

II-2523 der Beilagen zu den stenographischen Protokollen des Nationalrates
XI. Gesetzgebungsperiode

1175 /A.B.
zu 1193 /J.
Präs. am 2. Mai 1969

Beantwortung
 der Anfrage der Abgeordneten Wondrack, Herta Winkler
 und Genossen an die Frau Bundesminister für soziale
 Verwaltung, betreffend klinische Erprobung neuer Medi-
 kamente (Zl. 1193/J-NR/1969)

In der vorliegenden Anfrage werden an den Bundesminister
 für soziale Verwaltung folgende Fragen gerichtet:

- 1.) Haben Sie eine Untersuchung über den in der "Horizonte-Sendung" gebrachten Fall der mißbräuchlichen Erprobung von neuen Medikamenten an dem Landwirt Alois ALLERSTORFER in Hartkirchen in Oberösterreich, der dadurch schweren gesundheitlichen Schaden erlitten hat, eingeleitet?
- 2.) Bei Bejahung der Frage 1.): Wie lautet das Ergebnis dieser Untersuchung?
- 3.) Wurde in diesem Falle den obzitierten Bestimmungen des Ärztegesetzes, nämlich daß Pfleglinge in Krankenanstalten "nach Maßgabe der Kenntnisse und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaften" zu behandeln sind, entsprochen?
- 4.) Haben sich die behandelnden Ärzte überzeugt, ob dieses angewandte Mittel toxikologisch überprüft worden ist?
- 5.) Sind Sie bereit, auf Grund des konkreten Vorfalles in Ausübung der dem Bund zukommenden sanitären Aufsichtspflicht über die Krankenanstalten, Veranlassungen zu treffen, daß in Zukunft solche Vorfälle ausgeschaltet werden?
- 6.) Bei Bejahung der Frage 5.): Welche konkreten Maßnahmen werden Sie einleiten?
- 7.) Sind Sie bereit, durch Novellierung bestehender, bzw. Schaffung neuer Gesetze die zweifelsohne unbefriedigenden gesetzlichen Vorschriften über die Verwendung toxikologisch nicht geprüfter Präparate bzw. Arzneimittel in Krankenhäusern

- 2 -

durch klare und eindeutige Bestimmungen zum Schutz der Kranken und Patienten von Spitätern vorzubereiten?

In Beantwortung dieser Anfrage teile ich mit:

Zu 1:

Bereits durch Erlaß des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 18. November 1965 wurde das Amt der Oberösterreichischen Landesregierung mit Ermittlungen im gegenständlichen Fall beauftragt.

Zu 2:

Nach dem darauf erstatteten Bericht des Amtes der Oberösterreichischen Landesregierung wurde das in Rede stehende Präparat auf der urologischen Abteilung des A.ö. Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern in Linz verwahrt. Ohne Zustimmung des Leiters dieser Abteilung konnte niemand darüber verfügen. Der Leiter dieser Abteilung genießt als Urologe einen ganz ausgezeichneten Ruf und besitzt nach Auffassung des Amtes der Oberösterreichischen Landesregierung die Eignung, auch noch in klinischer Erprobung befindliche Heilmittel anzuwenden. Nach seiner Aussage wurde ihm das in Rede stehende Heilmittel als volle Packung von der Herstellerfirma zur klinischen Erprobung übergeben. Seinen Angaben nach waren dem Präparat auch die schriftlichen Ergebnisse der Tierversuche von der Firma beigegeben worden. Eine Aufklärung des Patienten wurde von ihm nicht für notwendig erachtet, da seiner Aussage nach das in Rede stehende Präparat auch an Kliniken bereits verwendet wurde und sich bei der Anwendung keine Schwierigkeiten ergeben hätten. Der das Präparat unmittelbar anwendende Arzt Dr. Wolfgang Veitl handelte im Auftrag des Leiters der urologischen Abteilung. Gegen diesen und gegen Dr. Ing. Albin Mayr als dem Verantwortlichen der Herstellerfirma war beim Landesgericht Linz unter GZ. 14 Vr 679/65 ein Strafverfahren anhängig. Das Verfahren gegen Dr. Ing. Albin Mayr wurde am 21. Juli 1967, da die Staatsanwaltschaft nach den angestellten Erhebungen keinen Grund zur weiteren Verfolgung erblickte, gemäß § 90 StPO. eingestellt. Das Verfahren gegen Dr. Wolfgang Veitl wurde ausgeschieden und an das

- 3 -

Bezirksgericht Linz abgetreten, wo es unter GZ. 19 U 836/67 anhängig ist. Dr. Veitl wurde in erster Instanz freigesprochen. Gegen diesen Freispruch hat die Staatsanwaltschaft Linz berufen. Das Verfahren ist gegenwärtig beim Landesgericht Linz als Berufungsgericht anhängig.

Zu 3:

Positiv-rechtliche Bestimmungen darüber, unter welchen Voraussetzungen noch in Erprobung befindliche pharmazeutische Zubereitungen in Krankenanstalten verwendet werden dürfen, bestehen nicht. Bezuglich der Universitätskliniken kann die Zulässigkeit einer solchen Erprobung aus den Bestimmungen der §§ 43 und 44 des Krankenanstaltengesetzes, BGBl. Nr. 1/1957, abgeleitet werden. In anderen Krankenanstalten kann die Verwendung noch in Erprobung befindlicher pharmazeutischer Zubereitungen im Hinblick auf die Bestimmungen des § 8 Abs. 3 des obzitierten Bundesgesetzes - bezügliche Ausführungsbestimmung für Oberösterreich § 9 lit. c des Oberösterreichischen Krankenanstaltengesetzes, LGBl. Nr. 19/1958 - im Zusammenhang mit den Bestimmungen der §§ 1 und 7 des Ärztegesetzes insoweit in Betracht kommen, als der für die Anwendung des Mittels verantwortliche Arzt nach Maßgabe der Erkenntnisse und Erfahrungen der medizinischen Wissenschaft die Anwendung des Präparates in Wahrung des Wohles des Kranken verantworten kann. Außerdem muß nach den zitierten Bestimmungen des Krankenanstaltengesetzes die Zustimmung des Patienten zur Anwendung solcher Präparate eingeholt werden. In Krankenanstalten kommen hiefür natürlich nur die Abteilungsleiter bzw. der verantwortliche ärztliche Leiter der Krankenanstalt in Betracht.

Unbedingte Voraussetzung dafür, daß eine neu entwickelte pharmazeutische Zubereitung der Erprobung in Krankenanstalten überhaupt zugeführt werden kann, ist, daß sie bereits im Tierversuch vor allem hinsichtlich ihrer Toxizität vorgeprüft und für unbedenklich befunden wurde.

Auf Grund eines Initiativantrages des Obersten Sanitätsrates wurden vom Bundesministerium für soziale Verwaltung bereits mit Erlaß vom 23. Februar 1956, Zl. V-50-17/2/56, Richt-

linien für die Erprobung neuentwickelter Arzneimittel als Empfehlung an sämtliche Landeshauptmänner mit dem Ersuchen hinausgegeben, diese Richtlinien den Krankenanstalten ihres Verwaltungsbereiches zur Kenntnis zu bringen.

Im Hinblick auf das noch schwelende Strafverfahren sehe ich mich nicht in der Lage, zur Verschuldensfrage irgendeine Stellungnahme abzugeben.

Zu 4:

Nach den Ermittlungen des Amtes der Oberösterreichischen Landesregierung wurde das in Rede stehende Präparat dem Leiter der urologischen Abteilung des oberwähnten Krankenhauses nach seiner Angabe bereits umsigniert und als volle Packung von der Herstellerfirma übergeben. Dem Präparat waren auch die schriftlichen Ergebnisse der Tierversuche von der Firma beigegeben.

Zu 5:

a) Nach der derzeit gegebenen Rechtslage sind administrative Veranlassungen, die über den Erlaß des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 23. Februar 1956 hinausgehen, nicht möglich.

b) An dem der Fernsehsendung "Horizonte" folgenden Tag habe ich dem Leiter dieser Sendung mitgeteilt, daß ich sofort die Leitung der Sektion V meines Bundesministeriums beauftragt habe, mit dem Präsidenten des Obersten Sanitätsrates, Herrn Professor Dr. Fellinger, Kontakt aufzunehmen. Es fand auch unmittelbar diesbezüglich eine Beratung mit ihm statt. Weiters habe ich Herrn Professor Dr. Fellinger ersucht, die Frage in der nächsten Sitzung des Obersten Sanitätsrates eingehend zu behandeln. Herr Professor Dr. Fellinger hat als Präsident des Obersten Sanitätsrates bereits ein Komitee von Fachexperten eingesetzt, das Ende März 1.J. seine Tätigkeit aufgenommen hat.

Zu 6 und 7:

Nach Abschluß dieser Beratungen wird zu entscheiden sein, welche legislativen Maßnahmen vorzusehen sind, damit solche Vorfälle in Zukunft ausgeschaltet werden.

Der Bundesminister: