

Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg
Rektor

Medizinische Universität Graz
Auenbruggerplatz 2/9/IV
8036 Graz
rektor@medunigraz.at

An das BMBWF - IV/2
zH. Fr. Mag. Eva Warmuth und Frau Margit Schlögl
Teinfaltstraße 8
1010 Wien

per E-Mail: eva.warmuth@bmbwf.gv.at
margit.schloegl@bmbwf.gv.at

Graz, am 21.04.2021

Betrifft: BMSGPK; Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 - MPG 2021) erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz - GESG geändert wird

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Medizinische Universität Graz nimmt zum oben genannten Entwurf binnen offener Frist wie folgt Stellung:

zu § 4 Z 1:

In der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ fehlt die vorgängige Beurteilung, ob eine wissenschaftlich ausreichend begründete klinische Prüfung gegeben ist. Erst, wenn diese Frage bejaht wird, stellt sich die Frage, ob im Rahmen der klinischen Prüfung die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer gesichert sind.

Die Einschränkung der Aufgabe der Ethikkommission um die Beurteilung des Vorliegens einer wissenschaftlich ausreichend begründeten klinischen Prüfung im Vergleich mit der aktuellen Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ in § 3 MPG idF BGBl I Nr. 143/2009 ist im Sinn einer umfassenden Stellungnahme zur Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung, wie sie § 18 Abs 1 MPG im aktuellen Entwurf fordert, nicht angebracht. Die Beurteilung der klinischen Prüfung nach diesem weiteren Kriterium ist auch im Art 62 Abs 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und im Art 58 Abs 3 der VO (EU) Nr. 746/2017 vorgegeben und darf daher bei der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ nicht fehlen. Eine ethische Überprüfung ohne gleichzeitige Prüfung nach wissenschaftlichen Kriterien verunmöglicht eine Risikobewertung, wie sie auch in der Good Clinical Practice mit Bezug zu Medizinprodukten (ISO 14155) als Teil der Beurteilung ausgewiesen wird.

Der Entfall dieses Prüfkriteriums kann auch nicht mit dem Verweis im Einleitungssatz des § 4 MPG neu auf die Begriffsbestimmungen der VO (EU) Nr. 745/2017 und der VO (EU) Nr. 746/2017 gerechtfertigt werden. Eine Begriffsbestimmung muss definitionsgemäß vollständig sein und darf nicht der Ergänzung durch Regelungen in anderen gesetzlichen Bestimmungen (etwa in § 18 Abs 1 MPG neu oder in Art 62 Abs 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und Art 58 Abs 3 der VO (EU) Nr. 746/2017) bedürfen.

Medizinische Universität Graz, Auenbruggerplatz 2, 8036 Graz, www.medunigraz.at

Rechtsform: Juristische Person öffentlichen Rechts gem. UG 2002. Information: Mitteilungsblatt der Universität, DVR-Nr. 210 9494.

UID: ATU 575 111 79. Bankverbindung: UniCredit Bank Austria AG IBAN: AT931200050094840004, BIC: BKAUATWW
Raiffeisen Landesbank Steiermark IBAN: AT143000000000049510, BIC: RZSTAT2G

www.parlament.gv.at

Zu § 4 Z 5:

Die Formulierung ist mit Blick auf die offensichtlich geplante Abdeckung unterschiedlicher Funktionen einer Prüfstelle sehr unklar gehalten und nimmt zudem auf den Prüfer nicht Bezug. Des Weiteren ist die Definition zu weitreichend, als durch die beiden letzten Satzteile („oder eine Einrichtung, in der zum Zweck der Leistungsstudie Proben entnommen werden oder in der eine Beurteilung und Analyse dieser entnommenen Proben zum Zweck der Leistungsstudie durchgeführt wird“) fälschlicherweise in vielen Fällen eine multizentrische Prüfung angenommen werden müsste, obwohl die dadurch erfassten Tätigkeiten nur „subsidiär“ zur eigentlichen Studiendurchführung (durch die Prüfstelle unter Aufsicht ihres Prüfers) sind. Falls Probenentnahmen und/oder Analysen nötig sind, so müsste dies nicht separat (über die Definition „Prüfstelle“) angesprochen werden, da es sich ohnehin um eine Maßnahme gemäß Prüfplan handeln und dies bereits von der Tätigkeit und Verantwortung der Prüfstelle abgedeckt sein würde. Wird z.B. eine Analyse von externen Einrichtungen (Labors) durchgeführt, so rechtfertigt diese „subsidiäre“ Tätigkeit noch nicht die Einstufung als Prüfstelle – die damit verbundenen „Folgen“ wären nicht verhältnismäßig, denn damit wäre praktisch jede Studie multizentrisch, was Konsequenzen bzgl. Prüfer, Gebühren und Dokumentation nach sich ziehen würde. Zudem wird in Z 5 ein anderer Begriff für den Prüfplan („Studienprotokoll“) gewählt und ist die „Leistungsstudie“ nicht enthalten.

Alternativvorschlag § 4 Z 5: *„Prüfstelle“ ist eine Gesundheitseinrichtung, in der Maßnahmen der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie unter der Aufsicht des Prüfers durchgeführt werden und die verantwortlich für die Einhaltung der im Prüfplan vorgesehenen Maßnahmen ist. Ist die Prüfstelle zudem für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie verantwortlich, so übernimmt sie zugleich die Funktion des Sponsors.*

Zu § 4 Z 7:

Der „Überwachungsumfang“ beim Monitoring sollte mit dem „Aufgabenbereich“ der Ethikkommission gemäß der Begriffsbestimmung in § 4 Z 2 MPG neu übereingestimmt und daher auch in diese Regelung die Integrität der Prüfungsteilnehmer eingefügt werden, sodass folgende Formulierung vorgeschlagen wird:

„Monitoring“ ist die durch den Sponsor oder im Auftrag des Sponsors erfolgende Überwachung der Durchführung der klinischen Prüfung oder Leistungsstudie im Hinblick auf die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen sowie die Integrität der Prüfungsteilnehmer und die Verlässlichkeit und Belastbarkeit der erhobenen Daten.

Zu § 4 Z 8 (iVm § 35):

Durch die Schaffung einer eigenständigen Definition (Z 8) und separaten Bestimmung (§ 35 MPG neu), welche jedoch „nur“ eine Verordnungsermächtigung beinhaltet, wird Unklarheit über die nun offensichtlich beabsichtigte Sonderstellung von Beobachtungsstudien im Zusammenhang mit CE-zertifizierten Medizinprodukten geschaffen. Entsprechend dem noch in Kraft stehenden MPG sind derartige Beobachtungsstudien grundsätzlich als („normale“) klinische Prüfung zu beurteilen, jedoch kann bereits nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission mit der Durchführung begonnen werden (diese Formulierung ist nunmehr hinsichtlich einer Leistungsstudie nach § 36 (2) enthalten). § 35 MPG neu verweist für weitere Vorgaben über diese Art einer Prüfung „nur“ auf noch nicht erlassene Verordnungen. Durch das MPG neu wird somit insofern eine deutliche Abgrenzung

Medizinische Universität Graz

zu den Vorgaben für eine („normale“) klinische Prüfung vorgenommen, wenngleich keine alternativen Regelungen getroffen werden, dennoch aber offensichtlich Konkretisierungen zur Verordnung (EU) Nr. 746/2017 erfolgen sollen.

Verordnungen nach § 35 MPG neu müssten nicht einmal zwingend erlassen (*Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz kann, [...]*) werden. Damit würde eine (zumindest temporäre) Regelungslücke für diese Art der Untersuchung eines Medizinprodukts unter nationalem Recht entstehen, da diese durch die eigenständige Definition nicht mehr ohne Zweifel gemäß den Vorgaben einer „klinischen Prüfung“ durchzuführen wäre. Abgesehen davon sind in § 35 (2) letzter Satz verschiedene Begriffe enthalten, welche nicht den bisher verwendeten entsprechen („teilnehmende Ärzte, Zahnärzte, Krankenanstalten, [...]“) – hier sollten klar die allgemeinen Begriffe der an einer Prüfung beteiligten Akteure herangezogen werden (insbesondere „Sponsor“ und „Prüfstelle“).

Zu § 4 Z 9:

Die Definition akademischer klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien ist gänzlich entfallen, wobei § 30 (2) nach wie vor darauf eingeht. Es wird daher angeregt, sofern es bei der Streichung bleiben soll, auch die Erläuterung zu § 4 dementsprechend richtig zu stellen (Entfernung des Verweises auf Z 9).

Sollte eine Definition hinsichtlich akademischer klinischer Prüfungen oder Leistungsstudien doch wiederaufgenommen werden, so schlagen wir alternativ folgende Formulierung (in Übereinstimmung mit den anderen Begriffen) vor:

„Akademische klinische Prüfung oder Leistungsstudie“ ist eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie, bei der eine Universität, ein Träger einer öffentlichen Krankenanstalt oder die Prüfstelle die Funktion des Sponsors übernimmt.

zu § 9:

Die in § 9 MPG neu angeführte Auflistung geht weit über die Intentionen des Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 bzw. des Art. 5 Abs. 5 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 hinaus. Die Untersagung der Verwendung ist insbesondere in der Entwicklung für innovative Produkte und für Produkte im Bereich der seltenen Erkrankungen kontraproduktiv. Gleiches gilt für Neuentwicklungen bei neu aufgetreten Erkrankungen. Besonders für Universitätskliniken wäre damit eine erhebliche Einschränkung ihrer Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten gegeben. Die Auflistung bildet darüber hinaus das System der Risikoklassifizierung in den beiden Verordnungen (EU) nicht ab.

zu § 15 Abs 1:

Nach dieser Bestimmung ist die vorgängige Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die in § 18 Abs 1 MPG neu genannte Voraussetzung der Zustimmung (Bejahung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung) aufzunehmen ist, etwa durch Ergänzung mit dem Halbsatz: [...] vorzulegen, nach der die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist.

zu § 15 Abs 2:

Der Begriff „Antragsdossier“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den europäischen Verordnungen als auch im aktuellen Entwurf des MPG. Gemeint dürfte der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung gemäß Art 70 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw der Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie gemäß Art 66 der VO (EU) Nr. 746/2017 und die dem Antrag beizufügenden, im Anhang XV Kapitel II Unterlagen der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw im Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 sowie im Anhang XIV der VO (EU) Nr. 746/2017 angeführten Unterlagen sein.

Alternativvorschlag § 15 Abs. 2: Der Verweis auf die VO (EU) Nr. 745/2017 sollte in Übereinstimmung mit der do. Bezeichnung lauten: „[...] *allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017* [...]“

In den Erläuterungen sollte statt „Synopsis“ ebenfalls der Begriff „allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung“ verwendet werden. Anmerkung: Die Begriffe „application dossier“ und „synopsis“ werden in der englischen Version verwendet

Die allgemeine Übersicht gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. ist dem Antrag ebenso anzuschließen wie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017.

Alternativvorschlag § 15 Abs. 2: Die Anforderung einer deutschen Übersetzung der Zusammenfassung des Prüfplans fordern, kann durch einen Verweis in § 15 Abs 2 erfolgen: „[...] *Zusammenfassung des Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017.*“

Zu § 18:

In § 18 MPG neu hätte nach den Ausführungen zu § 15 MPG neu der Absatz (1) und demgemäß auch die Bezeichnung des Absatzes (2) zu entfallen.

In den verbleibenden Absatz sollte auch der Prüfer wiederaufgenommen werden, zumal diese Bestimmung nach den Erläuterungen dem derzeit in Geltung stehenden § 59 Abs 3 MPG idF BGBl I Nr. 37/2018 entsprechen soll, der lautet: *Sponsor oder Prüfer haben [...], die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung der Zustimmung (sowohl hinsichtlich der Teilnahme an der klinischen Prüfung als auch der Verarbeitung personenbezogener Daten der Prüfungsteilnehmer) und Unterlagen über [...].*

zu § 19 Z 8:

Diese Bestimmung ist zu unbestimmt und sollte präzisiert werden.

Zu § 20:

Die zusätzliche Verweisung auf die allgemeine Aufgabenbeschreibung in § 4 Z 1 MPG neu ist angezeigt, zumal § 19 MPG neu nur eine demonstrative Anführung der Aufgaben der Ethikkommissionen ([...] *insbesondere zu beurteilen*) enthält.

Hier findet sich an einziger Stelle der Begriff „Leistungsbewertungsprüfung“. Da über § 36 (1) die darin genannten Bestimmungen auch auf Leistungsstudien Anwendung finden sollen, ist die separate Nennung in § 20 überflüssig. Falls dies jedoch beibehalten werden soll, wäre

Medizinische Universität Graz

„Leistungsbewertungsprüfung“ in den entsprechenden Passagen auf „Leistungsstudie“ abzuändern.

Alternativvorschlag § 20 Abs. 1: *Der Landeshauptmann hat im Hinblick auf klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge dafür zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes unabhängige Ethikkommissionen zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §§ 4 Z 1 und 19 in ausreichender Zahl eingerichtet werden.*

Alternativvorschlag § 20 Abs. 4 Z 2: *einem Facharzt, in dessen Sonderfach die klinische Prüfung des Medizinproduktes fällt*

Alternativvorschlag § 20 letzter Absatz: *Zusätzliche Experten sind, soweit es die Beurteilung einer klinischen Prüfung erfordert, beizuziehen. [...] dürfen nicht zugleich Prüfer im Rahmen der zu beurteilenden klinischen Prüfung oder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt sein.*

zu § 23 Abs 3:

Die Genehmigung der Geschäftsordnung einer universitären Ethikkommission sollte der zugehörigen Universität obliegen bzw. durch geeignete krankenanstaltenrechtliche Regelungen festgelegt werden.

zu § 25:

Dass „nicht (einwilligungsfähige) entscheidungsfähige minderjährige und volljährige Personen“ nicht unter „Schutz spezifischer Personengruppen“ angeführt sind, ist gesellschaftspolitisch bedenklich. Die Med Uni Graz sowie die Ethikkommission sprechen sich grundsätzlich gegen jegliche zwangsweise Forschung an bzw. mit Personen aus und fordern daher folgende Ergänzung:

Eine klinische Prüfung an einer nicht entscheidungsfähigen (§ 24 Abs 2 ABGB) minderjährigen oder volljährigen Person darf gegen deren Willen bzw. ohne deren Bereitschaft weder begonnen noch fortgesetzt werden, es sei denn, ihr Wohl wäre sonst erheblich gefährdet.

Selbst wenn sich aus den äußerst kompliziert formulierten Bestimmungen des Art 64 Abs 1 lit c der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. des Art 60 Abs 1 lit c der VO (EU) letztlich ergibt, dass nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, die – unabhängig von der gewählten Form der Informationsvermittlung – nicht fähig sind, die in Art 63 Abs 2 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. in Art 59 Abs 2 der VO (EU) Nr. 746/2017 genannten Informationen zu begreifen bzw. zu beurteilen und sich eine Meinung zu bilden (jeweils lit b und c der eingangs genannten Bestimmungen), nicht an klinischen Prüfungen teilnehmen dürfen, wäre zur Klarstellung, dass (zwangsweise) klinische Forschung an bzw. mit Angehörigen dieser besonders schutzbedürftigen Personengruppe nicht bzw. ausschließlich zur Vermeidung einer erheblichen Gefährdung ihres Wohls zulässig ist, die Ergänzung des § 25 MPG neu („Schutz spezifischer Personengruppen“) mit der oben angeführten Bestimmung, die im Übrigen sinngemäß § 256 Abs 2 ABGB entspricht, angezeigt.

Im Falle der Ergänzung müsste die Bezeichnung der nachfolgenden Absätze und die Anführung in Abs 1 ff geändert werden.

Zu § 26 (2) Z 2:

Im Vergleich zu den Vorgaben des aktuellen MPG ist nun keine Notwendigkeit mehr enthalten, dass auf den Versicherungsvertrag österreichisches Recht anzuwenden ist. Der Verweis auf die Möglichkeit der Festlegung einer Mindestversicherungssumme ist ebenfalls entfallen.

Es wird daher ersucht, in den Erläuterungen klarzustellen, dass hierdurch keine Unterschreitung des aktuellen Schutzlevels im Zusammenhang mit der Absicherung von Ansprüchen der Prüfungsteilnehmer zu erwarten ist.

Zu § 26 (4):

Da eine klinische Prüfung oder Leistungsstudie an einer Prüfstelle (unter der Aufsicht des Prüfers) durchgeführt wird, bietet sich auch hier an, bei der Trennung der Funktionen diese Definition heranzuziehen, um die neu geschaffene Bedeutung der Prüfstelle hervorzuheben und klarer zwischen Prüfer und Prüfstelle zu differenzieren.

Alternativvorschlag § 26 (4): *Der Sponsor hat für den Fall, dass er nicht gleichzeitig Prüfstelle ist, zu klären, ob der Prüfer eine ausreichende Haftpflicht- und Rechtsschutzversicherung hat, [...].*

Zu § 30 (3):

Aus unserer Sicht ist nicht nachvollziehbar, weshalb in § 30 Abs 3 die umständliche Umschreibung „des für die klinische Prüfung bestimmten Medizinproduktes“ gewählt und nicht der in Art. 2 Z 46 VO (EU) 745/2017 definierte Begriff „Prüfprodukt“ verwendet wird, der (weiterer) darüber hinaus im vorhergehenden § 30 Abs 2 verwendet wird. Die so voneinander abweichenden Begrifflichkeiten in Abs 2 und Abs 3 des § 30 (und überhaupt im gesamten MPG 2021) sind uE sachlich nicht gerechtfertigt und laden darüber hinaus zu Fehlinterpretationen ein.

Sollte die Unterscheidung dem hingegen bewusst gewählt worden sein, würden wir eine diesbezügliche Erläuterung begrüßen; bis dato verweisen die Erläuterungen zu § 30 lediglich auf § 63 MPG alt, der jedoch keine Aufklärung bietet.

Alternativvorschlag § 30 (3): *Der Sponsor hat Sorge dafür zu tragen, dass den österreichischen Sozialversicherungsträgern aus der Bereitstellung des Prüfprodukts keine Kosten entstehen, [...].*

Zu § 31:

Im ersten Satz von § 31 (1) und auch in § 31 (6) wird vom „klinischen Prüfer“ gesprochen. Einerseits lautet die einheitliche Definition im MPG neu schlicht „Prüfer“, andererseits ist durch die Neuaufnahme der Definition „Prüfstelle“ eine entsprechende Einheit geschaffen worden, welche die Verantwortung für die Durchführung der Maßnahmen gemäß Prüfplan vorsieht und die Tätigkeit des Prüfers somit der Prüfstelle zugeordnet wird. Insofern sollte hier der Begriff auf „Prüfstelle“ abgeändert werden (§ 31 (3) nimmt dann ebenfalls wieder auf die Prüfstelle Bezug). Des Weiteren wird in § 31 (1) und (2) als auch § 31 (6) nicht auf Leistungsstudien verwiesen, wobei § 31 (4) - (5) diese ebenso anführen. Sofern also durch das MPG neu eine generelle Ausweitung der Vorgaben dieses § 31 explizit auch auf Leistungsstudien erfolgen soll (das aktuelle MPG nimmt nur auf klinische Prüfungen Bezug),

Medizinische Universität Graz

so müssten die Begriffe ebenfalls einheitlich verwendet werden. Wenn aber über § 36 (1) die Anwendbarkeit der darin genannten Bestimmungen auf Leistungsstudien als abgedeckt angesehen werden soll (wovon in unserem Vorschlag ausgegangen wird), so wäre in § 31 (4) - (5) „Leistungsstudie“ zu entfernen.

Alternativvorschlag § 31 Abs. 1 1. Satz: *Der Sponsor und die Prüfstelle haben im Hinblick auf die Planung, Durchführung und [...].*

Alternativvorschlag § 31 (4): *Ziel einer Inspektion einer klinischen Prüfung ist es, mittels objektiver, unabhängiger Überprüfung festzustellen, ob die in diesem Bundesgesetz und in der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 oder in der Verordnung (EU) Nr. 746/2017 vorgeschriebenen Standards hinsichtlich Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten werden.*

Alternativvorschlag § 31 (5): *Wird bei einer Inspektion festgestellt, dass eine klinische Prüfung entgegen den Vorschriften dieses Bundesgesetzes oder [...].*

Alternativvorschlag § 31 (6) letzter Satz: [...], so sind diese dem Sponsor in Rechnung zu stellen, es sei denn, die Prüfstelle nimmt die Aufgaben des Sponsors wahr.

Zu § 32:

Auch hier ist der „Prüfer“ anstelle der „Prüfstelle“ enthalten.

Alternativvorschlag § 32: *Der Sponsor und die Prüfstelle haben bei jeglichem neuen Umstand [...].*

Zu § 38 (6) Z 4 lit. a):

Hier wird der Begriff „Leistungsbewertungsprüfung“ zusätzlich/neben „Leistungsstudie“ und weiteren Begriffen verwendet. Die Einheitlichkeit der Begriffe im Zusammenhang mit den Prüfungen sollte gewahrt werden.

Alternativvorschlag § 38 (6) Z 4 lit. a): *Entwicklung, Herstellung, Prüfung, klinische Prüfung und Bewertung, Leistungsstudien und Bewertung von In-vitro-Diagnostika, Erwerb, Lagerung, Verpackung, Inverkehrbringen, dem Markt zur Verfügung stellen, importieren, und den sonstigen Verbleib der Medizinprodukte*

Zu § 79 (1):

Hier wird auf die Erwähnungen zu § 38 (6) Z 4 lit. a) verwiesen.

Alternativvorschlag § 79 (1): [...] *das Inverkehrbringen, das Bereithalten, das Errichten, die Anwendung, die Prüfung, die klinische Prüfung und Bewertung, die Leistungsstudie und Bewertung, die Aufbereitung, die Inbetriebnahme, [...].*

Zu §§ 84 (1), 86 (1):

Da „Benannte Stelle“ ein „Terminus technicus“ der europäischen Verordnungen ist (Art 2 Z 42 der VO (EU) Nr. 745/2017 bzw Art 2 Z 34 der VO (EU) Nr. 746/2017), sollte „Benannte Stelle“ auch im MPG durchgängig groß geschrieben werden (siehe § 83 Abs 2 MPG neu).

**Allgemeine Anregungen:**

Es wird angeregt, den gesamten Text im Hinblick auf die Einheitlichkeit der geschaffenen bzw. verwendeten Begriffe zu sichten, um Missverständnissen bei der Auslegung vorzubeugen. Klarheit sollte insbesondere auch bei der Nennung der Akteure „Prüfer“ und „Prüfstelle“ geschaffen werden.

Weiters erscheint eine Regelung über die Meldung von (unerwünschten und/oder schwerwiegenden unerwünschten) Ereignissen, welche im Rahmen klinischer Prüfungen und/oder Leistungsstudien entstehen, in Anlehnung an das AMG äußerst empfehlenswert.

Hochachtungsvoll,

Univ.-Prof. Dr. Hellmut Samonigg e.h.

Rektor

Mag. Caroline Schober-Trummler e.h.

Vizerektorin für Forschung und Internationales

Univ.-Prof. Dr. Josef Haas e.h.

Leiter der Ethikkommission an der Med Uni Graz