

2093/AB XX.GP

Zur beiliegenden Anfrage führe ich folgendes aus:

Zu den Fragen 1 bis 4, 6, 7 und 9 :

Das Koalitionsübereinkommen für die XX. GP. vom 11. März 1996 spricht im gegebenen Zusammenhang nicht mehr vom Modell einer verschuldensunabhängigen Entschädigung für den Medizinbereich, sondern lediglich davon, daß in der Frage einer Haftpflicht für ärztliche Kunstfehler die zuständigen Regierungsmitglieder Gespräche mit der Versicherungswirtschaft aufnehmen werden.

Gespräche mit der Versicherungswirtschaft haben jedoch gezeigt, daß diese der Einführung eines Modells verschuldensabhängiger Entschädigung im Medizinbereich skeptisch gegenübersteht und insbesondere eine Abwicklung eines solchen Modells in ihrem Bereich ablehnt. Lediglich gegenüber dem Gedanken einer Regreßversicherung wurde eine gewisse Aufgeschlossenheit gezeigt.

Weiters ist auf die Äußerung der Versicherungswirtschaft hinzuweisen, wonach ein Modell einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich Kosten in Höhe von über einer Milliarde Schilling pro Jahr verursachen würde.

In Ansehung der vorerwähnten Situation wurden die Arbeiten an einem Modell einer verschuldensunabhängigen Entschädigung im Medizinbereich daher nicht weitergeführt, es wurden auch keine konkreten Finanzierungsvarianten entwickelt und berechnet.

Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß das für den Schutz der Versuchspersonen bei Teilnahme an einer klinischen Prüfung bereits in der Stammfassung des Arzneimittelgesetzes vorgesehene Konzept einer Probandenversicherung im Rahmen der Arzneimittelgesetznovelle des

Jahres 1994 im Hinblick auf die Anforderungen an die Gestaltung einer derartigen Versicherung noch weiter ausgebaut und detaillierten Anforderungen unterstellt wurde.

Die entsprechende Regelung des § 32 Abs. 1 Z 11 Arzneimittelgesetz trägt dem Sponsor auf, eine verschuldensunabhängige Personenschadenversicherung abzuschließen, die - mit Ausnahme der Schäden aufgrund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn - alle Schäden abdeckt, die an Leben und Gesundheit der Versuchsperson durch die an ihr durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können. Diese Versicherung muß den in § 32 Abs. 2 Arzneimittelgesetz angeführten Grundsätzen entsprechen und unterliegt als solche der Beurteilung durch die Ethikkommission.

Zu Frage 5:

Die angesprochene Befürchtung bleibt weiterhin bestehen.

Zu Frage 8:

Es bestehen derzeit im gegebenen Zusammenhang keine EU-rechtlichen Vorgaben.

Zu den Fragen 10 und 11:

Gemäß § 332 Abs. 1 ASVG gehen Ansprüche, die Versicherte aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften als Ersatz für den Schaden, der ihnen durch den Versicherungsfall erwachsen ist, verlangen können, auf den Versicherungsträger insoweit über, als dieser Leistungen zu erbringen hat; analoge Regelungen finden sich in § 190 Abs. 1 GSVG, § 178 Abs. 1 BSVG und § 125 Abs. 1 B-KUVG. Ansprüche auf Schmerzensgeld gelten jedoch nicht auf den Versicherungsträger über.

Welche Auswirkungen eine allfällige Neuregelung der Entschädigungsansprüche von Patienten auf sozialversicherungsrechtliche Normen haben könnte, ist von der Ausgestaltung dieser Ansprüche abhängig und derzeit noch nicht feststellbar.