

WG: Einladung zur Stellungnahme (Novelle zum AMG, GSG, KAKuG, BSG und GESG)

ARBEITSGEMEINSCHAFT der PATIENTENANWÄLTE

Kennzeichen:
PPA-

Beilagen:

Bei Antwort bitte Kennzeichen angeben

Bezug:

Bearbeiter:
Dr. Bachinger/

(02742) 9005
DW 1 5575

Datum:

Betrifft:

WG: Einladung zur Stellungnahme (Novelle zum AMG, GSG, KAKuG, BSG und GESG)

Sehr geehrte Damen und Herren!

Gegen die - größtenteils in der Anpassung gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben - motivierten Änderungen, bestehen aus der Sicht der von den Patientenvertretungen/Patientenanwaltschaften zu vertretenden Interessen grundsätzlich keine Einwände.

Aufgefallen sind dennoch folgende ev. klärungs- oder änderungsbedürftige Passagen:

§ 7 Abs 6a (neu) AMG: Die Privilegierung der entsprechenden EU-Verordnung ist offensichtlich auf Arzneimittel gemünzt, die in Krankenanstalten im kleinen Umfang hergestellt werden. Der Umsetzungs-Vorschlag in der geplanten AMG-Novelle umfasst aber "Arzneispezialitäten..., die in Österreich (egal, wo?) hergestellt werden,...". Es ist davon auszugehen, dass dies mit der EU-Verordnung nicht gemeint war. Solche Privilegierungen sollten - vor allem aus der Sicht der PatientInnensicherheit - möglichst nicht ausgedehnt werden.

§ 9a Abs 2, zweiter Satz (neu) AMG: Die Tatsache, dass es laut Erläuterungen offenbar notwendig ist, im Gesetz klarzustellen, dass mit "allen für die Bewertung relevanten Unterlagen" auch jene gemeint sind, die "ungünstig" sind, halten wir für entbehrlich. Dies würde bedeuten, dass in allen anderen Vorschriften, in denen die Vorlage von Unterlagen vorgeschrieben wird, nur jene vorzulegen sind, die für die

Beurteilung "positiv" oder "günstig" sein könnten. Eine derartige Selbstverständlichkeit könnte allenfalls in die Erläuterungen aufgenommen werden. Im Gesetzestext müsste es genügen, wenn enthalten ist, dass alle für die Bewertung notwendigen Unterlagen vorzulegen sind. Eine mögliche Variante ist diese (demonstrativ) aufzuzählen.

§ 16 Abs 1 (neu) AMG: Das Wort "sowie" im ersten Satz dürfte ein redaktionelles Versehen sein.

§ 39a (neu) AMG: Eine Klarstellung hinsichtlich der datenschutzrechtlichen Regelung der Weiterverwendung wird grundsätzlich begrüßt. Die Ausdehnung auf jene Personen, die (zunächst) nicht einwilligungsfähig sind (siehe § 43a Abs 3 (neu) AMG) wird jedoch im Hinblick auf das Grundrecht auf Datenschutz abgelehnt.

§ 40 (neu) AMG: Die Klarstellung im ersten Satz des Abs 1 wird ausdrücklich begrüßt, die Korrektur des redaktionellen Versehens im letzten Satz des Abs 2 ("Abs.6" statt "Abs.5") ebenso. Der Entfall des letzten Satzes von Abs. 4 wird begrüßt, der neue Abs. 5 jedoch abgelehnt. Dies deshalb, weil der Arzneimittelbeirat als beratendes Organ nicht die Aufgabe einer Kontrolle vor der Durchführung von klinischen Studien erfüllen kann. Sollten sich Zweifel hinsichtlich des Zustandekommens oder des Inhalts einer Stellungnahme einer Ethikkommission zeigen, ist es ohnedies Gegenstand des Verfahrens beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, dies zu klären.

Mit freundlichen Grüßen
Sprecher der ARGE PA
NÖ Patientenanwalt

Dr. Gerald Bachinger