

ARBEITSGEMEINSCHAFT der PATIENTENANWÄLTE

An das
Präsidium des Nationalrates
Dr. Karl-Renner-Ring 3
A-1017 Wien

Kennzeichen:
PPA-

Beilagen:

Bei Antwort bitte Kennzeichen angeben

Bezug: Bearbeiter: (02742) 9005 Datum:
Dr. Bachinger/sm DW 1 5575 11.06.07

Betrifft:

Begutachtungsverfahren Gewebesicherheitsgesetz und Gewebevigilanz-Verordnung; Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte

Sehr geehrte Damen und Herren!

Zum Gewebesicherheitsgesetz und der Gewebevigilanz Verordnung gibt die ARGE PA folgende Stellungnahme ab:

Einleitend wird von uns angeregt, die Frist in Hinblick auf die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Gewebe (§5 Abs.4 leg. cit.) für einen längeren Zeitraum als 30 Jahre (Vorschlag 60 Jahre) zu regeln.

Weiters wird vorgeschlagen eine verschuldensunabhängige Haftung (wie etwa bei den klinischen Arzneimittelversuchen) im Interesse der betroffenen Spender als optimale rechtliche Absicherung einzuführen.

Die folgende gemeinsame Stellungnahme der ARGE PA besteht aus den vorbereiteten Stellungnahmen der Tiroler Patientenvertretung und der Kärntner Patientenanwaltschaft.

Tiroler Patientenvertretung:

„Aus unserer Sicht sollte in den Erläuterungen zu § 1 des Gesetzes auf die Grauzone zwischen der "unmittelbaren Verwendung beim Menschen" und der Lagerung von Zellen im Rahmen der Stammzellenforschung zur späteren Verwendung beim Menschen eingegangen werden.

Die Begriffe "Schwerwiegende unerwünschte Reaktion" und "Schwerwiegender Zwischenfall" erscheinen entsprechend dem Legalitätsprinzip nicht hinreichend gesetzlich determiniert. In diesem Zusammenhang ist auch zu befürchten, dass durch die aufwändige Art der Fehlermeldungen und insbes. durch den Einschluss auch potentieller Gefährdungen in die Meldeverpflichtung, das vorgesehene System nicht mehr administrierbar ist. Insgesamt ist zu befürchten, dass durch eine Überreglementierung die Zielsetzungen des Gesetzes verfehlt werden.

Weiters scheint das vorliegende Gewebegegesetz nicht geeignet, die EU-Geweberichtlinie in Anbetracht der besonderen Belange reproduktionsmedizinischer Therapieformen und des Embryonenschutzes in österreichisches Recht umzusetzen. Die insbesondere auch für Partnerspenden ebenfalls großteils geltenden weitreichenden Kontrollmechanismen und Genehmigungsvoraussetzungen (der Gesetzesentwurf geht weit über die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen hinaus) erscheinen abschreckend. Außerdem ist zu befürchten, dass die damit verbundenen erheblichen Mehrkosten auf die Patienten überwälzt werden.

Kritisch ist auch anzumerken, dass mit den Begriffen "finanzieller Gewinn oder vergleichbarer Vorteil" mehr Fragen aufgeworfen als beantwortet werden. Überlegenswert wäre nach der einfacheren und hinreichend ausjudizierte Begriff des Vorteils i.S.d. Bestechungsdelikte des StGB.“

Kärntner Patientenanwaltschaft:

„Analog der Forderungen in der Blutkommission, dass betroffene PatientInnen Kopien von Meldungen über schwerwiegende, unerwünschte Reaktionen und/oder über schwerwiegende Zwischenfälle erhalten sollten, ergibt sich auch hinsichtlich der Gewebevigilanz-Verordnung eine gleich lautende Forderung.

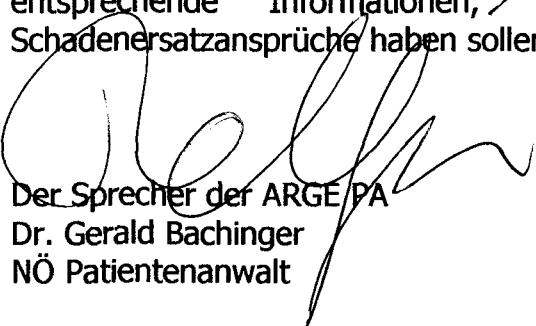
Die österreichischen PatientenanwältInnen ersuchen daher, auf alle Fälle eine Passage in die Verordnung aufzunehmen, welche den "Anwender" verpflichtet, die Meldung gemäß § 3 Abs. 4 in Kopie einem betroffenen Patienten/einer betroffenen Patientin zu übermitteln.

Es kann davon ausgegangen werden, dass eine solche Meldung Bestandteil der vom Anwender zu führenden Krankengeschichte ist und somit einem zu Schaden gekommenen Patienten bzw. Patientin zur Verfügung stehen muss, um über die Sinnhaftigkeit etwaiger Schadensersatzansprüche entscheiden zu können.

Ob dies in gleicher Weise für die "Einrichtungen" gemäß § 3 Abs. 2 gelten muss, d.h. ein zu Schaden gekommener Spender zu informieren ist, sollte Gegenstand einer Diskussion in Ihrem Hause sein.

Weiters wäre zu überlegen, ob auch die Meldung über schwerwiegende Zwischenfälle gemäß § 5 Abs. 2 und Abs. 4 routinemäßig einem betroffenen Spender bzw. Empfänger zur Verfügung gestellt werden sollte.

Wir bitten, unsere Vorstellung nicht nur in die Blutvigilanz-Verordnung sondern auch in die Gewebevigilanz-Verordnung einzuarbeiten, da PatientInnen Anspruch auf entsprechende Informationen, / Transparenz und Erleichterung etwaiger Schadenersatzansprüche haben sollen.“


Der Sprecher der ARGE PA
Dr. Gerald Bachinger
NÖ Patientenanwalt