

KKS



Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT

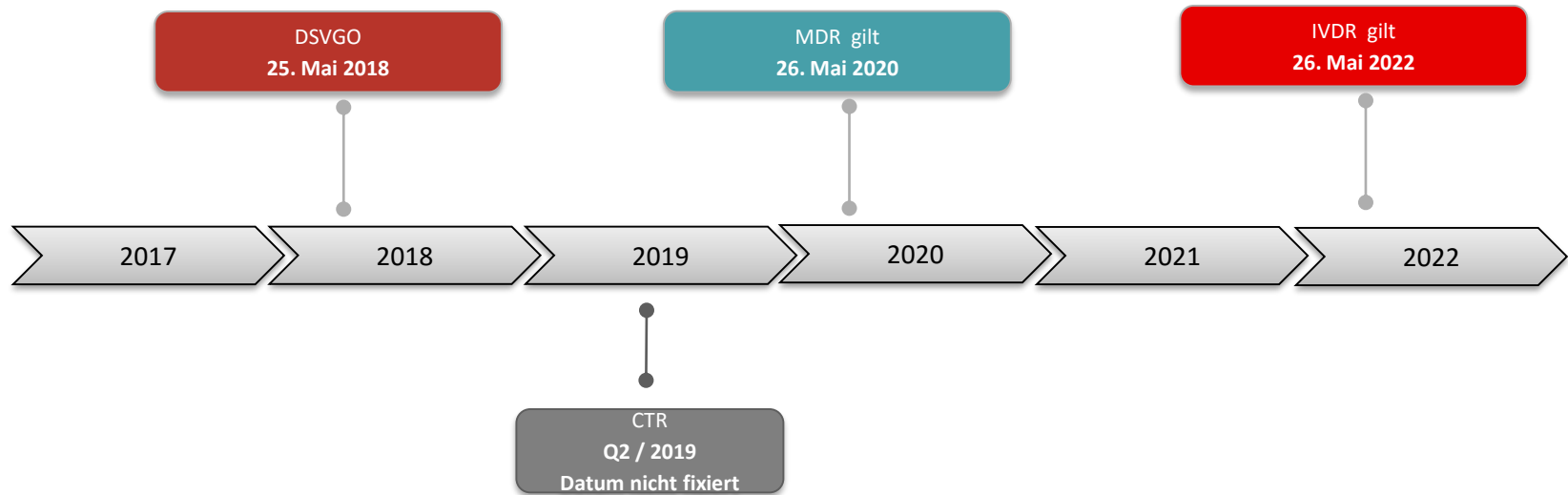
INNSBRUCK

LisaVienna Business Treff

Klinische Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung

Sabine Embacher-Aichhorn

Überblick



Datenschutzgrundverordnung & DSG (2018)

Medizinprodukteverordnung

In-Vitro Diagnostika-Verordnung

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Zielsetzung

- Stärkung, Erweiterung und Präzisierung der Rechte der Betroffenen
 - Transparenz
 - Einwilligung
 - Datenminimierung (inkl. Begrenzung der Speicherdauer)
- Harmonisierung und Vereinfachung der Datenschutzregeln, jedoch Verschärfung der Auflagen für jene, die personenbezogene Daten verarbeiten
- Gewährleistung eines einheitlichen Vollzugs

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Wirkungen

- DSVGO hat ab 25. Mai 2018 in jedem Land der EU Gültigkeit und ersetzt grundsätzlich nationales Datenschutzrecht
- Jedoch Öffnungsklauseln für nationale Gesetzgeber in bestimmten Bereichen
 - Bei Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung
 - Für spezifischere nationale Regelungen
 - Für Ausnahmen von Betroffenenrechten
 - Andere

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenschutzanpassungsgesetz (2018) [DSG (2018)]

- Verlautbarung des Datenschutz-Anpassungsgesetz (2018) am 12.05.2017
- Ermangelung einer 2/3 Mehrheit im Parlament wurden jene Punkte, die einer Verfassungsänderung bedurft hätten, beibehalten
- Viele Punkte sind nicht geregelt worden (Forschung) und müss(t)en in den jeweiligen Spezialgesetzen konkretisiert bzw. definiert werden

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

- Verarbeitung auf rechtmäßige Weise, nach dem Grundsatz von Treu und Glauben und in einer für den Betroffenen nachvollziehbaren Weise

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz

- Erhebung für festgelegte, eindeutige und rechtmäßige Zwecke und Verbot der Weiterverarbeitung in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz

Zweckbindung

- Beschränkung auf das für den Zweck der Verarbeitung angemessene und sachlich relevante sowie notwendige Maß

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz

Zweckbindung

Datenminimierung

- Sachlich richtige und ggf. aktuellste Daten, Vorsehen von Maßnahmen zur unverzüglichen Lösung oder Berichtigung von unzutreffenden Daten

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz

Zweckbindung

Datenminimierung

Richtigkeit

- Speicherung mit Personenbezug höchstens so lange, wie es für die Verarbeitungszwecke erforderlich ist

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz

Zweckbindung

Datenminimierung

Richtigkeit

Speicherbegrenzung

- Geeignete TOM (technische und Organisatorische Maßnahmen) zum angemessenen Schutz der Daten

Datenschutzgrundverordnung (DSVGO)

Datenverarbeitungsprinzipien - Art. 5

Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz

Zweckbindung

Datenminimierung

Richtigkeit

Speicherbegrenzung

Integrität und Vertraulichkeit

Rechenschaftspflicht

Datenschutzgrundverordnung & DSG (2018)

Medizinprodukteverordnung

In-Vitro Diagnostika-Verordnung

Medizinprodukteverordnung (MDR)

Wirkungen

- MDR hat ab 26. Mai 2019 in jedem Land der EU Gültigkeit und ersetzt grundsätzlich nationales Medizinprodukterecht
- Österreich hat mit der Anpassung des Medizinproduktegesetzes noch gar nicht begonnen !!!

Medizinprodukteverordnung (MDR)

Klinische Bewertung

Nachweis, dass ein Produkt

- tatsächlich den versprochenen medizinischen Nutzen erbringt,
- die angegebenen Leistungsmerkmale erfüllt sind und
- keine Risiken bestehen

die in der Risikoanalyse nicht bereits als akzeptabel bewertet wurden.

Falls nicht über ausreichend Daten zum Nachweis verfügbar sind (z.B. aus der wissenschaftlichen Literatur), ist verpflichtend eine klinische Prüfung durchzuführen.

Definition: Klinische Prüfung

MPG §3

- (2) **“Klinische Prüfung”** ist eine systematische Untersuchung eines Medizinproduktes, ausgenommen In-vitro-Diagnostika, an Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,
1. die **Leistungsdaten** des Medizinproduktes zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des Medizinproduktes bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
 2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen auftretende **Nebenwirkungen** nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
 3. **Wirkungsmechanismen** und **geeignete klinische Einsatzgebiete** des Medizinproduktes zu ermitteln,
- um damit die **Sicherheit** und **Wirksamkeit** des Medizinproduktes zu untersuchen.

Medizinprodukteverordnung (MDR)

Klinische Prüfung

Verschärfung:

Durchführung von klinischen Prüfungen für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III weitgehend erforderlich (nur ganz wenige Ausnahmen: Modifikation eines bestehenden Produktes, Einzelprodukte wie Nahtmaterialien, Zahnkronen, etc)

Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) als Teil der Post-Marketing Surveillance, falls dieser allein nicht ausreichend Daten für die Aktualisierung der klinischen Bewertung liefert.

Medizinprodukteverordnung (MDR)

Umsetzung des PMCF ?

§ 23b MPG

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

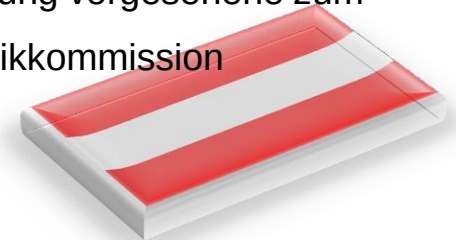


Medizinprodukteverordnung (MDR)

Umsetzung des PMCF ?

40 (5) MPG

Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung des Medizinprodukts als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat und die klinische Prüfung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. Mit der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die Leistungsbewertungsprüfung keine andere Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden. § 47 gilt nicht.



Datenschutzgrundverordnung & DSG (2018)

Medizinprodukteverordnung

In-Vitro Diagnostika-Verordnung

In-vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

Wirkungen

- IVDR hat ab 26. Mai 2022 in jedem Land der EU Gültigkeit und ersetzt grundsätzlich nationales Medizinprodukterecht
- Österreich hat mit der Anpassung des Medizinproduktegesetzes nicht begonnen !!!

In-Vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

Leistungsbewertungsprüfung

Hersteller müssen in klinische Studien die Leistung ihres IVDs überprüfen und den Nachweis erbringen, dass die Sicherheit und die Leistung der Produkte für die jeweilige Risikoklasse des Produkts angemessen sind.

Zudem müssen die Hersteller im Rahmen einer fortlaufenden Bewertung der potenziellen Sicherheitsrisiken klinische Daten sammeln und aufbewahren.

Definition: Leistungsbewertungsprüfung

MPG §3

- (2a) **“Leistungsbewertungsprüfung”** ist eine systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums in medizinischen Laboratorien oder sonstigen geeigneten Einrichtungen an Proben von Prüfungsteilnehmern, einschließlich Blut- und Gewebespenden, mit dem Ziel,
1. die **Leistungsdaten** des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln oder zu überprüfen, ob die Leistungen des In-vitro-Diagnostikums bei normalen Einsatzbedingungen den vom Hersteller oder sonstigen Sponsor angegebenen Leistungsdaten entsprechen,
 2. etwaige bei normalen Einsatzbedingungen **auf tretende Risiken** nach Art, Schwere und Häufigkeit im Hinblick darauf zu ermitteln, ob diese unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen vertretbare Risiken darstellen oder
 3. **Nachweismöglichkeiten** und geeignete **medizinische Einsatzgebiete** des In-vitro-Diagnostikums zu ermitteln,
- um damit die **Sicherheit** und **Leistungsfähigkeit** des In-vitro-Diagnostikums zu untersuchen.

In-vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

Rechtslage (Deutschland) § 24 MPG

Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die §§ 20 bis 23b entsprechend anzuwenden, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.



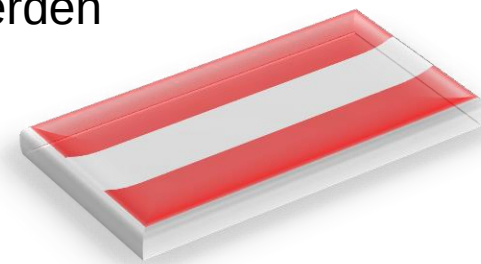
In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

In-vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

Rechtslage (Österreich)

40 (3) MPG

Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß Richtlinie 93/42/EWG, die nicht in Abs. 2 und 5 genannt sind, und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika gemäß Richtlinie 98/79/EG, die nicht in Abs. 5 genannt sind, kann nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission und Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen begonnen werden



In-vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

Rechtslage (Österreich)

§ 65a. MPG

- (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.



In-vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

Umsetzung in der fortlaufenden Bewertung?

§ 23b MPG

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.



In-vitro Diagnostica Regulation (IVDR)

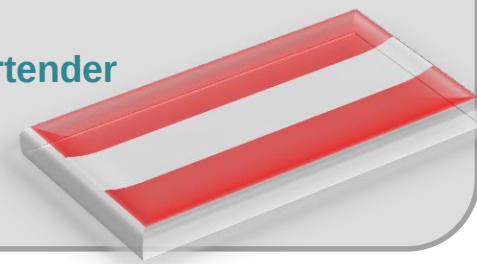
Umsetzung in der fortlaufenden Bewertung?

40 (5) MPG

Mit der klinischen Prüfung von Medizinprodukten gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die klinische Prüfung keine andere Zweckbestimmung des Medizinprodukts als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat und die klinische Prüfung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden.

Mit der Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika gemäß der Richtlinie 98/79/EG, die nach § 15 die CE-Kennzeichnung tragen, kann - sofern die Leistungsbewertungsprüfung keine andere Zweckbestimmung des In-vitro-Diagnostikums als die in der Konformitätsbewertung vorgesehene zum Gegenstand hat - nach befürwortender Stellungnahme durch die zuständige Ethikkommission begonnen werden.

§ 47 gilt nicht.



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Sabine Embacher-Aichhorn

Koordinierungszentrum für klinische Studien

Tel. +43 512 9003 - 70085

sabine.embacher@i-med.ac.at