

**LAND
SALZBURG**Legislativ- und
Verfassungsdienst

Zahl (Bitte im Antwortschreiben anführen)

20031-BG/111/51-2021

Datum

04.05.2021

Chiemseehof

Postfach 527 | 5010 Salzburg

Fax +43 662 8042-2165

landeslegistik@salzburg.gv.at

Mag. Thomas Feichtenschlager

Telefon +43 662 8042-2290

Betreff

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 - MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird; Stellungnahme

Bezug: BMSGPK-2021-0.001.679

Sehr geehrte Damen und Herren!

Zu Artikel 1 (Medizinproduktegesetz 2021) des im Gegenstand bezeichneten Gesetzentwurf gibt das Amt der Salzburger Landesregierung folgende Stellungnahme bekannt:

Zu § 4:

1. In der Begriffsbestimmung für den Begriff der „Ethikkommission“ fehlt die vorgängige Beurteilung, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist. Erst wenn diese Frage bejaht wird, stellt sich die Frage, ob im Rahmen der klinischen Prüfung die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer gesichert sind.

Die Einschränkung der Aufgabe der Ethikkommission um die Beurteilung des Vorliegens einer wissenschaftlich ausreichend begründeten klinischen Prüfung im Vergleich zur geltenden Begriffsbestimmung des § 3 MPG ist im Sinn einer umfassenden Stellungnahme zur Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung, wie sie § 18 Abs 1 MPG im aktuellen Entwurf fordert, nicht angebracht. Die Beurteilung der klinischen Prüfung nach diesem weiteren Kriterium ist auch im Art 62 Abs 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und im Art 58 Abs 3 der VO (EU) Nr. 746/2017 vorgegeben und darf daher bei der Begriffsbestimmung für den Begriff der „Ethikkommission“ nicht fehlen. Eine ethische Überprüfung ohne gleichzeitige Prüfung nach wissenschaftlichen Kriterien verunmöglicht eine Risikobewertung, wie sie auch in der Good Clinical Practice mit Bezug zu Medizinprodukten (ISO 14155) als Teil der Beurteilung ausgewiesen wird.

Der Entfall dieses Prüfkriteriums kann auch nicht mit der Verweisung im Einleitungssatz des neuen § 4 auf die Begriffsbestimmungen der VO (EU) Nr. 745/2017 und der VO (EU) Nr.

www.salzburg.gv.at

Amt der Salzburger Landesregierung | Landesamtsdirektion | Verfassungsdienst und Wahlen

Postfach 527 | 5010 Salzburg | Österreich | T +43 662 8042-0* | post@salzburg.gv.at | ERSB 9110010643195

746/2017 gerechtfertigt werden. Eine Begriffsbestimmung sollte vollständig sein und bedarf nicht der Ergänzung durch Regelungen in anderen gesetzlichen Bestimmungen (etwa in § 18 Abs 1 MPG neu oder in Art 62 Abs 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und Art 58 Abs 3 der VO (EU) Nr. 746/2017).

2. Der Text der Z 5 ist missverständlich; er könnte dahingehend verstanden werden, dass sowohl die Einrichtung zur Probenentnahme als auch die mit der Analyse betraute Einrichtung Prüfstellen sind. Somit ist praktisch jede Studie multizentrisch, was Konsequenzen in Bezug auf Prüfer, Gebühren und die Dokumentation hat.

3. Der „Überwachungsumfang“ beim Monitoring (Z 7) sollte mit dem in der Z 2 umschriebenen Aufgabenbereich der Ethikkommission abgestimmt werden. Es sollte auch die Integrität der Prüfungsteilnehmer angeführt werden.

Insgesamt wird daher der folgende Text vorgeschlagen:

„7. „Monitoring“ ist die durch den Sponsor oder im Auftrag des Sponsors erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer und die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten.“

Zu § 9:

Die in dieser Bestimmung enthaltene Aufzählung geht weit über die Intentionen des Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. des Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 hinaus. Die Untersagung der Verwendung ist insbesondere in der Entwicklung für innovative Produkte und für Produkte im Bereich der seltenen Erkrankungen kontraproduktiv. Gleiches gilt für Neuentwicklungen bei neu aufgetretenen Erkrankungen. Besonders für Universitätskliniken wäre damit eine erhebliche Einschränkung ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gegeben. Die Aufzählung bildet darüber hinaus das System der Risikoklassifizierung in den beiden unionsrechtlichen Verordnungen nicht ab.

Zu § 15:

1. Gemäß Abs 1 ist die vorgängige Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die im neuen § 18 Abs 1 neu festgelegte Voraussetzung der Zustimmung (Bejahung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung) aufzunehmen ist, etwa durch Ergänzung mit dem Halbsatz: „(...) vorzulegen, nach der die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist.“

2. Der im Abs 2 verwendete Begriff des „Antragsdossiers“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den unionsrechtlichen Verordnungen als auch im aktuellen Entwurf des Gesetzes. Gemeint dürfte der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art 70 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw der Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie gemäß Art 66 der VO (EU) Nr. 746/2017 und die dem Antrag beizufügenden, im Anhang XV Kapitel II Unterlagen der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw im Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 sowie im Anhang XIV der VO (EU) Nr. 746/2017 angeführten Unterlagen sein.

Die Verweisung auf die VO (EU) Nr. 745/2017 sollte in Übereinstimmung mit der do. Bezeichnung lauten: „ (...) allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 (...).“

3. In den Erläuterungen sollte statt dem Begriff der „Synopsis“ ebenfalls der Begriff „allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung“ verwendet werden. Die Begriffe „application dossier“ und „synopsis“ werden in der englischen Version verwendet.

4. Die allgemeine Übersicht gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. ist dem Antrag ebenso anzuschließen wie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017.

Die Anforderung einer deutschen Übersetzung der Zusammenfassung des klinischen Prüfplans kann durch eine Verweisung im § 15 Abs 2 erfolgen, etwa durch die Wortfolge „(...) Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017.“

Zu § 18:

Abs 1 sollte entfallen; in den dadurch verbleibenden Inhalten dieser Bestimmung sollte auch der klinische Prüfer wieder aufgenommen werden, zumal diese Bestimmung nach den Erläuterungen dem derzeit geltenden § 59 Abs 3 MPG entsprechen soll.

Zu § 19:

Die Z 8 ist zu unbestimmt und sollte daher präzisiert werden.

Zu § 20:

Eine zusätzliche Verweisung auf die allgemeine Aufgabenbeschreibung im § 4 Z 1 MPG ist angezeigt, zumal der neue § 19 nur eine demonstrative Anführung der Aufgaben der Ethikkommissionen enthält. Es wird die Wortfolge „Wahrnehmung der Aufgaben gemäß den §§ 4 Z 1 und 19“ vorgeschlagen.

Zu § 23:

Die Genehmigung der Geschäftsordnung einer universitären Ethikkommission sollte der zugehörigen Universität obliegen bzw. durch geeignete krankenanstaltsrechtliche Regelungen festgelegt werden.

Zu § 25:

Dass „nicht (einwilligungsfähige) entscheidungsfähige minderjährige und volljährige Personen“ nicht vom „Schutz spezifischer Personengruppen“ erfasst sind, ist bedenklich; gegen eine zwangsweise Forschung an bzw mit solchen Personen wird entschieden Widerspruch erhoben und folgende Ergänzung gefordert:

„(2) Eine klinische Prüfung an einer nicht entscheidungsfähigen (§ 24 Abs 2 ABGB) minderjährigen oder volljährigen Person darf gegen deren Willen bzw ohne deren Bereitschaft weder begonnen noch fortgesetzt werden, es sei denn, ihr Wohl wäre sonst erheblich gefährdet.“

Selbst wenn sich aus den äußerst kompliziert formulierten Bestimmungen des Art 64 Abs 1 lit c der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw des Art 60 Abs 1 lit c der VO (EU) letztlich ergibt, dass nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, die - unabhängig von der gewählten Form der Informationsvermittlung - nicht fähig sind, die in Art 63 Abs 2 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw in Art 59 Abs 2 der VO (EU) Nr. 746/2017 genannten Informationen zu begreifen bzw zu beurteilen und sich eine Meinung zu bilden (jeweils lit b und c der eingangs genannten Bestimmungen), nicht an klinischen Prüfungen teilnehmen dürfen, wäre zur Klarstellung, dass (zwangsweise) klinische Forschung an bzw mit Angehörigen dieser besonders schutzbedürftigen Personengruppe nicht bzw ausschließlich zur Vermeidung einer erheblichen Gefährdung ihres Wohls zulässig ist, die Ergänzung des neuen § 25 im oben vorgeschlagenen Sinn - die im Übrigen sinngemäß § 256 Abs 2 ABGB entspricht - mehr als angebracht.

Zu § 30:

Der Begriff der „akademischen Studie“ wird ohne nähere Definition verwendet. Eine entsprechende Definition nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes wird vorgeschlagen.

Zu den §§ 84, 85 und 86:

Da der Begriff der „Benannten Stelle“ ein „Terminus technicus“ der unionsrechtlichen Verordnungen ist (Art 2 Z 42 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw Art 2 Z 34 der VO (EU) Nr. 746/2017), sollte dieser Begriff auch durchgängig großgeschrieben werden.

Diese Stellungnahme wird der Verbindungsstelle der Bundesländer, den anderen Ämtern der Landesregierungen, dem Präsidium des Nationalrates und dem Präsidium des Bundesrates ue zur Verfügung gestellt.

Mit freundlichen Grüßen
Für die Landesregierung
DDr. Sebastian Huber, MBA
Landesamtsdirektor

Amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur oder des elektronischen Siegels finden Sie unter www.salzburg.gv.at/amtssignatur

Ergeht an:

1. Bundesministerium für Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz, Stubenring 1, 1010 Wien, E-Mail
2. Amt der Burgenländischen Landesregierung, E-Mail: CC
3. Amt der Kärntner Landesregierung, E-Mail: CC
4. Amt der Oberösterreichischen Landesregierung, E-Mail: CC
5. Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, E-Mail: CC
6. Amt der Steiermärkischen Landesregierung, E-Mail: CC
7. Amt der Tiroler Landesregierung, E-Mail: CC
8. Amt der Vorarlberger Landesregierung, E-Mail: CC
9. Amt der Wiener Landesregierung , Magistratsdirektion der Stadt Wien, Geschäftsbereich Recht - Gruppe Verfassungsdienst und EU-Angelegenheiten, E-Mail: CC
10. Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der NÖ Landesregierung, Schenkenstraße 4, 1010 Wien, E-Mail: CC
11. Parlamentsdirektion - Abteilung L 1.6 Parlamentarische Dokumentation, Archiv und Statistik, E-Mail: CC
12. Bundesministerium für Verfassung, Reformen, Deregulierung und Justiz - Verfassungsdienst, Wickenburggasse 8, 1080 Wien, E-Mail: CC
13. Institut für Föderalismus, Maria-Theresien-Straße 38b, 6020 Innsbruck, E-Mail: CC
14. Abteilung 9 Gesundheit, Sebastian-Stief-Gasse 2, Postfach 527, 5020 Salzburg, Intern