

Amt der Tiroler Landesregierung

Verfassungsdienst

An das
Bundesministerium für
Gesundheit und Frauen
Radetzkystraße 2
1031 Wien

E-Mail

Dr. Marold Tachezy
Telefon: 0512/508-2210
Telefax: 0512/508-2205
E-Mail: verfassungsdienst@tirol.gv.at
DVR: 0059463

roland.koenig@bmgf.gv.at

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Blutsicherheitsgesetz 1999, das Arzneimittelgesetz und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden; Stellungnahme

Geschäftszahl Präs.II-1561/7

Innsbruck, 14.10.2004

Zu GZ. BMGF-93310/0004-I/B/8/2004 vom 20. Sept. 2004

Aus der Sicht der vom Land Tirol zu vertretenden Interessen besteht gegen den oben angeführten Gesetzentwurf grundsätzlich kein Einwand.

Zu einzelnen Bestimmungen wird Folgendes bemerkt:

Zu Art. 1 (Blutsicherheitsgesetz 1999):

Zu Z. 4 (§ 2 Abs. 3):

Hinsichtlich der zuständigen Ethikkommission müsste auch der § 57 des Medizinproduktegesetzes, BGBl.Nr. 657/1996, angeführt werden.

Zu Z. 5 (§ 3 Abs. 7):

Die Begriffsbestimmung des "ernsten Zwischenfalles" müsste richtigerweise wie im besonderen Teil der Erläuterungen zu Art. 1 Z. 5 formuliert werden. Diese Definition wird aber als zu weitreichend angesehen. Sie umfasst nämlich ein Spektrum vom tödlichen Verlauf bis zur Erkrankung. Die Erkrankung (im Sinne des ASVG jeder regelwidrige Körperzustand) sollte näher konkretisiert werden, damit nicht jede Krankheit (im Sinne des ASVG) erfasst wird.

Zu Z. 6 (§ 6 Abs. 2):

Die vorgesehenen Fortbildungsmaßnahmen sollten näher konkretisiert werden. In Anlehnung an die neueren Gesundheitsberufsgesetze sollte zusätzlich ein Mindestmaß an Fortbildung innerhalb eines bestimmten Zeitraumes festgelegt werden.

Zu Z. 10 (§ 15 Abs. 1 Z. 6):

Die neu vorgesehene Voraussetzung für die Erteilung der Betriebsbewilligung sollte verständlicher und grammatikalisch richtig formuliert werden.

Zu Art. 3 (Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten):**Zu Z. 1 (§ 8f):**

Die Bestimmung, wonach jede nach Art und Leistungsangebot in Betracht kommende bettenführende Krankenanstalt ein Blutdepot zu führen hat, ist zu unbestimmt und kann daher zu sehr unterschiedlichen Regelungen im Rahmen der Ausführungsgesetzgebung führen. Eine Verpflichtung für bettenführende Krankenanstalten, ein Blutdepot zu führen, kann aus der Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2000/83/EG, nicht abgeleitet werden. In Tirol verfügen auch nicht alle bettenführenden Krankenanstalten über ein Blutdepot. Es sollte daher näher präzisiert werden, welche Krankenanstalten (nach der Versorgungssituation) ein Blutdepot zu führen haben. Weiters ist auch unklar, welche Facharztausbildung für die Leitung des Blutdepots für erforderlich erachtet wird. Es kann dadurch zu einer, aus fachlicher Sicht nicht zweckmäßigen, uneinheitlichen Regelung in den einzelnen Bundesländern kommen. Die Bestimmung des Abs. 4, wonach die Landesgesetzgebung sicherzustellen hat, dass Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen durch Blutdepots den "Anforderungen nach Art. 29e der Richtlinie 2002/98/EG" entspricht, ist mit dem aus Art. 18 B-VG abgeleiteten Gebot, inhaltlich ausreichend bestimmte Regelungen zu schaffen, nicht vereinbar. Die zitierte Bestimmung der Richtlinie (richtig Art. 29 lit. e) verweist nämlich wiederum nur auf ein Regelungsverfahren bzw. auf den Beschluss 1999/468/EG.

25 Ausfertigungen sowie eine elektronische Fassung dieser Stellungnahme werden unter einem der Parlamentsdirektion zugeleitet.

Für die Landesregierung:

Dr. Liener
Landesamtsdirektor

Abschriftlich

An alle Ämter der Landesregierungen

gesondert an die Verbindungsstelle der Bundesländer
beim Amt der Niederösterr. Landesregierung, Wien

an das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, Wien

an das Präsidium des Nationalrates, Wien, 25 Ausf. (zusätzlich per e-mail)


an alle National- und Bundesräte in Tirol

zur gefälligen Kenntnisnahme übersandt.

Für die Landesregierung:

Dr. Liener
Landesamtsdirektor

Für die Richtigkeit der Ausfertigung

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Liener', written over the printed name of the Landesamtsdirektor.