



Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz
z. H. Herrn Dr. Franz Pietsch
Stubenring 1
1010 Wien

Dr.ⁱⁿ Michaela Fritz
Vizerektorin für Forschung und
Innovation

Medizinische Universität Wien
Spitalgasse 23, 1090 Wien
T: +43 (0)1 40160-10121
michaela.fritz@meduniwien.ac.at
www.meduniwien.ac.at

Wien, 4.05.2021

**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,

vielen Dank für die Möglichkeit zum oben genannten Entwurf des
Medizinproduktegesetz Stellung zu nehmen. Als Medizinische Universität Wien
möchten wir festhalten, dass die Sicherheit unserer Patienten und Patientinnen,
die Zuverlässigkeit von Studienergebnissen und der Zugang zu Innovation für
unsere Patienten und Patientinnen ein großes Anliegen ist. Leider enthält der
Entwurf Paragraphen, die den Forschungs- und Wirtschaftsstandort im
Gegensatz zu anderen nationalen Umsetzungen der MDR stark beeinträchtigen.
Insbesondere die Gleichstellung von "Sonstige Klinische Prüfungen" mit
"Klinische Prüfungen zum Nachweis der Konformität" im § 13 Abs 2 wird die
Forschung und Entwicklung an innovativen Produkten und Verfahren in
Österreich massiv behindern.

Die Medizinische Universität Wien nimmt zum oben genannten Entwurf binnen
offener Frist wie folgt Stellung:

**Da im MPG (im Gegensatz zum AMG) keine Definition der „akademischen
klinischen Prüfung“ enthalten ist, würden wir – in Analogie zum AMG – ein
solche für wünschenswert erachten:**

„Akademische klinische Prüfung“ ist eine klinische Prüfung, bei der eine
universitäre Einrichtung, an der eine Ethikkommission gemäß MPG eingerichtet
ist, auch die Funktion des Sponsors übernimmt.

Ad § 7 Sprachanforderungen: Erwünscht wäre die Formulierung "in deutscher
oder englischer Sprache", da die Vorgabe der lediglich deutschen Sprache einen
Wettbewerbsnachteil für österreichische Hersteller darstellt und den
Markteintritt in außereuropäische Länder erschwert (Stichwort FDA, MDSAP
Verfahren).

Wir weisen darauf hin, dass beispielsweise Deutschland und Belgien hier *auch*
die englische Sprache fordern. Die österreichischen Anforderungen (deutsche



Sprache) sind restriktiver und stellen einen Nachteil für den Forschungsstandort und für österreichische Hersteller dar.

Die deutsche Regelung (ad 7 (1) (öMPG)) wäre begrüßenswerter: " § 8 (2) *Produkte dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur dann an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für Anwender und Patienten bestimmten Informationen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt werden. In begründeten Fällen dürfen die Informationen auch in englischer Sprache oder einer anderen für den Anwender des Medizinproduktes leicht verständlichen Sprache zur Verfügung gestellt werden, wenn diese Informationen ausschließlich für professionelle Anwender bestimmt sind und die sicherheitsbezogenen Informationen auch in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders zur Verfügung gestellt werden.*"

ad § 9 In-House Produkte: Das Verbot der Herstellung der in 24 Absätzen aufgelisteten Produkte erscheint sehr restriktiv, speziell, da der Artikel 5, Absatz 5 der MDR eine Reihe von zu erfüllenden Anforderungen stellt, ohne deren Einhaltung eine In-House Produktion nicht gemacht werden darf. Diese Anforderungen sind mit den Anforderungen an ein Konformitätsbewertungsverfahren (Qualitätsmanagementsystem und Technische Dokumentation) durchaus vergleichbar. Eine Gesundheitseinrichtung kann daher die In-House-Produktion nach MDR 2017/745 nur aufnehmen, wenn sehr umfassende Sicherheitsmaßnahmen getroffen wurden und erfüllt werden. So sollte unter anderem Software unter § 9 (8) MPG nicht ausgeschlossen werden.

Besonders kritisch sehen wir die Regelung in § 13 MPG:

Aufgrund § 13 Abs 2 werden Klinische Studien zur Konformitätsbewertung (Art. 62 MDR) und sonstige Klinische Studien (Art. 82 MDR) de facto gleichgestellt.

Für uns als Universität sind sonstige Klinische Studien (Art. 82 MDR) essentiell, um Grundlagenforschung, aber auch Entwicklung in frühen Phasen (Proof of Concept, early feasibility oder Prototyp) durchzuführen.

Durch § 13 (2) sind, anders als in der MDR 745/2015 vorgesehen, weitere 17 Artikel der MDR (Art. 63 – 77, 80, 81), sowie der gesamte Artikel 62 und der Anhang XV zu berücksichtigen.

Der Standort Österreich wird hinsichtlich Forschung & Entwicklung sowie Innovation zugunsten von Ländern mit weniger strengen Anforderungen verlieren. Auch ist fraglich, wie die Ressourcen und das Know-How für die massiv gestiegenen regulatorischen Anforderungen (EU-Verordnungen, nationale Gesetze, EU-Guidance Dokumente, zahlreiche Normen) in Universitäten aufgebracht werden sollen.

Besonders kritisch und als Hindernis für die Forschung sind folgende Anforderungen zu sehen, die aus der MDR 2017/745 auf die "sonstigen Klinischen Prüfungen" übernommen werden:

- Art. 62 (4) a), **Genehmigung** der klinischen Prüfung
Im Vergleich dazu ist z.B. in Deutschland eine sonstige Klinische Prüfung nach § 47 (2) Nummer 2 und § 53 (1) bei der zuständigen Behörde **anzuzeigen**.
- Art. 62 (4) m), - es müssen die Anforderungen **des gesamten Anhang XV/MDR** erfüllt sein.
- Art. 62 (7) – bereits die **Räumlichkeiten** für die sonstige klinische Prüfung müssen den Räumlichkeiten der Verwendung ähneln.
- Art. 70 – der Antrag zur Genehmigung muss elektronisch eingereicht werden und eine einmalige Kennnummer der klinischen Prüfung generiert werden, die in Anhang XV Kapitel II aufgeführten Unterlagen sind beizulegen, Änderungen in den Unterlagen sind innerhalb von 1 Woche vom Sponsor zu aktualisieren, zusätzliche Unterlagen können

angefordert werden, bei Nicht-Einhaltung der Frist, gilt der Antrag als hinfällig. Bericht und Zusammenfassung müssen ebenfalls in das elektronische System übermittelt werden.

- ❖ Der Aufwand für den Antrag und die Fristen für die Vervollständigung bzw. Rückmeldung sind für den Forschungskontext extrem kurz bemessen und aus Sicht der Personalressourcen nur schwer vorstellbar.
- ❖ Darüber hinaus muss überlegt werden, inwiefern die Eintragung in ein öffentliches Register mögliche Schutzrechte behindern könnte.

Die Genehmigung jeder klinischen Prüfung ist ein Wettbewerbsnachteil (z.B. personeller und zeitlicher Aufwand für technische Dokumentation) zu anderen EU-Staaten, die weniger strenge nationale Zusatzbestimmungen erlassen. Innovation und Schutzrechte für diese Innovationen sind durch die zusätzlichen österreichischen Anforderungen benachteiligt.

ad § 15 Abs 2: Es ist wünschenswert, den Satz „Dem Antrag ist eine allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel 2, Punkt 3.1.5. in deutscher Übersetzung anzuschließen.“ zu streichen. Eine deutsche Übersetzung stellt einen Nachteil für Hersteller und Sponsor dar. Es ist zu befürchten, dass internationale klinische Prüfungen und auch Entwicklungen durch EU-geförderte Forschungsprojekte in Länder mit weniger Anforderungen abwandern. Diese zusätzliche Anforderung ist der Qualität nicht dienlich und führt sicher zu Unterschieden in Original und Übersetzung. Andere Länder regeln dies zudem weniger restriktiv.

ad § 18 Abs 2: Dieser Absatz legt fest, welche Unterlagen zur Bewertung durch die Ethikkommission vorgelegt werden müssen. Wenn die Ethikkommission die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen auf der Grundlage der bei der Ethikkommission eingegangenen Unterlagen prüfen soll, wie dies derzeit in § 19 Absatz 6 vorgesehen ist, müssen entsprechende weitere Unterlagen, insbesondere zur Datensicherheit während und nach Abschluss der klinischen Prüfung, sowie Nachweise über die Einhaltung der geltenden Datenschutzbestimmungen, wie sie in der DSGVO gefordert werden, ebenfalls vorgelegt werden.

ad § 19 Z 6: Es wird festgelegt, dass die zuständige Ethikkommission die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu prüfen hat, soweit dies in den Beurteilungsbereich der Ethikkommissionen fällt. In den begleitenden Erläuterungen wird nicht darauf eingegangen, wann eine datenschutzrechtliche Prüfung überhaupt in den Beurteilungsbereich der Ethikkommission fällt. Die derzeitige Formulierung des Gesetzes ist zu unbestimmt und lässt keine Grenzen oder Kriterien erkennen, wann der Beurteilungsbereich der Ethikkommission überhaupt berührt ist. Die Medizinische Universität Wien hält es daher für wünschenswert, die Aufgabe „Überprüfung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen aus dem Gesetzestext zu streichen.

ad § 19 Z 7: Es ist nicht Aufgabe der Ethikkommission, die Vergütungen der Prüfer (an der MedUni Wien gibt es lediglich Vergütungen an die durchführenden Organisationseinheiten) zu prüfen, daher ersuchen wir, die Wortfolge „...und die Vergütung für die Prüfer“ zu streichen.

ad § 25:



Aus Sicht der Medizinischen Universität Wien stellt die Tatsache, dass die Gruppe von „nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern, die nicht in der Lage sind, sich eine Meinung zu bilden...“ gemäß Artikel 64 MDR nicht unter „Schutz spezifischer Personengruppen“ angeführt sind, eine Lücke dar.

Es fehlt somit eine Regelung für die Gruppe der „nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer, die nicht in der Lage sind, sich eine Meinung zu bilden...“.

Im Übrigen würde die Medizinische Universität Wien - analog der CTR - einen Gruppennutzen für wünschenswert erachten.

Ad § 27 Abs 1 : Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen nach dem MPG, insbesondere von Daten besonderer Kategorien, ist Artikel 9 Absatz 2 lit i u.a. iVm Artikel 63 Verordnung (EU) 2017/745, so dass eine weitere Einwilligung zur Datenverarbeitung nach Artikel 7 DSGVO nicht erforderlich ist.

ad § 27 Abs 2: Wie bereits in der Stellungnahme der DSB ausgeführt und zur Vollständigkeit angeführt: „§ 27 Abs. 2 erster Satz sollte ersatzlos entfallen, da dieser im Wesentlichen den Inhalt des (unmittelbar anwendbaren) Art. 7 Abs. 3 Satz 2 DSGVO – in unzulässiger Weise – wiederholt.“

ad § 27 Abs 3: Wie bereits in der Stellungnahme der DSB ausgeführt und zur Vollständigkeit angeführt: „Hinsichtlich des § 27 Abs. 3 weist die Datenschutzbehörde darauf hin, dass das Grundrecht auf Datenschutz ein höchstpersönliches Recht ist (vgl. VwSlg. 19.491 A/2016) und insofern mit dem Tod des Betroffenen erlischt. In anderen Worten: In Bezug auf das Datenschutzrecht besteht kein postmortaler Persönlichkeitsschutz und schützt das Datenschutzrecht ausschließlich lebende Personen. Insofern scheint es nicht notwendig, einen gesetzlichen Rechtfertigungstatbestand für die Verarbeitung von Daten verstorbener Betroffenen zu statuieren.“

ad § 27 Abs 4: Für die Weiterverarbeitung gemäß Artikel 9 Absatz 2 lit j DSGVO sind in Verbindung mit diesem auch andere Gesetze anwendbar, wie z.B. § 2d Abs 2 FOG. Die Forderung des Gesetzgebers, dass für jede Weiterverarbeitung von Daten, die im Rahmen einer klinischen Prüfung nach dem MPG erhoben werden, eine "broad consent" von jedem Betroffenen eingeholt werden muss, ist eine nahezu unlösbare Aufgabe, die zu einer Einschränkung der Forschung mit personenbezogenen Daten führt.

ad § 30 Abs 2:

Nach Ansicht der Medizinischen Universität Wien sollte im ersten Satz die Wortfolge „gemäß Abs. 3“ gestrichen werden. Dies deshalb, da es auch möglich sein sollte, dass von dritter Seite (zB Förderinstitutionen, etc.) einer Kostenübernahme zugestimmt wird.

Darüberhinaus sollte der zweite Satz gestrichen werden, da der Terminus „akademische klinischen Prüfung“ im Gesetz nirgends definiert ist, und - wenn

die Wortfolge „gemäß Abs. 3“ weggestrichen wird, klar ist, dass auch Dritte einer Kostenübernahme zustimmen können.

ad § 31 Abs 1:

Es wäre hilfreich den Begriff „adäquates System des Qualitätsmanagementsystems“ genauer zu spezifizieren. Ist ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001 oder nach ISO 13485 gemeint? Ob es im Forschungskontext überall ein adäquates Qualitätsmanagementsystem gibt, ist nicht sicher.

ad § 34: Die hier angeführten Sanktionen sind für Universitäten und Forschungseinrichtungen extrem relevant. Eine Auswirkung auf internationale Rankings heimischer Universitäten bzw. auf EU geförderte Forschungsprojekte ist anzunehmen.

Zusätzlich schließt sich die Medizinische Universität Wien folgenden Punkten der Stellungnahme der österreichischen Ethikkommissionen, die seitens der Ethikkommissionen auch separat eingebracht wird, an.

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.

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.

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“) zu Unrecht in vielen Fällen eine multizentrische Prüfung angenommen werden müsste, obwohl die dadurch erfassten Tätigkeiten nur ergänzend und nachgeordnet 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, weil es sich ohnehin um eine Maßnahme gemäß Prüfplan handelt und diese bereits von der Tätigkeit und Verantwortung der Prüfstelle abgedeckt wird. Wird z.B. eine Analyse von externen Einrichtungen (Labors) durchgeführt, so rechtfertigt diese nachgeordnete Tätigkeit noch nicht die Einstufung als Prüfstelle. Die mit der Einstufung als Prüfstelle verbundenen „Folgen“ wären nicht verhältnismäßig, weil damit praktisch jede Studie multizentrisch wäre, was Konsequenzen bzgl. Prüfer, Gebühren und Dokumentation nach sich ziehen würde.

Zudem wird in § 4 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.

§ 4 MPG neu endet mit Z. 8, sodass die Ausführungen zu Z. 9 dieser Bestimmung in den Erläuterungen nicht nachvollzogen werden können.

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.

Der Verweis auf die VO (EU) Nr. 745/2017 sollte in Übereinstimmung mit der do. Bezeichnung lauten (römische statt arabische Zahlen bei der Kapitelbezeichnung): „... *allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017* ...“.

Da Punkt 3.1.5 des Anhang XV Kapitel II – im Gegensatz zu Punkt 1.11 – der Inhalt des Begriffs „allg. Übersicht“ nicht näher definiert, sollte § 15 Abs 2 lauten: „... *Zusammenfassung des klinischen Prüfplans gemäß Anhang XV Kapitel II Punkt 1.11. der VO (EU) Nr. 745/2017*...“. Dies um sicherzustellen, dass auch alle notwendigen Informationen in der Zusammenfassung enthalten sind.

Sollte dennoch der Verweis auf Anhang XV Kapitel II Punkt 3.1.5. der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 gewählt werden, sollte in den Erläuterungen sollte statt „Synopsis“ ebenfalls der Begriff „allgemeine Übersicht über die klinische Prüfung“ verwendet werden.

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.

zu § 19 Z 8:

Diese Bestimmung erachten die Ethikkommissionen als zu unbestimmt, sie sollte daher entfallen. Auch in diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass es jedenfalls nicht Aufgabe der EK ist, die *Einhaltung* der Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und künftige Nutzung der genommenen biologischen Proben bei der Durchführung der klinischen Prüfung zu überprüfen.

zu § 20 Abs 1:

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. Es wird daher folgender Verweis vorgeschlagen: „... *Wahrnehmung der Aufgaben gemäß §§ 4 Z 1 und 19*...“.

zu § 20 Abs 4 Z 5:

Der Regelungsgegenstand des § 20 MPG neu kann sich nur auf Ethikkommissionen beziehen, die ausschließlich Aufgaben nach diesem Bundesgesetz übernehmen – Ethikkommissionen die nach anderen



Rechtsmaterien (zB Krankenanstaltenrecht) errichtet sind, bleiben von dieser Regelung unberührt.

Wenn also ausschließlich Aufgaben nach diesem Bundesgesetz wahrzunehmen sind, besteht keine Notwendigkeit, dass Pharmazeuten zwingend der Ethikkommission für den Aufgabenbereich des MPG anzugehören haben.

Zu § 23 Abs 3:

Da für die verschiedenen Ethikkommissionen unterschiedliche Vorgehensweisen gesetzlich festgelegt sind, sollte der letzte Satz lauten:

Die für die Geschäftsordnung der jeweiligen Ethikkommission bestehenden Vorschriften bleiben unberührt.

Zu § 24 Abs 2:

Die Ethikkommissionen erachten die Wortfolge „entsprechend dem Stand der Wissenschaft“ zu weitgehend und schlagen daher vor, diese zu streichen. Es muss klargestellt werden, dass der Prüfumfang einer Inspektion nicht umfassen kann, ob medizinische Entscheidungen der Ethikkommission dem jeweiligen Stand der Wissenschaft der einschlägigen ärztlichen Fachrichtungen entsprechen.

zu § 25 Abs 3:

Da nach gängiger Rechtsmeinung Zivildienstler nicht unter dem Terminus „Präsenzdiener“ subsumiert sind, müssen diese noch explizit angeführt werden.

zu § 26 Abs 2 Z 2:

Es sollte auch im MPG neu verankert werden, dass der österreichische Prüfungsteilnehmer seine Versicherungsansprüche nach österreichischem Recht geltend machen kann, wie dies schon die aktuelle Bestimmung in § 47 Abs 2 Z 2 vorsieht, wonach auf den Versicherungsvertrag österr. Recht anzuwenden ist. Es wird daher folgende Formulierung bzw. Ergänzung vorgeschlagen:

„...die Versicherung muss bei einem in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer abgeschlossen werden. Auf den Versicherungsvertrag muss österreichisches Recht anzuwenden sein. Die Ansprüche aus dieser Versicherung müssen vom Prüfungsteilnehmer nach österreichischem Recht an dessen Allgemeinen Gerichtsstand im Sinne des § 66 JN einklagbar sein.“

Es wird kritisch darauf hingewiesen, dass eine dem § 47 Abs 2 Z 5 MPG idGf entsprechende Verordnungsermächtigung fehlt, die zumindest die Möglichkeit einräumt, Mindestversicherungssummen festzulegen, auch wenn bedauerlicherweise von dieser Verordnungsermächtigung bis dato noch nicht Gebrauch gemacht wurde.

zu § 30 Abs 2:

Nach Ansicht der Ethikkommissionen sollte der zweite Satz gestrichen werden.

legistische Anregungen:

1. 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 aber nicht konsequent durchgezogen (z.B. in § 1 Abs 2 Z 1 MPG neu: ... der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745)

2. Die Verwendung des Genitiv- „e“ erfolgt im Entwurf nicht einheitlich (z.B. Medizinprodukts in § 1 Abs 3 MPG neu [wie in Art 2 Z 2 der VO (EU) Nr. 745/2017], jedoch Medizinproduktes in § 4 Z 8 MPG neu, in § 6 MPG neu, in § 18 Abs 2 MPG neu).

3. Die Interpunktionen sollten überprüft werden, wobei nachfolgende Beispiele angeführt werden:

zu § 16:

Der Beistrich nach 21 Abs 6 hat zu entfallen.

zu § 23 Abs 1:

Der Beistrich nach geeignet hat zu entfallen.

zu § 27 Abs 1:

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

zu § 29 Abs 2 Z 1:

Der Beistrich nach sein hat zu entfallen.

4. Die Termini technici sind in der Schreibweise der Verordnungen (EU) Nr. 745/2017 und Nr. 746/2017 zu verwenden, wobei nachfolgende Beispiele angeführt werden:

zu § 84 Abs 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 großgeschrieben werden (siehe § 83 Abs 2 MPG neu).

zu § 86 Abs 1:

wie zu § 84 Abs 1 (siehe § 85 Abs 2 MPG neu)

Mit freundlichen Grüßen,

DI Dr. Michaela Fritz
Vizerektorin für Forschung und Innovation

