

B M
W F

BUNDESMINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG

GZ 5436/59-7/92

Präsidium des
Nationalrates
Parlament
1017 Wien

MINORITENPLATZ 5
A-1014 WIENTELEFON
(0222) 53120-0
DVR 0000175

Betrifft GESETZENTWURF	
Zl.	113-SE/19-P2
Datum:	4. Nov. 1992
12. Nov. 1992 <i>Sal.</i>	
Verteilt	

BMGSK;
Entwurf eines Bundesgesetzes, mit
dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird (AMG-Novelle 1992);
Stellungnahme des BMWF

D. Janszyn

In der Anlage wird in 25 Ausfertigungen die Stellungnahme des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992) übermittelt.

ANLAGE

Wien, 30. Oktober 1992
Für den Bundesminister:
Dr. FRÜHAUF

F.d.R.d.A.:

Hellek

BUNDESMINISTERIUM FÜR WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG

W F

MINORITENPLATZ 5
A-1014 WIENTELEFON
(0222) 53120-0
DVR 0000 175

GZ 5436/59-7/92

Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz
Radetzkystraße 2
1031 Wien

Entwurf eines Bundesgesetzes, mit
dem das Arzneimittelgesetz geändert
wird (AMG-Novelle 1992);
Stellungnahme

Das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung beeht sich zu dem mit do. GZ 21.400/14-II/A/4/92 ausgesendeten Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992) wie folgt Stellung zu nehmen:

Zunächst muß seitens des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung im Zusammenhang mit der im Arzneimittelgesetz geregelten sogen. "klinischen Prüfung" auf die Tatsache hingewiesen werden, daß den Universitätskliniken bzw. Krankenanstalten, die zugleich als klinischer Bereich einer medizinischen Fakultät eingerichtet sind, hinsichtlich klinischer Prüfungen unter Bedachtnahme auf die ihnen obliegende klinische Forschung, eine besondere Aufgabenstellung zukommt. Dem wird allerdings bedauerlicherweise im Arzneimittelgesetz bislang nicht entsprochen und auch in der vorliegenden AMG-Novelle 1992 wird darauf nicht Bedacht genommen.

In diesem Zusammenhang wird auch ein szt. zusammenfassender Standpunkt des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung und der Medizinischen Fakultät der Universität Wien zur

- 2 -

Frage der Durchführung von klinischen Prüfungen verwiesen, das der gegenständlichen Stellungnahme in der ANLAGE 1 ange- schlossen wird. Als Anlage in dieser Darstellung ist auch ein Gutachten von Univ.Prof. Dr. Günther WINKLER und Univ.Ass. DDr. Christian KOPETZKI "zur Frage des Weisungsrechtes des Krankenanstaltenträgers betreffend klinische Prüfungen an Universitätskliniken" enthalten, das den Standpunkt der Medizi- nischen Fakultät Wien wiedergibt. Weiters werden in ANLAGE 2 Stellungnahmen der Medizinischen Fakultät Wien und Innsbruck zur AMG-Novelle 1992 zur Kenntnis gebracht.

Seitens des BMWF wird daher dringend angeregt im Rahmen einer AMG-Novelle (1992) endlich entsprechende Sonderbestimmungen für Medizinische Fakultäten aufzunehmen, um einerseits den Besonderheiten der Medizinischen Fakultäten zu entsprechen, und andererseits, um notwendige Klarstellungen für klinische Prüfungen an Universitätskliniken herbeizuführen. Das BMWF steht für allfällige weitere Auskünfte und Beratungen gerne zur Ver- fügung.

Wie u.a. dem Gutachten von WINKLER - KOPETZKI (siehe oben) zu entnehmen ist, können infolge Fehlens entsprechender Sonder- regelungen im KAG, weder dem KAG-Träger noch den Ethikkommissi- sionen nach § 8 c KAG Entscheidungsbefugnisse im Zusammenhang mit der Durchführung klinischer Prüfungen im Rahmen universi- tärer Forschung zukommen.

Im einzelnen wird zum vorliegenden Gesetzentwurf folgendes an- gemerkt:

§ 35 (2) AMG bestimmt, daß der Prüfer neben dem Sponsor auch dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumenten- schutz den Nachweis über die im Abs. 1 genannten Prüfungskri- terien zu erbringen hat.

- 3 -

Gemäß § 40 Abs. 1 AMG hat der LH hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten für die Einrichtung von Ethikkommissionen zu sorgen, denen u. a. gem. Abs. 3 die Stellungnahme hinsichtlich der Eignung des Prüfplanes etc. zukommt, die vom Prüfer vor Beginn der Durchführung der klinischen Prüfung einzuholen ist. Die Ethikkommission hat anhand der eingereichten Unterlagen insbesondere die Eignung des Prüfers auf seine fachliche Qualifikation und Erfahrung, die vorhandenen Einrichtungen und Personen, den Prüfplan im Hinblick auf die Ziele der Prüfung und seine wissenschaftliche Aussagekraft sowie das Nutzen/Risiko-Verhältnis (s. § 42 Abs. 2 Z. 1-3) und das Ausmaß, in welchem die Teilnahme von Prüfern, Personal und Versuchspersonen entgolten werden, zu **beurteilen**.

Aus den genannten Bestimmungen könnte daher ebenso wie aus § 8 c KAG die Möglichkeit einer außeruniversitären Einflußnahme auf die Durchführung klinischer Prüfungen an Universitätskliniken bzw. -instituten abgeleitet werden. Wenngleich WINKLER - KOPETZKI im Wege der Auslegung zu dem Ergebnis kommen, daß den Ethikkommissionen nach KAG ausschließlich die Beurteilung der Durchführung von klinischen Prüfungen aus ethischer Sicht zukommt, bzw. die **Beurteilung** nur die Abgabe einer aus ethischer Sicht erfolgten Erkenntnis bzw. Aussage bedeutet - was zweifellos auch auf die Ethikkommissionen nach dem vorliegenden Gesetzentwurf zutrifft, sollten zum Zwecke einer eindeutigen Klarstellung im Hinblick auf die Sonderstellungen der Universitätskliniken und -institute unbedingt entsprechende Sonderbestimmungen in das Gesetz aufgenommen werden.

Aus Kontakten mit Angehörigen der Medizinischen Fakultäten ist der Eindruck entstanden, daß einerseits an den Fakultäten darüber große Verunsicherung herrscht, andererseits Krankenanstaltenträger hoffen, mit Hilfe der Gesetzesänderung "die Fakultät in den Griff zu bekommen".

- 4 -

Es darf daher dringend gebeten werden, daß

1. in diesem Gesetzentwurf entsprechende Sonderbestimmungen für die Medizinischen Fakultäten bezüglich Zuständigkeit, Ethikkommission und finanzielle Abwicklung aufgenommen werden, und
2. zur Akkordierung einer abzustimmenden Regierungsvorlage eine Besprechung mit dem Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung, allenfalls auch mit Vertretern der Medizinischen Fakultäten vor endgültiger Erarbeitung einer Regierungsvorlage anberaumt wird.

ANLAGE

1. BMWF/Medizinische Fakultät Wien:
Zur Frage der Durchführung von "klinischen Prüfungen an Universitätskliniken im AKH"
2. Stellungnahmen der Medizinischen Fakultäten Wien und Innsbruck zum Entwurf AMG-Novelle 1992

Wien, 30. Oktober 1992

Für den Bundesminister:

Dr. FRÜHAUF

F.d.R.d.A.:

