„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,“



**Geltende Fassung:**

4. ...
5. ...
6. ...
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958.

**§ 5. (1) und (2) ...**

(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 den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.

**§ 7. (1) ...**

(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.

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

**Vorgeschlagene Fassung:**

4. ...
5. ...
6. ...
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.“

**§ 5. (1) und (2) ...**

(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.

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

**§ 7. (1) ...**

(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 2001, BGBl. I Nr. 146, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes.

**§ 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 unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch Verordnung die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte festzulegen.

**Geltende Fassung:****§ 13.** (1) und (1a) ...

(2) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat die Fundstellen der einschlägigen nationalen harmonisierten Normen im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen.

**§ 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.

**§ 28.** (1) und (2) ...

(3) ....

1. ...

2. ...

3. die Vorgangsweise bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäß § 5 Abs. 3,

**§ 29.** (1) bis (4) ...

(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.

(6) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben

**Vorgeschlagene Fassung:****§ 13.** (1) und (1a) ...

(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.

**§ 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.

**§ 28.** (1) und (2) ...

(3) ....

1. ...

2. ...

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

**§ 29.** (1) bis (4) ...

**Geltende Fassung:**

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, 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, 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.

**§ 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.

(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.

**§ 40.** (1) und (2) ...

(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

**Vorgeschlagene Fassung:**

**§ 32.** (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.

(3) Beim Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001 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.

**§ 40.** (1) und (2) ...

(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

**Geltende Fassung:**

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.

**§ 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.

**§ 58.** (4) ...

1. bis 6. ...

7. einem Patientenvertreter und

8. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 7 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 zusammensetzen. 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.

**§ 68.**

(1) ...

(2) Die Überwachung im Sinne des Abs. 1 erfolgt durch die Organe des Bun-

**Vorgeschlagene Fassung:**

gemäß Abs. 2 festgelegt ist, begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zur klinischen Prüfung abgegeben hat.

(4) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zum Prüfplan 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.

**§ 56.** (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.

**§ 58.** (4) ...

1. bis 6. ...

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 zusammensetzen. 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.

**§ 68.**

(1) ...

(2) Die Überwachung erfolgt durch Organe des Bundesministers für Gesund-

**Geltende Fassung:**

desministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder durch von diesem beauftragte Sachverständige.

(3) und (4) ...

(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.

(6) ...

(7) ...

1. bis 3. ...

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 Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten, über Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 72, über

**Vorgeschlagene Fassung:**

heit 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.

(3) und (4) ...

(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.

(6) ...

(7) ...

1. bis 3. ...

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

**Geltende Fassung:**

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

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

**§ 85.**

(1) bis (3) ...

**Vorgeschlagene Fassung:**

- 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
5. ...

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

**§ 85.**

(1) bis (3) ...

(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

**Geltende Fassung:****§ 92.**

(1) ..

(2)...

1. bis 5. ...

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 ...

**Vorgeschlagene Fassung:**

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.

**§ 92.**

(1) ...

(2) ...

1. bis 5. ...

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, 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

zu erlassen und jene Medizinprodukte ...

(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.

**Geltende Fassung:****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.

§ 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.

**Verschwiegenheitspflicht****Vorgeschlagene Fassung:****2. Abschnitt****Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens“**

§ 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.

§ 98. (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.

**Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr**

§ 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. I Nr. 165/1999) über die Herstellung, das Inver-



**Geltende Fassung:**

**Vorgeschlagene Fassung:**

kehrbringen, 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 angeführ-

**Geltende Fassung:****§ 111. ....**

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 7 260 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 14 530 Euro zu bestrafen.

**§ 111.**

- 1. bis 10. ...
- 11. die Erklärungen bereithält, gemäß den §§ 33 und 34 nicht gemäß § 35 Abs. 2 bereithält,
- 12. bis 44. ....

**Vorgeschlagene Fassung:**

ten 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.

**§ 111. ....**

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50 000 Euro zu bestrafen.

**§ 111.**

- 1. bis 10. ...
- 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,
- 12. bis 44. ...
- 45. entgegen § 112 Medizinprodukte in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens betreibt oder anwendet,

**3. Abschnitt****Kosten**

**Geltende Fassung:****Vorgeschlagene Fassung:**

**§ 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 Gebührenschnldner 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.

**3. Abschnitt****4. Abschnitt****§ 112.**

(1) ...

(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.

**§ 112.**

(1) ...

(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

**Geltende Fassung:**

(3) bis (7) ...

**§ 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 7. Dezember 1999 geltenden Fassung anzuwenden.

**§ 114.**

(1) bis (5) ...

**§ 116a.** Durch dieses Bundesgesetz, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 117/1999, werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 93/68/EWG,

**Vorgeschlagene Fassung:**

Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden.

(3) bis (7) ...

(8) Beurteilungen der 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.

**§ 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.

**§ 114.**

(1) bis (5) ...

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

**§ 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);

**Geltende Fassung:**

2. Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG
3. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

**Vorgeschlagene Fassung:**

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. L 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).