

Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik
c/o Institute of Health Care Engineering
Technische Universität Graz
Stremayrgasse 16/2, A-8010 Graz
www.oegbmt.at



Österreichische Gesellschaft
für Biomedizinische Technik

Austrian Society for
Biomedical Engineering

Präsident: Priv.Do. Dr. Günter Schreier
Tel: +43 50550 2960 email: guenter.schreier@ait.ac.at
Ansprechpartner zum MPG: Univ.Prof. Dr. Heinrich Schima
Tel: 01 40400 19830 oder 0664 4546033
email: heinrich.schima@meduniwien.ac.at

An das

- Österreichische Parlament, Dr. Karl-Renner-Ring 3, 1017 Wien
- Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
email: begutachtungsverfahren@parlament.gv.at
post@sozialministerium.gv.at

Wien, am 4. Mai 2021

Stellungnahme zum Entwurf des Medizinproduktegesetzes 2021-MPG 2021

GZ: 2021-0.001.679

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Österreichische Gesellschaft für Biomedizinische Technik (ÖGBMT) vertreten wir die Interessen aller maßgeblichen universitären und extrauniversitären Forschungseinrichtungen sowie eines beträchtlichen Teils der forschenden Industrie auf dem Gebiet der Biomedizinischen Technik.

Zum Entwurf des Bundesgesetzes betreffend Medizinprodukte 2021 nehmen wir wie folgt Stellung:

Allgemeines:

Die neue EU-Verordnung 2017/745 (Medizinprodukte-Verordnung MP-VO) ersetzt frühere EU-Direktiven und macht eine Anpassung des österreichischen MPG an die MP-VO notwendig. Diese Verordnung ist viel strenger als die vormalige MDD (Medical Device Directive) und stellt vor allem die Patientensicherheit neben der Wettbewerbsfähigkeit der Gemeinschaft und der Sicherstellung des Forschungsstandortes in den Mittelpunkt. Dem können wir nur vollinhaltlich zustimmen.

Aus gutem Grund unterscheidet die EU-Verordnung deshalb bei der Bewilligung von Forschung am Patienten zwischen "Klinischen Prüfungen zum Nachweis der Konformität von Produkten" für fertige klinische Produkte zur CE-Zulassung oder bereits zugelassenen Produkten gemäß Art 62 ff. und "Sonstigen klinischen Prüfungen" nach MP-VO Art 82, bei denen es um die Erforschung der Grundlagen und die Prüfung neuer Verfahren als Vorstufe für neue Produktentwicklungen geht. Selbstverständlich steht auch im Art. 82.2 die Sicherheit der PatientInnen explizit an oberster Stelle.

Der Entwurf des neuen MPG sieht nun in §13.2 vor, sämtliche "Sonstige Klinische Prüfungen" nicht nur dem Art. 82, sondern darüber hinaus allen Vorschriften und Unterlagen-Erfordernissen für "Klinische Prüfungen zum Nachweis der Konformität" Art.62 und folgende zu unterwerfen!

Sollte der Gesetzesvorschlag in dieser Weise Gesetzeskraft erlangen, wird die angewandte medizintechnische Forschung und Innovation in Österreich dadurch weitestgehend zerstört:

- Die Sicherheit der PatientInnen wird dadurch nicht erhöht. Im Gegenteil: Der Verwaltungsaufwand für die Erstellung überbordender Unterlagen würde wichtige fachliche Ressourcen binden, die für die fachliche Bearbeitung der Sicherheitsaspekte und eine erfolgreiche Forschung selbst notwendig sind.
- Viele Fragen, die für die Entwicklung von Geräten erst beantwortet werden müssen, sind zu diesem Zeitpunkt erst Gegenstand der Forschung und können entsprechend den Vorgaben von Art 62 noch nicht beantwortet werden. Deshalb wurde ja auf europäischer Ebene Art. 82 vorgesehen, der diese Aspekte berücksichtigt.
- Selbst die Verwendung bereits vorhandener Human-Daten für erste Grundlagenuntersuchungen würde aufgrund des überschießenden österreichischen Gesetzesvorschlags eine den CE-Zulassungs-Formalitäten entsprechende Beantragung erfordern.
- Andere Länder wie beispielsweise Deutschland, Frankreich, Italien und die Niederlande setzen diese Unterscheidung (zwischen MP-VO Art.62 und Art.82) in vollem Umfang um. Durch einen Alleingang Österreichs, die wichtige regulatorische Entlastung von Art.82-Studien de facto aufzuheben, würde die österreichische Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit, die Bildung von Startups, die Zusammenarbeit der akademischen Forschung mit innovativen KMUs und Industrie und auch die industriegetriebene Vorfeldforschung zerstört.
- Dies hätte auch massive Auswirkungen auf die Verfügbarkeit innovativer Produkte für Patienten.
- Derartige Rahmenbedingungen würden nicht nur zu einem Brain-Drain von EntwicklerInnen auf diesem Gebiet aus Österreich weg führen, sondern auch an innovativer Forschung interessierte und damit für viele PatientInnen besonders wichtige innovative KlinikerInnen demotivieren, und gleichzeitig einen Zuzug internationaler ExpertInnen massiv erschweren.
- Darüber hinaus stellt sich grundsätzlich die Frage, ob die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung und Lehre (bis zu Masterarbeiten!) in sachlich nicht notwendiger Art behindert und eingeschränkt werden darf.

Die ÖGBMT ersucht daher dringendst, die in der MP-VO vorgesehene Unterscheidung zwischen Konformitätsprüfungen nach Art.62ff und "Sonstigen Klinischen Prüfungen" gemäß Art.82 in vollem Umfang zu erhalten. Der Paragraph §13.2 ist ersatzlos zu streichen und korrelierende Bestimmungen an die Intentionen des MP-VO-Artikels 82 anzupassen.

Als ein Lösungsvorschlag bietet sich eine durchgängige Umsetzung des Art.82 an, wie sie beispielsweise im deutschen MPDG (in der Fassung vom 28.April 2020, §47 und damit verbundene Punkte) vorgesehen ist.

Da die Begutachtungsfrist leider extrem kurz war, können wir bezüglich sehr wichtiger weiterer Punkte hier nur auf Stellungnahmen anderer Institutionen verweisen. Dies betrifft insbesondere die Einreichung über Eudamed, den gegenüber der Datenschutz-Grundverordnung nochmals verschärften Datenschutz und die Inhouse-Produkte.

Wir hoffen im Sinne der Patienten und der Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit Österreichs, daß der vorliegende Entwurf entsprechend überarbeitet wird. Selbstverständlich stehen wir und die in unserer Gesellschaft tätigen Expertinnen und Experten gerne für Rückfragen zu diesem äußerst wichtigen Thema zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Univ.Doz. Dr. Günter Schreier,
Präsident der ÖGBMT

im Namen des gesamten Vorstands der
Öst. Gesellschaft für Biomed. Technik

Anhang: Ausführliche Begründung der Stellungnahme**Anhang: Ausführliche Begründung der Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Biomedizinische Technik zum Entwurf des Medizinproduktegesetz 2021-MPG 2021**

In der MP-VO wird aus guten Gründen ausdrücklich zwischen "Sonstigen Klinischen Prüfungen " nach Art 82 und Konformitätsprüfungen nach Art 62ff unterschieden. Demgegenüber werden im §13 (2) des vorliegenden MPG-Entwurfs diese "Sonstigen klinischen Prüfungen" in vollem Umfang zusätzlich den Art.62 -77 und 80 unterworfen:

§13 (2) 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 und die nach Art. 81 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 erlassenen Durchführungsrechtsakte.

Die Erläuterungen des Entwurfs zu §13.2 besagen, daß Forschungsstudien, also Sonstige Klinische Prüfungen "aus fachlichen Überlegungen" nicht anders zu behandeln seien als Konformitätsprüfungen, wobei diese "fachlichen Überlegungen" leider in keiner Weise ausgeführt sind.

Aus unserer fachlichen Sicht unterscheiden sich Sonstige Klinische Prüfungen für Forschungszwecke und die Bewertung der daraus entstehenden Publikationen nach Art.82 grundsätzlich von Konformitätsprüfungen nach Art 62ff und den daraus folgenden Konsequenzen für eine Prüfbehörde und CE-Zulassungsprüfungen:

Prüfungsvorhaben nach Artikel 62, die nicht CE-zertifizierte Geräte als Gegenstand haben, sind nach vorangegangener Prüfung durch die Ethikkommission allesamt der nationalen Zulassungsbehörde, also dem BASG nicht nur zu melden, sondern mit umfangreichen zusätzlichen Unterlagen zur Genehmigung vorzulegen. Ein derartiger Antrag, wie er für Zulassungsprüfungen vorzunehmen ist, beinhaltet – für Zulassungsprüfungen durchaus zu Recht – **eine sehr beträchtliche Zahl von Unterlagen** (für die äußerst umfangreiche Liste siehe MP-VO Anhang XV, dort insbesondere Abschnitt 2, wo jeder einzelne Aspekt einen sehr großen Aufwand erfordert).

Im Gegensatz zur Entwicklung eines kommerziellen medizinischen Produktes geht es **bei der akademischen Forschung** aber um die **Entwicklung neuer Methoden und experimenteller Forschungsgeräte**, die in ersten klinischen Studien auf das Potential der zugrunde liegenden Konzepte überprüft werden ("proof of principle"). **Hier ist zu Beginn oft noch gar nicht vorgegeben**, wie das Endprodukt aussehen wird, sondern im Gegenteil ist die Studie erst Grundlage für eine eventuelle Produktentwicklung. **Erst nach wissenschaftlicher Überprüfung** von Hypothesen und Methoden **kann überhaupt erst ein Produkt definiert werden**.

Deshalb ist die **in der Wissenschaft übliche Vorgangsweise** so, daß **alle Schnittstellen zu PatientInnen und ProbandInnen, die diese gefährden könnten, in vollem Umfang allen notwendigen Tests zu unterwerfen sind**. Es muß sichergestellt werden, daß es keine schädliche Wirkung oder Rückwirkung auf den Patienten geben kann, und diese Sicherstellung muß selbstverständlich von Ethikkommission und BASG im Sinn von MP-VO Art.82 gewährleistet werden. Weitere detaillierte Angaben zu Aufbau und Funktion der zu entwickelnden Forschungsgeräte sowie zur Auswertung der damit erfaßten Daten sind aber zu Beginn der "Sonstigen Klinischen Prüfung" (wie in MP-VO Art 82 berücksichtigt) vielfach noch nicht verfügbar, sondern eben Gegenstand der Forschung. Solche Details können daher bei der Einreichung der Studie noch nicht angegeben werden.

Ausdrücklich muß darauf hingewiesen werden, daß nunmehr **aufgrund der MP-VO** im Gegensatz zu früheren Bestimmungen **nunmehr auch reine Forschungsgeräte ohne jede Rückwirkung auf den**

Patienten als Medizinprodukte anzusehen sind und Software ebenfalls ein Medizinprodukt jener Klasse ist, der die Hardware angehört!

Das bedeutet beispielsweise für eine Untersuchung von Daten aus Schrittmachern, daß jede Auswertesoftware ein Medizinprodukt der obersten Klasse (III-aktives Implantat ist). Nach Ansicht des Gesetzesentwurfs ist demnach jede Publikation, selbst schon eine Master-Arbeit, das Ergebnis einer vollumfänglichen Prüfung nach Art. 62, welche den ganzen Bewilligungsprozess nicht nur der EK, sondern auch der Behörde mit allen Unterlagen durchlaufen müßte, widrigenfalls eine derartige Arbeit unter hoher Strafandrohung stehen würde (§34 und §81). In diesem Zusammenhang sei ausdrücklich darauf hingewiesen, daß das in den Erläuterungen zu §13 angeführte, in einer Verordnung zu regelnde **reine Meldeverfahren für "Nichtinterventionellen Studien" nur klinische Studien mit bereits CE-zugelassenen Geräten betreffen, für noch nicht zugelassene MPs, wie sie einen Großteil der medizintechnischen Forschung betreffen, nicht zur Anwendung kommen!**

Die Vermutung, daß man als Ausweg unter Bezugnahme auf Art.62.4Lit I eine begründete Liste erstellen könnte, welche Aspekte des zu prüfenden Geräts bzw der Software von den umfangreichen Vorschriften der Anhänge I und XV ausgenommen seien, würde zu großen Dokumentationen führen. Diese **würden in skurriler Weise vor allem Ungültigkeitsbegründungen beinhalten** (im obgenannten Fall wäre das die gesamte Software!). Darüber hinaus könnte bereits die Erstellung solcher Dokumentationen den Arbeitsaufwand übersteigen, der für die eigentliche sachliche Ausarbeitung einer Master-Arbeit vorgesehen und realistisch leistbar ist.

Zudem ist **das Ergebnis einer Forschungsstudie in Zweck und Gewichtung ein gänzlich anderes als das einer Konformitätsprüfung**: Die aus einer "Sonstigen Klinischen Prüfung" entstehenden **wissenschaftlichen Publikationen dienen insbesondere dem innerwissenschaftlichen Gedankenaustausch**. Sie gehen je nach Journal durch eine Begutachtung der Publikation selbst (ohne jedes Hintergrundmaterial) durch 2-5 Fachleute. **Jeder Zulassungsbehörde und auch jeder Ethikkommission ist vollkommen klar, daß eine derartige Publikation als solche keine zulassungsrelevante Unterlage ersetzt**. Vielleicht liegt hier ein in Pharma-Publikationen begründetes Mißverständnis vor: Natürlich können Ergebnisse aus großen Zulassungstudien, wo dann Statistiken ausgewertet werden, zu Publikationen führen, die entscheidungsrelevant für Behörden oder Politiker sind (siehe derzeit Covid). Da liegen aber behördlich geprüfte Phase III-Studien zugrunde. Niemand wird aus solch einer Forschungspublikation über einige Patienten derartige Schlüsse ziehen, sondern diese bestenfalls als Anregung für eine entscheidungs-relevante Prüfung auffassen. Aus genau diesem Grund kann in keiner Weise –wie vielleicht im Gesetzesentwurf bzw den Erläuterungen angenommen – eine derart hohe Wertigkeit einer Publikation von Machbarkeitsstudien zugeordnet werden. Dies wird, soweit uns bekannt und von ausländischen Beratungsfirmen bestätigt, auch von allen nunmehr zugelassenen Prüfstellen so gesehen.

Würde Österreich – soweit uns bekannt **als einziges Land der EU** (Siehe Fußnote) – derart vorgehen, würde das bedeuten, daß österreichische Publikationen (soweit sie überhaupt noch entstehen können) zwar vom **Aufwand her einer zulassungsrelevanten Prüfung** entsprechen würden, aber **im internationalen Vergleich und Wettbewerb nicht als solche anerkannt** würden. Es ist nicht vorstellbar, daß eine ausländische Behörde diese unsere Publikationen aus dem Machbarkeitssegment aufgrund eines gesetzlichen Alleingangs als Zulassungsgrundlage ansehen würde.

Darüber hinaus ist die **Einreichung von Prüfungen** generell über die Datenbank **Eudamed** vorgesehen. Bei der vorgesehenen Einreichung von "Sonstigen klinischen Prüfungen" nach Art. 62 statt nach Art 82 über Eudamed würden **vermutlich große Probleme aufgrund einer vorzeitigen Offenlegung von Grundlagenforschung und der damit verbundenen schutzwürdigen Innovationen und Ideen** entstehen. Da Eudamed derzeit noch nicht zur Verfügung steht, kann das noch nicht im Detail beurteilt werden.

Als WissenschaftlerInnen und TechnikerInnen können wir –schon gar nicht in der kurzen Zeit – detaillierte Alternativvorschläge vorbringen, die alle juristischen Anforderungen erfüllen. **Aus unserer Sicht wäre es dringendst erforderlich, so wie in der MP-VO und unter anderem im deutschen Medizinprodukt-Verordnungs-Durchführungsgesetz (MPDG) vorgesehen, zwischen Zulassungsprüfungen (Art 62 und folgende) und "Sonstigen Prüfungen" (Art 82) aus den zugrundeliegenden guten Gründen zu unterscheiden.**

Wir sehen eine derartige Korrektur für die medizintechnische Wissenschaft und die klinisch angewandte Forschung als existentiell wichtig an. Eine Umsetzung der MP-VO entsprechend dem vorliegenden MPG-Entwurf **würde den Wissenschaftsstandort und gleichermaßen den Wirtschaftsstandort Österreich massiv schädigen. Sie würde Österreich für Kooperationspartner in Universitäten, Kliniken und Industrie wie auch als Arbeitsplatz für internationale Forscher auf diesem Gebiet weitestgehend unattraktiv machen.** Darüber hinaus wäre ein **Brain-Drain** nicht nur von medizintechnischen Forscherinnen und Forschern, sondern auch von innovativen klinischen Anwendern, die neue Therapien einsetzen und verbessern wollen, zu erwarten. **Ein Zusammenbruch dieser Forschung und dem diesbezüglichen Zusammenwirken mit der Fachindustrie, besonders den KMUs, würde daher auch letztlich die innovative klinische Versorgung massiv beeinträchtigen.**

Wir hoffen daher dringendst, vor allem im Sinn des PatientInnenwohls, aber auch des Forschungs- und Wirtschaftsstandortes Österreich und seiner Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit, daß die MP-VO mit ihrer Unterscheidung zwischen Zulassungsprüfung und Sonstiger Klinischer Prüfung ihrer Absicht nach umgesetzt wird.

Aufgrund der ausgesprochen kurzen Zeit zur Einsichtnahme sehen wir uns außerstande, auch andere sehr wichtige Fragen zum Beispiel zu Datenschutz und Inhouse-Produkten detailliert zu behandeln und verweisen dahingehend auf andere zu diesem Gesetzesentwurf eingereichte wichtige Stellungnahmen.

Fußnote

Eine aus Zeitgründen Stichproben-artige Recherche bei anderen bedeutenden EU-Mitgliedsländern zur Implementierung der MP-VO ergibt folgendes Bild:

Deutschland: Laut §47 des MPDG (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz April 2020) wird der **Art. 82** zu "Sonstiger Klinischer Forschung" **in allen wesentlichen Punkten** übernommen.

Niederlande: Laut einem Leitfaden (Review of a clinical investigation with a medical device - guidance document for MRECs der CCMO=Central Committee on Research involving human subjects, www.ccmo.nl) ergibt sich gemäß dem Abschnitt ("Most important changes") Auflistung auf Seite 7-8 dieses Dokuments, daß **Art.82 im wesentlichen übernommen** wird und die meisten Änderungen die Art 62 und 74 für Zulassungsstudien betreffen.

Italien: Laut Auskunft eines der führenden Medizintechnik-Wissenschaftlers (Prof. Redaelli, Mailand): Italien wird ein Dekret verabschieden, das die MP-VO in allen wesentlichen Bestandteilen, **insbesondere auch Art.82, hinsichtlich der Forschung übernimmt**, es wird nur ein gesondertes Kapitel zur Strafbarkeit vorgesehen.

Frankreich: Soweit in der kurzen Zeit ohne Kenntnis des französischen Rechtssystems im Internet herauszufinden war, werden **die Artikel der MP-VO in ihrer Substanz und Absicht übernommen** (Code de la santé publique: Articles L5211-3).