



AMT DER TIROLER LANDESREGIERUNG
Präsidialabteilung II

Zahl: Präs.Abt. II - 299/1195

A-6010 Innsbruck, am 16. Oktober 1990
Landhaus
Tel. 0512/508 Klappe 157
DVR: 0059463
Sachbearbeiter: Dr. Unterlechner

An das
Bundeskanzleramt
Sektion VI

Radetzkystraße 2
1031 Wien

Zl. 54 GE 9 %

Datum: 24. OKT. 1990

Vorbehalt 24.10.90 Klappe

87 Jannowitz

Betreff: Entwurf einer Novelle zum Krankenanstaltengesetz;
Stellungnahme

Zu GZ 61.601/16-VI/C/16/90 vom 16. August 1990

Die Tiroler Landesregierung nimmt auf Grund ihres Beschlusses vom 16. Oktober 1990 zum übersandten Entwurf einer Novelle zum Krankenanstaltengesetz wie folgt Stellung:

I. Allgemeines:

Sollte der vorliegende Entwurf zum Gesetz erhoben werden, dürfte dessen Einhaltung für manche Anstaltsträger große Probleme bereiten. So soll eine entsprechende Anzahl von Fachärzten (Art. I, Z. 4, 5, 12), von Hygienefachkräften (Art. I Z. 14) und von Psychologen und Psychotherapeuten (Art. I Z. 22) für alle Krankenanstalten zur Verfügung stehen. All diese Anforderungen sind nach den Erfahrungen für kleinere Krankenanstalten, die noch dazu weit entfernt von den Ballungsräumen liegen, schwer zu verwirklichen. Es sollte ein allgemeines rechtspolitisches Anliegen sein, bei der Schaffung von Gesetzen zu achten, daß deren Einhaltung auch möglich ist. So sind manche Vorschriften des Unterbringungsgesetzes, BGBl.Nr. 155/1990, mangels Verfügbarkeit einer ent-

- 2 -

sprechenden Anzahl von Fachärzten für Psychiatrie und Neurologie nur zum Teil erfüllbar.

Zumindest werden Übergangsbestimmungen erforderlich sein, um die dem Gesetz entsprechenden Anpassungen vornehmen zu können.

Nicht zuletzt ist auch darauf hinzuweisen, daß die Verwirklichung der im Entwurf vorgesehenen Forderungen große finanzielle Belastungen für die Anstaltsträger bringen würde.

Nach § 8c Abs. 1 (Art. I Z. 15) sind in Krankenanstalten, an denen klinische Prüfungen von Arzneimitteln (§§ 28 bis 48 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Gesetz BGBl. Nr. 748/1988) oder klinische Prüfungen von medizinischen Geräten oder Bedarfsartikeln durchgeführt werden, Kommissionen einzurichten, die die Durchführung dieser klinischen Prüfungen in der Krankenanstalt beurteilen. Durch die Organisation der Krankenanstalt ist sicherzustellen, daß klinische Prüfungen erst nach Befassung der Kommission aufgenommen und durchgeführt werden.

Die Kommission hat jedenfalls zu beurteilen, ob die klinische Prüfung fachlich-medizinisch und ethisch gerechtfertigt ist sowie die dafür gesetzlichen Bestimmungen erfüllt (§ 8c Abs. 3).

In den Erläuterungen (S. 12) wird u.a. ausgeführt, daß die Beurteilungen der Kommission nach medizinischen und ethischen aber auch rechtlichen Kriterien vorzunehmen sei. Für die rechtliche Beurteilung sei nicht nur das Krankenanstaltrecht maßgebend. Materiengesetze, wie das Arzneimittelgesetz und das Ärztegesetz seien wie das Strafgesetzbuch und das ABGB von Relevanz. Es sei festzustellen, daß der im § 8 Abs. 2 des Krankenanstaltengesetzes normierte Grundsatz, wonach Pfleglinge von Krankenanstalten nur nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft behandelt werden dürfen, nicht uneingeschränkt gelte. Ein Abweichen von § 8 Abs. 2 leg. cit. müsse zulässig sein neue Me-

- 3 -

thoden anzuwenden, wenn sie nach strenger Prüfung höhere Erfolgsaussichten versprächen.

Die Bedeutung dieser Vorschrift ist vor allem hinsichtlich seiner Abgrenzung zum Arzneimittelgesetz (aber auch zum Gesundheitsschutzgesetz, BGBl.Nr. 163/1952) nicht ganz klar.

Das Arzneimittelgesetz regelt in den §§ 28 bis 48 die Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln. Neben den materiellen Voraussetzungen, die - kurz gesagt - eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Testpersonen hintanhalten sollen, sind auch bestimmte formelle Erfordernisse zu erfüllen. So dürfen klinische Prüfungen von Arzneimitteln nur unter verantwortlicher Leitung eines Prüfungsleiters durchgeführt werden. Werden klinische Prüfungen an einer Krankenanstalt durchgeführt, so hat der Prüfungsleiter dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt seine Eignung nachzuweisen. Der Prüfungsleiter hat in eigener Verantwortung zu entscheiden, ob die vorgesehene klinische Prüfung entsprechend dem Arzneimittelgesetz gerechtfertigt ist. Sofern es sich um die Erstanwendung eines Arzneimittels an Menschen in Österreich handelt, dürfen klinische Prüfungen nur durchgeführt werden, wenn dem Prüfungsleiter und dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt, an der die Prüfung durchgeführt werden soll, ein Gutachten des Arzneimittelrates darüber vorliegt, ob das zu prüfende Arzneimittel die Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz erfüllt.

Eine behördliche Bewilligung der Durchführung klinischer Prüfungen ist nach dem Arzneimittelgesetz nicht vorgesehen. Das Gesundheitsschutzgesetz wiederum enthält Regelungen über die Abwendung von Gesundheitsschädigungen durch Arzneimittel, Heilbehelfe und sonstiger Mittel oder Gebrauchsgegenstände. Es stellt sich die Frage, ob z.B. im Arzneimittelgesetz nicht bereits erschöpfend die Durchführung klinischer Prüfungen geregelt ist.

Kompetenzrechtlich gesehen ist die klinische Prüfung von Arzneimitteln und klinischen Geräten oder Bedarfsartikeln einmal

- 4 -

eine Angelegenheit des "Gesundheitswesens" (Art. 10 Abs. 1 z. 12 B-VG). Unter welchen Voraussetzungen die in Rede stehenden Prüfungen in Krankenanstalten durchgeführt werden können oder welche Heilmethoden in einer Krankenanstalt anzuwenden sind bzw. unter welchen Umständen von diesen abgegangen werden kann, ist unter dem Gesichtspunkt der "Heil- und Pflegeanstalten" (Art. 12 Abs. 1 z. 1 B-VG) zu regeln. Entsprechend dieser Kompetenzlage müßten die einschlägigen Vorschriften aufeinander abgestimmt werden. Im Art. I z. 15 (§ 8c) wird diesem Anliegen - dem auch im Sinne der Rechtsklarheit Rechnung zu tragen wäre - nicht entsprochen.

Sowohl im vorliegenden Entwurf (vgl. Art. I z. 7, 9 oder 15) als auch im geltenden Krankenanstaltengesetz (vgl. §§ 2a Abs. 3, § Abs. 7, 6a Abs. 1 oder 7 Abs. 7) wird immer wieder ausdrücklich bestimmt, daß durch die Landesgesetzgebung nähere Vorschriften zu erlassen wären.

Der erste Teil des Krankenanstaltengesetzes (§§ 1 bis 42) enthält grundsätzlich Bestimmungen über die Krankenanstalten. Daß diese Vorschriften vom Landesgesetzgeber auszuführen sind, ergibt sich unmittelbar aus der Verfassungslage selbst (Art. 12 B-VG). Es würde sich auch die Frage erheben, ob Grundsatzbestimmungen, die keine ausdrückliche Verpflichtung für den Landesgesetzgeber enthalten, nicht auszuführen sind.

Die immer wieder vorgenommenen Novellierungen des Krankenanstaltengesetzes sollten auch zum Anlaß genommen werden § 46 dieses Gesetzes zu überdenken. Gegen diese Vorschrift - sie regelt unmittelbar anwendbares Bundesrecht - bestehen verfassungsrechtliche Bedenken. Bestimmungen über Honorare können vom Bundesgesetzgeber nicht unmittelbar, sondern nur in ihren Grundsätzen erlassen werden.

- 5 -

II. Zu den einzelnen Bestimmungen:

Zu Art. I:

Zu Z. 10 (§ 6 Abs. 3 z. 2):

Nach den Erläuterungen (S. 8) fanden in der Z. 10 Gedanken der im Zusammenhang mit den Vorfällen im Krankenhaus Lainz eingesetzten Expertenkommission Berücksichtigung.

Keine Anmerkungen finden sich über die Frage, wer die Kosten einer psychologischen Betreuung zu tragen hat. Der Pflegling wird in der Regel eine solche Betreuung nur dann in Anspruch nehmen, wenn die Kosten dafür von der Krankenversicherung getragen werden. Eine Kostenüberwälzung auf die Krankenanstalt ist nicht vorstellbar.

In den Erläuterungen wird weiter angeführt, daß es dem Landesgesetzgeber überlassen bleibe, eine Untergrenze festzusetzen, welche Zahl der in der Krankenanstalt beschäftigten Personen den Wunsch nach Supervision zu äußern hat, damit diese auch tatsächlich geboten werden muß. Es erhebt sich die grundsätzliche Frage, ob die Durchführung einer Supervision nicht eher von materiellen Gesichtspunkten (eindeutige Verdachtsmomente) abhängig gemacht werden sollte. Es könnte doch sein, daß gewisse Vorkommnisse zu Bedenken Anlaß geben, für Überprüfungsmaßnahmen aber keine erforderliche Mehrheit zu stande kommt.

Zu Z. 11 (§ 7 Abs. 1):

Die Bestimmung ist nicht notwendig. Es sollte dem Landesgesetzgeber überlassen bleiben, ob er eine entsprechende Regelung als notwendig ansieht.

Zu Z. 12 (§ 7 Abs. 4):

Es wurde schon allgemein darauf hingewiesen, daß es nicht immer leicht sein wird, die im vorliegenden Entwurf enthaltenen Vorschriften in die Wirklichkeit umzusetzen. Auch bei der Erfüllung dieser Vorschriften wird es schwierig sein, einen

fachlich qualifizierten Arzt als Stellvertreter zur Verfügung zu haben. Ob aber eine sachliche Rechtfertigung besteht, etwa aus diesem Grund eine Krankenanstalt zu sperren, muß dahingestellt bleiben.

Zu Z. 16 (§ 10 Abs. 1 Z. 2):

Entgegen den Ausführungen in den Erläuterungen (S. 14) wird doch mit einem "bürokratischen" Mehraufwand zu rechnen sein.

Zu Z. 21 (§ 11 Abs. 3):

Das Fehlen von ausreichendem Personal ist oft nicht so sehr auf Versäumnisse der Anstaltsträger zurückzuführen, sondern vielmehr darauf, daß häufig nicht genügend ausgebildete Personen zur Verfügung stehen. Es erweist sich daher nicht zweckmäßig in einem Gesetz bestimmte Personalstände vorzusehen, wenn das entsprechende Personal gar nicht zu bekommen ist. Zumindest sollten in den Vorschriften über die Ausbildung zum Krankenpflegefachdienst entsprechende Regelungen geschaffen werden. Durch die Einführung des Pflegehelfers und Abschaffung des Stationsgehilfen (vgl. Gesetz betreffend die Regelung des Krankenpflegefachdienstes, der medizinisch-technischen Dienste und der Sanitätshilfsdienste, BGBl.Nr. 102/1961, zuletzt geändert durch das Gesetz BGBl.Nr. 449/1990) wird die personelle Situation in den Krankenanstalten nicht erleichtert.

Zu Z. 22 (§§ 11b und 11c):

Auf das Problem der Kosten wurde bereits in den Ausführungen zu Z. 10 hingewiesen.

- 7 -

**25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem der
Parlamentsdirektion zugeleitet.**

Für die Landesregierung:

Landesamtsdirektor

Abschriftlich

an alle Ämter der Landesregierungen

**gesondert an die Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt
der Niederösterreichischen Landesregierung, Wien**

an das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, Wien

an das Präsidium des Nationalrates, Wien, 25 Ausfertigungen

an alle National- und Bundesräte in Tirol

zur gefälligen Kenntnisnahme.

Für die Landesregierung:

Dr. G s t r e i n

Landesamtsdirektor

F.d.R.d.A.:

