

Bundesministerium für Soziales,
Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Abteilung VI/A/4
Stubenring 1
1010 Wien

per E-Mail

BMBWF - Präs/9 (Fremdlegistik,
Verbindungsdienste)

Mag. Sigmund Laimer
Sachbearbeiter

sigmund.laimer@bmbwf.gv.at
+43 1 531 20-2354
Minoritenplatz 5, 1010 Wien

Antwortschreiben bitte unter Anführung der
Geschäftszahl.

Geschäftszahl: 2021-0.301.623

Ihr Zeichen: 2021-0.001.679

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

Das Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung nimmt Bezug auf das
do. Schreiben vom 2. März 2021, dankt für die Übermittlung des Entwurfes eines
Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021
(Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und
Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird, und nimmt wie folgt Stellung:

Zu Art. 1 des Entwurfes (Medizinproduktegesetz 2021):

**Zu § 9 MPG 2021 (Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten in
Gesundheitseinrichtungen (In-House Produkte)):**

Die in § 9 Abs. 1 des Entwurfes angeführte Auflistung 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 Hinblick auf
die Entwicklung innovativer Produkte und in Hinblick auf Neuentwicklungen bei
besonderen Anwendungsfällen wie neu auftretende Erkrankungen (siehe SARS-CoV-2 bzw.
COVID-19 und die volatile Entwicklung), seltene Erkrankungen, etc. hemmend und
letztendlich zum Schaden für betroffene Patientinnen und Patienten sowie für den
Forschungsstandort.

Die EU Verordnung (EU) 2017/745 unterscheidet Anforderungen an klinische Prüfungen nach Artikel 62 und Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82. Der vorliegende Entwurf eines MPG 2021 nimmt die Öffnungsklauseln zu sonstigen klinischen Prüfungen, die nach Artikel 82 der EU Verordnung den Mitgliedsstaaten offenstehen, nicht wahr. Dies gereicht der akademischen Medizintechnikforschung in Österreich im internationalen Vergleich zum massiven Nachteil.

Im Gegensatz zur Entwicklung eines kommerziellen medizinischen Produktes, das in klinischen Studien getestet wird, geht es bei der akademischen Forschung um die frühe Methodenentwicklung bei der noch nicht die Gesamtheit der Daten verfügbar ist, die für klinische Prüfungen nach Artikel 62 erforderlich sind. In der Frühphase der Entwicklung sind noch viele Hypothesen zu überprüfen. Wenn akademische Studien im Sinne von Sonstigen Studien nach Artikel 82 EU Verordnung per Gesetz nicht ermöglicht werden, würde es den Wissenschaftsstandort im Medizintechnikbereich in Österreich unattraktiv machen und in Folge auch den korrespondierenden Wirtschaftsstandort schädigen.

Zu § 82 Abs. 4 MPG 2021 (Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit Krisensituationen):

Es wird darauf hingewiesen, dass aufgrund des Außerkrafttretens der Bestimmung hinsichtlich der anterior-nasalen Tests im Wege einer Selbstverpflichtung zur Eigenanwendung mit 30. Juni 2021 eine diesbezügliche Eigenanwendung dieser Tests während des verbleibenden Unterrichtsjahres (insbesondere in den westlichen Bundesländern) und des restlichen Schuljahres 2020/21 nicht mehr möglich sein wird. Darüber hinaus ist die (Eigen-)Anwendung dieser Tests voraussichtlich auch für die Sommerschule des Schuljahres 2020/21 sowie eventuell auch darüber hinaus im kommenden Schuljahr 2021/22 weiterhin notwendig. Daher wäre aus Sicht des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung ein zeitlicher Anwendungsbereich dieser Regelung jedenfalls bis Ablauf des 31. August 2022 sinnvoll.

Des Weiteren wird angeregt, diese Bestimmung (ohne Außerkrafttreten) beizubehalten und stattdessen bestimmte Kriterien zur Zulassung dieser Tests zur Eigenanwendung zu definieren sowie dafür eine zeitliche Beschränkung einzuführen.

In diesem Zusammenhang wird auf eine vergleichbare Bestimmung im geltenden Medizinproduktegesetz hingewiesen.

Zu § 113b Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 46/2021:

Im Zusammenhang mit den anterior-nasalen Tests im Wege einer Selbstverpflichtung zur Eigenanwendung wird weiters angeregt, die zu § 82 Abs. 4 MPG 2021 vergleichbare Bestimmung des geltenden § 113b MPG, die in Zusammenhalt mit § 114 Abs. 13 leg.cit. einen Geltungszeitraum von 1. Mai 2021 bis 30. Juni 2021 aufweist, ebenfalls

entsprechend den Erwägungen und Ausführungen zu § 82 Abs. 4 des vorliegenden Entwurfes zum MPG 2021 zu verlängern.

Im Übrigen wird hinsichtlich des vorliegenden Gesetzesvorhabens auf die beiliegenden Stellungnahmen der Medizinischen Universitäten Wien und Graz verwiesen.

Eine Kopie dieser Stellungnahme wird dem Präsidium des Nationalrates in elektronischer Form zur Verfügung gestellt.

Wien, 27. April 2021

Für den Bundesminister:

Mag. Andreas Bitterer

Beilagen

Elektronisch gefertigt



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz
z. H. Herrn Dr. Franz Pietsch
Stubenring 1
1010 Wien

Dr.ⁱⁿ Michaela Fritz
Vizerektorin für Forschung und
Innovation

Medizinische Universität Wien
Spitalgasse 23, 1090 Wien
T: +43 (0)1 40160-10121
michaela.fritz@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at

Wien, 4.05.2021

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zum oben genannten Entwurf des
Medizinproduktegesetz Stellung zu nehmen. Als Medizinische Universität Wien
möchten wir festhalten, dass die Sicherheit unserer Patienten und Patientinnen,
die Zuverlässigkeit von Studienergebnissen und der Zugang zu Innovation für
unsere Patienten und Patientinnen ein großes Anliegen ist. Leider enthält der
Entwurf Paragraphen, die den Forschungs- und Wirtschaftsstandort im
Gegensatz zu anderen nationalen Umsetzungen der MDR stark beeinträchtigen.
Insbesondere die Gleichstellung von "Sonstige Klinische Prüfungen" mit
"Klinische Prüfungen zum Nachweis der Konformität" im § 13 Abs 2 wird die
Forschung und Entwicklung an innovativen Produkten und Verfahren in
Österreich massiv behindern.

Die Medizinische Universität Wien nimmt zum oben genannten Entwurf binnen
offener Frist wie folgt Stellung:

**Da im MPG (im Gegensatz zum AMG) keine Definition der „akademischen
klinischen Prüfung“ enthalten ist, würden wir – in Analogie zum AMG – ein
solche für wünschenswert erachten:**

„Akademische klinische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, bei der eine
universitäre Einrichtung, an der eine Ethikkommission gemäß MPG eingerichtet
ist, auch die Funktion des Sponsors übernimmt.

Ad § 7 Sprachanforderungen: Erwünscht wäre die Formulierung "in deutscher
oder englischer Sprache", da die Vorgabe der lediglich deutschen Sprache einen
Wettbewerbsnachteil für österreichische Hersteller darstellt und den
Markteintritt in außereuropäische Länder erschwert (Stichwort FDA, MDSAP
Verfahren).

Wir weisen darauf hin, dass beispielsweise Deutschland und Belgien hier *auch*
die englische Sprache fordern. Die österreichischen Anforderungen (deutsche

Sprache) sind restriktiver und stellen einen Nachteil für den Forschungsstandort und für österreichische Hersteller dar.

Die deutsche Regelung (ad 7 (1) (öMPG)) wäre begrüßenswerter: " § 8 (2) *Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.*"

ad § 9 In-House Produkte: Das Verbot der Herstellung der in 24 Absätzen aufgelisteten Produkte erscheint sehr restriktiv, speziell, da der Artikel 5, Absatz 5 der MDR eine Reihe von zu erfüllenden Anforderungen stellt, ohne deren Einhaltung eine In-House Produktion nicht gemacht werden darf. Diese Anforderungen sind mit den Anforderungen an ein Konformitätsbewertungsverfahren (Qualitätsmanagementsystem und Technische Dokumentation) durchaus vergleichbar. Eine Gesundheitseinrichtung kann daher die In-House-Produktion nach MDR 2017/745 nur aufnehmen, wenn sehr umfassende Sicherheitsmaßnahmen getroffen wurden und erfüllt werden. So sollte unter anderem Software unter § 9 (8) MPG nicht ausgeschlossen werden.

Besonders kritisch sehen wir die Regelung in § 13 MPG:

Aufgrund § 13 Abs 2 werden Klinische Studien zur Konformitätsbewertung (Art. 62 MDR) und sonstige Klinische Studien (Art. 82 MDR) de facto gleichgestellt.

Für uns als Universität sind sonstige Klinische Studien (Art. 82 MDR) essentiell, um Grundlagenforschung, aber auch Entwicklung in frühen Phasen (Proof of Concept, early feasibility oder Prototyp) durchzuführen.

Durch § 13 (2) sind, anders als in der MDR 745/2015 vorgesehen, weitere 17 Artikel der MDR (Art. 63 – 77, 80, 81), sowie der gesamte Artikel 62 und der Anhang XV zu berücksichtigen.

Der Standort Österreich wird hinsichtlich Forschung & Entwicklung sowie Innovation zugunsten von Ländern mit weniger strengen Anforderungen verlieren. Auch ist fraglich, wie die Ressourcen und das Know-How für die massiv gestiegenen regulatorischen Anforderungen (EU-Verordnungen, nationale Gesetze, EU-Guidance Dokumente, zahlreiche Normen) in Universitäten aufgebracht werden sollen.

Besonders kritisch und als Hindernis für die Forschung sind folgende Anforderungen zu sehen, die aus der MDR 2017/745 auf die "sonstigen Klinischen Prüfungen" übernommen werden:

- Art. 62 (4) a), **Genehmigung** der klinischen Prüfung
Im Vergleich dazu ist z.B. in Deutschland eine sonstige Klinische Prüfung nach § 47 (2) Nummer 2 und § 53 (1) bei der zuständigen Behörde **anzuzeigen**.
- Art. 62 (4) m), - es müssen die Anforderungen **des gesamten Anhang XV/MDR** erfüllt sein.
- Art. 62 (7) – bereits die **Räumlichkeiten** für die sonstige klinische Prüfung müssen den Räumlichkeiten der Verwendung ähneln.
- Art. 70 – der Antrag zur Genehmigung muss elektronisch eingereicht werden und eine einmalige Kennnummer der klinischen Prüfung generiert werden, die in Anhang XV Kapitel II aufgeführten Unterlagen sind beizulegen, Änderungen in den Unterlagen sind innerhalb von 1 Woche vom Sponsor zu aktualisieren, zusätzliche Unterlagen können



angefordert werden, bei Nicht-Einhaltung der Frist, gilt der Antrag als hinfällig. Bericht und Zusammenfassung müssen ebenfalls in das elektronische System übermittelt werden.

- ❖ Der Aufwand für den Antrag und die Fristen für die Vervollständigung bzw. Rückmeldung sind für den Forschungskontext extrem kurz bemessen und aus Sicht der Personalressourcen nur schwer vorstellbar.
- ❖ Darüber hinaus muss überlegt werden, inwiefern die Eintragung in ein öffentliches Register mögliche Schutzrechte behindern könnte.

Die Genehmigung jeder klinischen Prüfung ist ein Wettbewerbsnachteil (z.B. personeller und zeitlicher Aufwand für technische Dokumentation) zu anderen EU-Staaten, die weniger strenge nationale Zusatzbestimmungen erlassen. Innovation und Schutzrechte für diese Innovationen sind durch die zusätzlichen österreichischen Anforderungen benachteiligt.

ad § 15 Abs 2: Es ist wünschenswert, den Satz „Dem Antrag ist eine allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel 2, Punkt 3.1.5. in deutscher Übersetzung anzuschließen.“ zu streichen. Eine deutsche Übersetzung stellt einen Nachteil für Hersteller und Sponsor dar. Es ist zu befürchten, dass internationale klinische Prüfungen und auch Entwicklungen durch EU-geförderte Forschungsprojekte in Länder mit weniger Anforderungen abwandern. Diese zusätzliche Anforderung ist der Qualität nicht dienlich und führt sicher zu Unterschieden in Original und Übersetzung. Andere Länder regeln dies zudem weniger restriktiv.

ad § 18 Abs 2: Dieser Absatz legt fest, welche Unterlagen zur Bewertung durch die Ethikkommission vorgelegt werden müssen. Wenn die Ethikkommission die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen auf der Grundlage der bei der Ethikkommission eingegangenen Unterlagen prüfen soll, wie dies derzeit in § 19 Absatz 6 vorgesehen ist, müssen entsprechende weitere Unterlagen, insbesondere zur Datensicherheit während und nach Abschluss der klinischen Prüfung, sowie Nachweise über die Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen, wie sie in der DSGVO gefordert werden, ebenfalls vorgelegt werden.

ad § 19 Z 6: Es wird festgelegt, dass die zuständige Ethikkommission die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu prüfen hat, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt. In den begleitenden Erläuterungen wird nicht darauf eingegangen, wann eine datenschutzrechtliche Prüfung überhaupt in den Beurteilungsbereich der Ethikkommission fällt. Die derzeitige Formulierung des Gesetzes ist zu unbestimmt und lässt keine Grenzen oder Kriterien erkennen, wann der Beurteilungsbereich der Ethikkommission überhaupt berührt ist. Die Medizinische Universität Wien hält es daher für wünschenswert, die Aufgabe „Überprüfung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen aus dem Gesetzestext zu streichen.

ad § 19 Z 7: Es ist nicht Aufgabe der Ethikkommission, die Vergütungen der Prüfer (an der MedUni Wien gibt es lediglich Vergütungen an die durchführenden Organisationseinheiten) zu prüfen, daher ersuchen wir, die Wortfolge „...und die Vergütung für die Prüfer“ zu streichen.

ad § 25:

Aus Sicht der Medizinischen Universität Wien stellt die Tatsache, dass die Gruppe von „nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern, die nicht in der Lage sind, sich eine Meinung zu bilden...“ gemäß Artikel 64 MDR nicht unter „Schutz spezifischer Personengruppen“ angeführt sind, eine Lücke dar.

Es fehlt somit eine Regelung für die Gruppe der „ nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer, die nicht in der Lage sind, sich eine Meinung zu bilden...“.

Im Übrigen würde die Medizinische Universität Wien - analog der CTR - einen Gruppennutzen für wünschenswert erachten.

Ad § 27 Abs 1 : Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen nach dem MPG, insbesondere von Daten besonderer Kategorien, ist Artikel 9 Absatz 2 lit i u.a. iVm Artikel 63 Verordnung (EU) 2017/745, so dass eine weitere Einwilligung zur Datenverarbeitung nach Artikel 7 DSGVO nicht erforderlich ist.

ad § 27 Abs 2: Wie bereits in der Stellungnahme der DSB ausgeführt und zur Vollständigkeit angeführt: „§ 27 Abs. 2 erster Satz sollte ersatzlos entfallen, da dieser im Wesentlichen den Inhalt des (unmittelbar anwendbaren) Art. 7 Abs. 3 Satz 2 DSGVO – in unzulässiger Weise – wiederholt.“

ad § 27 Abs 3: Wie bereits in der Stellungnahme der DSB ausgeführt und zur Vollständigkeit angeführt: „Hinsichtlich des § 27 Abs. 3 weist die Datenschutzbehörde darauf hin, dass das Grundrecht auf Datenschutz ein höchstpersönliches Recht ist (vgl. VwSlg. 19.491 A/2016) und insofern mit dem Tod des Betroffenen erlischt. In anderen Worten: In Bezug auf das Datenschutzrecht besteht kein postmortaler Persönlichkeitsschutz und schützt das Datenschutzrecht ausschließlich lebende Personen. Insofern scheint es nicht notwendig, einen gesetzlichen Rechtfertigungstatbestand für die Verarbeitung von Daten verstorbener Betroffenen zu statuieren.“

ad § 27 Abs 4: Für die Weiterverarbeitung gemäß Artikel 9 Absatz 2 lit j DSGVO sind in Verbindung mit diesem auch andere Gesetze anwendbar, wie z.B. § 2d Abs 2 FOG. Die Forderung des Gesetzgebers, dass für jede Weiterverarbeitung von Daten, die im Rahmen einer klinischen Prüfung nach dem MPG erhoben werden, eine "broad consent" von jedem Betroffenen eingeholt werden muss, ist eine nahezu unlösbare Aufgabe, die zu einer Einschränkung der Forschung mit personenbezogenen Daten führt.

ad § 30 Abs 2:

Nach Ansicht der Medizinischen Universität Wien sollte im ersten Satz die Wortfolge „gemäß Abs. 3“ gestrichen werden. Dies deshalb, da es auch möglich sein sollte, dass von dritter Seite (zB Förderinstitutionen, etc.) einer Kostenübernahme zugestimmt wird.

Darüberhinaus sollte der zweite Satz gestrichen werden, da der Terminus „akademische klinischen Prüfung“ im Gesetz nirgends definiert ist, und - wenn



die Wortfolge „gemäß Abs. 3“ weggestrichen wird, klar ist, dass auch Dritte einer Kostenübernahme zustimmen können.

ad § 31 Abs 1:

Es wäre hilfreich den Begriff „adäquates System des Qualitätsmanagementsystems“ genauer zu spezifizieren. Ist ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 oder nach ISO 13485 gemeint? Ob es im Forschungskontext überall ein adäquates Qualitätsmanagementsystem gibt, ist nicht sicher.

ad § 34: Die hier angeführten Sanktionen sind für Universitäten und Forschungseinrichtungen extrem relevant. Eine Auswirkung auf internationale Rankings heimischer Universitäten bzw. auf EU geförderte Forschungsprojekte ist anzunehmen.

Zusätzlich schließt sich die Medizinische Universität Wien folgenden Punkten der Stellungnahme der österreichischen Ethikkommissionen, die seitens der Ethikkommissionen auch separat eingebracht wird, an.

zu § 4 Z 1:

In der Begriffsbestimmung „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 mit der aktuellen Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ in § 3 MPG idF BGBl I Nr. 143/2009 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 „Ethikkommission“ nicht fehlen.

Der Entfall dieses Prüfkriteriums kann auch nicht mit dem Verweis im Einleitungssatz des § 4 MPG neu auf die Begriffsbestimmungen der VO (EU) Nr. 745/2017 und der VO (EU) Nr. 746/2017 gerechtfertigt werden. Eine Begriffsbestimmung muss definitionsgemäß vollständig sein und darf 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) bedürfen.

Zu § 4 Z 5:

Die Formulierung ist mit Blick auf die offensichtlich geplante Abdeckung unterschiedlicher Funktionen einer Prüfstelle sehr unklar gehalten und nimmt zudem auf den Prüfer nicht Bezug.

Des Weiteren ist die Definition zu weitreichend, als durch die beiden letzten Satzteile („oder eine Einrichtung, in der zum Zweck der Leistungsstudie Proben

entnommen werden oder in der eine Beurteilung und Analyse dieser entnommenen Proben zum Zweck der Leistungsstudie durchgeführt wird“) zu Unrecht in vielen Fällen eine multizentrische Prüfung angenommen werden müsste, obwohl die dadurch erfassten Tätigkeiten nur ergänzend und nachgeordnet zur eigentlichen Studiendurchführung (durch die Prüfstelle unter Aufsicht ihres Prüfers) sind. Falls Probenentnahmen und/oder Analysen nötig sind, so müsste dies nicht separat (über die Definition „Prüfstelle“) angesprochen werden, weil es sich ohnehin um eine Maßnahme gemäß Prüfplan handelt und diese bereits von der Tätigkeit und Verantwortung der Prüfstelle abgedeckt wird. Wird z.B. eine Analyse von externen Einrichtungen (Labors) durchgeführt, so rechtfertigt diese nachgeordnete Tätigkeit noch nicht die Einstufung als Prüfstelle. Die mit der Einstufung als Prüfstelle verbundenen „Folgen“ wären nicht verhältnismäßig, weil damit praktisch jede Studie multizentrisch wäre, was Konsequenzen bzgl. Prüfer, Gebühren und Dokumentation nach sich ziehen würde.

Zudem wird in § 4 Z 5 ein anderer Begriff für den Prüfplan („Studienprotokoll“) gewählt und ist die „Leistungsstudie“ nicht enthalten.

Alternativvorschlag § 4 Z 5: „Prüfstelle“ ist eine Gesundheitseinrichtung, in der Maßnahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen ist. Ist die Prüfstelle zudem für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich, so übernimmt sie zugleich die Funktion des Sponsors.

zu § 4 Z 7:

Der „Überwachungsumfang“ beim Monitoring sollte mit dem „Aufgabenbereich“ der Ethikkommission gemäß der Begriffsbestimmung in § 4 Z 2 MPG neu übereingestimmt und daher auch in diese Regelung die Integrität der Prüfungsteilnehmer eingefügt werden, sodass folgende Formulierung vorgeschlagen wird:

„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.

§ 4 MPG neu endet mit Z. 8, sodass die Ausführungen zu Z. 9 dieser Bestimmung in den Erläuterungen nicht nachvollzogen werden können.

zu § 15 Abs 1:

Nach dieser Bestimmung ist die vorgängige Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die in § 18 Abs 1 MPG neu genannte 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.*“



zu § 15 Abs 2:

Der Begriff „Antragsdossier“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den europäischen Verordnungen als auch im aktuellen Entwurf des MPG. 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.

Der Verweis auf die VO (EU) Nr. 745/2017 sollte in Übereinstimmung mit der do. Bezeichnung lauten (römische statt arabische Zahlen bei der Kapitelbezeichnung): „... *allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017* ...“.

Da Punkt 3.1.5 des Anhang XV Kapitel II – im Gegensatz zu Punkt 1.11 – der Inhalt des Begriffs „allg. Übersicht“ nicht näher definiert, sollte § 15 Abs 2 lauten: „... *Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017*...“. Dies um sicherzustellen, dass auch alle notwendigen Informationen in der Zusammenfassung enthalten sind.

Sollte dennoch der Verweis auf Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewählt werden, sollte in den Erläuterungen sollte statt „Synopsis“ ebenfalls der Begriff „allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung“ verwendet werden.

zu § 18:

In § 18 MPG neu hätte nach den Ausführungen zu § 15 MPG neu der Absatz (1) und demgemäß auch die Bezeichnung des Absatzes (2) zu entfallen.

zu § 19 Z 8:

Diese Bestimmung erachten die Ethikkommissionen als zu unbestimmt, sie sollte daher entfallen. Auch in diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass es jedenfalls nicht Aufgabe der EK ist, die *Einhaltung* der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und künftige Nutzung der genommenen biologischen Proben bei der Durchführung der klinischen Prüfung zu überprüfen.

zu § 20 Abs 1:

Die zusätzliche Verweisung auf die allgemeine Aufgabenbeschreibung in § 4 Z 1 MPG neu ist angezeigt, zumal § 19 MPG neu nur eine demonstrative Anführung der Aufgaben der Ethikkommissionen (..... insbesondere zu beurteilen) enthält. Es wird daher folgender Verweis vorgeschlagen: „... *Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §§ 4 Z 1 und 19*...“.

zu § 20 Abs 4 Z 5:

Der Regelungsgegenstand des § 20 MPG neu kann sich nur auf Ethikkommissionen beziehen, die ausschließlich Aufgaben nach diesem Bundesgesetz übernehmen – Ethikkommissionen die nach anderen

Rechtsmaterien (zB Krankenanstaltenrecht) errichtet sind, bleiben von dieser Regelung unberührt.

Wenn also ausschließlich Aufgaben nach diesem Bundesgesetz wahrzunehmen sind, besteht keine Notwendigkeit, dass Pharmazeuten zwingend der Ethikkommission für den Aufgabenbereich des MPG anzugehören haben.

Zu § 23 Abs 3:

Da für die verschiedenen Ethikkommissionen unterschiedliche Vorgehensweisen gesetzlich festgelegt sind, sollte der letzte Satz lauten:

Die für die Geschäftsordnung der jeweiligen Ethikkommission bestehenden Vorschriften bleiben unberührt.

Zu § 24 Abs 2:

Die Ethikkommissionen erachten die Wortfolge „entsprechend dem Stand der Wissenschaft“ zu weitgehend und schlagen daher vor, diese zu streichen. Es muss klargestellt werden, dass der Prüfumfang einer Inspektion nicht umfassen kann, ob medizinische Entscheidungen der Ethikkommission dem jeweiligen Stand der Wissenschaft der einschlägigen ärztlichen Fachrichtungen entsprechen.

zu § 25 Abs 3:

Da nach gängiger Rechtsmeinung Zivildienstler nicht unter dem Terminus „Präsenzdiener“ subsumiert sind, müssen diese noch explizit angeführt werden.

zu § 26 Abs 2 Z 2:

Es sollte auch im MPG neu verankert werden, dass der österreichische Prüfungsteilnehmer seine Versicherungsansprüche nach österreichischem Recht geltend machen kann, wie dies schon die aktuelle Bestimmung in § 47 Abs 2 Z 2 vorsieht, wonach auf den Versicherungsvertrag österr. Recht anzuwenden ist. Es wird daher folgende Formulierung bzw. Ergänzung vorgeschlagen:

„...die Versicherung muss bei einem in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Auf den Versicherungsvertrag muss österreichisches Recht anzuwenden sein. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen vom Prüfungsteilnehmer nach österreichischem Recht an dessen Allgemeinen Gerichtsstand im Sinne des § 66 JN einklagbar sein.“

Es wird kritisch darauf hingewiesen, dass eine dem § 47 Abs 2 Z 5 MPG idGf entsprechende Verordnungsermächtigung fehlt, die zumindest die Möglichkeit einräumt, Mindestversicherungssummen festzulegen, auch wenn bedauerlicherweise von dieser Verordnungsermächtigung bis dato noch nicht Gebrauch gemacht wurde.

zu § 30 Abs 2:

Nach Ansicht der Ethikkommissionen sollte der zweite Satz gestrichen werden.

legistische Anregungen:

1. Die Zitierung von Gesetzen und Verordnungen erfolgt im vorliegenden Entwurf grundsätzlich mit der Nummer des Gesetzes oder der Verordnung und sodann



mit der Jahreszahl (z.B. Nr. 745/2017). Diese Zitierweise wurde aber nicht konsequent durchgezogen (z.B. in § 1 Abs 2 Z 1 MPG neu: ... der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745)

2. Die Verwendung des Genitiv- „e“ erfolgt im Entwurf nicht einheitlich (z.B. Medizinprodukts in § 1 Abs 3 MPG neu [wie in Art 2 Z 2 der VO (EU) Nr. 745/2017], jedoch Medizinproduktes in § 4 Z 8 MPG neu, in § 6 MPG neu, in § 18 Abs 2 MPG neu).

3. Die Interpunktionen sollten überprüft werden, wobei nachfolgende Beispiele angeführt werden:

zu § 16:

Der Beistrich nach 21 Abs 6 hat zu entfallen.

zu § 23 Abs 1:

Der Beistrich nach geeignet hat zu entfallen.

zu § 27 Abs 1:

Die Beistriche nach Prüfungsteilnehmer und nach gesetzlicher Vertreter haben zu entfallen.

zu § 29 Abs 2 Z 1:

Der Beistrich nach sein hat zu entfallen.

4. Die Termini technici sind in der Schreibweise der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und Nr. 746/2017 zu verwenden, wobei nachfolgende Beispiele angeführt werden:

zu § 84 Abs 1:

Da „Benannte Stelle“ ein „Terminus technicus“ der europäischen Verordnungen ist (Art 2 Z 42 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw Art 2 Z 34 der VO (EU) Nr. 746/2017), sollte „Benannte Stelle“ auch im MPG durchgängig großgeschrieben werden (siehe § 83 Abs 2 MPG neu).

zu § 86 Abs 1:

wie zu § 84 Abs 1 (siehe § 85 Abs 2 MPG neu)

Mit freundlichen Grüßen,

DI Dr. Michaela Fritz
Vizerektorin für Forschung und Innovation

**Medizinische Universität Graz**

Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg
Rektor

Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2/9/IV
8036 Graz
rektor@medunigraz.at

An das
Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und
Forschung
Teinfaltstraße 8
1010 Wien

Graz, am 21.04.2021

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medizinische Universität Graz nimmt zum oben genannten Entwurf binnen offener Frist wie folgt Stellung:

zu § 4 Z 1:

In der Begriffsbestimmung „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 mit der aktuellen Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ in § 3 MPG idF BGBl I Nr. 143/2009 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 „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 dem Verweis im Einleitungssatz des § 4 MPG neu auf die Begriffsbestimmungen der VO (EU) Nr. 745/2017 und der VO (EU) Nr. 746/2017 gerechtfertigt werden. Eine Begriffsbestimmung muss definitionsgemäß vollständig sein und darf 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) bedürfen.

Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz, www.medunigraz.at

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. UG 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität, DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN: AT931200050094840004, BIC: BKAUATWW
Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT143000000000049510, BIC: RZSTAT2G

www.parlament.gv.at

Zu § 4 Z 5:

Die Formulierung ist mit Blick auf die offensichtlich geplante Abdeckung unterschiedlicher Funktionen einer Prüfstelle sehr unklar gehalten und nimmt zudem auf den Prüfer nicht Bezug. Des Weiteren ist die Definition zu weitreichend, als durch die beiden letzten Satzteile („oder eine Einrichtung, in der zum Zweck der Leistungsstudie Proben entnommen werden oder in der eine Beurteilung und Analyse dieser entnommenen Proben zum Zweck der Leistungsstudie durchgeführt wird“) fälschlicherweise in vielen Fällen eine multizentrische Prüfung angenommen werden müsste, obwohl die dadurch erfassten Tätigkeiten nur „subsidiär“ zur eigentlichen Studiendurchführung (durch die Prüfstelle unter Aufsicht ihres Prüfers) sind. Falls Probenentnahmen und/oder Analysen nötig sind, so müsste dies nicht separat (über die Definition „Prüfstelle“) angesprochen werden, da es sich ohnehin um eine Maßnahme gemäß Prüfplan handeln und dies bereits von der Tätigkeit und Verantwortung der Prüfstelle abgedeckt sein würde. Wird z.B. eine Analyse von externen Einrichtungen (Labors) durchgeführt, so rechtfertigt diese „subsidiäre“ Tätigkeit noch nicht die Einstufung als Prüfstelle – die damit verbundenen „Folgen“ wären nicht verhältnismäßig, denn damit wäre praktisch jede Studie multizentrisch, was Konsequenzen bzgl. Prüfer, Gebühren und Dokumentation nach sich ziehen würde. Zudem wird in Z 5 ein anderer Begriff für den Prüfplan („Studienprotokoll“) gewählt und ist die „Leistungsstudie“ nicht enthalten.

Alternativvorschlag § 4 Z 5: *„Prüfstelle“ ist eine Gesundheitseinrichtung, in der Maßnahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen ist. Ist die Prüfstelle zudem für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich, so übernimmt sie zugleich die Funktion des Sponsors.*

Zu § 4 Z 7:

Der „Überwachungsumfang“ beim Monitoring sollte mit dem „Aufgabenbereich“ der Ethikkommission gemäß der Begriffsbestimmung in § 4 Z 2 MPG neu übereingestimmt und daher auch in diese Regelung die Integrität der Prüfungsteilnehmer eingefügt werden, sodass folgende Formulierung vorgeschlagen wird:

„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 § 4 Z 8 (iVm § 35):

Durch die Schaffung einer eigenständigen Definition (Z 8) und separaten Bestimmung (§ 35 MPG neu), welche jedoch „nur“ eine Verordnungsermächtigung beinhaltet, wird Unklarheit über die nun offensichtlich beabsichtigte Sonderstellung von Beobachtungsstudien im Zusammenhang mit CE-zertifizierten Medizinprodukten geschaffen. Entsprechend dem noch in Kraft stehenden MPG sind derartige Beobachtungsstudien grundsätzlich als („normale“) klinische Prüfung zu beurteilen, jedoch kann bereits nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission mit der Durchführung begonnen werden (diese Formulierung ist nunmehr hinsichtlich einer Leistungsstudie nach § 36 (2) enthalten). § 35 MPG neu verweist für weitere Vorgaben über diese Art einer Prüfung „nur“ auf noch nicht erlassene Verordnungen. Durch das MPG neu wird somit insofern eine deutliche Abgrenzung

zu den Vorgaben für eine („normale“) klinische Prüfung vorgenommen, wenngleich keine alternativen Regelungen getroffen werden, dennoch aber offensichtlich Konkretisierungen zur Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfolgen sollen.

Verordnungen nach § 35 MPG neu müssten nicht einmal zwingend erlassen (*Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, [...]*) werden. Damit würde eine (zumindest temporäre) Regelungslücke für diese Art der Untersuchung eines Medizinprodukts unter nationalem Recht entstehen, da diese durch die eigenständige Definition nicht mehr ohne Zweifel gemäß den Vorgaben einer „klinischen Prüfung“ durchzuführen wäre. Abgesehen davon sind in § 35 (2) letzter Satz verschiedene Begriffe enthalten, welche nicht den bisher verwendeten entsprechen („teilnehmende Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten, [...]“) – hier sollten klar die allgemeinen Begriffe der an einer Prüfung beteiligten Akteure herangezogen werden (insbesondere „Sponsor“ und „Prüfstelle“).

Zu § 4 Z 9:

Die Definition akademischer klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien ist gänzlich entfallen, wobei § 30 (2) nach wie vor darauf eingeht. Es wird daher angeregt, sofern es bei der Streichung bleiben soll, auch die Erläuterung zu § 4 dementsprechend richtig zu stellen (Entfernung des Verweises auf Z 9).

Sollte eine Definition hinsichtlich akademischer klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien doch wiederaufgenommen werden, so schlagen wir alternativ folgende Formulierung (in Übereinstimmung mit den anderen Begriffen) vor:

„Akademische klinische Prüfung oder Leistungsstudie“ ist eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie, bei der eine Universität, ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt oder die Prüfstelle die Funktion des Sponsors übernimmt.

zu § 9:

Die in § 9 MPG neu angeführte Auflistung 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 Auflistung bildet darüber hinaus das System der Risikoklassifizierung in den beiden Verordnungen (EU) nicht ab.

zu § 15 Abs 1:

Nach dieser Bestimmung ist die vorgängige Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die in § 18 Abs 1 MPG neu genannte 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.*

Medizinische Universität Graz

zu § 15 Abs 2:

Der Begriff „Antragsdossier“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den europäischen Verordnungen als auch im aktuellen Entwurf des MPG. 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.

Alternativvorschlag § 15 Abs. 2: Der Verweis 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* [...]“

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

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.

Alternativvorschlag § 15 Abs. 2: Die Anforderung einer deutschen Übersetzung der Zusammenfassung des Prüfplans fordern, kann durch einen Verweis in § 15 Abs 2 erfolgen: „[...] *Zusammenfassung des Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017.*“

Zu § 18:

In § 18 MPG neu hätte nach den Ausführungen zu § 15 MPG neu der Absatz (1) und demgemäß auch die Bezeichnung des Absatzes (2) zu entfallen.

In den verbleibenden Absatz sollte auch der Prüfer wiederaufgenommen werden, zumal diese Bestimmung nach den Erläuterungen dem derzeit in Geltung stehenden § 59 Abs 3 MPG idF BGBl I Nr. 37/2018 entsprechen soll, der lautet: *Sponsor oder Prüfer haben [...], die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung der Zustimmung (sowohl hinsichtlich der Teilnahme an der klinischen Prüfung als auch der Verarbeitung personenbezogener Daten der Prüfungsteilnehmer) und Unterlagen über [...].*

zu § 19 Z 8:

Diese Bestimmung ist zu unbestimmt und sollte präzisiert werden.

Zu § 20:

Die zusätzliche Verweisung auf die allgemeine Aufgabenbeschreibung in § 4 Z 1 MPG neu ist angezeigt, zumal § 19 MPG neu nur eine demonstrative Anführung der Aufgaben der Ethikkommissionen ([...] *insbesondere zu beurteilen*) enthält.

Hier findet sich an einziger Stelle der Begriff „Leistungsbewertungsprüfung“. Da über § 36 (1) die darin genannten Bestimmungen auch auf Leistungsstudien Anwendung finden sollen, ist die separate Nennung in § 20 überflüssig. Falls dies jedoch beibehalten werden soll, wäre

„Leistungsbewertungsprüfung“ in den entsprechenden Passagen auf „Leistungsstudie“ abzuändern.

Alternativvorschlag § 20 Abs. 1: *Der Landeshauptmann hat im Hinblick auf klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge dafür zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §§ 4 Z 1 und 19 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.*

Alternativvorschlag § 20 Abs. 4 Z 2: *einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung des Medizinproduktes fällt*

Alternativvorschlag § 20 letzter Absatz: *Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. [...] dürfen nicht zugleich Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt sein.*

zu § 23 Abs 3:

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

zu § 25:

Dass „nicht (einwilligungsfähige) entscheidungsfähige minderjährige und volljährige Personen“ nicht unter „Schutz spezifischer Personengruppen“ angeführt sind, ist gesellschaftspolitisch bedenklich. Die Med Uni Graz sowie die Ethikkommission sprechen sich grundsätzlich gegen jegliche zwangsweise Forschung an bzw. mit Personen aus und fordern daher folgende Ergänzung:

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 § 25 MPG neu („Schutz spezifischer Personengruppen“) mit der oben angeführten Bestimmung, die im Übrigen sinngemäß § 256 Abs 2 ABGB entspricht, angezeigt.

Im Falle der Ergänzung müsste die Bezeichnung der nachfolgenden Absätze und die Anführung in Abs 1 ff geändert werden.

Zu § 26 (2) Z 2:

Im Vergleich zu den Vorgaben des aktuellen MPG ist nun keine Notwendigkeit mehr enthalten, dass auf den Versicherungsvertrag österreichisches Recht anzuwenden ist. Der Verweis auf die Möglichkeit der Festlegung einer Mindestversicherungssumme ist ebenfalls entfallen.

Es wird daher ersucht, in den Erläuterungen klarzustellen, dass hierdurch keine Unterschreitung des aktuellen Schutzlevels im Zusammenhang mit der Absicherung von Ansprüchen der Prüfungsteilnehmer zu erwarten ist.

Zu § 26 (4):

Da eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie an einer Prüfstelle (unter der Aufsicht des Prüfers) durchgeführt wird, bietet sich auch hier an, bei der Trennung der Funktionen diese Definition heranzuziehen, um die neu geschaffene Bedeutung der Prüfstelle hervorzuheben und klarer zwischen Prüfer und Prüfstelle zu differenzieren.

Alternativvorschlag § 26 (4): *Der Sponsor hat für den Fall, dass er nicht gleichzeitig Prüfstelle ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, [...].*

Zu § 30 (3):

Aus unserer Sicht ist nicht nachvollziehbar, weshalb in § 30 Abs 3 die umständliche Umschreibung „des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes“ gewählt und nicht der in Art. 2 Z 46 VO (EU) 745/2017 definierte Begriff „Prüfprodukt“ verwendet wird, der (weiterer) darüber hinaus im vorhergehenden § 30 Abs 2 verwendet wird. Die so voneinander abweichenden Begrifflichkeiten in Abs 2 und Abs 3 des § 30 (und überhaupt im gesamten MPG 2021) sind uE sachlich nicht gerechtfertigt und laden darüber hinaus zu Fehlinterpretationen ein.

Sollte die Unterscheidung dem hingegen bewusst gewählt worden sein, würden wir eine diesbezügliche Erläuterung begrüßen; bis dato verweisen die Erläuterungen zu § 30 lediglich auf § 63 MPG alt, der jedoch keine Aufklärung bietet.

Alternativvorschlag § 30 (3): *Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, dass den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfprodukts keine Kosten entstehen, [...].*

Zu § 31:

Im ersten Satz von § 31 (1) und auch in § 31 (6) wird vom „klinischen Prüfer“ gesprochen. Einerseits lautet die einheitliche Definition im MPG neu schlicht „Prüfer“, andererseits ist durch die Neuaufnahme der Definition „Prüfstelle“ eine entsprechende Einheit geschaffen worden, welche die Verantwortung für die Durchführung der Maßnahmen gemäß Prüfplan vorsieht und die Tätigkeit des Prüfers somit der Prüfstelle zugeordnet wird. Insofern sollte hier der Begriff auf „Prüfstelle“ abgeändert werden (§ 31 (3) nimmt dann ebenfalls wieder auf die Prüfstelle Bezug). Des Weiteren wird in § 31 (1) und (2) als auch § 31 (6) nicht auf Leistungsstudien verwiesen, wobei § 31 (4) - (5) diese ebenso anführen. Sofern also durch das MPG neu eine generelle Ausweitung der Vorgaben dieses § 31 explizit auch auf Leistungsstudien erfolgen soll (das aktuelle MPG nimmt nur auf klinische Prüfungen Bezug),

so müssten die Begriffe ebenfalls einheitlich verwendet werden. Wenn aber über § 36 (1) die Anwendbarkeit der darin genannten Bestimmungen auf Leistungsstudien als abgedeckt angesehen werden soll (wovon in unserem Vorschlag ausgegangen wird), so wäre in § 31 (4) - (5) „Leistungsstudie“ zu entfernen.

Alternativvorschlag § 31 Abs. 1 1. Satz: *Der Sponsor und die Prüfstelle haben im Hinblick auf die Planung, Durchführung und [...].*

Alternativvorschlag § 31 (4): *Ziel einer Inspektion einer klinischen Prüfung ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die in diesem Bundesgesetz und in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder in der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorgeschriebenen Standards hinsichtlich Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten werden.*

Alternativvorschlag § 31 (5): *Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder [...].*

Alternativvorschlag § 31 (6) letzter Satz: [...], *so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, die Prüfstelle nimmt die Aufgaben des Sponsors wahr.*

Zu § 32:

Auch hier ist der „Prüfer“ anstelle der „Prüfstelle“ enthalten.

Alternativvorschlag § 32: *Der Sponsor und die Prüfstelle haben bei jeglichem neuen Umstand [...].*

Zu § 38 (6) Z 4 lit. a):

Hier wird der Begriff „Leistungsbewertungsprüfung“ zusätzlich/neben „Leistungsstudie“ und weiteren Begriffen verwendet. Die Einheitlichkeit der Begriffe im Zusammenhang mit den Prüfungen sollte gewahrt werden.

Alternativvorschlag § 38 (6) Z 4 lit. a): *Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, Leistungsstudien und Bewertung von In-vitro-Diagnostika, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen, dem Markt zur Verfügung stellen, importieren, und den sonstigen Verbleib der Medizinprodukte*

Zu § 79 (1):

Hier wird auf die Erwähnungen zu § 38 (6) Z 4 lit. a) verwiesen.

Alternativvorschlag § 79 (1): [...] *das Inverkehrbringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Prüfung und Bewertung, die Leistungsstudie und Bewertung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, [...].*

Zu §§ 84 (1), 86 (1):

Da „Benannte Stelle“ ein „Terminus technicus“ der europäischen Verordnungen ist (Art 2 Z 42 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw Art 2 Z 34 der VO (EU) Nr. 746/2017), sollte „Benannte Stelle“ auch im MPG durchgängig groß geschrieben werden (siehe § 83 Abs 2 MPG neu).

Allgemeine Anregungen:

Es wird angeregt, den gesamten Text im Hinblick auf die Einheitlichkeit der geschaffenen bzw. verwendeten Begriffe zu sichten, um Missverständnissen bei der Auslegung vorzubeugen. Klarheit sollte insbesondere auch bei der Nennung der Akteure „Prüfer“ und „Prüfstelle“ geschaffen werden.

Weiters erscheint eine Regelung über die Meldung von (unerwünschten und/oder schwerwiegenden unerwünschten) Ereignissen, welche im Rahmen klinischer Prüfungen und/oder Leistungsstudien entstehen, in Anlehnung an das AMG äußerst empfehlenswert.

Hochachtungsvoll,

Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg e.h.
Rektor

Mag. Caroline Schober-Trummler e.h.
Vizerektorin für Forschung und Internationales

Univ.-Prof. Dr. Josef Haas e.h.
Leiter der Ethikkommission an der Med Uni Graz



Medizinische Universität Graz

Mag. Caroline Schober-Trummler
Vizerektorin für Forschung und Internationales
Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2/9/IV
8036 Graz

An das BMBWF - IV/2
zH. Fr. Mag. Eva Warmuth und Frau Margit Schlögl
Teinfaltstraße 8
1010 Wien

per E-Mail: eva.warmuth@bmbwf.gv.at
margit.schloegl@bmbwf.gv.at

Graz, am 04.05.2021

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medizinische Universität Graz hat per Schreiben vom 21.04.2021 zu o.a. Entwurf Stellung genommen und möchte die bereits übermittelte Stellungnahme wie folgt ergänzen:

Besonders kritisch wird von der Medizinischen Universität Graz auch die Regelung in § 13 MPG gesehen:

Aufgrund § 13 Abs 2 werden Klinische Studien zur Konformitätsbewertung (Art. 62 MDR) und sonstige Klinische Studien (Art. 82 MDR) de facto gleichgestellt.

Für Universitäten sind sonstige Klinische Studien (Art. 82 MDR) essentiell, um Grundlagenforschung, aber auch Entwicklung in frühen Phasen (Proof of Concept, early feasibility oder Prototyp) durchzuführen.

Durch § 13 (2) sind, anders als in der MDR 745/2015 vorgesehen, weitere 17 Artikel der MDR (Art. 63 - 77, 80, 81), sowie der gesamte Artikel 62 und der Anhang XV zu berücksichtigen.

Der Standort Österreich wird hinsichtlich Forschung & Entwicklung sowie Innovation zugunsten von Ländern mit weniger strengen Anforderungen verlieren. Auch ist fraglich, wie die Ressourcen und das Know-How für die massiv gestiegenen regulatorischen Anforderungen (EU-Verordnungen, nationale Gesetze, EU-Guidance Dokumente, zahlreiche Normen) in Universitäten aufgebracht werden sollen.

Besonders kritisch und als Hindernis für die Forschung sind folgende Anforderungen zu sehen, die aus der MDR 2017/745 auf die "sonstigen Klinischen Prüfungen" übernommen werden:

- Art. 62 (4) a), **Genehmigung** der klinischen Prüfung
Im Vergleich dazu ist z.B. in Deutschland eine sonstige Klinische Prüfung nach §47 (2) Nummer 2 und § 53 (1) bei der zuständigen Behörde **anzuzeigen**.
- Art. 62 (4) m), - es müssen die Anforderungen des **gesamten Anhang XV/MDR** erfüllt sein.

Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz, www.medunigraz.at

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. UG 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität, DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN: AT931200050094840004, BIC: BKAUATWW
Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT143800000000049510, BIC: RZSTAT2G

www.parlament.gv.at

- Art. 62 (7) - bereits die **Räumlichkeiten** für die sonstige klinische Prüfung müssen den Räumlichkeiten der Verwendung ähneln.
- Art. 70 - der Antrag zur Genehmigung muss elektronisch eingereicht werden und eine einmalige Kennnummer der klinischen Prüfung generiert werden, die in Anhang XV Kapitel II aufgeführten Unterlagen sind beizulegen, Änderungen in den Unterlagen sind innerhalb von 1 Woche vom Sponsor zu aktualisieren, zusätzliche Unterlagen können angefordert werden, bei Nicht-Einhaltung der Frist, gilt der Antrag als hinfällig. Bericht und Zusammenfassung müssen ebenfalls in das elektronische System übermittelt werden.
- Der Aufwand für den Antrag und die Fristen für die Vervollständigung bzw. Rückmeldung sind für den Forschungskontext extrem kurz bemessen und aus Sicht der Personalressourcen nur schwer vorstellbar.
- Darüber hinaus muss überlegt werden, inwiefern die Eintragung in ein öffentliches Register mögliche Schutzrechte behindern könnte.

Die Genehmigung jeder klinischen Prüfung ist ein Wettbewerbsnachteil (z.B. personeller und zeitlicher Aufwand für technische Dokumentation) zu anderen EU-Staaten, die weniger strenge nationale Zusatzbestimmungen erlassen. Innovation und Schutzrechte für diese Innovationen sind durch die zusätzlichen österreichischen Anforderungen benachteiligt.

Hochachtungsvoll,

Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg
Rektor

Mag. Caroline Schober-Trummler
Vizerektorin für Forschung und Internationales