

Entwurf

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 27/2023, wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des 8. Abschnitts im Inhaltsverzeichnis lautet:

„Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten von Medizinprodukten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt“

2. Der Eintrag zu § 50 im Inhaltsverzeichnis lautet:

„§ 50. Betreiben, Anwenden“

3. In § 1 Abs. 1 wird die Wortfolge „und Instandhalten“ durch die Wort- und Zeichenfolge „, Instandhalten sowie das weitere Bereitstellen auf dem Markt“ ersetzt.

4. In § 3 wird der Punkt am Ende der Z 4 durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 5 angefügt:

„5. „weitere Bereitstellung auf dem Markt“: jede weitere entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe von bereits in Betrieb genommenen Medizinprodukten zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer berufsmäßigen oder gewerblichen Tätigkeit.“

5. Der Einleitungssatz in § 5 Abs. 1 lautet:

„Es ist verboten, Medizinprodukte zu errichten, betreiben, anzuwenden oder weiter auf dem Markt bereitzustellen, wenn der begründete Verdacht besteht oder feststeht, dass“

6. In § 8 entfällt die Wortfolge „oder in Betrieb genommen“.

7. In § 17 Abs. 1 wird die Zeichenfolge „41b Abs. 2“ durch die Zeichenfolge „32 Abs. 2 und 3“ ersetzt.

8. § 38 Abs. 1 und 2 lauten:

„(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 Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben, im Hinblick auf das Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten, Reinigen, Desinfizieren, Sterilisieren und das weitere Bereitstellen auf dem Markt der Überwachung.

(2) Die Überwachung gemäß Abs. 1 hat durch Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder durch vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen beauftragte Sachverständige zu erfolgen.“

9. In § 38 Abs. 5 wird die Wort- und Zeichenfolge „von Betrieben, Einrichtungen“ durch die Wortfolge „von Gesundheitseinrichtungen“ ersetzt.

10. § 38 Abs. 7 erster Satz lautet:

„Gesundheitseinrichtungen, Personen gemäß Abs. 1 und Einrichtungen oder Betriebe gemäß Abs. 5 haben Maßnahmen nach Abs. 6 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen.“

11. In § 38 Abs. 8 wird die Zeichenfolge „4 bis 7“ durch die Zahl „6“ ersetzt.

12. § 38 Abs. 8 zweiter Satz lautet:

„Die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, dass jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung der Tätigkeit von Gesundheitseinrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 oder Einrichtungen und Betrieben gemäß Abs. 5 vermieden wird.“

13. Dem § 40 wird folgender Abs. 6 angefügt:

„(6) Die Abs. 1 bis 5 gelten auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.“

14. § 41 Abs. 3 lautet:

„(3) Abs. 1 und 2 gelten – sofern zutreffend – auch im Zusammenhang mit

1. Sicherheitsanweisungen im Feld gemäß Art. 2 Z 69 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art. 2 Z 72 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017, und
2. dem weiteren Bereitstellen auf dem Markt.“

15. § 44 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß implantiert, errichtet, betrieben, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder“

16. Die Überschrift des 8. Abschnitts lautet:

„Errichten, Betreiben, Anwenden, Instandhalten von Medizinprodukten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt“

17. In § 49 Abs. 1 Z 5 wird die Wortfolge „in Betrieb genommen“ durch das Wort „betrieben“ ersetzt.

18. Nach § 49 Abs. 1 wird folgender Abs. 1a eingefügt:

„(1a) Abs. 1 gilt – sofern zutreffend – auch für das weitere Bereitstellen auf dem Markt.“

19. In § 49 Abs. 2 wird die Wortfolge „und Instandhalten von Medizinprodukten“ durch die Wort- und Zeichenfolge „, Instandhalten von Medizinprodukten und das weitere Bereitstellen auf dem Markt“ ersetzt.

20. Die Überschrift des § 50 lautet:

„Betreiben, Anwenden“

21. In § 78 Abs. 3 Z 2 wird die Zeichenfolge „§ 94 Abs. 2“ durch die Zeichenfolge „§ 93 Abs. 2“ ersetzt.

22. In § 80 Abs. 1 Z 1 wird die Wortfolge „am Markt bereitstellt“ durch die Wortfolge „auf dem Markt bereitstellt oder weiter auf dem Markt bereitstellt“ ersetzt und entfällt die Wort- und Zeichenfolge „, installiert,“; in der Z 43 wird nach der Wort- und Zeichenfolge „in Verkehr bringt,“ die Wort- und Zeichenfolge „weiter auf dem Markt bereitstellt,“ eingefügt.

23. § 82 Abs. 6 lautet:

„(6) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung oder Implantation bereitgehalten wurden, dürfen weiter betrieben, angewendet oder implantiert 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

1. die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks,

2. der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte weiterhin § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
3. die Art. 87 bis 89 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.“

24. § 83 Abs. 2 bis 4 lauten:

„(2) Bescheinigungen, die von Benannten Stellen ab dem 25. Mai 2017 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG ausgestellt wurden, die am 26. Mai 2021 noch gültig waren und die anschließend nicht zurückgezogen wurden, behalten ihre Gültigkeit nach dem Ende des auf der Bescheinigung angegebenen Zeitraums bis zu dem Datum, das in Abs. 4 für die jeweilige Risikoklasse der Produkte festgelegt ist. Bescheinigungen, die von Benannten Stellen im Einklang mit diesen Richtlinien ab dem 25. Mai 2017 ausgestellt wurden, am 26. Mai 2021 noch gültig waren und vor dem 20. März 2023 abgelaufen sind, gelten nur dann bis zu den in Abs. 4 festgelegten Zeitpunkten als gültig, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. vor Ablauf der Bescheinigung haben der Hersteller und eine Benannte Stelle eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 über die Konformitätsbewertung des Produkts, für das die abgelaufene Bescheinigung gilt, oder eines Produkts, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, unterzeichnet;
2. eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates hat eine Ausnahme von dem anwendbaren Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewährt oder den Hersteller gemäß Art. 97 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 aufgefordert, das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

(3) Medizinprodukte, für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für die die Konformitätserklärung vor dem 26. Mai 2021 ausgestellt wurde und für die das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, dürfen bis zum 31. Dezember 2028 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden.

(4) Medizinprodukte, für die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG eine Bescheinigung ausgestellt wurde, die gemäß Abs. 1 und 2 noch gültig ist, dürfen bis zu den folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden:

1. 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnspangen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Zahn- bzw. Knochenplatten, Drähte, Stifte, Klemmen und Verbindungsstücke,
2. 31. Dezember 2028 für andere Produkte der Klasse IIb als die unter Z 1 genannten, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, oder mit Messfunktion.“

25. Nach § 83 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:

„(4a) Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4 dürfen nur bis zu den in diesen Absätzen genannten Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

1. die Produkte entsprechen weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996,
2. es liegen keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vor,
3. die Produkte stellen kein unannehmbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit dar,
4. der Hersteller hat spätestens am 26. Mai 2024 ein Qualitätsmanagementsystem gemäß Art. 10 Abs. 9 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 eingerichtet, und
5. der Hersteller oder der Bevollmächtigte hat spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung für ein in den Abs. 3 oder 4 genanntes Produkt oder für ein Produkt, das dazu bestimmt ist, dieses Produkt zu ersetzen, gestellt, und die Benannte Stelle und der Hersteller haben spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet.“

26. § 83 Abs. 5 und 6 lauten:

„(5) Abweichend von Abs. 4a Z 1 gelten für Medizinprodukte gemäß Abs. 3 und 4

1. anstelle des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, wobei für implantierte Produkte jedoch weiter § 81 Abs. 2 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gilt, und
2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, 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 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.

(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, es sei denn, der Hersteller ist mit einer Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, übereingekommen, dass sie eine derartige Überwachung durchführt.“

27. Nach § 83 Abs. 6 werden folgende Abs. 6a bis 6c eingefügt:

„(6a) Die Benannte Stelle, die die schriftliche Vereinbarung gemäß Abs. 4a Z 5 unterzeichnet hat, ist spätestens am 26. September 2024 für die Überwachung der unter die schriftliche Vereinbarung fallenden Produkte verantwortlich. Betrifft die schriftliche Vereinbarung ein Produkt, das dazu bestimmt ist, ein Produkt zu ersetzen, für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, so wird die Überwachung in Bezug auf das ersetzte Produkt durchgeführt.

(6b) Die Vorkehrungen für die Übertragung der Überwachung von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, auf die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, werden in einer Vereinbarung zwischen dem Hersteller und der Benannten Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, und soweit durchführbar, der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, klar geregelt. Die Benannte Stelle, deren Benennung gemäß Art. 42 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erfolgt ist, ist nicht für Konformitätsbewertungstätigkeiten verantwortlich, die von der Benannten Stelle, die die Bescheinigung ausgestellt hat, durchgeführt werden.

(6c) Implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III dürfen bis zum 26. Mai 2026 ohne eine von einer Benannten Stelle nach dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Art. 52 Abs. 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ausgestellten Bescheinigung in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern der Hersteller oder der Bevollmächtigte spätestens am 26. Mai 2024 bei einer Benannten Stelle einen förmlichen Antrag gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 auf Konformitätsbewertung gestellt hat und die Benannte Stelle und der Hersteller spätestens am 26. September 2024 eine schriftliche Vereinbarung gemäß Anhang VII Abschnitt 4.3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 unterzeichnet haben.“

28. § 83 Abs. 7 und 8 lauten:

„(7) Medizinprodukte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, in Verkehr gebracht wurden, und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2021 gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.

(8) Für Medizinprodukte gemäß Abs. 3, 4, 4a und 6c gelten weiter die Regelungen über den Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, es sei denn, der Hersteller oder Bevollmächtigte verfügt über eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person gemäß Art. 15 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017.“

29. § 84 Abs. 5 lautet:

„(5) In-vitro-Diagnostika, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Medizinproduktegesetzes 2021 in Betrieb waren oder zur Anwendung bereitgehalten wurden, 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

1. die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, mit Ausnahme des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks,

2. der 5., 8. und 9. Abschnitt dieses Bundesgesetzes, und

3. die Art. 82 bis 84 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.“

30. § 85 Abs. 4 und 5 lauten:

„(4) Ein In-vitro-Diagnostikum, für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 98/79/EG nicht die Mitwirkung einer Benannten Stelle erforderte, für das vor dem 26. Mai 2022 eine Konformitätserklärung gemäß der genannten Richtlinie ausgestellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert, darf bis zu folgenden Zeitpunkten in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2022 weiterhin dem Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, entspricht und keine wesentlichen Veränderungen der Auslegung und Zweckbestimmung vorliegen:

1. 26. Mai 2025 für Produkte der Klasse D;
2. 26. Mai 2026 für Produkte der Klasse C;
3. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse B;
4. 26. Mai 2027 für Produkte der Klasse A, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden.

(5) Für In-vitro-Diagnostika gemäß Abs. 3 und 4 gelten jedoch

1. anstelle des IV. Hauptstücks 3. Abschnitt und des V. Hauptstücks des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die Bestimmungen des 5., 8. und 9. Abschnitts dieses Bundesgesetzes, und
2. anstelle der entsprechenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, 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 sowie die Sprachanforderungen gemäß § 7 dieses Bundesgesetzes.

Darüber hinaus gelten für diese Produkte, sofern sie weiter auf dem Markt bereitgestellt werden, die Anforderungen dieses Bundesgesetzes.“

31. In § 85 Abs. 7 entfällt die Wort- und Zeichenfolge „bis zum 26. Mai 2025“.

32. § 85 Abs. 8 lautet:

„(8) In-vitro-Diagnostika, die ab dem 26. Mai 2022 gemäß Abs. 3 und 4 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden, dürfen weiter auf dem Markt bereitgestellt oder in Betrieb genommen werden.“

33. Dem § 91 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Das Inhaltsverzeichnis, § 1 Abs. 1, § 3 Z 4 und 5, § 5 Abs. 1, § 8, § 17 Abs. 1, § 38 Abs. 1, 2, 5, 7 und 8, § 40 Abs. 6, § 41 Abs. 3, § 44 Abs. 1 Z 1, die Überschrift des 8. Abschnitts, § 49 Abs. 1 Z 5 und Abs. 1a und 2, die Überschrift des § 50, § 78 Abs. 3 Z 2, § 80 Abs. 1 Z 1 und 43, § 82 Abs. 6, § 83 Abs. 2 bis 8, § 84 Abs. 5, § 85 Abs. 4, 5, 7 und 8 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. xxx/2024 treten mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“