

Nr. **XIX. GP-NR**  
1995 -10- 11 1/J

## ANFRAGE

der Abgeordneten Gabriela Moser, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Gesundheit und Konsumentenschutz

betreffend Medikamentenstudien und -tests

Österreich gilt in Fachkreisen als ein für Medikamentenstudien und -tests sehr günstiges Land: niedrige Honorare und willige Ärzte erleichtern Versuchsreihen.

Die Zahl der klinischen Studien steigt ständig (1993: 445, 1994: 645), nicht zuletzt, weil die finanziellen Abgeltungen großzügig ausfallen. Dabei wird häufig die Infrastruktur (Röntgenbilder, Laboruntersuchungen,...) eines öffentlichen Krankenhauses benutzt, ohne die anfallenden Kosten zu erstatten.

Zwar muß laut Gesetz eine eigene Ethikkommission ihr Einverständnis zu Testreihen geben, doch ist sie häufig fachlich, zeitlich und personell überfordert, sodaß sie ihrer Aufgabe nur in sehr geringem Ausmaß nachkommen kann. Verschiedene Mißstände wurden bereits medial aufgezeigt (vgl. profil 33/1995).

Häufig verzichten die Versuchsleiter auch darauf, das Einverständnis der PatientInnen einzuholen oder die Angehörigen zu fragen, was einen eklatanten Bruch der PatientInnenrechte darstellt.

Darüberhinaus ist der Einsatz von Placebos zu Vergleichszwecken üblich, wodurch akut Kranke oft unnötig leiden, da ihnen das bewährte lindernde Medikament vorenthalten wird.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

## ANFRAGE:

- 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?
- 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 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?