



BUNDESMINISTERIN

für Gesundheit, ~~Sport~~ und Konsumentenschutz
DR. CHRISTA KRAMMER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2
Telefon: 0222/711 72
Teletex: 322 15 64 BMGSK
DVR: 0649856

GZ 114.140/127-I/D/14/94

20. FEB. 1995

Herrn
Präsidenten des Nationalrates
Dr. Heinz FISCHER
Parlament
1017 Wien

XIX. GP.-NR
276 /AB
1995 -02- 21

zu **285** /J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Gabriela Moser, Freundinnen und Freunde haben am 22. Dezember 1994 unter der Nr. 285/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Rechnungshof-Bericht über das AKH-Wien gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Ist Ihnen bekannt, daß Klinikvorstände von SonderklassepatientInnen für dieselbe Leistung zweifach ein Arzthonorar verlangen?
2. Durch welche Maßnahmen werden Sie diesen Mißstand in Zukunft verhindern?
3. Gem. § 40 des Arzneimittelgesetzes hat der ärztliche Leiter von Krankenanstalten, an denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, diese vor deren Beginn dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu melden. Der Rechnungshof stellt fest, daß im AKH einige klinische Prüfungen ohne eine solche Meldung begonnen wurden. In Folge eines Todesfalles einer Patientin wurde die Meldung auf Ersuchen des Bundesministeriums für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz nachgereicht.
4. An welcher klinischen Prüfung hat die Patientin teilgenommen?
5. Welchen Nutzen und welche Risiken hatte die Patientin im Rahmen dieser Prüfung zu gewärtigen?
6. Auf welche Art und Weise war die Patientin davon informiert worden?
7. Auf welche Art und Weise hat sie ihr Einverständnis an der Teilnahme dieser klinischen Prüfung gegeben?

- 2 -

8. Wurde über diesen Todesfall eine gerichtliche Untersuchung eingeleitet?
Wenn ja, was waren die Ergebnisse dieser Untersuchung?
Wenn nein, warum nicht?
9. Welche anderen klinischen Prüfungen (Präparate, Substanzen oder Geräte) wurden ohne Meldung begonnen?
10. Durch welche Maßnahmen werden Sie sicherstellen, daß in Zukunft die gesetzmäßigen Meldungen von klinischen Prüfungen vor deren Beginn durchgeführt werden?
11. Im Verlauf der Überprüfung der Ambulanz der Universitätsklinik für Psychiatrie (Drogenambulanz) wurden Mißstände bei der Suchtgiftgebarung festgestellt.
Welche Maßnahmen werden Sie treffen, daß die Suchtgiftdokumentation künftig so vorgenommen wird, daß die Eintragungen im Suchtgiftbuch mit den patientenorientierten Anforderungen übereinstimmen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Die in der gegenständlichen parlamentarischen Anfrage enthaltenen Fragen beziehen sich offensichtlich auf einen Bericht des Rechnungshofes über das Ergebnis seiner Geburtsüberprüfung des AKH, der als sogenannter "Rohbericht" zunächst nur den geprüften Einrichtungen bzw. den zuständigen Bundesministern zur Stellungnahme zugeleitet wird und als vertraulich zu behandeln ist. Mir ist dieser Bericht nicht zugegangen und ich kann daher auch keine Stellungnahme zu den Feststellungen des Rechnungshofes abgeben.

Eine Beantwortung der gegenständlichen parlamentarischen Anfrage ist mir nur insoweit möglich, als sich die Fragen mit dem unabhängig von den Feststellungen des Rechnungshofes vorhandenen Informationsstand meines Ressorts beantworten lassen.

Zu den Fragen 1 und 2:

Mir ist nicht bekannt, daß Klinikvorstände von SonderklassepatientenInnen für dieselbe Leistung zweifach ein Arzthonorar

- 3 -

verlangen. Sollte dieser Vorwurf im Zusammenhang mit § 46 KAG erfolgen, wonach es den Vorständen von Universitätskliniken und den Leitern von Klinischen Abteilungen gestattet ist, von Pfleglingen der Sonderklasse, die auf ihren Wunsch durch den Klinikvorstand oder den Leiter der Klinischen Abteilung persönlich behandelt werden, ein besonderes Honorar zu vereinbaren, so ist darauf zu verweisen, daß die Vollziehung dieser Bestimmung nicht in meinen Wirkungsbereich fällt (vgl. § 67 Abs. 2 Z 3 KAG).

Sollte der Vorwurf aber im Zusammenhang mit landesgesetzlichen Vorschriften stehen, d.h. insbesondere Bestimmungen des Wiener Krankenanstaltengesetzes betreffen, die in Ausführung des Bundes-KAG ergangen sind, so fällt dies nicht in den Wirkungsbereich des Bundes.

Zu Frage 3:

In dem von Ihnen angesprochenen Fall erhielt das Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz die Meldung eines Todesfalles einer Patientin, die an einer klinischen Prüfung teilgenommen hat. Der Tod der Patientin stand nicht im Zusammenhang mit der Prüfmedikation.

Da die Durchführung dieser klinischen Prüfung nicht gemeldet worden war, erging an den Prüfer sowie an den ärztlichen Leiter der Krankenanstalt ein Schreiben meines Ministeriums, durch welches diese aufgefordert wurden, die Meldung nachzureichen. Um zu klären, ob die übrigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes eingehalten wurden, ist auch die Vorlage des Votums der Ethikkommission verlangt worden.

Nach umgehender Vorlage der geforderten Unterlagen wurde festgestellt, daß es sich ausschließlich um den Formfehler der verabsäumten Meldung handelte.

- 4 -

Weiters wurde eine Stellungnahme des Prüfers übermittelt, in welcher die Krankengeschichte der angesprochenen Patientin dargelegt wurde.

Zu Frage 4:

Die Patientin hat an einer klinischen Prüfung eines Antiemeticum (eines Arzneimittels gegen Erbrechen) teilgenommen.

Zu Frage 5:

Bei der klinischen Prüfung handelte es sich um eine offene Studie zur prophylaktischen Verabreichung eines Antiemetikums für die Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen im Zusammenhang mit einer zytostatischen Therapie bei Patienten mit malignen (bösartigen) Erkrankungen. Die meisten zytostatischen Arzneimittel weisen als Nebenwirkungen Übelkeit und Erbrechen auf.

Gemäß dem Prüfplan ist eine antiemetische Monotherapie, die in der Behandlung von zytostatikainduziertem Erbrechen effektiv eingesetzt werden könnte, für die supportive Behandlung in der Onkologie ein grundsätzlicher Fortschritt.

Es lagen bereits aussagekräftige und vielversprechende Ergebnisse aus anderen klinischen Prüfungen mit dieser Substanz vor. Als einzige wahrscheinliche Nebenwirkung bezüglich des Aktiv-Wirkstoffes wurde im Prüfplan Obstipation genannt.

Der Prüfplan sah den Abbruch der Prüfung vor, falls Übelkeit und Erbrechen nach Ablauf von 24 Stunden nach der Zytostatikabehandlung trotz Gabe des Prüfpräparates fortbestehen und daher andere Antiemetika erforderlich gewesen wären.

- 5 -

Laut Stellungnahme des Prüfers wurde die Prüfsubstanz von der Patientin gut toleriert.

Zu den Fragen 6 und 7:

Der Prüfplan enthielt Muster der Patienteninformation und der Einverständniserklärung. Diesen entsprechend war das Einverständnis zur Teilnahme an der klinischen Prüfung schriftlich zu erteilen.

Darüber hinaus war eine schriftliche Bestätigung seitens des Prüfarztes sowie eines Zeugen vorgesehen, daß auch eine mündliche Aufklärung des Patienten im Sinne der Patienteninformation erfolgt war.

Zu Frage 8:

Soweit mein Ressort informiert ist, wurde keine gerichtliche Untersuchung eingeleitet. Die Patientin verstarb eine Woche nach Verabreichung des letzten chemotherapeutischen Kurses an der massiven Tumorprogredienz. Ihr Tod ist also in ihrem fortgeschrittenen Krebsleiden begründet. Ein Zusammenhang mit der Studienmedikation kann ausgeschlossen werden.

Hiebei ist zu berücksichtigen, daß definitionsgemäß meldepflichtige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse solche sind, die tödlich oder lebensbedrohlich sind, zu bleibenden Schäden führen oder eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich machen, unabhängig davon, ob ein kausaler Zusammenhang mit der Prüfsubstanz besteht.

Wie im vorliegenden Fall ist daher auch der Tod einer Patientin zu melden, der ausschließlich in ihrer Krebserkrankung begründet ist.

- 6 -

Zu Frage 9:

Wie eingangs ausgeführt, ist mir der von Ihnen zitierte Bericht des Rechnungshofes nicht zugegangen, ich kann daher zu allfällig darin genannten klinischen Prüfungen nicht Stellung nehmen.

Zu Frage 10:

Mein Ministerium führt stichprobenartige Kontrollen durch. In diesem Zusammenhang werden etwa die Meldungen klinischer Prüfungen in Relation zu den Einfuhren von Prüfpräparationen nach Österreich gesetzt.

Zu Frage 11:

Gemäß § 4 Abs. 2 der Suchtgiftverordnung, BGBI. Nr. 390/1979, in der geltenden Fassung, haben Ärzte, Tierärzte, die Suchtgifte bei der Ausübung ihres Berufes benötigen, die Krankenanstalten und die Kliniken der Veterinärmedizinischen Universität, ferner die im § 3 Abs. 1 genannten Institute und Anstalten über Bezug und Verwendung von Suchtgiften, die in den Anhängen I, II, IV und V angeführt sind, derart genaue Vormerkungen zu führen, daß sie den Behörden über Verlangen Auskünfte hierüber erteilen können.

Da der Bericht des Rechungshofes meinen Informationen nach erst als sogenannter "Rohbericht" der Stadt Wien und dem Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst zugeleitet wurde, kann ich derzeit keine Aussagen über allenfalls zu treffende Maßnahmen nach dem Suchtgiftrecht, insbesondere zur Durchsetzung der oben genannten Bestimmung, treffen.

