

Medizinproduktegesetz-Novelle 2009

Univ.-Prof. Dr. Andreas Scheil – KKS 18.5.2010

Am 21. März 2010 ist die 4. MPG-Novelle in Kraft getreten. Durch die RL 2007/47/EG waren zahlreiche Änderungen erforderlich, die in das MPG Eingang gefunden haben. Besonders hervorzuheben ist:

- die *Anpassung an arzneimittelrechtliche Regelungen* (vgl diesbzgl insbes §§ 3 Abs 4, 50 Abs 1, 2 und Abs 4 MPG),
- die Einstufung von *Software* als Medizinprodukt,
- die Einrichtung eines *Klassifizierungs- und Abgrenzungsbeirates*,
- die verstärkte Rolle von *Ethikkommissionen* und
- die gesetzliche Regelung betreffend *Änderungen des Prüfplans* bzw die *Aussetzung oder Untersagung klinischer Prüfungen*

Software, ist nunmehr vom Geltungsbereich des MPG umfasst, sofern sie vom Hersteller für einen oder mehreren der in der Definition des Medizinprodukts (vgl § 2 Abs 1 a bis 1 c – welche ebenfalls durch die Novelle in das MPG neu aufgenommen wurden) genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist.

Neben der längst fälligen Änderung des Begriffs „*Versuchsperson*“ in „*Prüfungsteilnehmer*“ erfolgte weiter in § 3 Abs 2 b die Definition von „*Klinischen Daten*“, worunter Ergebnisse von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Daten aus der Literatur über die betreffenden oder gleichartige Medizinprodukte zu verstehen sind.

Wie im AMG kann jetzt auch im MPG ein „*Zahnarzt*“ klinischer Prüfer sein (§ 3 Abs 4).

Nachdem die bisherige *MaschinenRL* (98/37/EG) die Medizinprodukte von ihrem Geltungsbereich ausgenommen hatte, welche jedoch durch die RL 2006/42/EG ersetzt wurde, die nun auch Medizinprodukte umfasst, erfolgte in der aktuellen Novelle zum MPG eine Klarstellung dahingehend, dass derartige Medizinprodukte – solche mit einer „*Doppelverwendung*“ – auch den Vorschriften dieses Bundesgesetzes unterliegen (vgl § 4a Abs 1 und 2). Folglich müssen Medizinprodukte, die auch *persönliche Schutz-ausrüstungen* sind, auch den Anforderungen der *RL für persönliche Schutz-ausrüstungen* erfüllen und andererseits Medizinprodukte, die auch Maschinen sind, den Anforderungen der entsprechenden RL genügen.

Der neue § 5a MPG regelt das *Feststellungsverfahren*. Es dient der schnelleren und „*abgrenzungssicheren*“ – nämlich in Bezug auf Arzneimittel iSd AMG – Ermittlung, ob es sich bei einem Produkt tatsächlich um ein Medizinprodukt iSd MPG handelt oder um ein Arzneimittel, welches dann in den Geltungsbereich des AMG fallen würde, ein Nahrungsergänzungsmittel oder um ein Sportgerät. Auch zu diesem Zweck wird ein „*Abgrenzungs- und Klassifizierungsrat*“ beim Bundesministerium eingerichtet, der aus dem Fachbereich des AMG und MPG besetzt wird.

Betreffend die bisherigen Regelungen über die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne), durch die der Hersteller in Eigenverantwortung die Übereinstimmung des Medizinproduktes mit den Anforderungen entsprechender Richtlinien erklärt, ist festzustellen, dass bei einer „*fragwürdigen*“ CE-Kennzeichnung nunmehr auch der Hersteller selbst dazu angehalten werden kann, die Prüfung seines Produkts durch benannte Stellen, eine sonst geeignete akkreditierte Stelle oder von einem Sachverständigen vornehmen zu lassen.

Eine weitere Neuerung stellt das in § 26a normierte „*Europäische Verfahren zur Abgrenzung, Klassifizierung und die Abweichklausel*“ dar, wonach das Bundesministerium für Gesundheit, sofern es der Ansicht ist, dass eine Modifizierung der Klassifizierungsregeln erforderlich ist, der Kommission einen entsprechenden Antrag vorlegen kann.

Nach § 40 MPG sind nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommissionen und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zwei Verfahren im Rahmen der Beurteilung klinischer Prüfungen von Hochrisikoprodukten möglich. Einerseits das 60-Tage-Nichtuntersagungsverfahren oder die explizite Genehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung innerhalb der 60-Tage-Frist, die einen früheren Beginn der klinischen Prüfung ermöglicht. Für Medizinprodukte, die nicht dem Hochrisikobereich angehören, ist ausschließlich die Befürwortung der zuständigen Ethikkommission vorgesehen – ohne 60-Tages-Frist.

Auch ist nunmehr die Erfassung klinischer Prüfungen durch eine *europäische Datenbank für Medizinprodukte* normiert (§§ 40, 67).

Die in das MPG ebenfalls neu aufgenommenen §§ 40a und 40b betreffen etwaige Änderungen des Prüfplans bzw die Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung. Nachdem es bei

klinischen Prüfungen immer wieder zu Änderungen des Prüfplans kommen kann, wurden die Regelungen des MPG dahingehend spezifiziert, als – wie auch im Bereich des AMG – in diesen Fällen vorgesehen ist, der zuständigen Ethikkommission und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die Änderung sowie die Gründe zu melden.

Eine weitere verstärkte Einbindung erfahren Ethikkommissionen insofern, als sie als Kontrollinstanzen im Rahmen klinischer Prüfungen in die Betrachtung einbezogen werden – wie bereits im Bereich des AMG (Inspektion durch eine Ethikkommission nach § 56 Abs 4 bis 7).

Mitglieder der Ethikkommission müssen zur Wahrung ihrer Unabhängigkeit allfällige *Beziehungen zu Herstellern oder Vertreibern von Medizinprodukten vollständig offenlegen und sich unbeschadet allfälligen weiteren Befangenheitsgründen in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine solche Beziehung geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen* (§ 59 Abs 1 Satz 2 und 3). Es soll bereits der Anschein der Befangenheit vermieden werden und Interessenkonflikte sollen präventiv aufgearbeitet werden können. Zur Gewährleistung der Regelmäßigkeit der Abläufe und Verfahren wurde in Abs 1a normiert, dass interne Maßnahmen der Qualitätssicherung vorgeschrieben werden sollen.

Die Befassung von Ethikkommissionen ist seit der Novelle bei Leistungsbewertungsprüfungen von *In-vitro-Diagnostika* ebenfalls gesetzlich verankert (vgl § 65 a Abs 2).

Zu den neuen Bestimmungen, die hier von besonderem Interesse sein könnten:

§ 2 Abs 1

„§ 2. (1) Medizinprodukte“ sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, **Software**, Stoffe oder anderen Gegenstände, **einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software**, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

1. Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
2. Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
3. Untersuchung, Veränderung oder zum Ersatz des anatomischen Aufbaus oder physiologischer Vorgänge oder
4. Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann. Dem neuen steht ein als neu aufbereitetes Medizinprodukt gleich.“

Kommentar: Es kommt darauf an, dass **der Hersteller die Software** für die genannten medizinischen Zwecke: Diagnose, Prävention, Behandlung, Linderung **bestimmt hat**.

§ 3 Abs 2b

„(2b) „Klinische Daten“ sind Sicherheits- oder Leistungsangaben, die aus der Verwendung eines Medizinprodukts hervorgehen und aus folgenden Quellen stammen:

1. klinischen Prüfungen des betreffenden Medizinprodukts, oder
2. klinischen Prüfungen oder sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann, oder
3. veröffentlichten oder unveröffentlichten Berichten über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Medizinprodukt oder einem ähnlichen Medizinprodukt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Medizinprodukt nachgewiesen werden kann.“

Kommentar: „Klinische Daten“ sind das Ergebnis klinischer Prüfungen von Medizinprodukten, Daten aus der Literatur über das Medizinprodukt oder über gleichartige Medizinprodukte. Sie sind erforderlich für alle Medizinprodukte, unabhängig von der Klassifizierung, und sollen die Möglichkeit eröffnen, die Daten über klinische Prüfungen zentral in der europäischen Datenbank zu erfassen.

§ 3 Abs 4

„(4) „Klinischer Prüfer“ ist der Arzt oder **Zahnarzt**, der für die Durchführung der klinischen Prüfung und insbesondere für das Wohlergehen des Prüfungsteilnehmers verantwortlich ist.“

Kommentar: Wie im AMG kann jetzt auch im MPG ein „Zahnarzt“ klinischer Prüfer sein.

§ 3 Abs 5

„(5) „Sponsor“ ist jede natürliche oder juristische Person, welche die Verantwortung für die Planung, die Initiierung, die Durchführung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor muss in einer Vertragspartei des EWR niedergelassen sein. Der klinische Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Medizinproduktes und in voller Eigenverantwortung durchführt.“

Kommentar: Anpassung der Definition an das AMG; auch hier muss der Sponsor im EWR niedergelassen sein.

§ 4 Abs 1 Z 1

(1) Dieses Bundesgesetz gilt nicht für

1. Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), BGBl. Nr. 185/1983, nach Maßgabe des § 5; die Entscheidung darüber, ob ein Produkt unter das AMG oder unter dieses Bundesgesetz fällt, erfolgt insbesondere auf Grund der **hauptsächlichen Wirkungsweise** des Produkts,

Kommentar: MPG gilt nicht für Arzneimittel. Den Unterschied zwischen Arzneimittel und Medizinprodukt macht die „hauptsächliche Wirkungsweise“ des Produkts aus (mit einem Arzneimittel beschichteter Stent).

§ 5a

Feststellungsverfahren

§ 5a. (1) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hat auf Antrag eines Herstellers oder dessen Bevollmächtigten für den Fall des beabsichtigten erstmaligen Inverkehrbringens eines Produkts festzustellen, ob dieses Produkt eine der Definitionen gemäß § 2 Abs. 1 bis 6 erfüllt und gegebenenfalls über die Einstufung und Klassifizierung des Medizinprodukts zu entscheiden. Dabei muss der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter seinen Sitz im Inland haben. Im Rahmen dieses Verfahrens kann es ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirats gemäß § 5b einholen.

(2) Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann Feststellungen gemäß Abs. 1 auch von amts wegen vornehmen. Es kann dabei auch ein Gutachten des Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirates gemäß § 5b einholen.

(3) Die Kosten für Gutachten sind vom Antragsteller zu tragen.

Kommentar: § 5a gewährt dem Hersteller eines Medizinprodukts Rechtssicherheit. Wer ein Medizinprodukt auf den europäischen Markt bringen will, soll schon in einer sehr frühen Entwicklungsphase Klarheit darüber erhalten, ob sein Produkt überhaupt ein Medizinprodukt ist (oder ein Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Sportgerät usw).

Nach der Feststellung, dass sein Produkt einer Medizinprodukterichtlinie unterliegt, ist es für die EU-Zulassung entscheidend, dass eine zutreffende Klassifizierung nach Anhang IX der RL 93/42/EWG bzw Anhang 2 der RL 98/79/EG durchgeführt wird. Dafür ist auf nationaler Ebene der Abgrenzungs- und Klassifizierungsbeirat (§ 5b MPG) zuständig.

§ 22 Abs 2 und 3

§ 22. (2) Besteht der begründete Verdacht, dass eine CE-Kennzeichnung entgegen diesem Bundesgesetz unrechtmäßig angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt, hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geeignete Maßnahmen der Überwachung gemäß § 68 einzuleiten, erforderliche Bewertungen und Untersuchungen durchzuführen oder zu veranlassen oder die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, zu veranlassen, das Medizinprodukt von einer benannten Stelle, einer sonst geeigneten akkreditierten Stelle oder von einem Sachverständigen prüfen zu lassen und ihm die Berichte und Ergebnisse vorzulegen, um die Rechtmäßigkeit der Anbringung oder das Fehlen der CE-Kennzeichnung zu klären. Die Stellen oder Sachverständigen sind im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auszuwählen.

(3) Die Person oder Einrichtung, die das Medizinprodukt herstellt oder in Verkehr bringt, hat die Kosten der Überwachung, der Prüfung oder der sonstigen Maßnahmen gemäß Abs.2 zu tragen, wenn die CE-Kennzeichnung zu Unrecht angebracht wurde oder unter Verletzung dieses Bundesgesetzes fehlt.

Kommentar: Den zuständigen nationalen Behörden (BASG) sollen zur Verbesserung der Marktüberwachung die Möglichkeit gegeben werden, effizienter gegen die zunehmenden

Produktfälschungen vorzugehen zu können. Das sollen sie auch dürfen, wenn ausreichende Nachweise über die vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren oder über die Erfüllung grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen fehlen.

Medizinprodukte dürfen nach dem neuen § 15 Abs 2 nur noch dann mit der CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie „nachweisbar“ die Voraussetzungen des MPG erfüllen.

§ 38

Klinische Bewertung und Leistungsbewertung

§ 38. (1) Der Nachweis, dass die im Anhang I Abschnitte 1 und 2 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. die im Anhang I Abschnitte 1 und 3 der Richtlinie 93/42/EWG genannten merkmal- und leistungsrelevanten Anforderungen von einem Medizinprodukt bei normalen Einsatzbedingungen erfüllt werden, sowie die Beurteilung von unerwünschten Nebenwirkungen und der Annehmbarkeit des Nutzen/Risiko-Verhältnisses, auf das in Anhang I Abschnitt 5 der Richtlinie 90/385/EWG bzw. in Anhang I Abschnitt 6 der Richtlinie 93/42/EWG Bezug genommen wird, **müssen grundsätzlich auf Grundlage klinischer Daten erfolgen.**

...
...

Kommentar: Diese Bestimmung ist das Kernstück der Novelle. Die Erfüllung der Anforderungen an die Sicherheit und Leistungsfähigkeit und an die Annehmbarkeit des Nutzen/Risikoverhältnisses aller Medizinprodukte ist grundsätzlich auf der Grundlage von klinischen Daten zu belegen, bei allen implantierbaren Medizinprodukten und bei Hochrisiko-Medizinprodukten der Klasse III ist das ausnahmslos Pflicht. Abweichungen von der Notwendigkeit der klinischen Prüfungen davon sind zu begründen und von den benannten Stellen bzw den Behörden kritisch zu prüfen.

Die klinische Bewertung als kritische und methodisch einwandfreie Beurteilung der klinischen Daten ist ein kontinuierlicher Prozess, der auch nach der Vermarktung als Post Market Clinical Follow-Up zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren ist. Die EU-Kommission stellt dazu Guidelines zur Verfügung.

§ 40

Verfahren

§ 40. (1) Der Sponsor hat bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten das im Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG, im Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG, bei der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika das im Anhang VIII der Richtlinie 98/79/EG angeführte Verfahren anzuwenden.

...
...

Kommentar: Mit klinischen Prüfungen von Hochrisikoprodukten (aktive implantierbare Medizinprodukte, Medizinprodukte der Klasse III oder implantierbare oder zur langzeitigen Anwendung bestimmte invasive Medizinprodukte der Klassen IIa oder IIb) darf erst nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und nach Erstattung der ordnungsgemäßen Meldung an das BASG begonnen werden, sofern das BASG nicht innerhalb von 60 Tagen die Prüfung untersagt zB zum Schutz der Prüfungsteilnehmer oder vor Ablauf dieser Frist die Durchführung erlaubt hat – also 60 Tage Wartepflicht im „Nichtuntersagungsverfahren“ oder vorher im „Bewilligungsverfahren“.

Sonst kann sofort nach Meldung an das BASG und nach Vorliegen der befürwortenden Stellungnahme der Ethikkommission begonnen werden (Abs 3).

Das gilt auch für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, die nicht in Abs 5 genannt sind (Abs 3).

Und auch für Hochrisikoprodukte – ausgenommen aktive implantierbare Medizinprodukte – und In-vitro-Diagnostika der RL 98/79/EG, sofern 1. beide mit der CE-Kennzeichnung versehen sind und 2. die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat und 3. keine zusätzlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen notwendig sind. Dann entfällt 4. auch die Versicherungspflicht nach § 47 MPG.

Der Abschluss oder die vorzeitige Beendigung der klinischen Prüfung muss dem BASG, zuständigen Behörden anderer betroffener Vertragsparteien des EWR und der Ethikkommission gemeldet werden.

§ 40a

Änderung des Prüfplans

§ 40a. (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor den Prüfplan ändern. Wenn die Änderung bedeutsam ist und sich insbesondere auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die wissenschaftliche Aussagekraft der klinischen Prüfung beeinflussen kann, hat der Sponsor bei klinischen Prüfungen gemäß § 40 Abs. 2 und 3 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 5 hat der Sponsor der zuständigen Ethikkommission den Inhalt der Änderung und sämtliche Gründe dafür zu melden.

...

...

Kommentar: Bedeutsame Änderungen des Prüfplans, die sich insbesondere auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken und die wissenschaftliche Aussagekraft beeinflussen können, muss der Sponsor dem BASG und der Ethikkommission melden.

Bei einer klinischen Prüfung eines Hochrisikoprodukts nach § 40 Abs 2 muss die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission und eine Wartefrist von 35 für die Untersagung des BASG abgewartet werden, es sei denn, das BASG genehmigt schon vorher (Abs 2). Sonst kann immer gleich nach der neuerlichen befürwortenden Stellungnahme der Ethikkommission begonnen werden.

Sponsor und Prüfer müssen, um Prüfungsteilnehmer und Anwender zu schützen, die Prüfung laufend beobachten und Risiken wahrnehmen, umgehend Schutz- und Vorsorgemaßnahmen treffen und das BASG und die Ethikkommission sofort von Risiken über die in § 70 normierten Meldepflichten hinaus verständigen (Abs 5).

§ 40b

Aussetzung oder Untersagung der klinischen Prüfung

§ 40b. (1) Sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung gemäß § 40 Abs. 2 und 3 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage einer klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, hat dieses die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen. Vor der Entscheidung sind, außer bei Gefahr in Verzug (§ 57 des AVG), der Sponsor zu hören und der klinische Prüfer zu informieren. Der Sponsor muss seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben.

...

...

Kommentar: Zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, der wissenschaftlichen Aussagekraft von Studien, sowie bei objektiven Hinweisen auf besondere Risiken oder auf die nichtkonforme Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind besondere in § 40b besondere Verfahrensabläufe geregelt: Die Anordnung der vorübergehenden Aussetzung und die Untersagung der klinischen Prüfung. Das BASG hat darüber auch die Ethikkommission zu informieren.

§ 41 Abs 6

(6) Bei der Planung, Anlage, Durchführung und Auswertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die ethischen Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen der Deklaration von Helsinki der World Medical Association, in der Fassung der 59. Generalversammlung der World Medical Association, Seoul, Oktober 2008, zu beachten.

Kommentar: Eine juristisch bemerkenswerte Bestimmung, damit wird das „Softlaw“ der Helsinkideklaration unmittelbar anwendbares innerstaatliches Recht für klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

§ 42 Abs 8

(8) Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vom Sponsor vollständig zu registrieren und unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und den zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsparteien des EWR, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, zu melden.

Kommentar: Neu ist hier nur, dass die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse nicht nur vollständig zu registrieren, sondern auch unverzüglich dem BASG und den Behörden anderer Vertragsparteien des EWR zu melden sind.

§ 44 Z 6

6. die Stellungnahmen aller zu befassenden Ethikkommissionen und die Gesichtspunkte, die Gegenstand dieser Stellungnahmen waren, und

Kommentar: die dem BASG vorzulegende Dokumentation muss die Stellungnahmen aller zu befassenden Ethikkommissionen enthalten – anders als nach dem AMG genügt nicht die Befassung einer **Leitethikkommission**.

Sachlich kann das damit gerechtfertigt werden, dass bei der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts der sachlichen und personellen Eignung der lokalen Prüfstelle ein höherer Stellenwert zukommt.

§ 50

§ 50. (1) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden.

...

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigten bzw. der Sachwalter, müssen schriftlich über den Versicherungsschutz nach § 47 informiert werden.

Kommentar: Wie im AMG muss die Einwilligung datiert und vom Prüfungsteilnehmer eigenhändig unterschrieben werden. Und wie im AMG muss der Prüfungsteilnehmer schriftlich über den Versicherungsschutz informiert werden.

§ 51

Schutz bestimmter Personengruppen

§ 51. (1) Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,

...

Kommentar: Wie im AMG soll auch bei der Prüfung von Medizinprodukten auf die pädiatrische Kompetenz abgestellt werden. Das heißt insbesondere,

1. dass die Prüfung an Minderjährigen zulässig ist, wenn sie **unbedingt erforderlich** ist zur Validierung von Daten aus klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder von anderen Daten (Abs 1 Z 1),
2. dass die eigennützige Forschung am Minderjährigen zulässig ist, wenn der Nutzen für den Prüfungsteilnehmer sein Risiko überwiegt (Abs 1 Z 2),
3. dass der Wunsch des Minderjährigen, nicht (mehr) an der Prüfung teilzunehmen, absolut zu beachten ist (Abs 1 Z 5)
4. dass die (gruppennützige) Forschung an Minderjährigen dann zulässig ist, wenn eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses der Krankheit usw des Prüfungsteilnehmers oder der Patientengruppe des Prüfungsteilnehmers beabsichtigt wird und die klinische Prüfung für den Minderjährigen **nur ein minimales Risiko oder eine minimale Belastung** mit sich bringt (Abs 2).

§ 52a Abs 3

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 49 und 50 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, **wenn die Einwilligung nach Aufklärung einschließlich der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung** erteilt wird. Eine Verwendung der bis dahin ermittelten Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.

Kommentar: Wie im AMG muss der Notfallpatient nach Erlangung der Einwilligungsfähigkeit ausdrücklich auch seine datenschutzrechtliche Zustimmung erteilen.

§ 60 Abs 2

(2) Die Ethikkommission hat ihre Stellungnahmen unter Bezugnahme auf die eingereichten Unterlagen protokolliert in schriftlicher Form abzugeben. Die Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung ist innerhalb von 60 Tagen, die Stellungnahme zu einer Änderung des Prüfplans innerhalb von 35 Tagen abzugeben und gleichzeitig auch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu übermitteln.

Kommentar: Statt bisher 90 Tage hat die Ethikkommission nur mehr 60 Tage Zeit für ihre Stellungnahme, bei einer nachträglichen Änderung des Prüfplans 35 Tage.

§ 63 Abs 5 und 6

(5) Der Sponsor hat den Prüfplan zu beurteilen und durch seine Unterschrift zu bestätigen.

(6) Der Sponsor kann die Durchführung seiner Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze oder teilweise an externe wissenschaftliche Einrichtungen delegieren.

Kommentar: Die Prüfung und Unterfertigung des Prüfplans durch den Sponsor ist auch im AMG vorgesehen – er wird damit in die Pflicht genommen. Auch die Möglichkeit der (teilweisen) Delegation der Aufgaben und Pflichten des Sponsors an externe wissenschaftliche Einrichtungen kennt das AMG bereits.

§ 64 Abs 7

(7) Der klinische Prüfer hat allen Mitarbeitern, die in die Durchführung der klinischen Prüfung oder in die Betreuung der Prüfungsteilnehmer eingebunden sind, alle für sie relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen.

Kommentar: Damit soll die Informationslage der Mitarbeiter verbessert werden.

§ 65

Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Monitors

§ 65. (1) Der Monitor hat

1. die Kommunikation zwischen Sponsor und klinischem Prüfer herzustellen und im Auftrag des Sponsors für eine geeignete Überwachung der klinischen Prüfung zu sorgen,
2. entsprechend der Standardarbeitsanweisung (SOP) zu arbeiten, den klinischen Prüfer vor, während und nach Abschluss der klinischen Prüfung zu visitieren, um die Einhaltung des Prüfplanes zu kontrollieren und sicherzustellen, dass alle Daten korrekt und vollständig erfasst und festgehalten werden, und
3. die Eintragungen in den Prüfbögen mit den Originalbefunden zu vergleichen und den klinischen Prüfer über Fehler und Auslassungen zu informieren.

(2) Der Monitor muss jene Qualifikationen aufweisen, die ihm eine fachkundige Betreuung der klinischen Prüfung ermöglichen.

Kommentar: Die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Monitors werden genauer festgelegt. Neu ist insbesondere, dass auch er nach einer SOP vorgehen muss.

§ 65a

§ 65a. (1) Die Regelungen der §§ 39, 40 Abs. 1, 3, 4, 5 und 7, 40a und 40b, 41 bis 44, 45 Abs. 2, 46 bis 64 gelten auch für Leistungsbewertungsprüfungen, sofern Abs. 2 nicht anderes bestimmt.

(2) Sofern im Rahmen einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums nicht eine nach Art oder Menge spezielle Probenahme von Prüfungsteilnehmern oder zusätzliche medizinische Untersuchungen oder Behandlungen vorgesehen sind oder die im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung durchgeführten in-vitro-Untersuchungen diagnostische oder therapeutische Konsequenzen für die Prüfungsteilnehmer haben können, gelten die §§ 47 bis 54 nicht für die Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika.

Kommentar: Diese Norm geht auf eine Empfehlung der Ethikkommissionen zurück, entspricht einer Empfehlung der FDA und der neuesten Revision der Helsinkideklaration.

Grundsätzlich sind bei Leistungsbewertungsprüfungen eines In-vitro-Diagnostikums dieselben Normen zu beachten wie bei einer anderen Prüfung eines Medizinprodukts, sofern nicht die Voraussetzungen des Abs 2 vorliegen.

Wenn

1. keine nach Art und Menge prüfungsspezifische Probenentnahme vom Prüfungsteilnehmer erfolgt, und

2. keine zusätzliche prüfungsbedingte medizinische Untersuchung oder Behandlung durchgeführt wird; und
3. keine diagnostische oder therapeutische Konsequenzen zu erwarten sind,

dann braucht es keine verschuldensunabhängige Personenschadenversicherung für den Prüfungsteilnehmer und keine Berufshaftpflicht- und Rechtsschutzversicherung für den Prüfer (§§ 47, 48), keine Patientenaufklärung und –einwilligung (§§ 49, 50) und dann besteht kein Schutz bestimmter Personengruppen (§§ 51 bis 54).

§ 70

Meldepflichten, Erfassung und Bewertung von Meldungen; Untersuchungen

Meldepflichten

§ 70. (1) Angehörige eines gesetzlich geregelten Gesundheitsberufes, Gewerbeberechtigte, die berufsmäßig zum Betreiben oder zur Anwendung eines Medizinprodukts befugt sind, Leiter von einschlägigen Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstellen und technische Sicherheitsbeauftragte von Krankenanstalten haben Informationen über Medizinprodukte im Hinblick **auf Zwischenfälle, insbesondere**

1. jede Fehlfunktion oder jede Änderung der Merkmale oder der Leistung eines Medizinprodukts sowie jeden Mangel in Bezug auf die Kennzeichnung oder die Gebrauchsanweisung, die geeignet sind, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder eines Dritten zu führen oder die dazu geführt hat, oder
2. bisher unbekannte schwerwiegende Nebenwirkungen oder das vermehrte Auftreten bekannter schwerwiegender Nebenwirkungen, oder
3. bisher unbekannte wechselseitige Beeinflussungen, oder
4. schwerwiegende Qualitätsmängel,

die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekanntgeworden sind, unverzüglich dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden sowie alle Beobachtungen und Daten mitzuteilen, die für die Medizinproduktesicherheit von Bedeutung sein können.

...

Kommentar: Jetzt sind „Zwischenfälle“ im Sinne des Art 4. 10 des interpretativen Dokuments der Europäischen Kommission zu den Medizinprodukte-Richtlinien MEDDEV 2.12/1 rev 6 (GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM) unverzüglich dem BASG zu melden.

Incident: “Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or USER or of other persons or to a serious deterioration in their state of health.”