

Bericht

des Verfassungs- und Verwaltungsausschusses zur Vorlage der Landesregierung (Nr 62 der Beilagen) betreffend ein Gesetz, mit dem das Salzburger Krankenanstaltengesetz 2000 geändert wird

Der Verfassungs- und Verwaltungsausschuss hat sich in der Sitzung vom 13. Oktober 2010 in Anwesenheit von Landesrätin Scharer und des Experten Mag. Russegger (Patientenanwaltschaft) geschäftsordnungsgemäß eingehend mit der zitierten Vorlage der Landesregierung befasst.

Zum Gesetzesvorhaben wird allgemein Folgendes ausgeführt:

Die Vorlage zur neuerlichen Änderung des Krankenanstaltengesetzes 2000 enthält vor allem Bestimmungen zur Ausführung der im Gesetz BGBl I Nr 124/2009 enthaltenen grundsatzgesetzlichen Vorgaben. Diese Vorgaben betreffen zwei wesentliche Bereiche:

- Änderungen im Zusammenhang mit der Ethikkommission (§ 30 SAKG, Z 10);
- Anpassungen an die berufsrechtliche Trennung der Ärztinnen und Ärzte einerseits und der Zahnärztinnen und -ärzte andererseits sowie an die Einführung des neuen Sonderfaches „Kinder- und Jugendpsychiatrie“.

Daneben werden noch weitere Anpassungen und Klarstellungen, etwa im Zusammenhang mit dem sog „Arztbrief“ (Z 14, § 56 SKAG) oder dem Kostenbeitrag gemäß § 62 SKAG (Z 16) vorgenommen.

Ergänzend enthält das Vorhaben drei Änderungsvorschläge, die über die bloße Umsetzung von grundsatzgesetzlichen Vorgaben hinausgehen:

- Die Anstaltsordnung ist nicht mehr wie bisher in jedem Fall durch Anschlag den Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, sie kann auch auf anderem Weg bekannt gemacht werden (zB durch eine Aufnahme des Textes oder eines Hinweises auf die Möglichkeit, einen Ausdruck zu erhalten, in die Patienteninformationsmappe; Z 5, § 20 Abs 3 SKAG).
- Für die Beurteilung durch die Ethikkommission sollen in jedem Fall Kostenbeiträge von Sponsoren verlangt werden können, die bisher vorgesehene Ausnahme für den Fall, dass der Prü-

ferin oder dem Prüfer die Verantwortung der Sponsorin bzw des Sponsors zukommt, soll entfallen (Z 10.2, § 30 Abs 1a SKAG).

- Der Mitgliederkreis der Ethikkommission soll von der Landesregierung nach Maßgabe der tatsächlichen Erfordernisse erweitert werden können (Z 10.4, § 30 Abs 2 SKAG):

Im Übrigen wird auf die ausführlichen Erläuterungen in der zitierten Vorlage der Landesregierung verwiesen.

Abg. Dr. Schlömicher-Thier (SPÖ) äußert sich positiv zur vorliegenden Novelle des Krankenanstaltengesetzes. Diese bringe sehr viele gute Neuerungen. Zum Beispiel werde der Mitteleinsatz verbessert, es gebe Regelungen zur Vermeidung von Missbrauch und von Desinformation. Begrüßt werde die Regelung, dass Ambulatorien nur von Ärzten geführt werden dürften. Wichtig ist, dass nunmehr normiert sei, dass die Krankenhausärzte die Möglichkeit zur Fortbildung erhalten müssen. Die Neuerungen zum Arztbrief werden ebenfalls hervorgehoben. Gut sei, dass die Stellung der Pflegeforschung sowie die der Kinder- und Jugendpsychiatrie gestärkt werde. Weiters enthalte die Novelle Regelungen zur Ethikkommission, die ebenfalls begrüßt werden.

Klubobfrau Abg. Mag. Rogatsch (ÖVP) kündigt die Zustimmung zur vorliegenden Vorlage der Landesregierung an. An den Experten wird die Frage hinsichtlich des Arzt- bzw Entlassungsbriefes gestellt, wie dies in der Praxis ausschaue. Außerdem wird eine Darstellung der Aufgaben der Ethikkommission erbeten. Weiters wird nachgefragt, wie die rechtliche Situation sei, wenn ein Mitarbeiter der Krankenanstalten von einem Patienten verletzt bzw mit Aids angesteckt werde.

Landesrätin Scharer berichtet, dass es sich bei Verletzungen von Mitarbeitern um arbeitsrechtliche Fragen handle. Es handle sich dabei wahrscheinlich um einen Arbeitsunfall, der nicht über das Patientenschädigungsgesetz geregelt sei.

Abg. Schwaighofer (Grüne) kündigt ebenfalls die Zustimmung an und erkundigt sich über die Aufgabenbereiche der Ethikkommission und warum jedes Bundesland eine eigene Ethikkommission haben müsse, da ja zB die Medikamente in ganz Österreich verwendet würden.

In der weiteren Folge entspinnt sich eine breite Diskussion über den Arztbrief und darüber, wie Befunde, die zur Zeit der Entlassung des Patienten noch nicht vorliegen, in diesem aufgenommen werden könnten.

Klubobmann Abg. Dr. Schnell (FPÖ) empfiehlt die derzeit im Gesetz stehenden Regelungen bezüglich des Arztbriefes so zu belassen und begründet dies mit seinen Erfahrungen aus der Praxis.

Landesrätin Scharer berichtet, dass bereits eine weitere Novelle zum Krankenanstaltengesetz in Arbeit sei. Sie werde in Auftrag geben, eine Neuregelung der Arztbriefe zu formulieren und diese in den Begutachtungsentwurf aufzunehmen.

Mag. Russegger (Patientenanwaltschaft) berichtet, dass die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg ist eine Sonderverwaltungsbehörde sei. Der Ethikkommission obliegt die Beurteilung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie der Anwendung neuer medizinischen Methoden in einer Krankenanstalt. Der Zuständigkeitsbereich nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz bezieht sich auf klinische Prüfungen innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten. Nach der begrifflichen Definition des Arzneimittelgesetzes ist die Ethikkommission ein unabhängiges Gremium, dass sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nicht medizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.

Die Herausforderungen im Alltag sind groß und vielfältig. Dies einerseits auf Grund der Komplexität der Materien (Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz, neue medizinische Methoden).

Die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg ist Leithethikkommission. Dies heißt, wir sind zuständig für ganz Österreich, betreffend multizentrische Arzneimittelstudien.

Erst gestern habe ich in Sachen Ethikkommission noch mit Herrn Prim. Univ.-Prof. Dr. Resch, Rektor der PMU telefoniert und teilte er mir mit, dass die Publikationsleistung an der PMU um ein fünffaches von 2003 auf 2009 angestiegen ist. Daraus ergibt sich für die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg ein dementsprechend erhöhter Aufwand, werden doch Forschungsarbeiten (Studien) an die Ethikkommission mit dem Ersuchen um Prüfung herangetragen. Diese Arbeiten im Sinne der Forschung zu leisten ist notwendig aus meiner Sicht, um eben auch den Forschungsstandort Salzburg zu stärken.

Auf Grund der Funktion als Leithethikkommission sind monatliche Sitzungen abzuhalten.

Die Arbeit in der Geschäftsstelle und als Vorsitzender ist geprägt durch viele telefonische Anfragen und eine dementsprechende Beratungstätigkeit. Damit verbunden ist ein sehr hoher Aufwand in zeitlicher und fachlicher Hinsicht.

Die Ethikkommission für das Bundesland Salzburg hat das Sitz- und Stimmrecht im Forum der österreichischen Ethikkommissionen. Es gibt diesbezüglich jährliche Tagungen. Erst letztes

Jahr haben wir als Salzburger Ethikkommission die Forumssitzung mit großem Erfolg ausrichten können.

Auch ist die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg Mitglied im Vorstand des Forums österreichischer Ethikkommissionen (zwei Sitzungen pro Jahr), repräsentiert durch den Vorsitzenden und die Geschäftsführerin.

Es sind zur Fort- und Weiterbildung eigenständig Fortbildungen zu veranstalten und externe zu besuchen.

Die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg ist "Gutachter für das Gesundheitsministerium". Es ist daher auch eine enge Zusammenarbeit mit dem Ministerium erforderlich und dies ebenfalls wiederum verbunden mit einem dementsprechend zeitlichen und fachlichen Aufwand.

Mit dem neuen österreichischen Arzneimittelgesetz wurden auch die GCP (good clinical practice – gute klinische Praxis) Richtlinien (das ist ein internationaler Standard in der Arzneimittelforschung) übernommen. Dies bedeutet, dass ein Arbeiten auch nach den GCP guide lines notwendig ist. Dies ist im Alltag wiederum eine große Herausforderung wiederum in zeitlicher und fachlicher Hinsicht, da es um ein ständiges Anpassen an den aktuellen Wissensstand geht.

Die Ethikkommission hat "immer abrufbar zu sein", dies zB, wenn es um schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Rahmen einer klinischen Prüfung geht (zB ein Patient erleidet einen Schaden im Rahmen seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung). Die monatlichen Sitzungen sind dementsprechend vorzubereiten bzw aufzubereiten. Es sind per Gesetz Fristen zu beachten, zB wenn Änderungen am Prüfplan stattfinden sind 30 bzw 35 Tagesfristen zu beachten.

Lassen Sie mich bitte noch auf die Anzahl der "Studien", die die Ethikkommission für Salzburg quasi betreut bzw beurteilt hat, näher eingehen:

Neuanträge hat es im

Jahr 2003 gegeben:	58
Jahr 2005	77
Jahr 2006	90
Jahr 2007	127
Jahr 2008	135
Jahr 2009	rund 140
Jahr 2010	bislang 140

(Stand Oktober, noch offen sind die Sitzungen November und Dezember)

Zurzeit werden von der Geschäftsstelle der Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg ca 450 laufende Studien betreut. Die Studien/klinische Prüfungen "laufen" zwischen ein und zehn Jahren.

Die Notwendigkeit im Bundesland Salzburg eine Ethikkommission eingerichtet zu haben sehe ich in folgenden Argumenten begründet:

Es war klug und vorausschauend für das gesamte Bundesland nur eine Ethikkommission einzurichten (vor gar nicht all zu langer Zeit gab es in Wien fast an jeder Krankenanstalt eine eigene Ethikkommission). Die Verantwortung die eine Ethikkommission hat, ist eine sehr hohe. Es gilt, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern. Vor Ort sind natürlich die Kriterien wie "Eignung des Prüfers" und die Angemessenheit der Einrichtungen, gemeint also die Einrichtungen wo geforscht wird, dementsprechend gut zu beurteilen. Wenn es eben den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern gilt, dann sind eben höchste Maßstäbe anzulegen. Dies kann durch eine Ethikkommission quasi vor Ort wohl am Besten geschehen. Meines Wissens war in der Vergangenheit auch angedacht, dass es möglich sein sollte, in einem Mitgliedsland der EU eine klinische Prüfung zu beantragen und hätte dann das Votum für sämtliche Prüfzentren in den Mitgliedsstaaten innerhalb der EU gegolten. Dies hätte bedeutet, dass Salzburger Forscher, österreichische Forscher, möglicherweise ihre klinische Prüfung/Studie in einem Mitgliedsstaat der EU hätten präsentieren müssen (Deutschland, England, etc). Dies würde wohl einem Forschungsauftrag vor Ort nicht entsprechen, insbesondere nicht, wenn es um die Überprüfung der schon mehrfach angesprochenen Kriterien geht. Das System, so wie es jetzt besteht, so mein Eindruck, hat sich sehr bewährt.

Ich hoffe, dass ich Ihnen mit meinen Ausführungen einen kurzen Überblick zur Tätigkeit der Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg geben konnte. Ich darf eines noch betonen: Die Geschäftsführerin der Geschäftsstelle der Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg leistet großartige Arbeit. Sie ist jedoch, wie in den erläuternden Bemerkungen zur SKAG-Novelle ausgeführt, schon jetzt in ihrer Kapazität völlig ausgelastet. Die zusätzlichen Aufgaben auf Grund der SKAG-Novelle für die Ethikkommission bzw die Geschäftsstelle der Ethikkommission ist eben mit der derzeitigen Personalstruktur nicht mehr zu bewältigen. Beispielsweise bei Erkrankung der Geschäftsführerin gibt es keine Stellvertretung; wie ausgeführt sind durch die Ethikkommission des Bundeslandes Salzburg kurze Fristen zu beachten. Mir ist es ein großes Anliegen als Vorsitzender der Ethikkommission die bisherige sehr gute Qualität der Arbeit in der Ethikkommission zu halten. Dies kann aber nur gelingen, wenn eben die Geschäftsstelle weiteres Personal erhält.

Ich ersuche und bitte Sie sehr höflich um Ihre diesbezügliche Unterstützung und danke sehr herzlich hierfür."

Zu Punkt 14 Pkt 1 der Vorlage der Landesregierung, Thema Entlassungsbrief lautet meine Stellungnahme wie folgt:

"Zum neuen § 56 Abs 2 SKAG darf ich auf Grund der Erfahrungen meinerseits in der Salzburger Patientenvertretung dringend anregen, folgenden Satz noch mit aufzunehmen:

Auf noch im Zeitpunkt der Entlassung ausstehende Befunde ist im Arztbrief gesondert hinzuweisen.

Ich darf dies insbesondere damit begründen, dass zum Zeitpunkt der Entlassung des Patienten vielfach noch Untersuchungsbefunde ausstehen, die für die Weiterbetreuung von Patienten/Innen von größter Bedeutung sind. Die Erfahrung in der Patientenvertretung zeigt, dass Institutionen, die den Patienten entlassen, nach der Entlassung hervorkommende Befunde nicht oder nicht rasch genug weiterleiten bzw die nachbetreuenden Institutionen bei der vorbetreuenden Institution nicht nachfragen, da die Verantwortung hierfür in der vorbetreuenden Institution gesehen wird. Es geht also um eine rechtliche Klarstellung, wer die Verantwortung für die Weitergabe von neuen Befunden und Daten trägt, nämlich mit meiner Anregung klar diejenige Institution, die zum Zeitpunkt der Entlassung des Patienten noch Untersuchungen veranlasst hat und dient dies auch der Patientensicherheit."

Die Mitglieder des Verfassungs- und Verwaltungsausschusses kommen einstimmig zu der Auffassung, dem Landtag die Beschlussfassung der Vorlage der Landesregierung zu empfehlen.

Der Verfassungs- und Verwaltungsausschuss stellt mit den Stimmen von SPÖ, ÖVP, FPÖ und Grünen - sohin einstimmig - den

Antrag,

der Salzburger Landtag wolle beschließen:

Das in der Nr 62 der Beilagen enthaltene Gesetz wird mit der Maßgabe zum Beschluss erhoben, dass in der Ziffer 18 (§ 98 Abs 10) das Datum "1. Jänner 2011" lautet.

Salzburg, am 13. Oktober 2010

Der Vorsitzende-Stellvertreter:
Dr. Kreibich eh

Der Berichterstatter:
Dr. Schlömicher-Thier eh

Beschluss des Salzburger Landtages vom 10. November 2010:

Der Antrag wurde mit den Stimmen von SPÖ, ÖVP, FPÖ und Grüne – sohin einstimmig – zum Beschluss erhoben.