

**1924/A XXVII. GP - Textgegenüberstellung zum Initiativantrag
der Abgeordneten Gabriela Schwarz, Ralph Schallmeiner,
Kolleginnen und Kollegen**

Geltende Fassung lt. BKA/RIS (Bundesrecht konsolidiert) mit Stichtag 22.09.2021	Änderungen laut Antrag vom 22.09.2021	Eingearbeiteter Antrag (konsolidierte Fassung in Form eines Textvergleichs in Farbe: Streichungen durchgestrichen und blau sowie Einfügungen in Fett und rot)
	Bundesgesetz, mit dem das Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz und das Medizinproduktegesetz geändert werden	
	Der Nationalrat hat beschlossen:	
	Artikel 1	
	Änderung des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes	
<u>Link zur tagesaktuellen RIS-Fassung</u> (dort kann auch nach Fassungen mit anderen Stichtagen gesucht werden)	Das Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 136/2020, wird wie folgt geändert:	
	<i>In § 65b Abs. 12 wird die Wortfolge „ein Jahr nach seinem Inkrafttreten“ durch die Wort- und Zeichenfolge „am 30. Juni 2022“ ersetzt.</i>	
(12) § 42f in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 136/2020 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft und ein Jahr nach seinem Inkrafttreten außer Kraft. Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 42f innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.		(12) § 42f in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 136/2020 tritt mit dem der Kundmachung folgenden Tag in Kraft und ein Jahr nach seinem Inkrafttreten am 30. Juni 2022 außer Kraft. Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zu § 42f innerhalb von sechs Monaten zu erlassen.

Geltende Fassung lt. BKA/RIS (Bundesrecht konsolidiert) mit Stichtag 22.09.2021	Änderungen laut Antrag vom 22.09.2021	Eingearbeiteter Antrag (konsolidierte Fassung in Form eines Textvergleichs in Farbe: Streichungen durchgestrichen und blau sowie Einfügungen in Fett und rot)
	Artikel 2	
	Änderung des Medizinproduktegesetzes	
Link zur tagesaktuellen RIS-Fassung (dort kann auch nach Fassungen mit anderen Stichtagen gesucht werden)	Das Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, wird wie folgt geändert:	
	<i>1. In § 14 Abs. 4 Z 6 wird das Wort „und“ durch einen Beistrich ersetzt.</i>	
(4) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus: 1. ...		(4) Die Ethikkommission hat zumindest zu bestehen aus: 1. ...
6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt und einer Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik,		6. einem technischen Sicherheitsbeauftragten einer Krankenanstalt und , einer Person mit einem Studienabschluss in biomedizinischer Technik oder einem abgeschlossenen Ingenieur- oder naturwissenschaftlichem Studium mit zumindest dreijähriger Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Technik,
11. ...		11. ...
Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammensetzen. Dabei ist nach Möglichkeit auf ein ausgewogenes Verhältnis zu achten. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Die in Z 1 und 2 angeführten Mitglieder der Ethikkommission dürfen nicht zugleich Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung oder Leistungsprüfung oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt sein.		Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. Die Ethikkommission hat sich aus Frauen und Männern zusammensetzen. Dabei ist nach Möglichkeit auf ein ausgewogenes Verhältnis zu achten. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Die in Z 1 und 2 angeführten Mitglieder der Ethikkommission dürfen nicht zugleich Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung oder Leistungsprüfung oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt sein.
	<i>2. In § 84 Abs. 3 wird die Wort- und Zeichenfolge „31. Dezember 2021“ durch die Wort- und Zeichenfolge „31. März 2022“ ersetzt.</i>	

Geltende Fassung lt. BKA/RIS (Bundesrecht konsolidiert) mit Stichtag 22.09.2021	Änderungen laut Antrag vom 22.09.2021	Eingearbeiteter Antrag (konsolidierte Fassung in Form eines Textvergleichs in Farbe: Streichungen durchgestrichen und blau sowie Einfügungen in Fett und rot)
(3) § 81 Abs. 4 tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2021 außer Kraft.		(3) § 81 Abs. 4 tritt mit Ablauf des 31. Dezember 2021März 2022 außer Kraft.