



Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck

Geschäftsstelle

Innrain 43 / 1. Stock
A-6020 Innsbruck

Tel.: +43-512-504-25444 od. -22293
Fax: +43-512-504-22295
Email: Ethikkommission@i-med.ac.at

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystrasse 2
1031 Wien

per E-mail:
sylvia.fueszl@bmg.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv.at

Innsbruck, am 21.08.2009

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Medizinproduktegesetz geändert wird.

Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck

Sehr geehrte Damen und Herren !

Die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck erlaubt sich nachstehende Stellungnahme zu übermitteln:

Grundsätzlich ist die Angleichung von Vorschriften des AMG und des MPG zu begrüßen, darüberhinaus sollte auch eine Anpassung an die Terminologie des DSG erfolgen. Auf einige Punkte, die bereits bei der Novelle des AMG aufgezeigt wurden, aber keine Berücksichtigung fanden, möchten wir nochmals hinweisen.

Die Bemerkungen beschränken sich im Wesentlichen auf die für die Ethikkommission relevanten Bestimmungen.

zu § 40a

Die Überschrift sollte lauten: "*Änderung des Prüfplans*". Diese Formulierung findet sich auch in Abs. 2 wieder.

Es sollte klargelegt werden, ob bzw. dass die in Abs. 1 vorgesehene Information des BA für Sicherheit im Gesundheitswesen auch einen Änderungsantrag umfassen muss, von dem Abs. 2 spricht.

In Abs. 2 sollte es wiederum durchgängig "*Änderung des Prüfplans*" lauten.

zu § 49 Abs. 4:

Die vorgesehene Information des Prüfungsteilnehmers sollte auch die Möglichkeit des Widerrufs der datenschutzrechtlichen Zustimmung (§ 50 Abs.1) beinhalten (vgl. § 9 Z. 6 DSG).

In Z. 2 sollte *"indirekt personenbezogen"* statt *"verschlüsselt"* verwendet werden, weil für diesen Begriff eine Legaldefinition in § 4 Z. 1 DSG existiert.

zu § 51 Abs. 1 Z. 3

Da eine schriftliche Einwilligungserklärung wohl immer deren Nachweis erbringt, wird die Formulierung *"nachweislich und schriftlich"* für überflüssig erachtet. Es wird davon ausgegangen, dass die Formulierung *"..... nach nachgewiesener Aufklärung gemäß § 49 Abs. 1 schriftlich erteilt wurde"*, der Intention der Bestimmung entspricht.

zu § 51 Abs. 2

In Z. 2 sollte durchgängig der Indikativ verwendet werden, sodass folgender Formulierungsvorschlag erstattet wird:

„.....wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen kann und allfällige Symptome oder Unannehmlichkeiten sehr geringfügig sein werden und nur vorübergehend auftreten können.“

zu § 52a Abs. 3

In Anpassung an die Terminologie des DSG sollte der letzte Satz lauten: *„Eine Verwendung der bis dahin ermittelten Daten bedarf der ausdrücklichen datenschutzrechtlichen Zustimmung.“*

zu § 59 Abs. 1

In Abs. 1 sollte in Klammern der Verweis auf § 7 Abs. 1 Z. 3 AVG angefügt werden, um klarzustellen, dass die vorgängige Regelung nicht den einzigen Befangenheitsgrund für ein Mitglied der Ethikkommission normiert.

zu § 65 Abs. 1 Z. 2

Das Verb *"aufsuchen"* oder *"visitieren"* erscheint im Kontext der Regelung passender als das Verb *"besuchen"*.

zu § 114 Abs. 9

Im letzten Satz wäre im Hinblick auf die Nennung bloß eines Paragraphen der Singular vorzuziehen.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads "David Bachler". The signature is written in a cursive style with a long horizontal stroke at the end.

Mag. (FH) David Bachler
i.A. des Vorsitzenden der Ethikkommission
der Medizinischen Universität Innsbruck