

# Das neue österreichische Medizinproduktegesetz 2021

## Ein systematischer Überblick

Aufgrund der unionsrechtlichen Medizinprodukte-VO und In-vitro-Diagnostika-VO wurde eine Neuerlassung des Medizinproduktegesetzes notwendig. Der Beitrag bietet einen systematischen Überblick über die Novellierung dieses praktisch immer bedeutsamer werdenden, gleichzeitig aber an Komplexität zunehmenden Gesundheitsprodukte-Bereichs.

Von Daniel Larcher und Lukas Beiglböck

### Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
  1. EU-Verordnungen
  2. Nationale Umsetzung
- B. MPG 2021
  1. Allgemeine Bestimmungen
  2. Sprachanforderungen
  3. In-House-Produkte
  4. Feststellung, Ausnahmegenehmigungen
  5. Klinische Prüfungen (allgemein)
  6. Ethikkommissionen
  7. Sponsoren
  8. Klinische Prüfung, nichtinterventionelle Studien
  9. Registrierung
  10. Überwachung und Meldepflichten bei schwerwiegenden Vorkommnissen
  11. Information der Öffentlichkeit
  12. Register
  13. Medizinprodukteberater
  14. Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten
  15. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
  16. Vertrieb, Abgabe, Verschreibung von Medizinprodukten
  17. Werbung
  18. Verwaltungsstrafbestimmungen
  19. Sonder- und Übergangsbestimmungen
- C. Sonstige Auswirkungen und Verordnungen

liche Harmonisierung des Medizinproduktebereichs hat diesbezüglich nicht eben zu einer Vereinfachung geführt. Im Gegenteil: Der Rechtsanwender hat eine Vielzahl an EU-Rechtsakten, nationalen Gesetzen und Verordnungen sowie Behördenersässen und Judikatur zu gewärtigen. Der Medizinproduktebereich stellt längst auch für Expertinnen und Experten eine zunehmende systematische und inhaltliche Herausforderung dar.

### 1. EU-Verordnungen

Die (EU) Medizinprodukte-VO (im Folgenden „MPVO“)<sup>1)</sup> sowie die (EU) In-vitro-Diagnostika-VO (im Folgenden „IVDVO“)<sup>2)</sup> traten im Mai 2017 in Kraft. Der generelle Geltungsbeginn der MPVO wurde durch die VO (EU) 2020/561<sup>3)</sup> auf 26. 5. 2021 festgelegt,<sup>4)</sup> wohingegen die IVDVO erst ab 26. 5. 2022 gilt.<sup>5)</sup>

Die MPVO ist in allen Teilen verbindlich und unmittelbar gültig in den Mitgliedstaaten.<sup>6)</sup> Allerdings erfasst die MPVO zum einen nicht sämtliche Bereiche des Medizinprodukterechts (zB Medizinprodukte-Fach- und Laienwerbung, Medizinprodukteabgaben oder gewerberechtliche Aspekte), zum anderen gibt es weitreichende Umsetzungsverpflichtungen und Ermächtigungsnormen für die Mitgliedstaaten. Umzusetzen sind etwa Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung,<sup>7)</sup>

### A. Einleitung

Der Medizinproduktebereich ist einer der heterogensten Produktbereiche überhaupt. Er reicht von Empfängerregelungsprodukten, Bandagen und Rotlichtlampen bis hin zu Implantaten, Software oder komplexer Medizintechnik, wie Herzschrittmachern oder Röntgengeräten. Dazu kommt die – sich rechtlich selbstständigende – Produktgruppe der In-vitro-Diagnostika, das sind insb die im Zuge der SARS-CoV-2-Pandemie allgegenwärtig gewordenen Schnell- und PCR-Tests oder auch Schwangerschaftstests.

Angesicht dieses breiten Produktsegments und des hohen gesundheitspolitischen Stellenwerts verwundert es nicht, dass das Medizinprodukterecht selbst entsprechend komplex und fragmentiert ist. Die unionsrecht-

1) VO (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5. 4. 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der RL 2001/83/EG, der VO (EG) 178/2002 und der VO (EG) 1223/2009 und zur Aufhebung der RL 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates, ABI L 2017/117, 1.

2) VO (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 5. 4. 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der RL 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABI L 2017/117, 176.

3) Art (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 23. 4. 2020 zur Änderung der VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen, ABI L 2020/130, 18.

4) Art 1 VO (EU) 2020/561.

5) Art 113 Abs 2 IVDVO; vgl auch § 91 Abs 1 MPG 2021: „Dieses Bundesgesetz tritt [...] hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26. Mai 2022 in Kraft“.

6) Ausführlich zu den Neuerungen der MPVO Larcher/Beiglböck, „Fitnescheck“ Medizinprodukterecht-Neu, JMG 2019, 203; Gassner, Neues EU-Medizinprodukterecht ante portas, RdM 2018/99.

7) Art 113 MPVO.

RdM 2021/242

§§ 1, 7, 71  
MPG 2021

Medizinprodukte-  
gesetz;  
(EU)  
Medizinprodukte-  
VO;  
(EU) In-vitro-  
Diagnostika-VO

ermächtigt wird der nationale Gesetzgeber beispielsweise zur Erhebung von Gebühren iZm Aufgaben der Verordnung<sup>8)</sup> oder zur Erlassung von Bestimmungen zur Registrierung von Händlern mit im Hoheitsgebiet bereitgestellten Produkten.<sup>9)</sup>

## 2. Nationale Umsetzung

Vor diesem Hintergrund hat der österreichische Gesetzgeber das neue Medizinproduktegesetz 2021 (im Folgenden „MPG 2021“<sup>10)</sup> erlassen, um das überkommene Medizinproduktegesetz<sup>11)</sup> an die sekundärrechtlichen Grundlagen der MPVO und IVDVO anzupassen.

Die österr Rechtslage regelt somit weiterhin beide Arten von Gesundheitsprodukten, nämlich sowohl klassische Medizinprodukte als auch In-vitro-Diagnostika, in einem Gesetz, sofern keine besonderen Regelungen für In-vitro-Diagnostika bestehen.<sup>12)</sup> Für In-vitro-Diagnostika gilt daher als primäre Rechtsgrundlage die IVDVO; bezüglich der dort vorgegebenen nationalen Regelungsspielräume gilt jedoch das MPG 2021. Dies, sofern nicht nationale Sonderregelungen als *lex specialis* für In-vitro-Diagnostika bestehen.

## B. MPG 2021

Das MPG 2021 tritt hinsichtlich Medizinprodukte mit 1. 7. 2021, hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26. 5. 2022 in Kraft.<sup>13)</sup>

### 1. Allgemeine Bestimmungen

Im MPG 2021 wird erstmals eine zuständige nationale Behörde iSd MPVO und der IVDVO bestimmt; in Österreich ist dies das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG).<sup>14)</sup> Das BASG ist zudem wie bisher Marktüberwachungsbehörde.<sup>15)</sup> Der in der Parteienpraxis relevante und vornehmlich nach außen auftretende BASG-Hilfskörper ist die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES).

Die Begriffsbestimmungen für Instandhaltung, Inspektion, Instandsetzung und Wartung in § 3<sup>16)</sup> bleiben weitgehend gleichlautend. Zudem werden in § 4 Begriffsbestimmungen betreffend klinische Prüfungen und Leistungsstudien<sup>17)</sup> in Ergänzung zu den EU-Verordnungen festgeschrieben. Diese Definitionen sind weitgehend ident mit der bisherigen Rechtslage, teilweise gibt es jedoch auch neue Begriffsbestimmungen wie etwa die Legaldefinitionen für „Prüfstelle“ oder für „Nichtinterventionelle Studie“.<sup>18)</sup>

Gem § 5 ist die Errichtung, Installierung, die Inbetriebnahme und die Anwendung von Medizinprodukten verboten, wenn der begründete Verdacht besteht, dass diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht erfüllen oder ihr Verfalldatum abgelaufen ist oder – neu, vergleichbar mit dem Arzneimittelbereich – diese gefälscht sind.

### 2. Sprachanforderungen

Hinsichtlich der Sprachanforderungen wird in § 7 neuerdings – ähnlich wie auch in Deutschland – differenziert: Medizinprodukte dürfen an Anwender<sup>19)</sup> oder

Patienten nur abgegeben werden, wenn die dem Medizinprodukt beiliegenden Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind. Bei einer ausschließlich professionellen Anwendern vorbehaltenen Verwendung ist allerdings die englische Sprache ausreichend. An dieser Stelle sei auch auf die seit 1. 3. 2021 bis 31. 8. 2021 geltende COVID-19-Medizinprodukte-V des Bundesministers hingewiesen,<sup>20)</sup> wonach gemäß deren § 4 „abweichend von den Anforderungen des § 9 Abs 6 MPG [...] die für die Durchführung der COVID-19-Impfungen vorgesehenen Spritzen und Kanülen auch mit englischsprachiger Kennzeichnung und Gebrauchsinformation an den Anwender abgegeben werden [können]“.

Neu ist, dass Anwendern und Patienten auf deren Ersuchen überdies die EU-Konformitätserklärung in deutscher Sprache vorzulegen ist und das BASG Unterlagen iZm dem Konformitätsnachweis in deutscher Sprache verlangen kann.<sup>21)</sup> Diese Verpflichtung wurde in den Stellungnahmen zum Entwurf teilweise kritisch gesehen, da zum einen die EU-Konformitätserklärung kaum Mehrwert für Anwender bringen würde und zum anderen auch die Übersetzung ins Deutsche mitunter Zusatzaufwand bedeute.<sup>22)</sup> Im deutschen Recht wird etwa eine Wahlmöglichkeit zwischen deutscher und englischer Sprachfassung bei der Konformitätserklärung normiert.<sup>23)</sup>

Die Sicherheitsanweisung im Feld hat der Hersteller jedenfalls in deutscher Sprache abzufassen.<sup>24)</sup> Lediglich bei gewissen Unterlagen iZm Konformitätsbewertungsstellen bzw Benannten Stellen können Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache bereitgestellt werden, auch bei Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichten einer Benannten Stelle besteht ein Wahlrecht zwischen Deutsch oder Englisch.<sup>25)</sup>

8) Art 111 MPVO.

9) Art 30 Abs 2 MPVO.

10) BG, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden, BGBl I 2021/122.

11) Bisher BG betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) Stf BGBl 1996/657 idF BGBl I 2021/46.

12) Vgl § 1 Abs 2 MPG 2021: „Die in diesem Bundesgesetz enthaltenen Bestimmungen über Medizinprodukte gelten auch für [...] In-vitro-Diagnostika, sofern keine besonderen Regelungen für In-vitro-Diagnostika bestehen“.

13) § 91 Abs 1 MPG 2021.

14) § 2 Abs 1 MPG 2021.

15) § 2 Abs 2 MPG 2021 sowie § 58 Abs 11 MPG.

16) §§ ohne folgende Norm beziehen sich auf das MPG 2021.

17) Das ist die IVDVO-Bezeichnung für „eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts“ (Art 2 Z 42 IVDVO).

18) § 4 Z 5 und Z 8 MPG 2021.

19) Bezeichnet jeden Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt anwendet (§ 2 Z 37 MPVO).

20) V des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Medizinprodukte (COVID-19-MedizinprodukteV) BGBl II 2021/86.

21) § 7 Abs 2 und Abs 3 MPG 2021.

22) Vgl zB Stellungnahme der AUSTROMED, 4/SN-109/ME 27. GP.

23) § 8 Abs 1 Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die VO (EU) 2017/745 und die VO (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG), [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/Anpassung\\_des\\_Medizinprodukterechts.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Anpassung_des_Medizinprodukterechts.pdf) (abgerufen am 4. 6. 2021).

24) § 7 Abs 6 MPG 2021.

25) § 7 Abs 5 und Abs 7 MPG 2021.

### 3. In-House-Produkte

Durch nationale Verordnung kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Medizinprodukte benennen, die nicht in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden dürfen.<sup>26)</sup> Überdies können durch Verordnung ergänzende Anforderungen für die Herstellung und nachfolgende Verwendung von Medizinprodukten in Gesundheitseinrichtungen festgelegt werden.<sup>27)</sup> Diese Fassung der Verordnungsermächtigungen für sog „In-House-Produkte“ ist im Vergleich zum ursprünglichen Begutachtungsentwurf erheblich eingeschränkt worden.<sup>28)</sup> Dort waren noch in 24 Ziffern Medizinprodukte aufgelistet, deren Herstellung und Verwendung in Gesundheitseinrichtungen jedenfalls verboten waren; darin waren etwa chirurgisch-invasive Produkte, bestimmte Implantate oder nanohaltige Produkte enthalten.

### 4. Feststellung, Ausnahmegenehmigungen

Nach § 10 MPG 2021 können inländische Hersteller beim BASG für den Fall des beabsichtigten Inverkehrbringens eines Produkts einen Antrag auf Feststellung einbringen. Der Feststellungsantrag ist auf behördliche Feststellung gerichtet, ob es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt, Zubehör, Sonderanfertigung oder ein aktives, implantierbares oder invasives Produkt handelt; zudem kann beantragt werden, die Einstufung und Klassifizierung zu bestimmen. Dabei kann ein Gutachten des vom Bundesminister einzurichtenden Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats eingeholt werden.

In § 12 MPG 2021 wird, wie bisher, die Möglichkeit von Ausnahmegenehmigungen (von den Konformitätsbewertungsverfahren nach Art 59 MPVO) im Interesse des Gesundheitsschutzes festgeschrieben. Die dazu erforderlichen Angaben des Antrags werden nunmehr in Abs 1 bestimmt, wohingegen diese – weitgehend ähnlichen – Angaben bisher in einer nationalen Verordnung normiert waren.<sup>29)</sup> Eine Ausnahmegenehmigung ist nicht erforderlich, wenn ein Arzt oder – neu – ein Zahnarzt bestätigen, dass ein Medizinprodukt für einen bestimmten Patienten zur Abwendung einer Lebensgefahr oder einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit erforderlich ist.<sup>30)</sup>

### 5. Klinische Prüfungen (allgemein)

Für zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen gelten grundsätzlich die Anforderungen der MPVO. Bei sonstigen klinischen Prüfungen sind national geeignete Anforderungen festzulegen.<sup>31)</sup> Nach dem MPG 2021 sind nun bei derartigen sonstigen klinischen Prüfungen, welche Auswirkungen auf die Diagnostik und/oder Therapie eines Prüfungsteilnehmers haben, eine Genehmigung des BASG einzuholen und andere sonstige klinische Prüfungen dem BASG zu melden.<sup>32)</sup>

### 6. Ethikkommissionen

Die Zusammensetzung von Ethikkommissionen wurde um einen Seniorenvertreter und um eine Person, die

über eine „biometrische Expertise“ verfügt, erweitert.<sup>33)</sup> Zudem wird ausdrücklich eine Verschwiegenheitspflicht für Mitglieder und zusätzliche Experten der Ethikkommissionen normiert.<sup>34)</sup>

Eine Besonderheit besteht bei multizentrischen klinischen Prüfungen,<sup>35)</sup> indem die nach § 41 b Abs 2 Arzneimittelgesetz<sup>36)</sup> (AMG) kundgemachten Ethikkommissionen (sog „Leitethikkommissionen“) auch als Ethikkommissionen im Rahmen des MPG 2021 tätig werden.<sup>37)</sup> In § 19 werden zudem die Modalitäten des Tätigwerdens der Ethikkommissionen detaillierter – wiederum angelehnt an die Regelungen nach AMG – geregelt.

Neu ist auch, dass die Stellungnahme der Ethikkommissionen nach Abschluss der Bewertung eine klare Aussage über eine Zustimmung oder Ablehnung der klinischen Prüfung zu enthalten hat.<sup>38)</sup>

Die Beurteilungsbereiche der Ethikkommissionen werden nach MPG 2021 erweitert auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und die Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der genommenen biologischen Proben.<sup>39)</sup>

Meldungen der bei klinischen Prüfungen auftretenden unerwünschten Ereignisse sind vom Sponsor nun auch der beurteilenden Ethikkommission zu übermitteln.<sup>40)</sup>

Zum Schutz spezifischer Personengruppen bei klinischen Prüfungen wird primär auf die MPVO bzw die IVDO verwiesen. Allerdings wird der idZ eingeräumte nationale Spielraum dahingehend ausgeübt, als das MPG 2021 restriktivere Bestimmungen für die Möglichkeit zum Einschluss von bestimmten Prüfungsteilnehmern normiert.<sup>41)</sup>

### 7. Sponsoren

In § 26 MPG 2021 wird, wie bisher, für Sponsoren eine Verpflichtung zum Abschluss einer Personenschadenversicherung für im Rahmen von klinischen Prüfungen verschuldensunabhängig verursachte Schäden an Prüfungsteilnehmern bestimmt.

Wie bereits nach AMG wird nun in § 28 MPG 2021 der Sponsor verpflichtet, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer Informationen einholen kann. Bei

26) § 9 Abs 1 MPG 2021.

27) § 9 Abs 2 MPG 2021.

28) ME MPG 2021, 109/ME 27. GP.

29) § 6 V der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten StF BGBl II 2004/57 idF BGBl II 2009/144.

30) § 12 Abs 2 MPG 2021.

31) Art 82 MPVO.

32) § 13 Abs 3 MPG 2021.

33) § 14 Abs 4 MPG 2021.

34) § 14 Abs 5 MPG 2021.

35) Gem § 4 Z 3 MPG 2021 „eine klinische Prüfung [...], die nach einem Prüfplan an mehreren Prüfstellen durchgeführt wird“.

36) BG vom 2. 3. 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) StF BGBl I 1983/185 idF BGBl I 2020/23.

37) § 17 Abs 1 MPG 2021.

38) § 20 Abs 1 MPG 2021.

39) § 21 MPG 2021.

40) § 22 MPG 2021.

41) Siehe dazu im Detail § 25 MPG 2021.

Durchführung von klinischen Prüfungen in Krankenanstalten muss der Sponsor diese vor deren Beginn sowie deren Beendigung dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt melden, und explizit normiert wird, dass dem Prüfungsteilnehmer durch die Teilnahme an einer klinischen Prüfung jedenfalls keine Kosten erwachsen dürfen.<sup>42)</sup>

## 8. Klinische Prüfung, nichtinterventionelle Studien

Durch § 34 MPG 2021 wird eine neue Sanktionsnorm für den Fall geschaffen, dass eine klinische Prüfung ohne Genehmigung bzw Meldung nach MPVO bzw IVDVO oder gemäß den Bestimmungen des betreffenden Abschnittes im MPG 2021 durchgeführt wird. Als „Sanktion“ droht ein weitreichendes Verwendungsverbot; es dürfen die gewonnenen Daten nicht publiziert, nicht entgeltlich oder unentgeltlich an Dritte weitergegeben und nicht im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens oder eines Zulassungsverfahrens verwendet werden; zudem müssen bereits erfolgte Publikationen zurückgezogen werden.

In Bezug auf nichtinterventionelle Studien wird eine neue gesetzliche Verordnungsermächtigung geschaffen, nach welcher der Bundesminister etwa Regelungen über die Durchführung von nichtinterventionellen Studien oder eine Meldepflicht für solche anordnen kann.<sup>43)</sup> Auch dies lehnt sich inhaltlich an das bestehende Regelungssystem des Arzneimittelrechts an.

## 9. Registrierung

Hersteller von Sonderanfertigungen und Händler nach MPVO und IVDVO haben sich vor Aufnahme ihrer Tätigkeit bei einer vom Bundesministerium Benannten Stelle zu registrieren,<sup>44)</sup> während die Registrierungspflicht für Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure (nur) in den EU-VO geregelt ist. Bis zur vollen Funktionsfähigkeit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) erfolgt die Registrierung bei der Gesundheit Österreich GmbH.<sup>45)</sup>

## 10. Überwachung und Meldepflichten bei schwerwiegenden Vorkommnissen

Die Marktüberwachung von Wirtschaftsakteuren<sup>46)</sup> erfolgt nunmehr gemäß den EU-Verordnungen (MPVO bzw IVDVO).<sup>47)</sup> Daher betreffen die verbleibenden nationalen Bestimmungen für die Überwachung<sup>48)</sup> nach MPG 2021 nur mehr solche Betriebe, Einrichtungen oder Personen, die keine Wirtschaftsakteure iSd EU-Verordnungen sind. Nach der als Auffangtatbestand formulierten Bestimmung des MPG 2021 unterliegen Betriebe, Gesundheitseinrichtungen oder Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden, betreiben, herstellen, prüfen etc.<sup>49)</sup> der Überwachung hinsichtlich der ausgeübten Tätigkeiten – darunter fallen uU auch gewerbliche Kosmetikstudios oder Sporteinrichtungen. Den Materialien zufolge sollen nunmehr auch jene Personen von der Überwachung erfasst sein, „deren gewerbliche Tätigkeit nicht primär das Betreiben von Medizinprodukten umfasst, die diese aber dennoch anwenden (wie zB Kosmetikstudios, Fitnesscenter)“.<sup>50)</sup>

Dieselbe Erweiterung wird auch bei den Meldepflichten bei schwerwiegenden Vorkommnissen bestimmt. Den Materialien zufolge hatte der Gesetzgeber dabei wiederum explizit Kosmetikstudios vor Augen, da in solchen Dienstleistungsbetrieben Produkte mit nichtmedizinischer Zweckbestimmung wie Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie – welche gem Art 1 Abs 2 iVm Anh XVI MPVO ebenfalls unter den Anwendungsbereich der MPVO fallen – angewendet werden.

Zudem bestehen die Meldepflichten bei schwerwiegenden Vorkommnissen, die den in § 40 Abs 1 MPG 2021 aufgezählten Personen und Personengruppen aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt werden, neuerdings nicht nur gegenüber dem BASG, sondern auch dem Hersteller bzw dessen Bevollmächtigten gegenüber.

Die gesetzliche Haftungsbestimmung in § 42 MPG 2021 wird insoweit erweitert, als sie nunmehr neben Gesundheitseinrichtungen auch jene Person trifft, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwendet oder betreibt. Für beide ist bei der Vorgehensweise nach § 41 (Bewertung von Meldungen und Untersuchungen sowie begleitende Maßnahmen) die Rechtsposition des Patienten oder allfälliger Hinterbliebener im Hinblick auf die Bedeutung des Medizinprodukts für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu wahren.

## 11. Information der Öffentlichkeit

Mit § 44 Abs 3 MPG 2021 wird – im Gleichklang mit § 75 q Abs 7 AMG – eine Informationspflicht des BASG bei Sicherheitsgefährdungen gegenüber der Öffentlichkeit bestimmt. Dies sofern, erstens, der begründete Verdacht einer Lebens- oder Gesundheitsgefährdung durch ein Medizinprodukt besteht und, zweitens, der begründete Verdacht besteht, dass das Medizinprodukt bereits an Patienten oder Anwender abgegeben wurde. In diesem Fall hat das BASG unverzüglich, längstens aber innerhalb von 24 Stunden, eine Information der Öffentlichkeit über Sicherheitsmängel und die davon ausgehenden Gefahren zu veranlassen.

## 12. Register

Die Bestimmungen über die von der Gesundheit Österreich GmbH zu führenden Register für Herzschrittm-

42) § 30 Abs 1, Abs 4 MPG 2021.

43) § 35 MPG 2021.

44) § 37 MPG 2021.

45) Übergangsbestimmung nach § 82 Abs 3 MPG 2021. Die Gesundheit Österreich GmbH führt bisher ein Melderegister nach § 1 Abs 2 V des Bundesministers für Gesundheit über Meldungen von Herstellern von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigten, Meldungen von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und von benannten Stellen, Meldungen von Zwischenfällen und klinischen Prüfungen sowie Meldungen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte – MedizinproduktmeldeV BGBl II 2011/261.

46) „Wirtschaftsakteur bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler [...]“ (Art 2 Z 35 MPVO).

47) Insb Art 93 MPVO, nach welchem den zuständigen nationalen Behörden ua Kontroll-, Beschlagnahmungs- und Vernichtungsbefugnisse eingeräumt werden.

48) § 38 MPG 2021.

49) Vgl die Aufzählung in § 38 MPG 2021.

50) AB 884 BlgNR 27. GP.

cher, implantierbare Defibrillatoren und Loop-Recorder (§ 45 MPG 2021) sowie für aktive implantierbare Medizinprodukte, Weichteilimplantate, kardiovaskuläre, neurologische und orthopädische Implantate (§ 46 MPG 2021; Implantatregister) bleiben inhaltlich nahezu unverändert.

### 13. Medizinprodukteberater

Die bisher im MPG<sup>51)</sup> enthaltene Verordnungsermächtigung zur Festlegung näherer Anforderungen an die Sachkenntnis von Medizinprodukteberatern wurde nicht übernommen. Den Gesetzesmaterialien zufolge unterscheidet sich aufgrund der Heterogenität des Medizinproduktesektors die jeweilige notwendige Sachkenntnis bei Medizinprodukteberatern erheblich. Es sollte daher kein zusätzliches Berufsbild im Gesundheitswesen definiert werden.<sup>52)</sup>

Das österr Spezifikum des Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (§ 78 MPG; nicht zu verwechseln mit dem technischen Sicherheitsbeauftragten von Krankenanstalten), welcher für das Sammeln von Meldungen und Anzeigen verantwortlich war, ist im MPG 2021 nicht mehr vorgesehen. Diese produktsicherheitsrechtliche Funktion kann zukünftig auf freiwilliger Basis durch interne Compliance-Beauftragte in den Unternehmen übernommen werden, welche dann für Risikomeldungen und Sicherheitsmaßnahmen sowie für Anzeigen und das Europäische Medizinprodukteüberwachungssystem verantwortlich sind.

### 14. Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten

Ähnlich wie zuvor in § 42 MPG 2021 treffen die Vorschriften für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten neben Gesundheitseinrichtungen nunmehr auch Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben.<sup>53)</sup> Diese müssen also wie Gesundheitseinrichtungen ua alle erforderlichen Vorkehrungen für die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten treffen und sicherstellen, dass diese umgesetzt werden,<sup>54)</sup> oder für die regelmäßig zu prüfenden aktiven Medizinprodukte eine Gerätedatei führen.<sup>55)</sup>

### 15. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Der Adressatenkreis wird von „in oder für Gesundheitseinrichtungen“ auf „durch oder für Personen, die berufs- oder gewerbsmäßig Medizinprodukte anwenden oder betreiben“, erweitert.<sup>56)</sup> Die diesbezügliche Verordnungsermächtigung für den Bundesminister erlaubt die Erlassung insb von Bestimmungen über Geräte und deren Eigenschaften und Instandhaltung, Sterilisation und Desinfektion, Qualitätsmanagement und Inspektionen.<sup>57)</sup>

### 16. Vertrieb, Abgabe, Verschreibung von Medizinprodukten

Die Bestimmungen über die Abgabe und Verschreibung von Medizinprodukten sowie die damit verbundenen Verordnungsermächtigungen bleiben nahezu unverändert. Bei der Verordnungsermächtigung in § 67 MPG 2021 erfolgte eine terminologische Anpassung:

Der Bundesminister kann Medizinprodukte bestimmen, die zur An- oder Verwendung durch „Verbraucher“ (zuvor Laien) vorgesehen sind und die nur über ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen. Das Bestellungssammlungsverbot in § 69 MPG 2021<sup>58)</sup> wird insofern ausgedehnt, als es unabhängig davon gilt, ob dafür eine ärztliche Verschreibung vorliegt.

Es sind im Übrigen zum Verfassungszeitpunkt zwei nationale Verordnungen in Kraft, welche auf die zuvor genannten Verordnungsermächtigungen gestützt sind.<sup>59)</sup> Ersterer zufolge dürfen HIV-Tests zur Eigenanwendung an den Endverbraucher nur durch öffentliche Apotheken abgegeben werden; deren Abgabe im Versandhandel ist verboten. Nach der MagnetfeldtherapiegeräteV dürfen Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung an Laien nur aufgrund ärztlicher Verschreibung abgegeben werden.

### 17. Werbung

Das österr Medizinprodukterecht normiert seit jeher ein an Komplexität dem Arzneimittelwerberecht vergleichbares nationales Werbe- und Verkaufsförderungsrecht bezüglich der Interaktion mit Angehörigen der Gesundheitsberufe sowie dem Laienpublikum. Dieses Sonderwerberecht ist von hoher steuerungsrechtlicher Bedeutung, sollen doch Irreführungen verhindert bzw ein korrekter professioneller Austausch der Industrie mit dem Medizinbereich gewährleistet werden; dies ohne ungebührliche Incentivierung bzw Vorteilsgewährungen oder Beeinflussungen der medizinischen Unabhängigkeit. Neben behördlichen Verwaltungsstrafen spielen in der Praxis insb lauterkeitsrechtliche Unterlassungsansprüche aufgrund von MPG-Werbeverstößen sowie, ergänzend, Sanktionen nach Selbstbindungsinstrumenten (AUSTROMED-, Med-Tech-Kodex etc) eine Rolle.

Die Bestimmungen betreffend Medizinproduktewerbung<sup>60)</sup> und insb das in dieser Form eine österr Besonderheit bildende medizinprodukterechtliche Laienwerbeverbot<sup>61)</sup> bleiben weitestgehend unangetastet. Weiterhin sind Fachwerbe- und Laienwerbеворschriften (nunmehr Verbraucherwerbung) zu unterscheiden. Dabei gilt die bisherige Abgrenzung, wobei Medizinprodukte, welche der Verbraucherwerbung nach § 71 zugänglich sind, vornehmlich nicht-reglementier-

51) § 79 Abs 5 MPG.

52) AB 884 BlgNR 27. GP.

53) § 49 MPG 2021.

54) § 54 Abs 3 MPG 2021.

55) § 58 MPG 2021.

56) § 62 Abs 1 MPG 2021.

57) § 63 MPG 2021.

58) § 69 MPG 2021: „Das Aufsuchen von Personen, die weder zum Verkauf von Medizinprodukten berechtigt noch in Gesundheitseinrichtungen tätig sind, zum Zwecke des Sammelns von Bestellungen für Medizinprodukte ist verboten“.

59) V der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung BGBl II 2018/113; V der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Abgabe von Magnetfeldtherapiegeräten zur Eigenanwendung (Magnetfeldtherapiegeräteverordnung – MFTGV) BGBl II 2003/343.

60) §§ 70–76 MPG 2021.

61) § 71 MPG 2021.

te (freie) Medizinprodukte<sup>62)</sup> bzw Medizinprodukte zur Eigenanwendung<sup>63)</sup> sein werden.

Es erfolgen terminologische Änderungen; wie oben angedeutet spricht § 71 von „Verbraucherwerbung“ anstatt von „Laienwerbung“; „Angehörige der Heilberufe“ werden, wie bereits teilweise im AMG, zu „Angehörigen der Gesundheitsberufe“. Das Abstellen auf den Begriff „Verbraucher“ soll wohl eine klarere Eingrenzung des betroffenen Laienpublikumskreises (nämlich auf Endabnehmer-Laien) bezwecken. Dabei ergibt sich eine terminologische Unstimmigkeit zum arzneimittelrechtlichen Laienbegriff und jenem nach MPVO.<sup>64)</sup> Zudem definiert der Verbraucherbegriff (vgl § 1 KSchG) typischerweise die Rechtsbeziehung zwischen einem unternehmerisch Handelnden und einem nicht-unternehmerisch Handelnden (Privaten), wohingegen der Laienbegriff auf formale Ausbildung in dem einschlägigen Bereich des Gesundheitswesens oder dem medizinischen Fachgebiet abstellt.<sup>65)</sup> Allerdings werden sich diesbezügliche Abgrenzungsschwierigkeiten in der Rechtspraxis wohl in Grenzen halten.

In § 74 Abs 1 MPG 2021, welcher die Angaben für Medizinprodukte regelt, fehlt der bisherige Wortlaut „die für Verbraucher bestimmt ist“.<sup>66)</sup> Allerdings ergibt sich bereits aus der systematischen Auslegung, dass diese Bestimmung ausschließlich für die Verbraucher- bzw Laienpublikumswerbung gelten muss.<sup>67)</sup>

Modernere Werbemedienentwicklungen, etwa im Social-Media-Bereich, werden nicht besonders geregelt;<sup>68)</sup> wobei derartige Aspekte typischerweise auch in Industriekodizes (etwa AUSTROMED-Kodex) oder in Form von Unternehmensrichtlinien im internen Compliance-Management-System spezifisch geregelt werden können.

Der bisherige § 102 MPG über die Irreführung iZm dem Inverkehrbringen von Medizinprodukten wurde gestrichen, da Irreführungsverbote unmittelbar in Art 7 MPVO geregelt werden; daneben gelten freilich noch die allgemeinen zivil- und lauterkeitsrechtlichen Irreführungsverbote.

## 18. Verwaltungsstrafbestimmungen

Nach Art 113 MPVO fallen die Regelungen betreffend die Sanktionierung von Rechtsverstößen gegen die MPVO in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten. Das MPG 2021 sieht entsprechende Verwaltungsstrafbestimmungen in § 80 Abs 1 MPG 2021 vor. Diese Strafbestimmungen sind mit 44 Straftatbeständen annähernd ähnlich ausführlich geregelt, wie dies bisher der Fall war (vormals: 45). Es bleibt – wie im Arzneimittelbereich – bei einem Strafrahmen von bis zu € 25.000,- und im Wiederholungsfall von bis zu € 50.000,-.<sup>69)</sup> Neu ist zudem, dass gem § 80 Abs 2 MPG 2021 nun auch der Versuch ausdrücklich mit Strafe bedroht ist,<sup>70)</sup> womit daher bereits eine vorsätzlich begangene Handlung zur wirklichen Ausübung strafbar ist;<sup>71)</sup> diese Ausweitung ist uE rechtspolitisch und systematisch für den Medizinproduktebereich zielführend.

Kritisch ist zu sehen, dass es (ungleich etwa dem Arzneimittelbereich) weiterhin keine gesetzlich normierte Staffelung bei der Strafhöhe je nach Gesin-

nungsunwert und sozialem Störwert der verletzten Norm gibt, sondern nur pauschal eine Maximalstrafe für sämtliche Strafhandlungen.<sup>72)</sup>

Ob mit den beschriebenen Strafbestimmungen dem Erfordernis nach Art 113 MPVO hinreichend entsprochen wird, demzufolge Sanktionen *wirksam, verhältnismäßig und abschreckend* sein müssen, ist de lege ferenda diskussionswürdig. So werden etwa doppelt so hoch angesetzte Verwaltungsstrafdrohungen in für Endverbraucher ähnlich gefahrgeneigten Bereichen des Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes<sup>73)</sup> mit € 50.000,- bis € 100.000,- (Wiederholungsfall) bestimmt.<sup>74)</sup> Zum anderen sind bspw in Deutschland sogar Freiheitsstrafen von einem bis teilweise drei Jahren für bestimmte Verstöße gegen die MPVO oder das deutsche Medizinproduktegesetz vorgesehen.<sup>75)</sup> Ebenfalls dort normierte Ordnungsvorschriften werden mit Geldbußen bis zu € 30.000,- geahndet.<sup>76)</sup>

## 19. Sonder- und Übergangsbestimmungen

Übernommen wird die 2020 geschaffene Notverordnungsermächtigung,<sup>77)</sup> wonach im Fall von Katastrophen, Epidemien, Pandemien, terroristischen Bedrohungen etc der Bundesminister durch nationale Verordnung Ausnahmen von wesentlichen Kapiteln der MPVO und IVDVO sowie von bestimmten Paragraphen und Abschnitten des MPG 2021 und darauf basierenden Verordnungen erlassen kann, soweit und solange dies erforderlich ist und der Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen gewahrt bleibt.<sup>78)</sup> Solche „Notverordnungen“ des Bundesministers gelten nun nach MPG 2021 für maximal ein Jahr und können auch rückwirkend erlassen werden,<sup>79)</sup> wohingegen zuvor im MPG und auch im Gesetzesentwurf zur Begut-

62) V des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit zur Festlegung dem reglementierten Gewerbe des Handels mit Medizinprodukten nicht vorbehaltenen Medizinprodukten und dem Gewerbe der Drogisten zukommender Verkaufsrechte bezüglich Medizinprodukten (Freie MedizinprodukteV) BGBl II 2004/355.

63) ZB auch COVID-19-Selbsttests zur Eigenanwendung (In-vitro-Diagnostika).

64) Art 2 Z 38 MPVO.

65) Vgl Art 2 Z 38 MPVO.

66) Vgl § 107 Abs 1 MPG.

67) In den Materialien wird außerdem angemerkt, dass es sich bei der Werbung um eigenständige nationale Regelungen handelt, „die im wesentlichen der bisher geltenden Rechtslage entsprechen“.

68) Vgl Stellungnahmen der AUSTROMED (14/SN-109/ME 27. GP) und PHARMIG (34/SN-109/ME 27. GP).

69) Vgl § 84 Abs 1 AMG.

70) Bisher schon auch § 84 Abs 2 AMG.

71) § 8 Abs 1 VStG.

72) Vgl auch Stellungnahme der Wirtschaftskammer Österreich, 21/SN-109/ME 27. GP.

73) BG über Sicherheitsanforderungen und weitere Anforderungen an Lebensmittel, Gebrauchsgegenstände und kosmetische Mittel zum Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher (Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz – LMSVG) StF BGBl I 2006/13 idF BGBl II 2019/401.

74) § 90 LMSVG.

75) §§ 92, 93 Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die VO (EU) 2017/745 und die VO (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG), [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/Anpassung\\_des\\_Medizinprodukterechts.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/Anpassung_des_Medizinprodukterechts.pdf) (abgerufen am 4. 6. 2021).

76) § 94 MPEUAnpG.

77) BGBl I 2020/16.

78) § 81 Abs 1 MPG 2021.

79) § 81 Abs 3 MPG 2021.

achtung bloß eine sechsmonatige Befristung enthalten war.<sup>80)</sup> Zweckmäßig ist hierbei, dass der – dem Medizinprodukterecht im Gegensatz zum Arzneimittelrecht systemfremde – Verweis auf den Schutz von Tieren offenbar als unsystematisches Redaktionsversehen entfernt wurde.<sup>81)</sup> Kritisch kann hierbei angemerkt werden, dass diese Notverordnungsermächtigung uE potentiell verfassungswidrig, weil wohl zu unbestimmt iS einer formalgesetzlichen Delegation, sein könnte. Es kann nicht Aufgabe des Ordnungsgebers sein, unbestimmt „Ausnahmen von wesentlichen Kapiteln“ des Medizinprodukterechts (welche teilweise unionsrechtlich determiniert sind und grundlegende Sicherheits- und Qualitätsstandards normieren) zu erlassen; die Rückwirkungsmöglichkeit und Verlängerung der Notverordnungsfrist verstärken uE diese Bedenken tendenziell noch.

Überdies bleibt die im Zuge der SARS-CoV-2-Pandemie geschaffene Zulassungsmöglichkeit bestehen, dass *anterior nasale* Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2, welche vom Hersteller bisher nicht zur Eigenanwendung in Verkehr gebracht wurden, im Fall einer Pandemie grundsätzlich auch zur Eigenanwendung verwendet werden können, wenn eine Bestätigung des Sicherheits- und Leistungsniveaus im Wege einer Selbstverpflichtung an das BASG übermittelt wird.<sup>82)</sup> Diese Möglichkeit ist in Akutbedarfszeiten (zeitlich befristet) gesundheitspolitisch durchaus sinnvoll, jedoch sind weitere Verlängerungen in weiterer Folge überprüfungsbedürftig: Zu bedenken gilt, dass eine derartige Selbstverpflichtung unter Ausschaltung der Prüfungspflicht der Aufsichtsbehörden (BASG) unionsrechtlich für In-vitro-Diagnostika nicht vorgesehen ist und daher als Unterlaufung der vorgegebenen IVD-Mindestschutzstandards potentiell richtlinien- bzw verordnungswidrig ist. Zudem haben sich mittlerweile auch regelkonforme IVD-Konformitätsbewertungsverfahren für Schnelltests zur Eigenanwendung bei Benannten Stellen etabliert und es gibt bereits Marktanbieter mit entsprechend zugelassenen Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung.

In §§ 82–86 MPG 2021 werden zahlreiche Übergangs- und Schlussbestimmungen normiert. Diese haben in der Praxis für Wirtschaftsakteure erhebliche Bedeutung, da bestimmte noch nach den EU-RL bzw nach MPG erlangte Genehmigungen und Bescheinigungen auch nach Inkrafttreten der MPVO und IVD-VO (teilweise) noch mehrere Jahre Gültigkeit haben werden.<sup>83)</sup>

### C. Sonstige Auswirkungen und Verordnungen

Bewilligungsrechtliche Aspekte bleiben vornehmlich auf gewerberechtlicher Ebene<sup>84)</sup> geregelt. Die Herstellung und der Handel mit und die Vermietung von Medizinprodukten bilden ein reglementiertes Gewerbe gem § 94 Z 33 GewO 1994;<sup>85)</sup> bei weniger risikogegenen Produkten zur Eigenanwendung, sog „freien Medizinprodukten“, bleibt der Handel ein nicht-reglementiertes Gewerbe, für welches kein Befähigungsnachweis notwendig ist.<sup>86)</sup> Anders als nach § 63 AMG<sup>87)</sup> ist bei Medizinprodukten weiterhin keine zusätzliche Be-

triebsbewilligung beim BASG/AGES für das Herstellen, Inverkehrbringen, Aufbereiten oder das Lagern notwendig. Es besteht aber weiterhin die Ermächtigung,<sup>88)</sup> aus Sicherheitsgründen Verordnungen betreffend den Betrieb sowie BASG-Genehmigungspflichten für den Betrieb zu erlassen.

Zum Verfassungszeitpunkt<sup>89)</sup> gibt es – soweit ersichtlich – etwa ein Dutzend in Kraft stehende Verordnungen auf Basis des bisherigen Medizinproduktegesetzes.<sup>90)</sup> Das MPG 2021 ordnet das Außerkrafttreten von drei Verordnungen, nämlich jene betreffend Klassifizierung, Konformität und Anforderungen, an.<sup>91)</sup> Die verbleibenden Medizinprodukteverordnungen werden durch die Neukodifikation nicht berührt, so etwa die praktisch bedeutende MedizinproduktebetreiberV.<sup>92)</sup> Auch die vom BASG erlassene MedizinprodukteabgabeV<sup>93)</sup> wird sich nach derzeitigem Stand nicht wesentlich ändern.

Es bleibt abzuwarten, ob die MPVO und das neue MPG 2021 auch Änderungen von Industriekodizes und Selbstbindungsinstrumenten zweckmäßig werden lassen.

Möglich ist, dass in naher Zukunft noch Novellierungen erfolgen. Dies indiziert bereits der im Zuge des Nationalratsbeschlusses des MPG 2021 einstimmig angenommene Entschließungsantrag.<sup>94)</sup> Darin wird „eine

80) § 113a Abs 3 MPG.

81) Vgl vormaligen § 113a Abs 1 MPG.

82) § 81 Abs 4 MPG 2021.

83) ZB § 82 Abs 7, § 83 MPG 2021.

84) Gewerbeordnung 1994 – GewO 1994 StF BGBl 1994/194 idF BGBl I 2020/65.

85) V des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über die Zugangsvoraussetzungen für das reglementierte Gewerbe der Herstellung und Aufbereitung sowie Vermietung von Medizinprodukten, soweit diese Tätigkeiten nicht unter ein anderes reglementiertes Gewerbe fallen, und Handel mit sowie Vermietung von Medizinprodukten (MedizinprodukteV) StF BGBl II 2003/193 idF BGBl II 2008/399.

86) Freie MedizinprodukteV BGBl II 2004/355.

87) § 63 AMG: „In Betrieben im Sinne des § 62 Abs 1 dürfen das Herstellen, das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln und Wirkstoffen erst auf Grund einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen aufgenommen werden“.

88) § 65 MPG 2021.

89) Stand Juni 2021.

90) Vgl die Aufstellung bei <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Medizin/Medizinprodukte/Oesterreichische-Rechtsvorschriften-ueber-Medizinprodukte.html>, abgerufen am 16. 6. 2021; und die dort nicht enthaltene V des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend COVID-19-Sonderregelungen für Medizinprodukte (COVID-19-MedizinprodukteV) BGBl II 2021/86.

91) Das sind die V des Bundesministers für Gesundheit über die Klassifizierung von Medizinprodukten BGBl II 2009/143 idF BGBl II 2012/247; V des Bundesministers für Gesundheit über die grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte StF BGBl II 2009/142; V der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten StF BGBl II 2004/57 idF BGBl II 2009/144.

92) V der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend über das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens (MedizinproduktebetreiberV – MPBV) StF BGBl II 2007/70 idF BGBl II 2007/163.

93) V des BASG über die Einhebung, Entrichtung und Festsatzung der Höhe einer Medizinprodukteabgabe (MedizinprodukteabgabenV) idF 10. 12. 2015, verordnet aufgrund des § 12a Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz StF BGBl 2002/63, [https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/02\\_Ueber\\_Uns/Gesetzliche\\_Grundlagen/Medizinprodukteabgabenverordnung.pdf](https://www.basg.gv.at/fileadmin/redakteure/02_Ueber_Uns/Gesetzliche_Grundlagen/Medizinprodukteabgabenverordnung.pdf) (abgerufen am 18. 6. 2021).

94) 190/E 27. GP.

ausdrückliche verpflichtende und unverzügliche Information von Patienten/Patientinnen durch Gesundheitseinrichtungen oder Ärzte/Ärztinnen“ im MPG gefordert, wenn Sicherheitsbedenken iZm einem Implantat

bestehen. Zudem wird eine Erweiterung des Registers für implantierbare Medizinprodukte angeregt, von denen eine Gefährdung ausgehen kann, wobei insb Intrauterinpressaren/Spiralen (IUPs) genannt werden.

### → In Kürze

Mit dem neuen MPG 2021 kommt der nationale Gesetzgeber – durch die Pandemie etwas verzögert – seinen unionsrechtlich vorgegebenen Umsetzungsverpflichtungen im Hinblick auf die MPVO und IVDVO nach. Anders als das bisherige MPG bildet das MPG 2021 nicht mehr das medizinprodukterechtliche Grundgesetz, sondern ein nationales Ergänzungsgesetz zu den beiden EU-Verordnungen; wobei aber nicht bloß Strafen und Übergangsbestimmungen normiert werden, sondern materielles nationales Medizinprodukterecht, welches wiederum Verordnungsermächtigungen vorsieht. Die in der Kompetenz der Mitgliedstaaten verbliebenen Bereiche wie Werbung, Medizinproduktevertrieb, Strafen etc bleiben von Details abgesehen weitestgehend unverändert. Neuerungen gibt es insb bei Sprachanforderungen im Rahmen der Kennzeichnung, bei der Ausdehnung der von Überwachung und Meldepflicht betroffenen Personen sowie bei allgemeinen Anpassungen (angelehnt an das AMG). Das MPG 2021 tritt hinsichtlich Medizinprodukte am 1. 7. 2021 in Kraft, hinsichtlich In-vitro-Diagnostika am 26. 5. 2022.

### → Zum Thema

#### Über die Autoren:

Dr. Daniel Larcher ist Rechtsanwalt in Wien. Er ist spezialisiert auf die Bereiche Life Sciences & Healthcare, Vertriebsrecht sowie Produkthaftung.

E-Mail: Daniel.Larcher@bakermckenzie.com

Mag. Lukas Beiglböck ist wissenschaftlicher Mitarbeiter bei Baker McKenzie und Doktorand im Öffentlichen Recht an der Universität Wien. Tätigkeitsschwerpunkte: Life Sciences & Healthcare, Öffentliches Recht sowie Prozessrecht.

E-Mail: Lukas.Beiglboeck@bakermckenzie.com

#### Von denselben Autoren erschienen:

Larcher/Beiglböck, „Fitnesscheck“ Medizinprodukterecht-Neu, JMG 2019, 203;

Larcher/Panholzer, Antiseptika als Fremdkörper im nationalen Arzneimittelbegriff? RdM 2019/127;

Larcher, Medizinprodukte-Software: Abgrenzung und Produkthaftung, RdM 2018/100;

Petsche/Larcher, Von Geschenken und anderen die Freundschaft erhaltenden Vorteilen: Korruptionsprävention im Gesundheitswesen, JMG 2016 H 0, 40.

# KI-Assistenzsysteme in der Medizin

## Normative Anforderungen und technische Realitäten – Ein antithetisches Verhältnis?

Der Begriff „Künstliche Intelligenz“ (KI) verdeckt die Realität, nämlich dass das Design von KI-Systemen von zahlreichen von Menschen festgelegten Wertentscheidungen und Zielkonflikten geprägt ist. Wird in diese Spannungsverhältnisse durch unbedachte Regulierung eingegriffen, werden unerwartete Wechselwirkungen von rechtlichen Normen und technischen Realitäten in Kauf genommen. Gerade in Bezug auf medizinische KI scheint somit smarte Regulierung notwendig, die technische Gegebenheiten und Begrenzungen, dh die unterschiedlichen Komponenten von KI, beachtet und KI nicht als rein passiven Gegenstand der Regulierung begreift. Der Beitrag beschäftigt sich mit potentiellen Wechselwirkungen von rechtlichen Vorgaben und technischen Gegebenheiten von KI in der Medizin am Beispiel von Trainingsdaten und Metriken für Entscheidungsqualität.

Von David Schneeberger

### Inhaltsübersicht:

- A. Einleitung
- B. Machine Learning und Datenschutz – inkompatibel?
  1. KI/ML – eine (äußerst) kurze technische Einführung
  2. Datenquantität, Datenqualität und die DSGVO
  3. Lösung: Europäische Datenstrategie?

- C. Wie lässt sich Entscheidungsqualität messen?
  1. MPVO: Klinische Evidenz als Pflichtkomponente?
  2. Suche nach einem adäquaten Maßstab für Entscheidungsqualität
- D. Conclusio

RdM 2021/243

Art 5 Abs 1, Art 16  
DSGVO;  
Regel 11 Anh VIII  
MPVO;  
§ 8 Abs 2 KAKuG

KI in der Medizin;

Spannungs-  
verhältnis Recht  
und Technik;

DSGVO-  
Grundsätze;

Datenqualität;

Datenquantität;

europäische

Datenstrategie;

MPVO;

klinische Evidenz;

Maßstäbe für  
Entscheidungs-  
qualität