

# EXPOSÉ

Titel der Dissertation

„Die Medizinproduktegesetzgebung“

Verfasser

Mag. Dr. Dr. Alexander Hönel, MSc, MBA, P.LL.M

angestrebter akademischer Grad

Doktor der Rechte (Dr. jur.)

Wien, 2.10.2012

Studienkennzahl lt.  
Studienblatt:

A 083 101

Dissertationsgebiet lt.  
Studienblatt:

Rechtswissenschaften

Betreuerin / Betreuer:

Univ. Prof. Dr. Michael Memmer

## **Hintergrund und Zielsetzungen**

Gegenwärtig befindet sich die Gesetzgebung zu Medizinprodukten in einem Umbruch. Durch vor allem zwei Zwischenfälle internationaler Dimension, nämlich mit Metall-auf-Metall Hüftimplantaten der Firma Stryker sowie PIP-Brustimplantaten griff die Kommission das Thema auf und setzte die Entscheidung, die bisherig auf Richtlinienebene geregelten Inhalte auf Verordnungsebene zu heben.

Zwar bleibt für den Anwender vieles beim Alten, neu ist jedoch der EU-politische Druck und wie rasch diese Rechtsmaterie in den Focus der Europäischen Kommission gerückt ist. Zugleich handelt es sich um eine komplexe Materie mit zahlreichen Schnittstellen: Zum Arzneimittelrecht im Fall von Kombinationsprodukten, Überlappungen im Borderlinebereich der Einstufung, zum Blut- und Geweberecht, um nur einige zu nennen.

Schwierig in der Umsetzung eines derartig komplexen Normengefüges wird es speziell dann, wenn das im Markt verfügbare know how nicht den Anforderungen entspricht. Dies ist im Medizinproduktebereich der Fall, wie man als Behörde tagtäglich im Zuge der Abarbeitung von Vigilanzfällen, der Beantwortung von Anfragen und der Bewilligung von klinischen Prüfungen wahrnehmen kann. Verständlich einerseits anetrachts der steten Veränderung und der Interpretationsspielräume der Rechtsmaterie, aber auch der vielen KMUs und der Zulieferer zur Medizinprodukteindustrie, die sich mit Medizinprodukten niedriger Risikoklassen befassen und vielfach nicht die personelle Kapazität aufweisen, sich derartig umfassend mit all den angesprochenen Themenkomplexen zu beschäftigen. Zulieferer müssen beispielsweise geeignete Prozesse implementieren, damit der Hersteller die Compliance seiner Produkte belegen kann. Auch handelt es sich beim Medizinproduktewesen um einen im Vergleich zum Arzneimittel relativ jungen Themenkomplex. Dass er sich wesentlich vom gut etablierten Arzneimittelzulassungsprozess unterscheidet erschwert den Zugang zusätzlich. Der als „new approach“ bezeichnete Marktzugang von Medizinprodukten ist gänzlich anders strukturiert als im Arzneimittelbereich und muss daher im Rahmen der Arbeit eingehend geschildert werden.

Die genannten Zwischenfälle sollen als Ausgangsbasis für die Beschreibung des status präsens in der derzeit zwar durch EU-Richtlinien vorgegebenen, doch national erheblich heterogen umgesetzten Medizinproduktegesetzgebung dienen. Zugleich können diese, letztlich zum Produktrückruf führenden Produktmängel herangezogen werden, um die

Defizite in der zwischenstaatlichen Kommunikation herauszuarbeiten. Beide Vorfälle sollen daher im Rahmen dieser Arbeit genau analysiert werden.

So wurde im April 2010 das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über mögliche Probleme beim Einsatz von Metall-auf-Metall-Hüftgelenksimplantaten informiert. Nach nationaler, behördeninterner Bewertung wurden im Mai 2010 sowohl die wichtigsten in Österreich tätigen Hersteller wie auch die zuständigen ärztlichen Fachgesellschaften, die Österreichische Gesellschaft für Unfallchirurgie und die Österreichische Gesellschaft für Orthopädie und orthopädischen Chirurgie zu dieser Fragestellung kontaktiert.

Eine Häufung von Vorkommnisraten mit solchen Produkten am österreichischen Markt zeigte sich nicht. In Österreich zeigte sich eine gesamte Reklamationsrate von Metall-auf-Metall-Hüftgelenksimplantaten von  $\leq 0,5$  % über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren seit Markteinführung. Insgesamt spielten diese Produkte für die Versorgung österreichischer PatientInnen eine untergeordnete Rolle – nur etwa 0,44 % der PatientInnen bekamen 2008 und 2009 solche Metall-auf-Metall-Hüftgelenksimplantate. Vorkommnisraten – insbesondere bei Hüftgelenken – hängen neben patientenspezifischen Risiken insbesondere auch mit der Indikationsstellung sowie der Implantationstechnik zusammen.

Die Vorkommnisraten können jedoch bei rein nationaler Betrachtung in der Mehrzahl der Fälle als nicht valide bezeichnet werden. Zudem stellt sich die Frage, ob jede Revisionsoperation an einem Implantat dieser Gruppe grundsätzlich laut MPG als mögliches Produktversagen zu interpretieren ist und somit bei AGES meldepflichtig ist. Resultierende Maßnahmen stehen daher unter möglicherweise berechtigter Kritik durch die Medizinproduktehersteller. Die Datenbasis für alle behördlichen Maßnahmen der britischen Arzneimittelbehörde MHRA war im konkreten Fall auch deutlich schlechter als jene der vorangegangenen Warnings und möglicherweise auch durch die seinerzeit laufende Diskussion und den öffentlichen Druck auf MHRA begründet.

Der zweite Zwischenfall, der auch entsprechende Medienpräsenz erlangte, betraf in Frankreich hergestellte Brustimplantate der Firma Poly Implant Prothese (PIP). Die französische Behörde ANSM sperrte die weitere Vermarktung, Distribution, den Export sowie den Einsatz der Produkte.

Es habe auffällig viele Beschwerden über ein Platzen des Silikon-Implantats gegeben; Kontrollen des Unternehmens haben gezeigt, dass PIP für das Implantat eine andere Art von

Silikon verwendet habe als bei der Konformitätsbewertung angegeben. Laut Website von PIP exportierte die Firma ihre Produkte in 66 Länder.

Beide Fälle wurden zum Ausgangspunkt einer intensiven medialen und politischen Diskussion über mangelhafte Koordination von behördlichen Maßnahmen, fehlende europäische Datenbanken, die nur mit großen Schwierigkeiten und entsprechender zeitlicher Verzögerung die Erhebung ausreichender statistischer Fallzahlen ermöglichen und somit allfällige Sofortmaßnahmen zum Schutz der Konsumenten erschweren.

Als Reaktion veröffentlichte die Europäische Kommission in Person von Commissioner Dalli den mittlerweile als „Dalli-Brief“ bekannten und durch genannte Zwischenfälle getriggerten Maßnahmenplan zur Verbesserung der Medizinproduktegesetzgebung. Kern des Vorhabens war, die bislang als EU-Richtlinien erlassenen Vorschriften einer Harmonisierung zuzuführen und als EU Verordnungen zu verankern.

Auf Basis dieses Plans sollen die neuen Verordnungen insbesondere Verbesserungen in den Bereichen

- Functioning of Notified Bodies
- Market surveillance
- Coordination sowie
- Communication and transparency bringen.

Die vorliegende Arbeit wird sich mit der Analyse der Defizite dieser durch die Politik als Lücken identifizierten Bereiche beschäftigen und die neuen, am 26. September 2012 durch die EC publizierten Verordnungsentwürfe<sup>1</sup> bis zum Zeitpunkt der Finalisierung begleiten, da das Schreiben der Dissertation mit den Koordinierungstätigkeiten der Europäischen Arbeitsgruppen zu diesen Rechtstexten zusammenfällt und der Autor sich in den meisten dieser Arbeitsgruppen befindet.

In diesem Zusammenhang wird europaweit auch die Einhebung von Gebühren, der Marktzugang bei Medizinprodukten (sogenannter „new approach“) und die Marktüberwachung neu geregelt werden. Die Finanzierung der Medizinproduktevigilanz ist derzeit rein nationalstaatlich geregelt. So finden sich in manchen europäischen Ländern Gebühren, welche meist von der Medizinprodukteindustrie eingehoben werden, in anderen

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm)

wird über den öffentlichen Haushalt finanziert. Gebühren sind im neuen Verordnungsentwurf explizit vorgesehen. Eine Arbeitsgruppe der HMA (Heads of Medicines Agencies) verhandelt derzeit eine zentrale europäische Registrierungsgebühr und die nachfolgende Aufteilung an die einzelnen Mitgliedstaaten. Dieser Prozess soll begleitet werden.

Wesentlich erscheinen weiters Detailprobleme und deren rechtliche Beurteilung, wie die Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika; die Beeinflussung der zeitgleich im Gesetzeswerdungsprozess stehenden Verordnung zur Klinischen Prüfung, der Revision der EU RL 2001/20, im Bereich klinische Prüfung von Medizinprodukten und klinische Bewertung, sowie der rechtlichen Verankerung und des Zusammenspiels der verschiedenen europäischen, nationalen und teils indikationsspezifischen Register zu Medizinproduktezwischenfällen.

Die Medizinproduktrechtsmaterie ist in Österreich auf drei Dienststellen verteilt: Das Bundesministerium für Gesundheit als „Competent Authority“, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen als zuständige, dem BMG nachgeordnete Dienststelle für die Marktüberwachung und das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheit für die Einrichtung und Wartung der Register und eines Teils der europäischen Datenbank EUDAMED. Die Kompetenzen dieser Dienststellen werden rechtlich dargestellt und mit den anderen europäischen Staaten verglichen, da sich durch die hohe Anzahl von Verantwortlichen der Komplexitätsgrad der Materie erhöht und die Kommunikation zum Nachteil des Verbrauchers erschwert wird. Auf rasch nötige Datensätze nicht zugreifen zu können kann im Fall eines Marktüberwachungsfalles zum Nachteil für Patienten führen.

## **Zusammenfassung**

Der Inhalt der Dissertation wird die Entwicklung der Regularien zum Medizinproduktegesetz darstellen. Analysiert wird die nationalrechtliche Situation als status quo und deren Entwicklung einschließlich der Auslagerung der Medizinprodukteagenden vom BMG zum Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, die Marktüberwachung, der „new approach“ des Marktzugangs und der Registrierung, und als während des Schreibens in statu nascendi befindlich die Begleitung und Kommentierung der Gesetzeswerdung auf europäischer und zwischenstaatlicher Ebene.

## **Motivation**

Der Autor als Leiter des Instituts Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz ist national für die Marktüberwachung der Medizinprodukte verantwortlich. Er ist Delegierter in diversen Medizinproduktgremien der EU und wird diese Hintergrundinformationen in die Arbeit einfließen lassen. In der intensiven Begleitung und Kommentierung dieses Prozesses liegt der Reiz der Dissertation und hoffentlich ein interessanter Mehrwert.

## **Fragestellungen/ vorläufige Gliederung**

I. Das Medizinproduktegesetz: Zum status quo der nationalen Regelungen unter besonderer Berücksichtigung der klinischen Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten

II. PIP und Stryker Hüftimplantate: Die Auslöser einer Anlassgesetzgebung auf europäischer Ebene? Darstellung der Zwischenfälle und der zwischenstaatlichen Reaktionen, politischer Reaktionen und des politischen Drucks

III. Commissioner John Dalli's Medizinprodukteoffensive: Analyse und Gegenüberstellung des politisch gewünschten Sollzustand zum status quo

IV. Der weitere Verlauf der Gesetzwerdung der EU-Medizinprodukteverordnungen unter besondere Berücksichtigung zwischenstaatlicher Arbeitsgruppen und nationaler Befindlichkeiten

V. Gebühren für hoheitliche Aufgaben? Finanzierung des Marktzugangs und der Marktüberwachung

VI. Behörden- und Aufgabenstruktur in Österreich

VII. Die Medizinproduktebetreiberverordnung

VIII. Nationale Register und deren Probleme mit den Stakeholdern

## **Methoden**

Die Thematik erfordert die rechtshistorische Aufarbeitung von Dokumenten ebenso wie die Auswertung von aktuellen Besprechungsprotokollen auf nationaler und internationaler Ebene, soweit nicht Amtsverschwiegenheit dies verbietet.

## **Zeitplan**

- Aufbereitung des Themas und Erstellung des Exposés im WS 2011/12 und Absolvierung der Lehrveranstaltungen der Studieneingangsphase (Vorstellung des Dissertationsvorhabens im Rahmen eines SE, VO Juristische Methodenlehre und KU Judikatur- und Textanalyse). Ich verweise auf das beiliegende Sammelzeugnis.
- Abgabe Exposé: Anfang 2012
- Einreichung des Antrages auf Genehmigung des Dissertationsvorhabens beim zuständigen studienrechtlichen Organ, Genehmigung
- Verfassen der Dissertation (erster Entwurf bis Mitte 2013), währenddessen soll die Arbeit regelmäßig besprochen werden, wesentliche Schritte und Fragen sollen zumindest vierteljährlich in einer Besprechung mit dem Betreuer bearbeitet werden.
- Abgabe der Dissertation (nach Besprechung des ersten Entwurfes und Überarbeitung desselben) . Dieser Abgabetermin ist durch das spezifische Thema der Begleitung einer Gesetzgebung von der Finalisierung der zu besprechenden Verordnungen europarechtlich determiniert.
- öffentliche Defensio

## Auflistung der wichtigsten Quellen

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) (BGBl. Nr. 657/1996)

Materialien

Protokolle CAMD (Competent Authority Meetings Medical Devices)  
HMA-CAMD (Heads of Medicines-CAMD)  
MDEG (Medical Devices Expert Group)  
COEN (Compliance and Enforcement Group)  
Classification and Borderline-Group  
IVD Technical Group  
CIE (Working Group on Clinical Investigation and Evaluation)  
RAG (Ratsarbeitsgruppe der Europäischen Kommission)

Protokolle Abteilung Medizinprodukte des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen

## Auswahl aus der erforderlichen Literatur

*Barta/Kalchschmid*, Zur Haftung der Mitglieder von Ethikkommissionen, *SozSi* 1998, 365.  
*Bender*, Heilversuch oder klinische Prüfung, *MedR* 2005, 511.  
*Deutsch*, The Nuremberg Code. The Proceedings in the Medical Case, the Ten Principles of Nuremberg and the Lasting Effect of the Nuremberg Code. in *Töhler* (Hrsg) *Ethics Codes in Medicine* (1998).  
*Dewitz*, Klinische Bewertung von Medizinprodukten nach dem Medizinproduktegesetz (2011).  
*Eberhard*, Ethikkommissionen - Stand und Perspektiven, *zfhR* 2011, 152.  
*Haas/Plank*, *Arzneimittelgesetz* (2008).  
*Kage*, *Das Medizinproduktegesetz* (2005)  
*Kloesel/Cyran*, *Arzneimittelrecht Kommentar* (2010).  
*Krejci*, Ethikkommission und Versicherungsfragen, *RdM* 1995,27.  
*Losse*, Ethikkommissionen für die klinische Prüfung, in *Wagner* (Hrsg), *Arzneimittel und Verantwortung. Grundlagen und Methoden der Pharmaethik* (1993).  
*Luf*, Zur Ethik der Ethikkommissionen. Tätigkeit und Rechtsgrundlage der Ethikkommissionen in Österreich, in: *Bernat /Böhler/Weilinger* (Hrsg) *Festschrift für Heinz Krejci zum 60. Geburtstag* (2001), 2 1696.  
*Peter*, Der Nürnberger Ärztoprozes im Spiegel seiner Aufarbeitung anhand der drei Dokumentensammlungen von Alexander Mitscherlich und Fred Mielke<sup>2</sup> (1998).  
*Pöltner*, Die Ethik im Rahmen der Ethikkommission, *Imago Hominis* (1995), 41.  
*Pölzleitner, Fegerl*, *Medizinprodukterecht Österreich* (2011)  
*Rang*, Drug Discovery and Development. *Drug Discovery in Transition* (2006)  
*Rudnik*, *Anforderung an die Zertifizierung von Medizinprodukten* (2011)  
*Schorn*, *Medizinprodukterecht. Recht-Materialien-Kommentar* (2011)  
*Schwamberger*, Nichtbefassung der Ethikkommission – mögliche rechtliche Folgen, *RdM* 2007, 133.  
*Semp*, *Medizinprodukterecht*, in: *Aigner/Kletecka/Kletecka-Pulker/ Memmer* (Hrsg) *Handbuch Medizinrecht für die Praxis* (2012).  
*Wallner*, *Handbuch ärztliches Berufsrecht* (2011).

## Leistungsnachweise und Begutachter



Ich schlage Herrn Univ. Prof. Dr. Michael Memmer als Betreuer sowie Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki und Prof. Dr Mazal als fachlich geeignete Beurteiler, als auch als Mitglieder der Prüfungskommission vor. Die Professoren haben sich bereit erklärt, bei Bestellung als Gutachter eine Beurteilung vorzunehmen.