



Bundesministerium für Gesundheit,
Familie und Jugend
Radetzkystr 2
1030 Wien

BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ EUGEN STRASSE 20-22
1040 WIEN
T 01 501 65

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel	Fax	Datum
-	SV-Gst	Huber	501 65 DW 2491	DW 2695	4.6.2007

Bundesgesetz, mit dem ein Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz – GSG) erlassen wird, und das Arzneimittelgesetz, das Fortpflanzungsmedizingesetz, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz und das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten geändert werden

Mit diesem Entwurf werden drei gemeinschaftsrechtliche Richtlinien ins innerstaatliche Recht übergeführt.

Ziel des vorliegenden Gesetzesentwurfs ist es, die Qualität und Sicherheit von zur medizinischen Verwendung bestimmten menschlichen Zellen und Geweben sicherzustellen. Zum Schutz der Gesundheit sowohl des Spenders als auch des Empfängers müssen bei der Gewinnung, Verarbeitung, Konservierung sowie bei der Lagerung und Verteilung so hohe Sicherheitsstandards eingehalten werden, dass dadurch insbesondere die Übertragung von Krankheiten verhindert wird.

Der Entwurf enthält Regelungen (wie beispielsweise Anforderungen an Entnahmeeinrichtungen, Meldeverpflichtungen betreffend die Auswahl der Spender, an die Dokumentation und Verpackung der entnommenen Zellen und Gewebe) zur Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, und legt Bestimmungen über die notwendige personelle und räumliche Ausstattung für vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu bewilligende Gewebebanken und Qualitätsstandards fest.

Aus Sicht der Bundesarbeitskammer ist dem gegenständlichen Gesetzesentwurf grundsätzlich zuzustimmen.

Aus konsumentenschutzrechtlicher Sicht wäre allerdings eine Ausweitung und klarere Formulierung des im § 3 Abs 9 des Entwurfs normierten Werbeverbotes wünschenswert. Es sollte nicht nur die Werbung mit einem finanziellen Gewinn oder einem vergleichbaren Vorteil, sondern jegliche kommerzielle Enuntiation einzelner Einrichtungen bzw Personen, in welcher zum Gewebe- und /oder Zellspenden aufgerufen wird, verboten werden. Als Werbung müssen zB auch Folder oder sonstige Informationen, die in Arztpraxen aufliegen, angesehen werden, ebenso wie Ankündigungen oder Berichte auf Internethomepages von Gewebebanken oder vergleichbaren Einrichtungen. Die Zulässigkeit solcher Werbungen sollte sich auf allgemeine Kampagnen des Bundesministeriums für Gesundheit, Frauen und Familie oder anerkannter medizinischer Organisationen beschränken.

Für Verstöße gegen das in § 3 Abs 9 normierte eingeschränkte Werbeverbot sieht der vorliegende Gesetzesentwurf in § 35 Abs 2 Z 2 eine Verwaltungsstrafe vor. Die Bundesarbeitskammer spricht sich für eine präventiv wirkende Mindeststrafe in der Höhe der in § 35 Abs 2 des Entwurfs vorgesehenen Höchststrafe bei Nichteinhaltung der Werbebeschränkungen aus.

Der Vollständigkeit halber weist die Bundesarbeitskammer darauf hin, dass bei der in § 35 Abs 2 des Entwurfs angeführten Höchststrafe von € 36.340,- eine Kommastelle zu weit nach rechts gerutscht ist. Die Bundesarbeitskammer geht davon aus, dass hier wohl eine Höchststrafe von € 3.634,- gemeint ist.

Die Bundesarbeitskammer ersucht um Berücksichtigung der Anmerkungen zum gegenständlichen Entwurf.

Herbert Tumpel
Präsident

Christoph Klein
iV des Direktors