



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

GZ: 20.579/0-VI/C/15/03

Wien, 17. April 2003

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird;
Entwürfe von Verordnungen über die Konformitätsbewertung und die Klassifizierung von Medizinprodukten und die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte;
Allgemeines Begutachtungsverfahren

An

Bundeskanzleramt-Präsidium*BM f. öffentl. Leistung u. Sport*Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst*BM f. auswärtige Angelegenheiten*BM f. Wirtschaft u. Arbeit*BM f. Finanzen*BM f. Inneres*BM f. Justiz*BM f. Landesverteidigung*BM f. Landesverteidigung, Abt. Sanitätswesen*BM f. Land- u. Forstwirtschaft, Umwelt u. Wasserwirtschaft*BM f. Bildung, Wissenschaft u. Kultur*BM f. Verkehr, Innovation u. Technologie*Bundesgleichbehandlungskommission*Staatssekretär Dr. Finz*Staatssekretär Morak*Rechnungshof*Datenschutzrat *Statistik Austria*Amt d. Bgld. LReg.*Amt d. Ktn. LReg.*Amt d. NÖ LReg.*Amt d. OÖ LReg.*Amt d. Slzbg. LReg.*Amt d. Stmk. LReg.*Amt d. Tir. LReg.*Amt d. Vlbg. LReg.*Amt d. Wr. LReg.*Verbindungsstelle d. Bundesländer*Österr. Apothekerkammer*Österr. Ärztekammer*Österr. Dentistenkammer*Bundeskammer d. Tierärzte Österreichs*Österr. Gewerkschaftsbund*Österr. Landarbeiterkammertag*Präsidentenkonferenz d. Landwirtschaftskammern Österreichs*Wirtschaftskammer Österreichs*Bundesarbeitskammer Österreich*Kammer f. Arbeiter u. Angestellte f. NÖ*Hauptverband d. österr. Sozialversicherungsträger*Österr. Städtebund*Österr. Gemeindebund*Vereinigung österr. Industrieller*Österr. Rotes Kreuz*ÖGB-Fachgruppenvereinigung f. Gesundheitswesen*Dachverband d. gehobenen med.-techn. Dienste Österreichs*Österreichische Bischofskonferenz*Evangelischer Oberkirchenrat*Konsumentenberatung-Konsumenteninformation*Österr. Bundesinstitut f. Gesundheitswesen*PHARMIG*Bundeskonferenz d. Verwaltungsdirektoren österr. KAen *Wiener Krankenanstaltenverbund*IGEPA*Institut f. Europarecht, Wien*Institut f. Europarecht, Graz*Forschungsinstitut f. Europafragen, Wien*Zentrum f. Europäisches Recht, Innsbruck*Forschungsinstitut f.

Europarecht, Linz*Präsidium d. Finanzprokuratur*Volksanwaltschaft*pro mente Austria*pro mente Austria-Bundesgeschäftsstelle*Fonds Gesundes Österreich*Martha Frühwirt-Zentrum*Dienststelle Sozialberatung d. Magistrates d. Stadt Wels*Selbsthilfe Kärnten*Selbsthilfe Tirol*Selbsthilfe Salzburg*Dachverband d. öö. Selbsthilfegruppen*Verein Sozial- u. Begegnungszentren*styria vitalis*Dachverband d. Selbsthilfegruppen NÖ*CLUB ANTENNE*Büro d. Seniorenkurie d. Bundesseniorenbirates beim BKA*Pro Senectute Österreichs *an alle Mitglieder des Obersten Sanitätsrates*Univ.-Prof. Dr. Jürgen M. Pelikan*Universität Wien, Rechtswissenschaftliche Fakultät*Leopold Franzens Universität Innsbruck, Rechtswissenschaftliche Fakultät*Karl Franzens Universität Graz, Rechtswissenschaftliche Fakultät*Universität Salzburg, Rechtswissenschaftliche Fakultät*Johannes Kepler Universität Linz, Rechtswissenschaftliche Fakultät*Verband d. Privatkrankenanstalten Österreichs*ARGE PDL-SV Österreich*Lebenshilfe Österreich*ARGE Daten*Verband Angestellter Apotheker Österreichs*LSD ObStPhys. Dr. Kremeier*Senatsrat Dr. Serban*LSD HR Dr. Olexinski*Amt d. Bfld. LReg., Abt. 6 - Hauptref. Gesundheit, Familie u. Sport*LSD HR Dr. Hoffer*LSD Dr. Meusburger*LSD Dr. König *LSD HR Dr. Feenstra*LSD HR Dr. Neuner*LSD HR Dr. Bechter*Bundesinstitut f. Arzneimittel*Ethik-Kom-mission d. Medizinischen Fakultät d. Universität Wien*Österr. Gesellschaft f. gute Analysen- und

- 2 -

Laborpraxis*AUSTROMED*Prof. Mag. pharm. Khünl-Brady*Universität Wien, Medizinische Fakultät*Universität Graz, Medizinische Fakultät*Universität Innsbruck, Medizinische Fakultät*Österr. Gesellschaft f. Chirurgie* ÖQUASTA*ÖGBA*Österr. Gesellschaft f. Nuklearmedizin*Österr. Gesellschaft f. Innere Medizin*Allgemeine Unfallversicherungsanstalt*Österr. Gesellschaft f. Anästhesiologie, Reanimation u. Intensivmedizin*Österr. Gesellschaft f. Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin*Arbeiter-Samariter-Bund Österreichs*Österr. Berufsfeuerwehrverband*Österreichischer Verband f. Elektrotechnik*ofi-Institut f. Medizinprodukte*Bundesamt f. Eich- u. Vermessungswesen*ARGE Pharmazeutika*Österr. Gesellschaft f. Laboratoriumsmedizin*Bundes-verband d. dipl. med.-techn. AnalytikerInnen Österreichs*Institut f. Umweltmedizin d. Stadt Wien*Bundes-innung der Zahntechniker*TÜV-Österreich*Univ.-Prof. DI Dr. Leitgeb*ÖAGES*Österr. Normungsinstitut*Österr. Krankenpflegeverband*Verband d. dipl. med.-techn. Fachkräfte Österreichs*Verband d. Versicherungsunternehmen*Österr. Gesellschaft f. Krankenhauspharmazie*Österr. Arbeitsgemeinschaft f. Rehabilitation*ARGE PA*BPW-Austria*

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen übermittelt die im Betreff genannten Entwürfe samt Erläuterungen im Rahmen des Allgemeinen Begutachtungsverfahrens mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis

23. Mai 2003.

Die Stellungnahmen können auch per e-mail an robert.semp@bmsg.gv.at unter dem Betreff MPG-Novelle übermittelt werden.

Sollte bis zu diesem Zeitpunkt keine Stellungnahme eingelangt sein, wird ange-nommen, dass die genannten Entwürfe keinen Anlass zu Bemerkungen geben.

Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Begutachtungsverfahren auch als Befassung gemäß Art. 1 Abs. 1 und 4 der Vereinbarung zwischen dem Bund, den Ländern und den Gemeinden über einen Konsultationsmechanismus und einen künftigen Stabilitäts-pakt der Gebietskörperschaften, BGBl. I Nr. 35/1999, anzusehen ist.

Es wird ersucht, eine allfällige Stellungnahme zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird, auch dem Präsidium des National-rates in 25-

facher Ausfertigung zuzuleiten sowie den Text der Stellungnahme per e-mail an die Adresse begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at zu senden.

Hochachtungsvoll
Für den Bundesminister
SCHLÖGEL

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

An das
Präsidium des Nationalrates
Parlament

1070 Wien

GZ: 20.579/0-VI/C/15/03

Wien, 17. April 2003

Betreff: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz
geändert wird;
Allgemeines Begutachtungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren!

In Entsprechung einer Entschließung des Nationalrates zur gefälligen Kenntnisnahme sowie
mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsklubs.

Hochachtungsvoll
Für den Bundesminister
SCHLÖGEL

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Medizinproduktegesetz, BGBI. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. 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 Produkten 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, BGBI. 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 dem Medizinproduktegesetz.“

8. § 10 lautet:

„**§ 10.** Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.“

- 2 -

9. § 13 Abs. 2 lautet:

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

10. § 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.“

11. § 28 Abs. 3 Z 3 lautet:

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

12. § 29 Abs. 5 bis 7 entfallen.

13. § 32 Abs. 1 lautet:

„(1) Abweichend von den §§ 15 und 27 kann der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.“

14. § 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.“

15. § 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 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.“

16. § 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.“

17. 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 lauten:

- „7. einem Patientenvertreter,
- 8. einem Vertreter der organisierten Behinderten 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.“

18. § 68 Abs. 2 lautet:

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

- 3 -

19. § 68 Abs. 5 lautet:

„(5) Die Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens kann 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 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.“

20. § 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 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 Medzinproduktesicherheit maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und“

21. Nach § 85 Abs. 3 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Ferner haben

1. die Träger der sozialen Kranken- und Unfallversicherung sowie Kranken- und/oder Unfallfürsorgeeinrichtungen für Medizinprodukte, die auf ihre Rechnung den Versicherten 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 die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten zu treffen, soferne die betreffenden Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten in einer Verordnung gemäß § 92 angeführt sind. Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.“

22. 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 gemäß § 85 Abs. 4 Z 1 und 2, einschließlich allfälliger Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und erforderlicher Schulungsmaßnahmen sowie

- 4 -

8. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88“

23. Die Überschrift des 2. Abschnitts des V. Hauptstücks lautet “Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens“

24. § 93 Abs. 1 lautet:

„(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.“

25. § 93 Abs. 2 lautet:

„(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.“

26. § 98 Abs. 1 lautet:

„(1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.“

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

„Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr“

28. 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, BGBI. Nr. 165/1999) über Inverkehrbringer und Anwender von Medizinprodukten im Zusammenhang mit der Herstellung, dem Vertrieb und der Anwendung von Medizinprodukten verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden.

(2) Zur Gewährleistung der Medzinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Medzinprodukteüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000) von Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medzinprodukten verarbeitet und in einem Informationsverbundsystem gespeichert werden. Diese Verarbeitung hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 soziale Sicherheit und Generationen 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 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 der Europäischen Kommission, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2.

- 5 -

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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.“

29. *In § 111 wird die Betragsangabe „7 260 €“ durch die Betragsangabe „25 000 €“ und die Betragsangabe „14.530 €“ durch die Betragsangabe „50 000 €“ ersetzt.*

30. § 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,“

31. *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,“

32. *Nach § 111a wird folgender 3. Abschnitt eingefügt:*

**,, 3. Abschnitt
Kosten**

§ 111b. (1) Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen 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 erwachsenen Kosten, andererseits auf die Bedeutung oder der 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 erwachsenen 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.“

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

34. § 112 Abs. 2 lautet:

„(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, welche den am 7. Dezember 1998 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch bis zum Ablauf des 6. Dezember 2003 in Österreich erstmalig in Verkehr gebracht werden, wobei Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden sind. Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, welche nach den am 7. Dezember 1998 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften erstmalig in Verkehr gebracht worden sind, dürfen bis zum Ablauf des 6. Dezember 2005 in Österreich weiter in Verkehr gebracht und 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.“

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

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

(9) Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut dürfen bis zum Ablauf des 10. Jänner 2007 nach den am 10. Jänner 2002 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften in Österreich erstmalig in Verkehr gebracht werden, wobei Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder

- 6 -

mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden sind. **Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut, die nach den am 10. Jänner 2002 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften in Österreich erstmalig in Verkehr gebracht worden sind, dürfen bis zum Ablauf des 10. Jänner 2009 weiter in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.**“

36. § 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 13. Dezember 2001 in Geltung gestandenen Fassung anzuwenden.“

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

„(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.“

38. § 116a lautet:

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

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte (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).“

Vorblatt

Inhalt:

Die vorliegende Novelle des Medizinproduktegesetzes 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 (Eurozulassungsverfahren) 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 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 innergemeinschaftlichen 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 und 2001/104/EG in österreichisches Recht um.

Besonderheiten des Normsetzungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Hauptgesichtspunkte des Entwurfes:

Die vorliegende Novelle des Medizinproduktegesetzes 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. 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 (Eurozulassungsverfahren) sowie Übergangsfristen festgelegt, die im Medizinproduktegesetz und seinen Verordnungen umzusetzen sind. Das Vorhandensein von Komponenten menschlichen Ursprungs hatte bislang Produkte prinzipiell 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 verbindlich eine Befassung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMEA) vorgesehen.

Weitere Anliegen des vorliegenden Entwurfes sind Anpassungen bei der Instandhaltung und bei der hygienischen Aufbereitung von Medizinprodukten, die einen verbesserten Schutz von 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 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 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 Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika ausgedehnt werden kann. Auch hier können etwa Zwischenfälle bei der Probennahme, bei medizinischen Untersuchungen und Behandlungen, oder bei der Diagnosestellung 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

- 2 -

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 Abgrenzungsproblematik. 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 MPG unterliegen und sich damit u.a. auch die Notwendigkeit einer Konformitätsbewertung nach diesem Bundesgesetz ergibt.

Zu Z 8 (§ 10):

Die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte werden entsprechend des neuen Ansatzes der EU jeweils in einem der technischen Anhänge der Medizinproduktrichtlinien 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 Medizinproduktrichtlinien festlegen können, wird der einschränkende Verweis auf diese Anhänge in der Verordnungsermächtigung entfernt.

Zu Z 9 (§ 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 10 (§ 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) und ist auch aus Sicht der Medizinprodukte Sicherheit, der Marktüberwachung und der Vermeidung überproportionaler Evaluierungs- und Dokumentationserfordernisse beim Gesundheitshandwerk (zB. Zahntechniker, Orthopädietechniker, Optiker) wünschenswert. Mit dieser Option kann etwa der nicht unbeträchtliche 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 11 (§ 28 Abs. 3 Z 3):

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

Zu Z 12 (§ 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 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

- 3 -

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 13 (§ 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 14 (§ 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 15 (§ 40 Abs. 4):

Die Änderung an den Verweisen und die ergänzende Ausführung sollen sicherstellen, dass auch in jenen Fällen, in denen ein bereits zugelassenes Medizinprodukt entsprechend seiner genehmigten Zweckbestimmung klinisch geprüft wird, eine befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zur klinischen Prüfung erforderlich ist.

Zu Z 16 (§ 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 17 (§ 58 Abs. 4 Z 7 bis 9):

Mit der Aufnahme eines Vertreters der organisierten Behinderten wird die Übereinstimmung mit den entsprechenden Bestimmungen des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten betreffend die Mindestzusammensetzung einer Ethikkommission hergestellt.

Zu Z 18 (§ 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 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 19 (§ 68 Abs. 5):

Die Überwachung von Gesundheitseinrichtungen 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. So 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

- 4 -

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.

Zu Z 20 (§ 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 21 (§ 85 Abs. 4):

Im Bereich der sozialen Kranken- und Unfallversicherung sowie Kranken- und/oder Unfallfürsorgeeinrichtungen werden den Versicherten Medizinprodukte für die Eigenanwendung bzw. für die Behandlung in einer häuslichen Umgebung 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 Versicherungsträger 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 soziale Sicherheit und Generationen 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 Patienten in elektrisch betriebenen Pflegebetten beobachtet. In anderen Fällen wird man die Instandhaltung nach entsprechender Information durchaus 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 der unter Z 1 und 2 genannten Medizinprodukte und damit zusammenhängende erforderliche Schulungsmaßnahmen in diesen wichtigen Bereichen der Gesundheitsversorgung können nunmehr im Bedarfsfall näher spezifiziert werden.

Zu Z 22 (§ 92 Abs. 2 Z 6 bis 8):

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

Zu Z 23 (Überschrift des 2. Abschnitts des V. Hauptstückes):

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

Zu Z 24 und 25 (§ 93 Abs. 1 und 2):

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 outgesourceten 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.

Zu Z 26 (§ 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 27 und 28 (Überschrift des 1. Abschnitts des VII. Hauptstücks und § 110a):

Damit soll den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes 2000 insoferne Rechnung getragen werden, als eine gesetzliche Ermächtigung für die Ermittlung und Verarbeitung der für die Vollziehung des Medizinproduktegesetzes benötigten personenbezogenen Daten zum Zwecke des automationsunterstützten Datenverkehrs vorgesehen wird. Weiters enthält diese Bestimmung die gemäß Datenschutzgesetz erforderliche gesetzliche Ermächtigung zur Übermittlung von im automationsunterstützten Datenverkehr verarbeiteten personenbezogenen Daten an jene Stellen, die diese Daten zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes bzw. zur Gewährleistung der Medizinprodukte Sicherheit benötigen.

Zu Z 29 (§ 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 30 (§ 111 Z 11):

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

Zu Z 31 (§ 111 Z 45):

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

Zu Z 32 und 33 (§ 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 Rechtsakte der Europäischen Union erforderlich sind. Sofern diesbezüglich kein eigener Tarif festgesetzt ist, werden die tatsächlich erwachsenen Kosten vorgeschrieben.

Zu Z 34 (§ 112 Abs. 2):

Mit der Neufassung dieser Bestimmung wurden die Übergangsfristen für das erstmalige und das weitere Inverkehrbringen 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.

Zu Z 35 (§ 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 erstmaligen Inverkehrbringens und des weiteren Inverkehrbringens bzw. der Inbetriebnahme. Der Stichtag der nationalen Altregelungen wird im Hinblick auf allfällig notwendige Anpassungen im Interesse des Gesundheitsschutzes dynamisiert.

Zu Z 36 (§ 113):

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

Zu Z 37 (§ 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 38 (§ 116a):

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

**Textgegenüberstellung
Änderung des Medizinproduktegesetzes**

Geltende Fassung:**§ 2. (1) bis (5b) ...****Vorgeschlagen****§ 2. (1) bis (5b) ...**

(5c) „Medizinprodukt mit einem Derivat eines Medizinproduktes gemäß der Richtlinie 93/42/EG, das - 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.“

§ 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 In-vitro-Diagnostikumsteilnahme 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 an einer In-vitro-Diagnostikumsteilnahme teilnimmt.

§ 4. (1)...

...

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. ...

5. ...

6. ...

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

§ 4. (1)...

...

3. menschliches Blut, Blutprodukte aus menschlichen Ursprungs bzw. Inverkehrbringens Blutprodukte, Erythrozyten enthalten, mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika im Sinne des § 2 Abs. 5c,

4. ...

5. ...

6. ...

7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Krankenanstalten und Kuranstalten.

§ 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.

§ 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 einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 5c, so unterliegt das Medizinprodukt dem Medizinproduktegesetz.

§ 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 Risken 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.

§ 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 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. Gleichermaßen 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

§ 10. Der Bundesminister für soziale Hinblick auf die Gewährleistung der Medizinprodukten gemäß § 2 und im Hinblick auf die Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten und die Abwehr von Risken 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.

§ 13. (1) und (1a) ...

(2) Der Bundesminister für soziale Hinblick auf die Gewährleistung der Medizinprodukten gemäß § 2 und im Hinblick auf die Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten und die Abwehr von Risken 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.

§ 21. Sonderanfertigungen, für die Konformitätsbewertung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, Leistungsbewertungszwecke dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen. Zwischenprodukte Bestandteil von Sonderanfertigungen bei der Konformitätsbewertung versehen sein, wenn die Voraussetzungen des § 5 Abs. 3 erfüllt sind.

§ 28. (1) und (2) ...

(3)

1.

2.

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

§ 29. (1) bis (4) ...

(5) bis (7) entfallen.

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.

§ 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 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 Bewertung 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.

§ 68.

- (1) ...

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

§ 32. (1) Abweichend von den §§ 15 bis 19 ist die nationale Sicherheit und Generationen auf Altersbasis zu berücksichtigen. Die Betriebsaufsicht kann die Betriebnahme einzelner Medizinprodukte unter Verwendung von Informativitätsbewertungsverfahren gemäß § 15 Absatz 1 Nr. 1, die nicht durch eine Prüfung nach § 15 Absatz 1 Nr. 2 geprüft wurden, nur in Österreich zu gestatten, wenn dies der Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.

§ 40. (1) und (2) ...

(3) Wenn die Anforderungen nach Abs. 1 nicht erfüllt sind, so kann der Antragsteller auf sonstigen Anforderungen an die klinische Prüfung von Medizinprodukten, für die nicht in einer Richtlinie oder in einer anderen Verordnung gemäß Abs. 2 festgelegt ist, begonnein. Eine befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission ist hierfür erforderlich.

(4) Mit der klinischen Prüfung von CE-Kennzeichnung tragen, kann begonn Ethikkommission eine befürwortende Stellung hat, es sei denn, diese klinische Prüfung hat Medizinprodukte zum Gegenstand als vorgesehene. Darüber hinaus ist § 47 nicht an-

§ 56. (1) Der Sponsor und der klinische Testauftraggeber sind für die Durchführung, Durchführung und Auswertung eines Tests des Qualitätsmanagements anvertraut. Sie gewährleisten die Erreichbarkeit aller Beobachtungen und die Verarbeitung der Daten und die korrekte Wahrnehmung.

§ 58. (4) ...

1. bis 6. ...
 7. einem Patientenvertreter,
 8. einem Vertreter der organisierten B
 9. einer weiteren, nicht unter die Z 1
Wahrnehmung seelsorgerischer A
über die erforderliche ethische Kom

§ 68.

- (1) ...

(2) Die Überwachung erfolgt durch Öffentlichkeit und Generationen oder durch von der Überwachung kann auch die Tätigkeit des Bundesminister für soziale Sicherung, Veranstalter von Ringversuchen, von Betreibern sonstiger Veranstalter vom Bundesamt für Generationen anerkannter überregionalen Bewertungen im Zusammenhang mit Medien

(3) und (4) ...

(5) Die Überwachung von Einrichtungen ist systematisch, stichprobenweise oder im Ausland Hinblick auf mögliche Gefährdungen der Bevölkerung.

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.

Patienten, Anwendern oder Dritten im Z
oder im Hinblick auf die Gewährleistung ei
Anwendung und Instandhaltung von M
Gesundheit. Liegt ein Verstoß gegen Bestim
so ist der Einrichtung die Behebung der M
Frist aufzutragen. Kommt bei der Überwachung
gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes
Patienten, Anwendern oder Dritten gefährliche
Maßnahmen zum Schutz des Lebens und
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 Medizinprodukte Sicherheit 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 Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 und über sonstige für die Medizinprodukte Sicherheit maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und

(6) ...

(7) ...

1. bis 3. ...

4. die auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen über

a) Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung und Diagnostika, Erwerb, Lagerung, sonstigen Verbleib der Medizinprodukte

b) das Errichten, Betreiben,
Medizinprodukten,

c) Vorkehrungen und Maßnahmen
Umgang mit Medizinprodukten,

d) Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere

e) das in Verkehr befindliche Inform

g) die Konformitätsbewertung,

h) die Erfüllung der grundlegenden
9 und einer Verordnung na
Medizinprodukte Sicherheit maßgeb

Kopien anzufertigen und

Kopien anzufertigen und

§ 85.

(1) bis (3) ...

§ 85.

(1) bis (3) ...

(4) Ferner haben

1. die Träger der sozialen Kranken- und/oder Unfallfürsorgeeinrichtung Rechnung den Versicherten zur Umgebung oder für die Eigenanwendung

2. Einrichtungen, die lebensrettende oder Medizinprodukte in ihrem oder ihrer Anwendung bereithalten,

§ 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

§ 92.

- (1) ..
(2)...

1. bis 5. ...

6. Arten, Gruppen oder Klassen von Überprüfungen zu unterziehen sind

7. Arten, Gruppen oder Klassen von Z 1 und 2, einschließlich allfällige und Anwendung dieser Schulungsmaßnahmen sowie

8. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88

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.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation oder für 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 soziale Angelegenheiten und Integration 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, aufbereiten oder lagern, zu verarbeiten oder zu verwenden.

Verschwiegenheitspflicht**Verschwiegenheitspflicht und automatische Gewährleistung**

§ 110a. (1) Zur Gewährleistung der Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit ist die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes vorgesehene Datenschutzgesetz 2000, BGBl. Nr. 16 vom 20. Februar 2000, zu beachten. Anwender von Medizinprodukten im Zusammenhang mit dem Vertrieb und der Anwendung von Medizinprodukten müssen das Informationsverbundsystem gespeichert werden.

(2) Zur Gewährleistung der Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit ist die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes vorgesehene Datenschutzgesetz 2000, BGBl. Nr. 16 vom 20. Februar 2000, zu beachten.

die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes Medizinprodukteüberwachung benötigten (Art. 2000) von Patienten im Zusammenhang mit Medizinprodukten verarbeitet und in Datenbanken gespeichert werden. Diese Verarbeitung hat

(3) Der Bundesminister für soziale Sicherheit ermächtigt, im oder für den automatisierten Datenaustausch im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. die Dienststellen des Bundesministers für soziale Sicherheit, Generationen und nachgeordnete Behörden, Abs. 1 und 2,
2. den Beirat gemäß § 117 Abs. 2 sozialer Sicherheit, der die Vollziehung dieses Bundesgesetzes sicherstellt, der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
3. das Österreichische Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kunst, Universitätsinstitute und sonstige Einrichtungen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,
4. die Österreichische Apothekerkammer und die Ärztekammern in den Bundesländern, der österreichischen Sozialversicherungsträger, wesentliche Voraussetzung für die Erfüllung ihrer Aufgaben bilden,
5. die Einrichtungen des Gesundheitswesens, die in Verkehr bringen oder anwenden wollen, um den Schutz des Lebens oder der Gesundheit zu gewährleisten,
6. die Weltgesundheitsorganisation und die in den angeführten Zweckbestimmung, unter dem die Europäische Union vertraglich verpflichtet ist, tätigen,
7. die zuständigen Behörden und bei Bedarf die Abkommens über den Europäischen Sozialfonds und die Europäischen Kommission, ferner die in der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 genannten Organisationen.

(4) Der Bundesminister für soziale Sicherheit ermächtigt, Daten im Sinne des Art. 12 der Richtlinie 90/385/EWG über Medizinprodukte und des Art. 12 der Richtlinie 93/42/EWG über Diagnostika in die dort vorgesehene europäische Zulassung einzureichen, den notwendigen Auskünfte den zuständigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Sozialfonds und der Europäischen Kommission zu erteilen, zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie der in der Richtlinie 93/42/EWG festgestellten Vorschriften zu erlassen.

§ 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.

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 100 000 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.

§ 111.

1. bis 10. ...
11. [Medizinprodukte im Sinne des § 35 Abs. 1 mit einer zusätzlichen C](#)
Erklärungen gemäß den §§ 33 und 34
12. bis 44. ...
45. entgegen § 112 Medizinprodukte oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens

3. Absch

Koster

§ 111b. (1) Der Bundesminister für soziale Angelegenheiten und Integration, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Justiz und für Verbraucherschutz, diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Anordnungen auf die Dienststellen des Bundes, deren Notwendigkeit durch den auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsakten der Europäischen Union ergibt, können auch Gebühren für Meldungen geltend gemacht werden, die in Zusammenhang mit Implantatregistern ge- festgelegt werden.

(2) Bei der Festsetzung der gebührenpflichtigen erfahrungsgemäß im Durchschnitt dabey auf die Bedeutung oder der Nutzen für Bedacht zu nehmen. Der Tarif und dessen „Wiener Zeitung“ kundzumachen.

(3) Ergibt sich auf Grund dieses Bunde
erlassenen Verordnungen oder von Rech
Notwendigkeit von Amtshandlungen oder
Bundes, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist
Kosten vorzuschreiben.

(4) Für Barauslagen hat die Partei unab-
Gebühren gemäß § 76 des Allgemeinen
BGBI. Nr. 51, aufzukommen.

3. Abschnitt

4. Absch

§ 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.

(3) bis (7) ...

§ 112.

(1) ...

(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnostik, die ab dem 1. Januar 1998 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften bis zum Ablauf des 6. Dezember 2003 in Österreich eingeführt werden, wobei Änderungen dieser Vorschriften auf Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Anwendung anzuwenden sind. Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnostik, die am 7. Dezember 1998 in Österreich in Geltung gestanden und erstmalig in Verkehr gebracht worden sind, sowie ab dem 1. Dezember 2005 in Österreich weiter in Verkehr gebracht werden, müssen die Vorschriften, die ab dem 1. Januar 1998 genommen werden, es sei denn, die Anforderungen dieser Vorschriften nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen getroffen, die

(3) bis (7) ...

(8) Beurteilungen der Ethikkommissionen sind Tretens dieses Bundesgesetzes anhängig und ihrer bisherigen Zusammensetzung zu Ende.

(9) Medizinprodukte mit Derivaten aus Ablauf des 10. Jänner 2007 nach den am 10. Jänner 2002 in Österreich erweiterten und geänderten Vorschriften in Österreich eingetragen sind, wobei Änderungen dieser Vorschriften zum 10. Jänner 2007 in Österreich in Geltung gebracht worden sind, die vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Ge-
setzgebung in Österreich eingetragen sind. Medizinprodukte mit Derivaten aus medizinischen Zwecken, die am 10. Jänner 2002 in Österreich in Geltung ge-
kommen sind, werden als Medizinprodukte mit Derivaten aus medizinischen Zwecken bezeichnet.

§ 113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.

§ 113. Soweit dieses Bundesgesetz
Bundesgesetze verweist, sind diese Besti-

Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer am 7. Dezember 1999 geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Europäischen Gemeinschaften verweist, sind in Geltung gestandenen Fassung anzuwenden.

§ 114.

(1) bis (5) ...

§ 114.

(1) bis (5) ...

(6) § 5 Abs. 3 und § 29 in der Fassung vom 22. Februar 2003 treten mit In-Kraft-Treten einer Verordnung

§ 116a. Durch dieses Bundesgesetz, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz vom 22. Februar 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,
2. Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG
3. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

§ 116a. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999) abgelöst.

1. Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999);
2. Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999);
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999);
4. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999);
5. Richtlinie 2000/70/EG (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999);
6. Richtlinie 2001/104/EG (ABl. Nr. L 189 vom 22. Februar 1999);