

Zahl: 3245/1/3/2021

Betreff: Begutachtungsverfahren MPG 2021 - Stellungnahme

Abteilung Recht und Compliance

9020 Klagenfurt am Wörthersee

Kraßniggstraße 15

T +43 463 55212-0

F +43 463 55212-50009

www.kabeg.at

An das

BMSGPK-Gesundheit – VI/A/4

z.Hd. Frau Katrin Kranzer

Stubenring 1, 1010 Wien

Radetzkystraße 2, 1030 Wien

per E-Mail: katrin.kranzer@gesundheitsministerium.gv.at

Sehr geehrte Damen und Herren,

bezugnehmend auf das Schreiben vom 02.03.2021 mit der Zahl 2021-0.001.679 darf hinsichtlich der Begutachtung des Entwurfes eines Bundesgesetzes, mit dem das Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte MPG 2021 erlassen und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz GESG geändert wird, wie folgt mitgeteilt werden:

I. Anmerkungen zum Inhalt

Bereinigung der alten Rechtslage

- *Zum 5. Abschnitt des MPG 2021:*

Wie bisher (im 3. Abschnitt des MPG) geht aus diesen Regelungen nicht hervor, wer Eigentümer und verfügungsbefugt über explantierte Implantate ist, bzw. ob eine Gesundheitseinrichtung das Medizinprodukt nach der Explantation unter welchen Voraussetzungen aufbewahren darf bzw. muss. Die herrschende Lehre geht davon aus, dass Explantate im Eigentum des Patienten stehen, allerdings sehen die gegenständlichen Bestimmungen zum Teil vor, dass Medizinprodukte und Begleitpapiere etc. (§ 41 Abs. 2 MPG 2021) für Untersuchungen zugänglich zu machen sind und insbesondere Gesundheitseinrichtungen verpflichtet sind bei der Vorgehensweise nach § 41 MPG 2021 die Rechtsposition der Patienten oder allfälliger Hinterbliebenen im Hinblick auf die Bedeutung des Medizinprodukts für die Durchsetzung allfälliger Haftungsansprüche zu wahren (§ 42 Abs. 1 MPG 2021). Es bleibt gänzlich unklar wie eine solche Unterstützung seitens einer Krankenanstalt gewährleistet werden kann, wenn diese die Explantate nicht zu Beweissicherungszwecken aufbewahren kann, weil als Eigentümer der verfügbare Patient die Herausgabe seines Explantats wünscht.

Aus diesen Gründen wird die Beifügung folgender klarstellenden Regelung innerhalb dieses Abschnitts vorgeschlagen:

„§ 43

(1) Der Patient ist Eigentümer des aus seinem Körper entfernten Implantats. Das entfernte Implantat ist grundsätzlich dem Patienten auszufolgen. Verweigert der Patient die Übernahme, hat die Gesundheitseinrichtung dies nachweislich zu dokumentieren und das entfernte Implantat fachgerecht zu entsorgen bzw. zu verwerten.

(2) Abs. 1 zweiter Satz gilt nicht für Weichteilimplantate und Implantate, die nicht hygienisch aufbereitet werden können. Diese Implantate sind durch die Gesundheitseinrichtung fachgerecht zu entsorgen.

(3) Besteht im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Explantation der begründete Verdacht, dass durch ein fehlerhaftes Implantat ein Patient einen Gesundheitsschaden erlitten hat oder getötet wurde, so ist die explantierende Gesundheitseinrichtung verpflichtet, das Implantat zu Beweissicherungszwecken für die Dauer von drei Jahren ab Auftreten des Verdachtsfalles aufzubewahren. Nach Ablauf dieser Frist ist das entfernte Implantat fachgerecht zu entsorgen bzw. zu verwerten.“

Die folgenden Paragraphen müssten in der Nummerierung jeweils nach hinten rücken.

- **Zu § 58 Abs. 3 MPG 2021:**

Hiebei handelt es sich um eine Bestimmung die aus dem aktuell geltenden MPG (siehe § 89 Abs. 3 MPG) transferiert wurde: Die Evidenthaltung der Einweisungsintervalle in der Gerätedatei ist nicht nachvollziehbar. Im Gegensatz zur übrigen Dokumentation in der Gerätedatei (bspw. wiederkehrende Prüfungen, Prüfungen nach Instandsetzung, Intervalle wiederkehrender Prüfungen) sind die Einweisungsintervalle nicht Geräte-bezogen, sondern Anwender-bezogen, daher wäre es sinnvoller und in der Praxis wesentlich die Einweisungsintervalle in der Personal-bezogenen Dokumentation zu führen. In diesem Zusammenhang wird auf die offener formulierte Regelung des § 4 Abs. 2 der Medizinproduktebetreiberverordnung idgF hingewiesen.

Anmerkungen zu neuen Normierungen

- **Zu § 4 Z 1 MPG 2021:**

In der Begriffsbestimmung „Ethikkommission“ fehlt die vorhergehende 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 durch Entfall der 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 Sinne einer umfassenden Stellungnahme zur Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung, wie sie § 18 Abs. 1 MPG 2021 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.

Der Entfall dieses Prüfkriteriums kann auch nicht mit dem Verweis im Einleitungssatz des § 4 MPG 2021 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 2021 oder in Art. 62 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 745/2017 und Art. 58 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 746/2017) bedürfen.

Weiters ist anzumerken, dass § 4 MPG 2021 mit Z 8 endet, sodass die Ausführungen zu Z 9 dieser Bestimmung in den Erläuterungen nicht nachvollzogen werden können.

- *Zu § 9 MPG 2021:*

Gemäß § 50 Abs. 3 der Apothekenbetriebsordnung 2005 müssen Medizinprodukte, die in Krankenanstaltenapotheken hergestellt werden, die nach dem Stand der Wissenschaft erforderliche Qualität aufweisen. Diesbezüglich verfügen Krankenanstaltenapotheken in der Regel über entsprechende Zertifizierungen. Die nunmehr im aktuellen Entwurf des MPG 2021 enthaltenen Einschränkungen für in Krankenanstaltenapotheken hergestellte Medizinprodukte, insbesondere für in-vitro Diagnostika, ist daher keinesfalls nachvollziehbar. Im Ergebnis sind durch die geplante einschränkende Regelung Probleme bei der Patientenversorgung durch potentielle Lieferengpässe und deutliche, derzeit nicht bezifferbare Mehrkosten – im besonderen Maß für öffentliche Krankenanstalten – zu erwarten, ohne dass eine Qualitätsverbesserung zu erwarten wäre.

Ausgehend vom hohen Leistungs- und Qualitätsniveau der Krankenanstaltenapotheken sollte daher vom Spielraum, den die europäischen Rechtsvorschriften (Öffnungsklauseln) ermöglichen, dahingehend Gebrauch gemacht werden, dass die bislang entsprechend den gesetzlichen Vorgaben bestens von der Krankenanstalt hergestellten Medizinprodukte und gestalteten Abläufe weiterhin von den Krankenanstaltenapotheken erbracht werden dürfen und aus dem Regelungsbestand des § 9 MPG 2021 herausgenommen werden.

- *Zu § 15 Abs. 1 MPG 2021:*

Nach dieser Bestimmung ist die vorgängige Einholung einer Stellungnahme der Ethikkommission zwingend, sodass schon in dieser Bestimmung die in § 18 Abs. 1 MPG 2021 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 MPG 2021:**

Der Begriff „Antragsdossier“ ist nicht definiert. Eine diesbezügliche Begriffsbestimmung fehlt sowohl in den europäischen Verordnungen als auch im aktuellen Entwurf des MPG.

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.

- **Zu § 18 MPG 2021:**

In § 18 MPG 2021 hätte nach den Ausführungen zu § 15 MPG 2021 der Abs. 1 und demgemäß auch die Bezeichnung des Abs. 2 zu entfallen.

Im verbleibenden Absatz sollte auch der klinische 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. Es wird daher folgende Regelung angepasst an die neue Nummerierung des MPG 2021 vorgeschlagen:

„Sponsor oder klinischer Prüfer haben der Ethikkommission alle erforderlichen Unterlagen für die Beurteilung der klinischen Prüfung gemäß § 18, insbesondere auch Qualifikationsnachweise, den Prüfplan, die Nachweise über die technische Sicherheit des Medizinproduktes, die präklinischen Unterlagen, die Ergebnisse der Nutzen-/ Risikoanalyse, die Materialien für die Aufklärung der Prüfungsteilnehmer und für die Einholung ihrer Einwilligung und Unterlagen über die Versicherungen gemäß § 26 und über die Abgeltung der Teilnahme der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.“

- **Zu § 19 Z 7 MPG 2021:**

Die Überprüfung etwaiger Vergütungen und Entschädigungen für die Prüfer ist nach der Begriffsbestimmung des § 4 Z 1 MPG 2021 nicht Aufgabe der Ethikkommission.

Diese Bestimmung entspricht - entgegen den Ausführungen in den Erläuterungen - auch nicht § 60 Abs. 1 MPG idF BGBl I Nr. 143/2009.

Eine klinische Prüfung kann gemäß Art. 62 Abs. 4 lit. k VO (EU) Nr. 745/2017 bzw. Art. 58 Abs. 5 lit. k VO (EU) Nr. 746/2017 nur durchgeführt werden, wenn die Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewegen. Die Aufgabe der Ethikkommission

beschränkt sich daher auch nach diesen Bestimmungen auf die Beurteilung der Beträge und Modalitäten für etwaige Entschädigungen der Prüfungsteilnehmer.

- *Zu § 19 Z 8 MPG 2021:*

Es ist gänzlich unklar wie die Ethikkommission die Einhaltung der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der genommenen biologischen Proben beurteilen kann. Beurteilbar wäre lediglich das Konzept zur Einhaltung der gegenständlichen Bestimmungen, die Einhaltung per se stellt ein Verhalten dar, welches im Rahmen des § 19 MPG 2021 nicht beurteilt werden kann.

Diese Bestimmung wird als zu unbestimmt erachtet und wird daher um Konkretisierung durch eine beispielhafte Aufzählung der einschlägigen Bestimmungen in den Erläuterungen ersucht.

- *Zu § 25 MPG 2021:*

Dass „nicht (einwilligungsfähige) entscheidungsfähige minderjährige und volljährige Personen“ nicht unter „Schutz spezifischer Personengruppen“ angeführt sind, ist gesellschaftspolitisch als bedenklich einzuschätzen. Das Koordinierungszentrum für Klinische Studien der KABEG, wie auch auf Nachfrage die österreichischen Ethikkommissionen sprechen sich grundsätzlich gegen jegliche zwangsweise Forschung an bzw. mit Personen aus und fordern daher folgende Ergänzung:

„(2) 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 2021 („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 („....und die in Abs. 2 bis 6“) geändert werden.

- *Zu § 27 Abs. 3 MPG 2021:*

Diese neue Regelung wird begrüßt, da sie in der Praxis Rechtssicherheit schafft und die medizinische Forschung vorantreibt.

- *Zu § 52 Abs. 4 Z 1 zweiter Satz MPG 2021:*

Betreffend die Einweisung ist in Anbetracht der nunmehr in § 7 MPG 2021 normierten Sprachanforderungen eine gesetzliche Ergänzung zweckmäßig und wird folgender Gesetzesvorschlag angeregt:

Im Anschluss an den letzten Satz des § 52 Abs. 4 wird nach den Worten „zur Verfügung stehen“ folgende neue Passage eingefügt: „und die Einweisung in deutscher Sprache erfolgt“.

- *Zu § 54 Abs. 4 Z 1 MPG 2021:*

Die Schaffung einer differenzierenden Regelung betreffend die Verantwortung über die ordnungsgemäße Instandhaltung von Medizinprodukten wird begrüßt. Allerdings lässt der Regelungsentwurf des § 54 Abs. 4 MPG 2021 nach wie vor offen, wieviel Betreiberverantwortung den Krankenanstalten in den Fällen des Abs. 4 Z 1 zukommt, wenn der Patient ein vom Träger der Sozialversicherung zu Verfügung gestelltes Medizinprodukt für seinen stationären Aufenthalt mit in die Krankenanstalt bringt und dieses Gerät in der Krankenanstalt vom Personal des Krankenanstaltenträger bedient werden muss. Aus unserer Sicht stellt sich die Frage, welche medizinproduktrechtliche Rolle die Krankenanstalt in diesen Fällen einnimmt. Sollte in dieser Konstellation die Krankenanstalt eine zeitlich begrenzte allfällige Betreiberrolle übernehmen, reduziert sich ihre Verantwortung dann auf die Einweisungspflicht des anwendenden Personals? Klargestellt wird an dieser Stelle, dass die Krankenanstalt kein Interesse an einer Betreiberrolle hat, sondern sich ein spezieller Anwendungsfall durch die Notsituation des Patienten (Anwenders) ergibt.

Aus diesen Gründen wird um Präzisierung der geplanten Regelung ersucht.

- *Zu § 82 Abs. 4 MPG 2021:*

Dieser Absatz beinhaltet im Gegensatz zum restlichen allgemein gehaltenen Paragraphen COVID-19-spezifische Regelungen welche zudem mit einer kurzen Befristung bis zum 30.06.2021 versehen sind. Die Integration dieser Bestimmung in das MPG 2021 ist nicht nachvollziehbar, vielmehr erscheint es geboten diese temporäre Bestimmung in eine ohnehin befristete COVID-19-Verordnung oder in eine Verordnung gem. § 82 Abs. 3 MPG 2021 aufzunehmen.

- Die Beifügung einer Meldepflicht von unerwünschten und / oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, welche im Rahmen klinischer Prüfungen und Leistungsstudien entstehen, in Anlehnung an das AMG erscheint geboten.

- Abschließend werden die Ausführungen der *Medizinischen Universität Graz* in ihrer bereits veröffentlichten Stellungnahme im Begutachtungsverfahren vom 21.04.2021 hinsichtlich folgender Bestimmungen des MPG 2021 Entwurfs vollinhaltlich befürwortet:

„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 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 § 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, [...].“

II. Terminologische und sonstige Korrekturen des Entwurfs:

- *Zu § 16 MPG 2021:*

Der Beistrich nach „21 Abs. 6“ hat zu entfallen.

- *Zu § 23 Abs. 1 MPG 2021:*

Der Beistrich nach „geeignet“ hat zu entfallen.

- *Zu § 27 Abs. 1 MPG 2021:*

Die Beistriche nach „Prüfungsteilnehmer“ und nach „gesetzlicher Vertreter“ haben zu entfallen.

- *Zu § 29 Abs. 2 Z 1 MPG 2021:*

Der Beistrich nach „sein“ hat zu entfallen.

- *Zu § 82 Abs. 1 MPG 2021:*

In der Passage „Verordnung (EU) Nr. Nr. 746/2017“ hat ein „Nr.“ zu entfallen

- *Zu § 84 Abs. 1 MPG 2021:*

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 großgeschrieben werden (siehe § 83 Abs. 2 MPG 2021).

- *Zu § 86 Abs. 1 MPG 2021:*

Wie zu § 84 Abs. 1 MPG 2021 (siehe § 85 Abs. 2 MPG 2021).

- *Allgemeines:*

- Die Zitierung von Gesetzen und Verordnungen erfolgt im vorliegenden Entwurf grundsätzlich mit der Nummer des Gesetzes oder der Verordnung und sodann mit der Jahreszahl (z.B. Nr. 745/2017). Diese Zitierweise wurde allerdings nicht konsequent durchgezogen (z.B. in § 1 Abs. 2 Z 1 MPG 2021: „der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ... zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745“)
- Die Verwendung des Genitiv- „e“ erfolgt im Entwurf nicht einheitlich (z.B. „Medizinproduktes“ in § 1 Abs. 3, § 6 und § 18 Abs. 2 MPG 2021, jedoch „Medizinprodukts“ in § 4 Z 8 MPG 2021 [wie bspw. in Art. 2 Z 2 der VO (EU) Nr. 745/2017]).
- Bei neueren umfangreicheren Gesetzen ist es mittlerweile gängig ein Inhaltsverzeichnis voranzustellen, daher wird dies aus Gründen der Übersicht auch gegenständlich als geboten erachtet.

Mit freundlichen Grüßen!

Klagenfurt am Wörthersee, am 30.04.2021

Für die Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft – KABEG

Abteilung Recht und Compliance

i.A. Mag. Julia Stockreiter

Per E-Mail:

- begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at