

## Entwurf

**Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird**

Der Nationalrat hat beschlossen:

**Inhaltsverzeichnis**

Artikel 1	Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021
Artikel 2	Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes

**Artikel 1****Medizinproduktegesetz 2021****1. Abschnitt****Allgemeine Bestimmungen****Anwendungsbereich**

**§ 1.** (1) Dieses Bundesgesetz regelt die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten; ferner die Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen, die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, die allgemeinen Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsstudien, die Abwehr von Risiken, die Registrierung und Überwachung sowie den Vertrieb und die Werbung.

(2) Für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten samt deren Zubehör sowie die diesbezüglichen Anforderungen an klinische Prüfungen und Leistungsstudien gelten die Bestimmungen

1. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 1, in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130, vom 24.4.2020, S 8) und
2. der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017, S 176.

(3) Die in diesem Bundesgesetz enthaltenen Bestimmungen über Medizinprodukte gelten auch für Zubehör eines Medizinproduktes, die im Anhang XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 angeführten Produktgruppen und In-vitro-Diagnostika, sofern keine besonderen Regelungen für In-vitro-Diagnostika bestehen.

### **Zuständige Behörde**

§ 2. (1) Zuständige nationale Behörde im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(2) Marktüberwachungsbehörde im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(3) Für das Erstellen und das regelmäßige Aktualisieren sowie Durchführen des Marktüberwachungsprogramms ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig. Die jährliche Planung erfolgt in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und ist von diesem freizugeben.

(4) Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist für die Überprüfung der Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und dem damit einhergehenden Berichtswesen zuständig.

### **Begriffsbestimmungen**

§ 3. Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Instandhaltung“: die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Dies hat gegebenenfalls unter Verwendung von Teilen, Hilfsmitteln, Hilfsstoffen oder Software, die hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl sowie in ihren technischen Eigenschaften den Originalteilen, Originalhilfsmitteln, Originalstoffen oder der Originalsoftware gleichwertig sind, zu erfolgen. Der Begriff „Instandhaltung“ umfasst Inspektion, Instandsetzung und Wartung,
2. „Inspektion“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes,
3. „Instandsetzung“: die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet,
4. „Wartung“: die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

### **Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien**

§ 4. Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen,
2. „Lokale Ethikkommission“ ist die für eine Prüfstelle zuständige Ethikkommission, die nicht die gemäß § 14 tätige Ethikkommission ist,
3. „multizentrische klinische Prüfung oder Leistungsstudie“ ist eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie, die nach einem Prüfplan an mehreren Prüfstellen durchgeführt wird,
4. „Gesetzliche Vertretung“ bestimmt sich nach § 1034 ABGB,
5. „Prüfstelle“ ist eine Gesundheitseinrichtung, in der oder von der aus eigenverantwortlich Maßnahmen der klinischen Prüfung durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im Studienprotokoll vorgesehenen Maßnahmen ist, oder eine Einrichtung, in der zum Zweck der Leistungsstudie Proben entnommen werden oder in der eine Beurteilung und Analyse dieser entnommenen Proben zum Zweck der Leistungsstudie durchgeführt wird,
6. „Audit“ ist eine systematische und unabhängige Überprüfung der mit der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie in Zusammenhang stehenden Aktivitäten und Dokumenten zur Feststellung, ob die überprüften studienbezogenen Aktivitäten gemäß Prüfplan, den Standardarbeitsanweisungen (SOPs, Standard Operating Procedures) des Sponsors sowie den geltenden gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt wurden und ob die Daten gemäß diesen Anforderungen dokumentiert, ausgewertet und korrekt berichtet wurden. Ein Audit muss entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden,

7. „Monitoring“ ist die durch oder im Auftrag des Sponsors erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer und die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten,
8. „Nichtinterventionelle Studie“ ist die systematische Untersuchung eines Medizinprodukts, das bereits die CE-Kennzeichnung trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung, wenn diese keine oder keine invasiven oder belastenden zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht.

#### **Anforderungen an Medizinprodukte**

**§ 5.** (1) Es ist verboten, Medizinprodukte zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie

1. die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllen, oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist.

(2) Abs. 1 Z 2 gilt 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.

**§ 6.** Für die Gewinnung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen, Gewebe oder Zellen zur weiteren Verwendung im Rahmen der Herstellung eines Medizinproduktes gelten die Vorgaben des Blutsicherheitsgesetzes BGBl. I Nr. 44/1999 bzw. des Gewebesicherheitsgesetzes, BGBl. I Nr. 49/2008.

#### **Sprachanforderungen**

**§ 7.** (1) Medizinprodukte dürfen an den Anwender oder Patienten nur abgegeben werden, wenn die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind.

(2) Auf Ersuchen von Anwendern oder Patienten ist die EU-Konformitätserklärung gemäß Art. 19 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 17 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in deutscher Sprache vorzulegen. Dies gilt auch für die Erklärung gemäß Anhang XIII Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bei Sonderanfertigungen.

(3) Auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in deutscher Sprache vorzulegen.

(4) Die zusammen mit dem implantierbaren Produkt vom Hersteller zu liefernden Informationen gemäß Art. 18 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sind in deutscher Sprache bereitzustellen.

(5) Alle gemäß den Art. 38 und 39 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 34 und 35 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erforderlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache zu erstellen.

(6) Die Sicherheitsanweisung im Feld gemäß Art. 89 Abs. 8 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 84 Abs. 8 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ist vom Hersteller in deutscher Sprache abzufassen.

(7) Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte einer Benannten Stelle sind

1. gemäß Art. 52 Abs. 12 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 im Zusammenhang mit den in Abs. 1 bis 7 und 9 bis 11 dieses Art. genannten Verfahren, oder
2. gemäß Art. 48 Abs. 12 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 im Zusammenhang mit den in Abs. 1 bis 10 dieses Art. genannten Verfahren

in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen.

#### **Sonderanfertigungen**

**§ 8.** Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann von Herstellern von Sonderanfertigungen oder von deren Bevollmächtigten eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden.

#### **Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte)**

**§ 9.** (1) Folgende Medizinprodukte dürfen in Gesundheitseinrichtungen nicht hergestellt und danach verwendet werden, es sei denn, die Herstellung und Verwendung erfolgt im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie:

1. Nicht invasive Produkte, die aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen bestehen, die für den In-vitro-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen

- menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den In-vitro-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind,
2. zur vorübergehenden Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte, die speziell zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sind,
  3. zur vorübergehenden Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte, welche speziell zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sind,
  4. zur kurzzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte, die
    - a) zur Überwachung, Diagnose, Kontrolle oder Korrektur eines Defekts am Herz oder am zentralen Kreislaufsystem in direktem Kontakt mit diesen Körperteilen bestimmt sind,
    - b) zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sind,
    - c) zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt sind,
    - d) eine biologische Wirkung entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert werden,
    - e) im Körper eine chemische Veränderung erfahren sollen, mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden,
  5. implantierbare Produkte sowie zur langzeitigen Anwendung bestimmte chirurgisch-invasive Produkte:
    - a) die zur Verwendung in direktem Kontakt mit dem Herz, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem bestimmt sind,
    - b) welche eine biologische Wirkung entfalten oder vollständig oder in bedeutendem Umfang resorbiert werden,
    - c) die im Körper eine chemische Veränderung erfahren sollen, mit Ausnahme solcher Produkte, die in die Zähne implantiert werden,
    - d) die Arzneimittel abgeben sollen,
    - e) Brustimplantate oder chirurgische Netze,
    - f) Total- oder Teilprothesen von Gelenken, mit der Ausnahme von Zubehörkomponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten,
  6. Implantate zum Ersatz der Bandscheibe oder implantierbare Produkte, die mit der Wirbelsäule in Berührung kommen, mit Ausnahme von Komponenten wie Schrauben, Keilen, Platten und Instrumenten,
  7. aktive implantierbare Produkte oder ihr Zubehör, einschließlich aktive Produkte, die dazu bestimmt sind, die Leistung von aktiven implantierbaren Produkten zu steuern, zu kontrollieren oder direkt zu beeinflussen,
  8. Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, die den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person verursachen kann,
  9. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne des Art. 1 Z 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten kann, auch wenn es sich um ein Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Art. 1 Z 10 der genannten Richtlinie handelt und dem im Rahmen des Medizinprodukts eine unterstützende Funktion zukommt,
  10. implantierbare Produkte oder invasive Produkte zur langzeitigen Anwendung, die zur Empfängnisverhütung oder zum Schutz vor der Übertragung von sexuell übertragbaren Krankheiten eingesetzt werden sollen,
  11. alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen und ein hohes oder mittleres Risiko für interne Exposition haben
  12. Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt wurden, es sei denn, diese Produkte werden unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt, die dafür bestimmt sind, nur mit unversehrter Haut in Berührung zu kommen,
  13. Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden,

- a) wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden, um ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, oder
  - b) wenn sie ihre Zweckbestimmung im Magen oder im unteren Magen-Darm-Trakt erfüllen und wenn sie oder ihre Metaboliten systemisch vom menschlichen Körper aufgenommen werden,
14. aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt, wie etwa geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren,
15. aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung für therapeutische Zwecke bestimmt sind, einschließlich Produkten, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen,
16. aktive Produkte, die zum Aussenden ionisierender Strahlung sowie für die radiologische Diagnostik oder die radiologische Therapie bestimmt sind, einschließlich Produkte für die interventionelle Radiologie und Produkte, die solche Produkte steuern oder kontrollieren oder die deren Leistung direkt beeinflussen,
17. aktive Produkte, für deren Wirksamkeit Felder bzw. Strahlung oberhalb der Strahlungslimits dokumentiert in ICNIRP 2010, Richtlinie 2004/40/EG, Anhang, Punkt B Auslösewerte, auf den Patienten einwirken können,
18. aktive Produkte, für deren Wirkungsmechanismus Strahlung der Laserklasse 3 gemäß OVE EN 60825-1 Sicherheit von Lasereinrichtungen -- Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen oder höher angewandt wird,
19. aktive Produkte, für deren Wirkungsmechanismus Strahlung der Laserklasse 3 oder höher angewandt wird,
20. Wiederaufbereitung von Medizinprodukten, die zur einmaligen Anwendung an einem Patienten bestimmt sind,
21. aktive Produkte, die dazu bestimmt sind, Substanzen an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen,
22. Produkte mit den folgenden Zweckbestimmungen:
- a) Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten,
  - b) Nachweis des Vorhandenseins von oder der Exposition gegenüber übertragbaren Erregern, die eine lebensbedrohende Krankheit mit einem hohen oder mutmaßlich hohen Verbreitungsrisiko verursachen,
  - c) Bestimmung des Infektionsgrads einer lebensbedrohenden Krankheit, dessen Überwachung im Rahmen des Patientenmanagements von entscheidender Bedeutung ist,
23. Produkte, die zur Blutgruppenbestimmung oder Gewebetypisierung zur Bestimmung eines der folgenden Marker eingesetzt werden:
- a) AB Null-System [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
  - b) Rhesus-System [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
  - c) Kell-System [Kell (K)],
  - d) Kidd-System [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
  - e) Duffy-System [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],
24. Produkte mit folgender Zweckbestimmung:
- a) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen beim Embryo oder Fötus,
  - b) Durchführung von Gentests aus Proben eines Embryos oder Fötus oder Fruchtwasser oder Proben der Schwangeren,
  - c) Nachweis eines Infektionserregers, wenn ein signifikantes Risiko besteht, dass ein fehlerhaftes Ergebnis den Tod oder eine ernste gesundheitliche Schädigung der getesteten Person, des getesteten Fötus oder Embryos oder der Nachkommen der getesteten Person verursacht,
  - d) Untersuchung auf genetisch bedingte Störungen bei Neugeborenen, wenn der fehlende Nachweis und die fehlende Behandlung dieser Störungen zu lebensbedrohenden Situationen oder ernsten gesundheitlichen Schädigungen führen können,
  - e) Nachweis und Charakterisierung folgender Infektionen:
    - sexuell übertragbarer Erreger,
    - Multiresistente Infektionserreger (z. B. MRSA).

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann zur Abwendung von Risiken und Gewährleistung der Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten durch Verordnung weitere Medizinprodukte benennen, die nicht in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden dürfen.

(3) Ungeachtet der in Abs. 1 genannten Medizinprodukte kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungsfähigkeit und den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten und zur Abwehr von Risiken erforderlich ist, durch Verordnung ergänzende Anforderungen gemäß Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 für die Herstellung und nachfolgende Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen festlegen. Er kann dabei auch auf einschlägige harmonisierte oder sonstige nationale oder internationale Normen verweisen.

(4) Art. 5 Abs. 5 lit. g der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 gilt auch für In-vitro-Diagnostika der Klasse C.

## **2. Abschnitt**

### **Abgrenzung, Ausnahmeregelungen**

#### **Feststellungsverfahren**

**§ 10.** (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten, die ihren Sitz im Inland haben, für den Fall des beabsichtigten Inverkehrbringens eines Produkts festzustellen, ob dieses Produkt eine der Definitionen gemäß Art. 2 Z 1 bis 6 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 2 bis 7 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfüllt und gegebenenfalls über die Einstufung und Klassifizierung des Produkts zu entscheiden. Im Rahmen dieses Verfahrens kann es ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats gemäß § 11 einholen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann Feststellungen gemäß Abs. 1 auch von Amts wegen vornehmen. Es kann dabei auch ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß § 11 einholen.

(3) Die Kosten für das Gutachten sind vom Antragsteller zu tragen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann im Hinblick auf die Einstufung eines Produkts auch ein hinreichend begründetes Ersuchen an die Kommission gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 richten.

#### **Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat**

**§ 11.** (1) Zur Beratung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen in Fragen der Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten sowie zur Erstellung von Gutachten darüber, ob ein Produkt die Definitionen gemäß Art. 2 Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfüllt und gegebenenfalls über die Klassifizierung des Produkts, ist beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ein Beirat (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) einzurichten.

(2) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Produkten zu Arzneimitteln muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit der Kommission (Abgrenzungsbeirat) gemäß § 49a Arzneimittelgesetz, BGBl. I Nr. 185/1983, tagen.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat fachlich geeignete Personen als ständige Mitglieder für die Dauer von fünf Jahren zu bestellen. Bei der Zusammensetzung ist darauf Bedacht zu nehmen, dass eine ausgewogene Besetzung im Hinblick auf die zur Abgrenzung und Klassifizierung in Betracht kommenden Produkte oder Produktgruppen gewährleistet ist.

(4) Den Beratungen des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats können je nach Art des zu behandelnden Gegenstandes im Einzelfall als nicht ständige Mitglieder einschlägig fachlich geeignete Personen beigezogen werden.

(5) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat für die in Abs. 3 genannte Zeit einen Bediensteten seines Ministeriums mit dem Vorsitz im Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat zu betrauen.

(6) Für jedes Mitglied sowie für den Vorsitzenden ist ein Stellvertreter zu bestellen.

(7) Alle Mitglieder sowie der Vorsitzende und ihre Stellvertreter haben beschließende Stimme. Stellvertreter haben ein solches Stimmrecht nur bei Verhinderung jener Personen, die sie vertreten.

(8) Die Tätigkeit des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats wird nach einer vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erlassenden Geschäftsordnung geführt.

(9) Die Tätigkeit im Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat ist unbeschadet des Abs. 10 ehrenamtlich. Allfällige Reisekosten sind den Mitgliedern des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats, deren Stellvertretern und beigezogenen Experten nach der höchsten Gebührenstufe der Reisegebührevorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, auf Antrag zu ersetzen.

(10) Den Mitgliedern des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats, die mit der Erstellung von einschlägigen Gutachten für den Beirat betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Antragsteller zu tragen hat.

#### **Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes**

**§ 12.** (1) Ein Antrag gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 hat folgende Angaben zu enthalten:

1. die genaue Bezeichnung des benötigten Medizinproduktes, einschließlich etwaigen Zubehörs,
2. die Begründung, inwieweit die Verwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist,
3. Hinweise auf die mangelnde Verfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren bereits durchgeführt wurden,
4. eine Bestätigung über die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, welche auf das Medizinprodukt unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmungen anwendbar sind. Sofern bestimmte grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht voll erfüllt sind, eine detaillierte Nutzen-/Risikobewertung, aus der hervorgeht, dass die Anwendung des Medizinproduktes trotz dieser teilweisen Nichterfüllung angezeigt ist und bezüglich der nicht voll erfüllten Anforderungen alle gebotenen Maßnahmen zum Schutz der Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritter getroffen wurden,
5. die Angabe der vorgesehenen Anwendungsbedingungen (vorgesehene Indikationen, Art und Zahl der Patienten, Gesundheitseinrichtungen, besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung, Dauer der Anwendung), und
6. bei Anträgen auf Fristverlängerung einer Ausnahmegenehmigung, Unterlagen im Sinne der Z 2 und 3, aus denen hervorgeht, dass die Anwendung des Medizinproduktes im Interesse des Gesundheitsschutzes weiterhin geboten ist, sowie aktualisierte Unterlagen gemäß Z 4.

(2) Eine Ausnahmegenehmigung gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ist nicht erforderlich, wenn ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt oder Zahnarzt bestätigt, dass ein Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit erforderlich ist und der Behandlungserfolg mit einem Medizinprodukt, bei dem Konformitätsbewertungsverfahren bereits durchgeführt worden sind, voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

(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 gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erforderlich.

### **3. Abschnitt**

#### **Klinische Prüfungen, Leistungsstudien und nichtinterventionelle Studien**

##### **Allgemeine Bestimmungen**

**§ 13.** (1) Die Vorgaben dieses Abschnitts gelten für klinische Prüfungen, die zu einem der in Art. 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 genannten Zwecke durchgeführt werden und für klinische Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

(2) Für klinische Prüfungen gemäß Art. 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gelten darüber hinaus die Art. 62 bis 77 und 80 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und die nach Art. 81 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erlassenen Durchführungsrechtsakte.

**§ 14.** (1) Die nach § 41b Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes kundgemachten Ethikkommissionen werden auch als Ethikkommissionen im Rahmen dieses Bundesgesetzes tätig, wenn es sich um multizentrische klinische Prüfungen handelt.

(2) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen klinischen Prüfung eine aus den nach Abs. 1 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eine der Prüfstellen zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 1 kundgemachten Ethikkommissionen für eine dieser Prüfstellen zuständig, so kann der Sponsor aus den kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

### **Verfahren**

**§ 15.** (1) Der Sponsor ist verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit dem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 70 Abs. 7 lit. b der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, mit der Meldung gemäß Art. 70 Abs. 7 lit. a der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und mit der Unterrichtung gemäß Art. 74 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Stellungnahme einer zuständigen Ethikkommission zu dieser klinischen Prüfung vorzulegen.

(2) Das Antragsdossier ist bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen. Dem Antrag ist eine allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel 2, Punkt 3.1.5. in deutscher Übersetzung anzuschließen.

(3) Die Unterlagen, die für die Prüfungsteilnehmer bestimmt sind, sind jedenfalls in deutscher Sprache vorzulegen.

**§ 16.** Die §§ 15 und 17, 21 Abs. 6, und 22 bis 24 gelten sinngemäß auch für wesentliche Änderungen einer klinischen Prüfung gemäß Art. 75 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder einer Leistungsstudie gemäß Art. 71 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

**§ 17.** Die Meldungen gemäß Art. 80 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sind vom Sponsor auch der beurteilenden Ethikkommission zu übermitteln, sofern diese Vorfälle im Inland aufgetreten sind.

**§ 18.** (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn zuvor die Beurteilung durch die zuständige Ethikkommission eingeholt worden ist und deren Stellungnahme die Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung ergeben hat.

(2) Der Sponsor hat der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung ihrer Zustimmung und Unterlagen über die Versicherungen gemäß § 26 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

**§ 19.** Die in Ausführung des § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß § 20 eingerichteten Ethikkommissionen haben die in diesem Abschnitt enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und haben anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

1. die Eignung des Prüfers im Hinblick auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und –qualifikation der Prüfstelle,
3. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizintechnische und medizinische Rechtfertigung der Prüfung sowie im Hinblick auf seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-/Risikoverhältnisses,
4. Auswahl und Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer sowie die vorgesehene Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme,
5. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls, insbesondere hinsichtlich der Versicherungen gemäß § 26 im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung getroffen wurden,
6. die Überprüfung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt,
7. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Entschädigung für Prüfungsteilnehmer und die Vergütung für die Prüfer,
8. die Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der genommenen biologischen Proben.



### Ethikkommissionen

**§ 20.** (1) Der Landeshauptmann hat im Hinblick auf klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge dafür zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 19 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.

(2) Bei der klinischen Prüfung an Krankenanstalten ist die zuständige Ethikkommission gemäß § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten- und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, sofern es sich nicht um eine multizentrische klinische Prüfung gemäß § 4 Z 3 handelt, zu befassen.

(3) Die Etablierung von Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 ist dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen.

(4) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung des Medizinproduktes fällt,
3. einem Angehörigen des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt oder einer Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik,
7. einem Patientenvertreter im Sinne des § 11e des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten,
8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
9. einem Vertreter der Senioren, der einer Seniorenorganisation gemäß dem Bundes-Seniorengesetz, BGBl. I Nr. 84/1998, angehört,
10. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt, und
11. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 10 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 oder Leistungsbewertungsprüfung 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 Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt sein.

**§ 21.** (1) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichenden Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.

(2) Nach Eingang eines Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag vorliegt und den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.

(3) Die Ethikkommission hat dem Sponsor Gelegenheit zu geben, im Rahmen der Sitzung zu den in § 19 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.

(4) Im Fall einer multizentrischen klinischen Prüfung hat der Sponsor den lokalen Ethikkommissionen alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der zuständigen Ethikkommission zu übermitteln. Jede lokale Ethikkommission hat die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter und die Angemessenheit der Einrichtungen in ihrem Zuständigkeitsbereich zu beurteilen und allfällige Einwände der zuständigen Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 21 Abs. 1 mitzuteilen. Werden von einer lokalen Ethikkommission hinsichtlich der zu beurteilenden Voraussetzungen bis zu diesem Zeitpunkt keine Einwände erhoben, so kann die zuständige Ethikkommission von einer positiven Beurteilung durch die lokale Ethikkommission ausgehen.

(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag gemäß Abs. 1 zu übermitteln.

(6) Während der Prüfung des Antrages kann die Ethikkommission erforderlichenfalls zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in Abs. 5 vorgesehene Friste beginnt mit dem dem Eingang der zusätzlichen Informationen nächstfolgenden Stichtag gemäß Abs. 1 neu zu laufen.

**§ 22.** (1) Die Stellungnahme der Ethikkommissionen nach Abschluss der Bewertung muss eine klare Aussage im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung enthalten.

(2) Bei einer multizentrischen klinischen Prüfung gilt die Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission für alle Prüfstellen in Österreich.

**§ 23.** (1) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter müssen in dieser Funktion weisungsfrei sein. Sie haben allfällige Beziehungen zu Herstellern oder Händlern von Medizinprodukten gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine solche Beziehung geeignet, ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Dies gilt auch für allenfalls beigezogene Sachverständige.

(2) Im Rahmen der Organisation sind interne Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen, die insbesondere die Regelmäßigkeit der Abläufe und Verfahren sicherstellen.

(3) Die Durchführung der Agenden der Ethikkommission und das ordnungsgemäße Zustandekommen ihrer Beschlüsse und Stellungnahmen ist in einer Geschäftsordnung schriftlich festzulegen, welche der Genehmigung des zuständigen Landeshauptmanns bedarf.

**§ 24.** (1) Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen alle Auskünfte zu erteilen und Unterlagen zu übermitteln, die dieses zur Erfüllung seiner Aufgaben nach diesem Abschnitt benötigt.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, die Ethikkommissionen mit dem Ziel zu inspizieren, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommissionen ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllen. Erforderlichenfalls ist die Beseitigung von Mängeln bescheidmäßig anzuordnen.

#### **Schutz spezifischer Personengruppen**

**§ 25.** (1) Zum Schutz spezifischer Personengruppen gelten die Art. 64 bis 68 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 60 bis 64 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 und die Abs. 2 bis 5.

(2) Eine klinische Prüfung an einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person darf zusätzlich zu den in Art. 65 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 61 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 genannten Anforderungen nur durchgeführt werden, wenn diese darin eingewilligt hat.

(3) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die einen Präsenzdienst leisten, nicht durchgeführt werden.

(4) Eine klinische Prüfung darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBl. Nr. 155/1990, untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.

(5) Wenn ein Tatbestand nach Abs. 3 oder 4 hinsichtlich eines Prüfungsteilnehmers eintritt und die klinische Prüfung daher für diesen Prüfungsteilnehmer zu beenden ist, muss das Prüfprodukt durch den Sponsor weiterhin zur Verfügung gestellt werden, wenn ein sofortiger Abbruch der Therapie negative gesundheitliche Folgen für den betroffenen Prüfungsteilnehmer zur Folge hätte. Daneben sind auch allenfalls zur Patientensicherheit erforderliche Begleitmaßnahmen sicherzustellen.

#### **Verschuldensunabhängige Versicherung**

**§ 26.** (1) Der Sponsor ist verpflichtet, für Prüfungsteilnehmer eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die unabhängig vom Verschulden (§ 1295 ABGB) alle Schäden, die an Leben und Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateriale in Zellen der Keimbahn, abdeckt.

(2) Die Personenschadenversicherung ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein,

2. die Versicherung muss bei einem in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen am Allgemeinen Gerichtsstand des Prüfungsteilnehmers im Sinne des § 66 JN von diesem einklagbar sein, und
3. der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit des Prüfprodukts ergebende Risiko zu berücksichtigen.

(3) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter, müssen über den Versicherungsschutz im Sinne der Abs. 1 informiert werden.

(4) Der Sponsor hat für den Fall, dass er nicht gleichzeitig der Prüfer ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem Prüfer aus der mit der klinischen Prüfung verbundenen Gefahrenerhöhung erwachsende Mehrkosten für eigene Versicherungen angemessen zu ersetzen oder auf eigene Rechnung geeignete Versicherungen zugunsten des Prüfers abzuschließen.

### **Datenschutz**

**§ 27.** (1) Der Prüfungsteilnehmer, oder, falls dieser nicht entscheidungsfähig ist, sein gesetzlicher Vertreter, muss schriftlich und ausdrücklich über Zweck und Umfang der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt werden und in die Datenverarbeitung einwilligen.

(2) Der Widerruf der Einwilligung hat keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor dem Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verarbeitung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten. Das Recht nach Art. 17 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 04.05.2016 S. 1, ist ausgeschlossen. Darüber ist im Zuge der Einholung der Einwilligung nach Abs. 1 aufzuklären.

(3) Endet eine klinische Prüfung oder verstirbt ein Prüfungsteilnehmer einer klinischen Prüfung in den Fällen des Art. 68 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 64 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vor Einholung der Einwilligung nach Aufklärung dürfen die bis dahin verarbeiteten Daten für Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden.

(4) Für die Weiterverarbeitung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j der Datenschutz-Grundverordnung gilt § 2d Abs. 3 des Forschungsorganisationgesetzes, BGBl. Nr. 341/1981.

(5) Die Abs. 1 und 2 sowie 4 gelten sinngemäß auch für nichtinterventionelle Studien.

### **Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer**

**§ 28.** Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe des Patientenvertreters (§ 11e des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten) Informationen einholen kann.

### **Prüfer**

**§ 29.** (1) Der Prüfer muss ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt oder Zahnarzt sein.

(2) Er muss

1. ausgebildet und erfahren im Anwendungsbereich des zu prüfenden Medizinproduktes sein, und
2. mit dem Hintergrund und den Anforderungen der klinischen Prüfung vertraut sein und eine ausreichende Erfahrung in klinischen Prüfungen nachweisen.

### **Sponsor**

**§ 30.** (1) Der Sponsor hat die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden.

(2) Der Sponsor hat die Kosten aus der Bereitstellung der Prüfprodukte zu tragen, sofern nicht gemäß Abs. 3 einer Kostenübernahme zugestimmt wurde. Bei akademischen klinischen Prüfungen können die Kosten – unbeschadet Abs. 3 – auch von Dritten getragen werden.

(3) Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, dass den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes keine Kosten entstehen, es sei denn, dass

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

(3) Dem Prüfungsteilnehmer dürfen durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls keine Kosten erwachsen.

### **Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement**

§ 31. (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.

(2) Ein vom Sponsor veranlasstes Audit hat durch Stellen oder Organisationseinheiten zu erfolgen, die unabhängig von den für die klinische Prüfung Verantwortlichen sind.

(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für eine Überprüfung durch die zuständige Ethikkommission und für eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.

(4) Ziel einer Inspektion einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die in diesem Bundesgesetz und in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder in der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorgeschriebenen Standards hinsichtlich Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien eingehalten werden.

(5) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 durchgeführt wird, oder entstehen Zweifel hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlagen und wird dadurch das Leben oder die Gesundheit von Prüfungsteilnehmern oder Anwendern gefährdet, so kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Maßnahmen im Sinne des Art. 76 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder des Art. 72 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 auch ohne vorangegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen; hierüber ist jedoch innerhalb von zwei Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen, widrigenfalls die Maßnahme als aufgehoben gilt.

(6) Entstehen dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anlässlich der Inspektion einer klinischen Prüfung Barauslagen, so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, der klinische Prüfer nimmt die Aufgaben des Sponsors wahr.

### **Dringend gebotene Sicherheitsmaßnahmen**

§ 32. Der Sponsor und der Prüfer haben bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung des Medizinprodukts in einer klinischer Prüfung, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder Anwender beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer oder Anwender vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Sie haben bei klinischen Prüfungen unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren.

§ 33. Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Korrekturmaßnahmen gemäß Art. 61 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ergriffen oder eine klinische Prüfung abgelehnt, teilt es die entsprechende Entscheidung und die Gründe dafür der zuständigen Ethikkommission mit. Die zuständige Ethikkommission ist auch darüber zu informieren, wenn der Sponsor dem Bundesamt mitgeteilt hat, dass die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorzeitig abgebrochen wurde.

### **Sanktionen**

§ 34. Wird eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie ohne Genehmigung bzw. Meldung gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder den Bestimmungen dieses Abschnittes durchgeführt, dürfen die gewonnenen Daten nicht publiziert, nicht entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weitergegeben und nicht im Rahmen eines

Konformitätsbewertungsverfahrens oder eines Zulassungsverfahrens verwendet werden. Bereits erfolgte Publikationen müssen zurückgezogen werden.

#### **Nichtinterventionelle Studien**

**§ 35.** (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies aus Gründen der Medizinproduktesicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Werbebestimmungen des 11. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von nichtinterventionellen Studien, eine Meldepflicht für nichtinterventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht, die Rechtsfolgen einer unterlassenen Meldung sowie über die Führung eines Registers für nichtinterventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers erlassen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, Inspektionen im Zusammenhang mit der Durchführung nichtinterventioneller Studien durchzuführen und dabei in Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit der nichtinterventionellen Studie stehen, Einsicht zu nehmen. Diese können sich bei den teilnehmenden Ärzten, Zahnärzten, Krankenanstalten oder Apotheken, in den Einrichtungen des Auftraggebers oder eines Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden.

#### **Leistungsstudien**

**§ 36.** (1) Die Regelungen der §§ 14 bis 33 gelten sinngemäß auch für Leistungsstudien, sofern Abs. 2 nichts anderes bestimmt.

(2) Wenn im Rahmen einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums

- a) weder Stichproben mittels chirurgisch-invasiver Verfahren ausschließlich zum Zweck der Leistungsstudie entnommen werden, noch
- b) eine interventionelle klinische Leistungsstudie gemäß Art. 2 Z 46 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorliegt, noch
- c) die Durchführung der Studie zusätzliche invasive Verfahren oder andere Risiken für die Prüfungsteilnehmer beinhaltet,

kann diese nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden.

### **4. Abschnitt.**

#### **Registrierung und Überwachung**

##### **Registrierung**

**§ 37.** (1) Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß Art. 2 Z 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Händler gemäß Art. 2 Z 34 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Art. 2 Z 27 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem benannten Stelle zu melden.

(2) Abs. 1 gilt nicht für

- a) Hersteller von Sonderanfertigungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes im Register der Gesundheit Österreich GmbH bereits erfasst sind, und
- b) Händler von im § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinprodukteverordnung, BGBl. II Nr. 355/2004, angeführten Medizinprodukten.

(3) Meldungen gemäß Abs. 1 haben Name oder Firma, Anschrift und die Art der Tätigkeit zu enthalten; Meldungen von Herstellern von Sonderanfertigungen haben zusätzlich die Art der hergestellten Medizinprodukte und die Angaben hinsichtlich der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zu enthalten.

(4) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß dieses Bundesgesetzes berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Inspektions- oder Zertifizierungstätigkeiten zu melden.

(5) Nachträgliche Änderungen an den Daten gemäß Abs. 1, 3 und 4 sind unverzüglich zu melden.

(6) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung

erforderlichen Informationen durch Verordnung nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Form und Verfahren der Meldungen gemäß den Abs. 1, 3 und 4 erlassen.

### Überwachung

**§ 38.** (1) Ungeachtet der Überwachung der Wirtschaftsakteure gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 unterliegen Betriebe, Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden, betreiben, herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, instandhalten, als neu aufbereiten, montieren, anpassen, aufbereiten, reinigen, desinfizieren oder sterilisieren, im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

(2) Die Überwachung gemäß Abs. 1 erfolgt durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige.

(3) Die Überwachung gemäß Abs. 1 kann sich auf alle Aspekte beziehen, die die Sicherheit, Funktionstüchtigkeit und Qualität von Medizinprodukten sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter beeinflussen können.

(4) Die Überwachung von Gesundheitseinrichtungen oder von Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, 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 die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder 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 diese Bestimmungen das Leben und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird, sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit dieser Personen zu treffen.

(5) Die Überwachung von Einrichtungen und Betrieben, die von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 mit der Lagerung oder dem Transport von Medizinprodukten beauftragt worden sind, ist nur zulässig, sofern Umstände vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, dass Medizinprodukte gelagert oder die Beförderungsmittel zweckentfremdet als Lagereinrichtung über die zur Abwicklung der Beförderungsgängen erforderliche Zeit hinaus verwendet werden.

(6) Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Lagerräume, Beförderungsmittel zu betreten und zu besichtigen, in oder auf denen eine Tätigkeit nach Abs. 1 ausgeübt wird,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, hiezu insbesondere in Betrieb zu nehmen sowie Proben zu entnehmen,
3. allenfalls erforderliche Mess- und Prüfmittel zu besichtigen und zu prüfen,
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 oder Leistungsstudien und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen, dem Markt zur Verfügung stellen, importieren, und den sonstigen Verbleib der Medizinprodukte,
  - b) das Errichten, Betreiben, Anwenden, Aufbereiten und Instandhalten von Medizinprodukten,
  - c) Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten,
  - d) Maßnahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 41,
  - e) das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial,
  - f) die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten,
  - g) die Konformitätsbewertung, und
  - h) die Nachweise der Erfüllung der Anforderungen der Konformität und sonstige für die Sicherheit der Medizinprodukte maßgeblichen Informationenanzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen, und

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

(7) Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 4 bis 6 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen die Räumlichkeiten, Medizinprodukte und Aufzeichnungen zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der Aufgaben der mit der Überwachung betrauten Organe oder der gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen erforderlich sind.

(8) Die Abs. 6 und 7 sowie 9 gelten auch für die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes im Rahmen ihrer Mitwirkung nach § 88.

(9) Die Amtshandlungen gemäß Abs. 4 bis 8 sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, dass die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird, während der Betriebszeiten durchzuführen und vorher anzukündigen. Die Organe und die Sachverständigen gemäß Abs. 2 haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, dass Störungen oder Behinderungen der Tätigkeit von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 vermieden werden.

### **Überwachung von Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen**

**§ 39.** (1) Der Überwachung gemäß § 38 unterliegen auch jene Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz durchführen.

(2) Sofern es sich bei den Stellen oder Einrichtungen gemäß Abs. 1 um akkreditierte Stellen gemäß Akkreditierungsgesetz handelt, ist die Überwachung durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort durchzuführen.

(3) Die Überwachung gemäß Abs. 1 und 2 kann alle Aspekte zum Gegenstand haben, die die ordnungsgemäße Durchführung der Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz und die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit betreffen. Sie kann sich insbesondere auf die Überwachung des Vorliegens der erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz sowie der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen erstrecken. § 38 Abs. 3 sowie 5 bis 8 finden sinngemäße Anwendung.

## **5. Abschnitt**

### **Meldepflichten, Bewertung von Meldungen, Untersuchungen**

#### **Meldepflichten**

**§ 40.** (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen, natürliche oder juristische Personen, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Art. 2 Z 10 und 11 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zusammenstellen, und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf jedes schwerwiegende Vorkommnis, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

(2) Die Meldepflichtigen gemäß Abs. 1 haben auch den Hersteller des Produktes oder gegebenenfalls den Bevollmächtigten darüber zu informieren.

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

(4) Medizinprodukte, bei denen der Verdacht auf Fälschung gemäß Art. 2 Z 9 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 10 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 besteht, sind dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen von den Meldepflichtigen gemäß Abs. 1 unverzüglich zu melden.

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information durch Verordnung nähere

Bestimmungen über Inhalt, Umfang, Form und Übermittlung der Meldungen sowie der zu verwendenden Datenträger und Kommunikationswege zu erlassen.

#### **Bewertung von Meldungen und Untersuchungen**

**§ 41.** (1) Meldepflichtige gemäß § 40 Abs. 1 sind im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 40 oder eines begründeten Verdachts gemäß § 43 verpflichtet,

1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risiken und Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu erkennen und zu bewerten,
2. alle gebotenen Vorsorgen und Maßnahmen, insbesondere auch im Hinblick auf die Weitergabe von Informationen über Gefahren durch Medizinprodukte zu treffen, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten zu gewährleisten, und
3. Untersuchungen der zuständigen Behörden mit allen zu Gebote stehenden Mitteln zu unterstützen und erforderlichenfalls eigene Untersuchungen an Medizinprodukten durchzuführen oder zu veranlassen und deren Ergebnisse den zuständigen Behörden unverzüglich zugänglich zu machen.

(2) Im Rahmen der Verpflichtungen gemäß Abs. 1 sind insbesondere auch

1. Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit Zubehör, mit anderen Medizinprodukten, mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen,
2. gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Bescheinigungen zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes und der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 entsprechen,
3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Produkten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,
4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Produkte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
5. gegebenenfalls Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte vorzulegen, und
6. erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern.

(3) Abs. 1 und 2 gelten – sofern zutreffend – auch im Zusammenhang mit Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 72 Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

**§ 42.** (1) Besteht der begründete Verdacht, dass durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt ein Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder getötet wurde, so ist die Gesundheitseinrichtung oder die Person, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwendet oder betreibt, verpflichtet, bei der Vorgehensweise nach § 41 die Rechtsposition des Patienten oder allfälliger Hinterbliebener im Hinblick auf die Bedeutung des Medizinprodukts für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu wahren.

(2) Vereinbarungen, durch die Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, an der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß Abs. 1 gehindert werden, sind nichtig.

#### **Schutz vor Risiken**

**§ 43.** Besteht der begründete Verdacht, dass ein Medizinprodukt

1. die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann, oder
2. die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt, oder
3. sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 41 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu



veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt anwendet oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen bzw. Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

**§ 44.** (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder
2. die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllen, oder
3. sonst hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

hat es alle geeigneten Maßnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zurückzuziehen, sie sicherzustellen, ihr Betreiben, ihre An- oder Verwendung zu untersagen, einzuschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig zu machen oder um Anwender, Patienten und Dritte auf Gefahren oder geeignete Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam zu machen. Soweit es zur Verhütung unmittelbar drohender Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit geboten ist, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese Maßnahmen auch ohne vorausgegangenes Verfahren oder vor Erlassen eines Bescheides treffen. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein schriftlicher Bescheid zu erlassen.

(2) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Art. 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Art. 50 der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften, ABl. Nr. L 302 vom 19.10.1992 (Zollkodex), zu belassen.

## **6. Abschnitt**

### **Register, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten**

#### **Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register**

**§ 45.** (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken im Zusammenhang mit Implantationen von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung im Zusammenhang mit Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
3. zum Zweck der qualitätsgesicherten Behandlung im Zusammenhang mit den entsprechenden Implantationen,
4. zum Zweck der Qualitätssicherung von Herzschrittmachern, implantierbaren Defibrillatoren und Loop-Recordern,
5. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen, und
6. zu wissenschaftlichen Zwecken

ein Register für Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recordern zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist Verantwortlicher des Registers.

(2) In dem Register werden folgende Datenkategorien verarbeitet:

1. Daten über die implantierende/behandelnde Gesundheitseinrichtung (Bezeichnung der implantierenden/behandelnden Einrichtung bzw. Name des behandelnden Arztes, Krankenhausnummer, Kontaktdaten),
2. Daten zur Patientenidentifikation (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer, Kontaktdaten, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
3. gegebenenfalls Sterbedaten (Datum, Todesursache, Autopsiestatus),
4. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation (Vorintervention, Symptome, Ätiologie, präoperativer Herzrhythmus),

5. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess (Operateur, Implantationsdaten der Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Datum der Implantation, Lokalisation der Medizinprodukte, Zugang, Sekundärprophylaxe),
6. technische Daten zum Implantat, spezifische Implantatparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung (Modell, Hersteller und Seriennummer der Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Implantatparameter), und
7. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge (technisch und klinische Kontrolldaten der implantierten Medizinprodukte und der dazugehörigen Sonden, Funktionszustand, Datum und Indikation der Kontrolle, Komplikationen, Explantationsdatum, Explantationsgrund).

(3) Die implantierenden/behandelnden Gesundheitseinrichtungen sind nach Maßgabe des Abs. 4 verpflichtet, die in Abs. 2 genannten Datenarten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen online zu übermitteln.

(4) Die Übermittlung gemäß Abs. 3 ist nur zulässig, wenn die betroffenen Personen

1. über die Verarbeitung für Zwecke des Herzschrittmacher-, ICD-, oder Loop-Recorder-Registers informiert wurden, und
2. ausdrücklich in diese Verarbeitung eingewilligt haben.

Wird bei einem Folgekontakt die Einwilligung widerrufen, so ist die betroffene Person darüber aufzuklären, dass die Daten zum direkten Personenbezug unumkehrbar gelöscht werden und die restlichen Daten, mangels Zuordenbarkeit, nicht mehr für ihre Behandlungszwecke verwendet werden können. Besteht die betroffene Person auch nach Aufklärung über diese Folgen auf dem Widerruf ihrer Einwilligung, so ist die Gesundheit Österreich GmbH über den Widerruf zu informieren. Die Gesundheit Österreich GmbH hat die Daten für den direkten Personenbezug unverzüglich zu pseudonymisieren.

(5) Soweit keine Einwilligung erteilt wurde, haben die implantierenden bzw. behandelnden Gesundheitseinrichtungen

1. die Daten gemäß Abs. 2 Z 1 und 3 bis 7, und
2. das bereichsspezifische Personenkennzeichen Gesundheit (bPK-GH) zu übermitteln.

Aufgrund dieses Absatzes übermittelte Daten dürfen nur zu Zwecken nach Abs. 1 Z 5 und 6 verarbeitet werden.

(6) Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen auf das Herzschrittmacher-, ICD- und Loop-Recorder-Register durch Gesundheitseinrichtungen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Gesundheitseinrichtungen ist darauf zu achten, dass Zugriffsrechte stets nur in jenem Umfang gewährt werden, als dies für einen Zweck gemäß Abs. 1 konkret notwendig ist. Die Erteilung der Zugriffsberechtigung hat sich auf konkrete Personen zu beziehen, deren eindeutige Identität und Umfang der Berechtigung der Gesundheit Österreich GmbH nachzuweisen ist.

(7) Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation die Verwendung des Namens und des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist vom Verantwortlichen unverzüglich unumkehrbar zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 Z 1 und 3 nicht mehr erforderlich ist.

(8) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten im Register verarbeitet sind.

(9) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten Verarbeitungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(10) Die Gesundheit Österreich GmbH darf auf die im Register verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten

1. grundsätzlich nur in pseudonymisierter Form, und
2. zur Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen gemäß Kapitel 3 Datenschutz-Grundverordnung aber auch in direkt personenbezogener Form

zugreifen. Für wissenschaftliche Zwecke darf die Gesundheit Österreich GmbH nur in pseudonymisierter Form zugreifen.

(11) Die an den Registern teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen dürfen

1. für die Zwecke des Abs. 1 Z 3 auf alle diese Person betreffenden Daten im Register auch in personenbezogener Form zugreifen, wenn dies im Rahmen einer konkreten Behandlungssituation der jeweiligen Person erforderlich ist,
  - a) mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person, oder
  - b) wenn die Einholung der Einwilligung unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse der betroffenen Person, und
2. für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) in pseudonymisierter Form auf die im Register verarbeiteten Daten zugreifen.

(12) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist für Zwecke der Medizinproduktevigilanz berechtigt, auf die im Register verarbeiteten Daten in personenbezogener Form zuzugreifen, sofern dies im Einzelfall zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten und zur Abwehr von ernststen Risiken notwendig ist. Ansonsten ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Zwecke der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung berechtigt, auf die Daten im Register in pseudonymisierter Form zuzugreifen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz sind darüber hinaus für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten berechtigt, auf die Daten im Register in pseudonymisierter Form zuzugreifen.

(13) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeiten.

(14) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat durch organisatorische und technische Vorkehrungen sicherzustellen, dass der Zutritt zu Räumen, in denen sich der Datenbankservers befindet, grundsätzlich nur Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH möglich ist.

(15) Wird der Datenbankservers aus dem Bereich der Gesundheit Österreich GmbH entfernt, hat der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass eine unberechtigte Verwendung ausgeschlossen ist.

(16) Die Inverkehrbringer von Medizinprodukten, die im Herzschrittmacher-, ICD-, Loop Recorder-Register geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

#### **Weitere Implantatregister**

§ 46. (1) Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt,

1. zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und zur Abwehr von Risiken von implantierbaren Medizinprodukten,
2. zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung von implantierbaren Medizinprodukten,
3. zum Zweck der Qualitätssicherung von implantierbaren Medizinprodukten,
4. zum Zweck der Statistik als Grundlage für Planung, Qualitätssicherung und Qualitätsberichterstattung im österreichischen Gesundheitswesen, und
5. zu wissenschaftlichen Zwecken

Implantatregister für aktive implantierbare Medizinprodukte, Weichteilimplantate, cardiovaskuläre, neurologische und orthopädische Implantate zu führen.

(2) In den Registern können folgende Datenkategorien verarbeitet werden:

1. Patientenidentifikation (Geburtsjahr, Geschlecht, bereichsspezifisches Personenkennzeichen),
2. Daten über die implantierende Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation,
3. relevante klinische Daten zu Anamnese, aktuellem Gesundheitszustand und Indikation,

4. technische, klinische, organisatorische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess,
5. Daten zur Ergebnismessung (Outcome),
6. technische Daten zum Implantat, spezifische Implantatparameter, Daten zur individuellen Implantateinstellung, und
7. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Nachsorge.

(3) Die implantierenden/behandelnden Gesundheitseinrichtungen sind, wenn dies zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten erforderlich ist, verpflichtet, die im Abs. 2 genannten und für Zwecke der Registerführung benötigten Daten der Gesundheit Österreich GmbH personenbezogen auch online zu übermitteln. Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen an Gesundheitseinrichtungen ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(4) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann die Einrichtung von Implantatregistern und die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register durch Verordnung festlegen, sofern einschlägige Informationen nicht durch die Auswertung von Daten gewonnen werden können, die von Krankenanstalten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen, BGBl. Nr. 745/1996, in der jeweils geltenden Fassung, dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz übermittelt werden. In dieser Verordnung sind auch die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen.

(5) Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu pseudonymisieren. Bei der Datenverarbeitung gemäß Abs. 1 und 2 ist zur Patientenidentifikation nur die Verwendung des bereichsspezifischen Personenkennzeichens GH und AS (§ 10 Abs. 2 E-Government-Gesetz, BGBl. I Nr. 10/2004) zulässig. Das bereichsspezifische Personenkennzeichen AS darf nur in verschlüsselter Form verwendet und gespeichert werden. Der direkte Personenbezug ist unverzüglich nach Umrechnung unumkehrbar zu löschen.

(6) Die bereichsspezifischen Personenkennzeichen sind zu löschen, sobald sie für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich sind. Die Bundesanstalt „Statistik Österreich“ hat der Gesundheit Österreich GmbH – auf deren Anfrage – personenbezogene Daten zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen, deren Daten in einem Implantatregister gemäß Abs. 1 gespeichert sind, zu übermitteln.

(7) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat sicherzustellen, dass die eindeutige Identität und Rolle der Zugriffsberechtigten bei jedem Zugriff dem Stand der Technik entsprechend nachgewiesen und protokolliert werden. Er muss sicherstellen, dass geeignete, dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Vorkehrungen getroffen werden, um eine Vernichtung oder Veränderung der Daten durch Programmstörungen (Viren) zu verhindern, und um eine Vernichtung, Veränderung oder Abfrage der Daten des Registers durch unberechtigte Benutzer oder Systeme zu verhindern. Weiters muss er sicherstellen, dass alle durchgeführten Verwendungsvorgänge, wie insbesondere Eintragungen, Änderungen, Abfragen und Übermittlungen, nachvollziehbar sind. Er hat ein Datensicherheitskonzept zu erstellen, das für die Mitarbeiter der Gesundheit Österreich GmbH verbindlich ist.

(8) Die an den Registern teilnehmenden Gesundheitseinrichtungen dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form zugreifen.

(9) Jeder Zugriff auf die in den Registern verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten durch die Gesundheit Österreich GmbH darf nur für Zwecke des Abs. 1 erfolgen.

(10) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, auf die in den Registern verarbeiteten Daten in pseudonymisierter Form zuzugreifen, wenn dies zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risiken und zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung notwendig ist. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ist für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten berechtigt, auf die Daten im Register in pseudonymisierter Form zuzugreifen.

(11) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH ist verpflichtet, die Zugriffsberechtigung für die einzelnen Benutzer der Gesundheit Österreich GmbH individuell zuzuweisen. Die Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH sind über die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung und das Datensicherheitskonzept zu belehren. Diesen Zugriffsberechtigten ist ihre Zugriffsberechtigung zu entziehen, wenn sie diese zur weiteren Erfüllung der ihnen übertragenen Aufgaben nicht mehr benötigen oder sie die Daten nicht entsprechend ihrer Zweckbestimmung verarbeiten.

(12) Der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH hat durch organisatorische und technische Vorkehrungen sicherzustellen, dass der Zutritt zu Räumen, in denen sich der Datenbankserver befindet, grundsätzlich nur Zugriffsberechtigten der Gesundheit Österreich GmbH möglich ist.

(13) Wird der Datenbankserver aus dem Bereich der Gesundheit Österreich GmbH entfernt, hat der Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH sicherzustellen, dass eine unberechtigte Verwendung ausgeschlossen ist.

(14) Die Inverkehrbringer von Implantaten, die in Registern nach Abs. 1 geführt werden, sind verpflichtet, die für Zwecke des Registers erforderlichen technischen Daten ihrer Implantate der Gesundheit Österreich GmbH in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

### **Verfolgbarkeit von Medizinprodukten**

§ 47. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, soweit dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr von Risiken erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten mit erhöhtem Risikopotential durch Verordnung Gesundheitseinrichtungen zu geeigneten Maßnahmen im Hinblick auf die Verfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verpflichten und dabei Festlegungen zu treffen über

1. die Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die von den Anforderungen an die Verfolgbarkeit erfasst sind,
2. die produkt- oder produktgruppenspezifischen Anforderungen hinsichtlich der Verfolgbarkeit sowie hinsichtlich Art, Inhalt, Spezifität und Verfügbarkeit der diesbezüglich erforderlichen Aufzeichnungen, und
3. die Art und Weise der Einrichtung geeigneter Implantatregister in Gesundheitseinrichtungen und die dafür erforderlichen Aufzeichnungen.

## **7. Abschnitt**

### **Medizinprodukteberater**

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

(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.

(3) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die in Abs. 1 genannten Voraussetzungen erfüllt.

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

## **8. Abschnitt**

### **Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten**

#### **Allgemeine Anforderungen**

§ 49. (1) Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass

1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden,
2. Medizinprodukte zur gemeinsamen Anwendung mit anderen Medizinprodukten, mit Zubehör, mit Software oder mit anderen Gegenständen nur dann verbunden werden, wenn diese

Verbindung im Hinblick auf die medizinische Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist,

3. Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten; dabei sind die Gebrauchsanweisungen sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der beteiligten Produkte zu beachten,
4. die Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör, Software und anderen Gegenstände, und
5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, in Betrieb genommen und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 festgestellt wurde.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann für bestimmte Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten durch Verordnung über die Anforderungen gemäß Abs. 1 hinausgehende Anforderungen im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten festlegen, soweit dies zur Abwendung besonderer Gefahren für Patienten, Anwender oder Dritte erforderlich ist und soweit nicht bereits auf Grund der gewerberechtlichen Vorschriften besondere Anforderungen dafür festgelegt sind.

#### **Inbetriebnahme, Anwendung**

**§ 50.** (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies im Hinblick auf die sichere Anwendung von Medizinprodukten oder die Abwehr anwendungs- oder sonst medizinproduktebezogener Gefahren erforderlich ist, durch Verordnung Arten, Klassen oder Gruppen von Medizinprodukten bezeichnen, für deren sicheren Betrieb und sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, und Mindestanforderungen an Art und Umfang dieser Sicherheitsvorkehrungen näher festzulegen. Sofern durch eine solche Verordnung Regelungen betreffend die Anwendung von Medizinprodukten durch Gewerbetreibende vorgesehen sind, hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort vorzugehen.

(2) Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wird, oder gegebenenfalls seinem gesetzlichen Vertreter, eine Information mit den in Art. 18 Abs. 1 lit. a bis d der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 enthaltenen Angaben in einer Form bereitzustellen, die einen schnellen Zugang zu den Informationen ermöglicht und ihnen gleichzeitig den Implantationsausweis, der die Angaben zu ihrer Identität enthält, zur Verfügung zu stellen. Die entsprechenden Informationen in der Gebrauchsanweisung und den sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der implantierbaren Medizinprodukte sind dabei zu beachten.

(3) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, wenn dies unter Bedachtnahme auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit sowie die Rechte von Patienten und im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Praktikabilität notwendig erscheint, in einer Verordnung gemäß § 61 nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Umfang, Ausstellung und Zugänglichkeit von Informationen gemäß Abs. 2 sowie sonstiger für Patienten bestimmter personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten treffen.

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

#### **Informationen für Anwender**

**§ 51.** Gebrauchsanweisungen und dem Medizinprodukt beigefügte sicherheitsbezogene Informationen für den Anwender sind bei Medizinprodukten gemäß einer Verordnung nach § 50 Abs. 1 so aufzubewahren, dass sie den mit der Anwendung befassten Personen jederzeit zugänglich sind.

#### **Einweisung des Personals**

**§ 52.** (1) Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 50 Abs. 1 dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt oder an einem Medizinprodukt dieses Typs unter

Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen in die sachgerechte Handhabung eingewiesen und auch auf besondere anwendungs- und medizinproduktespezifische Gefahren hingewiesen worden sind. Es dürfen nur solche Personen einweisen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind. Erforderlichenfalls hat der Betreiber wiederkehrende Schulungen vorzusehen.

(2) Werden Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 50 Abs. 1 mit Zubehör, Software oder weiteren Medizinprodukten zu Gerätekombinationen erweitert, hat sich die Einweisung des Personals auf die jeweiligen Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

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

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

#### **Bestandsverzeichnis**

§ 53. (1) Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben für Medizinprodukte, die in einer Verordnung gemäß § 61 hiefür bezeichnet sind, ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) Das Bestandsverzeichnis gemäß Abs. 1 ist so anzulegen, dass unverzüglich festgestellt werden kann, ob und gegebenenfalls wo Medizinprodukte, die von Maßnahmen gemäß § 44 betroffen sind, betrieben werden.

#### **Instandhaltung von Medizinprodukten**

§ 54. (1) Medizinprodukte sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers durch Inspektion, Wartung und Instandsetzung nachvollziehbar und fachgerecht so instand zu halten, dass über ihre Lebensdauer die Funktionstüchtigkeit und die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet ist.

(2) Inspektion, Wartung und Instandsetzung sowie alle damit verbundenen Prüfungen dürfen nur Personen oder Stellen übertragen werden, die auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen, in der Lage sind, die dafür jeweils erforderlichen Maßnahmen zu setzen und zu beurteilen sowie die möglichen Auswirkungen und Gefahren zu erkennen und ihre Tätigkeit fachgerecht durchzuführen. Sie müssen bei der Durchführung und Auswertung der Prüfungen in ihrer fachlichen Beurteilung weisungsfrei sein.

(3) Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben alle erforderlichen Vorkehrungen für die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten zu treffen und sicherzustellen, dass diese umgesetzt werden.

(4) Sofern die entsprechenden Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten in einer Verordnung gemäß § 61 angeführt sind, haben

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

die erforderlichen Vorkehrungen für deren ordnungsgemäße Instandhaltung zu treffen. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat bei der Bestimmung dieser Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß § 61 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 § 61 können auch besondere Anforderungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und hinsichtlich erforderlicher Schulungsmaßnahmen festgelegt werden.

§ 55. Nach Instandsetzung von Medizinprodukten müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie infolge der Instandsetzung beeinflusst sein können.

### **Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten**

§ 56. Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, haben sicherzustellen, dass Medizinprodukte, die in einer Verordnung nach § 61 angeführt sind, von einer hierzu fachlich geeigneten Person oder Stelle regelmäßig überprüft werden.

§ 57. (1) Die Prüfungen gemäß § 56 haben unter Bedachtnahme auf die Art des zu prüfenden Medizinproduktes und der Angaben des Herstellers in einem Umfang zu erfolgen, der ausreicht, um den sicherheits- und funktionstechnischen Zustand des Medizinproduktes beurteilen zu können. Zubehör oder Produktkombinationen, die das Medizinprodukt in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können, sind zu berücksichtigen.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat in der Verordnung gemäß § 61 im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritter und dem ordnungsgemäßen Zustand von Medizinprodukten jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten zu bezeichnen, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind und Mindestanforderungen an Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von wiederkehrenden Prüfungen festzulegen.

### **Auswertung und Dokumentation der Prüfungen, Gerätedatei**

§ 58. (1) Für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte haben Gesundheitseinrichtungen und Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, eine Gerätedatei zu führen.

(2) Die Gerätedatei gemäß Abs. 1 kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 53 in einem geführt werden.

(3) Wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung oder nach Zwischenfällen und deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und in der Gerätedatei anzuführen. In der Gerätedatei sind auch die Intervalle wiederkehrender Prüfungen und Einweisungen gemäß § 52 evident zu halten.

### **Eignung für Prüfungen**

§ 59. (1) Für die Durchführung von Prüfungen gemäß den §§ 55 bis 57 dürfen nur Personen herangezogen werden, die

1. auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der Prüfung von Medizinprodukten gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis,
2. über die erforderlichen Mess- und Prüfmittel,
3. über die erforderliche Zuverlässigkeit, und
4. insbesondere im Hinblick auf die Fälle der §§ 56 und 57 über die erforderlichen organisatorischen Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung der Prüfungen

verfügen und in der Lage sind, die Prüfungen gemäß den §§ 55 bis 57 nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Andere als die in Abs. 2 genannten Prüf- oder Inspektionsstellen sind für die Prüfungen geeignet, wenn sie über Personen verfügen, die die Anforderungen der Z 1 bis 4 erfüllen.

(2) Einschlägige als Prüf- oder Inspektionsstellen für Produkte für den relevanten Medizinproduktebereich akkreditierte Stellen gelten jedenfalls als im Sinne des Abs. 1 geeignete Stellen.

### **Vermeidung von Gefährdungen**

§ 60. Sofern im Zuge von Maßnahmen zur Instandhaltung eines Medizinproduktes Gefährdungen für Patienten, Anwender oder Dritte auftreten können, sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um diese Gefährdungen von Personen abzuwenden.

### **Verordnungsermächtigung**

§ 61. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und zur Gewährleistung der Kontinuität ihrer sicheren Anwendung und der Abwehr von Risiken durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Errichtung, den Betrieb, die Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, soweit die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz erfassten Funktionen von Medizinprodukten betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort festlegen. Er hat dabei auf einschlägige harmonisierte Normen Bedacht zu nehmen.



Soweit solche im spezifischen Regelungsbereich nicht vorliegen, kann er auf sonstige geeignete nationale oder internationale Normen verweisen.

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

1. allenfalls erforderliche zusätzliche Anforderungen gemäß § 49 Abs. 2,
2. Art, Inhalt, Umfang, Ausführung und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen und Dokumentationen gemäß den §§ 50 bis 53 und 58,
3. die Einweisung des Personals gemäß § 52,
4. die Anforderungen an jene Personen oder Stellen, die zu Maßnahmen der Instandhaltung oder zu Prüfungen gemäß den §§ 50 und 55 bis 57 befugt sind,
5. Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Instandhaltung,
6. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind,
7. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die einer Instandhaltungsverpflichtung gemäß § 54 Abs. 4 Z 1 oder 2 unterliegen, einschließlich allfälliger Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und erforderlicher Schulungsmaßnahmen, und
8. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 55 bis 57

zu erlassen und jene Medizinprodukte zu bezeichnen, für deren sicheren Betrieb oder deren sichere Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen zu treffen sind, sowie Mindestanforderungen an deren Art und Umfang.

(3) Der Dachverband der Sozialversicherungsträger ist vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 1 hinsichtlich Medizinprodukte im Sinne des § 54 Abs. 4 Z 1 zu hören.

## 9. Abschnitt

### Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten

**§ 62.** (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Gesundheitseinrichtungen und durch oder für Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, sind unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung 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 gemäß Abs. 1 haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 63 festgelegten Anforderungen zu entsprechen.

**§ 63.** Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf die Art und Größe der Gesundheitseinrichtung und unter Berücksichtigung des Standes von Wissenschaft und Technik im Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten durch Verordnung besondere Bestimmungen erlassen hinsichtlich der

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

**§ 64.** Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, sofern dies im Hinblick auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit oder die Abwehr gravierender Risiken erforderlich ist, durch Verordnung die Anwendung oder den Betrieb bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten auf Gesundheitseinrichtungen einschränken, deren Qualitätsmanagement-Systeme nachweislich die Anforderungen einer Verordnung nach § 63 erfüllen.

### **Besondere Regelungen für den Betrieb**

§ 65. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, 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, erlassen.

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

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

(3) In einer Verordnung nach Abs. 1 kann ferner vorgesehen werden, dass bestimmte Betriebe die Herstellung und Lagerung von und den Handel mit Medizinprodukten erst aufnehmen dürfen, wenn sie eine Genehmigung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erlangt haben. Dabei kann vorgesehen werden, dass die Genehmigung nur für den Handel oder Großhandel mit bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten erforderlich ist. In einer Verordnung gemäß Abs. 1 sind ferner die Voraussetzungen für die Genehmigung, soweit diese die Sicherheit, Qualität und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte und die Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter betreffen, zu regeln. Dabei ist auf die Sachkenntnis, Zuverlässigkeit und auf organisatorische Voraussetzungen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit besonders Bedacht zu nehmen.

(4) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass in Betrieben gemäß Abs. 1 die jeweils festgelegten Anforderungen gemäß Abs. 2 nicht eingehalten werden und daraus eine nicht unerhebliche Gefährdung der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten erwächst, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen den Betrieb schließen, sofern nicht durch andere Maßnahmen das Auslangen gefunden werden kann. Führt der Verstoß gegen die gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen zu einer unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit, können diese Maßnahmen auch ohne vorangegangenes Verfahren getroffen werden. Hierüber ist jedoch innerhalb von vier Wochen ein Bescheid zu erlassen.

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

## **10. Abschnitt**

### **Vertrieb**

#### **Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten**

§ 66. (1) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter auf die Gewährleistung der erforderlichen Qualität der Medizinprodukte und unter Berücksichtigung der Anforderungen an die Abgabe, insbesondere im Hinblick auf Aufklärung, Einweisung, Installation oder Funktionsprüfung sowie im Hinblick auf geeignete Vorsorgen zur Abwehr von Risiken im Einvernehmen

mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort durch Verordnung festlegen, dass bestimmte Arten von Medizinprodukten nur durch bestimmte Gewerbebetriebe oder durch Apotheken abgegeben werden dürfen oder dass für die Abgabe des Medizinproduktes eine Person zur Verfügung stehen muss, deren Ausbildung und praktische Erfahrung durch diese Verordnung festgelegt ist. Die Abgabe dieser Medizinprodukte und die Beratung darüber ist dieser Person vorbehalten. In dieser Verordnung kann auch festgelegt werden, dass bestimmte Arten von Medizinprodukten nicht in Selbstbedienung, durch Automaten oder im Wege des Versandhandels abgegeben werden dürfen.

(2) Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann für Medizinprodukte, deren Installation, Inbetriebnahme, Betrieb, An- oder Verwendung Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Gesundheitseinrichtungen vorbehalten ist, oder deren sichere und bestimmungsgemäße An- oder Verwendung nur durch Gesundheitseinrichtungen gewährleistet ist, durch Verordnung zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit des Menschen festlegen, dass die Abgabe dieser Medizinprodukte nur an diese Personen oder Einrichtungen erfolgen darf.

**§ 67.** Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann durch Verordnung für Medizinprodukte, die zur An- oder Verwendung durch Verbraucher vorgesehen sind und die

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

bestimmen, dass sie nur über ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

**§ 68.** (1) Verlangt ein Patient eine Verschreibung (Rezept), um sie in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu verwenden, hat diese mindestens zu enthalten:

1. den Namen sowie Angaben zur beruflichen Qualifikation und Berufssitz des verschreibenden Arztes oder Zahnarztes, samt dessen E-Mailadresse und Telefon- oder Fax-Nummer mit internationaler Vorwahl,
2. den Namen und das Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
3. die Bezeichnung sowie gegebenenfalls weitere Angaben zur Identität des verschriebenen Medizinproduktes,
4. das Ausstellungsdatum, und
5. die Unterschrift oder qualifizierte elektronische Signatur des Verschreibenden.

(2) Als Verschreibungen im Sinne des § 67 gelten auch Rezepte, die in anderen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum von einem dort zur Verschreibung Berechtigten unter Berücksichtigung der Angaben des Abs. 1 zur grenzüberschreitenden Verwendung ausgestellt wurden und in Österreich zur Abgabe vorgelegt werden.

**§ 69.** Das Aufsuchen von Personen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt noch in Gesundheitseinrichtungen tätig sind, zum Zwecke des Sammelns von Bestellungen für Medizinprodukte, ohne dass dafür eine ärztliche Verschreibung vorliegt, ist verboten. Es ist auch verboten, den Auftrag dazu zu erteilen.

## **11. Abschnitt**

### **Werbung für Medizinprodukte**

#### **Allgemeine Anforderungen**

**§ 70.** Es ist verboten, Gegenstände anzukündigen, in Verkehr zu bringen, oder auf dem Markt bereit zu stellen, die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens oder der Bereitstellung auf dem Markt geeignet sind, beim Anwender fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Medizinprodukte oder hätten eine einem Medizinprodukt entsprechenden Wirkungsmechanismus.

**§ 71.** Angaben zur Zweckbestimmung in Werbematerialien dürfen der Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung nicht widersprechen und keine Angaben betreffend eine zusätzliche Zweckbestimmung enthalten.

### **Verbraucherwerbung**

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

1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 67 unterliegen,
2. Medizinprodukte, die ausschließlich dazu bestimmt sind, von Angehörigen der Gesundheitsberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden, und
3. Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher auf Grund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf,

betrieben werden.

§ 73. Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muss so gestaltet sein, dass der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Medizinprodukt dargestellt wird.

§ 74. Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, darf keine Elemente enthalten, die

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

§ 75. (1) Medizinproduktwerbung hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

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

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

### **Fachwerbung**

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

§ 77. Medizinproduktwerbung, die für Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt ist, darf der Gebrauchsanweisung oder sonstigen, in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 genehmigten Informationen nicht widersprechen.

## 12. Abschnitt Datenschutz

### Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr

§ 78. Soweit nicht andere gesetzliche Verschwiegenheitspflichten bestehen, sind Personen, denen Aufgaben im Zusammenhang mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes übertragen sind, zur Verschwiegenheit über alle ihnen ausschließlich aus dieser Tätigkeit bekannt gewordenen Tatsachen verpflichtet.

§ 79. (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 (Art. 4 Z 1 Datenschutz-Grundverordnung) über die Herstellung, das Inverkehrbringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung, die Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten automationsunterstützt 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 personenbezogenen Daten gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i Datenschutz-Grundverordnung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen verarbeitet werden. Im Hinblick auf die Verarbeitung dieser personenbezogenen Daten ist Art. 13, 14, 17, 18 und 21 Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist ermächtigt, im oder für den automationsunterstützten Datenverkehr Daten im Sinne des Abs. 1 und 2 zu übermitteln an

1. das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und nachgeordnete Behörden für Zwecke des Abs. 1,
2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Beirat gemäß § 95 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. die Gesundheit Österreich GmbH, 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 Zahnärztekammer, den Dachverband der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, das Hebammengremium, die Sozialversicherungsträger sowie den Dachverband der Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
5. die Gesundheitseinrichtungen, soweit sie Medizinprodukte in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen es erfordern,
6. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der im Abs. 1 und 2 angeführten Zweckbestimmung, und
7. die zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2.

§ 80. Ein in Österreich niedergelassener Hersteller oder sein Bevollmächtigter hat im Fall der Einstellung der Geschäftstätigkeit die gesamte Dokumentation gemäß Abschnitt 7 Anhang IX der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und gemäß Abschnitt 6 Anhang 9 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in elektronischer Form zu Verfügung zu stellen.

## 13. Abschnitt Verwaltungsstrafbestimmungen

§ 81. (1) Wer

1. ein Medizinprodukt entgegen den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder dieses Bundesgesetzes in Verkehr bringt, am Markt bereitstellt, in Betrieb nimmt, errichtet, installiert, oder anwendet,

2. als Hersteller, Bevollmächtigter, Importeur, Händler oder als sonstige natürliche oder juristische Person seinen Verpflichtungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder gemäß diesem Bundesgesetz nicht nachkommt,
3. als Benannte Stelle die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt,
4. ein Medizinprodukt zu Demonstrationszwecken entgegen den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ausstellt,
5. den Vorgaben des Art. 6 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder des Art. 6 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 zuwiderhandelt,
6. die Anforderungen gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt,
7. ein Medizinprodukt entgegen Art. 22 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 kombiniert, ohne die dafür vorgesehene Erklärung bereitzuhalten,
8. ein Medizinprodukt entgegen Art. 22 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sterilisiert,
9. bei klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 oder den Vorgaben des 3. Abschnitts zuwiderhandelt,
10. die Anforderungen der Überwachung und Vigilanz gemäß Kapitel VII Abschnitt 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder gemäß Kapitel VII Abschnitt 1 und 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht erfüllt,
11. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß Art. 93 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 88 Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht nachkommt,
12. als Wirtschaftsakteur den Vorgaben gemäß Art. 94, 95 und 97 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 89, 90 und 92 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 zuwiderhandelt,
13. den Vorgaben des § 6 zuwiderhandelt oder die Anforderungen gemäß § 7 nicht beachtet,
14. Medizinprodukte in Gesundheitseinrichtungen entgegen § 9 herstellt und verwendet,
15. bei einer Nichtinterventionellen Studie die Anforderungen einer Verordnung gemäß § 35 nicht erfüllt,
16. der Meldepflicht des § 37 nicht nachkommt,
17. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß § 38 Abs. 7 und 8 oder § 39 nicht nachkommt,
18. der Meldepflicht gemäß § 40 oder der Verpflichtung gemäß §§ 41 und 42 nicht nachkommt,
19. einer Anordnung gemäß den §§ 43 und 44 nicht nachkommt,
20. die Vorgaben des § 45 nicht erfüllt,
21. der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte zuwiderhandelt,
22. Personen beauftragt, Tätigkeiten gemäß § 48 auszuführen, ohne dass diese die Voraussetzung erfüllen,
23. die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters entgegen § 48 ausübt,
24. die allgemeinen Anforderungen des § 49 oder einer Verordnung gemäß § 49 Abs. 2 nicht beachtet,
25. die Anforderungen des § 50 Abs. 2 oder einer Verordnung gemäß § 50 Abs. 1 und Abs. 3 nicht erfüllt,
26. Personal nicht entsprechend § 52 einweist oder einweisen lässt und die Einweisung nicht gemäß § 52 Abs. 3 dokumentiert,
27. entgegen § 53 kein Bestandsverzeichnis führt oder das Bestandsverzeichnis nicht entsprechend § 53 führt,
28. seinen Verpflichtungen zur Instandhaltung gemäß § 54 nicht nachkommt,
29. die Prüfungen nicht gemäß den §§ 55 bis 57 durchführt oder dafür Personen heranzieht, die nicht dem § 59 Abs. 1 entsprechen,
30. seiner Dokumentationsverpflichtung gemäß § 58 nicht nachkommt,
31. die gemäß § 60 erforderlichen Maßnahmen nicht setzt,

32. die Anforderungen einer Verordnung nach § 61 nicht erfüllt,
33. ein Medizinprodukt entgegen § 62 oder einer Verordnung gemäß § 63 reinigt, desinfiziert oder sterilisiert,
34. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung nach § 64 anwendet,
35. als Betreiber einer Einrichtung des Gesundheitswesens die Mindestausstattung gemäß einer Verordnung nach § 65 nicht zur Verfügung hat,
36. einen Betrieb entgegen den besonderen Regelungen für den Betrieb gemäß einer Verordnung nach § 65 Abs. 1 führt oder im Sinne des § 65 Abs. 5 Tätigkeiten ausübt, ohne dem § 65 Abs. 5 zu entsprechen,
37. einen Betrieb ohne die erforderliche Genehmigung gemäß einer Verordnung nach § 65 Abs. 3 führt,
38. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung gemäß den §§ 66 oder 67 abgibt,
39. Personen zum Zweck des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten gemäß § 69 aufsucht oder den Auftrag dazu erteilt,
40. Kennzeichnungen oder Aufmachungen verwendet, Angaben oder Ankündigungen macht, die gemäß Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zur Irreführung oder dazu geeignet sind, fälschliche Erwartungen zu erwecken,
41. Werbung für Medizinprodukte entgegen den Vorgaben des 11. Abschnitts betreibt,
42. entgegen §§ 82 bis 86 Medizinprodukte in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens betreibt oder anwendet,
43. Anordnungen zuwiderhandelt, die sonst in Verordnungen nach diesem Bundesgesetz enthalten sind,

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

(2) Der Versuch ist strafbar.

## **14. Abschnitt** **Krisensituationen**

### **Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen**

**§ 82.** (1) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation hat der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Ausnahmen von Kapitel II, III, IV, V und VII der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 sowie §§ 7, 9, 43 und 44 sowie des 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes und der entsprechenden auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen zu treffen, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Mensch gewahrt bleibt.

(2) Im Falle einer Katastrophe, Epidemie, Pandemie, terroristischen Bedrohung, kriegerischen Auseinandersetzung oder sonstigen Krisensituation kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, durch Verordnung Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Hersteller, Bevollmächtigte, Händler und Abgabestellen von Medizinprodukten erlassen, wenn und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist.

(3) Eine Verordnung gemäß Abs. 1 oder Abs. 2 gilt höchstens für sechs Monate.

(4) Schnelltests zum Nachweis eines Vorliegens einer Infektion mit SARS-CoV-2, die durch den Hersteller für eine Probennahme im anterior nasalen Bereich in Verkehr gebracht und mit einer CE-Kennzeichnung gemäß dem Medizinproduktegesetz oder auf der Grundlage der Richtlinie 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind, jedoch vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, können im Falle einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden. Eine Verwendung zu diesem Zweck ist nur zulässig, wenn der Hersteller, dessen Bevollmächtigter oder ein Inverkehrbringer dieser Tests bestätigt, dass bei Eigenanwendung ein Sicherheits- und Leistungsniveau erreicht wird, das die Funktionstauglichkeit und die Einsatztauglichkeit für den geplanten Zweck gewährleistet und im Wege einer Selbstverpflichtung die Einhaltung dieser Anforderungen durch Übermittlung einer entsprechenden Bestätigung an das Bundesamt für Sicherheit

im Gesundheitswesen bestätigt. Den anterior nasalen Tests sind andere ähnlich minimal invasive Tests gleichzuhalten. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wird in diesen Fällen nicht von Amtswegen tätig. Diese Bestimmung tritt mit 30. Juni 2021 außer Kraft.

## **15. Abschnitt** **Übergangs- und Schlussbestimmungen**

### **Medizinprodukte**

**§ 83.** (1) Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 100/2018, tritt hinsichtlich Medizinprodukte nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen mit Ablauf des 25. Mai 2021 außer Kraft.

(2) Abweichend von Abs. 1 traten die §§ 36 und 37 Medizinproduktegesetz mit Ablauf des 25. November 2017 für diejenigen Benannten Stellen außer Kraft, die einen Antrag auf Benennung gemäß Art. 38 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eingereicht haben.

(3) Sofern Eudamed am 26. Mai 2021 nicht voll funktionsfähig ist, gelten die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed gemäß Art. 123 Abs. 3 lit. d der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ab dem Datum, das sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Art. 34 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 entspricht. Abweichend von Abs. 1 gelten diesfalls die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Informationsaustausches, einschließlich insbesondere Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen, zur Erfüllung der Pflichten, die in den in Art. 123 Abs. 3 lit. d der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 genannten Bestimmungen festgelegt sind, weiter bis zu dem im ersten Satz genannten Zeitpunkt.

(4) Klinische Prüfungen, die gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes vor dem 26. Mai 2021 bewilligt oder gemeldet wurden, dürfen nach der zum Zeitpunkt der Bewilligung oder Meldung geltenden Rechtslage weitergeführt werden. Ab dem 26. Mai 2021 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 vorzunehmen.

(5) Bis zur Erlassung einer Verordnung gemäß § 35 Abs. 1 gilt § 40 Abs. 5 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.

(6) Medizinprodukte gemäß dem Medizinproduktegesetz, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, dürfen weiter betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese Produkte gelten weiterhin die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Betriebens und Anwendens von Medizinprodukten.

(7) Ausnahmegenehmigungen, die gemäß § 32 Medizinproduktegesetz für Medizinprodukte im Interesse des Gesundheitsschutzes erteilt wurden, bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

**§ 84.** (1) Bescheinigungen, die von benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang 4 der Richtlinie 90/385/EWG und Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG, die spätestens am 27. Mai 2022 ihre Gültigkeit verlieren.

(2) Bescheinigungen, die von benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitraum, der fünf Jahre nicht übersteigen darf, gültig. Sie verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

(3) Ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, für das vor dem 26. Mai 2021 eine EU-Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zum 26. Mai 2024 Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

(4) Ein Medizinprodukt, für das gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2020 weiterhin dem



Medizinproduktegesetz entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen.

(5) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 gelten ab dem 26. Mai 2021 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

(6) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 4 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

(7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3 und 4 in Verkehr gebracht werden, dürfen bis zum 26. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.

### **In-vitro-Diagnostika**

**§ 85.** (1) Das Medizinproduktegesetz tritt hinsichtlich In-vitro-Diagnostika nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen mit Ablauf des 25. Mai 2022 außer Kraft.

(2) Abweichend von Abs. 1 traten die §§ 36 und 37 Medizinproduktegesetz mit Ablauf des 25. November 2017 für diejenigen Benannten Stellen außer Kraft, die einen Antrag auf Benennung gemäß Art. 34 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 eingereicht haben.

(3) Sofern Eudamed am 26. Mai 2022 nicht voll funktionsfähig ist, gelten die Pflichten und Anforderungen im Zusammenhang mit Eudamed gemäß Art. 113 Abs. 3 lit. f der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 ab dem Datum, das sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Art. 34 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 entspricht. Abweichend von Abs. 1 gelten diesfalls die entsprechenden Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Informationsaustausches, einschließlich insbesondere Informationen zur Vigilanzberichterstattung, zu klinischen Prüfungen, zur Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren und Bescheinigungen, zur Erfüllung der Pflichten, die in den in Art. 113 Abs. 3 lit. d genannten Bestimmungen festgelegt sind, weiter bis zu dem im ersten Satz genannten Zeitpunkt.

(4) In-vitro-Diagnostika gemäß dem Medizinproduktegesetz, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, dürfen weiter betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können. Für diese Produkte gelten weiterhin die entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und der darauf basierenden Verordnungen bezüglich des Betreibens und Anwendens von In-vitro-Diagnostika.

(5) Ausnahmegenehmigungen, die gemäß § 32 Medizinproduktegesetz für In-vitro-Diagnostika im Interesse des Gesundheitsschutzes erteilt wurden, bleiben gemäß den darin enthaltenen Angaben gültig.

**§ 86.** (1) Bescheinigungen, die von benannten Stellen vor dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, bleiben bis zu dem in der Bescheinigung angegebenen Zeitpunkt gültig. Dies gilt nicht für Bescheinigungen gemäß Anhang VI der Richtlinie 98/79/EG, die spätestens am 27. Mai 2024 ihre Gültigkeit verlieren.

(2) Bescheinigungen, die von benannten Stellen nach dem 25. Mai 2017 gemäß der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt wurden, verlieren ihre Gültigkeit jedoch spätestens am 27. Mai 2024.

(3) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das gemäß der Richtlinie 98/79/EG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, darf nur in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht und keine wesentlichen Änderungen der Auslegung oder Zweckbestimmung vorliegen. Für diese Produkte gelten ab dem 26. Mai 2022 jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes die Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

(4) Die Benannte Stelle, die die im Abs. 3 genannte Bescheinigung ausgestellt hat, ist weiterhin für die angemessene Überwachung bezüglich aller geltenden Anforderungen an die von ihr zertifizierten Produkte verantwortlich.

(5) In-vitro-Diagnostika, die vor dem 26. Mai 2022 gemäß dem Medizinproduktegesetz rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, und Produkte, die ab dem 20. Mai 2022 auf Grund einer Bescheinigung

gemäß Abs. 1 und 2 in Verkehr gebracht werden dürfen, dürfen bis zum 27. Mai 2025 weiterhin auf dem Markt bereit gestellt oder in Betrieb genommen werden.

#### **Benannte Stellen**

§ 87. Bennenungsverfahren von Benannten Stellen, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes beim Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz eingereicht wurden, dürfen bis zum Abschluss des Bennenungsverfahrens durch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz weitergeführt werden.

#### **Mitwirkung von Organen des öffentlichen Sicherheitsdienstes**

§ 88. Die Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes haben an der Vollziehung dieses Bundesgesetzes und der auf Grund dieses Bundesgesetzes erlassenen Verordnungen mitzuwirken durch

1. Maßnahmen zur Vorbeugung gegen drohende Verwaltungsübertretungen,
2. Maßnahmen zur Einleitung und Sicherung eines Verwaltungsstrafverfahrens und
3. die Ahndung von Verwaltungsübertretungen durch Organstrafverfügungen (§ 50 VStG).

#### **Verweise**

§ 89. Soweit dieses Bundesgesetz auf andere Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Union verweist, sind diese in ihrer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes geltenden Fassung anzuwenden.

§ 90. Wird in anderen Bundesgesetzen oder in Verordnungen auf eine Bestimmung des Medizinproduktegesetzes verwiesen, an deren Stelle mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes eine neue Bestimmung wirksam wird, so ist dieser Verweis auf die entsprechende neue Bestimmung zu beziehen.

§ 91. Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

#### **Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

§ 92. (1) Dieses Bundesgesetz tritt hinsichtlich Medizinprodukte am 26. Mai 2021, hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022 in Kraft.

§ 93. Mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes treten

1. die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 143/2009, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 247/2012,
2. die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, BGBl. II Nr. 142/2009, und
3. die Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten, BGBl. II Nr. 57/2004, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 144/2009

außer Kraft, soweit sie nicht hinsichtlich der Übergangsbestimmungen bis zu den dort genannten Zeitpunkten noch relevant sind.

#### **Vollziehung**

§ 94. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, hinsichtlich des § 49 Abs. 2, § 50 Abs. 1 und § 61, soweit die elektrotechnische Sicherheit, die vom Maß- und Eichgesetz erfassten Messfunktionen von Medizinprodukten und gewerberechtliche Bestimmungen betroffen sind, sowie des § 65 Abs. 1 und des § 66 Abs. 1, soweit gewerberechtliche Belange betroffen sind, der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, betraut.

(2) Vor Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz – mit Ausnahme von Verordnungen nach § 82 – haben die nach Abs. 1 zuständigen Bundesminister einen Beirat zu hören, dem neben Sachverständigen auf dem Gebiet der zu regelnden Materie jedenfalls jeweils ein Vertreter des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort, des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Bundesarbeitskammer, der Wirtschaftskammer Österreich, der Österreichischen Apothekerkammer, des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Geschäftsbereich Medizinmarktaufsicht, und des Österreichischen Seniorenrates angehören. Weiters sind die nach den landesgesetzlichen

Ausführungsbestimmungen zu § 11e des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) bestehenden Patientenvertretungen berechtigt, einen Vertreter zu entsenden.

(3) Den Vorsitz im Beirat gemäß Abs. 2 führt ein Bediensteter des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, die Tätigkeit des Beirats wird nach einer vom Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu erlassenden Geschäftsordnung geführt. In dieser ist jedenfalls vorzusehen, dass in Fällen besonderer Dringlichkeit oder minderer Bedeutung eine Befassung des Beirats im Umlaufweg erfolgen kann. Im Einvernehmen mit dem Vorsitzenden können die Vertreter gemäß Abs. 2 weitere Experten beiziehen.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes**

Das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, BGBl. I Nr. 63/2002, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 135/2020, wird wie folgt geändert:

*1. In § 6a Abs. 1 Z 4 wird der Passus „Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,“ durch den Passus „Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. x/2021“ ersetzt.*

*2. Nach § 21 Abs. 4 wird folgender Abs. 5 angefügt:*

*„(5) § 6a Abs. 1 Z 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. x/2021 tritt mit 26. Mai 2021 in Kraft.“*