



Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Rathaus
1082 Wien
Telefon: +43 1 4000 82334
Fax: +43 1 4000 99 82310
post@md-r.wien.gv.at
wien.gv.at

MDR - 446985-2021-5
Entwurf eines Bundesgesetzes,
mit dem das Bundesgesetz betreffend
Medizinprodukte 2021 (Medizin-
produktegesetz 2021 – MPG 2021)
erlassen und das Gesundheits- und
Ernährungssicherheitsgesetz - GESG
geändert wird;
Begutachtung;
Stellungnahme

Wien, 29. April 2021

zur Zahl 2021-0.001.679

Zu dem mit Schreiben vom 2. März 2021 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird, wird wie folgt Stellung genommen:

I. Zu den Kosten:

Explizit fallen keine Kosten für Länder und Gemeinden an, nur für den Bund als Träger von BASG und AGES.

Es könnten jedoch Mehrkosten zu erwarten sein, falls die Unternehmen die Gebühren, die von ihnen nach den Bestimmungen des MPG 2021 an BASG bzw. AGES zu leisten sind, oder Kosten aus Zertifizierungsverfahren und dergleichen ganz oder teilweise an ihre Kunden weitergeben – und damit auch an die Stadt Wien als Trägerin der öffentlichen Krankenanstalten. Das gilt auch für andere Länder und Gemeinden als Träger öffentlicher Krankenanstalten.

II. Zu einzelnen Bestimmungen des Entwurfs eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen wird:

Zu § 2 Abs. 3:

Gemäß § 2 Abs. 3 ist für das Erstellen und das regelmäßige Aktualisieren sowie Durchführen des Marktüberwachungsprogramms das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) zu-

ständig. Der Anwendungsbereich des Marktüberwachungsprogrammes überschneidet sich insbesondere im Bereich der Qualitätssicherung mit den Prüftätigkeiten im Rahmen der Sanitären Aufsicht gemäß § 60 KAKuG. Dies bedeutet für die Träger der Krankenanstalten einen doppelten Aufwand hinsichtlich Vorbereitungsarbeiten zu Überprüfungen und einen zeitlichen Aufwand bezüglich der Durchführung der Überprüfungen.

Es wird daher angeregt, dass nicht das BASG allein für die Erstellung und die Aktualisierung des Marktüberwachungsprogrammes zuständig ist, sondern dass z. B. das Marktüberwachungsprogramm im Wege einer Verordnung erlassen wird und somit den Ländern die Möglichkeit zur Mitsprache im Rahmen des Begutachtungsverfahrens eingeräumt wird.

Zu § 4 Z 1:

In den Aufgabenbereich der Ethikkommission sollte auch die Beurteilung des Vorliegens einer wissenschaftlich ausreichend begründeten klinischen Prüfung aufgenommen werden. Das wäre im Sinne einer umfassenden Stellungnahme zur Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung, wie sie im aktuellen Entwurf des § 18 Abs. 1 MPG 2021 gefordert wird, erforderlich.

Die Beurteilung der klinischen Prüfung nach diesem weiteren Kriterium ist auch in Art. 62 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und in Art. 58 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 746/2017 vorgegeben und sollte daher in der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ nicht fehlen.

Zu § 15 Abs. 1:

Nach dieser Bestimmung ist die vorangegangene Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die im Entwurf des § 18 Abs. 1 MPG 2021 neu genannte Voraussetzung der Zustimmung (Bejahung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung) aufzunehmen wäre, etwa durch Ergänzung mit dem Halbsatz: „... vorzulegen, nach der die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist“ (siehe § 18 Abs. 1).

Zu § 15 Abs. 2:

Der Begriff „Antragsdossier“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den EU-Verordnungen als auch im Entwurf des MPG 2021.

Zu § 19 Z 8:

Diese Regelung wird als zu unbestimmt erachtet, sie sollte daher präzisiert werden. In der Patienteninformation müsste der/die Patient/in genau darüber informiert werden, was mit den entnommenen Proben passiert (z.B. Transport in welches Labor; Dauer der Lagerung; Wer ist für die Lagerung verantwortlich? Modalitäten der Vernichtung).

Zu § 20 Abs. 1:

Es sollte eine zusätzliche Verweisung auf die allgemeine Aufgabenbeschreibung im Entwurf des § 4 Z 1 MPG 2021 (Rechte, Sicherheit, Wohlergehen und Integrität der Prüfungsteilnehmer zu sichern) erfolgen, zumal der Entwurf des § 19 MPG 2021 nur eine demonstrative Anführung der Aufgaben der Ethikkommissionen enthält.

Die Verweisung könnte etwa lauten „... Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 4 Z 1 und § 19 in ausreichender Zahl ...“.

Zu § 25 Abs. 1:

Zum Schutz spezifischer Personengruppen gelten ohnehin die Artikel 64 bis 68 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. die Artikel 60 bis 64 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 und die Abs. 2 bis 5.

Zusätzlich wird für „nicht einwilligungsfähige bzw. entscheidungsfähige minderjährige und volljährige Personen“ eine Ergänzung dahingehend gefordert, dass eine klinische Prüfung an einer nicht entscheidungsfähigen minderjährigen oder volljährigen Person gegen deren Willen bzw. ohne deren Bereitschaft weder begonnen noch fortgesetzt werden darf, es sei denn, ihr Wohl wäre sonst erheblich gefährdet.

Zu § 45:

Ein Zugriff der Länder bzw. Landesgesundheitsfonds auf Registerdaten in anonymisierter Form wäre zu Planungszwecken wünschenswert.

Zu § 46:

Ein Zugriff der Länder bzw. Landesgesundheitsfonds auf Registerdaten in anonymisierter Form wäre zu Planungszwecken wünschenswert.

Zu § 61 Abs. 3:

Es wird angemerkt, dass neben dem Dachverband auch die Länder als Träger von Krankenanstalten vor Erlassung einer Verordnung gemäß Abs. 1 zu hören wären.

Zu §§ 72 – 77:

Die Bestimmungen der §§ 72 bis 77 sollten – soweit jeweils zutreffend – hinsichtlich der Compliance-Regelungen ausdrücklich auch Selbsthilfegruppen respektive Patientenorganisationen umfassen.

Für den Landesamtsdirektor:

OMRⁱⁿ Mag.^a Angelika Lerche

Dr. Peter Krasa
Obersenatsrat



Ergeht an:

1. Präsidium des Nationalrates
2. alle Ämter der Landesregierungen
3. Verbindungsstelle der Bundesländer
4. MA 40
(zu MA 40 – GR – 451.099/2021)
mit dem Ersuchen um Weiterleitung
an die einbezogenen Dienststellen