

1778 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XX. GP

Ausgedruckt am 18. 5. 1999

Regierungsvorlage

Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das AIDS-Gesetz 1993 geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Artikel I

Änderung des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 30/1998, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 lautet:

“(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.”

2. § 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g lauten:

- “c) Kalibriermaterial,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder”

3. Nach § 2 Abs. 5 werden folgende Abs. 5a und 5b eingefügt:

“(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.”

4. § 2 Abs. 6 lautet:

“(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.“

5. In § 2 wird nach Abs. 8 folgender Abs. 8a eingefügt:

“(8a) “Bevollmächtigter” ist die in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum in diesem Sinne kontaktiert zu werden.“

6. § 2 Abs. 10 Z 1 lautet:

“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,”

7. § 2 Abs. 11 lautet:

“(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.“

8. § 2 Abs. 13 lautet:

“(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.“

9. § 2 Abs. 15 lautet:

“(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.“

10. Die Überschrift zu § 3 lautet:

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

11. In § 3 wird nach Abs. 2 folgender Abs. 2a eingefügt:

“(2a) “Leistungsbewertungsprüfung” ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Versuchspersonen, 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 Risiken nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken 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.“

12. In § 3 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 3a eingefügt:

“(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.”

13. In § 3 wird nach Abs. 7 folgender Abs. 7a eingefügt:

“(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.”

14. In § 3 wird nach Abs. 14 folgender Abs. 14a eingefügt:

“(14a) “Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung” ist eine durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, 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. § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5 lauten:

3. menschliches Blut, Produkte aus menschlichem Blut, menschliches Plasma oder Blutzellen menschlichen Ursprungs oder Produkte, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens Bluterzeugnisse, -plasma oder -zellen dieser Art enthalten, es sei denn, es handelt sich um In-vitro-Diagnostika,
4. Transplantate, 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,
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,”

16. § 5 Abs. 3 lautet:

“(3) Enthält ein Medizinprodukt – ausgenommen In-vitro-Diagnostika – als integrierten Bestandteil einen Stoff, der – gesondert verwendet – als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes und in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, so handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne dieses Bundesgesetzes. Die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes mit den geeigneten Verfahren entsprechend den unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.”

17. § 9 Abs. 2 und 3 lauten:

“(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung 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.”

18. § 9 Abs. 5 lautet:

“(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.”

19. In § 11 wird nach Abs. 3 folgender Abs. 4 eingefügt:

“(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.”

20. § 12 lautet:

“§ 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.”

21. In § 13 wird nach Abs. 1 folgender Abs. 1a eingefügt:

“(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.”

22. § 14 lautet:

“§ 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.”

23. § 15 Abs. 1 lautet:

“(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.”

24. § 18 Abs. 1 lautet:

“(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.”

25. § 19 Abs. 1 lautet:

“(1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Kennnummer 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.”

26. § 21 lautet:

“§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen.”

27. § 23 Abs. 2 lautet:

“(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird.”

28. § 24 lautet:

“§ 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.”

29. § 27 lautet:

“§ 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.”

30. In § 28 Abs. 2 wird das Wort “und” am Ende der Z 7 und der Punkt am Ende der Z 8 jeweils durch einen Beistrich ersetzt und nach der Z 8 folgende Z 9 angefügt:

“9. welche Konformitätsbewertungsverfahren gegebenenfalls durchzuführen sind, wenn Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens hergestellt oder in Betrieb genommen werden.”

31. § 29 Abs. 2 lautet:

“(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.”

32. § 29 Abs. 5 lautet:

“(5) Die von den benannten Stellen in Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden.”

33. § 29 Abs. 7 lautet:

“(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes, ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika, ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung mit den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen von einer Stelle durchführen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehen ist. Die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.”

34. Der bisherige § 31 erhält die Bezeichnung § 31 Abs. 1. Es wird folgender Abs. 2 angefügt:

“(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.”

35. Die §§ 33 und 34 lauten:

“§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, 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, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, 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 IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.”

36. In § 37 werden nach Abs. 8 folgende Abs. 9 bis 11 angefügt:

“(9) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgestellte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(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.”

37. Nach § 65 wird folgender § 65a eingefügt:

“**§ 65a.** (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1 und 3, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten sinngemäß 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 Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten in-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Versuchspersonen haben können, gelten die §§ 47 bis 54 und die §§ 57 bis 61 nicht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika.”

38. § 66 lautet:

“**§ 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 Versuchspersonen 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

1778 der Beilagen

7

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 Handbuchs 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.”

39. § 67 Abs. 1 bis 3 lauten:

“(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 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 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 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.”

40. § 76 Abs. 2 lautet:

“(2) Barauslagen, die dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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.”

41. Nach § 77 Abs. 2 wird folgender Abs. 3 angefügt:

“(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.”

42. In § 111 wird nach Z 2 folgende Z 2a eingefügt:

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

43. In § 111 wird nach Z 13 folgende Z 13a eingefügt:

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

44. In § 111 wird nach Z 19 folgende Z 19a eingefügt:

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

45. § 112 Abs. 1 und 2 lauten:

“(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, welche den am 7. Dezember 1998 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 6. Dezember 2003 in Verkehr gebracht beziehungsweise bis zum 6. Dezember 2005 in Betrieb genommen werden, es sei denn die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.”

46. Nach § 112 Abs. 4 wird folgender Abs. 4a eingefügt:

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

47. § 113 lautet:

“§113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer am 7. Dezember 1999 geltenden Fassung anzuwenden.”

48. Der bisherige § 114 erhält die Bezeichnung § 114 Abs. 1. Es werden folgende Abs. 2 und 3 angefügt:

“(2) § 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. .../1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(3) § 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 und § 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. .../1999 treten am 7. Dezember 1999 in Kraft.”

49. Nach § 116 wird folgender § 116a samt Überschrift eingefügt:

“Bezugnahme auf Richtlinien

§ 116a. Durch dieses Bundesgesetz, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. .../1999, werden folgende Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

1. Richtlinie 90/385/EWG betreffend aktive implantierbare Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 93/68/EWG,
2. Richtlinie 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG,
3. Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.”

50. § 117 Abs. 1 Z 2 lautet:

“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,”

Artikel II

Änderung des AIDS-Gesetzes 1993

Das AIDS-Gesetz 1993, BGBl. Nr. 728, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 78/1998, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 6 Abs. 2 wird folgender Abs. 2a eingefügt:

“(2a) Bis zum 6. Dezember 2003 ist die CE-Kennzeichnung für In-vitro-Diagnostika nach § 15 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. .../1999, der Prüfung im Sinne des Abs. 2 gleichzuhalten.”

2. Nach § 11 wird folgender § 12 angefügt:

“§12. (1) § 6 Abs. 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 tritt mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(2) § 6 Abs. 2 und 2a treten mit 7. Dezember 2003 außer Kraft.”

10

1778 der Beilagen

Vorblatt**Ziel und Problemlösung:**

Durch die Richtlinie 98/79/EG wurden im Europäischen Bereich für In-vitro-Diagnostika allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen, europäische Zulassungsverfahren sowie Kontrollmechanismen festgelegt. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, die entsprechenden Änderungen im Rahmen des Medizinproduktegesetzes vorzunehmen. Weiters wurde durch die Richtlinie 98/79/EG auch eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG vorgenommen. Dabei werden nähere Bestimmungen zur Übergangsfrist dieser Richtlinie und Anpassungen zur Vereinheitlichung der Medizinprodukterichtlinien getroffen. Diesem Anpassungsbedarf soll durch die vorliegende Novelle zum Medizinproduktegesetz Rechnung getragen werden.

Inhalt:

Regelungsschwerpunkte: Einführung eines neuen europäischen Zulassungssystems für In-vitro-Diagnostika; Einbeziehung des Systems der "Gemeinsamen Technischen Spezifikationen" in die Regelungen betreffend "Harmonisierte Normen"; Etablierung eines neuen Regelungssystems für die Leistungsbewertungsprüfung; Errichtung einer "Europäischen Datenbank für Medizinprodukte"; Adaptierung der Übergangsfristen für Medizinprodukte.

Alternativen:

Keine.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort Österreich:

Durch die mit dem gegenständlichen Gesetzesvorhaben vorgenommene Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG werden die Voraussetzungen für die Teilnahme österreichischer Wirtschaftsbetriebe am innergemeinschaftlichen Medizinproduktehandel geschaffen. Auch, wenn in diesem Zusammenhang wohl Umstellungskosten für die betroffenen Wirtschaftstreibenden entstehen, ergeben sich dennoch insgesamt positive Ansätze für die Wettbewerbsfähigkeit und die Beschäftigungssituation.

EU-Konformität:

Das vorliegende Gesetzesvorhaben setzt die Richtlinie 98/79/EG um.

Finanzielle Auswirkungen:

Die Umsetzung der Richtlinie erfordert 5 zusätzliche Planstellen (4 a [A/1] und 1 b [A/2]) im Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, wofür durch Umschichtungen im eigenen Bereich zu sorgen ist (vgl. dazu auch die Berechnungen im Rahmen der Erläuterungen). Darüber hinaus ist für die nächsten vier Jahre ein zusätzlicher finanzieller Mehraufwand von zwei Millionen Schilling jährlich gegeben, vorwiegend durch die externe Vergabe von Inspektionen, Prüftätigkeiten, Projekten und sonstigen Expertisen. Bei den erforderlichen Planstellen im A/1 (a) Bereich handelt es sich um hochqualifizierte Tätigkeiten, die von Labormedizinern, Mikrobiologen und (Bio-)Chemikern wahrzunehmen sind. Den Ländern erwachsen aus dem Vollzug keine Kosten.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

Keine.

Erläuterungen

Allgemeines

In-vitro-Diagnostika (medizinische Labordiagnostika und medizinische Laborgeräte) sind heute ein wesentlicher Garant der Leistungsfähigkeit der modernen Medizin. Für praktisch alle medizinischen Fachdisziplinen liefern In-vitro-Diagnostika immer frühere, bessere und verlässlichere Informationen für die Diagnose und Therapieüberwachung am Patienten. Auch für die Sicherheit von Blutprodukten (zB HIV- und Hepatitis-Tests) oder Organ- und Gewebespenden spielen sie eine ganz entscheidende Rolle. Besonders augenfällig sind die Leistungen der In-vitro-Diagnostika aber auch im Bereich der Blutbild- und Blutgerinnungsanalytik, bei der Diagnose von Infektionserkrankungen, bei der Immundiagnostik (Allergiediagnostik, Autoimmunerkrankungen, Immunglobulinbestimmungen, Diagnostik von Abwehrschwächen, Botenstoffe des Immunsystems usw.), bei der Diagnose und Überwachung von Stoffwechselerkrankungen (zB Diabetes, Fettstoffwechsel), in der Schwangerschafts- und Pränataldiagnostik, in der Frühdiagnostik und Verlaufsbeurteilung von Tumorerkrankungen und in der Hormon- und Enzymdiagnostik.

Hauptdomäne der In-vitro-Diagnostik Anwendung ist sicherlich der professionelle Einsatz in Gesundheitseinrichtungen, wo ein effizienter Krankenhausbetrieb meist nur mehr unter Einsatz von Hochleistungs-Laborautomaten mit höchstem Probendurchsatz gewährleistet ist. Durch die ungeheure Innovationskraft der Forschung und Industrie können die professionellen Labors ihr Leistungsangebot beständig ausweiten.

In naher Zukunft läßt auch der Markt für Heimdiagnostika ein beträchtliches qualitatives und quantitatives Wachstum erwarten. Neben Schwangerschaftstests spielen hier derzeit Diagnosehilfen für chronische Erkrankungen (zB Diabetes, Cholesterintests) bzw. für die Überwachung von Therapien (zB Gerinnungsanalysen) die größte Rolle.

Durch das vorliegende Gesetzesvorhaben wird die

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. Nr. L 331 vom 7. Dezember 1998, 1) [CELEX Nr. 398L0079]

in nationales Recht umgesetzt.

Der tragenden Rolle der In-vitro-Diagnostika für den modernen Medizinbetrieb werden durch die neue Richtlinie 98/79/EG im Europäischen Bereich entsprechende Kontrollmechanismen zugeordnet. Die Richtlinie grenzt zunächst den Produktbereich "In-vitro-Diagnostika" von den anderen Medizinprodukten sowie von sonstigen Erzeugnissen, etwa Produkten für den allgemeinen Laborbedarf, ab. Weiters finden sich Begriffsbestimmungen zu bestimmten Arten von In-vitro-Diagnostika.

Die an In-vitro-Diagnostika zu stellenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wurden vom europäischen Gesetzgeber im Anhang I der Richtlinie festgelegt und berücksichtigen insbesondere auch all jene Leistungsparameter, die den medizinischen Wert eines In-vitro-Diagnostikums bestimmen. Zusätzliche Anforderungen werden an In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung gestellt, um den Laien verlässliche und leicht handhabbare Diagnosehilfen an die Hand zu geben.

Die grundlegenden Anforderungen an In-vitro-Diagnostika werden durch harmonisierte europäische Normen, bei den Hochrisikoprodukten durch sogenannte Gemeinsame Technische Spezifikationen näher ausgeführt. Bei der Erstellung dieser Gemeinsamen Technischen Spezifikationen, zB für HIV-Tests, arbeiten die Experten der Mitgliedstaaten mit der Kommission eng zusammen.

Kernstück der Richtlinie 98/79/EG ist das neue europäische Zulassungssystem. Ein eigenes Klassifizierungssystem im Anhang II der Richtlinie 98/79/EG ordnet die In-vitro-Diagnostika den Zulassungsmodulen (Konformitätsbewertungsmodulen) zu. In der Hochrisikogruppe (Anhang II, Liste A) wurden jene Testsysteme angesiedelt, die für die Sicherheit von Blutprodukten von entscheidender Bedeutung sind (zB HIV- und Hepatitis-Tests). In der Mittlerisikogruppe finden sich ua. In-vitro-Diagnostika, die in der medizinischen Betreuung von Mutter und Kind eine besondere Rolle spielen. Besondere Zulassungsschemata sind auch für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung vorgesehen. Die übrigen Diagnostikagruppen unterliegen einer behördlichen Kontrolle; dabei sind von den Herstellern entsprechende Produktdokumentationen, ein QM-System und ein Post-market-surveillance-System zu erstellen bzw. einzurichten. Die Klasseneinteilung der In-vitro-Diagnostika kann vom Ständigen Ausschuss für Medizinprodukte angepaßt werden.

Die Eurozulassung in der Hochrisikogruppe (zB HIV-Tests) besteht jeweils aus Kombinationen von Produktprüfung, QS-System und Chargenfreigabe und ist damit umfassender als die bisher in Europa üblichen Zulassungsverfahren.

Um sicherzustellen, daß nur gut evaluierte In-vitro-Diagnostika die Marktreife erlangen, wurden in der Richtlinie Leistungsbewertungsprüfungen als Verfahren eingeführt, das in wissenschaftlicher Hinsicht den klinischen Prüfungen bei den übrigen Medizinprodukten entspricht. Dieses neue Verfahren stellt für Europa eine wesentliche Verbesserung dar, da in Zukunft nur mehr In-vitro-Diagnostika, die nach einem einheitlichen hohen wissenschaftlichen Standard geprüft worden sind, den Gesundheitseinrichtungen bzw. den Laienanwendern zur Verfügung gestellt werden. Damit kann im Gesundheitswesen, das ohnehin unter Finanzierungsproblemen leidet, kostspielige Fehldiagnostik vermieden werden. Auch die Sicherheit und Rechte von Versuchspersonen können in Zukunft wirkungsvoller geschützt werden.

Besonderes Augenmerk wird in der Richtlinie auf den Europäischen Datenverbund für Medizinprodukte gelegt, wobei auch der Datentransfer zwischen den zuständigen Behörden und den benannten Stellen im Hinblick auf eine verbesserte Marktüberwachung verbessert wird.

Die Richtlinie 98/79/EG enthält neben den spezifischen Regelungen für In-vitro-Diagnostika ua. auch eine Änderung der Richtlinie 93/42/EWG. Diese Änderung betrifft im wesentlichen, neben Anpassungen zur Verbesserung der Kohärenz mit der In-vitro-Diagnostika-Richtlinie, die Regelung der Abverkaufsfrist von Medizinprodukten der Richtlinie 93/42/EWG, welche nach den vor dem 15. Juni 1998 gültigen Altregelungen schon erstmalig in Verkehr gebracht, aber noch nicht in Betrieb genommen waren.

Von der Systematik her läßt sich die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie ohne Änderung der Grundarchitektur in das MPG einarbeiten. Wesentliche Elemente der Richtlinie 98/79/EG werden im Verordnungswege umzusetzen sein. (Grundlegende Anforderungen, Konformitätsbewertung, Klassifizierung usw.)

Im MPG zu berücksichtigen sind Anpassungen bei den Definitionen, die Einarbeitung neuer In-vitro-Diagnostika-spezifischer Begriffsbestimmungen und im Einzelfall Zuordnungen einzelner Bestimmungen auf die verschiedenen Medizinprodukterichtlinien.

Das für die Binnenmarkt-Richtlinien neue Konzept der Gemeinsamen Technischen Spezifizierungen wurde in geeigneter Weise im Zusammenhang mit den harmonisierten europäischen Normen berücksichtigt.

Kleinere Anpassungen sind auf Grund der Vorschriften über den Datenaustausch der Behörde mit den benannten Stellen und auf Grund der Erfordernisse des europäischen Datenverbundes für Medizinprodukte erforderlich.

Besonders wichtig war die Einarbeitung des neuen Regelsystems für die Leistungsbewertungsprüfungen. Von der Systematik wurde dieses neue Evaluierungsverfahren zweckmäßigerweise im Hauptstück "Klinische Bewertung und Prüfung" eingefügt. Dabei wurde, entsprechend den spezifischen Besonderheiten der Prüfung von In-vitro-Diagnostika, ein abgestufter Regelungsansatz eingeführt: die für die wissenschaftliche Aussagekraft und Methodik der Leistungsbewertungsprüfungen maßgeblichen Bestimmungen wurden in Analogie zu den gleichwertigen Regelungen für klinische Prüfungen generell in den Anforderungskatalog aufgenommen. Wenn aber die Leistungsbewertungsprüfung mit Belastungen der Versuchspersonen verbunden ist, werden in Analogie auch die relevanten Schutzbestimmungen und ethischen Regulative, die sich etwa aus der Deklaration von Helsinki ergeben, zur Anwendung gebracht. An behördlichen Kontrollen sind die Meldung der Leistungsbewertungsprüfung an das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales und die Möglichkeit von Inspektionen vorgesehen.

Im Rahmen der Übergangsbestimmungen war schließlich die in der Änderung der Richtlinie 93/42/EWG festgelegte Abverkaufsfrist auch formal in das österreichische Recht aufzunehmen.

Zur Änderung des AIDS-Gesetzes (Artikel II) ist festzuhalten, daß entsprechend Art. 22 der Richtlinie 98/79/EG § 114 Abs. 2 Medizinproduktegesetz, in der Fassung des vorliegenden Entwurfes, vorsieht, daß die Regelungen betreffend das Inverkehrbringen und die Anwendung von In-vitro-Diagnostika mit 7. Juni 2000 in Kraft treten.

Ab diesem Zeitpunkt kann somit vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen die CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz angestrebt werden. Die Erlangung der CE-Kennzeichnung ist jedoch während des Übergangszeitraumes bis zum 7. Dezember 2003 nicht verpflichtend, das Produkt kann vielmehr im Sinne der Regelung des Art. 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG auch noch nach den Altregelungen, im konkreten Fall auf der Grundlage einer nationalen Freigabe gemäß § 6 Abs. 2 des AIDS-Gesetzes, in Verkehr gebracht werden.

Nach dem 6. Dezember 2003 dürfen aber nur mehr im Sinne des Medizinproduktegesetzes CE-gekennzeichnete In-vitro-Diagnostika in Verkehr gebracht werden. Eine Inbetriebnahme bereits in Verkehr gebrachter In-vitro-Diagnostika ist gemäß § 112 Abs. 2 MPG (vgl. Art. 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG) noch bis zum 6. Dezember 2005 zulässig.

Die Zuständigkeit des Bundes zur Erlassung eines "Medizinproduktegesetzes" stützt sich auf den Kompetenztatbestand "Gesundheitswesen" (Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG). Dies auf Grund der Medizinprodukten immanenten Zweckbestimmung und der im Auftrag verantwortungsbewußter Gesundheitspolitik zum Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleistenden Funktionstüchtigkeit, Leistungsfähigkeit, Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten.

Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Art. I Z 1 (§ 2 Abs. 2):

In § 2 Abs. 2 war entsprechend der Vorgaben des Art. 1 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 98/79/EG klarzustellen, daß Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum selbst als In-vitro-Diagnostikum anzusehen ist, daß aber demgegenüber invasive, zur Entnahme von Proben bestimmte Erzeugnisse sowie Produkte, die zum Zweck der Probenahme in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen, nicht als Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum gelten, sondern als Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

Das Zubehör wird dabei in seiner Zweckbestimmung jeweils einem bestimmten Medizinprodukt oder einem umschriebenen Bereich von Medizinprodukten zugeordnet.

Zu Art. I Z 2 (§ 2 Abs. 5 Z 1 lit. c bis g):

In der Definition des In-vitro-Diagnostikums waren jene geringfügigen Anpassungen vorzunehmen, die sich aus den Formulierungen des Art. 1 Abs. 2 lit. b der Richtlinie 98/79/EG ergeben. Hierbei ist vor allem auch auf die nähere Bestimmung des Begriffes "Kalibriermaterial" in Art. 1 Abs. 3 der genannten Richtlinie zu verweisen (vgl. auch Art. I Z 3 [§ 2 Abs. 5b]).

Zu Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 5a und 5b):

Mit dem neuen Abs. 5a wurde dem Katalog des § 2 eine neue, dem Art. 1 Abs. 2 lit. d der Richtlinie 98/79/EG entsprechende Begriffsbestimmung des Ausdrucks "In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung" eingefügt.

Diesen zur Anwendung durch Laien vorgesehenen In-vitro-Diagnostika sind in der Richtlinie jeweils zusätzliche Bestimmungen bei den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) und bei den Konformitätsbewertungsverfahren (Anhang III Punkt 6) zugeordnet.

Der neue Abs. 5b enthält in Ergänzung zu § 2 Abs. 5 Z 1 (vgl. Art. 1 Z 2) auf der Grundlage des Art. 1 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG eine Definition des Kalibrier- und Kontrollmaterials.

Zu Art. I Z 4 (§ 2 Abs. 6):

Im Hinblick auf die Definition der "Sonderanfertigung" in § 2 Abs. 6 war angesichts des besonderen Produktcharakters von In-vitro-Diagnostika durch eine entsprechende Ergänzung sicherzustellen, daß die Regelungen für Sonderanfertigungen auf diese Erzeugnisse keine Anwendung finden.

Zu Art. I Z 5 (§ 2 Abs. 8a):

Mit der Aufnahme eines neuen Abs. 8a in die Liste der Begriffsbestimmungen des § 2 wurde in einer dem Art. 1 Abs. 2 lit. g der Richtlinie 98/79/EG sowie dem Art. 1 Abs. 2 lit. j der Richtlinie 93/42/EWG (in der durch die Richtlinie 98/79/EG geänderten Fassung) entsprechenden Weise der Begriff des "Bevollmächtigten" definiert.

Zu Art. I Z 6 (§ 2 Abs. 10 Z 1):

Durch Erweiterung der Z 1 in § 2 Abs. 10 soll in einer der Ausnahme für zur klinischen Prüfung bestimmte Medizinprodukte korrespondierenden Bestimmung klargestellt werden, daß ein Inverkehrbringen auch dann nicht vorliegt, wenn es sich um ein für Zwecke der Leistungsbewertungsprüfung bestimmtes In-vitro-Diagnostikum handelt.

Zu Art. I Z 7 (§ 2 Abs. 11):

Gemäß Art. 1 Abs. 2 lit. i der Richtlinie 98/79/EG war im Zusammenhang mit der gegenständlichen Definition auf den Vertrieb oder die Verwendung auf dem gemeinschaftlichen Markt abzustellen.

Von einem ersten Inverkehrbringen nach Neuaufbereitung ist die Instandsetzung eines Medizinproduktes im Sinne des § 2 Abs. 22 zu trennen; so wird etwa die reine Reparatur einer Zahnprothese für einen bestimmten Patienten, welche lediglich durch die Behebung eines Mangels oder einer Beschädigung den ursprünglichen Sollzustand dieses Medizinproduktes wiederherstellt, in der Regel nicht als erstes Inverkehrbringen nach einer Neuaufbereitung anzusehen sein.

Zu Art. I Z 8 (§ 2 Abs. 13):

Wie in Art. 1 Abs. 2 lit. j der Richtlinie 98/79/EG sowie in Art. 1 Abs. 2 lit. i der Richtlinie 93/42/EWG (in der durch die Richtlinie 98/79/EG geänderten Fassung) vorgesehen, wird in der Definition der Inbetriebnahme nunmehr ganz deutlich auf die Verfügbarmachung dem Endanwender gegenüber Bezug genommen.

Zu Art. I Z 9 (§ 2 Abs. 15):

In der Begriffsbestimmung der "Harmonisierten Normen" war entsprechend der Vorgabe des Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG eine Gleichstellung mit den "Gemeinsamen Technischen Spezifikationen" vorzunehmen, die nach dem in der Richtlinie 98/79/EG vorgesehenen Verfahren angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht sind.

Zu Art. I Z 10 (Überschrift zu § 3):

Als Folge der Einfügung von weiteren Begriffsdefinitionen im Zusammenhang mit der Aufnahme von Regelungen für die Leistungsbewertungsprüfung war die Überschrift zu dem die Begriffsbestimmungen für die klinische Prüfung enthaltenden § 3 sinngemäß zu erweitern.

Zu Art. I Z 11 (§ 3 Abs. 2a):

Die Leistungsbewertungsprüfung dient der systematischen Untersuchung der Eignung, Leistungsfähigkeit oder Einsatzmöglichkeiten eines (oder mehrerer) In-vitro-Diagnostika. Sie wird in der Regel vor der Konformitätsbewertung durchgeführt, kann aber auch der Untersuchung spezieller Fragestellungen nach der Vermarktung dienen.

Dieser Erprobungsphase werden in der Richtlinie 98/79/EG spezielle Bestimmungen (insbesondere im Anhang VIII) zugeordnet, um den Schutz der Rechte der Versuchsperson und die Erzielung aussagekräftiger Ergebnisse sicherzustellen.

Entsprechend der Definition der klinischen Prüfung waren in den Katalog des § 3 Parameter für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika aufzunehmen. Dabei waren lediglich jene Anpassungen vorzunehmen, die erforderlich waren, um den besonderen Produktmerkmalen dieser Medizinprodukteart Rechnung zu tragen.

Zu Art. I Z 12 (§ 3 Abs. 3a):

Ähnlich der Festlegung des Begriffs "Für klinische Prüfungen bestimmtes Medizinprodukt" war eine Begriffsbestimmung für "In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke" aufzunehmen.

Zu Art. I Z 13 (§ 3 Abs. 7a):

Mit der Definition des Evaluierungsplanes wurde ein dem Prüfplan für die klinische Prüfung von Medizinprodukt entsprechendes Äquivalent in den Katalog des § 3 aufgenommen.

Zu Art. I Z 14 (§ 3 Abs. 14a):

Die für die Umschreibung der Inspektion von Leistungsbewertungsprüfungen in Aussicht genommene Regelung entspricht zwar inhaltlich der Begriffsbestimmung für die Inspektion einer klinischen Prüfung, trägt jedoch dem im Hinblick auf den Produktcharakter unterschiedlichen Regelungsschema für In-vitro-Diagnostika insofern Rechnung, als eine Inspektion durch Ethikkommissionen nicht vorgesehen ist.

Bei den angesprochenen anderen Vorschriften ist zB an etwaige Bestimmungen einer Verordnung nach § 66 oder zutreffendenfalls an einschlägige Strahlenschutzvorschriften (bei Radio-Immuno-Assays) zu denken.

Zu Art. I Z 15 (§ 4 Abs. 1 Z 3 bis 5):

Mit der Übernahme der Produktgruppe der In-vitro-Diagnostika entsprechend der Richtlinie 98/79/EG waren die in § 4 Abs. 1 Z 3 bis 5 enthaltenen Ausnahmen entsprechend einzuschränken.

Zu Art. I Z 16 (§ 5 Abs. 3):

In-vitro-Diagnostika können in Einzelfällen (zB als Kontroll- oder Kalibriermaterial) auch Stoffe mit Arzneimittelcharakter enthalten. Anders als die Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sieht die

Richtlinie 98/79/EG jedoch keine eigenen Verfahrensvorschriften für die Konformitätsbewertung derartiger Kombinationsprodukte vor.

Zu Art. I Z 17 (§ 9 Abs. 2 und 3):

Die Vorgaben betreffend die Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte waren durch einen entsprechenden Verweis auf die Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika anzupassen.

Zu Art. I Z 18 (§ 9 Abs. 5):

Die Ergänzung des § 9 Abs. 5 trägt dem Umstand Rechnung, daß der Bevollmächtigte im Sinne des § 2 Abs. 8a (vgl. Art. I Z 5) über die Begriffsbestimmung des Art. 1 Abs. 2 lit. g der Richtlinie 98/79/EG bzw. des Art. 1 Abs. 2 lit. j der Richtlinie 93/42/EWG (in der durch die Richtlinie 98/79/EG geänderten Fassung) Verantwortung für die Erfüllung der Verpflichtungen nach den europäischen Vorschriften trägt bzw. als Auskunftsperson den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft zu Verfügung steht.

Zu Art. I Z 19 (§ 11 Abs. 4):

Vor dem Hintergrund der spezifischen Besonderheiten der Produktgruppe der In-vitro-Diagnostika war im Rahmen des Medizinproduktegesetzes der Schutz der Integrität und Würde des Menschen sowie der Grundsatz der Nichtdiskriminierung auf Grund der genetischen Anlagen explizit anzusprechen (vgl. auch Art. 1 Abs. 4 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika). Diese Bestimmung unterstützt produktseitig die Schutzbestimmungen des Gentechnikgesetzes.

Zu Art. I Z 20 (§ 12):

Als Folge der durch die Novelle zum Bundesministeriengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997, erfolgten Zusammenführung des Gesundheitsressorts mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in ein Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales war in der gegenständlichen Bestimmung im Hinblick auf die Erlassung von Verordnungen das Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu streichen.

Zu Art. I Z 21 (§ 13 Abs. 1a):

Wenngleich die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen von der Richtlinie 98/79/EG in ihrer Funktion den harmonisierten Normen gleich gehalten werden, stellt Art. 5 Abs. 3 der Richtlinie doch deutlich heraus, daß ein mögliches Abweichen der Hersteller von den GTS eher Ausnahmecharakter hat und nur unter besonderen Kautelen zulässig ist.

Zu Art. I Z 22 (§ 14):

Die Regelung des § 14 war um den Hinweis auf das im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika vorgesehene Verfahren der Richtlinie 98/79/EG zu ergänzen. In Art. 6 der gegenständlichen Richtlinie wird auf den durch die Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuß für Normen und technische Vorschriften verwiesen, der gegenüber den von der Kommission unterbreiteten Vorschlägen zur Stellungnahme berufen ist.

Zu Art. I Z 23 (§ 15 Abs. 1):

Analog zu der Ausnahme für zur klinischen Prüfung bestimmte Medizinprodukte war in der Festbeschreibung der Verpflichtung zur CE-Kennzeichnung eine Ausnahme für zur Leistungsbewertungsprüfung bestimmte In-vitro-Diagnostika aufzunehmen. Des weiteren wird die Richtlinie 98/79/EG als Bezugsvorschrift für auf nationaler Ebene ergangene Umsetzungsmaßnahmen aufgenommen.

Zu Art. I Z 24 und 25 (§ 18 Abs. 1 und § 19 Abs. 1):

Die Regelung des § 18 Abs. 1 war im Hinblick auf die Ausgestaltung der CE-Kennzeichnung für aktive Implantate um die Richtlinie 93/68/EWG, für In-vitro-Diagnostika um den einschlägigen Anhang der Richtlinie 98/79/EG zu erweitern.

In die Regelung betreffend die Kennnummer der benannten Stelle als Kennzeichnungselement (§ 19 Abs. 1) waren die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren relevanten Anhänge der Richtlinie 98/79/EG aufzunehmen.

Zu Art. I Z 26 (§ 21):

Analog der Ausnahme für die zur klinischen Prüfung bestimmten Medizinprodukte war in § 21 auch für In-vitro-Diagnostika zu Leistungsbewertungszwecke festzulegen, daß sie keine CE-Kennzeichnung führen dürfen.

Zu den Art. I Z 27 und 28 (§ 23 Abs. 2 und § 24):

Die gewählten Formulierungen sollen sicherstellen, daß Maßnahmen auch gegen Produkte ergriffen werden können, die selbst keine Medizinprodukte sind, aber unrechtmäßig mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne einer Medizinprodukterichtlinie versehen sind.

Zu Art. I Z 29 (§ 27):

Art. 2 der Richtlinie 98/79/EG und der neue Art. 2 der Richtlinie 93/42/EWG, in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG, verlangen nunmehr die Anwendung der Richtlinien auf die Inbetriebnahme, auch wenn kein erstmaliges Inverkehrbringen stattgefunden hat.

Zu Art. I Z 30 (§ 28 Abs. 2):

Mit der neuen Z 9 können nunmehr Erzeugnisse im Sinne der sogenannten "in-house-production" in einer dem Art. 1 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG und Art. 2 der Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG entsprechenden Weise in das Konformitätsbewertungskonzept des Medizinproduktegesetzes integriert werden.

Zu Art. I Z 31 (§ 29 Abs. 2):

Der neue Verweis wird durch die Änderungen im Hinblick auf § 112 erforderlich.

Zu Art. I Z 32 (§ 29 Abs. 5):

Die die Gültigkeitsdauer der von den benannten Stellen getroffenen Entscheidungen festlegenden Bestimmung des § 29 war im Hinblick auf die Verfahrensvorschriften um einen Verweis auf die diesbezüglichen Anhänge der Richtlinie 98/79/EG zu ersetzen.

Zu Art. I Z 33 (§ 29 Abs. 7):

Auf Grund ihres Produktcharakters war im Rahmen der die Durchführung der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten mit bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel einzustufenden Bestandteilen eine Ausnahme für In-vitro-Diagnostika vorzusehen.

Zu Art. I Z 34 (§ 31 Abs. 2):

Die auf der Grundlage der bisherigen Medizinprodukterichtlinien getroffene Regelung betreffend die Ausstellung zu Demonstrationszwecken war für In-vitro-Diagnostika entsprechend Art. 4 Abs. 3 der Richtlinie 98/79/EG zu ergänzen.

Mit dieser Bestimmung soll sichergestellt werden, daß In-vitro-Diagnostika, die weder die europäische Zulassung aufweisen, noch für Leistungsbewertungszwecke vorgesehen sind, nicht bereits an Proben von Anwesenden angewendet werden.

Zu Art. I Z 35 (§§ 33 und 34):

Im Hinblick auf die §§ 33 und 34 war durch eine Konkretisierung des Anwendungsbereichs sicherzustellen, daß die Regelung betreffend Systeme und Behandlungseinheiten bzw. Sterilisation für das Inverkehrbringen nur für Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG (siehe Art. 12 dieser Richtlinie) Anwendung finden.

Zu Art. I Z 36 (§ 37 Abs. 9 bis 11):

Die Bestimmungen betreffend die Mindestkriterien für benannte Stellen waren gemäß den Vorgaben des Art. 15 Abs. 5 bis 7 der Richtlinie 98/79/EG bzw. des Art. 16 Abs. 5 bis 7 der Richtlinie 93/42/EWG (in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG) um Informationspflichten gegenüber der nationalen Behörde zu ergänzen.

Das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales trifft in Fällen, in denen Bescheinigungen ausgesetzt, widerrufen oder Beschränkungen unterworfen werden bzw. in Fällen, in denen sich das Eingreifen der Behörde als erforderlich erweisen könnte, gemäß Art. 15 Abs. 6 der Richtlinie 98/79/EG bzw. Art. 16 Abs. 6 der Richtlinie 93/42/EWG (in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG) seinerseits eine Mitteilungspflicht gegenüber der Europäischen Kommission und den anderen Mitgliedstaaten.

Zu Art. I Z 37 (§ 65a):

Leistungsbewertungsprüfungen spielen eine entscheidende Rolle bei der Prüfung der medizinischen Eignung von In-vitro-Diagnostika vor der Vermarktung. Die Richtlinie 98/79/EG sieht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika ein ähnliches Verfahren wie für die klinische Prüfung von Medizinprodukten nach den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG vor. Im Hinblick auf die Meldung der Leistungsbewertungsprüfung liefert eine Erklärung im Sinne des Anhanges VIII der Richtlinie

98/79/EG die Basisinformation für die Meldung von Leistungsbewertungsprüfungen. Die im Anhang VIII dieser Richtlinie vorgesehene umfangreichere Dokumentation ist für die Überwachung von Leistungsbewertungsprüfungen durch die Behörde, etwa im Rahmen von Inspektionen, bestimmt.

Die für die klinische Prüfungen vorgesehenen wissenschaftlichen Anforderungen sind sinngemäß auch auf Leistungsbewertungsprüfungen anzuwenden. Damit soll die wissenschaftliche Aussagekraft derartiger Prüfungen für die Eurozulassung gesichert werden. Diese Anforderungen werden in Zukunft durch harmonisierte europäische Normen für In-vitro-Diagnostika näher ausgeführt.

Für Leistungsbewertungsprüfungen, für die nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder im Rahmen derer die durchgeführten in-vitro-Untersuchungen keine diagnostischen oder therapeutischen Konsequenzen haben können, kann von der Anwendung der Vorgaben beispielsweise betreffend Aufklärung, Einwilligung der Versuchspersonen, Versicherungsschutz und Befassung der Ethikkommissionen abgesehen werden, ohne daß der Schutz der Versuchspersonen in irgendeiner Weise gefährdet wäre.

Zu Art. I Z 38 (§ 66):

Die Verordnungsermächtigung des § 66 war als Folge der Aufnahme von Vorschriften über die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika im Rahmen der vorliegenden Novelle im Hinblick auf nähere Bestimmungen im Zusammenhang mit der Planung, Durchführung und Auswertung von Leistungsbewertungsprüfungen, das Qualitätsmanagement im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung, der Dokumentation und allfälligen Versicherungspflicht im Hinblick auf diesbezügliche Prüfungen zu ergänzen.

Darüber hinaus waren auch die Konformitätsannahmen hinsichtlich gerade auf europäischer Ebene in Erstellung begriffener harmonisierter Normen in einer Verordnung gemäß § 66 zu berücksichtigen.

Zu Art. I Z 39 (§ 67 Abs. 1 bis 3):

Durch die Spezifizierung der "Europäischen Datenbank für Medizinprodukte" in den Art. 12 und 21 der Richtlinie 98/79/EG ist eine Ergänzung und Modifikation von § 67 notwendig.

Die gegenständliche Datenbank dient den zuständigen Behörden der einzelnen EU-Mitgliedstaaten als Mittel zur Vollziehung ihrer Aufgaben im Rahmen der in den Richtlinien vorgesehenen Überwachung von auf dem Markt befindlichen Produkten in Hinblick auf den Gesundheitsschutz von Patienten, Anwendern und Dritten.

In der geänderten Fassung ist die Angabe der Medizinprodukte im Hinblick auf das erstmalige Inverkehrbringen nur mehr dann erforderlich, wenn diese Meldung in der Verordnung gemäß Abs. 7 ausdrücklich vorgesehen ist. In dieser Verordnung werden auch jene Medizinprodukte und Angaben zu Medizinprodukten anzugeben sein, wie sie in Art. 10 und Art. 21 Abs. 2, lit. c der Richtlinie 98/79/EG vorgesehen sind. Dabei handelt es sich aber gegenüber der bestehenden Fassung dieses Bundesgesetzes nur mehr um einen eingeschränkten Produktbereich, dem unter Gesundheitsschutzaspekten besondere Bedeutung zukommt.

Zu Art. I Z 40 (§ 76 Abs. 2):

Mit dem neuen § 76 Abs. 2 soll klargestellt werden, daß der Verantwortliche für das Inverkehrbringen jene Barauslagen zu ersetzen hat, die durch gemäß § 75 bzw. § 76 Abs. 1 vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales durchgeführte Beurteilungen entstanden sind. Diese Verpflichtung trifft den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen jedoch nur dann, wenn auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch einen Mangel an dem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung beziehungsweise Gebrauchsanweisung erforderlich wird.

Zu Art. I Z 41 (§ 77 Abs. 3):

Die Ermächtigung zur Erlassung näherer Schutzvorschriften im Hinblick auf Medizinproduktearten bzw. -gruppen stellt eine wichtige Maßnahme im Hinblick auf das Gebot des Art. 14b der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG, bzw. des Art. 13 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika. In diesem Zusammenhang kommt der Informationsweitergabe an die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission zur Gewährleistung einheitlicher Vorgaben besondere Bedeutung zu.

Zu Art. I Z 42 bis 44 (§ 111 Z 2a, 13a und 19a):

Im Zusammenhang mit der Adaptierung der Straftatbestände war auf die Übernahme weitergehender Regelungen für In-vitro-Diagnostika Bedacht zu nehmen sowie die Verordnungsermächtigung des § 77 Abs. 3 zu berücksichtigen.

Zu Art I Z 45 bis 47 (§ 112 Abs. 1, 2 und 4 sowie § 114):

Im Rahmen der den Vorgaben des Art. 22 Abs. 4 der Richtlinie 93/42/EWG (in der Fassung der Richtlinie 98/79/EG) angepaßten Übergangsbestimmung wird die Inbetriebnahme von Produkten im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen und vor dem 15. Juni 1998 in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, bis zum 30. Juni 2001 gestattet, wenn sie die Grundsätze der Medizinproduktesicherheit erfüllen, nicht abgelaufen sind und beim Endanwender nicht installiert bzw. assembliert werden müssen und keine Maßnahmen gemäß § 77 Medizinproduktegesetz gesetzt werden.

Bezüglich der Installation und Assemblierung von Medizinprodukten verweist die "Mitteilung der Kommission über die Anwendung der Übergangsbestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte" (98/C 242/05) auf eine Differenzierung, wann nach der hier noch zu berücksichtigenden früheren Fassung der Richtlinie 93/42/EWG von einer Inbetriebnahme ausgegangen werden kann: Wenn erstmals in Verkehr gebrachte Medizinprodukte im Hinblick auf ihre erste Verwendung noch zusammengebaut oder in der Gesundheitseinrichtung installiert werden müssen und diese Arbeitsgänge Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungen der Medizinprodukte haben, kann erst nach erfolgter Installation bzw. Assemblierung (Zusammenbau) von einer Inbetriebnahme ausgegangen werden.

In den neugestalteten § 112 Abs. 2 wird eine der Regelung des Art. 22 Abs. 5 der Richtlinie 98/79/EG entsprechende Übergangsfrist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von In-vitro-Diagnostika aufgenommen.

§ 114 in der im Hinblick auf die neuen In-vitro-Diagnostika-Regelungen erweiterten Form enthält die für die Festlegung des Geltungsbeginns der gegenständlichen Regelungen relevanten Inkrafttretensbestimmungen.

Zu Art. I Z 48 bis 50 (§ 114, § 116a und § 117 Abs. 1 Z 2):

In den § 114 sind die Regelungen für das Inkrafttreten der vorliegenden Novelle aufgenommen, die Änderung des § 117 Abs. 1 Z 2 nimmt Bezug auf die durch die Novelle zum Bundesministeriengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997, erfolgten Zusammenführung des Gesundheitsressorts mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales in ein Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

Durch den neuen § 116a war entsprechend den Vorgaben der Medizinprodukterichtlinien im Rahmen der nationalen Medizinprodukteregulungen auf diese Bezug zu nehmen.

Finanzielle Erläuterungen

Die Umsetzung der Richtlinie 98/79/EG betreffend In-vitro-Diagnostika bringt dem Gesundheitswesen in Österreich produktseitig einen bedeutenden Zuwachs an Sicherheit und Leistungsfähigkeit im Rahmen der medizinischen Diagnostik. Dies betrifft va. Bereiche, die gesundheitspolitisch von größter Bedeutung sind: die Sicherheit im Blutspendewesen und bei Blutprodukten, die diagnostische Sicherheit in der Transplantationsmedizin und die diagnostische Verlässlichkeit von Mutter-Kind-Paß-Untersuchungen. Die Richtlinie wird insgesamt zu einer verbesserten Evaluierung von In-vitro-Diagnostika beitragen und so die menschlichen und finanziellen Folgekosten von Fehldiagnosen auf Grund unzuverlässiger Laborbefunde verringern.

Durch den Vollzug dieses Bundesgesetzes entstehen nur dem Bund Kosten. Wie die anderen Medizinprodukte-Richtlinien der EU legt auch die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie größtes Gewicht auf zentrale, effiziente Verwaltungsprozesse in den Mitgliedstaaten, um die in diesem sensiblen Bereich erforderlichen Schutzmaßnahmen für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte rasch realisieren zu können. Das Grundkonzept der vorliegenden Umsetzung zielt daher auf eine schlanke, aber schlagkräftige Struktur im Bereich des Bundesministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales, welche mit der erforderlichen fachlichen und organisatorischen Professionalität alle wesentlichen hoheitlichen Aufgaben im Rahmen der Umsetzung dieser Richtlinie, sowohl im nationalen Bereich, als auch im Rahmen der europäischen Verpflichtungen Österreichs erfüllen kann. Hochspezialisiertes fachliches Know-how zu wissenschaftlichen Spezialfragen soll durch Expertenpools aus dem universitären Bereich sowie in Form von geeigneten, existierenden Prüflaboratorien und Prüfstellen im Bedarfsfall kooptiert werden.

1778 der Beilagen

19

Die Umsetzung der Richtlinie erfordert fünf zusätzliche Planstellen (4 a [A/1] und 1 b [A/2]) im Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, wofür durch Umschichtungen im eigenen Bereich zu sorgen ist (vgl. dazu die nachfolgenden Berechnungen). Darüber hinaus ist für die nächsten vier Jahre ein zusätzlicher finanzieller Mehraufwand von zwei Millionen Schilling jährlich gegeben, vorwiegend durch die externe Vergabe von Inspektionen, Prüftätigkeiten, Projekten und sonstigen Expertisen. Bei den erforderlichen Planstellen im A/1 (a) Bereich handelt es sich um hochqualifizierte Tätigkeiten, die von Labormedizinern, Mikrobiologen und (Bio-)Chemikern wahrzunehmen sind.

Das in den meisten anderen Mitgliedstaaten präferierte Modell eines eigenen Bundesinstitutes für den Medizinproduktebereich würde demgegenüber einen deutlich erhöhten Personalaufwand und Investitionen mit hohen Overheadkosten bedeuten.

Den Ländern erwachsen aus dem Vollzug keine Kosten.

Textgegenüberstellung

Geltende Fassung:

§ 2. (1) ...

(2) "Zubehör" für Medizinprodukte 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.
- 2.

Zubehör gilt als Medizinprodukt. Zubehör zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt selbst als aktives implantierbares Medizinprodukt.

(3) und (4) ...

(5) ...

- a) und b) ...
- c) Kalibriersubstanz oder -vorrichtung,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat oder

...

Vorgeschlagene Fassung:

Medizinproduktegesetz

§ 2. (1) ...

(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.
- 2.

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 unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper kommen. Diese gelten als Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

(3) und (4) ...

(5) ...

- a) und b) ...
- c) Kalibriematerial,
- d) Kontrollmaterial,
- e) Kit,
- f) Instrument,
- g) Apparat, Gerät oder

...

(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.

(6) "Sonderanfertigungen" sind alle Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, die nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hierzu 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 hierzu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

(7) und (8) ...

(8a) "Bevollmächtigter" ist die in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassene natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine aus diesem Bundesgesetz erwachsenden Verpflichtungen in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen im Europäischen Wirtschaftsraum in diesem Sinne kontaktiert zu werden.

(9) ...

(10) ...

1.

Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 oder um ein In-vitro-Diagnostikum für Leistungsbewertungszwecke im Sinne des § 3 Abs. 3a handelt,

...

(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) ...

(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

(6) "Sonderanfertigung" ist jedes Medizinprodukt, das nach schriftlicher Verordnung eines Arztes oder einer sonst auf Grund ihrer beruflichen Qualifikation rechtlich hierzu befugten Person unter ihrer Verantwortung nach spezifischen Auslegungsmerkmalen eigens angefertigt wird und zur ausschließlichen Anwendung bei einem namentlich genannten Patienten bestimmt ist. Serienmäßig hergestellte Medizinprodukte, die angepaßt werden müssen, um den spezifischen Anforderungen des Arztes oder eines sonstigen hierzu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

(7) und (8) ...

(9) ...

(10) ...

1.

Medizinprodukt im Sinne des § 3 Abs. 3 handelt, oder

...

(11) "Erstmaliges Inverkehrbringen" ist das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes oder das erste Inverkehrbringen eines Medizinproduktes nach seiner Neuaufbereitung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum.

(12) ...

(13) "Inbetriebnahme" ist die Phase, in der ein Medizinprodukt erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum angewendet werden kann. Bei aktiven

implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

(14) ...

(15) "Harmonisierte Normen" sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchzuführen, deren Fundstellen als "harmonisierte Norm" 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.

Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten

§ 3. (1) und (2) ...

Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes verwendet werden kann. Bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten gilt als Inbetriebnahme die Zurverfügungstellung an das medizinische Personal zur Implantation.

(14) ...

(15) "Harmonisierte Normen" sind nationale Normen der Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die einschlägige harmonisierte europäische Normen durchzuführen, 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.

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

§ 3. (1) und (2) ...

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

- 1.
- 2.
- 3.

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

(3) ...

23

(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) bis (7) ...

(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) bis (14) ...

(14a) "Inspektion einer Leistungsbewertungsprüfung" ist eine durch das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, 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.

§ 4. (1) ...

...

- 3.
- 4.
- 5.

Diagnostika,

...

§ 5. (1) und (2) ...

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

(4) bis (7) ...

(8) bis (14) ...

§ 4. (1) ...

...

- 3.
- 4.
- 5.

...

§ 5. (1) und (2) ...

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

und der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes mit den geeigneten Verfahren entsprechend der unter Bedachnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.

§ 9. (1) ...

(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung 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 und 93/42/EWG 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 dann entbehrlich, wenn die sichere Anwendung des Medizinproduktes ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist.

(4) ...

(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 und gegebenenfalls die Gebrauchsanweisung ferner den Namen oder die Firma und die Anschrift des für das erstmalige Inverkehrbringen Verantwortlichen aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist.

§ 11. (1) bis (3) ...

Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes mit den geeigneten Verfahren entsprechend den unter Bedachnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.

§ 9. (1) ...

(2) Die für die sichere Anwendung erforderlichen Informationen müssen auf dem Medizinprodukt selbst, auf der Stückpackung und gegebenenfalls auf der Handlungspackung 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) ...

(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-Diagnostik des Bevollmächtigten, aufweisen, sofern dieser nicht mit dem Hersteller identisch ist.

§ 11. (1) bis (3) ...

(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.

§ 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.

§ 13. (1) ...

(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.

§ 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 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.

§ 15. (1) Medizinprodukte mit Ausnahme von Sonderanfertigungen, Medizinprodukten gemäß § 32, für die klinischen Prüfung bestimmten Medizinprodukten sowie In-vitro-Diagnostika für Leistungsbewertungszwecke

§ 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 und soweit Interessen des Arbeitnehmerschutzes berührt sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Arbeit, Gesundheit *) und Soziales zu erlassen.

§ 13. (1) ...

*) Als Folge der Novelle zum Bundesministerengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997 ist die Einvernehmenskompetenz nicht mehr von Relevanz.

§ 14. Der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales hat, sofern der begründete Verdacht besteht, daß die in § 13 Abs. 1 genannten harmonisierten Normen 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 und 93/42/EWG dafür auf Gemeinschaftsebene vorgesehenen Verfahren einzuleiten.

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

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

§ 18. (1) Die CE-Kennzeichnung ist für aktive implantierbare Medizinprodukte gemäß Anhang IX der Richtlinie 90/385/EWG, für die sonstigen Medizinprodukte, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, gemäß Anhang XII der Richtlinie 93/42/EWG auszuführen.

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

§ 21. Sonderanfertigungen, für die klinische Prüfung bestimmte Medizinprodukte, sofern nicht § 40 Abs. 4 zutrifft, sowie In-vitro-Diagnostika, nach Maßgabe des § 16, dürfen keine CE-Kennzeichnung im Sinne dieses Bundesgesetzes führen.

§ 23. (1) ...

(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Medizinproduktes einzuschränken, zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird.

§ 24. Ist ein mit diesem Bundesgesetz nicht übereinstimmendes Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung 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 und 93/42/EWG vorgesehenen Verfahren einzuleiten.

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.

§ 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.

§ 19. (1) Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß an den in § 18 Abs. 2 angeführten Stellen die Kennnummer 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.

§ 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.

§ 23. (1) ...

(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, so hat der Bundesminister für Arbeit, Gesundheit und Soziales gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder um zu gewährleisten, daß es vom Markt genommen wird.

§ 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.

§ 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) und (2) ...

...

7.

8.

9.

§ 29. (1) ...

(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) und (4) ...

(5) Die von den benannten Stellen in Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG, der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG und der Anhänge III, IV und V der Richtlinie 98/79/EG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um höchstens fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden.

(6) ...

(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes, ausgenommen sind In-vitro-Diagnostika, ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in

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

§ 28. (1) und (2) ...

...

7.

8.

§ 29. (1) ...

(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 vorgenommen wurden.

(3) und (4) ...

(5) Die von den benannten Stellen in Verfahren im Sinne der Anhänge 2 und 3 der Richtlinie 90/385/EWG und der Anhänge II und III der Richtlinie 93/42/EWG getroffenen Entscheidungen haben eine Gültigkeitsdauer von höchstens fünf Jahren. Diese kann auf Antrag jeweils um fünf Jahre verlängert werden. Der Antrag auf Verlängerung ist bei der benannten Stelle, bei der auch das ursprüngliche Konformitätsbewertungsverfahren dieses Medizinproduktes durchgeführt wurde, zu dem im Vertrag mit der benannten Stelle vereinbarten Zeitpunkt, ansonsten spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeitsfrist einzureichen. Sollte diese benannte Stelle nicht mehr bestehen oder bestehen andere Hinderungsgründe, die nicht vom Antragsteller zu vertreten sind, kann der Antrag bei einer anderen geeigneten benannten Stelle gestellt werden.

(6) ...

(7) Gehört zu den Bestandteilen eines Medizinproduktes ein Stoff, der bei gesonderter Anwendung als Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes einzustufen ist und der in Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung

auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologische, toxikologische und klinische Prüfung mit den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

§ 31. ...

(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.

§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die jeweils mit einer CE-Kennzeichnung versehene Medizinprodukte 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.
- 2.
- 3.

(2) Werden Systeme oder Behandlungseinheiten mit Medizinprodukten, 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.

Ergänzung zu dem Medizinprodukt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten kann, sind die Sicherheit, die Qualität und der Nutzen dieses Stoffes unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Medizinproduktes nach dem jeweils anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die analytische, pharmakologisch-toxikologische und klinische Prüfung mit den geeigneten Verfahren der Richtlinie 75/318/EWG zu überprüfen. Gleiches gilt für Zubereitungen aus Stoffen. Die benannte Stelle hat diese Überprüfungen von einer Stelle durchführen zu lassen, die von einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gemäß der Richtlinie 65/65/EWG, ABl. EG Nr. 22 vom 9. Februar 1965, dafür vorgesehene Stelle ist die in Österreich dafür vorgesehene Stelle ist das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales.

§ 31. (1) ...

(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.

§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, 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.
- 2.
- 3.

(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, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß § 33 oder andere Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung, für die der Hersteller eine Sterilisation vor ihrer Verwendung vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen vorgesehen hat, für das erstmalige Inverkehrbringen sterilisiert, muß eines der Verfahren im Sinne der Anhänge IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

§ 37. (1) bis (8) ...

§ 34. Jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, 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 IV, V oder VI der Richtlinie 93/42/EWG anwenden. Die Anwendung dieser Anhänge und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt. Die Person oder Gesellschaft muß eine Erklärung bereithalten, aus der hervorgeht, daß die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

§ 37. (1) bis (8) ...

(9) Die benannte Stelle unterrichtet die anderen benannten Stellen und das Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales über alle ausgesetzten oder widerrufenen Bescheinigungen sowie auf Anfrage über ausgesetzte oder verweigerte Bescheinigungen. Sie stellt ferner auf Anfrage alle einschlägigen zusätzlichen Informationen zur Verfügung.

(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 ausgesetzte 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.

§ 65a. (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1 und 3, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten sinngemäß 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 Versuchspersonen oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten in-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Versuchspersonen haben können, gelten die §§ 47 bis 54 und die §§ 57 bis 61 nicht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika.

§ 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 im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Versuchspersonen und die Gewährleistung der wissenschaftlichen Aussagekraft klinischer Prüfungen geboten erscheint, durch Verordnung unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften nähere Bestimmungen betreffend

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,

festzulegen.

§ 67. (1) Wer Medizinprodukte herstellt oder im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringt oder Medizinprodukte im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt oder im

§ 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 Versuchspersonen 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.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Aufklärung und die Einholung von Einwilligungen, sowie über die statistische Planung, Analyse und Auswertung und die Aufbewahrung der Daten und Unterlagen,

festzulegen.

§ 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

- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

Sinne des § 34 sterilisiert, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Vertrieber vorgesehen ist.

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Die Meldung betreffend das erstmalige Inverkehrbringen ist, sofern die Verordnung nach Abs. 7 nichts anderes bestimmt, um die Angabe der Medizinprodukte 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 unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden.

Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes hat, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales 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 Vertrieber vorgesehen ist.

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

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

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 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 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.

§ 76. (1) ...

(2) Barauslagen, die dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales im Zusammenhang mit einer Beurteilung nach § 75 und Abs. 1 entstanden sind, sind vom Verantwortlichen für das Inverkehrbringen zu

§ 76. (1) ...

(2) Die Kosten einer Beurteilung nach § 75 und nach Abs. 1 sind vom Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales zu tragen. Soweit auf Grund einer solchen Beurteilung eine Maßnahme im Sinne des § 77 durch

einen Mangel an einem Medizinprodukt oder seiner Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung erforderlich wird, sind dem Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales diese Kosten durch den für das Inverkehrbringen in Österreich Verantwortlichen zu ersetzen.

§ 77. (1) und (2) ...

§ 111. ...

- ...
- 2.
- ...
- 13.
- ...
- 19.
- ...

§ 112. (1) Medizinprodukte, ausgenommen aktiv implantierbare Medizinprodukte und Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, dürfen, auch wenn sie ansonsten nicht den Vorschriften dieses Bundesgesetzes entsprechen, bis zum 14. Juni 1998 in Verkehr gebracht werden, wenn sie den am 31. Dezember 1994 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, es sei denn,

- 1.
- 2.

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) und (2) ...

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

§ 111. ...

- ...
- 2.
- 2a.
- ...
- 13.
- 13a.
- ...
- 19.
- 19a.
- ...

§ 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.
- 2.
- 3.

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) Unter den Voraussetzungen des Abs. 1 dürfen Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose bis zum 14. Juni 1998 auch dann in Verkehr gebracht und angewendet werden, wenn sie ansonsten nicht den Vorschriften der § 7 Abs. 1 und § 9 dieses Bundesgesetzes entsprechen.

(3) und (4) ...

§ 113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Bundesgesetzes, BGBl. Nr. 657/1996 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 114. ...

(2) Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose, welche den am 7. Dezember 1998 in Geltung gewesenen Vorschriften entsprechen, dürfen noch während einer Übergangszeit bis zum 6. Dezember 2003 in Verkehr gebracht beziehungsweise bis zum 6. Dezember 2005 in Betrieb genommen werden, es sei denn, die Anforderungen gemäß §§ 8, 9 und 11 sind nicht erfüllt oder es werden Maßnahmen gemäß dem § 77 gesetzt.

(3) und (4) ...

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

§ 113. Soweit dieses Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verweist, sind diese Bestimmungen in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden. Soweit dieses Bundesgesetz auf Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften verweist, sind diese in ihrer am 7. Dezember 1999 geltenden Fassung anzuwenden.

§ 114. (1) ...

(2) § 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. .../1999 treten mit 7. Juni 2000 in Kraft.

(3) § 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 und § 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. .../1999 treten am 7. Dezember 1999 in Kraft.

...

...

Bezugnahme auf Richtlinien

§ 116a. Durch dieses Bundesgesetz, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. .../1999, werden folgende Richtlinien der

Europäischen Gemeinschaft umgesetzt:

- 1.
- 2.
- 3.

§ 117. (1) ...
...

§ 117. (1) ...
...

2.

2.

*) Als Folge der Novelle zum Bundesministerienengesetz, BGBl. I Nr. 21/1997 ist die Einvernehmenskompetenz nicht mehr von Relevanz.

AIDS-Gesetz

§ 6. (1) und (2) ...

§ 6. (1) und (2) ...

(2a) Bis zum 6. Dezember 2003 ist die CE-Kennzeichnung für In-vitro-Diagnostika nach § 15 Medizinproduktegesetz, BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. .../1999, der Prüfung im Sinne des Abs. 2 gleichzuhalt.

§ 12. (1) § 6 Abs. 2a in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. .../1999 tritt mit 7. Juni 2000 in Kraft.

35

(2) § 6 Abs. 2 und 2a treten mit 7. Deze