Gesamte Rechtsvorschrift für Medizinproduktegesetz, Fassung vom 11.06.2012

Langtitel

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)
StF: BGBl. Nr. 657/1996 (NR: GP XX RV 313 AB 389 S. 43. BR: AB 5286 S. 618.)
(CELEX-Nr.: 390L0385, 393L0068, 393L0042)

Änderung

BGBl. I Nr. 30/1998 (NR: GP XX RV 915 AB 1037 S. 104. BR: AB 5611 S. 634.)
BGBl. I Nr. 117/1999 (NR: GP XX RV 1778 AB 1983 S. 174. BR: AB 5984 S. 656.)
(CELEX-Nr.: 398L0079)
BGBl. I Nr. 98/2001 (NR: GP XXI RV 621 AB 704 S. 75. BR: 6398 AB 6424 S. 679.)
BGBl. I Nr. 33/2002 (NR: GP XXI RV 777 AB 934 S. 89. BR: 6541 AB 6566 S. 683.)
[CELEX-Nr.: 398L0027]
BGBl. I Nr. 119/2003 (NR: GP XXII RV 236 AB 289 S. 37. BR: 6888 AB 6904 S. 703.)
[CELEX-Nr.: 32000L0070, 32001L0104]
BGBl. I Nr. 107/2005 (NR: GP XXII RV 675 AB 720 S. 90. BR: AB 7180 S. 717.)
BGBl. I Nr. 153/2005 (NR: GP XXII RV 1092 AB 1142 S. 125.)
[CELEX-Nr.: 32004L0024, 32004L0027, 32004L0028]
BGBl. I Nr. 77/2008 (NR: GP XXIII RV 504 AB 531 S. 59. BR: AB 7943 S. 756.)
BGBl. I Nr. 143/2009 (NR: GP XXIV RV 466 AB 549 S. 49. BR: AB 8236 S. 780.)
[CELEX-Nr.: 32007L0047, 32009L0120]

Text

Artikel I

I. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Anwendungsbereich

§ 1. Dieses Bundesgesetz regelt die Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Qualität, die Herstellung, das Inverkehrbringen, den Vertrieb, das Errichten, die Inbetriebnahme, die Instandhaltung, den Betrieb, die Anwendung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Überwachung und die Sterilisation, Desinfektion und Reinigung von Medizinprodukten und ihres Zubehörs sowie die Abwehr von Risken und das Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten und ihrem Zubehör.

2. Abschnitt

Begriffsbestimmungen

Allgemeine Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
4. Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.

(1a) „Subkategorie von Medizinprodukten“ ist eine Gruppe von Medizinprodukten, die in den gleichen Bereichen verwendet werden sollen oder mit den gleichen Technologien ausgestattet sind.

(1b) „Generische Produktgruppe“ ist eine Gruppe von Medizinprodukten mit gleichen oder ähnlichen Verwendungsbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, so dass sie allgemein, ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale, klassifiziert werden können.

(1c) „Einmal-Produkt“ ist ein Medizinprodukt, das zum einmaligen Gebrauch an einer einzigen Person bestimmt ist.

(2) “Zubehör” für ein Medizinprodukt sind Gegenstände, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen sowie Software, die selbst keine Medizinprodukte nach Abs. 1 sind, nach ihrer vom Hersteller ausdrücklich festgelegten Zweckbestimmung aber dazu bestimmt sind,

1. zusammen mit einem Medizinprodukt verwendet zu werden, damit dieses entsprechend der vom Hersteller des Medizinproduktes festgelegten Zweckbestimmung des Medizinproduktes angewendet werden kann, oder
2. die für das Medizinprodukt festgelegte Zweckbestimmung zu unterstützen.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt. Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gilt selbst als In-vitro-Diagnostikum, es sei denn, es handelt sich um invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbaren Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

(3) “Aktives Medizinprodukt” ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer elektrischen Energiequelle oder einer anderen Energiequelle abhängig ist als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie. Ein Medizinprodukt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder Parametern zwischen einem aktiven Medizinprodukt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne daß dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Medizinprodukt.

(4) “Aktives implantierbares Medizinprodukt” ist jedes Medizinprodukt, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als der unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugten Energie angewiesen ist, und das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder sonstigen medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben.

(5) “Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnose” oder “In-vitro-Diagnostikum” ist jedes Medizinprodukt, das

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als
   a) Reagens,
   b) Reagenzprodukt,
   c) Kalibriermaterial,
   d) Kontrollmaterial,
   e) Kit,
   f) Instrument,
   g) Apparat, Gerät oder
   h) System

   zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und
2. allein oder überwiegend dazu dient,
   a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder
   b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder
   c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als

Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für in-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

(5a) “In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung” ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden kann.

(5b) “Kalibrier- und Kontrollmaterial” sind Substanzen, Materialien und Gegenstände, die von ihrem Hersteller zum Vergleich von Meßdaten oder zur Prüfung der Leistungsmerkmale eines In-vitro-Diagnostikums im Hinblick auf die Anwendung, für die es bestimmt ist, vorgesehen sind.

(5c) „Medizinprodukt mit einem Derivat aus menschlichem Blut“ ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG, das als Bestandteil einen Stoff enthält, der – gesondert verwendet – als Arzneimittelbestandteil oder Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Art. 1 Punkt 10 der Richtlinie 2001/83/EG betrachtet werden und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann. Der genannte Stoff wird nachstehend als „Derivat aus menschlichem Blut“ bezeichnet.

(6) “Sonderanfertigungen” sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hiezu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt werden und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt sind. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hiezu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

(7) “Hersteller” ist jede natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung und Kennzeichnung eines Medizinprodukts im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder Gesellschaft oder stellvertretend für diese von einem Dritten ausgeführt werden.

(8) Als Hersteller gilt auch jede natürliche oder juristische Person, die ein oder mehrere vorgefertigte Produkte montiert, abpackt, behandelt, aufbereitet oder kennzeichnet oder für die Festlegung der Zweckbestimmung als Medizinprodukt im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist. Hersteller ist jedoch nicht, wer - ohne Hersteller im Sinne des Abs. 7 zu sein - bereits in Verkehr gebrachte Produkte für einen namentlich genannten Patienten entsprechend ihrer Zweckbestimmung montiert oder anpaßt.

(8a) „Bevollmächtigter“ ist die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und den von den Behörden und Stellen im EWR in diesem Sinne kontaktiert zu werden. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, keinen Sitz in einer Vertragspartei des EWR, so muss er schriftlich für mindestens alle Medizinprodukte des selben Modells einen einzigen verantwortlichen Bevollmächtigten im EWR benennen.

(9) “Zweckbestimmung” ist jene Verwendung, für die das Medizinprodukt nach den Angaben des Herstellers in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder dem Werbematerial bestimmt ist.

(10) “Inverkehrbringen” ist die entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Medizinproduktes oder das Bereithalten für die Abgabe. Ein Inverkehrbringen liegt nicht vor, wenn

1. es sich um ein ausschließlich für die klinische Prüfung bestimmtes Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne des § 3 Abs. 3a handelt,
2. durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, daß das Medizinprodukt nicht zum Verbraucher, Anwender oder Betreiber gelangen kann, oder
3. einzelne Medizinprodukte an eine einzelne bestimmte Person ausschließlich unentgeltlich und im privaten Bereich oder der Nachbarschaftshilfe weitergegeben werden.

(11) “Erstmaliges Inverkehrbringen” ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Hinblick auf seinen Vertrieb oder seine Verwendung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(12) “Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum” ist

1. der Hersteller,

2. sein Bevollmächtigter oder
3. der Importeur,

der ein Medizinprodukt erstmals im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum in Verkehr bringt und im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist.

(13) “Inbetriebnahme” ist die Phase, in der ein Medizinprodukt dem Endanwender als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Medizinprodukt entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

(14) “Ausstellen” ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung oder der Information der Fachkreise.

(15) “Harmonisierte Normen” sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchführen, deren Fundstellen als “harmonisierte Normen” für Medizinprodukte im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind einschlägige Monographien des Europäischen Arzneibuches für Medizinprodukte gleichgestellt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden. Den harmonisierten Normen sind ferner die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, die nach Artikel 7 Abs. 2 der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7. Dezember 1998) angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, gleichgestellt. In diesen Spezifikationen werden in geeigneter Weise die Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festgelegt.

(16) “Benannte Stelle” ist eine von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum jeweils der Europäischen Kommission und den übrigen Vertragsparteien für die Durchführung von Aufgaben im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte notifizierte Stelle.

(17) “Nebenwirkungen” sind die bei einer bestimmungsgemäßen Verwendung eines Medizinproduktes auftretenden und damit in Zusammenhang stehenden unerwünschten Begleiterscheinungen.

(18) “Wechselseitige Beeinflussung” bezeichnet die bei bestimmungsgemäßer Verwendung auftretenden Wirkungen von

1. Medizinprodukten aufeinander oder
2. Medizinprodukten und anderen Gegenständen, Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen aufeinander.

(19) “Instandhaltung” eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Bewahrung und Wiederherstellung des jeweils angestrebten Sollzustandes sowie zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes eines Medizinproduktes. Der Begriff “Instandhaltung” umfaßt Inspektion, Wartung und Instandsetzung.

(20) “Inspektion” eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Feststellung und Beurteilung des Istzustandes.

(21) “Wartung” eines Medizinproduktes ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Bewahrung des angestrebten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

(22) “Instandsetzung” eines Medizinproduktes sind die Maßnahmen zur Wiederherstellung des festgelegten Sollzustandes, der die einwandfreie Sicherheit und Funktionstüchtigkeit des Medizinproduktes gewährleistet.

(23) “Einrichtung des Gesundheitswesens” ist jede Einrichtung, Stelle oder Institution, in der Medizinprodukte durch Angehörige der Heilberufe oder dazu befugte Gewerbeberechtigte berufsmäßig betrieben oder angewendet werden, einschließlich jener Einrichtungen des Bundesheeres, die der Sanitätsversorgung dienen.

Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten sowie zur Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika

§ 3. (1) “Klinische Bewertung” ist die medizinische Bewertung eines Medizinproduktes im Sinne des Anhanges 7 Nr. 1.1 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. EG Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, und des Anhanges X Nr. 1.1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. EG Nr. L 169 vom 12. Juli 1993.

(2) “Klinische Prüfung” ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risken darstellen oder
3. Wirkungsmechanismen und geeignete klinische Einsatzgebiete des Medizinproduktes zu ermitteln,

um damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.

(2a) “Leistungsbewertungsprüfung” ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Prüfungsteilnehmern, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,

1. die Leistungsdaten des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende Risken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risken darstellen oder
3. Nachweismöglichkeiten und geeignete medizinische Einsatzgebiete des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,

um damit die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen.

(2b) „Klinische Daten“ sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen und aus folgenden Quellen stammen:

1. klinischen Prüfungen des betreffenden Medizinprodukts, oder
2. klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
3. veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.

(3) “Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt” ist jedes Medizinprodukt, das dazu bestimmt ist, einem im jeweiligen Fachgebiet qualifizierten Arzt zur Durchführung von klinischen Prüfungen dieses Medizinproduktes am Menschen gemäß Abs. 2 in einer den vorgesehenen medizinischen Anwendungsbedingungen entsprechenden medizinischen Umgebung zur Verfügung gestellt zu werden.

(3a) “In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke” ist jedes In-vitro-Diagnostikum, das vom Hersteller dazu bestimmt ist, einer oder mehreren Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen oder in einer anderen angemessenen Umgebung außerhalb der eigenen Betriebsstätte unterzogen zu werden.

(4) (4) „Klinischer Prüfer“ ist der Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung und insbesondere für das Wohlergehen des Prüfungsteilnehmers verantwortlich ist.

(5) „Sponsor“ ist jede natürliche oder juristische Person, welche die Verantwortung für die Planung, die Initiierung, die Durchführung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor muss in einer Vertragspartei des EWR niedergelassen sein. Der klinische Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Medizinproduktes und in voller Eigenverantwortung durchführt.

(6) “Monitor” ist eine vom Sponsor bestimmte Person, die diesem gegenüber für die Überwachung und die Berichterstattung über den Verlauf der klinischen Prüfung verantwortlich ist.

(7) “Klinischer Prüfplan” oder “Protokoll” ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über Begründung, Absichten, Ziele, Ausführung sowie über vorgesehene Analysen, Methodik und Durchführung der klinischen Prüfung enthält.

(7a) “Evaluierungsplan” ist ein Dokument, das detaillierte Angaben über eine geplante Leistungsbewertungsprüfung, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftliche, technische und medizinische Begründung, die Ziele, die Methodik, die vorgesehenen Analysen und Probenahme, die zu prüfenden Leistungskriterien und Anforderungen sowie Art und Umfang der vorgesehenen Evaluierung enthält.

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

(9) “Ethikkommission” ist ein unabhängiges und gemäß § 58 Abs. 4 zusammengesetztes Gremium aus medizinischen Sachverständigen und anderen Mitgliedern, dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist und ob die Sicherheit, das Wohlergehen, die Rechte sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer geschützt werden.

(10) “Schlußbericht der klinischen Prüfung” oder “Abschlußbericht” ist eine vollständige Beschreibung und Bewertung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(11) “Multizentrische Prüfung” ist eine klinische Prüfung, die entsprechend einem einzigen klinischen Prüfplan, jedoch an mehreren Untersuchungsorten durchgeführt wird.

(12) “Fallberichtsschema” oder “Prüfbogen” ist ein Satz von Schriftstücken, die so gestaltet sind, daß alle relevanten patienten- und medizinproduktebezogenen Daten, die nach dem klinischen Prüfplan erforderlich sind, vollständig dokumentiert werden.

(13) “Audit” ist der Vergleich der Rohdaten und der hiezu gehörenden Niederschriften mit dem Zwischen- oder Abschlußbericht, um festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet und ausgewertet wurden und die klinische Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan vorgenommen wurde. Ein Audit muß entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von der Einheit tätig wird, die für die klinische Forschung verantwortlich ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(14) “Inspektion einer klinischen Prüfung” ist eine durch die zuständige Ethikkommission, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung an der Prüfstelle oder beim Sponsor, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die klinische Prüfung von Medizinprodukten überprüft.

(14a) “Inspektion einer Leistungsbewertungprüfung” ist eine durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, einen durch dieses beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung einer Leistungsbewertungsprüfung, die die Einhaltung der Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder anderer Vorschriften über die Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika überprüft.

(15) “Unerwünschtes Ereignis” ist jedes unerwünschte klinische Ereignis bei einem in eine klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer, unabhängig davon, ob es im Zusammenhang mit dem geprüften oder leistungsbewerteten Medizinprodukt steht oder nicht.

(16) Als schwerwiegend ist ein Ereignis oder eine Nebenwirkung im Sinne des § 2 Abs. 17 einzustufen, die tödlich oder lebensbedrohlich ist, zu bleibenden Schäden führt oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht. Jedes unerwünschte Ereignis oder jede Medizinproduktenebenwirkung, die die Schädigung eines Feten, dessen Tod oder eine angeborene Fehlbildung verursacht, oder das Auftreten eines bösartigen Tumors sind in jedem Fall als schwerwiegend einzustufen.

3. Abschnitt

Abgrenzung zu anderen Regelungen

Ausnahmen vom Geltungsbereich

§ 4. (1) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, nach Maßgabe des § 5; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter das AMG oder unter dieses Bundesgesetz fällt, erfolgt insbesondere auf Grund der hauptsächlichen Wirkungsweise des Produkts,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, (Anm.: ab 21.1.2006:

   Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG, BGBl. I Nr. 13/2006)
3. menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs bzw. Produkte, die zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens Blutprodukte, Blutplasma oder Blutzellen dieser Art enthalten, mit Ausnahme von In-vitro-Diagnostika und von Medizinprodukten im Sinne des § 2 Abs. 5c,
4. Organe, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika, oder Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 5c,
5. Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, es sei denn, ein Medizinprodukt wird unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder von abgetöteten Erzeugnissen hergestellt, die aus tierischem Gewebe gewonnen wurden, oder es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,
6. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des § 42a Abs. 2 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957.

(2) Durch dieses Bundesgesetz wird die Gewerbeordnung 1994, BGBl. Nr. 194, nicht berührt.

§ 4a. (1) Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die vom Hersteller auch zur Verwendung entsprechend den Vorschriften über persönliche Schutzausrüstungen der Richtlinie 89/686/EWG bestimmt sind, unterliegen auch den Vorschriften dieses Bundesgesetzes.

(2) Medizinprodukte gemäß den Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2 Buchstabe a der Richtlinie 2006/42/EG sind, unterliegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes.

Abgrenzung zu Arzneimittelregelungen

§ 5. (1) Medizinprodukte, die im Zeitpunkt der Abgabe kein Arzneimittel enthalten, jedoch dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes anzuwenden, unterliegen diesem Bundesgesetz unbeschadet der das Arzneimittel betreffenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes.

(2) Wird eine Kombination von Medizinprodukt und Arzneimittel so in Verkehr gebracht, daß Medizinprodukt und Arzneimittel ein einheitliches, miteinander verbundenes Produkt bilden, dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf der stofflichen Zusammensetzung des Arzneimittels beruht und das ausschließlich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wiederverwendbar ist, so unterliegt dieses Produkt dem Arzneimittelgesetz. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat bei der Beurteilung des Medizinprodukteteils die grundlegenden Anforderungen gemäß dem II. Hauptstück dieses Bundesgesetzes anzuwenden, soweit sicherheits- und leistungsbezogene Medizinproduktefunktionen betroffen sind.

(3) Enthält ein Medizinprodukt - ausgenommen In-vitro-Diagnostika - als integrierten Bestandteil einen Stoff, der - gesondert verwendet - als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes.

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

Feststellungsverfahren

§ 5a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten für den Fall des beabsichtigten erstmaligen Inverkehrbringens eines Produkts festzustellen, ob dieses Produkt eine der Definitionen gemäß § 2 Abs. 1 bis 6 erfüllt und gegebenenfalls über die Einstufung und Klassifizierung des Medizinprodukts zu entscheiden. Dabei muss der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter seinen Sitz im Inland haben. Im Rahmen dieses Verfahrens kann es ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats gemäß § 5b 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 § 5b einholen.

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

Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat

§ 5b. (1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit 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 eine der Definitionen gemäß § 2 Abs. 1 bis 6 erfüllt und gegebenenfalls über die Klassifizierung des Medizinprodukts, ist beim Bundesministerium für Gesundheit ein Beirat (Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat) einzurichten.

(2) Zur Klärung von Abgrenzungsfragen von Medizinprodukten zu Arzneimitteln muss der Beirat gemäß Abs. 1 in gemeinsamer Sitzung mit der Kommission (Abgrenzungsbeirat) gemäß § 49a AMG tagen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit 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 Gesundheit 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 Gesundheit 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 Reisegebührenvorschrift 1955, BGBl. Nr. 133, auf Antrag zu ersetzen.

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

II. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Anforderungen an Medizinprodukte

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

§ 6. Es ist verboten, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, zu errichten, zu installieren, in Betrieb zu nehmen oder anzuwenden, wenn

1. der begründete Verdacht besteht, daß sie die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen oder
2. ihr Verfalldatum abgelaufen ist.

§ 7. (1) Medizinprodukte dürfen nach Maßgabe des § 112 nur in Verkehr gebracht und in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Betrieb genommen werden, wenn der für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortliche seinen Sitz in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat.

(2) Die Bestimmungen des § 6 Z 2 und Abs. 1 gelten nicht für das Bundesheer beim Einsatz gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001, BGBl. I Nr. 146, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes.

Grundlegende Anforderungen

§ 8. (1) Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation

oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muß gewährleistet sein.

(2) Medizinprodukte müssen so ausgelegt, hergestellt und verpackt sein, daß sie geeignet sind, die vom Hersteller vorgegebenen medizinischen Leistungen gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 zu erbringen, wenn sie Belastungen ausgesetzt sind, die unter normalen Einsatzbedingungen und unter den vom Hersteller vorgesehenen Transport- und Lagerungsbedingungen auftreten können.

(3) Auslegung und Konstruktion von Medizinprodukten müssen sich unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Wissenschaft und Technik nach den Grundsätzen der integrierten Sicherheit richten. Bei der Wahl der angemessensten Lösungen für Auslegung und Konstruktion sind in der angegebenen Reihenfolge folgende Grundsätze anzuwenden:

1. Beseitigung oder Minimierung der Risken durch Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau des Medizinproduktes,
2. gegebenenfalls Ergreifen angemessener Schutz- und Alarmvorrichtungen gegen konstruktiv nicht zu beseitigende Risken,
3. Aufklärung der Benutzer über die Restrisken, für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen getroffen werden können.

(4) Medizinprodukte gemäß § 4a Abs. 1 müssen auch die einschlägigen grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

(5) Sofern bei Medizinprodukten im Sinne des § 4a Abs. 2 ein einschlägiges Risiko besteht, müssen diese auch den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG entsprechen, sofern diese grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen spezifischer sind als die grundlegenden Anforderungen gemäß den jeweiligen Anhängen I der Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG.

§ 9. (1) Jedem Medizinprodukt sind Informationen beizugeben, die unter Berücksichtigung des Ausbildungs- und Kenntnisstandes des vorgesehenen Anwenderkreises für die sichere Anwendung des Medizinproduktes erforderlich sind. Diese Informationen müssen aus Angaben in der Kennzeichnung und nach Maßgabe des Abs. 3 solchen in der Gebrauchsanweisung bestehen.

(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handelspackung angegeben sein. Falls eine Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales kann in der Verordnung gemäß § 10 im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG im Hinblick auf die Praktikabilität und Angemessenheit der Anbringung oder Bereitstellung dieser Informationen und auf die Gewährleistung der sicheren Anwendung von Medizinprodukten Ausnahmen vorsehen.

(3) Jedem Medizinprodukt muß in seiner Verpackung eine Gebrauchsanweisung beigegeben sein. Eine Gebrauchsanweisung ist für Medizinprodukte der Klasse I und der Klasse IIa im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG oder für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Richtlinie 98/79/EG in hinreichend begründeten Fällen dann entbehrlich, wenn die ordnungsgemäße und sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

(4) Die Kennzeichnung von Medizinprodukten und nach Maßgabe des Abs. 3 ihre Gebrauchsanweisung müssen Name oder Firma und Anschrift des Herstellers aufweisen.

(5) Sofern Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, um dort erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, muß die Kennzeichnung, gegebenenfalls die äußere Verpackung beziehungsweise die Gebrauchsanweisung, ferner den Namen oder die Firma und die Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen, bei In-vitro-Diagnostika des Bevollmächtigten, aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist.

(6) Medizinprodukte dürfen nur an den Anwender oder Verbraucher abgegeben werden, wenn die für ihn oder den Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefaßt sind. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann durch Verordnung unter Berücksichtigung einer ausreichenden Information von Patienten und Anwendern und unter Bedachtnahme auf die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit Ausnahmen vom Erfordernis der deutschen Sprache zulassen oder Bestimmungen über die Zulässigkeit anderer geeigneter Maßnahmen als der Gebrauchsinformation zur Information der Anwender oder Patienten vorsehen.

§ 10. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten gemäß § 2 und im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten und die Abwehr von Risken durch Verordnung die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte festzulegen.

Anforderungen an Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose

§ 11. (1) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose dürfen unbeschadet der §§ 6 bis 9 und einer Verordnung nach § 10 nur in Verkehr gebracht, errichtet, in Betrieb genommen und angewendet werden, wenn darüber hinaus die Anforderungen gemäß Abs. 2 und einer Verordnung nach Abs. 3 erfüllt sind.

(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß sie unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der Technik für die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 5 geeignet sind. Sie müssen den Leistungsparametern, insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene Sensitivität, Spezifität, Präzision, Richtigkeit, Reproduzierbarkeit und Nachweisgrenzen entsprechen. Die Nachvollziehbarkeit der den Kalibriersubstanzen oder -vorrichtungen oder Kontrollmaterialien zugeschriebenen Werte muß durch verfügbare übergeordnete Referenzmeßverfahren und Referenzmaterialien gewährleistet sein.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann für Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungsfähigkeit derartiger Medizinprodukte gemäß § 2 Abs. 5 und im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten und die Abwehr von Risken erforderlich ist, durch Verordnung Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit festlegen. Er kann dabei auch auf einschlägige harmonisierte oder sonstige nationale oder internationale Normen verweisen.

(4) Bei der Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs im Rahmen der Herstellung, Anwendung und Verwendung von In-vitro-Diagnostika ist die Würde und Integrität des Menschen und seine Privatsphäre zu schützen. In bezug auf entsprechende Diagnosemaßnahmen ist die Geheimhaltung personenbezogener Daten durch geeignete Vorkehrungen sicherzustellen und eine Diskriminierung auf Grund genetischer Anlagen unzulässig.

Verordnungsermächtigungen

§ 12. Verordnungen gemäß § 10 und § 11 Abs. 3 sind, soweit es die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten betrifft, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten zu erlassen.

2. Abschnitt

Harmonisierte Normen

§ 13. (1) Soweit harmonisierte Normen im Sinne dieses Bundesgesetzes eingehalten werden, ist davon auszugehen, daß den jeweiligen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes entsprochen wird, es sei denn, es sind die Fälle des § 14 oder des § 77 gegeben.

(1a) Die Hersteller haben die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen einzuhalten. Kommen sie in hinreichend begründeten Fällen diesen Spezifikationen nicht nach, so müssen sie Lösungen wählen, die dem Niveau der Spezifikationen zumindest gleichwertig sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Fundstellen der einschlägigen nationalen harmonisierten Normen, der einschlägigen Monographien der Europäischen Pharmakopoe und der einschlägigen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen im Bundesgesetzblatt kundzumachen.

§ 14. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern der begründete Verdacht besteht, daß die harmonisierten Normen und die diesen gemäß § 2 Abs. 15 gleichzuhaltenden einschlägigen Monographien des Europäischen Arzneibuches und Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 nicht entsprechen, neben allenfalls erforderlichen Maßnahmen gemäß den §§ 68, 75 oder 77 die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG dafür auf der Gemeinschaftsebene vorgesehenen Verfahren einzuleiten.

3. Abschnitt

CE-Kennzeichnung

§ 15. (1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinische Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen nur dann in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden,

wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz oder auf der Grundlage der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG ergangenen nationalen Vorschriften anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versehen sind.

(2) Medizinprodukte dürfen nur dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie nachweisbar

1. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 erfüllen,
2. allfällige weitere für Medizinprodukte geltende Vorschriften gemäß § 16 erfüllen, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, und
3. einer für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28, die die Berechtigung zur Führung der CE-Kennzeichnung verleiht, unterzogen worden sind.

(3) Die CE-Kennzeichnung muß von dem angebracht werden, der durch eine Verordnung nach § 28 dazu bestimmt ist.

§ 16. (1) Falls Medizinprodukte auch anderen Vorschriften zu entsprechen haben, die andere Aspekte regeln und in denen ebenfalls die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit der CE-Kennzeichnung angegeben, daß diese Medizinprodukte auch diesen anderen Vorschriften entsprechen.

(2) Steht dem Hersteller auf Grund einer oder mehrerer Vorschriften im Sinne des Abs. 1 während einer dort jeweils angegebenen Übergangszeit jedoch die Wahl der anzuwendenden Vorschriften frei, so wird mit der CE-Kennzeichnung lediglich angegeben, daß die Medizinprodukte nur den vom Hersteller angewandten Richtlinien entsprechen. In diesem Fall müssen die Nummern dieser Richtlinien, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind, in den den Medizinprodukten beizulegenden Unterlagen, Hinweisen oder Anleitungen angegeben werden.

(3) Die Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen im Sinne des Abs. 2 müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Medizinproduktes gewährleistet wird, zugänglich sein.

§ 17. Bei Änderungen eines Medizinproduktes, die einer Zustimmung in Form eines Nachtrages zur Bescheinigung der benannten Stelle über die von ihr durchgeführte Konformitätsbewertung bedürfen, darf die CE-Kennzeichnung erst dann angebracht werden, wenn der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter das Verfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 durchgeführt hat. Ein Nachtrag ist notwendig bei Änderungen, die die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 oder mit den vorgeschriebenen Anwendungsbestimmungen berühren können.

Beachte für folgende Bestimmung

Tritt gemäß § 114 Abs. 2 mit 7. Juni 2000 in Kraft, gemäß § 114 Abs. 3 aber bereits mit 7. Dezember 1999.

§ 18. (1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/68/EWG, für Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang XII dieser Richtlinie und für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang X der Richtlinie 98/79/EG auszuführen.

(2) Die CE-Kennzeichnung muß auf dem Medizinprodukt oder der Sterilverpackung, auf der Handelspackung sowie auf der Gebrauchsanweisung deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Auf dem Medizinprodukt selbst muß die CE-Kennzeichnung nicht angebracht werden, wenn es zu klein ist, seine Beschaffenheit dies nicht zuläßt oder es sonst undurchführbar oder unzweckmäßig ist. Dies gilt auch hinsichtlich der Anbringung auf der Handelspackung.

§ 19. (1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Kennummer der benannten Stelle angeführt sein, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Anhängen 2, 3, 4 und 5 der Richtlinie 90/385/EWG, den Anhängen II, IV, V und VI der Richtlinie 93/42/EWG und den Anhängen III, IV, VI und VII der Richtlinie 98/79/EG für das jeweilige Medizinprodukt verantwortlich ist.

(2) Ist für ein Medizinprodukt gemäß einer Verordnung nach § 28 eine Konformitätsbewertung vorgeschrieben, die nicht von einer benannten Stelle durchgeführt werden muß, darf der CE-Kennzeichnung keine Kennummer einer benannten Stelle hinzugefügt werden.

§ 20. Zeichen oder Aufschriften, die zur Irreführung bezüglich der Bedeutung oder der graphischen Gestaltung der CE-Kennzeichnung geeignet sind, dürfen nicht angebracht werden. Alle sonstigen Zeichen dürfen auf dem Medizinprodukt, der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen. Zwischenprodukte, die vom Hersteller spezifisch als Bestandteil von Sonderanfertigungen bestimmt sind, dürfen mit der CE-Kennzeichnung versehen sein, wenn die Voraussetzungen des § 15 Abs. 2 erfüllt sind.

§ 22. (1) Bei Medizinprodukten, die mit der CE-Kennzeichnung gemäß § 15 versehen sind, gilt, sofern diese nicht widerlegt wurde, grundsätzlich die Annahme, daß sie den Voraussetzungen des § 15 Abs. 2 entsprechen.

(2) Besteht der begründete Verdacht, dass eine CE-Kennzeichnung entgegen diesem Bundesgesetz unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, erforderliche Bewertungen und Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung oder das Fehlen der CE-Kennzeichnung zu klären. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

(3) Die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, hat die Kosten der Überwachung, der Prüfung oder der sonstigen Maßnahmen gemäß Abs. 2 zu tragen, wenn die CE-Kennzeichnung zu Unrecht angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt.

§ 23. (1) Stellt das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fest, dass die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt oder Nachweise gemäß § 15 Abs. 2 nicht innerhalb angemessener Frist beigebracht wurden, so ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bescheidmäßig festgelegten Bedingungen zu verhindern.

(2) Werden die Bedingungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter haben diesen Maßnahmen unverzüglich Folge zu leisten.

§ 24. Ist ein mit diesem Bundesgesetz nicht übereinstimmendes Medizinprodukt oder ein sonstiges Erzeugnis unrechtmäßig mit der CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gegenüber demjenigen, der die CE-Kennzeichnung angebracht hat, unbeschadet des § 77 die erforderlichen Maßnahmen zur Herstellung des ordnungsgemäßen Zustandes zu ergreifen und die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG vorgesehenen Verfahren einzuleiten.

4. Abschnitt
Klassifizierung und Konformitätsbewertung
Klassifizierung von Medizinprodukten

§ 25. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung im Hinblick auf die Zweckbestimmung, die eingesetzte Technologie sowie auf Anwendungsort, -art und -dauer der Medizinprodukte unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften

1. jene Klassen festzulegen, denen Medizinprodukte insbesondere im Hinblick auf die Konformitätsbewertung zuzuordnen sind, und
2. die Kriterien und Regeln festzulegen, nach denen Medizinprodukte den Klassen nach Z 1 zuzuordnen sind.

§ 26. Besteht zwischen einem Hersteller und einer benannten Stelle im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens hinsichtlich der Klassifizierung eines Medizinproduktes anhand der Klassifizierungsregeln gemäß einer Verordnung nach § 25 keine

Übereinstimmung, so hat die benannte Stelle die Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zu beantragen.

Europäisches Verfahren zur Abgrenzung, Klassifizierung und die Abweichklausel

§ 26a. Ist der Bundesminister für Gesundheit nach Befassung des Beirats gemäß § 5b der Auffassung, dass entsprechend dem technischen Fortschritt und den auf Grund des § 70 verfügbaren Informationen eine Anpassung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG erforderlich ist, so kann er der Europäischen Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorlegen und sie auffordern, die erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung der Klassifizierungsregeln zu erlassen.

§ 26b. Der Bundesminister für Gesundheit hat der Europäischen Kommission einen ausreichend begründeten Antrag vorzulegen und sie aufzufordern, die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, wenn er nach Befassung des Beirats gemäß § 5b der Auffassung ist, dass

1. die Anwendung der Klassifizierungsregeln gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG eine Entscheidung über die Klassifizierung eines bestimmten Medizinprodukts oder einer bestimmten Medizinproduktekategorie erfordert, oder
2. ein bestimmtes Medizinprodukt oder eine bestimmte Baureihe abweichend von den Bestimmungen in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG in eine andere Klasse einzustufen ist, oder
3. die Konformität eines Medizinprodukts oder einer Baureihe abweichend von Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG oder abweichend von Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG in ausschließlicher Anwendung eines bestimmten Verfahrens festgestellt werden soll, das aus den in Artikel 11 der Richtlinie 93/42/EWG oder aus den in Artikel 9 der Richtlinie 90/385/EWG vorgesehenen Verfahren auszuwählen ist, oder
4. eine Entscheidung darüber erforderlich ist, ob ein bestimmtes Produkt oder eine bestimmte Produktgruppe unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 lit. a bis e der Richtlinie 93/42/EWG oder unter eine der Begriffsbestimmungen in Artikel 1 Absatz 2 lit. a, c, d oder e der Richtlinie 90/385/EWG fällt, oder
5. die Liste der in Anhang II der Richtlinie 98/79/EG genannten Produkte geändert oder erweitert werden soll, oder
6. die Konformität eines Produktes oder einer Produktgruppe abweichend von den Bestimmungen des Artikels 9 der Richtlinie 98/79/EG in Anwendung eines oder mehrerer alternativer Verfahren festgestellt werden sollte, die aus den in Artikel 9 der Richtlinie 98/79/EG vorgesehenen Verfahren ausgewählt wurden.

Konformitätsbewertung

§ 27. Medizinprodukte dürfen nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn ihre Konformität mit den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes nach Maßgabe einer Verordnung nach § 28 bewertet wurde.

§ 28. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch Verordnung nähere Regelungen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten zu treffen.

(2) Diese Verordnung hat insbesondere festzulegen:

1. Art, Ausgestaltung und Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der jeweils auszustellenden Konformitätserklärungen und die Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung,
2. die Zuordnung der Konformitätsbewertungsverfahren zu den einzelnen Klassen von Medizinprodukten,
3. welche Konformitätsbewertungsverfahren von einer benannten Stelle und welche vom Hersteller durchzuführen sind,
4. jene Konformitätsbewertungsverfahren, welche gegebenenfalls vom Bevollmächtigten eingeleitet werden können,
5. die Aufbewahrung und Bereithaltung von Unterlagen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren,
6. die näheren Voraussetzungen, unter denen eine Ausnahmegenehmigung nach § 32 gewährt werden kann, sowie Art, Inhalt, Durchführung und Behandlung der diesbezüglichen Anträge,
7. Art, Inhalt und Voraussetzungen der für Sonderanfertigungen auszustellenden Erklärungen sowie Art und Inhalt der für die zuständigen Behörden bereitzuhaltenden Dokumentationen,

8. Art, Inhalt, Bereithaltung und Übermittlung von Aufzeichnungen über Sonderanfertigungen, die in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen worden sind,
9. welche Konformitätsbewertungsverfahren gegebenenfalls durchzuführen sind, wenn Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt oder in Betrieb genommen werden.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann in einer Verordnung gemäß Abs. 1, soweit es dem Interesse einer einheitlichen und ordnungsgemäßen Durchführung der Konformitätsbewertung und der Vorgangsweise für das Inverkehrbringen von Systemen, Behandlungseinheiten und der zu sterilisierenden CE-gekennzeichneten Medizinprodukte gemäß den einschlägigen Richtlinien der Europäischen Union dient, darüber hinaus festlegen:

1. die Vorgangsweise bei unterschiedlicher Auslegung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes betreffend die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren,
2. nähere Vorschriften über die Anerkennung von Zwischenprüfungen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren,
3. die Vorgangsweise bei der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten gemäß § 5 Abs. 3 und 4,
4. die Vorgangsweise bei der Einbringung von Anträgen zur Verlängerung von Entscheidungen der benannten Stellen im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren und
5. die Vorgangsweise für Systeme und Behandlungseinheiten sowie für die Sterilisation von Medizinprodukten gemäß den §§ 33 bis 35 einschließlich der hiefür erforderlichen Erklärungen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, sofern dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten oder die Abwehr erheblicher Risken erforderlich ist, durch Verordnung Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme vorschreiben und deren Art, Inhalt und Durchführung näher festlegen.

§ 29. (1) Setzt das Verfahren der Konformitätsbewertung gemäß einer Verordnung nach § 28 Abs. 1 oder die Vorgangsweise gemäß den §§ 33 bis 35 die Beteiligung einer benannten Stelle voraus, so kann sich der Hersteller oder sein Bevollmächtigter an eine für die Erfüllung dieser Aufgaben benannte Stelle seiner Wahl wenden. Die gleichzeitige Befassung mehrerer benannter Stellen im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens für ein Medizinprodukt durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten ist unzulässig.

(2) Bei den Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Medizinprodukt haben der Hersteller oder die benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen zu berücksichtigen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß diesem Bundesgesetz oder gemäß anderen österreichischen Vorschriften im Sinne des § 112 Abs. 1 und 2 vorgenommen wurden.

(3) Der benannten Stelle sind auf deren begründetes Verlangen alle Informationen oder Angaben vorzulegen oder zugänglich zu machen, die zur Ausstellung der Konformitätsbescheinigung und Aufrechterhaltung der Konformitätsentscheidung im Hinblick auf das gewählte Verfahren erforderlich sind.

(4) Die Unterlagen und der Schriftwechsel betreffend die Verfahren der Konformitätsbewertung sind, sofern sie im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes durchgeführt werden, in deutscher Sprache abzufassen oder in einer anderen Amtssprache einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die von der benannten Stelle anerkannt wird.

(5) bis (7) (Anm.: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 119/2003)

Sonderanfertigungen

§ 30. (1) Für jede Sonderanfertigung hat der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter vor dem erstmaligen Inverkehrbringen die in einer Verordnung nach § 28 vorgesehene Erklärung auszustellen und die dort angeführte Dokumentation verfügbar zu machen. Aus der Dokumentation müssen die Auslegung, die Herstellung und die Leistungsdaten des Medizinproduktes einschließlich der vorgesehenen Leistung in der Weise hervorgehen, daß sie eine Beurteilung ermöglicht, ob den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprochen ist.

(2) Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit der Dokumentation gemäß einer Verordnung nach § 28 sichergestellt wird. Er hat eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen oder gegebenenfalls eine förmliche Überprüfung (Audit) zu gestatten.

(3) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann vom Hersteller eine Meldung aller Sonderanfertigungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht wurden.

5. Abschnitt

Ausstellen; Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes; Systeme und Behandlungseinheiten; Sterilisation für das Inverkehrbringen

Ausstellen

§ 31. (1) Medizinprodukte, die nicht den §§ 15 und 27 entsprechen, dürfen dann zu Demonstrationszwecken, insbesondere bei Messen, Ausstellungen, Vorführungen und wissenschaftlichen oder medizintechnischen Fachveranstaltungen ausgestellt werden, wenn ein sichtbares Schild darauf hinweist, daß diese Medizinprodukte nur erstmalig in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden dürfen, wenn ihre Übereinstimmung mit diesem Bundesgesetz hergestellt ist. Bei Vorführungen sind die erforderlichen Vorkehrungen zum Schutz von Personen zu treffen.

(2) Bei der Ausstellung von In-vitro-Diagnostika ist darüber hinaus sicherzustellen, daß diese Produkte nicht an von Teilnehmern stammenden oder sonst im Rahmen der Ausstellung genommenen Proben verwendet werden.

Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes

§ 32. (1) Abweichend von den §§ 15 und 27 kann das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf Antrag das In-Verkehr-Bringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 nicht durchgeführt wurden, nur in Österreich zulassen, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch die Verordnung gemäß § 28 unter Bedachtnahme auf eine ausreichende Versorgung mit sicheren und leistungsfähigen Medizinprodukten und auf die Verfügbarkeit gleichwertiger Medizinprodukte, bei denen die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt wurden, die näheren Voraussetzungen festzulegen, unter denen die Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 gewährt werden kann und darin auch Art und Inhalt der Anträge und der beizufügenden Unterlagen nach Abs. 1 zu regeln.

(3) Beim Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 2001 sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner für diesen Fall benötigter Medizinprodukte eine Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 nicht erforderlich.

(4) Eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des Abs. 1 ist nicht erforderlich, wenn ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt 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 die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt worden sind, voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

Systeme und Behandlungseinheiten; Sterilisation für das Inverkehrbringen

§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person,, die jeweils mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit erstmalig in Verkehr zu bringen, muß darüber eine Erklärung des Inhalts bereithalten, daß

1. sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat,
2. sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat und
3. die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

(2) Werden Systeme oder Behandlungseinheiten mit Medizinprodukten der Richtlinie 93/42/EWG, die keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes aufweisen oder in einer Art und Form erstmalig in Verkehr gebracht, die nicht der ursprünglichen Zweckbestimmung und den vom Hersteller

vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen entspricht, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Medizinprodukt behandelt und unterliegt als solches den dafür vorgesehenen Bestimmungen einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 und den dort festgelegten Verfahren.

§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 33 oder andere Medizinprodukte der Richtlinie 93/42/EWG mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muss eines der Verfahren im Sinne der Anhänge II oder V der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens zur Erreichung der Sterilität des Medizinprodukts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muss eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

§ 35. (1) Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 und des § 34 dürfen nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen werden. Ihnen müssen Informationen gemäß § 9 und einer Verordnung gemäß § 10 beigefügt sein, die gegebenenfalls auch die von den Herstellern der zusammengesetzten Medizinprodukte mitgelieferten Hinweise enthalten.

(2) Die Erklärungen für die im Abs. 1 angeführten Medizinprodukte sind für eine Überwachung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die von ihm beauftragten Sachverständigen fünf Jahre lang zur Verfügung zu halten.

6. Abschnitt
Benannte Stellen
Benennung

§ 36. (1) Die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28, die von benannten Stellen durchzuführen sind, dürfen nur von solchen Stellen durchgeführt werden, die der Europäischen Kommission und den übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hiefür benannt worden sind und die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften im Verzeichnis der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennummer sowie der Aufgaben, für die sie benannt wurden, angeführt sind.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann einschlägige inländische Zertifizierungsstellen mit entsprechender Fachkompetenz auf deren Antrag für die Durchführung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit den Verfahren gemäß § 28 für bestimmte Medizinprodukte oder Medizinproduktegruppen benennen, wenn diese vom Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten für die Durchführung dieser Aufgabenbereiche als Zertifizierungsstelle und als Prüf- oder Inspektionsstelle gemäß dem Akkreditierungsgesetz, BGBl. Nr. 468/1992, akkreditiert sind, wobei zu berücksichtigen ist, daß die Kriterien des § 37 erfüllt sind.

(3) Von den Stellen, die den in den einschlägigen harmonisierten Normen festgelegten Kriterien entsprechen, wird angenommen, daß sie den Mindestkriterien gemäß Abs. 2 genügen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat die Benennung einer Stelle zu widerrufen, wenn er feststellt, daß die Stelle den Kriterien des Abs. 2 nicht mehr genügt, oder einzuschränken, wenn er feststellt, daß sie die Voraussetzungen gemäß Abs. 2 im Hinblick auf bestimmte Aufgaben, Verfahren oder Medizinprodukte oder -produktgruppen nicht mehr erfüllt.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Europäische Kommission über Benennungen gemäß Abs. 2 und über den Widerruf oder die Einschränkung einer Benennung gemäß Abs. 4 unverzüglich in Kenntnis zu setzen.

Mindestkriterien für benannte Stellen

§ 37. (1) Die benannte Stelle, ihr Leiter und das mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen beauftragte Personal müssen unabhängig von der Stelle sein, die das zu bewertende Medizinprodukt entwickelt oder konstruiert hat, sowie von dessen Hersteller, Vertreiber, Aufsteller oder Anwender. Sie dürfen weder unmittelbar noch als Beauftragte an der Entwicklung oder Konstruktion, an der Herstellung, am Vertrieb oder für den Antragsteller an der Instandhaltung dieser Produkte beteiligt sein. Die Möglichkeit eines Austausches technischer Informationen zwischen dem Hersteller und der benannten Stelle wird dadurch nicht ausgeschlossen.

(2) Die benannte Stelle muß in der Lage sein, alle in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 vorgesehenen Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden

und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst, sei es, daß sie in Teilbereichen unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen medizinisch-wissenschaftlichen, technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind. Sie muß über die für die Prüfungen und Überwachungen erforderliche Ausrüstung verfügen, kann sich jedoch in Teilbereichen externer Einrichtungen bedienen, falls der Zugang zu diesen geregelt und deren Eignung sichergestellt ist.

(3) Die Stelle und das mit der Prüfung beauftragte Personal müssen die Bewertungen und Prüfungen mit der erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit auf dem Gebiet der Medizinprodukte durchführen und unabhängig von jeder möglichen Einflußnahme, vor allem finanzieller Art, auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Prüfung sein.

(4) Wenn eine benannte Stelle nach Herstellung des Einvernehmens mit dem Auftraggeber bestimmte Arbeiten im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung einem Subauftragnehmer überträgt, muß sie zuvor sicherstellen, daß die Bestimmungen dieses Abschnittes vom Subauftragnehmer eingehalten werden. Die benannte Stelle hat die einschlägigen Dokumente zur Bewertung der Sachkompetenz des Subauftragnehmers und zu den von diesem im Rahmen dieses Bundesgesetzes ausgeführten Arbeiten zur Einsichtnahme durch die zuständigen Behörden bereitzuhalten.

(5) Im Subauftrag zu vergebende Teile von Konformitätsbewertungsverfahren dürfen nur den kleineren Teil des Gesamtauftrages ausmachen. Die Gesamtverantwortung für die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens ist in jedem Fall von der benannten Stelle zu tragen.

(6) Das mit den Prüfungen beauftragte Personal muß folgenden Voraussetzungen entsprechen:

1. die für die Bewertungen und Prüfungen, für die die Stelle benannt worden ist, erforderliche berufliche Qualifikation,
2. eine ausreichende Kenntnis der Vorschriften für die von ihm durchgeführten Prüfungen und eine ausreichende praktische Erfahrung auf diesem Gebiet und
3. die für die Durchführung der Prüfungen und die Abfassung der Bescheinigungen, Protokolle und Berichte, in denen die durchgeführten Prüfungen niedergelegt werden, erforderliche Eignung.

(7) Die Unabhängigkeit des mit der Prüfung beauftragten Personals ist sicherzustellen. Die Höhe der Bezüge jedes Prüfers darf sich weder nach der Zahl der von ihm durchgeführten Prüfungen noch nach den Ergebnissen dieser Prüfungen richten.

(8) Die benannte Stelle muß für Haftungsfälle, die sich aus ihrer Tätigkeit ergeben können, eine ausreichende Haftpflichtversicherung abschließen, es sei denn, diese Haftpflicht wird von der Republik Österreich abgedeckt.

(9) Die benannte Stelle hat

1. das Bundesministerium für Gesundheit über alle ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen, und
2. die anderen im Rahmen der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG benannten Stellen über alle ausgesetzten, widerrufenen oder verweigerten Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte Bescheinigungen

zu informieren. Die benannte Stelle hat ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.

(10) Stellt eine benannte Stelle fest, daß einschlägige Anforderungen dieses Bundesgesetzes vom Hersteller nicht erfüllt wurden oder nicht länger erfüllt werden, oder eine Bescheinigung nicht ausgestellt werden hätte dürfen, so setzt sie - unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit - die ausgestellte Bescheinigung aus oder widerruft sie oder erlegt Beschränkungen auf, es sei denn, der Hersteller gewährleistet durch geeignete Abhilfemaßnahmen die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen. Die benannte Stelle unterrichtet das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, falls die Bescheinigungen ausgesetzt, widerrufen oder eingeschränkt werden oder sich ein Eingreifen des Bundesministers für Arbeit, Gesundheit und Soziales als erforderlich erweisen könnte.

(11) Die benannte Stelle hat auf Anfrage alle einschlägigen Informationen und Unterlagen einschließlich der haushaltstechnischen Unterlagen für eine Überprüfung der Einhaltung der Vorschriften für benannte Stellen zur Verfügung zu stellen.

(12) Der Bundesminister für Gesundheit kann durch Verordnung einheitliche Anforderungen im Hinblick auf die Benennung, Überwachung und Tätigkeiten einschlägiger benannter Stellen erlassen.

III. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Klinische Bewertung und Leistungsbewertung

§ 38. (1) Der Nachweis, dass die im Anhang I Abschnitte 1 und 2 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. die im Anhang I Abschnitte 1 und 3 der Richtlinie 93/42/EWG genannten merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen von einem Medizinprodukt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 5 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. in Anhang I Abschnitt 6 der Richtlinie 93/42/EWG Bezug genommen wird, müssen grundsätzlich auf Grundlage klinischer Daten erfolgen.

(2) Die Bewertung dieser klinischen Daten, im Folgenden als „klinische Bewertung“ bezeichnet, bei der gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen zu berücksichtigen sind, hat gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren zu erfolgen auf Grundlage einer kritischen Bewertung

1. der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Medizinprodukts, wobei
   a) die Gleichartigkeit des Medizinprodukts mit dem Medizinprodukt nachzuweisen ist, auf das sich die Daten beziehen, und
   b) die Daten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen zu belegen haben, oder
2. der Ergebnisse sämtlicher durchgeführter klinischer Prüfungen, oder
3. von kombinierten klinischen Daten gemäß Z 1 und 2.

(3) Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten und bei implantierbaren Medizinprodukten und Medizinprodukten der Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG sind klinische Prüfungen durchzuführen, es sei denn, die Verwendung bereits bestehender klinischer Daten wird ausreichend belegt.

(4) Die klinische Bewertung und ihr Ergebnis sind zu dokumentieren. Diese Dokumentation oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das Medizinprodukt aufzunehmen.

(5) Die klinische Bewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv auf Basis der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Daten auf dem neuesten Stand gehalten werden. Wird eine klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen als Bestandteil des Überwachungsplans nach dem Inverkehrbringen nicht für erforderlich gehalten, muss dies begründet und dokumentiert werden.

(6) Erachtet es der Hersteller oder sein Bevollmächtigter als nicht notwendig, den Nachweis der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen auf der Grundlage klinischer Daten im Sinne von Abs. 1 zu führen, ist eine derartige Ausnahme entsprechend zu begründen. Diese Begründung hat auf dem Ergebnis des Risikomanagements zu beruhen und hat die Besonderheiten der Wechselwirkung zwischen Körper und Medizinprodukt, die bezweckte klinische Leistung und die Angaben des Herstellers zu berücksichtigen. Die Eignung des Nachweises der Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen allein durch Leistungsbewertung, Produktprüfungen und präklinische Bewertung ist gesondert zu begründen.

(7) Der Nachweis, dass die im Anhang I, Kapitel A, Abschnitt 3 der Richtlinie 98/79/EG angeführten leistungsrelevanten Anforderungen von einem In-vitro-Diagnostikum bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von Risiken und der Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, auf das im Anhang I Kapitel A, Abschnitt 1 der Richtlinie 98/79/EG Bezug genommen wird, müssen grundsätzlich auf der Grundlage von Leistungsdaten erfolgen.

(8) Die Bewertung der Leistungsdaten gemäß Abs. 7, im Folgenden als „Leistungsbewertung“ bezeichnet, bei der gegebenenfalls die gemeinsamen technischen Spezifikationen und einschlägige harmonisierte Normen zu berücksichtigen sind, hat gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren zu erfolgen auf Grundlage einer kritischen Bewertung

1. der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums, wobei
   a) die Gleichartigkeit des In-vitro-Diagnostikums mit dem In-vitro-Diagnostikum nachzuweisen ist, auf das sich die Leistungsdaten beziehen, und
   b) die Leistungsdaten in angemessener Weise die Übereinstimmung mit den einschlägigen grundlegenden Anforderungen zu belegen haben, oder
2. der Ergebnisse sämtlicher durchgeführter Leistungsbewertungsprüfungen, oder

3. von veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen mit dem betreffenden In-vitro-Diagnostikum oder einem ähnlichen In-vitro-Diagnostikum, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden In-vitro-Diagnostikum nachgewiesen werden kann, oder
4. von kombinierten Leistungsdaten gemäß Z 1 bis 3.

(9) Die Leistungsbewertung und ihr Ergebnis sind zu dokumentieren. Diese Dokumentation oder ein ausführlicher Verweis darauf sind in die technische Dokumentation über das In-vitro-Diagnostikum aufzunehmen. Die Leistungsbewertung und ihre Dokumentation müssen aktiv auf Basis der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen erhaltenen Leistungsdaten auf dem neuesten Stand gehalten werden.

2. Abschnitt
Klinische Prüfung
Zweck der klinischen Prüfung

§ 39. (1) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten dürfen nur durchgeführt werden, wenn sie der Zielsetzung des § 3 Abs. 2 entsprechen.

(2) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. ausreichende Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen gemäß § 41 Abs. 4 vorliegen und
2. aussagekräftige Ergebnisse der erforderlichen nichtklinischen Prüfungen vorliegen, die entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften durchgeführt wurden.

Verfahren

§ 40. (1) Der Sponsor hat bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten das im Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG, im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, bei der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika das im Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG angeführte Verfahren anzuwenden.

(2) Mit der klinischen Prüfung von aktiven implantierbaren Medizinprodukten gemäß Richtlinie 90/385/EWG sowie von Medizinprodukten der Klasse III oder implantierbaren oder zur langzeitigen Anwendung bestimmten invasiven Medizinprodukten der Klassen IIa oder IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG kann nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach ordnungsgemäßer Meldung der klinischen Prüfung die klinische Prüfung zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der öffentlichen Gesundheit oder wegen sonstigen Nichtvorliegens der Voraussetzungen des § 41 Abs. 4 untersagt oder vor Ablauf dieser Frist die Durchführung der klinischen Prüfung genehmigt hat.

(3) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß Richtlinie 93/42/EWG, die nicht in Abs. 2 und 5 genannt sind, und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG, die nicht in Abs. 5 genannt sind, kann nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden.

(4) Die Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Einschluss der in den in Abs. 1 angeführten Anhängen genannten Erklärung zu erfolgen. Die dort angeführte Dokumentation ist auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(5) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung des Medizinprodukts als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat und die klinische Prüfung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. Mit der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die Leistungsbewertungsprüfung keine andere Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. § 47 gilt nicht.

(6) Der Sponsor hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden anderer betroffener Vertragparteien des EWR den Abschluss der klinischen Prüfung, im Falle einer vorzeitigen Beendigung mit einer entsprechenden Begründung, zu melden. Diese Meldung hat auch an die zuständigen Behörden aller anderen Vertragsparteien des EWR und die Europäische Kommission

zu erfolgen, wenn die vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen erfolgt. Der Abschlussbericht gemäß Anhang 7 Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. Anhang X Abschnitt 2.3.7 der Richtlinie 93/42/EWG ist für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR bereitzuhalten.

(7) Meldungen gemäß Abs. 1, 2, 3 und 6, § 40b und § 42 Abs. 8 müssen nach Maßgabe einer Verordnung nach § 67 im Wege der europäischen Datenbank für Medizinprodukte erfolgen.

Änderung des Prüfplans

§ 40a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor den Prüfplan ändern. Wenn die Änderung bedeutsam ist und sich insbesondere auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die wissenschaftliche Aussagekraft der klinischen Prüfung beeinflussen kann, hat der Sponsor bei klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs. 2 und 3 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 hat der Sponsor der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden.

(2) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 2 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht innerhalb einer Frist von 35 Tagen nach ordnungsgemäßer Meldung der Änderung die klinische Prüfung zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der öffentlichen Gesundheit oder wegen sonstigen Nichtvorliegens der Voraussetzungen des § 41 Abs. 4 untersagt oder vor Ablauf dieser Frist die Durchführung der Änderung genehmigt hat.

(3) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 3 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 und Erstattung der Meldung gemäß Abs. 1 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorgenommen werden.

(4) Bei einer klinischen Prüfung nach § 40 Abs. 5 kann die Änderung nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zu einer Meldung gemäß Abs. 1 vorgenommen werden.

(5) Unbeschadet der Abs. 1 bis 4 haben der Sponsor und der klinische Prüfer bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung des Medizinprodukts in 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 nach § 40 Abs. 2 und 3 unverzüglich das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 haben sie unverzüglich die zuständige Ethikkommission über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu informieren. Die Meldepflichten gemäß § 70 bleiben unberührt.

Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung

§ 40b. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung gemäß § 40 Abs. 2 und 3 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage einer klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, hat dieses die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen. Vor der Entscheidung sind, außer bei Gefahr in Verzug (§ 57 des AVG), der Sponsor zu hören und der klinische Prüfer zu informieren. Der Sponsor muss seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat, sofern es die Durchführung einer klinischen Prüfung aussetzt oder untersagt, die anderen Vertragsparteien des EWR, die zuständige Ethikkommission, und die Europäische Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren. Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen eine wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung angeordnet, so hat es die anderen Vertragsparteien des EWR, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die zuständige Ethikkommission über seine Maßnahmen und deren Begründung zu informieren.

(3) Hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der klinische Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betreffenden umgehend zu informieren, ihm Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben und ihm sodann einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Dies gilt auch dann, wenn die klinische Prüfung schon beendet wurde. Meldepflichten gemäß Abs. 2 bleiben unberührt.

Allgemeine Voraussetzungen

§ 41. (1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Medizinprodukten darf nur durchgeführt werden, wenn die Risken, die mit ihr für die Prüfungsteilnehmer verbunden sind, gemessen an der erwarteten Bedeutung des Ergebnisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit dieser Prüfungsteilnehmer

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Medizinproduktes anzunehmenden Vorteil für ihre Gesundheit.

(3) Die klinische Prüfung von Medizinprodukten darf an Patienten nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Patienten, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen.

(4) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutze des Lebens, der Gesundheit und der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritter getroffen worden sind und das Medizinprodukt mit Ausnahme der Aspekte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen gemäß den §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 entspricht.

(5) Der Hersteller eines für klinische Prüfungen bestimmten Medizinproduktes hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, um im Rahmen der Herstellung die Übereinstimmung der hergestellten Medizinprodukte mit der Dokumentation gemäß einer Verordnung nach § 66 sicherzustellen. Er hat eine Bewertung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen und gegebenenfalls eine Inspektion durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu gestatten.

(6) Bei der Planung, Anlage, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die ethischen Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen der Deklaration von Helsinki der World Medical Association, in der Fassung der 59. Generalversammlung der World Medical Association, Seoul, Oktober 2008, zu beachten.

Methoden

§ 42. (1) Die klinische Prüfung ist nach einem Prüfplan durchzuführen, der dem Stand der Wissenschaft und Technik zu entsprechen hat und so anzulegen, daß sich die Fragestellungen und Angaben des Herstellers des Medizinproduktes oder sonstigen Sponsors, insbesondere zu den Leistungen und Nebenwirkungen des Medizinproduktes wissenschaftlich nachvollziehbar beantworten, bestätigen oder widerlegen lassen.

(2) Die klinische Prüfung muß eine für die wissenschaftliche Gültigkeit der Schlußfolgerungen ausreichende Zahl von Beobachtungen umfassen.

(3) Vor und erforderlichenfalls während des gesamten Ablaufes einer klinischen Prüfung, beginnend mit dem Entwurf des Prüfplanes bis zum Abschlußbericht, sind geeignete statistische Methoden anzuwenden und Auswertungen vorzunehmen.

(4) Im Rahmen der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes müssen alle für die Zielsetzung der klinischen Prüfung relevanten Merkmale des Medizinproduktes, einschließlich der sicherheitstechnischen und leistungbezogenen Eigenschaften und der Auswirkungen auf den Patienten geprüft werden.

(5) Die für die Erhebung der sicherheitsrelevanten Merkmale, Leistungen und Nebenwirkungen eines Medizinproduktes verwendeten Kriterien und Prüfgrößen müssen mit geeigneten Beobachtungs- und Meßverfahren ermittelt werden und im Hinblick auf die Erhebung des Nutzen-/Risikoverhältnisses aussagekräftig sein.

(6) Die Vorgangsweise bei der Durchführung einer klinischen Prüfung muß an das zu prüfende Medizinprodukt angepaßt sein.

(7) Klinische Prüfungen müssen unter den vorgesehenen Einsatzbedingungen des Medizinproduktes durchgeführt werden.

(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vom Sponsor vollständig zu registrieren und unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden

der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.

Dokumentation, Unterlagen

§ 43. Zu jeder klinischen Prüfung sind die für die Zielsetzung, die medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Grundlagen, die Planung, Organisation, Durchführung und Auswertung der klinischen Prüfung und die darüber hinaus für den Schutz der Gesundheit, Sicherheit, Integrität und Rechte der Prüfungsteilnehmer maßgeblichen Gesichtspunkte und Vorkehrungen in geeigneten Dokumentationen und Unterlagen festzuhalten.

§ 44. Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen vorzulegen:

1. der Prüfplan,
2. das Handbuch des klinischen Prüfers,
3. die für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls deren gesetzliche Vertreter gemäß § 51 zu benutzenden Informationen und die Einverständniserklärung,
4. die Vorkehrungen zum Versicherungsschutz im Sinne der §§ 47 und 48,
5. die Vereinbarungen zwischen dem Sponsor, Monitor und klinischem Prüfer, die deren Verantwortlichkeiten festlegen,
6. die Stellungnahmen aller zu befassenden Ethikkommissionen und die Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahmen waren, und
7. der Abschlussbericht.

Prüfplan

§ 45. (1) Über den Prüfplan gemäß § 42 muß eine schriftliche Vereinbarung zwischen Sponsor und klinischem Prüfer vorliegen.

(2) Der Prüfplan hat den wissenschaftlich fundierten Aufbau und Ablauf der klinischen Prüfung festzulegen und ihre wissenschaftliche Aussagekraft im Hinblick auf ihre Zielsetzungen und Fragestellungen sicherzustellen.

Abschlußbericht

§ 46. (1) Für jede klinische Prüfung ist ein schriftlicher Abschlußbericht zu erstellen, der von allen an der Prüfung beteiligten klinischen Prüfern zu unterzeichnen ist.

(2) Der Abschlußbericht hat eine kritische Bewertung aller im Verlauf der klinischen Prüfung erlangten wissenschaftlich relevanten Daten zu enthalten.

Versicherung

§ 47. (1) Der Sponsor hat unter Bedachtnahme auf Abs. 2 eine Personenschadenversicherung abzuschließen, die alle Schäden abdeckt, die an Leben oder Gesundheit des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können und für die der klinische Prüfer zu haften hätte, wenn ihn ein Verschulden (§ 1295 ABGB) träfe, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn des Menschen.

(2) Die Personenschadenversicherung gemäß Abs. 1 ist unter Beachtung folgender Grundsätze abzuschließen:

1. Der Sponsor hat Versicherungsnehmer, der Prüfungsteilnehmer selbständig anspruchsberechtigter Versicherter zu sein.
2. Auf den Versicherungsvertrag muß österreichisches Recht anzuwenden sein.
3. Die Versicherungsansprüche müssen in Österreich einklagbar sein.
4. Die Vollstreckbarkeit eines österreichischen Exekutionstitels im Ausland muß erforderlichenfalls gesichert sein.
5. Der Umfang der Versicherung muß in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risken stehen; die Mindestversicherungssumme ist durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz festzulegen.

(3) Der Prüfungsteilnehmer und in den Fällen des § 51 sein gesetzlicher Vertreter sind vor Beginn der klinischen Prüfung über den Versicherungsschutz gemäß den Abs. 1 und 2 zu informieren.

§ 48. Der Sponsor hat für den Fall, daß der Sponsor nicht gleichzeitig der klinische Prüfer ist, zu klären, ob der klinische Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, erforderlichenfalls dem klinischen 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 klinischen Prüfers abzuschließen.

Aufklärung und Einwilligung

§ 49. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und seine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erteilt hat.

(2) Die Aufklärung muss ausreichend klar und für den Prüfungsteilnehmer leicht verständlich sein, sodass er die Entscheidung über die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung in voller Kenntnis der relevanten Fakten treffen kann.

(3) Die Aufklärung muss sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Sie muss klarstellen, dass eine Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers, bleibt. Gegebenenfalls muss die Aufklärung auch beinhalten, welche medizinischen Folgen das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu bestimmten Zeitpunkten hat.

(4) Die Prüfungsteilnehmer sind über den Zweck und den Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten zu informieren. Dabei sind die Prüfungsteilnehmer insbesondere darauf hinzuweisen, dass Daten

1. durch den Monitor, während eines Audits und während einer Inspektion durch die Behörde geprüft werden können, und
2. verschlüsselt an den Sponsor weitergegeben werden.

§ 50. (1) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat. Mit der Einwilligung ist auch die ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung einzuholen.

(2) Die Einwilligung ist, sofern § 51 nicht anderes bestimmt, nur rechtswirksam, wenn der Prüfungsteilnehmer geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

(3) Die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Teilnahme an der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an dieser Person nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigten bzw. der Sachwalter, müssen schriftlich über den Versicherungsschutz nach § 47 informiert werden.

Schutz bestimmter Personengruppen

§ 51. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Medizinproduktes, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde,
4. der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen klinischen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung erhalten hat,

5. die Einwilligung durch den Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und Risken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen, nachweislich erteilt wurde, und sichergestellt ist, dass der von einem Minderjährigen ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom klinischen Prüfer berücksichtigt wird,
6. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums des Minderjährigen mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risken verbunden ist, wobei überdies die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad eigens definiert und ständig überprüft werden müssen,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Abweichend von Abs. 1 Z 2 ist eine klinische Prüfung an Minderjährigen auch dann zulässig, wenn

1. die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und
2. die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt; eine klinische Prüfung weist ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen kann und allfällige Symptome oder Unannehmlichkeiten sehr geringfügig seien und nur vorübergehend auftreten werden.

§ 52. Die klinische Prüfung darf an einer Person, der infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung ein Sachwalter bestellt ist oder die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz, BGBl. Nr. 155/1990, untergebracht ist, nicht durchgeführt werden.

§ 52a. (1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass entweder der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde oder die Voraussetzungen des § 52 vorliegen,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, und zur klinischen Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erfüllung einer Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 1 bis 3 in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Medizinprodukts, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten
   a) eine Krankheit zu erkennen, verhüten, überwachen, behandeln oder zu lindern,
   b) eine Verletzung oder Behinderung zu erkennen, überwachen, behandeln, lindern oder zu kompensieren, oder
   c) den anatomischen Aufbau oder physiologische Vorgänge zu untersuchen, verändern oder zu ersetzen,

   und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Patienten das Risiko überwiegt,
5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der

betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und

6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinischen Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung einschließlich der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung erteilt wird. Eine Verwendung der bis dahin ermittelten Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 51 zulässig.

§ 53. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an einer Schwangeren oder einer stillenden Mutter nur durchgeführt werden, wenn

1. das zu prüfende Medizinprodukt zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei stillenden Müttern, Schwangeren oder ungeborenen Kindern bestimmt ist,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften angezeigt ist, um bei der stillenden Mutter oder Schwangeren, an der die klinische Prüfung durchgeführt wird, oder bei ihrem ungeborenen Kind eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften die Durchführung der klinischen Prüfung voraussichtlich keine Risken für das ungeborene oder gestillte Kind mit sich bringt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften nur an Schwangeren oder stillenden Müttern ausreichende Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

§ 54. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Personen, die einen Präsenz- oder Ausbildungs- oder Zivildienst leisten, nicht durchgeführt werden.

Umgang mit Daten

§ 55. (1) Während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung sind von allen beteiligten Personen patientenbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln. Alle patientenbezogenen Daten müssen gegen unautorisierten Zugang geschützt und in ihrem Personenbezug soweit als möglich verschlüsselt werden; die getrennte Aufbewahrung der Schlüssel ist dabei sicherzustellen.

(2) Sponsor, Monitor und klinischer Prüfer haben alle geeigneten Maßnahmen für eine sorgfältige und vertrauliche Handhabung aller im Rahmen einer klinischen Prüfung anfallenden Daten zu setzen.

(3) Der Prüfplan, der Abschlußbericht sowie alle im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellten Daten und Dokumente sind für bestimmte Zeiträume nach Abschluß oder Abbruch der klinischen Prüfung aufzubewahren, die vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz in einer Verordnung gemäß § 66 festzulegen sind. In dieser Verordnung ist auch festzulegen, wen die Aufbewahrungspflicht für bestimmte Daten oder Dokumente trifft.

(4) Alle für die klinische Prüfung relevanten Daten und Dokumente müssen auf Anforderung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes über die klinische Prüfung verfügbar gemacht werden.

Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement

§ 56. (1) Der Sponsor und der klinische Prüfer haben im Hinblick auf die Planung, Durchführung und Auswertung einer klinischen Prüfung ein adäquates System des Qualitätsmanagements anzuwenden, das die vollständige Nachvollziehbarkeit aller Beobachtungen und Befunde, die korrekte Erhebung und Verarbeitung der Daten und die korrekte Ableitung von Schlussfolgerungen gewährleistet.

(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 ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob der in diesem Bundesgesetz vorgeschriebene Standard hinsichtlich der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird. Ziel einer Inspektion einer Ethikkommission kann es weiters sein, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die Ethikkommission ihre Aufgaben nach diesem Bundesgesetz entsprechend dem Stand der Wissenschaft fachgerecht erfüllt.

(5) 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.

(6) Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes durchgeführt wird, oder entstehen Bedenken hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlagen der klinischen Prüfung 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 § 40b Abs. 1 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.

(7) 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 im Sinne des § 3 Abs. 5 die Aufgaben des Sponsors wahr.

Ethikkommissionen

§ 57. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn zuvor die Beurteilung durch die zuständige Ethikkommission eingeholt worden ist.

(2) Im Rahmen einer multizentrischen Prüfung kann eine zuständige Ethikkommission die Stellungnahme einer anderen für diese klinische Prüfung zuständigen Ethikkommission als ausreichend erklären. In diesem Fall müssen der beurteilenden Ethikkommission zusätzlich alle beteiligten Prüfer bekanntgegeben und alle Unterlagen zur Verfügung gestellt werden, die eine Beurteilung im Hinblick auf deren fachliche Qualifikation und Erfahrung sowie der vorhandenen Einrichtungen und des Personals erlauben.

§ 58. (1) Der Landeshauptmann hat im Hinblick auf klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge dafür zu tragen, daß im Bereich seines Bundeslandes unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 60 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.

(2) Bei der klinischen Prüfung an Krankenanstalten ist die zuständige Ethikkommission gemäß § 8c Krankenanstaltengesetz, BGBl. Nr. 1/1957, zu befassen.

(3) Die Bestellung von Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen 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 des Medizinproduktes fällt,
3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt,
7. einem Patientenvertreter,
8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation und
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist

   oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt. Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammenzusetzen. Dabei ist nach Möglichkeit auf ein ausgewogenes Verhältnis zu achten. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Die in Z 1 und 2 angeführten Mitglieder der Ethikkommission dürfen nicht zugleich klinische Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung sein.

§ 59. (1) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter müssen in dieser Funktion weisungsfrei sein. Sie haben allfällige Beziehungen zu Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten gegenüber dem Landeshauptmann vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommisson - unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe - in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine solche Beziehung geeignet, ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

(1a) Im Rahmen der Organisation sind interne Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen, die insbesondere die Regelmäßigkeit der Abläufe und Verfahren sicherstellen.

(2) Die Durchführung der Agenden der Ethikkommission und das ordnungsgemäße Zustandekommen ihrer Beschlüsse und Stellungnahmen ist in einer Geschäftsordnung schriftlich festzulegen, welche der Genehmigung durch den zuständigen Landeshauptmann bedarf.

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, 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 den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.

§ 60. (1) Die zuständige Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere zu beurteilen:

1. die Eignung von klinischen Prüfern im Hinblick auf ihre fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und -qualifikation,
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 Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme und
5. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls, insbesondere hinsichtlich der Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung getroffen wurden.

(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahmen unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben. Die Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung ist innerhalb von 60 Tagen, die Stellungnahme zu einer Änderung des Prüfplans innerhalb von 35 Tagen abzugeben und gleichzeitig auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

(3) Die Ethikkommission kann die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und auf die Wahrung ihrer Integrität und Rechte durch eine Inspektion beim Sponsor oder an der Prüfstelle überprüfen.

§ 61. Der klinische Prüfer hat die Ethikkommission unverzüglich über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren. Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche der an der klinischen Prüfung beteiligten Personen

§ 62. (1) Die Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche der an der klinischen Prüfung beteiligten Personen, insbesondere des Sponsors, klinischen Prüfers und Monitors sind schriftlich festzulegen und durch deren Unterschriften zu bestätigen.

(2) Die Übernahme der Funktion des Sponsors durch den klinischen Prüfer und jene des Monitors durch den Sponsor ist zulässig, wenn dies dokumentiert wird und die jeweiligen Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche voll übernommen werden.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors

§ 63. (1) Der Sponsor hat den klinischen Prüfer unter Berücksichtigung seiner fachlichen Qualifikation, seiner Verfügbarkeit über den gesamten Zeitraum der Studie und unter Berücksichtigung der Eignung und Verfügbarkeit der dem klinischen Prüfer zur Verfügung stehenden örtlichen, medizinischen und organisatorischen Gegebenheiten und Möglichkeiten auszuwählen.

(2) Der Sponsor hat erforderlichenfalls für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen. Dazu hat er eine oder mehrere entsprechend ausgebildete und qualifizierte Personen mit der Funktion eines Monitors gemäß § 65 zu betrauen oder deren Aufgabenbereiche und Verantwortlichkeiten

selbst wahrzunehmen. Weiters hat er dafür zu sorgen, daß erforderlichenfalls interne Audits der Studie durchgeführt werden können.

(3) Der Sponsor hat dem klinischen Prüfer alle für die sichere Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes und die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, einschließlich jener relevanten Informationen, die erst während der laufenden Studie verfügbar werden, zur Verfügung zu stellen, ihn administrativ zu unterstützen, ihm erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal beizustellen und erforderlichenfalls für eine geeignete Schulung des klinischen Prüfers und seiner Mitarbeiter in der vorgesehenen und sicheren Installation, Vorbereitung und Anwendung des Medizinproduktes und seines erforderlichen Zubehörs zu sorgen.

(4) Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, daß weder dem Prüfungsteilnehmer noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern oder Dritten aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes 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 Erfolgschancen ernsthaft erwarten läßt,
2. dem Sozialversicherungsträger oder Dritten Informationen über das verwendete Medizinprodukt und die klinische Prüfung zugänglich gemacht worden sind und
3. Sozialversicherungsträger oder Dritte auf Grund dieser Unterlagen nach Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen der Ziffern 1 und 2 einem Antrag auf Kostenübernahme zugestimmt haben.

(5) Der Sponsor hat den Prüfplan zu beurteilen und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

(6) Der Sponsor kann die Durchführung seiner Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des klinischen Prüfers

§ 64. (1) Klinischer Prüfer darf nur ein entsprechend qualifizierter, zur selbständigen Ausübung des ärztlichen bzw. zahnärztlichen Berufes in Österreich berechtigter Arzt bzw. Zahnarzt sein, der

1. ausgebildet und erfahren im Anwendungsbereich des zu prüfenden Medizinproduktes ist und
2. mit dem Hintergrund und den Anforderungen der klinischen Prüfung vertraut ist und eine zumindest zweijährige Erfahrung in klinischen Prüfungen nachweisen kann.

(2) Der klinische Prüfer hat sich vor Beginn der klinischen Prüfung mit allen relevanten Daten und Unterlagen, insbesondere hinsichtlich des Prüfplans, der relevanten wissenschaftlichen Literatur, der präklinischen Daten, der Ergebnisse früherer klinischer Prüfungen mit dem Medizinprodukt, der Nachweise über die technische Sicherheit, der Unterlagen über Aufbau, Zusammensetzung, Funktionsweise, Eigenschaften und Leistungen des Medizinproduktes und der Anleitungen für seine bestimmungsgemäße Anwendung eingehend vertraut zu machen. Der Sponsor hat dem klinischen Prüfer Zugang zu allen relevanten Daten zu gewährleisten.

(3) Der klinische Prüfer hat sicherzustellen, daß er und seine Mitarbeiter auch im Hinblick auf die personelle Ausstattung und die zur Verfügung stehenden Einrichtungen und medizinischen Möglichkeiten in der Lage sind, die klinische Prüfung gemäß diesem Bundesgesetz und gemäß Prüfplan durchzuführen und abzuschließen. Dies schließt auch Vorkehrungen für Notfallmaßnahmen ein.

(4) Der klinische Prüfer ist für die gemäß diesem Bundesgesetz erforderliche Aufklärung und Information der Prüfungsteilnehmer und gegebenenfalls ihrer gesetzlichen Vertreter und die Einholung der erforderlichen Einwilligungen verantwortlich.

(5) Der klinische Prüfer hat den Sponsor über alle Medizinproduktenebenwirkungen und alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren.

(6) Der klinische Prüfer hat den Prüfplan zu unterzeichnen und schriftlich und mit seiner Unterschrift zu bestätigen, daß er die klinische Prüfung gemäß dem Prüfplan und den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes durchführen wird.

(7) Der klinische Prüfer hat allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Prüfungsteilnehmer eingebunden sind, alle für sie relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Monitors

§ 65. (1) Der Monitor hat

1. die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen,
2. entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) zu arbeiten, den klinischen Prüfer vor, während und nach Abschluss der klinischen Prüfung zu visitieren, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, dass alle Daten korrekt und vollständig erfasst und festgehalten werden, und
3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den klinischen Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren.

(2) Der Monitor muss jene Qualifikationen aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

§ 65a. (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1, 3, 4, 5 und 7, 40a und 40b, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten auch für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt.

(2) Sofern im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Prüfungsteilnehmern oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten in-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Prüfungsteilnehmer haben können, gelten die §§ 47 bis 54 nicht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika.

Verordnungsermächtigung

§ 66. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern dies im Hinblick auf die klinische Bewertung, die ordnungsgemäße Planung, Durchführung, Auswertung und Kontrolle von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Gewährleistung der wissenschaftlichen Aussagekraft klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen geboten erscheint, durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften nähere Bestimmungen betreffend

1. die Anforderungen an die klinische Bewertung von Medizinprodukten, ihre Dokumentation und ihre Durchführung, insbesondere im Rahmen der Konformitätsbewertung,
2. jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, bei deren klinischer Bewertung jedenfalls klinische Daten heranzuziehen sind,
3. weitergehende Anforderungen an die Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika,
4. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche sowie Qualifikation der an der Durchführung der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung beteiligten Personen,
5. Art, Inhalt, Umfang und Gestaltung der für die Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere des Prüfplans, des Evaluierungsplanes, des Handbuches des klinischen Prüfers, des Abschlußberichtes, der Unterlagen für die Aufklärung und die Einholung von Einwilligungen, sowie über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,
6. das Qualitätsmanagement im Rahmen der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung,
7. Art, Inhalt, Umfang und Durchführung der Meldung, Erklärung und Dokumentation gemäß § 40,
8. Mindestanforderungen an Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 sowie
9. Konformitätsannahmen mit Bestimmungen über die klinische Prüfung von Medizinprodukten oder die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika hinsichtlich einschlägiger harmonisierter Normen

festzulegen.

IV. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Registrierung der Hersteller, Vertreiber, Prüfstellen und Anwender

§ 67. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 12 ist, Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im Sinne des § 34 sterilisiert, und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit

und Soziales oder einer von diesem benannten Stelle vor Aufnahme der Tätigkeit zu melden. Dies gilt auch für das weitere Inverkehrbringen von Medizinprodukten, soweit für sie in einer Verordnung nach § 99 Vertriebswege vorgeschrieben sind und die Aufnahme in das Register der Vertreiber vorgesehen ist.

(2) Die Meldung gemäß Abs. 1 hat zumindest zu enthalten:

1. Name oder Firma und Anschrift des Melders,
2. die Art der Tätigkeit,
3. die Art der Medizinprodukte,
4. weitere Angaben, die zur raschen Koordination von Maßnahmen gemäß den §§ 75 und 77 erforderlich sind, wie insbesondere hinsichtlich des Sicherheitsbeauftragten gemäß § 78 und
5. die Gewerbeberechtigung gemäß der Gewerbeordnung, BGBl. Nr. 194/1994.

Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist, sofern die Verordnung nach Abs. 7 dies vorsieht, um nähere Angaben zu den Medizinprodukten zu ergänzen, die erstmalig in Verkehr gebracht werden.

(3) Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz berufs- oder gewerbsmäßig durchführen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden. Benannte Stellen im Sinne des § 2 Abs. 16 haben dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales oder einer von diesem benannten Stelle Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die gemäß den Verfahren der Anhänge 2 bis 5 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II bis VII der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III bis VII der Richtlinie 98/79/EG ausgestellt, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, mitzuteilen. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat Art, Form und Inhalt der entsprechenden Meldungen im Einklang mit den Erfordernissen im Zusammenhang mit den europäischen Datenbanken für Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß Abs. 7 zu regeln.

(4) Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden oder zum Betrieb oder zur Anwendung bereithalten, welche in einer Verordnung gemäß Abs. 7 angeführt sind, haben dies Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz oder einer von diesem benannten Stelle unter Angabe der Art der Medizinprodukte, der Bezeichnung und Anschrift der Einrichtung und von Daten über die Erreichbarkeit über telekommunikative Einrichtungen zu melden. Bei der Bezeichnung der Medizinprodukte in der Verordnung gemäß Abs. 7 ist auf ein erhebliches Risikopotential dieser Medizinprodukte und das Erfordernis einer raschen Information dieser Einrichtungen in den Fällen des § 77 sowie auf Verordnungen gemäß den §§ 95 und 96 Bedacht zu nehmen.

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

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz unterrichtet die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie die Europäische Kommission auf deren Anfrage sowie im Wege eines gemeinschaftlichen europäischen Datenverbundes über die Meldungen gemäß den Abs. 1, 2 und 5.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit kann unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung Art, Inhalt, Form und Verfahren der Meldungen gemäß den Abs. 1 bis 5 näher festlegen. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten, bei Medizinprodukten der Klassen IIa, IIb und III der Richtlinie 93/42/EWG und bei In-Vitro-Diagnostika des Anhanges II und In-Vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung der Richtlinie 98/79/EG kann der Bundesminister für Gesundheit die Mitteilung aller Angaben, die eine Identifizierung des Medizinprodukts ermöglichen sowie der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung festlegen, wenn diese Medizinprodukte im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen werden. Der Bundesminister für Gesundheit kann in dieser Verordnung auch die Meldepflichten, -modalitäten und Zugangsberechtigungen im Hinblick auf die europäische Datenbank im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG festlegen.

2. Abschnitt

Überwachung

§ 68. (1) Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig mit Medizinprodukten umgehen, insbesondere Medizinprodukte herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, ausstellen, in Verkehr bringen oder im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzen, die

Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig instandhalten, umrüsten, montieren, anpassen oder aufbereiten, die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig reinigen, desinfizieren oder sterilisieren oder die Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens anwenden oder betreiben, unterliegen im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

(2) Die Überwachung im Sinne des Abs. 1 erfolgt durch die Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministers für Gesundheit und Frauen oder durch von diesen beauftragte Sachverständige. In die Überwachung kann auch die Tätigkeit einschlägig akkreditierter Stellen, vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter Veranstalter von Ringversuchen, von Betreibern von Medizinprodukteregistern oder sonstiger Veranstalter vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen anerkannter überregional vergleichender Prüfungen und Bewertungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten einbezogen werden.

(3) Soweit im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 eine Überwachung vorgesehen ist, erfolgt sie durch die für das jeweilige Konformitätsbewertungsverfahren zuständige benannte Stelle. Die Überwachung durch benannte Stellen erfolgt entsprechend einer Verordnung nach § 28.

(4) 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.

(5) Die Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens kann unter Bedachtnahme auf das jeweilige Gefährdungspotential systematisch, stichprobenweise oder im Anlassfall erfolgen, insbesondere im Hinblick auf mögliche Gefährdungen des Lebens oder der Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder im Hinblick auf die Gewährleistung einer qualitätsgesicherten Bereithaltung, Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten im Interesse der Gesundheit. Liegt ein Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen vor, so ist der Einrichtung die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist aufzutragen. Kommt bei der Überwachung zutage, dass durch einen Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes oder auf seiner Grundlage erlassener Verordnungen das Leben und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird, so sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit dieser Personen zu treffen.

(6) Die Überwachung von Einrichtungen und Betrieben, die von Betrieben, Einrichtungen oder Personen im Sinne des Abs. 1 mit der Lagerung und 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 Beförderungsagenden erforderliche Zeit hinaus verwendet werden.

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

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, 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 und Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika, Erwerb, Lagerung, Verpackung, In-Verkehr-Bringen und 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 Risken, insbesondere auch gemäß § 72,
   e) das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial,
   f) die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz,
   g) die Konformitätsbewertung,

h) die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 und sonstige für die Medizinproduktesicherheit maßgeblichen Informationen

anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und

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

(8) Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 5 bis 7 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen 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.

(9) Die Amtshandlungen gemäß den Abs. 5 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 jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung der Tätigkeit von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 vermieden wird.

(10) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat unter dem Gesichtspunkt einer zweckmäßigen und wirksamen Kontrolle jeweils für das folgende Kalenderjahr eine Richtlinie über die Durchführung der Überprüfungen (Inspektionsplan) zu erlassen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat unter Beachtung dieser Richtlinie vorzugehen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen bis zum 31. März des folgenden Kalenderjahres über den Vollzug zu berichten.

(11) 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 für Produkte im Sinne dieses Bundesgesetzes ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

(12) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat entsprechend den Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit Marktüberwachungsprogramme für Medizinprodukte zu erstellen und regelmäßig zu aktualisieren sowie durchzuführen. Diese sind dem Bundesminister für Gesundheit zur Genehmigung vorzulegen. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat diese Programme den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission mitzuteilen und der Öffentlichkeit mittels elektronischer Kommunikationsmittel und gegebenenfalls durch andere Mittel zur Verfügung zu stellen.

(13) Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Funktionsweise der Marktüberwachungstätigkeit des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen regelmäßig, mindestens jedoch alle vier Jahre, zu überprüfen und zu bewerten. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen sind den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission mitzuteilen und mittels elektronischer Kommunikationsmittel sowie gegebenenfalls anderer Mittel der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

Überwachung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen;

Überwachung der benannten Stellen

§ 69. (1) Der Überwachung gemäß § 68 unterliegen auch jene Stellen, Einrichtungen oder Personen, die Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz durchführen.

(2) Sofern es sich bei den Stellen oder Einrichtungen gemäß Abs. 1 um akkreditierte Stellen im Sinne des Akkreditierungsgesetzes handelt, ist die Überwachung durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten im Rahmen des § 13 des Akkreditierungsgesetzes durchzuführen.

(3) Die Überwachung gemäß Abs. 1 und 2 kann alle Aspekte zum Gegenstand haben, die die ordnungsgemäße Durchführung der Prüf-, Überwachungs- 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 Zertifizierungtätigkeiten nach diesem Bundesgesetz erstrecken. § 68 Abs. 3 und 4 sowie 6 bis 9 finden sinngemäße Anwendung.

3. Abschnitt

Meldepflichten, Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

Meldepflichten

§ 70. (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf Zwischenfälle, insbesondere

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet sind, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten zu führen oder die dazu geführt hat, oder
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen, oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel,

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

(3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte im EWR erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen unverzüglich Zwischenfälle gemäß Abs. 1 und darüber hinaus korrektive Maßnahmen, wie etwa

1. jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat,
2. die Ausstellung einer Maßnahmenempfehlung,
3. die zusätzliche Überwachung oder Modifikation von Produkten,
4. Modifikationen des Produktdesigns von Komponenten oder des Herstellungsprozesses, und
5. Modifikationen der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

mitzuteilen.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im EWR Verantwortliche ebenfalls von einem Zwischenfall gemäß Abs. 1 unterrichtet wird.

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit 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.

(6) Alle natürlichen oder juristischen Personen, die Medizinprodukte im EWR erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, sind verpflichtet, ihren Melde- und Informationsverpflichtungen im Zusammenhang mit Zwischenfällen gemäß Abs. 1 und Maßnahmen gemäß Abs. 3 gegenüber den Vertragsparteien des EWR im Einklang mit den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG unverzüglich und nachweislich nachzukommen.

(7) Nachdem das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen Zwischenfall gemäß Abs. 1 und Maßnahmen gemäß Abs. 3, nach Möglichkeit gemeinsam mit dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten, bewertet hat, hat es die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten. Dies schließt Informationen über die zugrunde liegenden Zwischenfälle ein.

Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

§ 71. Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat die ihm gemäß § 70 zur Kenntnis gebrachten Angaben zu erfassen, zu bewerten und erforderlichenfalls die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu bestimmen, zu koordinieren und zu überwachen. Die Verantwortlichkeiten und Pflichten der für das Inverkehrbringen Verantwortlichen sowie der berufs- oder gewerbsmäßigen Anwender und Betreiber gemäß § 72 werden dadurch nicht berührt.

§ 72. (1) Die Anwender und Betreiber von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie die für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortlichen sind, insbesondere im Zusammenhang mit der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 oder eines begründeten Verdachtes gemäß § 75, die ihnen im Rahmen ihrer beruflichen oder gewerblichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, verpflichtet,

1. alle erforderlichen Maßnahmen und Vorsorgen im eigenen Bereich zu treffen, um mögliche Risken 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 Zertifikate und weitere Angaben über die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprechen,
3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,
4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
5. Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte gemäß § 73 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.

§ 72a. (1) Besteht der begründete Verdacht, dass durch ein fehlerhaftes Medizinprodukt ein Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder getötet wurde, so ist die Einrichtung des Gesundheitswesens verpflichtet, bei der Vorgehensweise nach § 72 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 Einrichtungen des Gesundheitswesens an der Erfüllung ihrer Pflichten gemäß Abs. 1 gehindert werden, sind nichtig.

4. Abschnitt

Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten;

Anwendungsbeobachtung

Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-Register

§ 73. (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 Risken 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 in Form eines Informationsverbundsystems zu führen. Die Gesundheit Österreich GmbH ist sowohl Betreiber als auch Auftraggeber des Registers, weitere Auftraggeber sind jene Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Daten gemäß Abs. 3 übermitteln.

(2) In dem Register werden folgende Datenarten 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 ist nur zulässig, wenn die Betroffenen über den Zweck der Datenanwendung informiert wurden und der Datenverwendung für die Zwecke des Herzschrittmacher-, ICD-, oder Looprecorder-Registers ausdrücklich zugestimmt haben. Wird bei einem Folgekontakt die Zustimmung verweigert, so ist der Betroffene darüber aufzuklären, dass der direkte Personenbezug unumkehrbar gelöscht wird und die Daten nicht mehr für seine Behandlungszwecke verwendet werden können. Die Gesundheit Österreich GmbH ist zu informieren, die den direkten Personenbezug umgehend unumkehrbar zu löschen hat.

(5) Die Erteilung von Zugriffsberechtigungen für Übermittlungen und Datenverwendungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren. Bei der Erteilung von Zugriffsberechtigungen durch Einrichtungen des Gesundheitswesens 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.

(6) 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 Betreiber unverzüglich unumkehrbar zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 Z 1 und 3 nicht mehr erforderlich ist.

(7) 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.

(8) 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 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.

(9) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

(10) Die Gesundheit Österreich GmbH hat geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vorzusehen, um die Richtigkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten.

(11) Jeder Zugriff auf die im Register verarbeiteten oder zu verarbeitenden Daten durch die Gesundheit Österreich GmbH darf - mit Ausnahme einer Auskunftserteilung nach § 50 Datenschutzgesetz 2000 - nur in indirekt personenbezogener Form erfolgen, für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) darf der Zugriff nur in anonymisierter Form erfolgen.

(12) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens 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 Zustimmung der betroffenen Person, oder
   b) wenn die Einholung der Zustimmung unmöglich ist, im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen, und
2. für wissenschaftliche Zwecke (Abs. 1 Z 6) in anonymisierter Form auf die im Register verarbeiteten Daten zugreifen.

(13) 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 ernsten Risken notwendig ist. Ansonsten ist das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen für Zwecke der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung und für Zwecke der Qualitätssicherung von Medizinprodukten berechtigt, auf die Daten im Register in indirekt personenbezogener Form zuzugreifen.

(14) 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 gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999, 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 verwenden.

(15) 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.

(16) 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.

(17) Die In-Verkehr-Bringer von Medizinprodukten, die im Herzschrittmacher-, ICD-, Looprecorder-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.

(18) Die Gesundheit Österreich GmbH trifft für alle Auftraggeber die Meldepflicht gemäß §§ 17f Datenschutzgesetz 2000.

Implantatregister

§ 73a. (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 Risken 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 Datenarten 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 Einrichtungen des Gesundheitswesens 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 Einrichtungen des Gesundheitswesens ist durch die Gesundheit Österreich GmbH nachvollziehbar zu dokumentieren.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat die Einrichtung von Implantatregistern und die spezifischen Datensätze für die einzelnen Register durch Verordnung festzulegen. In dieser Verordnung sind auch die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen.

(5) Personenbezogene Daten sind unverzüglich zu verschlüsseln. 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) Der indirekte Personenbezug ist zu löschen, sobald er für die Zwecke nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, bei der Bundesanstalt Statistik Österreich Informationen zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache von Personen anzufordern, deren Daten in einem Implantatregister verarbeitet sind.

(7) Die Vertraulichkeit der Datenübermittlung ist durch dem Stand der Technik entsprechende verschlüsselte Übermittlungsverfahren zu gewährleisten.

(8) 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.

(9) Die an den Registern teilnehmenden Einrichtungen des Gesundheitswesens dürfen auf Daten in den Registern für wissenschaftliche Zwecke in anonymisierter Form zugreifen.

(10) 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.

(11) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist berechtigt, auf die in den Registern verarbeiteten Daten in indirekt personenbezogener Form zuzugreifen, wenn dies zum Zweck des Schutzes der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, zur Abwehr von Risken und zum Zweck der Medizinproduktevigilanz und Marktüberwachung notwendig ist.

(12) 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 gemäß § 15 Datenschutzgesetz 2000 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 verwenden.

(13) 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.

(14) 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.

(15) Die In-Verkehr-Bringer 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

§ 73b. Der Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend hat, soweit dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr von Risken erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten mit erhöhtem Risikopotential durch Verordnung für das In-Verkehr-Bringen von Medizinprodukten Verantwortliche und Einrichtungen des Gesundheitswesens zu geeigneten Vorsorgen und 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 Einrichtungen des Gesundheitswesens und die dafür erforderlichen Aufzeichnungen.

Anwendungsbeobachtung

§ 74. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann unter Bedachtnahme auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit und im Hinblick auf die Gewinnung verbesserter Erkenntnisse über die Nutzen-/Risikobewertung bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, insbesondere auch über die Langzeitauswirkungen von implantierbaren Medizinprodukten, die nur durch eine systematische Datensammlung und -auswertung gewonnen werden können, durch Verordnung vorschreiben, daß relevante Daten, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Medizinprodukte erhoben worden und für die Gewinnung dieser Erkenntnisse erforderlich sind, für eine zentrale Auswertung zur Verfügung zu stellen sind. Im Rahmen der zentralen Sammlung und Bewertung derartiger Daten ist deren Personenbezug durch Verschlüsselung oder andere geeignete Maßnahmen aufzuheben.

5. Abschnitt

Schutz vor Risken

§ 75. Besteht der begründete Verdacht, dass

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die 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. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder
3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvertretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder
4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvertretbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

so hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderliche Bewertungen vorzunehmen, Maßnahmen gemäß § 72 zu überwachen, erforderliche Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt in Verkehr bringt, anwendet, in Betrieb nimmt oder betreibt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

§ 76. (1) Im Rahmen der Bewertung von Meldungen gemäß § 70 Abs. 1 hat sich die Beurteilung insbesondere auf die Fragestellung zu erstrecken,

1. worauf das Ereignis zurückzuführen ist,
2. ob sich das Medizinprodukt in einem nicht ordnungsgemäßem Zustand befand,
3. ob gegebenenfalls nach Behebung des Mangels eine Gefahr nicht mehr besteht sowie
4. ob neue Erkenntnisse gewonnen worden sind, die andere oder zusätzliche Vorkehrungen, insbesondere hinsichtlich gleichartiger Medizinprodukte, erforderlich machen.

(2) Barauslagen, die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu tragen, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird.

§ 77. (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 Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder

2a. die Erfüllung der Anforderungen gemäß Z 2 unzureichend belegt ist, oder

3. sonst oder 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 erstmaliges sowie weiteres Inverkehrbringen, ihre Inbetriebnahme und 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) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.

(2a) Von Maßnahmen gemäß Abs. 1 können auch Medizinprodukte erfasst werden, deren Überlassung von den Zollbehörden gemäß Artikel 27 Abs. 3 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 ausgesetzt worden ist. Die betreffenden Produkte sind diesfalls in vorübergehender Verwahrung gemäß Artikel 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.

(3) Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat unbeschadet des Abs. 1 nähere Bestimmungen zur Hintanhaltung schädlicher Wirkungen von Medizinproduktearten oder -gruppen

beziehungsweise zum Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten durch Verordnung zu erlassen, wenn dies aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Medizinproduktesicherheit oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit erforderlich ist, und hierüber die Kommission und die anderen Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes entsprechend zu informieren.

6. Abschnitt

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte; Medizinprodukteberater

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

§ 78. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes ist und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestellen.

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen gemäß § 72 zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten, soweit sie Medizinprodukterisken betreffen, und für die Mitarbeit im Rahmen des Europäischen Medizinprodukteüberwachungssystems verantwortlich.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und die Abwehr von Risken erforderlich erscheint, durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anforderungen an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte festlegen.

Medizinprodukteberater

§ 79. (1) Wer gewerbs- oder berufsmäßig Medizinprodukte in Verkehr bringt, 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 dafür die 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 im Abs. 1 und in einer Verordnung gemäß Abs. 5 genannten Voraussetzungen erfüllt.

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

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies im Hinblick auf die korrekte Information der Anwender oder deren Einweisung in die sachgerechte Handhabung geboten erscheint, unter Berücksichtigung der Erfordernisse bestimmter Medizinproduktebereiche oder bestimmter Handelsebenen durch Verordnung nähere Anforderungen an die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater festlegen.

V. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

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

Allgemeine Anforderungen

§ 80. (1) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, daß

1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, 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,
5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, in Betrieb genommen und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den durch dieses Bundesgesetz dafür vorgesehenen Verfahren festgestellt wurde.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat 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 in Einrichtungen des Gesundheitswesens festzulegen, 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

§ 81. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, sofern dies im Hinblick auf die sichere Anwendung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens oder die Abwehr anwendungs- oder sonst medizinproduktebezogener Gefahren erforderlich ist, durch Verordnung Arten, Klassen oder Gruppen von Medizinprodukten zu 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 Gesundheit und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten 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 zu übergeben, in der alle für die Identifizierung des implantierten Medizinproduktes einschließlich des Zubehörs erforderlichen Informationen sowie die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Informationen und Verhaltensanweisungen enthalten sind, einschließlich Angaben darüber, wann der Patient einen Arzt aufsuchen und welchen Umgebungseinflüssen er sich nicht oder nur unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen aussetzen sollte. Die entsprechenden Informationen in der Gebrauchsanweisung und den sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der implantierbaren Medizinprodukte sind dabei zu beachten.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, 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 § 92 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 zu 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 die Anwender

§ 82. Gebrauchsanweisungen und dem Medizinprodukt beigefügte sicherheitsbezogene Informationen für den Anwender sind bei Medizinprodukten im Sinne des § 81 Abs. 1 so aufzubewahren, daß sie den mit der Anwendung befaßten Personen jederzeit zugänglich sind.

Einweisung des Personals

§ 83. (1) Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 81 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 § 81 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

§ 84. (1) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben für Medizinprodukte, die in einer Verordnung gemäß § 92 hiefür bezeichnet sind, ein Bestandsverzeichnis zu führen.

(2) Das Bestandsverzeichnis im Sinne des Abs. 1 ist so anzulegen, daß unverzüglich festgestellt werden kann, ob und gegebenenfalls wo Medizinprodukte, die von Maßnahmen gemäß § 77 betroffen sind, in dieser Einrichtung des Gesundheitswesens betrieben werden.

Instandhaltung von Medizinprodukten

§ 85. (1) Medizinprodukte sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers durch Inspektion, Wartung und Instandsetzung nachvollziehbar und fachgerecht so instandzuhalten, 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) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben alle erforderlichen Vorkehrungen für die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten zu treffen.

(4) Sofern die entsprechenden Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten in einer Verordnung gemäß § 92 angeführt sind, haben

1. die Träger der Sozialversicherung sowie der Kranken- und/oder Unfallfürsorge für Medizinprodukte, die den Versicherten/Versorgten 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 Gesundheit und Frauen hat bei der Bestimmung dieser Medizinprodukte in einer Verordnung gemäß § 92 jeweils auf beträchtliche Risken für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und auf Verschlechterungen der Leistung dieser Medizinprodukte, die bei Fehlen einer ordnungsgemäßen Instandhaltung zu erwarten wären, Bedacht zu nehmen. In der Verordnung gemäß § 92 können auch besondere Anforderungen hinsichtlich der ordnungsgemäßen Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und hinsichtlich erforderlicher Schulungsmaßnahmen festgelegt werden.

§ 86. 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

§ 87. Einrichtungen des Gesundheitswesens haben sicherzustellen, daß Medizinprodukte, die in einer Verordnung nach § 92 angeführt sind, von einer hiezu fachlich geeigneten Person oder Stelle regelmäßig überprüft werden.

§ 88. (1) Die Prüfungen gemäß § 87 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 Gesundheit und Konsumentenschutz hat in der Verordnung gemäß § 92 im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritte und den 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

§ 89. (1) Für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte haben Einrichtungen des Gesundheitswesens eine Gerätedatei zu führen.

(2) Die Gerätedatei gemäß Abs. 1 kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 84 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 § 83 evident zu halten.

Eignung für Prüfungen

§ 90. (1) Für die Durchführung von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 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 §§ 87 und 88 über die erforderlichen organisatorischen Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung der Prüfungen

verfügen und in der Lage sind, die Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. Andere als die in Abs. 2 genannten Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstellen sind für die Prüfungen geeignet, wenn sie über Personen im Sinne der Z 1 bis 4 verfügen.

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

Vermeidung von Gefährdungen

§ 91. 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

§ 92. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 und zur Gewährleistung der Kontinuität ihrer sicheren Anwendung und der Abwehr von Risken insbesondere auch unter Bedachtnahme auf die Art der Einrichtung des Gesundheitswesens 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 wirtschaftliche Angelegenheiten festzulegen. 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 § 80 Abs. 2,
2. Art, Inhalt, Umfang, Ausführung und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen und Dokumentationen gemäß den §§ 81 bis 84 und 89,
3. die Einweisung des Personals gemäß § 83,
4. die Anforderungen an jene Personen oder Stellen, die zu Maßnahmen der Instandhaltung oder zu Prüfungen gemäß den §§ 81 und 86 bis 88 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 § 85 Abs. 4 Z 1 oder 2 unterliegen, einschließlich allfälliger Anforderungen an die Bereithaltung und Anwendung dieser Medizinprodukte und erforderlicher Schulungsmaßnahmen sowie
8. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88

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

(3) Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 1 hinsichtlich Medizinprodukte im Sinne des § 85 Abs. 4 Z 1 zu hören.

2. Abschnitt

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens

§ 93. (1) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind unbeschadet des § 34 unter Bedachtnahme auf die Art der Medizinprodukte mit solchen Geräten oder Gerätesystemen und geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen und im Hinblick auf die Art, Größe und Aufgabenstellung der Einrichtung so zu organisieren, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(2) Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in oder für Einrichtungen des Gesundheitswesens haben insbesondere den in einer Verordnung gemäß § 94 festgelegten Anforderungen zu entsprechen.

§ 94. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf die Art und Größe der Einrichtung des Gesundheitswesens und unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen, sonstiger einschlägiger internationaler oder nationaler Normen im Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten durch Verordnung besondere Bestimmungen zu 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.

3. Abschnitt

Maßnahmen zum Qualitätsmanagement bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens

§ 95. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von

Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens im Hinblick auf die Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 oder 5, die Minimierung möglicher Nebenwirkungen, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder die Abwehr von Risken geboten und im Hinblick auf die Art und den Aufgabenbereich der Einrichtung angezeigt ist, durch Verordnung Mindestanforderungen an Maßnahmen und Vorkehrungen zum Qualitätsmanagement festlegen. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

(2) Soweit es im Hinblick auf die Zielsetzung des Abs. 1 geboten ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung jene Anforderungen und Voraussetzungen festlegen, unter denen in Einrichtungen des Gesundheitswesens Systeme des Qualitätsmanagements hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten im Sinne dieses Bundesgesetzes zertifiziert werden können. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann im Hinblick auf die einwandfreie Prüfung, Überwachung und Zertifizierung von Qualitätsmanagement-Systemen hinsichtlich der Errichtung, Anwendung, des Betriebs, der Instandhaltung, der Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und zur Gewährleistung der Erfüllung der Anforderungen gemäß einer Verordnung nach Abs. 2 Anforderungen und Voraussetzungen an jene Stellen festlegen, die Qualitätsmanagement-Systeme gemäß Abs. 1 und 2 prüfen, überwachen oder zertifizieren. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

§ 96. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, sofern dies im Hinblick auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit oder die Abwehr gravierender Risken erforderlich ist, durch Verordnung die Anwendung oder den Betrieb bestimmter Arten oder Gruppen von Medizinprodukten auf Einrichtungen des Gesundheitswesens einzuschränken, deren Qualitätsmanagement-Systeme diesbezüglich nachweislich den Anforderungen einer Verordnung gemäß § 95 Abs. 1 entsprechen oder die im Sinne einer Verordnung gemäß § 95 Abs. 2 zertifiziert sind.

Mindeststandards

§ 97. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, sofern dies im Hinblick auf schwerwiegende Interessen der öffentlichen Gesundheit oder die Abwehr gravierender Risken erforderlich ist, hinsichtlich bestimmter medizinischer Leistungen durch Verordnung Mindeststandards der für die Erbringung dieser Leistungen erforderlichen Medizinprodukte festzulegen.

VI. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Besondere Regelungen für den Betrieb

§ 98. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit, sofern dies unter Bedachtnahme auf einen ordnungsgemäßen Betrieb und die erforderliche Qualität, Sicherheit und Leistung der Medizinprodukte sowie den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter geboten ist, durch Verordnung besondere Bestimmungen für Betriebe oder Einrichtungen, die Medizinprodukte im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes herstellen, in Verkehr bringen, aufbereiten oder lagern, zu erlassen.

(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 Risken,

8. Instandhaltung von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens und bei sonstigen Betreibern oder Anwendern,
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 ist ferner vorzusehen, 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, geregelt werden. 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 im Sinne des Abs. 1 die einer Verordnung gemäß Abs. 2 jeweils festgelegten Anforderungen 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 in einer Verordnung 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 begründeter 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.

2. Abschnitt

Vertrieb, Abgabe, Verschreibung von Medizinprodukten

§ 99. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat 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 Risken im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten durch Verordnung festzulegen, 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 der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz auch bestimmen, daß bestimmte Arten von Medizinprodukten nicht in Selbstbedienung, durch Automaten oder im Wege des Versandhandels abgegeben werden dürfen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat für Medizinprodukte, deren Installation, Inbetriebnahme, Betrieb, An- oder Verwendung Angehörigen der Heilberufe oder Einrichtungen des Gesundheitswesens vorbehalten ist, oder deren sichere und bestimmungsgemäße An- oder Verwendung nur durch Einrichtungen des Gesundheitswesens gewährleistet ist, durch Verordnung zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit des Menschen festzulegen, daß die Abgabe dieser Medizinprodukte nur an diese Personen oder Einrichtungen erfolgen darf.

§ 100. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung für Medizinprodukte, die zur An- oder Verwendung durch Laien 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 die
2. häufig in erheblichem Umfang nicht bestimmungsgemäß verwendet werden, wenn dadurch die Gesundheit von Menschen unmittelbar oder mittelbar gefährdet wird,

zu bestimmen, daß sie nur über ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen.

§ 101. Das Aufsuchen von Personen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt, noch in Einrichtungen des Gesundheitswesens tätig sind, zum Zwecke des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten, ohne daß dafür eine ärztliche Verschreibung vorliegt, ist verboten. Es ist auch verboten, den Auftrag dazu zu erteilen.

3. Abschnitt
Werbung für Medizinprodukte

Irreführung

§ 102. (1) Es ist verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten diese mit Kennzeichnungen oder Aufmachungen zu versehen oder über diese Angaben zu machen, die den Tatsachen nicht entsprechen oder zur Irreführung geeignet sind.

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Medizinprodukten eine Leistung beigemessen wird, die sie nicht haben,
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, daß ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder daß bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten werden oder
3. zur Täuschung über die in den grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9 und einer Verordnung nach § 10 festgelegten Produkteigenschaften geeignete Bezeichnungen, Angaben oder Aufmachungen verwendet werden, die für die Bewertung des Medizinproduktes mitbestimmend sind.

(3) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Anwender fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände seien selbst Medizinprodukte oder hätten eine einem Medizinprodukt entsprechenden Wirkungsmechanismus.

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

Laienwerbung

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

1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 unterliegen,
2. Medizinprodukte, die ausschließlich dazu bestimmt sind, von Angehörigen der Heilberufe am oder für den Patienten angewendet zu werden, oder
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.

§ 105. Medizinproduktewerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, muß so gestaltet sein, daß der Werbecharakter deutlich zum Ausdruck kommt und das Produkt eindeutig als Medizinprodukt dargestellt wird.

§ 106. Medizinproduktewerbung, 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, besorgniserregender oder irreführender Weise auf Genesungsbescheinigungen beziehen,
5. in mißbräuchlicher, besorgniserregender oder irreführender 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.

§ 107. (1) Medizinproduktewerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, 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,
4. einen deutlich wahrnehmbaren Hinweis darauf, falls das Medizinprodukt auch unerwünschte Wirkungen hervorrufen kann oder seine Anwendung besondere Sicherheitsvorkehrungen erfordert.

(2) Medizinproduktewerbung, 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 audivisuelle Medien, so muß dieser Hinweis akustisch deutlich wahrnehmbar sein.

Fachwerbung

§ 108. Im Rahmen der Verkaufsförderung für Medizinprodukte bei den Personen, denen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe, Beschaffung für Einrichtungen des Gesundheitswesens, 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 Einrichtungen des Gesundheitswesens, 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.

§ 109. Medizinproduktewerbung, die für Angehörige der Heilberufe bestimmt ist, darf der Gebrauchsinformation oder sonstigen, in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß § 28 genehmigten Informationen nicht widersprechen.

VII. HAUPTSTÜCK

1. Abschnitt

Verschwiegenheitspflicht und automationsunterstützter Datenverkehr

§ 110. Soweit nicht andere gesetzliche Verschwiegenheitsverpflichtungen 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.

§ 110a. (1) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000, BGBl. I Nr. 165/1999) über die Herstellung, das In-Verkehr-Bringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Bewertung und Prüfung, die Leistungsbewertung und Leistungsbewertungsprüfung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, das Qualitätsmanagement, die Instandhaltung, die Marktüberwachung und Vigilanz von Medizinprodukten automationsunterstützt ermittelt und verarbeitet werden.

(2) Zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit sowie zur Gewährleistung des Schutzes von Leben und Gesundheit von Menschen dürfen die für die Vollziehung dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf die Medizinprodukteüberwachung benötigten Daten (§ 4 Z 1 Datenschutzgesetz 2000) von Patienten und Probanden im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten automationsunterstützt ermittelt und verarbeitet werden. Die Verwendung dieser Daten hat in anonymisierter Form zu erfolgen.

(3) 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 Gesundheit und Frauen und nachgeordnete Behörden für Zwecke des Abs. 1,
2. die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, den Beirat gemäß § 117 Abs. 2 sowie Sachverständige, soweit ihnen in Vollziehung dieses Bundesgesetzes Aufgaben zugewiesen werden, die der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2 entsprechen,
3. das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Universitätsinstitute und sonstige der Forschung dienende Institutionen, soweit sie im Interesse der Volksgesundheit tätig sind, für Aufgaben im Sinne der Zweckbestimmung der Abs. 1 und 2,

4. die Österreichische Apothekerkammer, die Österreichische Ärztekammer und die Ärztekammern in den Bundesländern, die Österreichische Dentistenkammer, den Dachverband der gehobenen medizinisch-technischen Dienste, das Hebammengremium, die Sozialversicherungsträger sowie den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, soweit diese Daten eine wesentliche Voraussetzung für die ihnen gesetzlich übertragenen Aufgaben bilden,
5. die Einrichtungen des Gesundheitswesens, soweit sie Medizinprodukte in Verkehr bringen oder anwenden und die sichere Anwendung oder der Schutz des Lebens oder der Gesundheit von Menschen es erfordern,
6. die Weltgesundheitsorganisation im Sinne der im Abs. 1 und 2 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.

(4) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitwesen und das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder eine von diesem benannte Stelle sind ferner ermächtigt, Daten im Sinne des Art. 14a der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und des Art. 12 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die notwendigen Auskünfte den zuständigen Behörden und benannten Stellen der Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sowie der Europäischen Kommission zu erteilen, um eine einheitliche Anwendung der zur Umsetzung der Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erlassenen Vorschriften zu erreichen.

2. Abschnitt

Strafbestimmungen

§ 111. Wer

1. ein Medizinprodukt entgegen dem § 6 in Verkehr bringt, errichtet, installiert, in Betrieb nimmt oder anwendet oder entgegen dem § 7 Abs. 1 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
2. ein Medizinprodukt ohne eine dem § 9 entsprechende Information für Anwender, Verbraucher oder Patienten abgibt,

2a. dem § 11 oder einer Verordnung gemäß § 11 Abs. 3 zuwiderhandelt,

3. ein Medizinprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, das entgegen dem § 15 nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,
4. ein Medizinprodukt entgegen den §§ 15 bis 21 mit einer CE-Kennzeichnung versieht,
5. die Bedingungen des § 23 Abs. 1 nicht erfüllt oder Maßnahmen gemäß § 23 Abs. 2 nicht Folge leistet,
6. ein Medizinprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, für das eine Konformitätsbewertung nicht oder nicht entsprechend dem § 27 oder einer Verordnung gemäß § 28 vorgenommen wurde,
7. als Hersteller einer Sonderanfertigung oder als sein Bevollmächtigter seinen Verpflichtungen nach § 30 nicht nachkommt,
8. ein Medizinprodukt zu Demonstrationszwecken ausstellt, ohne seinen Verpflichtungen gemäß § 31 nachzukommen,
9. ein Medizinprodukt im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt, ohne die dafür vorgesehene Erklärung bereitzuhalten oder die Hinweise gemäß § 35 nicht beifügt,
10. ein Medizinprodukt entgegen dem § 34 sterilisiert, die Erklärung nach § 34 nicht bereithält oder die Hinweise gemäß § 35 nicht beifügt,
11. Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 oder des § 34 entgegen § 35 Abs. 1 mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versieht oder die Erklärungen gemäß den §§ 33 und 34 nicht gemäß § 35 Abs. 2 bereithält,
12. eine benannte Stelle führt, ohne die Mindestkriterien des § 37 zu erfüllen,
13. bei der klinischen Bewertung oder Leistungsbewertung oder bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes den §§ 38 bis 65 oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,

13a. bei der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums dem § 65a oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,

14. die Meldepflicht des § 67 nicht erfüllt,

15. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß § 22 Abs. 2 oder § 68 Abs. 8 oder § 69 Abs. 3 nicht nachkommt,
16. der Meldepflicht gemäß § 70 oder der Verpflichtung gemäß § 72 nicht nachkommt,
17. die Vorsorgen und Maßnahmen im Sinne einer Verordnung gemäß § 73 nicht oder nicht entsprechend dem § 73 oder einer Verordnung gemäß § 73 trifft,
18. Daten im Sinne einer Verordnung gemäß § 74 nicht bereitstellt,
19. einer Anordnung gemäß den §§ 75 und 77 nicht nachkommt,

19a. einer Verordnung gemäß § 77 Abs. 3 zuwiderhandelt,

20. entgegen dem § 78 keinen Sicherheitsbeauftragten oder einen Sicherheitsbeauftragten bestellt, der nicht dem § 78 oder einer Verordnung gemäß § 78 Abs. 3 entspricht,
21. als Sicherheitsbeauftragter seinen Verpflichtungen gemäß § 78 nicht nachkommt,
22. Personen beauftragt, Tätigkeiten gemäß § 79 Abs. 1 auszuführen, ohne die Voraussetzung zu erfüllen,
23. die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters entgegen § 79 oder einer Verordnung gemäß § 79 Abs. 5 ausübt,
24. die allgemeinen Anforderungen des § 80 oder einer Verordnung gemäß § 80 Abs. 2 nicht beachtet,
25. die Voraussetzungen des § 81 oder einer Verordnung gemäß § 81 Abs. 1 für die Inbetriebnahme nicht erfüllt,
26. Personal nicht entsprechend dem § 83 einweist oder einweisen läßt und die Einweisung nicht gemäß § 83 Abs. 3 dokumentiert,
27. entgegen dem § 84 kein Bestandsverzeichnis führt oder das Bestandsverzeichnis nicht entsprechend dem § 84 führt,
28. seinen Verpflichtungen zur Instandhaltung gemäß § 85 nicht nachkommt,
29. die Prüfungen nicht gemäß den §§ 86 bis 88 oder einer Verordnung gemäß § 92 durchführt oder dafür Personen heranzieht, die nicht dem § 90 Abs. 1 entsprechen,
30. seiner Dokumentationsverpflichtung nicht gemäß § 89 nachkommt,
31. die gemäß § 91 erforderlichen Maßnahmen nicht setzt,
32. die Anforderungen einer Verordnung nach § 92 nicht erfüllt,
33. ein Medizinprodukt entgegen dem § 93 oder einer Verordnung gemäß § 94 reinigt, desinfiziert oder sterilisiert,
34. die Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement gemäß einer Verordnung nach § 95 Abs. 1 nicht trifft,
35. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung nach § 96 anwendet,
36. als Betreiber einer Einrichtung des Gesundheitswesens die Mindestausstattung gemäß einer Verordnung nach § 97 nicht zur Verfügung hat,
37. einen Betrieb entgegen den besonderen Regelungen für den Betrieb gemäß einer Verordnung nach § 98 Abs. 1 führt oder im Sinne des § 98 Abs. 5 Tätigkeiten ausübt, ohne dem § 98 Abs. 5 zu entsprechen,
38. einen Betrieb ohne die erforderliche Genehmigung gemäß einer Verordnung nach § 98 Abs. 3 führt,
39. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung gemäß den §§ 99 oder 100 abgibt,
40. Personen zum Zweck des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten im Sinne des § 101 aufsucht oder den Auftrag dazu erteilt,
41. Kennzeichnungen oder Aufmachungen verwendet, Angaben oder Ankündigungen macht, die im Sinne des § 102 zur Irreführung oder dazu geeignet sind, fälschliche Erwartungen zu erwecken,
42. Werbung für Medizinprodukte entgegen den §§ 104 bis 107, § 108 oder § 109 betreibt,
43. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, anbietet oder verspricht,
44. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen läßt oder annimmt,
45. entgegen § 112 Medizinprodukte in Verkehr bringt, in Betrieb nimmt oder in Einrichtungen des Gesundheitswesens betreibt oder anwendet,

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.

§ 111a. Bei allen in diesem Bundesgesetz verwendeten personenbezogenen Bezeichnungen gilt die gewählte Form für beide Geschlechter.

3. Abschnitt

Kosten

§ 111b. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen kann im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen Gebühren für die nach diesem Bundesgesetz vorzunehmenden Amtshandlungen und Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, deren Notwendigkeit sich aus diesem Bundesgesetz und den auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder einschlägigen Rechtsakten der Europäischen Union ergibt, in einem Tarif festlegen. Im Tarif können auch Gebühren für Meldungen gemäß § 67 und für Meldungen im Zusammenhang mit Implantatregistern gemäß einer Verordnung nach § 73 festgelegt werden.

(2) Bei der Festsetzung der gebührenpflichtigen Tatbestände ist einerseits auf die erfahrungsgemäß im Durchschnitt dabei erwachsenden Kosten, andererseits auf die Bedeutung oder den Nutzen für den Gebührenschuldner angemessen Bedacht zu nehmen. Der Tarif und dessen Änderungen sind im "Amtsblatt zur Wiener Zeitung" kundzumachen.

(3) Ergibt sich auf Grund dieses Bundesgesetzes, der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen oder von Rechtsakten der Europäischen Union die Notwendigkeit von Amtshandlungen oder Tätigkeiten von Dienststellen des Bundes, für die ein Tarif nicht festgesetzt ist, so sind die tatsächlich erwachsenden Kosten vorzuschreiben.

(4) Für Barauslagen hat die Partei unabhängig von den im Tarif festgesetzten Gebühren gemäß § 76 des Allgemeinen Verwaltungsverfahrensgesetzes 1991, BGBl. Nr. 51, aufzukommen.

4. Abschnitt

Schluß- und Übergangsbestimmungen

§ 112. (1) Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, welche als physisch vorhandene einzelne Produkte entsprechend den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften vor dem 15. Juni 1998 in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, und

1. die sicher und leistungsfähig sind,
2. deren Ablaufdatum nicht überschritten ist und
3. die beim Endanwender nicht installiert oder assembliert werden müssen,

dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 30. Juni 2001 in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß § 8 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.

(2) Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose, die den am 7. Dezember 1998 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch bis zum Ablauf des 6. Dezember 2003 in Österreich in Verkehr gebracht werden. Derartig in Verkehr gebrachte In-vitro-Diagnostika dürfen noch bis zum Ablauf des 6. Dezember 2005 in Österreich weiter in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß § 77 gesetzt. Dabei sind jeweils Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, sofern dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr erheblicher Risken erforderlich ist, durch Verordnung Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte, für die die Übergangsregelung des Abs. 1 gilt, als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme vorzuschreiben und deren Art, Inhalt und Durchführung näher festzulegen.

(4) Klinische Prüfungen, die vor Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes begonnen worden sind, dürfen nach den zum Zeitpunkt des Beginns der klinischen Prüfung geltenden Vorschriften fortgesetzt werden.

(4a) Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 7. Juni 2000 begonnen worden sind, dürfen nach den zum Zeitpunkt des Beginnes der Leistungsbewertungsprüfung geltenden Vorschriften fortgesetzt werden.

(5) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß den in Umsetzung der Richtlinie 75/764/EWG, ABl. Nr. L 262 vom 27. Juli 1976, ergangenen

nationalen Vorschriften bis zum 31. Dezember 1994 erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

(6) Medizinprodukte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in Einrichtungen des Gesundheitswesens in Betrieb sind oder zur Anwendung bereitgehalten werden, dürfen dort 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.

(7) Betriebe, Einrichtungen oder Personen im Sinne des § 67 Abs. 1, 3 und 4, die bereits bei Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes ihre Tätigkeit ausüben, haben der Meldepflicht gemäß § 67 spätestens bis zum 1. März 1997 nachzukommen.

(8) Begutachtungen durch Ethikkommissionen, die zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieses Bundesgesetzes anhängig sind, sind von den Ethikkommissionen in ihrer bisherigen Zusammensetzung zu Ende zu führen.

(9) Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut, die den am 10. Jänner 2002 in Österreich in Geltung gestandenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch bis zum Ablauf des 10. Jänner 2007 in Österreich in Verkehr gebracht werden. Derartig in Verkehr gebrachte Medizinprodukte mit Derivaten aus menschlichem Blut dürfen noch bis zum Ablauf des 10. Jänner 2009 in Österreich weiter in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß §§ 8 und 9 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß § 77 gesetzt. Dabei sind jeweils Änderungen dieser Vorschriften zum Zwecke des Schutzes des Menschen vor einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit anzuwenden.

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

Inkrafttreten

§ 114. (1) Dieses Bundesgesetz tritt einen Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

(2) § 54 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 30/1998 tritt mit 1. Jänner 1998 in Kraft.

(3) § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g, § 2 Abs. 5a und 5b, § 2 Abs. 6, § 2 Abs. 8a, § 2 Abs. 10 Z 1, § 2 Abs. 11, § 2 Abs. 15, die Überschrift zu § 3, § 3 Abs. 2a, § 3 Abs. 3a, § 3 Abs. 7a, § 3 Abs. 14a, § 9 Abs. 2 und 3, § 9 Abs. 5, § 11 Abs. 4, § 13 Abs. 1a, § 15 Abs. 1, § 18 Abs. 1, § 19 Abs. 1, § 21, § 27, § 28 Abs. 2 Z 7 bis 9, § 29 Abs. 2, § 29 Abs. 5, § 29 Abs. 7, § 31, § 33, § 34, § 37 Abs. 9 bis 11, § 65a, § 66, § 111 Z 2a, § 111 Z 13a, § 112 Abs. 4a dieses Bundesgesetzes, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 117/1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(4) § 2 Abs. 2, § 2 Abs. 13, § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5, § 5 Abs. 3, § 12, § 14, §18 Abs. 1, § 23 Abs. 2, § 24, § 67 Abs. 1 bis 3, § 76 Abs. 2, § 77 Abs. 3, § 111 Z 19a, § 112 Abs. 1 und 2, § 113, § 116a, § 117 Abs. 1 Z 2 dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 117/1999 treten mit 7. Dezember 1999 in Kraft.

(5) § 104 und § 111a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 treten einen Monat nach dem der Kundmachung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 33/2002 folgenden Monatsersten in Kraft.

(6) § 5 Abs. 3 und § 29 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 119/2003 treten mit In-Kraft-Treten einer Verordnung gemäß § 28 Abs. 1 in Kraft.

(7) § 3 Abs. 14 und Abs. 14a, § 5 Abs. 2, § 22 Abs. 2, § 23 Abs. 1, § 26, § 30 Abs. 3, § 35 Abs. 2, § 40 Abs. 1 und 2, § 41 Abs. 5, § 44, § 55 Abs. 4, § 56 Abs. 3, § 58 Abs. 3, § 67 Abs. 1, 3 und 4, § 68 Abs. 2, 7, 8 und 10, § 70 Abs. 1, 3 und 4, § 71, § 75, § 76 Abs. 2, § 77 Abs. 1, § 79 Abs. 2, § 98 Abs. 3 und 4 und § 110a Abs. 3 und 4 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 107/2005 treten mit 1. Jänner 2006 in Kraft.

(8) Zum Ablauf des 31. Dezember 2005 bereits anhängige Verfahren nach den in Abs. 7 angeführten Bestimmungen sind durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen fortzuführen. Die Verwaltungsakten sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen weiterzuleiten.

(9) Die Einleitungsworte des § 2 Abs.1, § 2 Abs. 1a bis 1c, § 2 Abs. 5c, § 2 Abs. 7, 8 und 8a, § 3 Abs. 2, 2a, 2b, 4, 5, 8, 9 und 15, § 4 Abs. 1 Z 1, 4 und 6, § 4a, §§ 5a und 5b samt Überschriften, § 8 Abs. 4 und 5, die Einleitungsworte des § 15 Abs. 2, § 22 Abs. 2 und 3, § 23, §§ 26a und 26b samt Überschrift, § 28 Abs. 2 Z 4, § 29 Abs. 1, die Einleitungsworte des § 33 Abs. 1, § 34, § 36 Abs. 2, § 37 Abs. 9 und 12, die Überschrift des 1. Abschnitts des III. Hauptstückes, § 38, § 40, §§ 40a und 40b samt Überschriften, § 41 Abs. 1, 2, 4 und 6, § 42 Abs. 8, § 43, § 44, § 47 Abs. 1, 2 und 3, § 49, § 50 Abs. 1, 2

und 4, § 51, § 52a Abs. 3, § 56 Abs. 3 bis 7, § 59 Abs. 1, 1a und 3, § 60 Abs. 1 bis 3, § 61, § 63 Abs. 4 bis 6, § 64 Abs. 1, 4 und 7, § 65, § 65a Abs. 1 und 2, § 66, § 67 Abs. 7, § 70 Abs. 1, 3, 4, 6 und 7, § 77 Abs. 1 Z 2a und 3, § 77 Abs. 2a, § 111 Z 5, 13 und 15, § 113, § 116 Abs. 2 und 3, § 116a Z 7, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2009 treten mit 21. März 2010 in Kraft. § 68 Abs. 11 bis 13 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2009 tritt mit 1. Jänner 2010 in Kraft.

§ 115. Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden. Sie dürfen frühestens mit dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in Kraft gesetzt werden.

§ 116. (1) Mit Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes tritt das Gesundheitsschutzgesetz, BGBl. Nr. 163/1952, außer Kraft.

(2) Die Verordnung betreffend Dentalamalgam, BGBl. Nr. 575/1990, tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2009 außer Kraft.

(3) Die Kondomprüfungsverordnung, BGBl. Nr. 630/1990, tritt mit Ablauf des Tages der Kundmachung dieses Bundesgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 143/2009 außer Kraft.

Bezugnahme auf Richtlinien

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

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990);
2. Richtlinie 93/68/EWG (ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993);
3. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993);
4. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998);
5. Richtlinie 2000/70/EG (ABl. Nr. L 313 vom 13. Dezember 2000);
6. Richtlinie 2001/104/EG (ABl. Nr. L 6 vom 10. Jänner 2002);
7. Richtlinie 2007/47/EG (ABl. Nr. L 247 vom 5. September 2007).

Vollziehung

§ 117. (1) Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist

1. der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz,
2. hinsichtlich des § 10 und des § 11 Abs. 3 unter den Voraussetzungen des § 12 der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten,
3. hinsichtlich des § 80 Abs. 2, § 81 Abs. 1 und § 92, soweit die elektrotechnische Sicherheit, die vom Maß- und Eichgesetz erfaßten Meßfunktionen von Medizinprodukten und gewerberechtliche Bestimmungen betroffen sind, und hinsichtlich des § 99 Abs. 1, soweit gewerberechtliche Belange betroffen sind, der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und
4. hinsichtlich des § 98 Abs. 1 der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten

betraut.

(2) Vor Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz 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 Wirtschaft und Arbeit, des Bundesministeriums für Soziales und Konsumentenschutz, der Österreichischen Ärztekammer, der Österreichischen Zahnärztekammer, der Bundesarbeitskammer, der Wirtschaftskammer Österreich, der Österreichischen Apothekerkammer, des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Geschäftsbereich PharmMed, 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 Gesundheit, Familie und Jugend, die Tätigkeit des Beirats wird nach einer vom Bundesminister für Gesundheit, Familie und Jugend 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 II

(Anm.: Änderung des Maß- und Eichgesetzes, BGBl. Nr. 152/1950)

Artikel III

(Anm.: Änderung des Strahlenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 227/1969)

Artikel IV

(Anm.: Änderung des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983)