



DR. CHRISTA KRAMMER  
Bundesministerin

BUNDESMINISTERIUM  
FÜR GESELLSCHAFT UND KONSUMENTENSCHUTZ

GZ 114.140/116-I/D/14/95

Herrn  
Präsidenten des Nationalrates  
Dr. Heinz FISCHER  
Parlament  
1017 Wien

07. DEZ. 1995

XIX.GP-NR  
1975/AB

1995 -12- 11

zu

1989 J

Die Abgeordneten zum Nationalrat Gabriela Moser, Freundinnen und Freunde haben am 11. Oktober 1995 unter der Nr. 1989/J an mich eine schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Medikamentenstudien und -tests gerichtet, die folgenden Wortlaut hat:

- "1. Wie stehen Sie zu der Tatsache der ständig steigenden Zahl der Medikamententests und -studien, denken Sie an eine Einschränkung?  
Wenn nein, warum nicht?
- 2. Welche Maßnahmen erscheinen Ihnen nötig, um die Medikamententests einzuschränken?
- 3. Denken Sie an eine generelle Meldepflicht bei klinischen Studien, egal, ob sie Medizinprodukte, Medikamente oder Methoden betreffen?  
Wenn nein, warum nicht?
- 4. Warum schreiben Sie nicht Bewilligungen durch Ethikkommissionen verbindlich für alle Medikamenten- und Verfahrenstests vor?
- 5. In welcher Form werden die Ethikkommissionen kontrolliert, ob sie ihrer Aufgabe auch gewissenhaft nachkommen?
- 6. Gibt es Ihrerseits eine Dokumentationsstelle über Versuchsreihen?  
Wenn nein, warum nicht?

- 2 -

7. Sind Ihnen die angelsächsischen Regelungen bekannt? Was spricht gegen eine Übernahme dieses Modells in Österreich?
8. Was gedenken Sie zu unternehmen, um eine korrekte Aufklärung der PatientInnen zu gewährleisten? Werden auch die Angehörigen miteinbezogen?
9. Warum untersagen Sie nicht den Einsatz von Placebos in Bereichen, wo es bereits bewährte Substanzen gibt?
10. Die Novellierung des KAG vom Nov. 93 sieht im § 8 c die Einrichtung von Ethikkommissionen vor, in welchen Krankenanstalten wurden sie noch nicht installiert? Welche gleichwertigen Kommissionen gibt es an Universitätskliniken?
11. Wie häufig tagen die Ethikkommissionen an den Universitätskliniken, wieviele Studien wurden 1993, 1994 und 1995 bewilligt, wieviele abgelehnt?
12. In welchen Bereichen liegen die Schwerpunkte der Studien an den Krankenanstalten?
13. Warum gibt es keine bundeseinheitliche Regelung der Verfahren in Ethikkommissionen? Werden Sie darauf dringen, daß die Verfahren im Hinblick auf ihre medizinische Sinnhaftigkeit und den wissenschaftlichen Fortschritt geregelt werden?
14. In welcher Form werden Sie darauf dringen, daß unabhängige Patientenvertreter (-anwälte) in den Ethikkommissionen die Interessen der PatientInnen wahrnehmen und nicht gezielt ausgewählte Personen?"

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 und 2:

Grundsätzlich ist festzuhalten, daß klinische Prüfungen von Arzneimitteln ein wichtiges methodisches Instrument zur Evaluierung und Feststellung der Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit bei der Entwicklung von neuen Arzneimitteln oder auch neuer Therapiemöglichkeiten darstellen.

- 3 -

Ziel einer klinischen Arzneimittelprüfung ist die quantitative und qualitative Erfassung des Einflusses der Behandlung auf bestimmte Zielvariablen, wobei über den einzelnen Anwendungsfall hinausgehend Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Nutzen gewonnen werden.

Die Durchführung klinischer Prüfungen ist einem strengen Regelwerk gesetzlicher Vorschriften sowie wissenschaftlich-methodischer und ethischer Richtlinien unterworfen.

Neben der Erweiterung des therapeutischen Arsenals dienen gezielt eingesetzte klinische Prüfungen (sog. pharmakoepidemiologische Studien) auch der Entdeckung bzw. dem Nachweis bis dato unbekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

In der Novelle zum Arzneimittelgesetz 1994 wurde der Bereich der klinischen Prüfung einer umfassenden Regelung zugeführt. Unter anderem wurde auch die arzneimittelrechtliche Definition der klinischen Prüfung neu formuliert, sodaß nunmehr auch die sogenannte Phase IV (solche klinischen Prüfungen, die nach Zulassung eines Arzneimittels erfolgen) der Regelung des Arzneimittelgesetzes unterliegt. Der Umstand, daß diese Prüfungen jetzt ebenfalls zu melden sind, hat auch zur Erhöhung der statistischen Zahlen beigetragen.

Wie sich aus diesen Ausführungen ergibt, ist die Tatsache, daß klinische Versuche durchgeführt werden, grundsätzlich nicht negativ zu beurteilen. Es stellt sich daher nicht die Frage einer Einschränkung von klinischen Prüfungen. Vielmehr ist darauf zu achten, daß die strengen und exakten Vorschriften und die ethischen Anforderungen genau beachtet und eingehalten werden.

- 4 -

Zu den Fragen 3 bis 5:

Eine Meldepflicht an mein Ressort besteht für Arzneimittelprüfungen, eine vergleichbare Regelung für Medizinprodukte ist in Vorbereitung.

Vor der Anwendung einer neuen medizinischen Methode im Sinne des § 8c Abs.3 KAG besteht keine generelle Meldepflicht, die Anwendung von medizinischen Methoden liegt in der ärztlichen Verantwortung der Leiter jener Organisationseinheiten von Krankenanstalten, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll. Dem Bundesministerium für Gesundheit und Konsumentenschutz kommt diesbezüglich auch keine Bewilligungs- oder Aufsichtskompetenz zu.

Soweit es sich um die Ethikkommissionen für die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die Anwendung neuer medizinischer Methoden in Krankenanstalten handelt, ist darauf hinzuweisen, daß die Vollziehung im Bereich der "Heil- und Pflegeanstalten" Landessache ist. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist daher die Landesregierung.

Das Grundsatzgesetz sieht jedenfalls vor, daß die Ethikkommision sowohl im Falle der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten als auch der Anwendung neuer medizinischer Methoden zu befassen ist.

Zu Frage 6:

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln sind meinem Ministerium zu melden und werden in einer Datei erfaßt.

Zu Frage 7:

Die österreichische Rechtsordnung entspricht im Bereich der Arzneimittelprüfungen vollinhaltlich der GCP-Richtlinie (Good Clinical Practice) und dem EU-Recht. Das österreichische Arzneimittelgesetz beinhaltet europaweit eine der exaktesten Regelungen auf diesem Gebiet.

- 5 -

Zu Frage 8:

Die Beurteilung klinischer Prüfungen durch die Ethikkommission hat sich auch auf die Art und Weise zu beziehen, in der die Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen.

Zu Frage 9:

Der Einsatz von Placebos ist dann unethisch und daher verboten, wenn einem Patienten eine von ihm benötigte Medikation vorenthalten wird.

Zu den Fragen 10, 11 und 13:

§ 8c des Krankenanstaltengesetzes richtet sich als grundsatzgesetzliche Regelung an die Landesgesetzgeber; Ausführungsgesetzgebung und Vollziehung sind Landessache.

Für Universitätskliniken ist die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst gegeben. Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß nicht in jeder Krankenanstalt eine Ethikkommission eingerichtet werden muß. Das Krankenanstalten-Grundsatzgesetz sieht vor, daß an jenen Krankenanstalten, an denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, Ethikkommissionen einzurichten sind. Die Novelle 1993 zum Krankenanstaltengesetz überläßt es der Landesgesetzgebung, eine Ethikkommission für mehrere Krankenanstalten zuständig zu machen.

Das KAG sieht im Sinne des Grundsatzes der Subsidiarität vor, daß sich die jeweiligen Ethikkommissionen in Anpassung an die Gegebenheiten der Krankenanstalt eine Geschäftsordnung zu geben haben, die von der Landesregierung zu genehmigen ist.

- 6 -

Es ist davon auszugehen, daß in dieser das Verfahren in der Ethikkommission zu regeln ist.

Zu Frage 12:

Die Schwerpunkte liegen in den Bereichen der Entwicklung neuer therapeutischer Möglichkeiten für onkologische Erkrankungen, für Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.

Zu Frage 14:

§ 8c Abs. 4 Z 6 schreibt vor, daß der Ethikkommission ein Patientenvertreter anzugehören hat. Aus dem Umstand, daß nach dem Wort "Patientenvertreter" der Verweis auf "§ 11e" angefügt ist, ergibt sich, daß der Ethikkommission der Patientenvertreter nach § 11e anzugehören hat. Dieser hat nach der Definition in § 11e ein unabhängiger Patientenvertreter zu sein; auf die Auswahl der Person hat mein Ressort aus Kompetenzgründen keinen Einfluß.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Walter Bauer". The signature is fluid and cursive, with a large, stylized 'W' at the beginning.