

II-5690 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen  
des Nationalrates XVIII. Gesetzgebungsperiode



BUNDESMINISTER  
 für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz  
 DR. MICHAEL AUSSERWINKLER

A-1031 Wien, Radetzkystraße 2  
 Telefon: 0222/711 58  
 Teletex: 322 15 64 BMGSK  
 DVR: 0649856

GZ 114.140/19-I/D/14/a/92

24. April 1992

Herrn  
 Präsidenten des Nationalrates  
 Dr. Heinz FISCHER

2489 IAB

Parlament  
 1017 Wien

1992 -04- 24

zu 2423 IJ

Die Abgeordneten zum Nationalrat Madeleine Petrovic und FreundInnen haben am 24. Feber 1992 unter der Nr. 2423/J an mich beiliegende schriftliche parlamentarische Anfrage betreffend Geburtseinleitungen an österreichischen Krankenanstalten gerichtet.

Diese Anfrage beantworte ich wie folgt:

Zu den Fragen 1 bis 8:

Grundsätzlich ist festzuhalten, daß in Angelegenheiten des Krankenanstaltenwesens dem Bund lediglich die Grundsatzgesetzgebung zukommt, die Ausführungsgesetzgebung und die Vollziehung jedoch den Ländern obliegt.

Dem Gesundheitsressort stehen daher keine statistischen Daten über die Anzahl bzw. Art der Geburten an der I. Universitäts-Frauenklinik zur Verfügung. Auch über den österreichweiten Durchschnitt liegen diesbezüglich keine Angaben vor.

Es ist auch nicht bekannt, ob und in welchen Ländern derartige Statistiken existieren bzw. ob und in welcher Form diese der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Im gegebenen Zusammenhang bestehen jedoch insofern Bedenken, als ein bloßer Vergleich von Statistiken dieser Art ein ver einfachendes und wissenschaftlich nicht fundiertes Bild ergeben

-2-

könnte. Die Univ.-Frauenklinik hat als Teil einer Schwerpunkt-krankenanstalt eine besondere Funktion. So werden insbesondere Risikoschwangerschaften aus Wien sowie aus den umgebenden Bun-desländern oft den Univ.-Kliniken zugewiesen, wenn kleinere Kran-kenanstalten sich außerstande sehen, eine adäquate Betreuung si-cherzustellen. Daraus resultiert, daß der Anteil an operativ oder mit Zange bzw. Saugglocke beendeten Entbindungen an den Univ.-Kli-niken überlicherweise wesentlich höher liegt als bei anderen Kran-kenanstalten.

Zu Frage 9:

Eine im Rahmen der WHO-Studie "Wenn ein Kind unterwegs ist ..." durchgeföhrte Erhebung über die Häufigkeit von Geburtseinleitungen ergab Häufigkeiten von 12 bis 30%.

Seitens der WHO wird jedoch empfohlen, daß die künstliche Ein-leitung von Wehen besonderen medizinischen Gründen vorbehalten sein soll. Die Einleitungsrationen sollten nicht über 10% liegen.

Zu Frage 10:

Zu retrospektiven Untersuchungen im allgemeinen ist zu bemerken, daß derartige Untersuchungen Teil des epidemiologischen Instrumen-tariums sind. Ob aus solchen Untersuchungen aussagekräftige Daten gewonnen werden können, hängt in erster Linie von der Fragestel-lung ab. Retrospektive Untersuchungen sind z.B. ein nicht un-wesentlicher Bestandteil des Arzneimittelüberwachungssystems.

Retrospektive Studien sind an sich nie intervenierend, sondern stellen eine Datenauswertung dar. Da diese bei Veröffentlichen nur anonymisiert wiedergegeben dürfen, besteht nicht die unbe-dingte Notwendigkeit der Befassung einer Ethikkommission, deren Aufgaben ja primär der Schutz und die Wahrung der Integrität von PatientInnen/ProbandInnen ist.

-3-

Zu Frage 11:

Ob Geburtseinleitungen medizinisch indiziert sind, kann nur im Einzelfall entschieden werden. Grundsätzlich meine ich aber, daß die Empfehlung der WHO ernst genommen und als Richtwert in der Praxis herangezogen werden sollte. Die Richtwerte sind allerdings keine absoluten Obergrenzen. Von diesen kann daher bei Vorliegen entsprechender Gründe abgewichen werden.

Bei Hinweisen über deutliches Abweichen werde ich das für die Vollziehung des Krankenanstaltengesetzes zuständige Land Wien unter Hinweis auf die Bestimmungen des Ärztegesetzes 1984 um Mitteilung und Prüfung sowie um einen Bericht über die getroffenen Veranlassungen ersuchen.

Zu Frage 12:

Die Patientenrechte sind mir ein wichtiges Anliegen. Die TeilnehmerInnen an klinischen Prüfungen sind dabei als besonders schutzwürdig zu bezeichnen. In das Arzneimittelgesetz wurden daher seinerzeit bereits Regelungen betreffend die klinische Prüfung von Arzneimittel aufgenommen. Ungeachtet dessen werde ich noch heuer den Entwurf einer AMG-Novelle vorlegen, der unter anderem zum Ziel hat, PatientInnen und ProbandInnen noch besser als bisher zu schützen. Darüber hinaus werde ich aber auch noch weitere gesetzliche Regelungen vorschlagen, die klinische Prüfungen betreffen, die nicht speziell Arzneimittel zum Thema haben. Ich denke hier etwa an die Prüfung von medizinischen Geräten bzw. neuen medizinischen Methoden.

Zu Frage 13:

In eine gemäß § 8 c Krankenanstalten-Grundsatzgesetz einzurichtende Ethikkomissionen sind sehr wohl VertreterInnen des nichtärztlichen Personals aufzunehmen.

-4-

Mindestanforderung an die Zusammensetzung ist:

- 1 VertreterIn des ärztlichen Dienstes, der/die weder ärztlicher Leiter der Krankenanstalt noch Prüfungsleiter ist,
- 1 VertreterIn des Pflegedienstes,
- 1 VertreterIn des Trägers der Krankenanstalt,
- 1 Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Aufgaben betraut ist.

Darüber hinaus beabsichtige ich, in den Entwurf einer Novelle zum Arzneimittelgesetz grundsätzliche Bestimmungen über Aufgaben, Pflichten und Zusammensetzung der Ethikkommission aufzunehmen, wobei unter anderem auch jeweils ein(e) PatientenvertreterIn als obligatorisches Mitglied einer solchen Kommission vorgesehen werden soll.

Zu Frage 14:

Forschung macht die Zusammenarbeit zwischen WissenschaftlerInnen, ÄrztInnen und produzierenden bzw. entwickelnden Betrieben erforderlich. Die Vereinbarung eines Entgeltes für die Erbringung einer Leistung ist nicht a priori als unethisch zu bewerten.

Das derzeit geltende Arzneimittelgesetz geht auf den/die SponsorIn einer klinischen Prüfung kaum ein. Das Verhältnis zwischen SponsorIn und Prüfarzt/ärztin ist nicht geregelt. Ich beabsichtige daher entsprechend der GCP-Richtlinie (Good Clinical Practice) im Entwurf einer AMG-Novelle das Verhältnis Prüfarzt/ärztin, SponsorIn (Auftraggeber) und Monitor (überprüfendes Organ) zu regeln.

Detaillierte Bestimmungen hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben der jeweiligen Verantwortungsbereiche sollen PatientInnen/ProbandInnen noch besser schützen als bisher.

-5-

Zu Frage 15:

Der Wirkstoff Prostaglandin E<sub>2</sub> ist in Österreich in 2 Arzneispezialitäten zweier verschiedener Hersteller zugelassen:

- Prepidil-Gel<sup>R</sup>, Firma Upjohn, Zulassungsdatum 23.3.1990
- Cerviprost-Trockensubstanz<sup>R</sup> zur intracervikalen Anwendung, Firma Organon, Zulassungsdatum 14.9.1990.

Zu Frage 16:

Gemäß § 42 Arzneimittelgesetz sind PatientInnen bzw. ProbandInnen durch einen Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Gefahren der klinischen Prüfung aufzuklären. Von PatientInnen bzw. ProbandInnen ist die nachweisliche Zustimmung zur Durchführung der klinischen Prüfung einzuholen. Die Verantwortung für die Einhaltung dieser Vorschrift trägt der Leiter der klinischen Prüfung.

Da die in der Anfrage erwähnte Studie im Zeitraum 1981 bis 1985 stattgefunden hat, das Arzneimittelgesetz aber erst mit 1. April 1984 in Kraft getreten ist, werden nicht so sehr das Arzneimittelgesetz, sondern andere, weniger spezifische Rechtsgrundsätze zur Beurteilung dieser Frage heranzuziehen sein. Das Verbot der eigenmächtigen Heilbehandlung (§ 110 StGB) etwa impliziert die ärztliche Aufklärung als Voraussetzung für eine rechtswirksame Einwilligung des/der PatientIn. Im Hinblick auf die klinische Prüfung hat die Deklaration von Helsinki die Grundsätze der ärztlichen Ethik festgeschrieben.

Zu den Fragen 17 bis 19:

Diese Fragen betreffen Angelegenheiten der I. Universitäts-Frauenklinik und somit Angelegenheiten der Gemeinde Wien als Krankenanstaltenträger.

Aus diesem Grund ist mir daher eine konkrete Beantwortung dieser Fragen nicht möglich.

Alexander Weisser

**BEILAGE****Anfrage**

der Abgeordneten Madeleine Petrovic und FreundInnen

an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz

Betrifft: Geburtseinleitungen an österreichischen Krankenanstalten

Anläßlich der Diskussionen betreffend der Nominierung von Dozent Peter Husslein zum Leiter der Universitäts-Frauenklinik am Neuen AKH wurde berichtet, daß Dozent Husslein unter anderem Mitarbeiter an einer Studie gewesen wäre, mittels der im Zeitraum 1981 bis 1985 die Wirkung intravaginaler Prostaglandin-Tabletten-Applikationen bei Geburtseinleitungen evaluiert werden sollte. In diesem Zusammenhang stellen die untersigten Abgeordneten an den Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz folgende

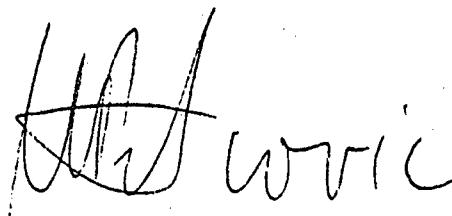
**Anfrage**

1. Wieviele Geburten wurden in dieser Zeit an der 1. Universitäts-Frauenklinik des AKH insgesamt durchgeführt ?
2. Wieviele dieser Geburten erfolgten nach sogenannter Einleitung ?
3. Wie hoch war der Prozentsatz der durch Schnitt-Entbindung beendeten Schwangerschaften in diesem Zeitraum?
4. Wie hoch war der Prozentsatz der mittels Saugglocke oder Zange beendeten Schwangerschaften in diesem Zeitraum ?
5. Wie hoch war der Prozentsatz sonstiger operativ beendeter Schwangerschaften in diesem Zeitraum ?
6. Wie verhalten sich die mit den Fragen 1 - 5 erhobenen Zahlen zum österreichweiten vergleichbaren Durchschnitt ?

- 2 -

7. Wo werden diese Zahlen so publiziert, daß Frauen, die an einer Entbindung in einem bestimmten Krankenhaus interessiert sind, sich vor einer allfälligen Entscheidung für oder gegen diese Anstalt informieren können ?
8. Ist Ihnen bekannt, daß derartige Statistiken in anderen europäischen Ländern (z.B. in Frankreich) öffentlich in den Kliniken einsichtig sind ? Befürworten Sie ein derartiges Modell für Österreich ? Wenn nein, warum nicht ?
9. Welche geschätzten Obergrenzen nennt die WHO für medizinisch indizierte Geburtseinleitungen ?
10. Der Titel der eingangs erwähnten Studie lautet: "Retrospektive Analyse von 2149 Geburtseinleitungen durch intravaginale Prostaglandin E2-Tabletten-Applikation". Der wissenschaftliche Wert retrospektiver Studien ist in Fachkreisen im allgemeinen sehr umstritten. Zudem umgeht man mit retrospektiven Analysen als WissenschaftlerIn die Zustimmung der Ethikkommission zu einem bestimmten Forschungsvorhaben. Wie stehen Sie persönlich zu diesen Aussagen ?
11. Welche Maßnahmen werden Sie ergreifen, wenn die Rate der eingeleiteten Geburten im Studienzeitraum (1982 - 1986) mit ca. 33% deutlich über der vom Grünen Klub in Erfahrung gebrachten WHO-Obergrenze lag? Wer trug dafür die Verantwortung?
12. Sollte sich herausstellen, daß die 1. Universitäts-Frauen-Klinik einen deutlich höheren Prozentsatz an künstlich eingeleiteten Geburten als vergleichbare Krankenanstalten aufweist, so würde sich die Frage stellen, inwieweit sogenannte "wissenschaftliche Interessen" zu dieser hohen Frequenz geführt hatten. Was werden Sie in diesem Zusammenhang unternehmen, um sicherzustellen, daß die Rechte der Patientinnen gegenüber "wissenschaftlichen" und beruflichen Ambitionen der MitarbeiterInnen einer Anstalt gestärkt werden ?
13. In den Ethikkommissionen österreichischer Krankenanstalten sind derzeit weder Vertreter der PatientInnen noch Vertreter des nichtärztlichen Personals anzutreffen. Welche Möglichkeiten sehen Sie, um die Ethikkommissionen so zu erweitern, daß auch die genannten Gruppen vertreten sind ?
14. Bei der Durchführung klinischer Studien sollte es unserer Meinung nach eine strikte "Gewaltentrennung" geben: Die an der Durchführung einer Studie interessierte pharmazeutische oder medizin-technische Firma dürfte keinesfalls als Financier der StudienleiterInnen fungieren. Im speziellen Fall Dozent Husslein scheint es, als wäre diese "Gewaltentrennung" verletzt worden. Was werden Sie tun, um in Zukunft dafür zu sorgen, daß die LeiterInnen klinischer Versuche möglichst firmenunabhängige Personen sind ?

15. Wann genau wurden intravaginal zu verabreichende Prostaglandin-E2-Tabletten (späterer Handelsname "Prostin") in Österreich zugelassen ?
16. Falls die Zulassung nach bzw. während laufender "retrospektiver Analyse" erfolgte: Wurden die Bestimmungen des Arzneimittelrechtes betreffend die Einwilligung der Schwangeren nach erfolgter Aufklärung über Wesen, Bedeutung und Gefahren der Klinischen Prüfung eingehalten ? Wer hat die erfolgte Aufklärung und Einwilligung im konkreten Fall kontrolliert ?
17. Von welcher Anzahl an Geburten im Zeitraum seit Anfang 1978 an der 1. Univ.-Frauenklinik pro jeweils verantwortlichem Arzt gehen Sie aus ? Wie viele Geburten fanden unter der Verantwortung von Doz. Husslein statt ?
18. Wie viele Fälle schwerster Geburtskomplikationen (Entfernung der Gebärmutter bei oder nach der Geburt) haben sich an der 1. Univ.-Frauenklinik im Zeitraum zwischen Sommer 1978 und Oktober 1989 ereignet ? Bei wievielen Fällen davon war Dr. Husslein der verantwortliche Arzt ? Wie viele derartige Fälle ereigneten sich an der 1. Univ.-Frauenklinik jeweils bei anderen verantwortlichen Ärzten/Ärztinnen ?
19. Wie viele Fälle derartiger schwerster Geburtskomplikationen haben sich im selben Zeitraum unter der Verantwortung von Dr. Leodolter und Dr. Kubista ereignet ?

  
Dr. H. Wöric  
  
Dr. H. Rumpfhofer  
  
Dr. H. Leodolter