

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit
Pflege und Konsumentenschutz
Frau Katrin Kranzer
Stubenring 1
A-1010 Wien

Per E-Mail: katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at
begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Recht und Compliance
Mag. Ingomar Marwieser

Kontakt	E-Mail	Telefon/Fax	Geschäftszahl	Datum
Mag. ^a Nicole Rabl	rechtsabteilung@tirol-kliniken.at	+43 50 504 286 99 +43 50 504 67 286 99	RA 16/06-000 To	03.05.2021

Betreff: GZ 2021-0.001.679, Begutachtungsverfahren
Entwurf eines Bundesgesetzes mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG geändert wird
Stellungnahme

Sehr geehrte Frau Kranzer!
Sehr geehrte Damen und Herren!

Zunächst dürfen wir uns für die Einladung zur Stellungnahme im Rahmen des Begutachtungsverfahrens bedanken und innerhalb offener Frist wie folgt ausführen:

1. Inhaltliche Aspekte:

a. § 4 des Entwurfs:

Nach Z 1 dieser Bestimmung hat die Ethikkommission, die Aufgabe, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen zur Öffentlichkeit zu schaffen. Laut der aktuellen derzeitigen MPG-Regelung hat die Ethikkommission aber die Aufgabe eine umfassende Stellungnahme zur Vertretbarkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung abzugeben. Diesbezüglich darf angemerkt werden, dass auch die beiden EU Verordnungen (Nr. 745/2017 und Nr. 746/2017) diese Aufgabe vorsieht. Die Begriffsdefinition ist dementsprechend den Vorgaben anzupassen und zu ergänzen.

Aus Sicht des Krankenhausträgers ist diese Prüfung elementar, auf deren Expertise sich auch die Freigabe der Ärztlichen Leiters stützt und nur so eine ordnungsgemäße Durchführung von Studien in Krankenanstalten sichergestellt werden kann.

Zudem möchten wir anmerken, dass in Krankenanstalten auch akademische klinische Prüfungen und Leistungsstudien durchgeführt werden. Dabei handelt es sich um klinische Prüfungen oder Leistungsstudien, bei der die Medizinische Universität, ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt oder die jeweilige Prüfstelle die Funktion des Sponsors übernimmt. Das wäre entsprechend zu ergänzen und bei den Begriffen klar zu definieren. Im Gesetz sollte, um Missverständnissen vorzubeugen, einheitliche Begrifflichkeiten durchgängig verwendet werden.

Eine Begriffsklärung „Leistungsstudien“ und Leistungsbewertungsprüfungen ist ebenso vorzunehmen. Im Entwurf werden beide Begriffe teilweise auch nebeneinander verwendet, ohne eine genaue Definition; siehe dazu § 4 Z 3, § 20 Abs. 1, § 38 vorliegender Entwurf.

b. § 9 des Entwurfs:

Die umfassende Aufzählung und Listung in § 9 MPG ist für Universitätskliniken und Krankenanstalten mit Einschränkungen in der Patientenversorgung bzw. finanziellen Mehraufwendungen verbunden. Bezugnehmend auf diese geplante Gesetzesstelle dürfen wir darauf verweisen, dass Apotheken gemäß § 50 Abs 3 Apothekenbetriebsordnung Medizinprodukte herstellen dürfen, wenn diese die nach dem Stand der Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Dabei sind die Medizinprodukte gemäß den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, den hiezu ergangenen Verordnungen und nach den einschlägigen gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften herzustellen, zu prüfen und zu lagern. Die geplante Gesetzesänderung würde dieses bestehende Recht der Apotheken erheblich einschränken, wodurch unter anderem der Versorgungsauftrag von Krankenhausapotheken eine starke Einschränkung erfahren würde. Dies ginge jedenfalls zu Lasten der Patienten, die insbesondere bei Lieferengpässen auf die „In-House-Produktion“ angewiesen sind.

Aufgrund der engen und umfangreichen Vorgaben ist aber auch bei neu aufgetretenen, unklaren Krankheitsbildern sowie bei der Behandlung seltener Erkrankungen zu befürchten, dass diese Patienten nur mehr in Studien betreut werden dürfen, denn eine weitere Verwendung des jeweiligen Medizinprodukts und IVD in den Gesundheitseinrichtungen und somit in öffentlichen Krankenanstalten wäre laut Entwurf nicht mehr zulässig.

Gerade bei der Behandlung neu aufgetretener, unklarer Krankheitsbilder sowie bei der Behandlung seltener Erkrankungen ist in den öffentlichen Krankenanstalten die Möglichkeit einzuräumen, nach Befassung der Ethikkommission und Einhaltung der Standards, die Medizinprodukte auch nach Beendigung einer Studie diese für den In-House-Gebrauch weiter verwenden zu dürfen. Natürlich ist es gerade für seltene Erkrankungen und die entsprechende Diagnostik wichtig, dass auch ohne klinische Studie und verfügbare CE-gekennzeichnete Reagenzien z.B. genetische Untersuchungen zu vererblichen seltenen Erkrankungen möglich sind, zumindest in Laboratorien mit ISO 15189. Nur so kann auch weiterhin eine optimale Versorgung aller PatientInnen mit Medizinprodukten sichergestellt werden. Zu denken wäre an eine Sondergenehmigung im Interesse der PatientInnen im Rahmen akademischer Eigenstudien der öffentlichen Krankenanstalten.

Anzumerken ist auch, dass im Entwurf eine Vielzahl von Medizinprodukten gelistet werden, ohne auf die Risikoklassifizierung einzugehen. Laut den zitierten beiden EU-Verordnungen wäre dies aber entsprechend umzusetzen.

Vorab wäre entsprechend der EU Klassifizierungs-RL eine entsprechende Bewertung vorzunehmen und nur jene Medizinprodukte zu listen, die tatsächlich in diese Vorgaben fallen, aufzunehmen.

Ob dies im Einzelfall durchgeführt wurde, können wir den Erläuterungen nicht entnehmen.

Weiters wird auf die derzeitige Entwurfsfassung des § 9 Abs 1 Z 20 MPG verwiesen, welche ebenso äußerst nachteilige Folgen hätte, da dem Wortlaut entsprechend alle Wiederaufbereitungen von Medizinprodukten, die zur einmaligen Anwendung an Patienten bestimmt sind, mitumfasst wären. Dies würde somit auch die Wiederaufbereitung von Produkten umfassen, die ausdrücklich vom Hersteller mit der Maßgabe freigegeben wurden, dass sie wiederholt aufbereitet werden können. Der Gesetzesentwurf würde sowohl im Widerspruch zu den Angaben der Medizinproduktehersteller als auch der derzeit ausgeübten Praxis stehen.

In der Präambel der beiden Verordnungen (EU) über Medizinprodukte und (EU) In-vitro-Diagnostika (= MDR/IVDR) ist demgegenüber vorgesehen, dass Gesundheitseinrichtungen nach wie vor in nicht-industriellem Maßstab und patientenindividuell „in House“ produzieren können.

Das MPG neu sollte die oben zitierten EU-Bestimmungen betreffend die In-House-Produktion insbesondere von (GMP zertifizierten) Krankenhausapotheken übernehmen und auch im Hochrisikobereich die Produktionsmöglichkeiten der Apotheken nicht beschneiden.

Diesbezüglich kann auch auf das deutsche Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) verwiesen werden. Der deutsche Gesetzgeber hat bei der Anpassung der nationalen Rechtsvorschriften an die beiden EU-Verordnungen nämlich die Bedeutung der Eigenherstellung von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika in Gesundheitseinrichtungen berücksichtigt und von weiteren Beschränkungen dieses Bereichs abgesehen.

c. Zu § 18 Abs 2 des Entwurfs:

Diese Bestimmung sieht vor, dass der Sponsor der Ethikkommission die Qualifikationsnachweise, Prüfplan usw. sowie auch die Materialien für die Aufklärung der Patienten beizubringen hat. Die Aufklärung ist eine persönliche ärztliche Verpflichtung und wird vom Prüfarzt im Rahmen des Patientengesprächs durchgeführt. Der Behandlungsvertrag wird im Rahmen einer Krankenhausbehandlung mit dem Krankenhausträger abgeschlossen. Daraus resultiert, dass der jeweils tätige Prüfarzt diese Aufgabe wahrzunehmen hat. Die Bestimmung ist daher entsprechend zu ergänzen und sowohl Sponsor als auch Prüfer haben die entsprechenden Unterlagen beizubringen.

d. Zu § 25 des Entwurfs:

In Analogie zum ABGB stehen Personen, die nicht einwilligungsfähig bzw. entscheidungsfähig sind unter dem besonderen Schutz der Gesetze. Eine klinische Studie an einer nicht entscheidungsfähigen minderjährigen oder volljährigen Person darf gegen deren Willen bzw. ohne deren Bereitschaft nicht durchgeführt werden, es sei denn, ihr Wohl wäre erheblich gefährdet. Eine zwangsweise klinische Forschung an diesen Personengruppen wird abgelehnt. Der Schutz wäre entsprechend in der Novelle aufzunehmen!

e. Zu § 30 des Entwurfs:

In Abs 2 leg cit ist angeführt, dass der Sponsor die Prüfprodukte bereitzustellen hat. Diesbezüglich ist unklar, ob damit die Bereitstellung des jeweilig zu prüfende uU. bereits zugelassene oder nicht zugelassene Medizinprodukt/IVD gemeint ist, oder auch sonst anfallende Kosten. Hier wäre eine Präzisierung vorzunehmen.

2. Finanzielle Aspekte:

Aus den Materialien (SS 5 und 6) geht hervor, dass die öffentlichen Haushalte betreffend ein Mehraufwand von EUR 3,6 Millionen für zusätzliches Personal und EUR 1,1 Millionen an IT-Kosten veranschlagt wird und das Vorhaben keine wesentlichen Auswirkungen auf die Verwaltungslasten für Unternehmen hat.

Tatsächlich hätte der oben zitierte § 9 MPG jedoch viel weitreichendere finanzielle Auswirkungen für die Gesundheitseinrichtungen, da die bislang selbst – In-House – hergestellten Medizinprodukte erheblich teurer von externer Stelle zugekauft werden müssten.

Die aufgrund dieses Gesetzes entstandenen Mehrkosten im Betrieb der landesfondsfinanzierten Krankenanstalten müssten jedenfalls vom Bund entsprechend rückvergütet werden.

Mit der Bitte um Ihre geschätzte Kenntnisnahme verbleiben wir

mit freundlichen Grüßen

Mag. Ingomar Marwieser

Nachrichtlich:

Amt der Tiroler Landesregierung, Abteilung Gesundheitsrecht und Krankenanstalten (per E-Mail: gesundheitsrecht.krankenanstalten@tirol.gv.at)

Tirol Kliniken GmbH

6020 Innsbruck | Anichstraße 35

IBAN: AT61 5700 0002 1000 1011 | BIC HYPTAT22 | UIT: ATU 52020209

Sitz: Innsbruck | Firmenbuchnummer: 55332x | Firmenbuchgericht: Landes- als Handelsgericht Innsbruck

Seite 4 von 4

www.tirol-kliniken.at