



Amtssigniert. SID2021051020215
Informationen unter: amtssignatur.tirol.gv.at

Amt d. Tiroler Landesreg., Eduard-Wallnöfer-Platz 3, 6020 Innsbruck, Österreich

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit,
Pflege und Konsumentenschutz
z.Hd. Frau Katrin Kranzer
per E-Mail an:
katrin.kranzer@sozialministerium.gv.at

Amt der Tiroler Landesregierung
Tiroler Patientenvertretung

Mag. Birger Rudisch
Meraner Straße 5
6020 Innsbruck
+43 512 508 7700
patientenvertretung@tirol.gv.at
www.tirol.gv.at

Informationen zum rechtswirksamen Einbringen und
Datenschutz unter www.tirol.gv.at/information

Geschäftszahl – beim Antworten bitte angeben

TPV-R-2016/17-2021

Innsbruck, 28.04.2021

**Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021
erlassen und das Gesundheits-und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird -
Begutachtung
Geschäftszahl des BMSGPK: 2021-0.001.679**

Sehr geehrte Frau Kranzer!

Zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021
erlassen und das Gesundheits-und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird, möchte ich als
Tiroler Patientenvertreter folgende Stellungnahme abgeben:

Zu § 4 Z 1:

Unter der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ fehlt die Aufgabe der Beurteilung, ob eine
wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist. Da dies Grundvoraussetzung für
die weitere Prüfung der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens sowie der Integrität der Teilnehmer
ist, darf diese Definition keinesfalls fehlen.

Zu § 15 Abs 1:

Da gemäß § 18 Abs 1 MPG neu die Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung vorab durch
die Ethikkommission zu prüfen ist, wäre hier bereits auf diese Voraussetzung zu verweisen.

Zu § 15 Abs 2:

Es fehlt eine Definition des Begriffes „Antragsdossier“. Eine Legaldefinition findet sich hier weder im MPG
noch in den europäischen Verordnungen. Gemeint ist womöglich „der Antrag mit allen beigegebenen

Unterlagen.“ Diese Unterlagen sind aber ebenfalls Teil des Antrages, weshalb man auch den Begriff des „Antragsdossier“ durch den Begriff Antrag ersetzen könnte. Entsprechend müsste es im zweiten Satz dieses Absatzes lauten, dass „[D]er Antrag eine allgemeine Übersicht ... in deutscher Sprache ... zu enthalten [hat].“

In den Erläuterungen sollte statt „Synopsis“ der Begriff aus der VO (EU) Nr. 745/2017 „allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung“ verwendet werden.

Zu § 19 Z6 und Z8:

Hier sollte klargestellt werden, dass sich die Prüfung durch die Ethikkommission nur auf die eingereichten Unterlagen und nicht auf die Durchführung der Studie bezieht. Der Ethikkommission würden der vorgeschlagenen Formulierung folgend behördliche Aufgaben zukommen.

Zu § 19 Z7:

Die Ethikkommission sollte sich in Bezug auf eine unzulässige Beeinflussung auf die Beurteilung der Beträge und Modalitäten für etwaige Entschädigungen der Prüfungsteilnehmer beschränken. Ob Beträge und Modalitäten einer etwaigen Vergütung eine unangemessene Einflussnahme auf bzw. einen unangemessenen Anreiz für den Prüfer darstellen könnten, ist anhand an Hand der einzureichenden Unterlagen seriös nicht möglich.

Der beste Schutz vor möglicher unzulässiger Beeinflussung ist bekanntermaßen Transparenz. Daher sollte an die Stelle einer Überprüfung der (Höhe) der Vergütung für den Prüfer durch die Ethikkommission die Bekanntgabe von Höhe und Modalität der Vergütung für den Prüfer oder das Prüfzentrum im Antrag treten.

Zu § 25:

Das Ausblenden „nicht entscheidungsfähiger minderjähriger und volljähriger Personen“ ist bedenklich. Hier sollte eine Ergänzung stattfinden, in der klar gestellt wird, dass deren Teilnahme nur möglich ist, wenn die klinische Prüfung einen direkten Nutzen für den Teilnehmer hat (analog § 256 Abs 2 ABGB).

Zu § 26:

Hier sollte geregelt werden, dass neben der Einklagbarkeit gemäß § 66 JN auf die Versicherungsansprüche österreichisches Recht anwendbar ist.

Eine Abschrift dieser Stellungnahme ergeht an das Präsidium des Nationalrates elektronisch an die Adresse: begtachtungsverfahren@parlament.gv.at

Als Patientenvertreter des Landes Tirol ersuche ich um Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüßen

Mag. Birger Rudisch
Tiroler Patientenvertretung