



Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Rathaus
1082 Wien
Telefon: +43 1 4000 82334
Fax: +43 1 4000 99 82310
post@md-r.wien.gv.at
wien.gv.at

MDR - 104551-2024-8
Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem
das Medizinproduktegesetz 2021
geändert wird,
Begutachtung;
Stellungnahme

Wien, 8. Februar 2024

zur Zahl: 2024-0.043.793

Zu dem mit Schreiben vom 17. Jänner 2024 übermittelten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz 2021 geändert wird, wird wie folgt Stellung genommen:

Zu § 17 Abs. 1:

Wenn vorgesehen werden soll, dass multizentrische klinische Prüfungen nach MDR/Medical Device Regulation in Analogie zur CTR/Clinical Trials Regulation künftig (ausschließlich) von den „Plattform-Ethikkommissionen“ beurteilt werden, die alle Kriterien des § 33 Arzneimittelgesetz (AMG) erfüllen, d. h. insbesondere die technisch-organisatorischen Voraussetzungen, um mit dem im Arzneimittelstudienbereich obligatorischen Clinical Trials Information System (CTIS) umzugehen, so wird Folgendes angemerkt:

Würde eine Ausdehnung dieses Kriteriums auf alle ehemaligen Leit-Ethikkommissionen, die derzeit als Landes-Ethikkommissionen tätig sind, im strengen Sinne des Wortlautes dazu führen, dass diese Ethikkommissionen mit Inkrafttreten des § 17 des Entwurfs multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen nur mehr dann vornehmen dürften, wenn sie auch sämtliche Kriterien des § 33 AMG in Bezug auf klinische Arzneimittelprüfungen erfüllen, d. h. insbesondere technisch-organisatorisch mit dem CTIS umgehen können, so wird dies kritisch gesehen. Da im Medizinproduktebereich auf EU-Ebene derzeit davon ausgegangen wird, dass das dem CTIS vergleichbare EUDAMED-System für multizentrische klinische Prüfungen von Medizinprodukten erst im Jahr 2028 funktionsfähig und damit obligatorisch sein wird, wäre eine Klarstellung - zumindest in den Erläuterungen zu § 17 des Entwurfs, besser im Gesetzestext selbst - dringend angezeigt. Dementsprechend könnte klargestellt werden, dass eine Kundmachung bisheriger Leit-Ethikkommissionen als Plattform-Ethikkommission, eingeschränkt auf multizentrische klinische Medizinproduktprüfungen und Leis-

tungsstudien, möglich ist. Für diese Differenzierung gibt es die genannte sachliche Rechtfertigung, dass das EUDAMED-System derzeit nicht zur Verfügung steht und die betreffenden Landes-Ethikkommissionen als ehemalige Leit-Ethikkommissionen nach wie vor sämtliche organisatorische und sachliche Voraussetzungen für die Beurteilung von multizentrischen klinischen Medizinprodukteprüfungen und Leistungsstudien besitzen.

Sollte eine solche Klarstellung nicht erfolgen und dies zur Folge haben, dass die „Nicht-Plattform-Ethikkommissionen“, d. h. großteils die Landes-Ethikkommissionen, nicht nur quantitativ weniger zu begutachten haben, sondern insbesondere die qualitativ hochwertigen Studien, die von großem Interesse für die hochqualifizierten Expert*innen der Ethikkommission sind, verlieren würden, wird dies abgelehnt. Es blieben sonst im Wesentlichen nur noch sonstige Studien, in erster Linie Diplomstudien, zu begutachten.

Zudem ist bekannt, dass die Plattform-Ethikkommissionen derzeit ausgelastet sind mit der Beurteilung klinischer Prüfungen nach CTR, da diese Materie verwaltungstechnisch (CTIS) sehr komplex ist. Sollten diese künftig auch für sämtliche multizentrische klinische Medizinprodukteprüfungen und Leistungsstudien zuständig werden, würde dies möglicherweise zu einer Überlastung derselben führen.

Eine entsprechende Klarstellung wird daher dringend angeregt.

Für den Landesamtsdirektor:

Mag.^a Angelika Lerche
Obermagistratsrätin

Mag.^a Birgit Eisler
Obermagistratsrätin

Ergeht an:

1. Präsidium des Nationalrates
2. alle Ämter der Landesregierungen
3. Verbindungsstelle der Bundesländer
4. MA 40
(zu MA 40 – GR-112841/2024)
mit dem Ersuchen um Weiterleitung
an die einbezogenen Dienststellen

