

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Das europäische Medizinproduktrecht wurde bisher im Wesentlichen durch drei Richtlinien geregelt, die Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte, die Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte und die Richtlinie 98/79/EG betreffend In-vitro-Diagnostika.

An Stelle dieser Richtlinien treten zwei EU-Verordnungen:

- die Verordnung (EU) Nr. 745/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 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. L 117 vom 5.5.2017, S. 1); diese ist bereits am 25.5.2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26.5.2021, da durch die 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) grundsätzlich um ein Jahr verschoben wurde und

- die Verordnung (EU) Nr. 746/2017 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176); diese ist ebenfalls bereits am 25.5.2017 in Kraft getreten, gilt aber erst ab dem 26.5.2022.

Ziele der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 sind die Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika sowie hohe Standards für deren Qualität und Sicherheit, um den Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Regelungsgegenstand der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 sind das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika; es handelt sich dabei um unmittelbar anwendbares und verbindliches EU-Recht in jedem Mitgliedstaat.

Die Verordnungen enthalten jedoch eine Reihe von Öffnungsklauseln für den jeweiligen nationalen Gesetzgeber; zugleich enthalten die Verordnungen auch konkrete, an die Mitgliedstaaten gerichtete Regelungsaufträge und räumen dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum für nationale Bestimmungen ein.

Diese Änderung der europäischen Rechtslage erfordert Anpassungen im österreichischen Medizinproduktegesetz insofern, als alle Bestimmungen aufzuheben sind, soweit deren Gegenstand bereits durch die beiden unmittelbar geltenden EU-Verordnungen erfasst wird.

Im Hinblick darauf und im Sinne einer besseren Verständlichkeit und Anwenderfreundlichkeit wurde der Entwurf eines neuen Medizinproduktegesetzes 2020 ausgearbeitet.

Darüber hinaus besteht punktuell Anpassungsbedarf im Medizinproduktrecht auf Grund von Erfahrungen aus der bisherigen Vollzugspraxis.

Wesentliche nationale Regelungsinhalte des vorliegenden Entwurfs sind:

- Festlegung der Behördenzuständigkeit
- nationale Sprachanforderungen
- Herstellung und anschließende Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
- Klinische Prüfungen, die nicht zu Konformitätszwecken durchgeführt werden
- Ethikkommissionen
- Registrierung und Überwachung der nicht von den EU-Verordnungen erfassten Akteure
- Register
- Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen
- Werbung
- Verwaltungsstrafbestimmungen
- Übergangsbestimmungen.

Im Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz erfolgt eine redaktionelle Anpassung an das Medizinproduktegesetz 2021.

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

Besonderer Teil:

Art. 1 (Medizinproduktegesetz 2021):

Zu § 1:

Abs. 1 umschreibt den Regelungsgegenstand des Medizinproduktegesetzes; dabei handelt es sich um den nationalen Anwendungsbereich, der nicht von den Bestimmungen der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 erfasst ist, wie etwa das Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika.

Abs. 2 verweist darauf, dass die Regelungen für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von Medizinprodukten und in-vitro-Diagnostika europaweit verbindlich durch die genannten EU-Verordnungen als unmittelbar geltendes Recht vorgegeben sind.

Durch Abs. 3 wird klargestellt, dass auch Zubehör eines Medizinproduktes, Produkte des Anhangs XVI der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 (dabei handelt es sich um bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung) und In-vitro-Diagnostika in den Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes fallen.

Zu § 2:

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) wird als die in Österreich zuständige Behörde im Sinne der EU-Verordnungen benannt. Das BASG war schon bisher für die Vollziehung des Medizinproduktegesetzes zuständig.

Das BASG ist ferner – wie bisher – zuständige Behörde 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 des Rates.

Die Planung des Marktüberwachungsprogramms erfolgt durch das BASG in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; dieses ist für die Überprüfung der Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit und dem damit einhergehenden Berichtswesen zuständig.

Zu § 3:

Die Begriffsbestimmungen der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 – diese gelten unmittelbar und sind daher auch dem vorliegenden neuen Medizinproduktegesetz zu Grunde zu legen – werden durch Begriffe ergänzt, die für das rein national zu regelnde Recht notwendig sind.

Der Begriff Instandhaltung wurde dahingehend ergänzt, dass die Verwendung von Teilen, Hilfsmitteln, Hilfsstoffen oder Software im Zuge der Instandhaltung von Medizinprodukten dann zulässig ist, wenn diese im Hinblick auf ihre Eignung und technischen Eigenschaften den Originalteilen, Originalhilfsmitteln, Originalstoffen oder der Originalsoftware gleichwertig sind. Die Verwendung von Originalteilen, Originalhilfsmitteln, Originalstoffen oder der Originalsoftware im Zuge der Instandhaltung bleibt davon unberührt.

Die Begriffe Inspektion, Instandsetzung und Wartung sind unverändert gegenüber den bisher geltenden Begriffen.

Zu § 4:

Wie in § 3 werden die Begriffsbestimmungen der genannten EU-Verordnungen durch Begriffe ergänzt, die für das national geltende Recht betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien erforderlich sind. Zu Z 9: Diese Definition erscheint im Hinblick auf die Festlegung spezifischer Gebühren für diese Art von Studien sinnvoll und entspricht der derzeit im Gebührentarif des BASG enthaltenen Definition.

Zu § 5:

Ein wesentlicher Faktor für die Patientensicherheit ist die Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen. Besteht der begründete Verdacht, dass diese Anforderungen durch bestimmte Produkte nicht eingehalten werden oder ist deren Verfalldatum abgelaufen, so dürfen diese nicht errichtet, installiert, in Betrieb genommen oder angewendet werden.

Zu § 6:

Hier wird festgehalten, dass die die einschlägigen Bestimmungen des Blutsicherheitsgesetzes und des Gewebesicherheitsgesetzes für die Gewinnung von menschlichen Blut, Blutbestandteilen oder menschlichen Zellen und Geweben Anwendung finden, wenn die gewonnenen Produkte nachfolgend bei der Herstellung eines Medizinproduktes verwendet werden.

Zu § 7:

Der nationale Gestaltungsspielraum zur Festlegung der Sprache der vom Hersteller mit dem Produkt zu liefernden Informationen – dies betrifft die Kennzeichnung sowie die Gebrauchsinformation – ergibt sich aus Art. 10 Abs. 11 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

Die mit Medizinprodukten gelieferten Begleitinformationen spielen für ihre korrekte und sichere Anwendung und die Information der Patienten eine entscheidende Rolle. Daher sind die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abzufassen.

Abs. 2 sieht vor, dass Anwendern und Patienten auf deren Ersuchen die EU-Konformitätserklärung in deutscher Sprache vorzulegen ist. Dies umfasst auch Erklärungen betreffend Sonderanfertigungen gemäß Anhang XIII Z 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

Damit wird dem nationalen Gestaltungsspielraum gemäß Art. 19 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie Art. 17 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, wonach die EU-Konformitätserklärung in eine oder mehrere Amtssprachen der Union übersetzt wird, Rechnung getragen.

Anwendern oder Patienten, die der englischen Sprache nicht mächtig sind, sollen die in der EU-Konformitätserklärung enthaltenen Informationen leicht verständlich in deutscher Sprache zugänglich sein.

Die Amtssprache in Österreich ist Deutsch; auf Ersuchen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen sind daher alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts erforderlich sind, in deutscher Sprache vorzulegen.

Mit der Regelung in Abs. 4, dass die zusammen mit dem implantierbaren Produkt vom Hersteller zu liefernden Informationen in deutscher Sprache bereitzustellen sind, wird vom Gestaltungsspielraum des Art. 18 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 Gebrauch gemacht.

Mit der Bestimmung in Abs. 5 wird der in Art. 41 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Art. 37 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 genannten, von den Mitgliedstaaten anzustellenden Überlegung Rechnung getragen. Englisch ist zweifellos eine in medizinischen Fachkreisen allgemein gebräuchliche Sprache im Sinne der soeben erwähnten Bestimmungen, weshalb normiert wird, dass der Antrag von Konformitätsbewertungsstellen auf Benennung und die dafür erforderlichen Unterlagen nicht nur in deutscher, sondern auch in englischer Sprache eingereicht werden können. Dies soll auch für Unterlagen gelten, die im Rahmen des Benennungsverfahrens vorzulegen sind.

Gemäß Art. 89 Abs. 8 Satz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Art. 84 Abs. 8 2. Satz der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 kann der Mitgliedstaat die Sprache festlegen, in der die Sicherheitsanweisung im Feld, welche die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld des Herstellers begleitet, abzufassen ist. Dies soll in deutscher Sprache erfolgen (Abs. 6).

Gemäß Art. 52 Abs. 12 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Art. 48 Abs. 12 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 kann der Mitgliedstaat, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, verlangen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte, im Zusammenhang mit den in den Abs. 1 bis 7 und 9 bis 11 genannten Verfahren in einer oder mehreren von diesem Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union bereitgestellt werden. Dies kann in Deutsch oder Englisch erfolgen (Abs. 7).

Zu § 8:

Um die Aufgabe der Marktüberwachung besser erfüllen zu können, kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine Liste aller Sonderanfertigungen verlangen, die in Österreich in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wurden. Mit dieser Bestimmung wird der Ermächtigung gemäß Art. 21 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 Rechnung getragen.

Zu § 9:

Die in Abs. 1 aufgezählten Medizinprodukte sind Produkte, von denen ein besonderes Risiko für Patientinnen und Patienten ausgeht. Aufgrund dieses Risikos ist die Herstellung und anschließende Verwendung dieser Produkte als sogenannte In-House-Produkte in Gesundheitseinrichtungen grundsätzlich nicht zulässig und darf nur unter Einbeziehung einer Benannten Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgen.

Durch die Verordnungsermächtigung in Abs. 2 wird ermöglicht, weitere Medizinprodukte dem Verbot der Herstellung und anschließenden Verwendung in Gesundheitseinrichtungen zu unterwerfen.

Durch die Verordnungsermächtigung in Abs. 3 können ergänzende Anforderungen für In-House-Produkte definiert werden, um ein ausreichendes Sicherheitsniveau zu erreichen.

Durch Abs. 4 wird auch für In-vitro-Diagnostika der Klasse C gefordert, dass die Gesundheitseinrichtung bei der In-House-Produktion Unterlagen erstellt, die die Informationen über die Herstellungsstätte, das Herstellungsverfahren, die Auslegung und die Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung enthalten und hinreichend detailliert sind, damit sich das BASG vergewissern kann, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfüllt sind.

Zu §§ 10 und 11:

Die Abs. 1 bis 3 des § 10 hinsichtlich der Möglichkeit eines Feststellungsverfahrens enthalten keine inhaltlichen Änderungen der bestehenden Rechtslage. Es erfolgten lediglich insofern Anpassungen der Verweise, als nunmehr die Definitionen „Medizinprodukt“ in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und „In-vitro-Diagnostikum“ in der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 enthalten sind.

Gemäß Art. 4 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 und Art. 3 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 kann die nationale Behörde ein hinreichend begründetes Ansuchen an die europäische Kommission bezüglich der Einstufung eines Produktes richten; in Abs. 4 wird diesbezüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Zuständigkeit übertragen.

Zu § 12:

Gemäß Art. 59 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 54 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 kann die zuständige Behörde im jeweiligen Mitgliedstaat auf ordnungsgemäß begründeten Antrag das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme eines spezifischen Medizinproduktes genehmigen, bei dem zwar nicht die erforderliche Konformitätsbewertung durchgeführt wurde, dessen Verwendung jedoch im Interesse der öffentlichen Gesundheit oder der Patientensicherheit liegt. Dies entspricht dem § 32 des derzeit gültigen Medizinproduktegesetzes.

Die nunmehr in § 12 Abs. 1 geforderten Angaben dienen der Konkretisierung, was unter einem ordnungsgemäß begründeten Antrag zu verstehen ist; diese Angaben wurden aus § 6 Abs. 1 der bisherigen Verordnung über die Konformitätsbewertung übernommen.

Die Ausnahmegenehmigung ist nicht erforderlich für bestimmte vom Wehrgesetz definierte Fälle und im Zuge einer ärztlichen Behandlung zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit, sofern dies mit einem konformitätsbewerteten Medizinprodukt nicht erzielt werden kann; dies entspricht der bisherigen Rechtslage.

Zu § 13:

Durch die Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 werden unter anderem die Definition der klinischen Prüfung, die formalen und inhaltlichen Anforderungen, der Schutz besonderer Personengruppen, die Arten des Meldeverfahrens sowie die Meldungen während und nach einer klinischen Prüfung neu geregelt. Diese Änderungen unterscheiden sich im Wesen nicht von den bisherigen Regelungen im Medizinproduktegesetz. Die Genehmigungspflicht für klinische Prüfungen mit Hochrisikoprodukten und die ordnungsgemäße Meldung für klinische Prüfungen mit Niedrigrisikoprodukten bleiben erhalten. Für klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen soll nun ebenfalls eine Meldepflicht an die Behörde vorgesehen werden.

National zusätzlich zu regeln waren die Anforderungen an die Ethikkommissionen und ihre Einbindung in Genehmigungsanträge und Sicherheitsmeldungen. Im Hinblick auf die Vorgabe in Art. 62 Abs. 4 lit. b der Verordnung (EU) Nr. 745/2017, wonach die Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission nach dem nationalen Recht für das gesamte Hoheitsgebiet des betreffenden Mitgliedstaates gültig sein muss, wird das im Arzneimittelgesetz bereits seit 2004 vorgesehene Prinzip der „Leitethikkommission“ für multizentrische Studien zukünftig auch im Bereich der Medizinprodukte Anwendung finden. Es wird dabei auf die bereits nach dem Arzneimittelgesetz kundgemachten Leitethikkommissionen zurückgegriffen, da diese bestimmten spezifischen Qualitätsanforderungen genügen müssen.

Die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gelten grundsätzlich nur für klinische Prüfungen, die zum Nachweis der Konformität von Medizinprodukten durchgeführt werden. Es steht den Mitgliedstaaten allerdings frei, zusätzliche Anforderungen für klinische Prüfungen festzulegen, die nicht zu diesem Zweck durchgeführt werden (Art. 82). Aus fachlichen Überlegungen wurde entschieden, diese klinischen Prüfungen nicht anders zu behandeln als Studien nach Art. 62, d.h. eine Überprüfung durch das BASG und die zuständige Ethikkommission ist zu gewährleisten.

Für von der Verordnung nicht erfasste Studien wurde der Begriff der „Nichtinterventionellen Studie“ eingeführt. Für weitere Regelungen dieser Studien wurde eine Verordnungsermächtigung im Gesetz aufgenommen.

Für Leistungsstudien an Restproben, welche nach Anwendungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 nicht mehr dem BASG zu melden sind, gilt weiterhin die verpflichtende Bewertung durch die zuständige Ethikkommission. Für Studien, die entgegen die Bestimmungen der Verordnungen oder des Medizinproduktegesetzes durchgeführt werden, wurde eine explizite Sanktionsnorm formuliert.

Ansonsten wurden nationale Regelungen, die bereits im derzeit in Geltung stehenden Medizinproduktegesetz enthalten waren, weitgehend unverändert übernommen, wie zum Beispiel Versicherungspflicht, Qualitätsmanagement, Datenschutz und die Kostenübernahme des Prüfproduktes. Bei den Anforderungen an Prüfärzte erfolgt eine Anpassung an die Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.

In einer ersten Stufe soll an der bisher im Medizinproduktegesetz enthaltenen Vorgabe, dass das Votum der Ethikkommission vor Befassung der Behörde einzuholen ist, festgehalten werden, da die Ethikkommissionen die rigiden Fristen der Verordnung vorläufig nicht einhalten können, was bei einer Verschränkung der Behörden- und Ethikkommissionsprozesse nötig wäre. Wenn die Ethikkommissionen insbesondere EDV-technisch „aufgerüstet“ haben, können im Sinne des Forschungsstandortes die Vorgaben im Medizinproduktegesetz 2021 nachgezogen werden. Eine Teilnahme am koordinierten Bewertungsverfahren für klinische Prüfungen ist bis zum 27. Mai 2027 freiwillig, es wird davon ausgegangen, dass Österreich vor dem genannten Datum daran nicht teilnehmen wird (Art. 78 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017).

Zu § 14:

Es wird analog dem Arzneimittelgesetz ein Leitethikkommissionsprinzip für multizentrische klinische Prüfungen im Medizinproduktebereich eingeführt und normiert, dass die Ethikkommissionen, die bisher gemäß § 41b Abs. 2 Arzneimittelgesetz für multizentrische klinische Prüfungen im Arzneimittelbereich als Leitethikkommission fungiert haben, auch als Leitethikkommission für multizentrische klinische Prüfungen im Medizinproduktebereich tätig werden können.

Zu § 15:

Hier wird an der schon bisher im Medizinproduktegesetz enthaltenen Vorgabe, dass die Stellungnahme der Ethikkommission vor dem Beginn des Behördenverfahrens einzuholen ist, festgehalten. Diese Stellungnahme ist gemeinsam mit dem Antrag beim BASG einzureichen. Im Sinne des Forschungsstandortes kann das Dossier bei multinationalen klinischen Prüfungen auch auf Englisch eingereicht werden. Ausgenommen davon ist eine Synopse auf deutsch für die Ethikkommissionen sowie die Unterlagen für die Prüfungsteilnehmer, die natürlich in Deutsch abgefasst sein müssen.

Zu § 16:

Die Einbindung der Ethikkommission hat auch bei wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie zu erfolgen.

Zu § 17:

Bei klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien aufgetretene unerwünschte Ereignisse sind – sofern diese im Inland aufgetreten sind – auch der die klinische Prüfung oder Leistungsstudie beurteilenden Ethikkommission zu melden.

Zu § 18:

Entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 59 Abs. 3 Medizinproduktegesetz.

Zu § 19:

Entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 60 Abs. 1 Medizinproduktegesetz ergänzt um die Klarstellung, dass durch die zuständige Ethikkommission auch die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommission fällt, und die Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftigen Nutzung der genommenen biologischen Proben zu beurteilen ist. Dies entspricht auch der Aufgabenverteilung zwischen Behörde und Ethikkommission im Bereich der Arzneimittel.

Zu § 20:

Entspricht grundsätzlich dem derzeit in Geltung stehenden § 58 Medizinproduktegesetz, wobei die Zusammensetzung an die Vorgaben im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten und Arzneimittelgesetz angeglichen wird.

Zu § 21:

Anpassung des derzeit in Geltung stehenden § 60 Medizinproduktegesetz an die Regelungen im Arzneimittelgesetz, insbesondere hinsichtlich multizentrischer klinischer Prüfungen. Die Abweichung in Abs. 6 resultiert aus der Vollzugserfahrung im Arzneimittelbereich, es soll der Ethikkommission im Interesse der Patientensicherheit nach Einlagen der nachgeforderten zusätzlichen Informationen ausreichend Zeit zur Verfügung stehen, diese auch einer sorgfältigen inhaltlichen Prüfung im Rahmen einer Sitzung zu unterziehen.

Zu §§ 22 und 23:

Entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 59 Medizinproduktegesetz. Weiters wird klargestellt, dass bei multizentrischen klinischen Prüfungen die Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission für alle Prüfstellen in Österreich gilt.

Zu § 24:

Entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 56 Abs. 4 und 5 Medizinproduktegesetz.

Zu § 25:

Spezifische Regelungen zum Schutz bestimmter vulnerabler Personengruppen (Minderjährige, nicht Einwilligungsfähige, klinische Prüfungen in Notfällen) im Rahmen von klinischen Prüfungen finden sich nunmehr bereits in den Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017. In Abs. 2 wird Art. 63 Abs. 7 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 in Anspruch genommen, wonach bei einer entscheidungsfähigen minderjährigen Person diese zusätzlich zum gesetzlichen Vertreter in die klinische Prüfung einwilligen muss.

Die Abs. 3 und 4 greifen den in Art. 67 den Mitgliedstaaten eingeräumten Spielraum auf und verbieten die Durchführung von klinischen Prüfungen an Präsenzdienern, und Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten werden oder nach dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind.

Abs. 5 stellt klar, dass dann, wenn eine klinische Prüfung für einen Prüfungsteilnehmer beendet werden muss, weil einer der in Abs. 3 oder 4 genannten Umstände eintritt (zB. eine Person, die in eine klinische Prüfung eingeschlossen ist, untergebracht wird) das Prüfprodukt weiterhin durch den Sponsor zur Verfügung gestellt werden muss, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Auch allfällige im Sinne der Patientensicherheit notwendige Begleitmaßnahmen sind fortzusetzen.

Zu § 26:

Am bestehenden System der verschuldensunabhängigen Versicherung für Teilnehmer an klinischen Prüfungen soll festgehalten werden.

Zu § 27:

Die Abs. 1 und 2 entsprechen § 49 Abs. 5 Medizinproduktegesetz, Abs. 4 § 49 Abs. 6 Medizinproduktegesetz.

Eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation (Art. 68) kann begonnen werden, bevor es möglich ist, die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers nach Aufklärung einzuholen, weil dies auf Grund der Dringlichkeit der Situation nicht möglich ist. Abs. 3 legt im Sinne der Rechtssicherheit fest, was mit den bis zur Beendigung oder dem Tod des Prüfungsteilnehmers gewonnenen Daten passiert, wenn bis dahin die Einwilligung nicht nachgeholt werden konnte. In diesen Fällen dürfen die Daten für die Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden. Im Falle der Ausübung des Widerspruchsrechts, wird dieses daher insofern eingeschränkt, als es sich nicht auf vor dem Widerspruchszeitpunkt verarbeitete Daten bezieht. Der Entfall des Widerspruchsrechtes bezogen auf diese personenbezogenen Daten ist im Sinne des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes gem. § 1 Abs. 2 DSGVO zulässig, weil dies zur Erreichung der im öffentlichen Interesse liegenden wissenschaftlichen Forschungsziele unbedingt erforderlich ist. Die Prüfungsteilnehmer werden zum Zeitpunkt der rechtlich erforderlichen Einwilligung in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten über ihre Rechte nach der DSGVO belehrt. Die Rechtsbelehrung bezieht sich insbesondere auf das ihnen zustehende eingeschränkte Widerspruchsrecht.

Abs. 6 normiert eine sinngemäße Anwendung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen für den Bereich der Nichtinterventionellen Studien.

Zu §§ 28 und 29:

§ 28 sieht analog dem Arzneimittelrecht eine Kontaktstelle für Prüfungsteilnehmer vor.

§ 29 entspricht grundsätzlich dem in Geltung stehenden § 64 Abs. 1 Medizinproduktegesetz bezüglich der fachlichen Anforderungen an Prüfer.

Zu § 30:

Entspricht im Wesentlichen § 63 Medizinproduktegesetz.

Zu § 31:

Adaptierung des derzeit in Geltung stehenden § 56 Medizinproduktegesetz an die Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017; Entfall des bisherigen Abs. 5, dieser wird ersetzt durch § 24 Abs. 1.

Zu §§ 32 und 33:

Adaptierung des derzeit in Geltung stehenden § 40a Abs. 5 Medizinproduktegesetz an die Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017.

Zu § 34:

Schaffung einer Sanktionsnorm, womit die Verwendung der Daten, welche im Rahmen einer nicht genehmigten oder nicht ordnungsgemäß gemeldeten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie gewonnen werden, untersagt wird.

Zu § 35:

Verordnungsermächtigung zur Schaffung einer Verordnung betreffend Nichtinterventionelle Studien analog dem Arzneimittelgesetz.

Zu § 36:

Es wird klargestellt, dass die Bestimmungen der §§ 14 bis 33 für klinische Prüfungen grundsätzlich auch für Leistungsstudien gelten. Leistungsstudien gemäß Art. 78 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 (mit Restproben) bedürfen keiner Genehmigung, sollen jedoch dennoch einer ethischen Beurteilung durch eine Ethikkommission unterliegen.

Zu § 37:

Die Bestimmungen über die Registrierung wurden im Hinblick darauf, dass die Registrierungspflicht für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure nunmehr durch die beiden Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 geregelt wird, adaptiert. Bis EUDAMED funktional ist, erfolgt die Registrierung weiterhin bei der Gesundheit Österreich GmbH (vgl. § 83 Abs. 3 des Entwurfes).

Die bereits derzeit bestehende Registrierungsverpflichtung für die Hersteller von Sonderanfertigungen gemäß der Medizinprodukteverordnungsverordnung, BGBl. II Nr. 261/2011, wird im Hinblick auf eine effiziente Marktüberwachungstätigkeit durch das BASG beibehalten, aber nunmehr im Medizinproduktegesetz geregelt.

Eine Ausnahme davon gilt nur für die Hersteller von Sonderanfertigungen, die bei Inkrafttreten des Medizinproduktegesetzes 2021 bereits im Register der Gesundheit Österreich GmbH registriert sind.

Der Ermächtigung gemäß Art. 30 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 wird insofern Rechnung getragen, als eine Registrierungspflicht für Händler vorgesehen wird; ausgenommen davon werden Händler, die ausschließlich Medizinprodukte vertreiben, die in § 1 Z 1 bis 6 Freie Medizinproduktverordnung angeführt sind.

Zu § 38:

Die Marktüberwachung bestimmter Wirtschaftsakteure, etwa Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure und Händler, ist nunmehr durch die EU-Verordnung geregelt.

Die Bestimmungen der Überwachung erfassen daher nur mehr solche Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die nicht unter den Begriff „Wirtschaftsakteur“ der EU-Verordnungen subsumiert werden.

Durch die nunmehrige Formulierung „Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben“ anstelle der bisherigen im § 70 Abs. 1 enthaltenen Formulierung „Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinproduktes befugt sind“ werden auch jene Personen erfasst, deren gewerbliche Tätigkeit nicht primär das Betreiben von Medizinprodukten umfasst, die diese aber dennoch anwenden (wie z. B. Kosmetikstudios, Fitnesscenter).

Die allgemeinen Bestimmungen über die Marktüberwachung finden sich nunmehr in § 2 des vorliegenden Entwurfs.

Zu § 39:

Mit Ausnahme der Anpassung der Verweise entspricht diese Bestimmung der bisher geltenden Rechtslage.

Zu § 40:

Gemäß Art. 87 Abs. 10 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sind die Mitgliedstaaten aufgefordert, national geeignete Maßnahmen zu ergreifen, damit Angehörige von Gesundheitsberufen, Anwender und Patienten angehalten werden, schwerwiegende Vorkommnisse der Behörde zu melden.

In Umsetzung dieses Regelungsauftrags enthält daher diese Bestimmung diesbezügliche Meldepflichten an das BASG. Die Verordnungsermächtigung in Abs. 5 ist unverändert geblieben.

Gemäß Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gilt diese auch für die in Anhang XVI der Verordnung angeführten Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (u.a. Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie, sowie für Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung). Da diese Produkte mit nichtmedizinischer Zweckbestimmung in der Praxis vorwiegend in Kosmetikstudios angewendet werden, obwohl die Anwendung vieler dieser Produkte unter den Ärztevorbereitung fällt, wird der Kreis der Meldepflichtigen für schwerwiegende Vorkommnisse auf diese Personengruppe erweitert.

Die Meldepflichtigen gemäß Abs. 1 müssen dem Hersteller oder dessen Bevollmächtigten auch direkt Meldung über Informationen nach Abs. 1 erstatten, womit die Informationen rascher beim Hersteller ankommen, als bisher im Umweg über das BASG.

Zu §§ 41 bis 44:

In diesen Bestimmungen wird die Rechtslage betreffend Meldepflichten, Bewertungen der Meldungen, das Ergreifen entsprechender Maßnahmen durch die Meldepflichtigen und das BASG bei Verdachtsfällen, die Einleitung von Untersuchungen und die Kooperation mit dem BASG normiert.

Zu §§ 45 und 46:

Diese Bestimmungen entsprechen der geltenden Rechtslage in den bisherigen § 73 und § 73a nMedizinproduktegesetz. Neu dazugekommen ist in Abs. 11 des § 45 und im Abs. 10 des § 46 die Zugriffsberechtigung des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auf die Daten in den Registern in pseudonymisierter Form zum Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten. Im Sinne einer zweckentsprechenden Verwaltungsführung soll eine Datensammlung in den Registern nach § 46 nur mehr dann erfolgen, wenn die Informationen nicht aus Routinedaten gewonnen werden können, die die Krankenanstalten im Rahmen des Bundesgesetzes über die Dokumentation im Gesundheitswesen ohnehin übermitteln müssen.

Zu § 47:

Entspricht der geltenden Rechtslage.

Zu § 48:

Die bisher im § 79 Abs. 5 enthaltene Verordnungsermächtigung zur Festlegung näherer Anforderungen an die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater wurde aufgrund der Heterogenität des Medizinproduktesektors und aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung gestrichen.

Der Begriff Medizinprodukte umfasst eine sehr breite Produktpalette, welche von einfachen Verbrauchsmaterialien und Produkten wie Pflaster, Verbandsmaterial, Krücken bis hin zu hochkomplexen Geräten wie implantierbare Herzschrittmacher, Herz-Lungen-Maschinen reicht. Entsprechend heterogen gestalten sich auch die Anforderungen an die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater, welche letztendlich vom Hersteller der Medizinprodukte festzulegen sind. Es wurde bewusst darauf verzichtet, hier ein zusätzliches Berufsbild im Gesundheitswesen zu definieren.

Zu § 49:

Die Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten treffen nicht nur Gesundheitseinrichtungen, sondern nunmehr auch Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben. Die in Abs. 1 Z 1 und 5 enthaltenen Vorschriften wurden um jene der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und (EU) Nr. 746/2017 ergänzt.

Zu § 50:

In Abs. 2 werden entsprechend Art. 18 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Gesundheitseinrichtungen verpflichtet, Patienten, denen ein Produkt implantiert wurde, die in Art. 18

genannten 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.

Abgesehen davon sind die Regelungen gegenüber dem derzeit geltenden Medizinproduktegesetz unverändert geblieben.

Zu §§ 51 bis 58:

Die in den §§ 54 Abs. 3, 56 u 58 Abs. 1 enthaltenen Verpflichtungen werden auf Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, erweitert.

Zu § 59:

Hier wird lediglich der Begriff der „einschlägigen akkreditierten Stellen“ durch den Begriff „Prüf- oder Inspektionsstellen“ ersetzt.

Zu §§ 60 bis 65:

§ 60 entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 91 Medizinproduktegesetz.

Die in § 62 Abs. 1 enthaltenen Verpflichtungen werden auf Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, erweitert.

Zu § 66 bis 69:

Die Bestimmungen über den Vertrieb bzw. die Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten entsprechen, abgesehen von redaktionellen Anpassungen, der bisher geltenden Rechtslage.

Zu §§ 70 bis 77:

Das Verbot der irreführenden Bewerbung von Medizinprodukten ist bereits in Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 geregelt, gilt somit unmittelbar und darf daher national nicht geregelt werden; dieser Passus wurde daher aus dem 11. Abschnitt über die Werbung entfernt.

Ansonsten handelt es sich bei der Werbung um eigenständige nationale Regelungen, die abgesehen von redaktionellen Anpassungen, wie die Verweise auf die EU-Verordnung, der bisher geltenden Rechtslage entsprechen.

Zu § 78:

Entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 110 Medizinproduktegesetz.

Zu § 79:

Im Hinblick auf die Bestimmung des Art. 9 Abs. 2 lit. i der Verordnung (EU) Nr. 679/2016 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), wonach die Verarbeitung personenbezogener Daten, sowie die Verarbeitung von Gesundheitsdaten einer natürlichen Person, aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Medizinprodukten, gestattet ist, erfolgt gegenständliche Änderung der Datenschutzbestimmungen des Medizinproduktegesetzes.

Die dem BASG im Rahmen der Vollziehung des Medizinproduktegesetzes übertragenen hoheitlichen Aufgaben, die eine Verarbeitung personenbezogener Daten bzw. Gesundheitsdaten einer natürlichen Person bedingen, sind vollinhaltlich unter den Regelungsbereich der Bestimmung des Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung zu subsumieren. Durch § 79 Abs. 2 letzter Satz MPG wurde von der folgenden Ermächtigung nach Art. 9 Abs. 4 iVm 89 Abs. 3 DSGVO Gebrauch gemacht: *„Zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einzuführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“*

Demgemäß ist das BASG durch die Datenschutz-Grundverordnung ermächtigt, personenbezogene Daten bzw. Gesundheitsdaten einer natürlichen Person im Rahmen der Vollziehung der durch das Medizinproduktegesetz übertragenen hoheitlichen Aufgaben zu verarbeiten. Abs. 3: Die personenbezogenen Daten sind jeweils pseudonymisiert zu übermitteln, sofern eine Übermittlung anonymisierter Daten zur Zweckerreichung nicht ausreicht. Dies entspricht auch dem Grundsatz der Datenminimierung gem. Art. 89 Abs. 1 DSGVO. Es ist sicherzustellen, dass der User-Zugriff nur mittels geeigneter Absicherungen (z. B. organisationsspezifisches Zertifikat) technisch möglich ist.

Zu § 80:

Bei Einstellung der Geschäftstätigkeit haben in Österreich niedergelassene Hersteller die gesamte Dokumentation dem BASG in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen.

Zu § 81:

Mit dieser Bestimmung werden die Verwaltungsstrafbestimmungen normiert.

Zu § 82:

Enthält nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes und des geltenden Medizinproduktegesetzes die Möglichkeit, durch Verordnung Ausnahmen von bestimmten Vorgaben dieses Bundesgesetzes vorzusehen, wenn die notwendige Versorgung der Bevölkerung sonst ernstlich und erheblich gefährdet wäre, soweit und solange dies auf Grund der besonderen Situation erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit der Menschen gewahrt bleibt. Darüber hinaus können unter den genannten Voraussetzungen Regelungen über Versorgungs- und Bereitstellungsverpflichtungen für Hersteller, Bevollmächtigte, Händler und Abgabestellen von Medizinprodukten erlassen. Die entsprechenden Verordnungen sind jeweils mit maximal sechs Monaten befristet.

Zu den §§ 83 bis 87:

Die Übergangsbestimmungen ergeben sich aus den einschlägigen Vorgaben der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/561 und Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

§ 83 Abs. 6 besagt, dass für Medizinprodukte, die am 25. Mai 2020 bereits in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, hinsichtlich der Meldepflicht, der Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten sowie die Bestimmungen hinsichtlich der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens weiterhin gelten. Daneben gelten auch die Bestimmungen hinsichtlich der Überwachung von Medizinprodukten gemäß Medizinproduktegesetz für diese Medizinprodukte.

§ 83 Abs. 7 besagt, dass nach § 32 Medizinproduktegesetz erteilte Ausnahmegenehmigungen auch nach dem 25. Mai 2020 weiterhin gültig bleiben.

§ 87 beinhaltet eine Übergangsbestimmung hinsichtlich laufender Verfahren in Bezug auf die Anerkennung als Benannte Stelle.

Zu § 88:

Enthält die Vorgaben für die Mitwirkung der Organe des öffentlichen Sicherheitsdienstes an der Vollziehung dieses Gesetzes.

Zu § 89:

Der erste Satz entspricht dem derzeit in Geltung stehenden § 113 Medizinproduktegesetz. Im zweiten Satz wurde eine Verweisregelung auf Rechtsakte der Europäischen Union aufgenommen.

Zu § 90:

Hierbei handelt es sich um eine Verweisnorm; bei allen nationalen Rechtsvorschriften, die sich auf das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 100/2018, beziehen und die ein Äquivalent im vorliegenden Entwurf haben, ist der Verweis auf die Bestimmung im vorliegenden Entwurf zu beziehen.

Zu § 91:

§ 91 enthält eine Generalnorm für personenbezogene Bezeichnungen.

Zu § 92:

§ 92 regelt das Inkrafttreten des vorliegenden Entwurfes entsprechend der Vorgaben der EU-Verordnungen.

Zu § 93:

Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes werden nationale Verordnungen aufgehoben, die Belange regeln, die ab diesem Zeitpunkt durch die EU-Verordnungen geregelt sind. Dies gilt allerdings nicht für „Altprodukte“ entsprechend den Übergangsbestimmungen.

Zu § 94:

Hierbei handelt es sich um die Vollzugsklausel. Die Abs. 2 und 3 regeln – wie bisher – den Medizinproduktebeirat.

Art. 2 (Änderung des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes):

In § 6a erfolgt eine redaktionelle Anpassung an das Medizinproduktegesetz 2021 im Rahmen der Aufzählung der Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.