



Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1
1010 Wien

Per E-Mail an: katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at;
post@sozialministerium.at

Ihr Zeichen
GZ 2021-0.001.679

Ihre Nachricht vom
13.04.2021

Unser Zeichen
Dr.B/gh

Datum
30.04.2021

**Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend
Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und
Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird – Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Österreichische Ärztekammer dankt für die Einladung zur Begutachtung des Entwurfs eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird, und übermittelt ihre diesbezügliche Stellungnahme.

Generell wird die Neufassung des österreichischen Medizinproduktegesetzes begrüßt, um den Vorgaben der unmittelbar anzuwendenden EU-Verordnungen 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und 2017/746 über In-vitro Diagnostika (IVDR) Rechnung zu tragen. Doppelgleisigkeiten zwischen den genannten EU-Verordnungen und dem österreichischen MPG 2021 sollten vermieden werden.

Die Österreichische Ärztekammer hegt jedoch schwerwiegende Bedenken gegen die Umsetzung des Artikel 82 der EU-VO 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) im vorliegenden Entwurf zum MPG, der in § 13 (2) eine Gleichbehandlung der gemäß Art 82 MDR zu regelnden „Sonstigen Klinischen Studien“ mit den in Art 62 MDR regulierten Zulassungsstudien statuiert.

Die Erläuterungen zu § 13 MPG führen zutreffend aus, dass die Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 grundsätzlich nur für klinische Prüfungen gelten, die zum Nachweis der Konformität von Medizinprodukten durchgeführt werden. Da es den Mitgliedstaaten freisteht, *zusätzliche Anforderungen für klinische Prüfungen festzulegen, die nicht zu diesem Zweck durchgeführt werden (Art 82)*, wurde *„aus fachlichen Überlegungen entschieden, diese klinischen Prüfungen nicht anders zu behandeln als Studien nach Art 62“*.

Die vorliegende Formulierung in § 13 (2) sieht demnach vor: *„Für klinische Prüfungen gemäß Art 82 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gelten darüber hinaus die Art 62 bis 77 und 80 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017. Davon ausgehend müssen auch bei „Sonstigen Klinischen Studien“ gemäß Art. 70 (1) zweiter Absatz MDR vollständige Antragsunterlagen gemäß Anhang XV Kapitel II vorgelegt werden.*

Während für Zulassungsstudien bei kommerziell entwickelten Medizinprodukten zu Recht detaillierteste und äußerst umfangreiche Unterlagen gefordert werden, um die klinische Bewertung für Konformitätsbewertungszwecke zu ermöglichen, ist dieser Aufwand bei der akademischen Forschung zur Entwicklung neuer Methoden und experimenteller Forschungsprodukte unangemessen hoch und steht jeder produktiven Forschungstätigkeit diametral entgegen. Detaillierte Angaben zu Aufbau und Funktion zu entwickelnder Forschungsgeräte sowie zur Auswertung damit erfasster Daten sind zu Beginn einer „Sonstigen Studie“ (i.S. des Art 82 MDR) vielfach noch nicht verfügbar, sondern eben Gegenstand der Forschung.

Die Österreichische Ärztekammer spricht sich daher gegen eine – sachlich nicht gerechtfertigte - Gleichbehandlung von „Sonstigen Studien“ gemäß Art 82 MDR und Zulassungsstudien gemäß Art 62 ff MDR aus. Auch die anderen EU-Mitgliedsstaaten haben sich, soweit bisher bekannt – in ihren nationalen Gesetzen für eine unterschiedliche Behandlung der Zulassungsvoraussetzungen für die klinische Forschung entschieden. Eine Beibehaltung des § 13 Abs 2 des vorliegenden MPG-Entwurfes würde den (sehr erfolgreichen) Wissenschaftsstandort Österreich massiv schädigen und für internationale Kooperationspartner in Universitäten, Kliniken und der Industrie auf diesem Gebiet völlig unattraktiv machen.

Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu den in § 7 geregelten Sprachanforderungen wird aus der medizinischen Praxis angemerkt, dass die Informationen zu Medizinprodukten, deren Abgabe und Verwendung Fachkreisen vorbehalten ist, häufig in englischer Sprache abgefasst sind, was auch in den meisten Fällen als ausreichend erachtet wird (**Abs 1**). Auch die Bereitstellung der EU-Konformitätserklärung gemäß Art 19 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder Art 17 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 in deutscher Sprache (**Abs 2**) ist aus unserer Sicht entbehrlich, da diese Information ausschließlich für Fachkreise relevant ist und für den Anwender oder Patienten keinen Mehrwert in Bezug auf Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Medizinproduktes bringt. Jedenfalls sollte ein unnötiger bürokratischer Mehraufwand für österreichische Wirtschaftsakteure möglichst vermieden werden.

In § 7 (4) sollte der Begriff „Implantationsausweis“ konkret angeführt werden.

Zu § 12 Ausnahmegenehmigungen im Interesse des Gesundheitsschutzes: Die Voraussetzungen eines Antrages gemäß Art 59 MDR sollten unter Berücksichtigung der bisher im Zuge der Corona-Pandemie getroffenen Ausnahmegenehmigungen um folgenden Aspekte ergänzt werden:

Die Prüfungsaufträge der zuständigen Behörde sollten klar festgelegt sein und darüber hinaus geklärt werden, wie die Überwachung betroffener Produkte geregelt wird, z.B. hinsichtlich der Durchführung notwendiger Inspektionen (vgl. die Deklaration von SARS-CoV2-Antigentests als Selbsttests).

Zu **§ 13**: Der Absatz 2 ist zu streichen und stattdessen der Wortlaut des Artikel 82 MDR direkt zu übernehmen:

(2) Klinische Prüfungen, die nicht zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 genannten Zwecke durchgeführt werden, müssen den Bestimmungen des Artikels 62 Absätze 2 und 3, Absatz 4 Buchstaben b, c, d, f, h und l und Absatz 6 genügen.

Mittels einer Verordnungsermächtigung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz können zum Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohles der Prüfungsteilnehmer und der Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze weitergehende Meldepflichten und gegebenenfalls eine Befassung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen mit Inspektionstätigkeit vorgesehen werden. Eine solche Verordnung wäre unter Berücksichtigung der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Bedeutung in enger Abstimmung mit den medizinischen Forschungsstandorten in Österreich und den zuständigen Ethikkommissionen zu treffen.

Zu **§ 48 (2)** Medizinprodukteberater: die Verpflichtung für die Ausbildung eines Medizinprodukteberaters ist auf alle Wirtschaftsakteure auszuweiten, die in Österreich Medizinprodukte in Verkehr bringen bzw. auf dem österreichischen Markt bereitstellen. Dasselbe gilt für die Nachweispflicht in diesem Zusammenhang.

Zu **§ 81 Z. 43**. Verwaltungsstrafbestimmungen: diese Bestimmung ist zu allgemein formuliert; hier wäre eine Präzisierung angezeigt.

Zu **§ 82 (1)** Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen: redaktionelle Korrektur der doppelt angeführten Wörter: „.... durch Verordnung Ausnahmen von Kapitel II, III, IV, V und VII der ~~der~~ Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie der Verordnung (EU) Nr. ~~Nr.~~ 746/2017“

Zu **§ 84** Medizinprodukte: die nachstehend angeführten Jahreszahlen sind zu korrigieren und wird in diesem Zusammenhang empfohlen, die Fristen des Inverkehrbringens, des auf dem Markt Bereitstellens sowie des Inbetriebnehmens auf den aktuellen Status zu überprüfen.

§ 84 (3): „Ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG, für das vor dem 26. Mai 2021~~0~~ eine EU-Konformitätserklärung ...“ – die „0“ ist zu streichen.

§ 84 (4): „.... oder in Betrieb genommen werden, wenn es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin dem Medizinproduktegesetz entspricht...“ – Korrektur von 2020 auf 2021.

§ 84 (7): „.... und Medizinprodukte, die ab dem 26. Mai 2027~~1~~ gemäß Abs. 3 ...“ – die „7“ ist zu streichen.

Die Österreichische Ärztekammer ersucht um Berücksichtigung ihrer Ausführungen sowie dargestellten Anregungen.

Mit freundlichen Grüßen

a.o. Univ.-Prof. Dr. Thomas Szekeres
Präsident

