

# BUNDESGESETZBLATT

## FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1996

Ausgegeben am 29. November 1996

212. Stück

**657. Bundesgesetz:** Medizinproduktegesetz – MPG  
(NR: GP XX RV 313 AB 389 S. 43. BR: AB 5286 S. 618.)  
[CELEX-Nr.: 390L0385, 393L0068, 393L0042]

**658. Bundesgesetz:** Änderung des Bäderhygienegesetzes  
(NR: GP XX RV 310 AB 388 S. 43. BR: 5283 AB 5285 S. 618.)  
[CELEX-Nr.: 376L0160, 390L0656, 391L0692]

### 657. Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Der Nationalrat hat beschlossen:

#### Artikel I

#### I. HAUPTSTÜCK

#### 1. Abschnitt

#### Anwendungsbereich

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

#### 2. Abschnitt

#### Begriffsbestimmungen

#### Allgemeine Begriffsbestimmungen

§ 2. (1) „Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände, einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen bestimmt sind zur

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

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

(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. 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.

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

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

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

1. einzeln oder kombiniert nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung als
  - a) Reagens,
  - b) Reagenzprodukt,
  - c) Kalibriersubstanz oder -vorrichtung,
  - d) Kontrollmaterial,
  - e) Kit,
  - f) Instrument,
  - g) Apparat oder
  - h) System
 zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird, und
2. allein oder überwiegend dazu dient,
  - a) Informationen über physiologische oder pathologische Zustände oder angeborene Anomalien zu geben oder
  - b) die Unbedenklichkeit und die Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern zu prüfen oder
  - c) eine therapeutische Maßnahme zu überwachen.

Als In-vitro-Diagnostika gelten auch Probenbehältnisse, evakuiert oder nichtevakuiert, die vom Hersteller speziell zur in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben als Primärbehältnis zur Aufbewahrung bestimmt sind. Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind auf Grund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung für in-vitro-Untersuchungen im Sinne der Z 2 zu verwenden.

(6) „Sonderanfertigung“ ist jedes Medizinprodukt, das 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 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 hiezu befugten beruflichen Anwenders zu entsprechen, gelten nicht als Sonderanfertigungen.

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

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

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

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

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

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

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

1. der Hersteller,
2. sein Bevollmächtigter oder
3. der Importeur,

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

(13) „Inbetriebnahme“ ist die Phase, in der ein Medizinprodukt 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) „Ausstellen“ ist das Aufstellen oder Vorführen von Medizinprodukten zum Zwecke der Werbung oder der Information der Fachkreise.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Begriffsbestimmungen zur klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten

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

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

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

um damit die Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinproduktes zu untersuchen.

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

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

(5) „Sponsor“ ist jede natürliche oder juristische Person, Personengesellschaft des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaft, welche die Verantwortung für die Initiierung oder die Durchführung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der klinische Prüfer, der selbst eine klinische Prüfung initiiert, hat die Funktion des Sponsors und die damit in Zusammenhang stehenden Verantwortungsbereiche zu übernehmen.

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

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

(8) „Versuchsperson“ ist entweder ein Patient oder ein gesunder Proband, der an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3. Abschnitt

#### Abgrenzung zu anderen Regelungen

##### Ausnahmen vom Geltungsbereich

§ 4. (1) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, nach Maßgabe des § 5,
2. kosmetische Mittel im Sinne des § 5 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86,
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,
4. Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs sowie Produkte, die Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs enthalten oder aus solchen Geweben oder Zellen gewonnen wurden,
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,
6. persönliche Schutzausrüstungen im Sinne der PSA-Sicherheitsverordnung, BGBl. Nr. 596/1994, wobei die Entscheidung über die Einstufung unter Berücksichtigung der hauptsächlichen Zweckbestimmung des Produktes zu erfolgen hat, und
7. natürliche Heilvorkommen und Produkte aus einem natürlichen Heilvorkommen im Sinne des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, BGBl. Nr. 272/1958.

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

##### Abgrenzung zu Arzneimittelregelungen

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

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

(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 Bedachtnahme auf die Richtlinie 75/318/EWG, ABl. EG Nr. L 147 vom 9. Juni 1975, erlassenen Rechtsvorschriften zu überprüfen.

## II. HAUPTSTÜCK

### 1. Abschnitt

#### Anforderungen an Medizinprodukte

##### Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme

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

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

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

(2) Die Bestimmungen des § 6 Z 2 und Abs. 1 gelten nicht für das Bundesheer beim Einsatz gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990, BGBl. Nr. 305, sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes.

##### Grundlegende Anforderungen

**§ 8.** (1) Medizinprodukte müssen so ausgelegt und hergestellt sein, daß ihre Anwendung weder den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit der Anwender oder Dritter gefährdet, wenn sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden. Etwaige Risiken und Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßer Installation, Implantation oder Anwendung auftreten können, müssen unter Berücksichtigung der Wirksamkeit der Medizinprodukte nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften und der Technik vertretbar sein und der Schutz der Gesundheit und Sicherheit muß gewährleistet sein.

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

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

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

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

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

Einzelverpackung nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einer Begleitinformation erscheinen. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz 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) Die Kennzeichnung von Medizinprodukten und nach Maßgabe des Abs. 3 ihre Gebrauchsanweisung müssen Name oder Firma und Anschrift des Herstellers aufweisen.

(5) Sofern Medizinprodukte in den Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden, um dort erstmalig in Verkehr gebracht zu werden, muß die Kennzeichnung, gegebenenfalls die äußere Verpackung 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.

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

**§ 10.** Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat im Hinblick auf die Gewährleistung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 und im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und gegebenenfalls Dritten und die Abwehr von Risiken unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften durch Verordnung die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte im Sinne des Anhangs 1 der Richtlinie 90/385/EWG und des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG festzulegen.

#### Anforderungen an Medizinprodukte für die in-vitro-Diagnose

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

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

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

#### Verordnungsermächtigungen

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

## 2. Abschnitt

### Harmonisierte Normen

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

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat die Fundstellen der einschlägigen nationalen harmonisierten Normen im Bundesgesetzblatt zu veröffentlichen.

§ 14. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz 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.

## 3. Abschnitt

### CE-Kennzeichnung

§ 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.

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

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

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

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

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

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

§ 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.



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

**§ 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.

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

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

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

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

(2) Besteht der begründete Verdacht, daß eine CE-Kennzeichnung entgegen den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes unrechtmäßig angebracht wurde, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, eine Prüfung des Medizinproduktes zu veranlassen oder sonstige geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung der CE-Kennzeichnung zu klären.

(3) Der für die Anbringung der CE-Kennzeichnung Verantwortliche hat die Kosten der Überwachung, der Prüfung oder der sonstigen Maßnahmen gemäß Abs. 2 zu tragen, wenn die CE-Kennzeichnung zu Unrecht angebracht wurde.

**§ 23.** (1) Stellt der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz fest, daß die CE-Kennzeichnung unrechtmäßig angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein im Europäischen Wirtschaftsraum ansässiger Bevollmächtigter unbeschadet des § 77 verpflichtet, die Voraussetzungen für das rechtmäßige Anbringen der CE-Kennzeichnung entsprechend den vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz auf der Grundlage dieses Bundesgesetzes vorgeschriebenen Bedingungen, innerhalb einer dem Anlaßfall entsprechenden Frist zu erfüllen.

(2) Werden die Voraussetzungen gemäß Abs. 1 nicht erfüllt, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz 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 Gesundheit und Konsumentenschutz 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.

#### **4. Abschnitt**

##### **Klassifizierung und Konformitätsbewertung**

###### **Klassifizierung von Medizinprodukten**

**§ 25.** Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung im Hinblick auf die Zweckbestimmung, die eingesetzte Technologie sowie auf Anwendungsort, -art und -dauer

der Medizinprodukte unter Bedachtnahme auf die einschlägigen Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaften

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

§ 26. Besteht zwischen einem Hersteller und einer benannten Stelle im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens hinsichtlich der Klassifizierung eines Medizinproduktes anhand der Klassifizierungsregeln gemäß einer Verordnung nach § 25 keine Übereinstimmung, so hat die benannte Stelle die Entscheidung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz zu beantragen.

#### Konformitätsbewertung

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

(2) Diese Verordnung hat insbesondere festzulegen:

1. Art, Ausgestaltung und Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der jeweils auszustellenden Konformitätserklärungen und die Bedingungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung,
2. die Zuordnung der Konformitätsbewertungsverfahren zu den einzelnen Klassen von Medizinprodukten,
3. welche Konformitätsbewertungsverfahren von einer benannten Stelle und welche vom Hersteller durchzuführen sind,
4. jene Konformitätsbewertungsverfahren, welche gegebenenfalls von dem im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Bevollmächtigten des Herstellers eingeleitet werden können,
5. die Aufbewahrung und Bereithaltung von Unterlagen im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren,
6. die näheren Voraussetzungen, unter denen eine Ausnahmegenehmigung nach § 32 gewährt werden kann, sowie Art, Inhalt, Durchführung und Behandlung der diesbezüglichen Anträge,
7. Art, Inhalt und Voraussetzungen der für Sonderanfertigungen auszustellenden Erklärungen sowie Art und Inhalt der für die zuständigen Behörden bereitzuhaltenden Dokumentationen und
8. Art, Inhalt, Bereithaltung und Übermittlung von Aufzeichnungen über Sonderanfertigungen, die in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen worden sind.

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

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

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, sofern dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten oder die Abwehr erheblicher Risiken erforderlich ist, durch Verordnung Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinpro-

dukte für die in-vitro-Diagnose als Voraussetzung für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme vorschreiben und deren Art, Inhalt und Durchführung näher festlegen.

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

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

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

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

(5) 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) Mit dem Antrag auf Verlängerung ist ein Bericht einzureichen, der Angaben darüber enthält, ob und in welchem Umfang sich die Beurteilungsmerkmale für das Medizinprodukt seit der Erteilung oder Verlängerung der Konformitätsbescheinigung geändert haben.

(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, 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 Gesundheit und Konsumentenschutz.

#### Sonderanfertigungen

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

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

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann vom Hersteller eine Meldung aller Sonderanfertigungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG verlangen, die im Geltungsbereich dieses Bundesgesetzes in Betrieb genommen oder in Verkehr gebracht wurden.

## 5. Abschnitt

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

#### Ausstellen

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

#### Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes

§ 32. (1) Abweichend von den Bestimmungen der §§ 15 und 27 kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner Medizinprodukte auf Antrag zulassen, bei denen die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 nicht durchgeführt wurden, wenn deren Verwendung im Interesse des Gesundheitsschutzes geboten ist.

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

(3) Beim Einsatz des Bundesheeres gemäß § 2 Abs. 1 lit. a des Wehrgesetzes 1990 sowie bei der unmittelbaren Vorbereitung dieses Einsatzes ist für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme einzelner für diesen Fall benötigter Medizinprodukte eine Ausnahmegenehmigung nach Abs. 1 nicht erforderlich.

(4) Eine Ausnahmegenehmigung im Sinne des Abs. 1 ist nicht erforderlich, wenn ein in Österreich zur selbständigen Berufsausübung berechtigter Arzt bestätigt, daß ein Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit erforderlich ist und der Behandlungserfolg mit einem Medizinprodukt, bei dem die Verfahren nach den §§ 15 und 27 bereits durchgeführt worden sind, voraussichtlich nicht erzielt werden kann.

#### Systeme und Behandlungseinheiten; Sterilisation für das Inverkehrbringen

§ 33. (1) Jede natürliche oder juristische Person, 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. 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, 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 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.

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

(2) Die Erklärungen für die im Abs. 1 angeführten Medizinprodukte sind für eine Überwachung durch den Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz und die von ihm beauftragten Sachverständigen fünf Jahre lang zur Verfügung zu halten.

## **6. Abschnitt**

### **Benannte Stellen**

#### **Benennung**

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

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

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

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

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

#### **Mindestkriterien für benannte Stellen**

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

(2) Die benannte Stelle muß in der Lage sein, alle in einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß einer Verordnung nach § 28 vorgesehenen Aufgaben, die einer solchen Stelle zugewiesen werden und für die sie benannt ist, wahrzunehmen, sei es, daß diese Aufgaben von der benannten Stelle selbst, sei es, daß sie in Teilbereichen unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden. Sie muß insbesondere über das Personal verfügen und die Mittel besitzen, die zur Erfüllung der mit der Durchführung der Bewertungen und Prüfungen verbundenen medizinisch-wissenschaftlichen, technischen und verwaltungsmäßigen Aufgaben erforderlich sind. Sie muß über die für die Prüfungen und Überwachungen erforderliche Ausrüstung verfügen, kann sich jedoch in Teilbereichen externer Einrichtungen bedienen, falls der Zugang zu diesen geregelt und deren Eignung sichergestellt ist.

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

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

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

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

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

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

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

### III. HAUPTSTÜCK

#### 1. Abschnitt

#### Klinische Bewertung

**§ 38.** (1) Sofern gemäß diesem Bundesgesetz oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen eine klinische Bewertung vorzunehmen ist, hat die klinische Bewertung darzulegen und zu beurteilen, ob

1. das Medizinprodukt so entwickelt und hergestellt wurde, daß es geeignet ist, bei bestimmungsgemäßer Verwendung die vorgegebenen Zweckbestimmungen und Leistungsdaten zu erfüllen, und
2. auftretende Nebenwirkungen nach Art, Schwere und Häufigkeit unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen vertretbare Risiken darstellen.

(2) Sofern gemäß diesem Bundesgesetz oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen klinische Daten für die klinische Bewertung eines Medizinproduktes zu dokumentieren sind, ist die Beurteilung ihrer Aussagekraft gegebenenfalls unter Berücksichtigung der einschlägigen harmonisierten Normen zu stützen auf:

1. eine Zusammenstellung der verfügbaren einschlägigen wissenschaftlichen Literatur betreffend die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden

Techniken sowie gegebenenfalls auf einen schriftlichen Bericht mit einer kritischen Würdigung dieser Zusammenstellung oder

2. die Ergebnisse aller für die klinische Bewertung des Medizinproduktes relevanten klinischen Prüfungen.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in einer Verordnung gemäß § 66 unter Bedachtnahme auf die Richtlinie 90/385/EWG und die Richtlinie 93/42/EWG festzulegen, für welche Medizinprodukte bei der klinischen Bewertung jedenfalls klinische Daten gemäß Abs. 2 vorzulegen sind und erforderlichenfalls die Durchführung der klinischen Bewertung näher zu regeln.

## **2. Abschnitt**

### **Klinische Prüfung**

#### Zweck der klinischen Prüfung

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

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

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

#### Verfahren

**§ 40.** (1) Der Hersteller oder sein im Geltungsbereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassener Bevollmächtigter oder ein sonstiger Sponsor hat dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz vor Beginn einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes in Österreich die klinische Prüfung zu melden, eine Erklärung gemäß einer Verordnung nach § 66 zu übermitteln und die dort festgelegte Dokumentation auf Anforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(2) Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die dies in einer Verordnung nach § 66 festgelegt ist, darf nach Ablauf von 60 Tagen nach Einlangen der Meldung gemäß Abs. 1 begonnen werden, es sei denn, der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat innerhalb dieser Frist die Durchführung der klinischen Prüfung zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder im Interesse anderer schutzwürdiger Rechtsgüter untersagt.

(3) Wenn die Anforderungen nach Abs. 1 erfüllt sind, kann unbeschadet der sonstigen Anforderungen an die klinische Prüfung mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten, für die in einer Verordnung gemäß § 66 kein Verfahren gemäß Abs. 2 festgelegt ist, begonnen werden, sofern die zuständige Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme zum Prüfplan abgegeben hat.

(4) Die Bestimmungen der Abs. 1 bis 3 sowie des § 47 gelten nicht, wenn die klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach dem § 15 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese klinische Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Gegenstand als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene.

#### Allgemeine Voraussetzungen

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

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

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

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

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

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

#### Methoden

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

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

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

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

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

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

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

(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und Nebenwirkungen sind vollständig zu registrieren. Die Meldepflichten gemäß § 70 bleiben unberührt.

#### Dokumentation, Unterlagen

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

**§ 44.** Zu jeder klinischen Prüfung sind insbesondere folgende Dokumentationen und Unterlagen zu erstellen und für das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz bereitzuhalten:

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



### Prüfplan

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

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

### Abschlußbericht

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

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

### Versicherung

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

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

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

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

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

### Aufklärung und Einwilligung

**§ 49.** (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf nur durchgeführt werden, wenn die Versuchsperson durch einen Arzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und ihre Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung erteilt hat.

(2) Die Einwilligung ist, sofern § 51 nichts anderes bestimmt, nur rechtswirksam, wenn die Versuchsperson geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen danach zu bestimmen.

(3) Die Aufklärung muß ausreichend klar und für die Versuchsperson leicht verständlich sein, sodaß sie die Entscheidung über die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung in voller Kenntnis der relevanten Fakten treffen kann.

(4) Aufklärung muß sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Sie muß klar machen, daß eine Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der Studie zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung der Versuchsperson, bleibt. Gegebenenfalls muß die Aufklärung auch beinhalten, welche medizinischen Folgen das Ausscheiden aus der Studie zu bestimmten Zeitpunkten hat.

**§ 50.** (1) Wenn eine Versuchsperson nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muß ihre Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muß datiert, entweder mit der persönlichen Unterschrift der Versuchsperson oder vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift bestätigt.

(2) Die Einwilligung muß in jedem Fall mit eigenhändiger Unterschrift gegeben werden, wenn für die Versuchsperson mit der klinischen Prüfung kein direkter medizinischer Nutzen verbunden ist.

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

(4) Die Versuchspersonen sind darüber zu informieren, daß Daten während einer Inspektion geprüft werden können, daß aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

#### Schutz bestimmter Personengruppen

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

1. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen bestimmt ist,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, eine Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 zu erreichen,
3. die klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt,
4. die Einwilligung hierzu durch die Erziehungsberechtigten und gesetzlichen Vertreter nachweislich erteilt wurde, und diese durch einen Arzt über Zweck, Bedeutung, Tragweite, Nutzen, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung aufgeklärt worden sind, und im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes eingeholt worden ist, und
5. die Einwilligung hierzu auch durch den Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, nachweislich erteilt wurde, sofern der Minderjährige das achte Lebensjahr vollendet hat oder nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Zweck, Bedeutung, Tragweite, Risiken und Belastungen der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen.

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

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

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

**§ 54.** Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Wehrpflichtigen, die einen Präsenzdienst leisten, und an Personen, die einen Zivildienst leisten, nicht durchgeführt werden.

#### Umgang mit Daten

**§ 55.** (1) Während des gesamten Verlaufes der klinischen Prüfung sind von allen beteiligten Personen patientenbezogene Daten streng vertraulich zu behandeln. Alle patientenbezogenen Daten müssen

gegen unautorisierten Zugang geschützt und in ihrem Personenbezug soweit als möglich verschlüsselt werden; die getrennte Aufbewahrung der Schlüssel ist dabei sicherzustellen.

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

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

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

#### Qualitätskontrolle und Qualitätsmanagement

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

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

(3) Prüfstellen, Einrichtungen einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind für ein Audit und für eine Inspektion durch die zuständige Ethikkommission oder das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde nach Vorankündigung zugänglich zu machen.

#### Ethikkommissionen

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

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

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

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

(3) Die Bestellung von Ethikkommissionen gemäß Abs. 1 ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz anzuzeigen.

(4) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes im Inland berechtigt ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung des Medizinproduktes fällt,
3. einem Vertreter des Krankenpflegefachdienstes,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt,
7. einem Patientenvertreter und
8. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 7 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die erforderliche ethische Kompetenz verfügt.

Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammensetzen. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Die in Z 1 und 2 angeführten Mitglieder der Ethikkommission dürfen nicht zugleich klinische Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung sein.

**§ 59.** (1) Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter müssen unabhängig und in dieser Funktion weisungsfrei sein.

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

(3) Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 43, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Versuchspersonen und für die Einholung ihrer Zustimmung und Unterlagen über die Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 und über die Abgeltung der Teilnahme der Versuchspersonen vorzulegen.

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

1. die Eignung von klinischen Prüfern im Hinblick auf ihre fachliche Qualifikation und Erfahrung,
2. vorhandene Einrichtungen sowie Personalausstattung und -qualifikation,
3. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung der Prüfung, die medizintechnische und medizinische Rechtfertigung der Prüfung sowie im Hinblick auf seine wissenschaftliche Aussagekraft und die Beurteilung des Nutzen-/Risikoverhältnisses,
4. Auswahl und Rekrutierung der Versuchspersonen sowie Aufklärung und Einholung der Einwilligungen zur Teilnahme und
5. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadenfalls, insbesondere hinsichtlich der Versicherungen gemäß den §§ 47 und 48 im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung getroffen wurden.

(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahme unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form innerhalb von drei Monaten abzugeben.

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

**§ 61.** (1) Der klinische Prüfer hat die Ethikkommission über etwaige nachträgliche Änderungen des Prüfplanes und über alle schwerwiegenden Nebenwirkungen im Rahmen der klinischen Prüfung zu informieren. Die Meldepflichten des § 70 bleiben unberührt.

(2) Die Ethikkommission muß auch bei Änderungen des Prüfplanes, die möglicherweise zu einer Erhöhung des Risikos führen, neu befaßt werden.

#### Aufgaben und Verantwortungsbereiche der an der klinischen Prüfung beteiligten Personen

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

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

#### Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors

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

(2) Der Sponsor hat erforderlichenfalls für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen. Dazu hat er eine oder mehrere entsprechend ausgebildete und qualifizierte Personen mit der Funktion eines Monitors gemäß § 65 zu betrauen oder deren Aufgabenbereiche und Verantwortlichkeiten selbst wahrzunehmen. Weiters hat er dafür zu sorgen, daß erforderlichenfalls interne Audits der Studie durchgeführt werden können.

(3) Der Sponsor hat dem klinischen Prüfer alle für die sichere Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes und die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, einschließlich jener relevanten Informationen, die erst während der laufenden Studie verfügbar werden,

zur Verfügung zu stellen, ihn administrativ zu unterstützen, ihm erforderlichenfalls unterstützendes Forschungspersonal beizustellen und erforderlichenfalls für eine geeignete Schulung des klinischen Prüfers und seiner Mitarbeiter in der vorgesehenen und sicheren Installation, Vorbereitung und Anwendung des Medizinproduktes und seines erforderlichen Zubehörs zu sorgen.

(4) Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, daß weder der Versuchsperson noch den österreichischen Sozialversicherungsträgern oder Dritten aus der Bereitstellung des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes Kosten entstehen, es sei denn, daß

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

#### Aufgaben und Verantwortungsbereiche des klinischen Prüfers

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

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

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

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

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

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

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

#### Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Monitors

**§ 65.** Der Monitor hat die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen. Der Monitor muß jene Qualifikationen aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

#### Verordnungsermächtigung

**§ 66.** Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz 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. 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,
  4. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche der an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligten Personen,
  5. Art, Inhalt, Umfang und Gestaltung der für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere des Prüfplans, 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,
  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 hinsichtlich einschlägiger harmonisierter Normen
- festzulegen.

#### IV. HAUPTSTÜCK

##### 1. Abschnitt

##### **Registrierung der Hersteller, Vertreiber, Prüfstellen und Anwender**

**§ 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 Sinne des § 34 sterilisiert, hat dies unter Bedachtnahme auf die Bestimmungen einer Verordnung gemäß Abs. 7 dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz 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 zu enthalten:

1. Name oder Firma und Anschrift des Melders,
2. die Art der Tätigkeit,
3. die Kategorie 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 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 Gesundheit und Konsumentenschutz unter Angabe des Namens und der Anschrift der Stelle, Einrichtung oder Person und der Art der durchgeführten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten zu melden.

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

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

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

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf die Einheitlichkeit der Meldungen und auf die für die Medizinprodukteüberwachung erforderlichen Informationen durch Verordnung Art, Inhalt, Form und Verfahren der Meldungen gemäß den Abs. 1 bis 5 näher festzulegen. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in dieser Verordnung auch festzulegen, daß bestimmte Meldepflichten gemäß den Abs. 1 bis 3 und 5 als erfüllt gelten, wenn ihm die zu meldenden Daten auf einem anderen geeigneten Wege, insbesondere auch im Wege eines Datenverbundes im Bereich des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, zugänglich sind.

## 2. Abschnitt Überwachung

**§ 68.** (1) Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig mit Medizinprodukten umgehen, insbesondere Medizinprodukte herstellen, prüfen, lagern, befördern, verpacken, ausstellen, in Verkehr bringen oder im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzen, die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig instandhalten, umrüsten, montieren, anpassen oder aufbereiten, die Medizinprodukte berufs- oder gewerbsmäßig reinigen, desinfizieren oder sterilisieren oder die Medizinprodukte in Einrichtungen des Gesundheitswesens anwenden oder betreiben, unterliegen im Hinblick auf diese Tätigkeiten der Überwachung.

(2) Die Überwachung im Sinne des Abs. 1 erfolgt durch die Organe des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz oder durch von diesem beauftragte Sachverständige.

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

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

(5) Die Überwachung von Einrichtungen des Gesundheitswesens ist nur zulässig, wenn Umstände vorliegen, die die Annahme rechtfertigen, daß Bestimmungen dieses Bundesgesetzes im Hinblick auf diese Einrichtung oder auf bestimmte Arten von Medizinprodukten, die dort betrieben oder angewendet werden, nicht entsprochen wird. Liegt ein Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes vor, so ist der Einrichtung die Behebung der Mängel innerhalb einer angemessenen Frist aufzutragen. Kommt bei der Überwachung zutage, daß durch einen Verstoß gegen Bestimmungen dieses Bundesgesetzes das Leben und die Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten gefährdet wird, so sind die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz des Lebens und der Gesundheit dieser Personen zu treffen.

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

(7) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen sind befugt,

1. Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel zu betreten und zu besichtigen, in oder auf denen eine Tätigkeit nach Abs. 1 ausgeübt wird,
2. Medizinprodukte zu besichtigen und zu prüfen, hiezu insbesondere in Betrieb zu nehmen sowie Proben zu entnehmen,
3. allenfalls erforderliche Meß- und Prüfmittel zu besichtigen und zu prüfen,
4. die auf Grund dieses Bundesgesetzes oder der nach diesem Bundesgesetz erlassenen Verordnungen bereitzuhaltenden Unterlagen über Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen und sonstigen Verbleib der Medizinprodukte, über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten, über Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement beim Umgang mit Medizinprodukten, über Maß-

nahmen zur Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und zur Abwehr von Risiken, insbesondere auch gemäß § 72, über das in Verkehr befindliche Informations- und Werbematerial, über die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz, über die Konformitätsbewertung, über die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8 und 9 und einer Verordnung nach § 10 und über sonstige für die Medizinproduktesicherheit maßgeblichen Informationen anzufordern, einzusehen und hievon in begründeten Fällen Abschriften oder Kopien anzufertigen und

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

(8) Betriebe, Einrichtungen und Personen gemäß Abs. 1 haben Maßnahmen nach Abs. 5 bis 7 zu dulden und die mit der Überwachung betrauten Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Konsumentenschutz und die gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zu unterstützen. Sie sind verpflichtet, diesen die Räumlichkeiten, Medizinprodukte und Aufzeichnungen zugänglich zu machen, die vorgeschriebene oder behördlich angeordnete Prüfung zu gestatten, die hierfür nötigen Mitarbeiter und Hilfsmittel bereitzustellen sowie die Angaben zu machen und die Unterlagen vorzulegen, die zur Erfüllung der Aufgaben der mit der Überwachung betrauten Organe oder der gemäß Abs. 2 beauftragten Sachverständigen erforderlich sind.

(9) Die Amtshandlungen gemäß den Abs. 5 bis 8 sind, außer bei Gefahr im Verzug oder wenn die begründete Annahme besteht, daß die Wirksamkeit der Amtshandlung beeinträchtigt wird, während der Betriebszeiten durchzuführen und vorher anzukündigen. Die Organe und die Sachverständigen gemäß Abs. 2 haben bei ihrer Überwachungstätigkeit darauf Bedacht zu nehmen, daß jede nicht unbedingt erforderliche Störung oder Behinderung der Tätigkeit von Betrieben, Einrichtungen oder Personen gemäß Abs. 1 vermieden wird.

Überwachung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen; Überwachung der benannten Stellen

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

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

(3) Die Überwachung gemäß Abs. 1 und 2 kann alle Aspekte zum Gegenstand haben, die die ordnungsgemäße Durchführung der Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß diesem Bundesgesetz und die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit betreffen. Sie kann sich insbesondere auf die Überwachung des Vorliegens der erforderlichen Voraussetzungen für die Durchführung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungstätigkeiten nach diesem Bundesgesetz erstrecken. § 68 Abs. 3 und 4 sowie 6 bis 9 finden sinngemäße Anwendung.

### 3. Abschnitt

#### Meldepflichten, Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

##### Meldepflichten

**§ 70.** (1) Ärzte, Zahnärzte, Dentisten, Apotheker, Angehörige des Krankenpflegefachdienstes und der medizinisch-technischen Dienste, Leiter von einschlägigen autorisierten oder akkreditierten Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick auf

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



die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

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

(3) Alle natürlichen oder juristischen Personen, Personengesellschaften des Handelsrechts oder eingetragene Erwerbsgesellschaften, die Medizinprodukte im Europäischen Wirtschaftsraum erstmalig in Verkehr bringen und jene Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die Medizinprodukte in Verkehr bringen, haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz unverzüglich Vorkommnisse gemäß Abs. 1 Z 1 und darüber hinaus jeden mit einem Medizinprodukt verbundenen technischen oder medizinischen Grund, der zum systematischen Rückruf von Medizinprodukten desselben Typs vom Markt durch den Hersteller geführt hat, mitzuteilen.

(4) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat die erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der für das erstmalige Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche ebenfalls von einem Vorkommnis gemäß Abs. 1 Z 1 unterrichtet wird.

(5) Soweit es zur Gewährleistung der Einheitlichkeit und des Informationsgehaltes der Meldungen geboten ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz unter Bedachtnahme auf die Erfordernisse eingehender und rascher Information durch Verordnung nähere Bestimmungen über Inhalt, Umfang, Form und Übermittlung der Meldungen sowie der zu verwendenden Datenträger und Kommunikationswege zu erlassen. Sofern dies im Hinblick auf die Medizinproduktesicherheit erforderlich ist, kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht in Abs. 1 genannt sind, die Wahrnehmung bestimmter Aufgaben im Zusammenhang mit der Meldepflicht auferlegen.

#### Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

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

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

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

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

1. Medizinprodukte und deren Gebrauchsanweisungen oder Begleitinformationen und, soweit dies für die Bewertung von Bedeutung ist, auch Kombinationen mit Zubehör, mit anderen Medizinprodukten, mit Arzneimitteln oder sonstigen Produkten für Untersuchungen zugänglich zu machen,
2. gegebenenfalls Unterlagen und sonstige Informationen, wie auch Zertifikate und weitere Angaben über die durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren zugänglich zu machen, die eine Beurteilung ermöglichen, inwieweit das Medizinprodukt und seine Herstellung den Anforderungen dieses Bundesgesetzes entsprechen,
3. erforderlichenfalls Vergleiche mit gleichartigen oder ähnlichen Medizinprodukten aus dem eigenen Bereich zu ermöglichen,

4. Hinweise zur genauen Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte oder Kombinationen gemäß Z 1 zu geben,
5. Daten betreffend die Verfolgbarkeit der Medizinprodukte gemäß § 73 vorzulegen und
6. erforderlichenfalls alle für die Abklärung und Bewertung der konkreten Bedingungen der Installation, Errichtung, Instandhaltung und Anwendung der betroffenen Medizinprodukte nötigen Informationen und Hinweise zu liefern.

#### **4. Abschnitt**

##### **Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten; Anwendungsbeobachtung**

###### Implantatregister, Verfolgbarkeit von Medizinprodukten

**§ 73.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann durch Verordnung für bestimmte implantierbare Medizinprodukte, die im Falle einer Fehlfunktion oder einer Änderung der Merkmale und Leistungen mit einem erheblichen Risiko für die Implantatträger verbunden sind und für die in den Fällen des § 77 aus Gründen der Medizinproduktesicherheit eine rasche Information der Implantatträger geboten erscheint, geeignete Maßnahmen im Hinblick auf die Einrichtung von Implantatregistern ergreifen. Der Personenbezug der Daten ist durch Verschlüsselung im zugänglichen Teil eines Implantatregisters aufzuheben.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, soweit dies im Hinblick auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten und die Abwehr von Risiken erforderlich ist, unter Bedachtnahme auf Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten mit erhöhtem Risikopotential durch Verordnung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten Verantwortliche und Einrichtungen des Gesundheitswesens zu geeigneten Vorsorgen und Maßnahmen im Hinblick auf die Verfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verpflichten und dabei Festlegungen zu treffen über

1. die Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die von den Anforderungen an die Verfolgbarkeit oder an die Einrichtung von Implantatregistern erfaßt sind,
2. die produkt- oder produktgruppenspezifischen Anforderungen hinsichtlich der Verfolgbarkeit sowie hinsichtlich Art, Inhalt, Spezifität und Verfügbarkeit der diesbezüglich erforderlichen Aufzeichnungen und
3. die Art und Weise der Einrichtung geeigneter Implantatregister, die allenfalls damit zu betrauenden Einrichtungen, die dafür erforderlichen Aufzeichnungen, Meldungen und Auswertungen, die Zugänglichkeit der Daten und den Schutz patientenbezogener Daten, insbesondere die Art und Form ihrer Verschlüsselung.

###### Anwendungsbeobachtung

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

#### **5. Abschnitt**

##### **Schutz vor Risiken**

**§ 75.** Besteht der begründete Verdacht, daß

1. ein Medizinprodukt die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, Anwender oder Dritter auch bei sachgemäßer Implantation, Errichtung, Instandhaltung oder seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß gefährden kann,
2. ein Medizinprodukt die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung gemäß § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllt, oder

3. ein Medizinprodukt sonstige Mängel aufweist, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können, oder
4. im Rahmen der Entwicklung, Herstellung oder Endkontrolle eines Medizinproduktes Mängel aufgetreten sind oder auftreten, die zu einer unvermeidbaren Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

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

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

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

(2) Die Kosten einer Beurteilung nach § 75 und nach Abs. 1 sind vom Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz 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 Gesundheit und Konsumentenschutz diese Kosten durch den für das Inverkehrbringen in Österreich Verantwortlichen zu ersetzen.

**§ 77.** (1) Stellt der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz fest, daß Medizinprodukte

1. die Gesundheit oder die Sicherheit der Patienten, der Anwender oder Dritter gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, in Betrieb genommen, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, oder
2. die grundlegenden Anforderungen im Sinne der §§ 8, 9, einer Verordnung nach § 10 oder zutreffendenfalls die Anforderungen des § 11 nicht erfüllen, oder
3. sonst oder hinsichtlich ihrer Herstellung Mängel aufweisen, die zu einer Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten führen können,

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

(2) Betreffen Maßnahmen nach Abs. 1 Medizinprodukte, die mit einer CE-Kennzeichnung gemäß diesem Bundesgesetz versehen sind, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hierüber die Kommission der Europäischen Union und die übrigen Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zu informieren.

## **6. Abschnitt**

### **Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte; Medizinprodukteberater**

#### Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

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

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen gemäß § 72 zu koor-

dinieren. Er ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen, und für die Mitarbeit im Rahmen des Europäischen Medizinprodukteüberwachungssystems verantwortlich.

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

#### Medizinprodukteberater

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

(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.

(3) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die im Abs. 1 und in einer Verordnung gemäß Abs. 5 genannten Voraussetzungen erfüllt.

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

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

### V. HAUPTSTÜCK

#### 1. Abschnitt

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

##### Allgemeine Anforderungen

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

1. Medizinprodukte nur ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder der auf seiner Grundlage erlassenen Verordnungen, den allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften errichtet, betrieben, angewendet und instandgehalten werden,
2. Medizinprodukte zur gemeinsamen Anwendung mit anderen Medizinprodukten, mit Zubehör, mit Software oder mit anderen Gegenständen nur dann verbunden werden, wenn diese Verbindung im Hinblick auf die medizinische Sicherheit und Funktionstüchtigkeit unbedenklich ist,
3. Medizinprodukte nur von solchen Personen angewendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer sonstigen Kenntnisse oder auf Grund ihrer praktischen Erfahrungen und erforderlichenfalls einer produkt- oder produktgruppenspezifischen Einweisung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten; dabei sind die Gebrauchsanweisungen sowie die sonstigen beigelegten sicherheitsbezogenen Informationen der beteiligten Produkte zu beachten,
4. die Anwender sich vor jeder Anwendung eines Medizinproduktes von der Funktionstüchtigkeit, Betriebssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes überzeugen, soweit eine solche Überprüfung nach den Umständen der konkreten Anwendung billigerweise erwartet werden kann; dies gilt entsprechend auch für die mit dem Medizinprodukt zur gemeinsamen Anwendung verbundenen anderen Medizinprodukte, Zubehör, Software und anderen Gegenstände,
5. in ihrem Bereich nur Medizinprodukte errichtet, bereitgehalten, in Betrieb genommen und angewendet werden, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen nach den durch dieses Bundesgesetz dafür vorgesehenen Verfahren festgestellt wurde.

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

#### Inbetriebnahme, Anwendung

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

(2) Die für die Implantation eines Medizinproduktes verantwortliche Einrichtung oder Person hat dem Patienten, dem ein Medizinprodukt implantiert wird, oder gegebenenfalls seinem gesetzlichen Vertreter eine Information zu übergeben, in der alle für die Identifizierung des implantierten Medizinproduktes einschließlich des Zubehörs erforderlichen Informationen sowie die für die Sicherheit des Patienten nach der Implantation notwendigen Informationen und Verhaltensanweisungen enthalten sind, einschließlich Angaben darüber, wann der Patient einen Arzt aufsuchen und welchen Umgebungseinflüssen er sich nicht oder nur unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen aussetzen sollte. Die entsprechenden Informationen in der Gebrauchsanweisung und den sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen der implantierbaren Medizinprodukte sind dabei zu beachten.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, wenn dies unter Bedachtnahme auf den Schutz der Gesundheit und Sicherheit sowie die Rechte von Patienten und im Hinblick auf die Einheitlichkeit und Praktikabilität notwendig erscheint, in einer Verordnung gemäß § 92 nähere Bestimmungen über Art, Inhalt, Umfang, Ausstellung und Zugänglichkeit von Informationen gemäß Abs. 2 sowie sonstiger für Patienten bestimmter personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten zu treffen.

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

#### Informationen für die Anwender

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

#### Einweisung des Personals

**§ 83.** (1) Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 81 Abs. 1 dürfen nur von Personen angewendet werden, die am Medizinprodukt oder an einem Medizinprodukt dieses Typs unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung sowie der beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen in die sachgerechte Handhabung eingewiesen und auch auf besondere anwendungs- und medizinproduktespezifische Gefahren hingewiesen worden sind. Es dürfen nur solche Personen einweisen, die auf Grund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung in die Handhabung dieser Medizinprodukte geeignet sind. Erforderlichenfalls hat der Betreiber wiederkehrende Schulungen vorzusehen.

(2) Werden Medizinprodukte gemäß einer Verordnung nach § 81 Abs. 1 mit Zubehör, Software oder weiteren Medizinprodukten zu Gerätekombinationen erweitert, hat sich die Einweisung des Personals auf die jeweiligen Kombinationen und deren Besonderheiten zu erstrecken.

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

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

#### Bestandsverzeichnis

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

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

#### Instandhaltung von Medizinprodukten

**§ 85.** (1) Medizinprodukte sind unter Beachtung der Angaben des Herstellers durch Inspektion, Wartung und Instandsetzung nachvollziehbar und fachgerecht so instandzuhalten, daß über ihre Lebensdauer die Funktionstüchtigkeit und die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte gewährleistet ist.

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

(3) Einrichtungen des Gesundheitswesens haben alle erforderlichen Vorkehrungen für die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten zu treffen.

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

#### Wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfungen von Medizinprodukten

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

**§ 88.** (1) Die Prüfungen gemäß § 87 haben unter Bedachtnahme auf die Art des zu prüfenden Medizinproduktes und der Angaben des Herstellers in einem Umfang zu erfolgen, der ausreicht, um den sicherheits- und funktionstechnischen Zustand des Medizinproduktes beurteilen zu können. Zubehör oder Produktkombinationen, die das Medizinprodukt in sicherheitserheblichem Maße beeinflussen können, sind zu berücksichtigen.

(2) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat in der Verordnung gemäß § 92 im Hinblick auf die Sicherheit der Patienten, Anwender und Dritte und den ordnungsgemäßen Zustand von Medizinprodukten jene Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten zu bezeichnen, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind und Mindestanforderungen an Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von wiederkehrenden Prüfungen festzulegen.

#### Auswertung und Dokumentation der Prüfungen; Gerätedatei

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

(2) Die Gerätedatei gemäß Abs. 1 kann mit dem Bestandsverzeichnis gemäß § 84 in einem geführt werden.

(3) Wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung oder nach Zwischenfällen und deren Ergebnisse sind zu dokumentieren und in der Gerätedatei anzuführen. In der Gerätedatei sind auch die Intervalle wiederkehrender Prüfungen und Einweisungen gemäß § 83 evident zu halten.

#### Eignung für Prüfungen

**§ 90.** (1) Für die Durchführung von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 dürfen nur Personen herangezogen werden, die

1. auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und ihrer durch praktische Tätigkeit bei der Prüfung von Medizinprodukten gewonnenen Erfahrungen sowie ihrer Kenntnisse, insbesondere auch hinsichtlich der einschlägigen Bestimmungen und Normen über die erforderliche Sachkenntnis,

2. über die erforderlichen Meß- und Prüfmittel,
3. über die erforderliche Zuverlässigkeit und
4. insbesondere im Hinblick auf die Fälle der §§ 87 und 88 über die erforderlichen organisatorischen Voraussetzungen für die Planung, Durchführung und Auswertung der Prüfungen verfügen und in der Lage sind, die Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88 nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Andere als die in Abs. 2 genannten Prüf-, Überwachungs- oder Zertifizierungsstellen sind für die Prüfungen geeignet, wenn sie über Personen im Sinne der Z 1 bis 4 verfügen.

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

#### Vermeidung von Gefährdungen

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

#### Verordnungsermächtigung

**§ 92.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat zur Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 2 Abs. 1 oder 5 und zur Gewährleistung der Kontinuität ihrer sicheren Anwendung und der Abwehr von Risiken insbesondere auch unter Bedachtnahme auf die Art der Einrichtung des Gesundheitswesens durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Errichtung, den Betrieb, die Anwendung und Instandhaltung von Medizinprodukten oder bestimmten Arten oder Gruppen von Medizinprodukten, soweit die elektrotechnische Sicherheit und die vom Maß- und Eichgesetz erfaßten Funktionen von Medizinprodukten betroffen sind, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten festzulegen. Er hat dabei auf einschlägige harmonisierte Normen Bedacht zu nehmen. Soweit solche im spezifischen Regelungsbe- reich nicht vorliegen, kann er auf sonstige geeignete nationale oder internationale Normen verweisen.

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

1. allenfalls erforderliche zusätzliche Anforderungen gemäß § 80 Abs. 2,
2. Art, Inhalt, Umfang, Ausführung und Zugänglichkeit von Aufzeichnungen und Dokumentationen gemäß den §§ 81 bis 84 und 89,
3. die Einweisung des Personals gemäß § 83,
4. die Anforderungen an jene Personen oder Stellen, die zu Maßnahmen der Instandhaltung oder zu Prüfungen gemäß den §§ 81 und 86 bis 88 befugt sind,
5. Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Instandhaltung,
6. Arten, Gruppen oder Klassen von Medizinprodukten, die regelmäßigen Überprüfungen zu unterziehen sind, sowie
7. Art, Umfang, Durchführung und Intervalle von Prüfungen gemäß den §§ 86 bis 88

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

## 2. Abschnitt

### **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens**

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

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

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

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

### 3. Abschnitt

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

§ 95. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies bei der Errichtung, Inbetriebnahme, Anwendung, Instandhaltung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens im Hinblick auf die Gewährleistung und Aufrechterhaltung der medizinischen Leistungen von Medizinprodukten im Hinblick auf ihre Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 oder 5, die Minimierung möglicher Nebenwirkungen, die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten oder die Abwehr von Risiken geboten und im Hinblick auf die Art und den Aufgabenbereich der Einrichtung angezeigt ist, durch Verordnung Mindestanforderungen an Maßnahmen und Vorkehrungen zum Qualitätsmanagement festlegen. Er hat dabei allfällige einschlägige nationale und internationale Normen zu berücksichtigen.

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

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

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

#### Mindeststandards

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



## VI. HAUPTSTÜCK

### 1. Abschnitt

#### Besondere Regelungen für den Betrieb

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

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

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

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

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

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

### 2. Abschnitt

#### Vertrieb, Abgabe, Verschreibung von Medizinprodukten

**§ 99.** (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat unter Bedachtnahme auf den Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Patienten, Anwender oder Dritter, auf die Gewährleistung der erforderlichen Qualität der Medizinprodukte und unter Berücksichtigung der Anforderungen an die Abgabe, insbesondere im Hinblick auf Aufklärung, Einweisung, Installation oder Funktionsprüfung so-

wie im Hinblick auf geeignete Vorsorgen zur Abwehr von Risiken im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten durch Verordnung festzulegen, daß bestimmte Arten von Medizinprodukten nur durch bestimmte Gewerbebetriebe oder durch Apotheken abgegeben werden dürfen oder daß für die Abgabe des Medizinproduktes eine Person zur Verfügung stehen muß, deren Ausbildung und praktische Erfahrung durch diese Verordnung festgelegt ist. Die Abgabe dieser Medizinprodukte und die Beratung darüber ist dieser Person vorbehalten. In dieser Verordnung kann der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz auch bestimmen, daß bestimmte Arten von Medizinprodukten nicht in Selbstbedienung, durch Automaten oder im Wege des Versandhandels abgegeben werden dürfen.

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

**§ 100.** Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat durch Verordnung für Medizinprodukte, die zur An- oder Verwendung durch Laien vorgesehen sind und die

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

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

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

### 3. Abschnitt

#### Werbung für Medizinprodukte

##### Irreführung

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

(2) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

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

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

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

##### Laienwerbung

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

1. Medizinprodukte, die der Verschreibungspflicht gemäß einer Verordnung nach § 100 unterliegen,

2. Medizinprodukte, die auf Grund der Gebrauchsanweisung nur von Angehörigen der medizinischen Berufe anzuwenden sind,
3. Medizinprodukte, deren Abgabe in einer Verordnung nach den §§ 99 oder 100 geregelt ist, oder auf Einrichtungen des Gesundheitswesens oder Angehörige der medizinischen Berufe beschränkt ist,
4. Medizinprodukte, deren Anwendung durch Verbraucher auf Grund der Gebrauchsanweisung nur im Zusammenhang mit einer ärztlichen oder zahnärztlichen Behandlung oder Überwachung erfolgen darf,

betrieben werden.

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

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

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

**§ 107.** (1) Medizinproduktwerbung, die für Verbraucher bestimmt ist, hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:

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

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

#### Fachwerbung

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

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

## VII. HAUPTSTÜCK

### 1. Abschnitt

#### Verschwiegenheitspflicht

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

### 2. Abschnitt

#### Strafbestimmungen

##### § 111. Wer

1. ein Medizinprodukt entgegen dem § 6 in Verkehr bringt, errichtet, installiert, in Betrieb nimmt oder anwendet oder entgegen dem § 7 Abs. 1 in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt,
2. ein Medizinprodukt ohne eine dem § 9 entsprechende Information für Anwender, Verbraucher oder Patienten abgibt,
3. ein Medizinprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, das entgegen dem § 15 nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen ist,
4. ein Medizinprodukt entgegen den §§ 15 bis 21 mit einer CE- Kennzeichnung versieht,
5. die Bedingungen des § 23 Abs. 1 nicht erfüllt,
6. ein Medizinprodukt in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt, für das eine Konformitätsbewertung nicht oder nicht entsprechend dem § 27 oder einer Verordnung gemäß § 28 vorgenommen wurde,
7. als Hersteller einer Sonderanfertigung oder als sein Bevollmächtigter seinen Verpflichtungen nach § 30 nicht nachkommt,
8. ein Medizinprodukt zu Demonstrationszwecken ausstellt, ohne seinen Verpflichtungen gemäß § 31 nachzukommen,
9. ein Medizinprodukt im Sinne des § 33 Abs. 1 zusammensetzt, ohne die dafür vorgesehene Erklärung bereitzuhalten oder die Hinweise gemäß § 35 nicht beifügt,
10. ein Medizinprodukt entgegen dem § 34 sterilisiert, die Erklärung nach § 34 nicht bereithält oder die Hinweise gemäß § 35 nicht beifügt,
11. die Erklärungen gemäß den §§ 33 und 34 nicht gemäß § 35 Abs. 2 bereithält,
12. eine benannte Stelle führt, ohne die Mindestkriterien des § 37 zu erfüllen,
13. bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes den §§ 39 bis 65 oder einer Verordnung gemäß § 66 zuwiderhandelt,
14. die Meldepflicht des § 67 nicht erfüllt,
15. bei Maßnahmen der Überwachung seiner Verpflichtung zur Duldung oder Unterstützung dieser Maßnahmen gemäß § 68 Abs. 8 oder § 69 Abs. 3 nicht nachkommt,
16. der Meldepflicht gemäß § 70 oder der Verpflichtung gemäß § 72 nicht nachkommt,
17. die Vorsorgen und Maßnahmen im Sinne einer Verordnung gemäß § 73 nicht oder nicht entsprechend dem § 73 oder einer Verordnung gemäß § 73 trifft,
18. Daten im Sinne einer Verordnung gemäß § 74 nicht bereitstellt,
19. einer Anordnung gemäß den §§ 75 und 77 nicht nachkommt,
20. entgegen dem § 78 keinen Sicherheitsbeauftragten oder einen Sicherheitsbeauftragten bestellt, der nicht dem § 78 oder einer Verordnung gemäß § 78 Abs. 3 entspricht,
21. als Sicherheitsbeauftragter seinen Verpflichtungen gemäß § 78 nicht nachkommt,
22. Personen beauftragt, Tätigkeiten gemäß § 79 Abs. 1 auszuführen, ohne die Voraussetzung zu erfüllen,
23. die Tätigkeit eines Medizinprodukteberaters entgegen § 79 oder einer Verordnung gemäß § 79 Abs. 5 ausübt,
24. die allgemeinen Anforderungen des § 80 oder einer Verordnung gemäß § 80 Abs. 2 nicht beachtet,
25. die Voraussetzungen des § 81 oder einer Verordnung gemäß § 81 Abs. 1 für die Inbetriebnahme nicht erfüllt,
26. Personal nicht entsprechend dem § 83 einweist oder einweisen läßt und die Einweisung nicht gemäß § 83 Abs. 3 dokumentiert,
27. entgegen dem § 84 kein Bestandsverzeichnis führt oder das Bestandsverzeichnis nicht entsprechend dem § 84 führt,

28. seinen Verpflichtungen zur Instandhaltung gemäß § 85 nicht nachkommt,
29. die Prüfungen nicht gemäß den §§ 86 bis 88 oder einer Verordnung gemäß § 92 durchführt oder dafür Personen heranzieht, die nicht dem § 90 Abs. 1 entsprechen,
30. seiner Dokumentationsverpflichtung nicht gemäß § 89 nachkommt,
31. die gemäß § 91 erforderlichen Maßnahmen nicht setzt,
32. die Anforderungen einer Verordnung nach § 92 nicht erfüllt,
33. ein Medizinprodukt entgegen dem § 93 oder einer Verordnung gemäß § 94 reinigt, desinfiziert oder sterilisiert,
34. die Vorkehrungen und Maßnahmen zum Qualitätsmanagement gemäß einer Verordnung nach § 95 Abs. 1 nicht trifft,
35. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung nach § 96 anwendet,
36. als Betreiber einer Einrichtung des Gesundheitswesens die Mindestausstattung gemäß einer Verordnung nach § 97 nicht zur Verfügung hat,
37. einen Betrieb entgegen den besonderen Regelungen für den Betrieb gemäß einer Verordnung nach § 98 Abs. 1 führt oder im Sinne des § 98 Abs. 5 Tätigkeiten ausübt, ohne dem § 98 Abs. 5 zu entsprechen,
38. einen Betrieb ohne die erforderliche Genehmigung gemäß einer Verordnung nach § 98 Abs. 3 führt,
39. ein Medizinprodukt entgegen einer Verordnung gemäß den §§ 99 oder 100 abgibt,
40. Personen zum Zweck des Sammelns von Bestellungen von Medizinprodukten im Sinne des § 101 aufsucht oder den Auftrag dazu erteilt,
41. Kennzeichnungen oder Aufmachungen verwendet, Angaben oder Ankündigungen macht, die im Sinne des § 102 zur Irreführung oder dazu geeignet sind, fälschliche Erwartungen zu erwecken,
42. Werbung für Medizinprodukte entgegen den §§ 104 bis 107, § 108 oder § 109 betreibt,
43. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile gewährt, anbietet oder verspricht,
44. entgegen § 108 eine Prämie, finanzielle oder materielle Vorteile fordert, sich versprechen läßt oder annimmt,

macht sich, sofern die Tat nicht mit gerichtlicher Strafe bedroht ist, einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 100 000 S, im Wiederholungsfalle bis zu 200 000 S zu bestrafen.

### 3. Abschnitt

#### Schluß- und Übergangsbestimmungen

§ 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. die Anforderungen gemäß § 8 sind nicht erfüllt oder
2. 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 des § 7 Abs. 1 und § 9 dieses Bundesgesetzes entsprechen.

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

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

(5) Quecksilberglasthermometer mit Maximumvorrichtung, für die eine EWG-Bauartzulassung gemäß den in Umsetzung der Richtlinie 75/764/EWG, ABl. Nr. L 262 vom 27. Juli 1976, ergangenen nationalen Vorschriften bis zum 31. Dezember 1994 erteilt wurde, dürfen bis zum 30. Juni 2004 in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden.

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

betrieben oder angewendet werden, es sei denn, sie weisen im Hinblick auf ihre Sicherheit oder Leistung Mängel auf, durch die Patienten, Anwender oder Dritte gefährdet werden können.

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

**§ 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.

#### Inkrafttreten

**§ 114.** Dieses Bundesgesetz tritt ein Monat nach dem seiner Kundmachung folgenden Monatsersten in Kraft.

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

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

(2) Als Rechtsgrundlage für die Verordnung betreffend Dentalamalgam, BGBl. Nr. 575/1990, gilt § 112 Abs. 3 dieses Bundesgesetzes.

(3) Als Rechtsgrundlage für die Kondomprüfungsverordnung, BGBl. Nr. 630/1990, gilt ab dem Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes der § 112 Abs. 3 dieses Bundesgesetzes.

#### Vollziehung

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

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

betraut.

(2) Vor Erlassung von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz haben die nach Abs. 1 zuständigen Bundesminister einen Beirat zu hören, dem neben Sachverständigen auf dem Gebiet der zu regelnden Materie jedenfalls Vertreter der Österreichischen Ärztekammer, der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich angehören.

#### Artikel II

Das Maß- und Eichgesetz, BGBl. Nr. 152/1950, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 636/1994, wird wie folgt geändert:

1. § 12 lautet:

„§ 12. (1) Für Medizinprodukte mit Meßfunktion im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, die auch den Bestimmungen des Maß- und Eichgesetzes unterliegen, ist die CE-Kennzeichnung im Sinne des Medizinproduktegesetzes der österreichischen Ersteinrichtung gleichwertig.

(2) Die nachstehend angeführten Meßgeräte dürfen bis zum 14. Juni 1998 nur geeicht angeboten, verkauft oder beruflich verwendet werden:

1. Meßgeräte zur Bestimmung der Temperatur des menschlichen oder des tierischen Körpers (medizinische Thermometer),
2. Blutdruckmeßgeräte für die unblutige Messung,

3. Zellenzählkammern samt den dazugehörigen Mischpipetten,
4. Pipetten und Büretten, deren Gesamtinhalt 0,5 ml nicht übersteigt,
5. Augentonometer.

(3) Meßgeräte gemäß § 11 Z 3 und gemäß § 11 Z 5 dürfen nach dem 14. Juni 1998 nur mehr nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes erstmalig in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden. Die Nacheichpflicht bleibt davon unberührt.

(4) Unbeschadet den Bestimmungen des § 7 ist der Hersteller der in Abs. 2 angeführten Meßgeräte verpflichtet, die erstmalige Eichung zu veranlassen; bei im Ausland hergestellten Meßgeräten trifft diese Verpflichtung denjenigen, der diese Meßgeräte im Inland als erster vermittelt, abgibt oder erwirbt.

(5) Abs. 2 gilt nicht für Meßgeräte, die zur Ausfuhr bestimmt sind.“

2. Dem § 12a wird als Abs. 6 angefügt:

„(6) Der meßtechnischen Kontrolle graduierter medizinischer Spritzen nach § 12a ist die CE-Kennzeichnung im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, gleichwertig.“

3. § 15 Z 5 lit. e lautet:

„e) bei Flüssigkeitsglasthermometern mit Ausnahme der in Aräometern oder Pyknometern eingebauten Thermometer.“

4. § 17 Z 8 lautet:

„8. in Aräometern oder Pyknometern eingebaute Flüssigkeitsglasthermometer“

5. In § 17 Z 14 wird der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und folgende Z 15 angefügt:

„15. Meßgeräte nach § 12 Abs. 2.“

6. Nach § 67 wird folgender § 67a eingefügt:

„§ 67a. § 12a tritt mit 15. Juni 1998 außer Kraft.“

### Artikel III

Das Strahlenschutzgesetz, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 396/1986 und 1105/1994, wird wie folgt geändert:

Nach § 20 wird folgender § 20a eingefügt:

„§ 20a. Bei der Zulassung einer Bauart von Geräten, die als Medizinprodukte mit einer CE-Kennzeichnung im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996, versehen sind, ist davon auszugehen, daß das Gerät selbst den Anforderungen des Strahlenschutzes entspricht.“

### Artikel IV

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 379/1996, wird geändert wie folgt:

In § 1 Abs. 3 entfällt das Wort „und“ am Ende der Z 9. Am Ende der Z 10 wird der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und das Wort „und“ angefügt. Nach § 1 Abs. 3 Z 10 wird folgende Z 11 angefügt:

„11. Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes, BGBl. Nr. 657/1996.“

Klestil

Vranitzky

## 658. Bundesgesetz, mit dem das Bäderhygienegesetz geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bäderhygienegesetz, BGBl. Nr. 254/1976, in der Fassung der Bundesgesetze BGBl. Nr. 16/1992 und BGBl. Nr. 1105/1994, wird wie folgt geändert:

1. Der Titel lautet:

„Bundesgesetz über Hygiene in Bädern, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbädern, Kleinbade-  
teichen und über die Wasserqualität von Badestellen (Bäderhygienegesetz – BHygG)“

2. Die Überschrift vor § 1 lautet:

„I. ABSCHNITT

**Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen“**

3. § 1 lautet:

„§ 1. (1) Dieses Bundesgesetz ist, soweit Abs. 3 bis 5 nichts anderes bestimmen, auf

1. Hallenbäder,
2. künstliche Freibäder,
3. Warmsprudelbeckenbäder (Whirl Pools),
4. Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder,
5. Bäder an Oberflächengewässern,
6. Kleinbadeteiche und
7. Badestellen in Badegewässern

anzuwenden.

(2) Der Begriff Bäder umfaßt Hallenbäder, künstliche Freibäder, Warmsprudelbeckenbäder (Whirl Pools) und Bäder an Oberflächengewässern.

(3) Bäder, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Kleinbadeteiche, die im Rahmen einer der Gewerbeordnung unterliegenden Tätigkeit betrieben werden, sind genehmigungspflichtige Betriebsanlagen im Sinne des § 74 der Gewerbeordnung 1994; der II. Abschnitt dieses Bundesgesetzes ist auf solche Bäder, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Kleinbadeteiche nicht anzuwenden, der III. Abschnitt – mit Ausnahme der Bestimmungen, die sich auf Badestellen beziehen – gilt als Vorschriften zum Schutz der Gesundheit der Kunden im Sinne des § 82 Abs. 1 der Gewerbeordnung 1994.

(4) Der II. Abschnitt dieses Bundesgesetzes ist auf Bäder, die im Rahmen der Rechtsvorschriften auf den Gebieten der natürlichen Heilvorkommen und des Kurortwesens oder der Heil- und Pflegeanstalten betrieben werden, nicht anzuwenden. Anlässlich von Überprüfungen in Vollziehung der sanitären Aufsicht ist auch die Einhaltung der Hygienevorschriften des III. Abschnitts zu überwachen. Werden Mängel festgestellt, so sind die für ihre Behebung auf dem Gebiet des Krankenanstaltenwesens im Rahmen der sanitären Aufsicht vorgesehenen Bestimmungen anzuwenden, wenn das Bad in einer Krankenanstalt betrieben wird, die Bestimmungen im Rahmen der sanitären Aufsicht auf dem Gebiet der natürlichen Heilvorkommen und des Kurortwesens, wenn das Bad in einer Kuranstalt oder Kureinrichtung betrieben wird.

(5) Dieses Bundesgesetz ist ferner auf Bäder, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Kleinbadeteiche, die für die Benützung im Rahmen einer Wohnanlage von weniger als sechs Wohneinheiten bestimmt sind, nicht anzuwenden.“

4. § 2 lautet:

„§ 2. (1) Hallenbäder (§ 1 Abs. 1 Z 1), künstliche Freibäder (§ 1 Abs. 1 Z 2) und Warmsprudelbeckenbäder (§ 1 Abs. 1 Z 3) umfassen sowohl die Badebecken einschließlich der Badewasseraufbereitungsanlagen als auch alle zum Badebetrieb gehörenden Nebeneinrichtungen wie Umkleidegelegenheiten, Duschanlagen, WC-Anlagen, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder, Solarien, Liegeflächen und Erste-Hilfe-Einrichtungen.

(2) Sauna-Anlagen (§ 1 Abs. 1 Z 4) umfassen sowohl die Saunakabinen als auch die zum Saunabetrieb gehörenden Nebeneinrichtungen wie Umkleidegelegenheiten, Duschanlagen, WC-Anlagen, Solarien, Tauchbecken und sonstige wassergefüllte Becken, Frischluft-, Ruhe- und Massageräume. Gleiches gilt für Warmluft- und Dampfbäder (§ 1 Abs. 1 Z 4).

(3) Bäder an Oberflächengewässern (§ 1 Abs. 1 Z 5) umfassen die zum Badebetrieb gehörenden Einrichtungen wie Umkleidegelegenheiten, Duschanlagen, WC-Anlagen, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder, Solarien, Liegeflächen, Stege, Einstiegshilfen und Erste-Hilfe-Einrichtungen.

(4) Kleinbadeteiche (§ 1 Abs. 1 Z 6) sind künstlich angelegte, gegenüber dem Grundwasser abgedichtete, mit oder ohne technische Einrichtungen versehene, entleerbare Teiche, deren Oberfläche kleiner als 1,5 ha ist und welche zum Baden bestimmt sind; Kleinbadeteiche umfassen sowohl den Kleinbadeteich einschließlich allfällige technische Einrichtungen als auch die zum Badebetrieb gehörenden Nebeneinrichtungen wie Umkleidegelegenheiten, Duschanlagen, WC-Anlagen, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder, Solarien, Liegeflächen, Stege, Einstiegshilfen und Erste-Hilfe-Einrichtungen.



(5) Badegewässer (§ 1 Abs. 1 Z 7) sind fließende oder stehende Oberflächengewässer oder Teile dieser Gewässer, in denen das Baden

1. behördlich ausdrücklich gestattet ist oder
2. nicht untersagt ist und in denen üblicherweise eine große Anzahl von Personen badet.

(6) Badestellen (§ 1 Abs. 1 Z 7) sind zum Zwecke der Überprüfung der Wasserqualität örtlich abgegrenzte Bereiche eines Badegewässers.

(7) Der Landeshauptmann hat die Badegewässer und Badestellen durch Verordnung zu bestimmen. Dabei kann er abweichend von Grenzwerten, die in einer Verordnung gemäß § 15 Abs. 1 festgelegt sind, für sämtliche oder bestimmte Badestellen strengere Grenzwerte festlegen.

(8) Badesaison ist der Zeitraum, in dem unter Berücksichtigung der örtlichen Gepflogenheiten einschließlich der etwaigen örtlichen Badevorschriften sowie der meteorologischen Verhältnisse mit einem starken Zustrom von Badenden gerechnet werden kann.“

5. § 3 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Errichtung von Hallenbädern, künstlichen Freibädern, Warmsprudelbeckenbädern und Kleinbadeteichen bedarf einer Bewilligung der Bezirksverwaltungsbehörde.“

6. § 4 Abs. 1 lautet:

„(1) Hallenbäder, künstliche Freibäder, Warmsprudelbeckenbäder und Kleinbadeteiche dürfen erst auf Grund einer Betriebsbewilligung der Bezirksverwaltungsbehörde in Betrieb genommen werden. Die Betriebsbewilligung ist zunächst befristet unter Anordnung eines Probetriebes zu erteilen.“

6a. § 5 Abs. 1 und 3 lautet:

„(1) Der Betrieb von Bädern an Oberflächengewässern, von Sauna-Anlagen und Warmluft- und Dampfbädern bedarf einer Betriebsbewilligung der Bezirksverwaltungsbehörde.

(3) Eine Betriebsbewilligung gemäß Abs. 1 ist, erforderlichenfalls unter Vorschreibung bestimmter geeigneter Auflagen, zu erteilen, wenn beim ordnungsgemäßen Betrieb keine Gefährdung der Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder, insbesondere in hygienischer Hinsicht, zu erwarten ist.“

7. § 6 lautet:

„§ 6. Jede Änderung oder Erweiterung von Bädern, Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbädern oder Kleinbadeteichen, durch die sich Gefährdungen für die Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder, insbesondere in hygienischer Hinsicht, ergeben können, bedarf einer Bewilligung im Sinne der vorstehenden Bestimmungen; sie hat auch die bereits bewilligte Anlage zu umfassen, soweit sich die Änderung auf diese auswirkt.“

7a. § 8 lautet:

„§ 8. Ergibt sich nach rechtskräftiger Erteilung einer Bewilligung gemäß §§ 4 oder 5, daß trotz Einhaltung der bescheidmäßig vorgeschriebenen Auflagen der Schutz der Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder, insbesondere in hygienischer Hinsicht, nicht hinreichend gewährleistet ist, so hat die Bezirksverwaltungsbehörde andere oder zusätzliche Auflagen vorzuschreiben.“

8. § 9 Abs. 1 bis 3 lautet:

„(1) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat Hallenbäder, künstliche Freibäder, Warmsprudelbeckenbäder und Kleinbadeteiche jedenfalls einmal jährlich an Ort und Stelle, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Bäder an Oberflächengewässern periodisch wiederkehrend an Ort und Stelle zu überprüfen. Bestehen begründete Bedenken, daß die Beschaffenheit des Becken-, Kleinbadeteich-, Wasch- oder Brausewassers nicht diesem Bundesgesetz oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung entspricht, sind dabei auch wasserhygienische Gutachten über die Beschaffenheit des Badewassers sowie, sofern die Entnahme nicht aus einer öffentlichen Trinkwasserversorgung erfolgt, über die Beschaffenheit des Wasch- und Brausewassers einzuholen. Ergibt das wasserhygienische Gutachten, daß die Bedenken zu Recht bestanden haben, so sind die Kosten des Gutachtens vom Bewilligungsinhaber zu tragen.

(2) Soweit es die Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder der auf Grund desselben erlassenen Verordnungen erfordert, sind die Organe der Bezirksverwaltungsbehörde sowie die von dieser herangezogenen Sachverständigen berechtigt, die Bäder, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Kleinba-

deteich-Anlagen während der Betriebszeiten zu betreten und zu besichtigen sowie die erforderlichen Proben zu entnehmen. Spätestens beim Betreten des Bades, der Sauna-Anlage, des Warmluft- oder Dampfbades oder der Kleinbadeteich-Anlage ist der Bewilligungsinhaber oder, sofern dies nicht möglich ist, eine die tatsächliche Aufsicht führende Person zu verständigen.

(3) Soweit dies zur Vollziehung dieses Bundesgesetzes oder der auf Grund desselben erlassenen Verordnungen erforderlich ist, hat der Bewilligungsinhaber oder die tatsächlich Aufsicht führende Person den Organen der Bezirksverwaltungsbehörde sowie den von dieser herangezogenen Sachverständigen das Betreten oder die Besichtigung des Bades, der Sauna-Anlage, des Warmluft- oder Dampfbades oder der Kleinbadeteich-Anlage zu ermöglichen sowie den Anordnungen dieser Organe zur Inbetriebnahme oder Außerbetriebnahme und über die Betriebsweise von Einrichtungen und zur Vornahme betrieblicher Verrichtungen zu entsprechen; weiters haben sie der Bezirksverwaltungsbehörde die notwendigen Auskünfte zu geben, notwendige Unterlagen vorzulegen und Einsicht in die Aufzeichnungen (Betriebstagebuch) samt den Gutachten gemäß § 14 Abs. 2 und 5 zu gewähren.“

*9. Nach § 9 wird folgender § 9a eingefügt:*

„§ 9a. (1) Die Bezirksverwaltungsbehörde hat die Qualität der Badegewässer (§ 2 Abs. 5) während der Badesaison zu überwachen und zu diesem Zweck die Wasserqualität von Badestellen (§ 2 Abs. 6) durch Besichtigung und Messungen an Ort und Stelle sowie durch die Entnahme und Untersuchung von Wasserproben zu überprüfen. Dabei sind die Organe der Bezirksverwaltungsbehörde sowie die von dieser herangezogenen Sachverständigen berechtigt, die den Badestellen anliegenden Grundstücke zu betreten und die zur Überprüfung der Wasserqualität erforderlichen Maßnahmen vorzunehmen.

(2) Den Umfang und die Häufigkeit der Kontrollen sowie die Berichterstattung darüber, die Veröffentlichung und Information über die Wasserqualität einer Badestelle sowie die Festlegung der Badesaison hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz durch Verordnung zu bestimmen.

(3) Ergibt eine Kontrolle, daß die Wasserqualität einer Badestelle nicht diesem Bundesgesetz oder einer auf seiner Grundlage erlassenen Verordnung entspricht, so ist der Landeshauptmann vom Ergebnis der Kontrolle einschließlich der nach Meinung des Sachverständigen vorliegenden Ursache für die zu bemängelnde Wasserqualität unverzüglich zu verständigen.

(4) Der Landeshauptmann hat dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz innerhalb von sechs Wochen nach Ende der Badesaison in maschinenlesbarer Form einen zusammenfassenden Bericht über die abgelaufene Badesaison zu übermitteln. Der zusammenfassende Bericht hat die vorgekommenen Beanstandungen, die getroffenen Maßnahmen sowie eine Beschreibung der Verbesserungspläne für jene Badestellen, bei welchen die Grenzwerte nicht eingehalten werden konnten, einschließlich einen Zeitplan für die durchzuführenden Arbeiten und erforderlichen Investitionen zu enthalten.“

*9a. § 10 Abs. 1 erster Satz lautet:*

„In Fällen drohender Gefahr für die Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder, insbesondere in hygienischer Hinsicht, hat die Bezirksverwaltungsbehörde, entsprechend dem Ausmaß der Gefährdung, mit Bescheid die gänzliche oder teilweise Schließung des Betriebes oder sonstige die Anlage betreffende Sicherheitsmaßnahmen oder Vorkehrungen zu verfügen.“

*10. § 10 Abs. 2 lautet:*

„(2) Bescheide gemäß Abs. 1 sind sofort vollstreckbar; wenn sie nicht kürzer befristet sind, treten sie mit Ablauf eines Jahres ab dem Tag ihrer Vollstreckbarkeit außer Wirksamkeit. Durch einen Wechsel in der Person des Bewilligungsinhabers wird die Wirksamkeit der Bescheide nicht berührt.“

*11. Nach § 10 wird folgender § 10a eingefügt:*

„§ 10a. (1) In Fällen unmittelbar drohender Gefahr für die Gesundheit von Badenden in Badegewässern, insbesondere in hygienischer Hinsicht, hat die Bezirksverwaltungsbehörde durch Verordnung für Badestellen oder Teile dieser ein Badeverbot zu verhängen.

(2) Die Kundmachung der in Abs. 1 vorgesehenen Verordnung hat durch Anschlag an der Amtstafel und durch Anbringung deutlich sichtbarer Schilder im Uferbereich zu erfolgen. Dabei sind die Organe der Bezirksverwaltungsbehörde berechtigt, die den Badestellen anliegenden Grundstücke zu betreten und die erforderlichen Maßnahmen zu setzen. Die Verordnung tritt mit der Anbringung der Schilder in Kraft. Der Zeitpunkt der erfolgten Anbringung ist in einem Aktenvermerk (§ 16 AVG) festzuhalten.

(3) Das Badeverbot ist aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für seine Verhängung nicht mehr gegeben sind. Abs. 2 ist sinngemäß anzuwenden.“

*12. § 12 Abs. 1 lautet:*

„(1) Das dem Badebecken oder Tauchbecken zugeführte Wasser muß in bakteriologischer Hinsicht Trinkwassereigenschaften und in chemischer Hinsicht eine solche Beschaffenheit aufweisen, daß sich daraus keine Gefährdung der Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder ergeben kann. Das einem Kleinbadeteich zugeführte Wasser muß eine solche Beschaffenheit aufweisen, daß sich daraus keine Gefährdung der Gesundheit der Badegäste ergeben kann.“

*13. § 12 Abs. 2 lautet:*

„(2) Es muß gewährleistet sein, daß das Beckenwasser und Wasser eines Kleinbadeteiches bei maximal zulässiger Belastung in bakteriologischer, parasitologischer, physikalischer und chemischer Hinsicht eine solche Beschaffenheit aufweisen, daß keine Gefährdung der Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder, insbesondere in hygienischer Hinsicht, zu erwarten ist. In Kleinbadeteichen ist mindestens ein Drittel der Oberfläche von der Badenutzung auszuschießen; die mittlere Tiefe des zum Baden bestimmten Teils hat mindestens 1,8 m zu betragen.“

*14. Der bisherige Abs. 3 des § 12 erhält die Absatzbezeichnung „(4)“, Abs. 3 lautet:*

„(3) Das Wasser von Badestellen muß eine solche Beschaffenheit aufweisen, daß keine Gefährdung der Gesundheit der Badenden, insbesondere in hygienischer Hinsicht, zu erwarten ist.“

*15. § 13 Abs. 1 lautet:*

„(1) Die im § 2 genannten Einrichtungen der Bäder, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Kleinbadeteiche einschließlich ihrer Nebeneinrichtungen müssen hinsichtlich Anordnung, Ausstattung und Anzahl so beschaffen sein sowie in einer Art und Weise instand gehalten werden, daß ein hygienisch einwandfreier Betrieb gewährleistet ist.“

*16. § 13 Abs. 2 lautet:*

„(2) Das von den Badegästen oder Gästen einer Sauna-Anlage oder eines Warmluft- oder Dampfbades zum Schutz ihrer Gesundheit, insbesondere in hygienischer Hinsicht, zu beobachtende Verhalten ist vom Bewilligungsinhaber eines Bades, einer Sauna-Anlage, eines Warmluft- oder Dampfbades oder eines Kleinbadeteiches im Rahmen einer Badeordnung zu regeln.“

*17. § 14 Abs. 1 bis 3 lautet:*

„(1) Der Inhaber eines Hallenbades, künstlichen Freibades, Warmsprudelbeckenbades, einer Sauna-Anlage, eines Warmluft- oder Dampfbades oder eines Kleinbadeteiches hat dafür zu sorgen, daß während der Betriebszeiten eine Person erreichbar ist, die mit der Wahrnehmung des Schutzes der Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlage oder des Warmluft- oder Dampfbades, insbesondere in hygienischer Hinsicht, betraut ist und die entsprechenden Kenntnisse aufweist.

(2) Der Inhaber eines Hallenbades, künstlichen Freibades, Warmsprudelbeckenbades oder Kleinbadeteiches hat einmal jährlich ein wasserhygienisches Gutachten über die Beschaffenheit des Beckenwassers bzw. Wassers des Kleinbadeteiches sowie über die Beschaffenheit des Wasch- und Brausewassers, wenn dieses nicht aus einer öffentlichen Trinkwasserversorgung entnommen wird, durch einen Sachverständigen der Hygiene einzuholen.

(3) Als Sachverständige der Hygiene sind Amtsärzte, Hygieneinstitute von österreichischen Universitäten oder Gebietskörperschaften, bundesstaatliche bakteriologisch-serologische Untersuchungsanstalten oder gleichartige Anstalten, die unter der Leitung eines Facharztes für Hygiene und Mikrobiologie stehen, oder gleichqualifizierte Einrichtungen anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum heranzuziehen. Sind auf Grund des Ortsbefundes und der Messungen vor Ort Proben zu entnehmen – bei Kleinbadeteichen sind diese jedenfalls zu entnehmen – kann der Inhaber eines Hallenbades, künstlichen Freibades, Warmsprudelbeckenbades oder Kleinbadeteiches für Laboranalysen auch Personen und Einrichtungen beauftragen, die zu den dafür erforderlichen Untersuchungen berechtigt sind (zB Ziviltechniker einschlägiger Fachgebiete, Chemische Laboratorien gemäß § 212 der Gewerbeordnung 1994).“

18. § 14 Abs. 4 lautet:

„(4) Die für die Erstellung des wasserhygienischen Gutachtens erforderlichen Proben sind vom Sachverständigen oder von einer beauftragten dafür hinreichend qualifizierten Person zu entnehmen. Die Probenentnahme hat unangemeldet während der Betriebszeiten zu erfolgen. Den Sachverständigen oder beauftragten Personen ist das Betreten der Bäder und Kleinbadeteich-Anlagen sowie die Probenentnahme zu gestatten.“

19. In § 14 Abs. 7 wird die Wortfolge „oder künstlichen Freibeckenbades“ durch „, , künstlichen Freibades, Warmsprudelbeckenbades oder Kleinbadeteiches“ ersetzt.

20. § 15 lautet:

„§ 15. (1) Soweit es zum Schutz der Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder, insbesondere in hygienischer Hinsicht, erforderlich ist, hat der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz – soweit es sich im Sinne des § 1 Abs. 3 um Vorschriften zum Schutz der Kunden im Sinne des § 82 Abs. 1 der Gewerbeordnung 1994 handelt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten – unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Technik durch Verordnung nähere Vorschriften darüber zu erlassen,

1. welche Anforderungen das dem Badebecken, Tauchbecken, Wat- und Treibecken oder Durchschreitebecken zugeführte Wasser und das Beckenwasser in bakteriologischer, parasitologischer, physikalischer und chemischer Hinsicht zu entsprechen haben,
2. welche Anforderungen die im § 2 genannten Einrichtungen der Bäder, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbäder und Kleinbadeteiche einschließlich ihrer Nebeneinrichtungen zu erfüllen haben,
3. welche Anforderungen die mit der Wahrnehmung des Schutzes der Gesundheit gemäß § 14 Abs. 1 betrauten Personen hinsichtlich ihrer Kenntnisse zu erfüllen haben,
4. welche Vorsorge- und Überwachungsmaßnahmen sowie sonstige Vorkehrungen wie zusätzliche Untersuchungen beim Betrieb von Bädern, Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbädern, Kleinbadeteichen und Badestellen zu treffen sind,
5. in welcher Art und Weise die innerbetrieblichen und behördlichen Kontrollen durchzuführen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen sind sowie welche Maßnahmen auf Grund dieser Ergebnisse zu treffen sind,
6. welche Grundsätze über das von den Badegästen oder Gästen der Sauna-Anlagen, Warmluft- oder Dampfbäder zum Schutz ihrer Gesundheit, insbesondere in hygienischer Hinsicht, zu beobachtende Verhalten in die Badeordnung aufzunehmen sind,
7. welche Aufbereitungsverfahren und Verfahrenskombinationen, Flockungsmittel, Desinfektionsmittel und Mittel zur pH-Wert-Einstellung zur Aufbereitung des Beckenwassers zugelassen sind einschließlich der Bedingungen für ihre Verwendung und erlaubten Höchstmengen oder Restmengen im Badewasser,
8. welchen Anforderungen das Füllwasser und Wasser von Kleinbadeteichen, insbesondere in bakteriologischer, physikalischer und chemischer Hinsicht zu entsprechen hat,
9. welchen Anforderungen das Wasser von Badestellen, insbesondere in mikrobiologischer, physikalischer und chemischer Hinsicht zu entsprechen hat.

(2) Durch Verordnung gemäß Abs. 1 können auch ÖNORMEN oder Normen und technische Spezifikationen, insoweit sie den gleichen Schutz der Gesundheit sicherstellen, anderer Vertragsparteien des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für verbindlich erklärt werden.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat, wenn das mit dem Schutz der Gesundheit der Badegäste vereinbar ist, unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Technik auf Antrag nicht zugelassene Aufbereitungsverfahren oder Verfahrenskombinationen, Flockungsmittel, Desinfektionsmittel oder Mittel zur pH-Wert-Einstellung mit Bescheid für einen Testbetrieb zuzulassen, bestimmte geeignete Auflagen vorzuschreiben, Bedingungen für die Verwendung anzugeben, die erlaubten Höchstmengen oder Restmengen im Badewasser festzulegen und die Mindestdauer des Testbetriebs zu bestimmen.

(4) Mit dem Antrag auf Zulassung eines Testbetriebs hat der Antragsteller alle Unterlagen vorzulegen, die eine Beurteilung im Sinne des Abs. 3 ermöglichen, insbesondere Unterlagen betreffend

1. die Unbedenklichkeit eines Mittels in gesundheitlicher Hinsicht,
2. die Wirksamkeit eines Mittels oder Verfahrens zur Erreichung der durch Verordnung bestimmten Wasserqualität (zB Keimtötungsgeschwindigkeit bei Desinfektionsmitteln),

3. die einwandfreie Meßbarkeit der Konzentration des im Beckenwasser eingesetzten Mittels oder dessen Reaktionsprodukte vor Ort sowie
4. ein Verfahren zur Beurteilung und Kontrolle anhand der durch Verordnung bestimmten Parameter oder anhand neu erarbeiteter Eckdaten.

(5) Im Verfahren zur Zulassung eines Testbetriebs sind Prüfberichte und Zertifikate von in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum für die Beurteilung von Aufbereitungsverfahren oder Verfahrenskombinationen akkreditierten Prüf- und Zertifizierungsstellen oder von Laboratorien, die Versuche mit zur Aufbereitung von Badewasser bestimmten chemischen Erzeugnissen wie Flockungsmitteln, Desinfektionsmitteln oder Mitteln zur pH-Wert-Einstellung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchführen, entsprechenden inländischen Prüfberichten und Zertifikaten gleichzuhalten.

(6) Der Bescheid ist zu befristen, wobei die Befristung drei Jahre nicht übersteigen darf. Er ist aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für die Zulassung nicht mehr gegeben sind.

(7) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat einen vom Antragsteller zugleich mit dem Antrag (Abs. 3) zu nominierenden, für den Testbetrieb verantwortlichen Sachverständigen der Hygiene (§ 14 Abs. 3) mit der Überwachung des Testbetriebs zu betrauen. Bei Vorliegen von Befangenheit im Sinne des § 7 AVG hat die Behörde den Sachverständigen mit gesondertem Bescheid abzulehnen. Über den Verlauf des Testbetriebs sind Aufzeichnungen zu führen. Auf Verlangen der Behörde hat der Bewilligungsinhaber ein vom betrauten Sachverständigen erstelltes Gutachten über den bisherigen Verlauf des Testbetriebs vorzulegen. Die Kosten für den Sachverständigen hat der Bewilligungsinhaber zu tragen. § 9 ist sinngemäß anzuwenden.

(8) Der Testbetrieb darf erst aufgenommen werden, wenn in den Bädern, in denen er durchgeführt wird, die Badegäste durch den Bewilligungsinhaber in geeigneter Weise auf den Testbetrieb hingewiesen werden. Der Hinweis muß für die Dauer des Testbetriebs angebracht werden. Wird der Hinweis entfernt, muß der Testbetrieb eingestellt werden.

(9) Hat der Testbetrieb gemäß Abs. 3 bis 7 die Unbedenklichkeit in gesundheitlicher Hinsicht sowie die Wirksamkeit zur Erreichung der durch Verordnung bestimmten Wasserqualität erwiesen und sind sowohl die einwandfreie Meßbarkeit der Konzentration des im Beckenwasser eingesetzten Mittels oder dessen Reaktionsprodukte vor Ort als auch ein Verfahren zur Beurteilung und Kontrolle anhand der durch Verordnung bestimmten Parameter oder anhand neu erarbeiteter Eckdaten gegeben, ist das Mittel oder Verfahren in die Verordnung gemäß Abs. 1 aufzunehmen, bestimmte geeignete Bedingungen für die Verwendung anzugeben und die erlaubten Höchstmengen und Restmengen im Badewasser festzulegen.“

*21. § 16 Abs. 1 lautet:*

„(1) Personen, die ein Bad, eine Sauna-Anlage, ein Warmluft- oder Dampfbad oder einen Kleinbadeteich errichten oder betreiben, ohne hiezu eine nach den Bestimmungen dieses Bundesgesetzes vorgeschriebene Bewilligung zu besitzen, machen sich einer Verwaltungsübertretung schuldig und sind mit Geldstrafe bis zu 100 000 S zu bestrafen. Sofern aus der Tat eine schwerwiegende Gefahr für Leben oder Gesundheit einer Person entstanden oder der Täter bereits zweimal nach dieser Bestimmung bestraft worden ist, ist der Täter, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet, mit Geldstrafe bis zu 300 000 S zu bestrafen.“

*22. § 16 Abs. 3 Z 1 lautet:*

„1. durch Handlungen oder Unterlassungen den Bestimmungen des § 7 zweiter Satz, § 9 Abs. 3, § 12 Abs. 4 oder § 13 oder“

*22a. § 16 Abs. 4 Einleitungssatz lautet:*

„Inhaber einer Bewilligung gemäß § 5 zum Betrieb einer Sauna-Anlage oder eines Warmluft- oder Dampfbades, die“

*23. § 16 Abs. 4 Z 1 lautet:*

„1. durch Handlungen oder Unterlassungen den Bestimmungen des § 7 zweiter Satz, § 9 Abs. 3, § 12, § 13 oder § 14 Abs. 1 oder“

*24. In § 16 Abs. 2 bis 4 wird jeweils der Betrag „20 000 S“ durch „50 000 S“ ersetzt.*

25. § 16 werden folgende Abs. 5 und 6 angefügt:

„(5) Wer durch Handlungen oder Unterlassungen den Bestimmungen des § 9a Abs. 1 zuwiderhandelt, macht sich einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 50 000 S zu bestrafen.

(6) Der Versuch ist strafbar.“

26. § 17 werden folgende Abs. 4 bis 8 angefügt:

„(4) Wer zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 ein Warmluft- oder Dampfbad, ein Warmsprudelbeckenbad oder einen Kleinbadeteich betreibt, das bzw. der der Bewilligungspflicht nach diesem Bundesgesetz in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 unterliegt, hat innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 bei der Bezirksverwaltungsbehörde eine Betriebsbewilligung zu beantragen, sofern hiefür nicht bereits eine Bewilligung als Nebeneinrichtung gegeben ist. Auf die Erteilung der Betriebsbewilligung sind die Bestimmungen des § 4 bzw. § 5 sinngemäß anzuwenden.

(5) Bis zur Entscheidung über den nach Abs. 4 gestellten Antrag darf das Warmluft- oder Dampfbad, das Warmsprudelbeckenbad oder der Kleinbadeteich wie bis zum Inkrafttreten dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 weiterbetrieben werden.

(6) Bereits vor Entscheidung über den nach Abs. 4 gestellten Antrag ist die Bezirksverwaltungsbehörde berechtigt, die Beseitigung von Mißständen anzuordnen, die geeignet sind, die Gesundheit der Badegäste oder der Gäste der Warmluft- oder Dampfbäder zu gefährden.

(7) Gewerbliche Betriebsanlagen gemäß § 1 Abs. 3, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 bereits genehmigt sind, müssen diesem Bundesgesetz in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 bis spätestens 1. Mai 1998 entsprechen. § 81 Abs. 2 Z 3 der Gewerbeordnung 1994 gilt sinngemäß.

(8) Die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes BGBl. Nr. 658/1996 errichteten Anlagen gemäß § 1 Abs. 3, die nach den bisher geltenden Vorschriften gewerberechtlich nicht genehmigungspflichtig waren und nach diesem Bundesgesetz genehmigungspflichtig wären, bedürfen keiner Genehmigung gemäß § 74 Abs. 2 der Gewerbeordnung 1994; § 79 und § 81 der Gewerbeordnung 1994 finden sinngemäß Anwendung.“

27. § 18 werden folgende Abs. 3 und 4 angefügt:

„(3) Der Titel, die Überschrift vor § 1, § 1, § 2, § 3 Abs. 1, § 4 Abs. 1, § 5 Abs. 1 und 3, § 6, § 8, § 9 Abs. 1 bis 3, § 9a, § 10 Abs. 1 erster Satz und Abs. 2, § 10a, § 12, § 13, § 14 Abs. 1 bis 4, die Änderung in § 14 Abs. 7, § 15, § 16 Abs. 1, die Änderungen in § 16 Abs. 2 bis 4, § 16 Abs. 5 und 6, § 17 Abs. 4 bis 8, § 18a und § 19 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 658/1996 treten mit 1. Jänner 1997 in Kraft.

(4) Verordnungen auf Grund dieses Bundesgesetzes in der Fassung BGBl. Nr. 658/1996 können bereits ab dem auf seine Kundmachung folgenden Tag erlassen werden; sie dürfen jedoch frühestens mit 1. Jänner 1997 in Kraft gesetzt werden.“

28. Nach § 18 wird folgender § 18a eingefügt:

„§ 18a. Soweit in diesem Bundesgesetz auf Bestimmungen anderer Bundesgesetze verwiesen wird, sind diese in ihrer jeweils geltenden Fassung anzuwenden.“

29. § 19 lautet:

„§ 19. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist

1. hinsichtlich § 1 Abs. 3 und § 17 Abs. 7 und 8 der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten und
2. hinsichtlich aller übrigen Bestimmungen der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz

betraut.“

Klestil  
Vranitzky