

AMT DER
WIENER LANDESREGIERUNG

MD-2539-1 und 2/92

Wien, 17. November 1992

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

An das
Präsidium des Nationalrates

Vorname Gesetzentwurf	
Zl.	M3
Datum:	19. Nov. 1992
Verteilt	1. Dez. 1992

Dr. Jannustyna

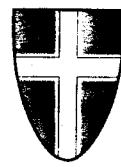
Das Amt der Wiener Landesregierung beeht sich, in der Beilage 25 Ausfertigungen seiner Stellungnahme zu dem im Betreff genannten Gesetzentwurf zu übermitteln.

Für den Landesamtsdirektor:

Beilagen

Peischl
Dr. Peischl
Magistratsvizedirektor

**AMT DER
WIENER LANDESREGIERUNG**



Dienststelle **MD-Büro des Magistratsdirektors**

Adresse **1082 Wien, Rathaus**

Telefonnummer **40 00-82124**

MD-2539-1 und 2/92

Wien, 17. November 1992

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

zu Zl. 21.400/14-II/A/4/92

**An das
Bundesministerium für
Gesundheit, Sport und
Konsumentenschutz**

**Auf das Schreiben vom 18. September 1992 beeht sich das Amt
der Wiener Landesregierung, zu dem im Betreff genannten Ge-
setzentwurf folgende Stellungnahme bekanntzugeben:**

Zu Art. I Z 2 (§ 1 Abs. 3 Z 9):

**Es ist unüblich, daß eine Ausnahme von einer gesetzlichen
Regelung ("keine Arzneimittel sind") durch den Hinweis auf ein
Gesetz umschrieben wird, das noch nicht existiert.**

Zu Art. I Z 3 (§ 2 Abs. 13):

**Die Einfügung der Definition des "pharmazeutischen Unterneh-
mers" als neuen Abs. 13 erweist sich in systematischer Hin-
sicht als verfehlt. Es wird vorgeschlagen, diesen Absatz
vor oder nach dem Abs. 10 ("Inverkehrbringen") einzufügen.
Weiters wird bemerkt, daß in einigen unverändert gebliebenen
Bestimmungen (z.B. § 57 Abs. 1 und 2, § 61 Abs. 1 und § 76
Abs. 2) weiterhin die bisherigen Begriffe "Hersteller und De-
positeur", nicht jedoch der neu eingeführte Begriff "pharma-
zeutischer Unternehmer" verwendet werden.**

- 2 -

Zu Art. I Z 4 (§ 2a):

Im Abs. 1 wäre die Wortfolge "zu untersuchen" unmittelbar an das Wort "Arzneimittel" in Z 3 anzufügen, weil sie sich andernfalls auf alle drei Ziffern beziehen würde.

Im Abs. 4 letzter Satz sollte der erste Halbsatz gestrichen werden. Es erscheint nämlich die Gefahr einer Einflußnahme auch dann zu groß, wenn vorgeschrieben wird, daß die Einheit, welcher der Auditor angehört, von der für die klinische Prüfung verantwortlichen Einheit unabhängig zu sein hat.

Gemäß Abs. 5 hat die Ethikkommission zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen geschützt werden. Die hier genannten Rechte sind in der vorliegenden Novelle nicht näher definiert, sofern nicht die Bestimmungen des § 38 gemeint sind. Eine klare Definition der Rechte der Versuchspersonen erscheint angezeigt.

Die Notwendigkeit bzw. Sinnhaftigkeit der im Abs. 9 vorgenommenen Definition des "örtlichen Koordinators" ist nicht ersichtlich. Durch die neuen Bestimmungen betreffend klinische Prüfungen (Art. I Z 33) werden zwar dem Sponsor, Prüfer und Monitor jeweils bestimmte Verpflichtungen auferlegt, der "örtliche Koordinator" oder diesem speziell zugewiesene Aufgaben sind jedoch nicht erwähnt.

Im Abs. 11 wird das "Prüfpräparat" definiert, wobei unter anderem auch Plazebos genannt werden. Es ist nicht anzunehmen, daß ein Plazebo geprüft wird, weil ohnehin klar ist, daß eine pharmazeutische Wirkung definitionsgemäß einem Plazebo nicht zukommt. Es wird daher vorgeschlagen, den Ausdruck "geprüft" durch den Ausdruck "verabreicht" zu ersetzen.

- 3 -

Zu Abs. 17 letzter Satz ergibt sich die Frage, wie das "Auf-treten einer angeborenen Mißbildung" im Entwurf gemeint ist. Weist die Versuchsperson selbst die (angeborene) Mißbildung auf, kann von einem "Auftreten" nicht gesprochen werden. Tritt sie jedoch im Zusammenhang mit einer klinischen Prüfung an einer Schwangeren bei dem von ihr geborenen Kind auf, erschiene eine diesbezüglich klarere Formulierung notwendig, um mißverständliche Interpretationen zu vermeiden.

Zu der im Abs. 18 enthaltenen Definition der "Versuchsperson" wird nachdrücklich auf das Spannungsverhältnis zu den beste-henden krankenanstaltenrechtlichen Bestimmungen hingewiesen. Da die Bestimmungen über die Aufnahme von Pfleglingen bzw. Patienten (§ 22 Abs. 2 und 3 Krankenanstaltengesetz bzw. die korrespondierenden Bestimmungen im § 36 Abs. 2 und 3 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987) zufolge § 40 Abs. 1 Kranken-anstaltengesetz bzw. § 62 Wiener Krankenanstaltengesetz 1987 nicht für private Krankenanstalten gelten und primär davon auszugehen ist, daß der Gesetzgeber dies nicht übersehen hat, sondern dieser Unterscheidung einen Regelungsinhalt beimesse-wollte, wäre daher bei wörtlicher Auslegung die Aufnahme von gesunden Personen, somit also auch von "gesunden Proban-den", nur in privaten, nicht aber in öffentlichen Kranken-anstalten zulässig. Im Hinblick darauf, daß jedoch andererseits nicht anzunehmen ist, daß den in der Regel größeren und somit "wichtigeren" öffentlichen Krankenanstalten eine klinische Prüfung an gesunden Personen verwehrt werden soll, müßte der sicherlich nicht gewollte "Formalwiderspruch" durch entspre-chende Änderungen des Krankenanstaltengesetzes oder auch des Arzneimittelgesetzes - nicht jedoch lediglich im Inter-pretationsweg - gelöst werden.

Zu Art. I Z 5 (§ 7 Abs. 1):

Unter der Überschrift "Kennzeichnung" werden jene Angaben auf-gezählt, die auf den Behältnissen und Außenverpackungen der Arzneispezialitäten enthalten sein müssen. In Z 2 wird Name

- 4 -

oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers angeführt, der zufolge der Definition des (neuen) § 2 Abs. 13 vereinfacht - der Hersteller oder der Großhändler sein kann. Auch in der "Fachinformation" (Art. I Z 15) müßte nur der pharmazeutische Unternehmer genannt werden. Es kann daher theoretisch vorkommen, daß im Gegensatz zur bisherigen Regelung der Hersteller nicht angegeben wird, was vor allem hinsichtlich der "Verpackung" aus der Sicht des Verbrauchers abgelehnt werden muß. Andererseits ist in die "Gebrauchsinformation" (Art. I Z 10) neben dem pharmazeutischen Unternehmer auch der Hersteller aufzunehmen. Es wird daher vorgeschlagen, diesbezüglich eine einheitliche Regelung vorzunehmen, die etwa wie folgt lauten könnte:

"Name oder Firma und Sitz des pharmazeutischen Unternehmers sowie im Falle, daß dieser nicht mit dem Hersteller ident ist, auch Name oder Firma und Sitz des Herstellers."

Im übrigen wird darauf hingewiesen, daß im Rahmen der "Kennzeichnung" nach den Bestimmungen des (neuen) § 7 Abs. 1 Z 4 "Stoffe, die Einfluß auf die Wirksamkeit der Arzneispezialität haben" und nach Z 5 schließlich auch "Hilfsstoffe, die Einfluß auf die Verträglichkeit oder Haltbarkeit der Arzneimittelspezialität haben" anzuführen sind, während in der "Gebrauchsinformation" (Art. I Z 11) und in der "Fachinformation" (Art. I Z 16) jeweils die "Bestandteile, die Einfluß auf die Wirksamkeit, die Verträglichkeit oder die Haltbarkeit der Arzneispezialität haben" genannt werden müssen. Es darf auch diesbezüglich eine einheitliche Regelung angeregt werden.

Zu § 7 Abs. 2 Z 2:

Der bisherige Text dieser Gesetzesstelle, die nicht im Entwurf enthalten ist, verweist auf das Rezeptpflichtgesetz BGBL Nr. 413/1972. Das Gesetzeszitat sollte durch die Wortfolge "in der geltenden Fassung" ergänzt werden, weil das Rezeptpflichtgesetz mit BGBL Nr. 363/1990 novelliert wurde.

- 5 -

Zu Art. I Z 23 (§ 15a):

Die Bestimmung des § 15a Abs. 1, wonach ein Zulassungsantrag für Imitationen bereits zugelassener Arzneispezialitäten in vereinfachter Form gestellt werden kann, wird begrüßt. Durch die vorgesehene Möglichkeit, auf klinische und nicht klinische Daten des früheren Antragstellers zu verweisen, ist eine wesentliche Verminderung von Tierversuchen einerseits und von Testreihen an Versuchspersonen andererseits zu erwarten.

Zu Art. I Z 29 (§ 24):

Auf Anregung der Vergiftungsinformationszentrale des Österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen wird vorschlagen, auch Änderungen der äußeren Erscheinungsform eines Arzneimittels (Tablettengröße, Aufdruck, Prägung, Bruchrillen, Farbe etc.) ausdrücklich zu erwähnen und allenfalls auch einem Genehmigungsvorbehalt zu unterwerfen. Die bloße Meldepflicht lässt befürchten, daß derartige Änderungen unter Umständen nicht oder mit erheblicher Verspätung bekannt werden. Die Identifizierbarkeit von Medikamenten durch den Arzt ist jedoch insbesondere bei Arzneimittelintoxikationen von entscheidender Bedeutung für den Patienten.

Zu der neu eingeführten Bestimmung des Abs. 7, wonach Arzneispezialitäten während einer bestimmten Übergangsfrist ohne die angeführten Änderungen in Verkehr gebracht werden dürfen, es sei denn, dies wäre "aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar", stellt sich die Frage, wer dies zu beurteilen hat bzw. wie z.B. im Falle der bloßen Meldung einer Änderung sichergestellt wird, daß die betreffenden Arzneispezialitäten nicht in Verkehr gebracht werden.

Zu Art. I Z 32 (§ 27 Abs. 1 bis 3):

Nach den geltenden Bestimmungen ist jede Zulassung, Änderung oder Aufhebung einer Zulassung in das Arzneispezialitätenregister einzutragen und in der Folge auch entsprechend zu veröffentlichen. Der vorliegende Entwurf sieht jedoch vor, daß "nur mehr solche Änderungen zu berücksichtigen sind, die für

- 6 -

deren Identifizierung durch den Arzt oder Apotheker von Bedeutung sein können". Weiters ergibt sich aus der im neuen Abs. 3 enthaltenen Aufzählung, daß Aufhebungen der Zulassung nicht mehr zu veröffentlichen sind. Auf die damit eintretenden Unsicherheitsfaktoren wird ausdrücklich hingewiesen.

Zu Art. I Z 33 (§§ 28 bis 47):

Zu § 28 Abs. 1:

Nach dieser Bestimmung müssen klinische Prüfungen bestimmten (näher ausgeführten) Zwecken dienen. Aufgrund dieser Formulierung scheint es im Gegensatz zur bisherigen Regelung, wonach klinische Prüfungen ausschließlich den erwähnten Zwecken dienen dürfen, nunmehr möglich, daß klinische Prüfungen (daneben) auch anderen Zwecken dienen dürfen. Ob diese Konsequenz beabsichtigt ist, erscheint auch im Hinblick auf die Erläuterungen, nach denen der § 28 Abs. 1 inhaltlich unverändert die Bestimmung des bisherigen § 28 wiedergeben soll, zweifelhaft.

Zu § 29 Abs. 4:

Hier wird die Durchführung von klinischen Prüfungen an gebärfähigen Frauen geregelt, wobei ausgeschlossen werden soll, daß diese Frauen während der klinischen Prüfung schwanger werden. Ziel dieser Bestimmung ist offenbar der Schutz vor schädlichen Auswirkungen auf das Kind. In diesem Zusammenhang erhebt sich die Frage, ob es nicht fachlich notwendig erscheint, gegebenenfalls Auswirkungen klinischer Prüfungen auf die Keimbahn auch bei Männern auszuschließen.

Zu § 32 Abs. 1 Z 3:

Sponsor kann gemäß § 2a Abs. 14 eine physische oder juristische Person sein. Es wäre daher der Wortlaut im § 32 Abs. 1 Z 3 so zu wählen, daß bei juristischen Personen die Unterschrift auf dem Prüfplan von einem verantwortlichen Organ zu leisten ist.

- 7 -

Zu § 32 Abs. 1 Z 6:

Nach dieser Bestimmung hat der Sponsor die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Krankenanstalt dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt zu melden. Diese Regelung sollte dahingehend ergänzt werden, daß im Falle der Verhinderung des ärztlichen Leiters die Meldung an dessen Stellvertreter zu erfolgen hat.

Im übrigen ist die gegenständliche Bestimmung im Rahmen der Neuregelung der klinischen Prüfungen im Arzneimittelgesetz die einzige, die im Falle der Prüfung an einer Krankenanstalt einen Bezug zwischen den mit der Prüfung befaßten Stellen (Sponsor, Monitor, Prüfer) und dem ärztlichen Leiter dieser Krankenanstalt herstellt. Im Vergleich zu den derzeit gelgenden Regelungen ergibt sich damit einerseits eine wesentliche Schwächung der Position des ärztlichen Leiters und in weiterer Konsequenz auch des Rechtsträgers der Krankenanstalt, andererseits wäre es aus Sicht des Rechtsträgers der Krankenanstalt zu begrüßen, wenn auch Regelungen hinsichtlich der Zustimmung zur Durchführung der klinischen Prüfung an der Krankenanstalt sowie für den Abbruch einer klinischen Prüfung durch den Rechtsträger der Krankenanstalt und somit Dienstgeber des Prüfers vorgesehen würden.

Im derzeit noch in Kraft stehenden § 40 Arzneimittelgesetz trifft den ärztlichen Leiter der Krankenanstalten insbesondere die Pflicht, sich von der Gesetzmäßigkeit einer klinischen Prüfung zu überzeugen. Diese Bestimmung soll nun ersatzlos aufgehoben werden. Daraus darf aber nicht geschlossen werden, daß damit die schon aufgrund des Krankenanstaltengesetzes bestehende Verantwortung des ärztlichen Leiters für den ärztlichen Dienst und damit auch die Verantwortung für klinische Prüfungen beseitigt wird. Es wird daher angeregt, an geeigneter Stelle eine entsprechende gesetzliche Klarstellung vorzunehmen. So hat der ärztliche Leiter einer Krankenanstalt selbstverständlich das Recht, klinische Prüfungen seiner Genehmigung vorzubehalten, diese auch zu versagen oder ge-

- 8 -

nehmigte klinische Prüfungen im Einzelfall auch beenden zu lassen. Diese Befugnis leitet sich einerseits aus dem Krankenanstaltengesetz und andererseits daraus ab, daß der ärztliche Leiter auch als Organ des Trägers der Krankenanstalt zu sehen ist. Auch die wirtschaftliche und rechtliche Verfügung des Trägers der Krankenanstalt kann und darf nicht beschränkt werden. Eine gesetzliche Klarstellung wäre dringend erforderlich. Bei Rechtsanwendern besteht nämlich vielfach die Tendenz, die einschlägigen Rechtsvorschriften isoliert zu betrachten, was zur Auffassung führt, der ärztliche Leiter und der Träger der Krankenanstalt hätten klinische Prüfungen von Arzneimitteln widerspruchslös zu dulden. Zum Teil hat schon die bisherige Rechtslage zu derartigen Ansichten geführt.

Weiters darf bemerkt werden, daß die in Frage kommenden Prüfer (derzeit Prüfungsleiter) einer Krankenanstalt in der Regel nachgeordnete Ärzte des ärztlichen Dienstes der Krankenanstalt sind. Im Bereich der Stadt Wien wird von der Dienstbehörde bereits jetzt die Auffassung vertreten, die Prüftätigkeit zugunsten des Arzneimittelherstellers sei eine Nebenbeschäftigung, die, weil sie in die Dienstzeit fällt, sich aus dienstrechlicher Sicht als problematisch erweist. In dem Maße, in dem klinische Prüfungen dem Einflußbereich des Trägers der (öffentlichen) Krankenanstalt entzogen werden, wird dieser Widerspruch zwischen Arzneimittelrecht und öffentlichem Dienstrecht unlösbarer. Ein Ausweg wäre unter Umständen möglich, wenn die Durchführung klinischer Prüfungen an die ausdrückliche Zustimmung des Rechtsträgers der Krankenanstalt geknüpft würde. Anlässlich dieser Genehmigung hätte sich der Rechtsträger auch mit der dienstrechlichen Fragestellung zu befassen und es könnte damit auch den Dienstbehörden die Entscheidung hierüber auf der Grundlage der Dienstrechтgesetze erleichtert werden, weil der Prüfungsleiter dann in jedem Fall auch für seinen Dienstgeber tätig werden würde.

- 9 -

Zu § 32 Abs. 1 Z 9:

Vorrangiges Ziel jeder Behandlung ist es, die Gesundheit von Patienten wieder herzustellen, jedenfalls aber den Patienten vor Beeinträchtigungen seiner Gesundheit zu schützen. Es erscheint daher ungenügend, nur alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen zu treffen. Diese Bestimmung sollte daher auf alle unerwünschten Ereignisse ausgedehnt werden.

Zu § 32 Abs. 1 Z 11:

Die Bestimmung entspricht im wesentlichen dem derzeit noch in Kraft stehenden § 38 Arzneimittelgesetz, der sich in keiner Weise bewährt hat. Eine Versicherung, die alle Schäden abdeckt, die infolge der Durchführung einer klinischen Prüfung an Leben oder Gesundheit entstehen können, wird weder in Österreich noch im Ausland angeboten. Die angebotenen Versicherungen sehen regelmässig verschiedene Haftungsausschließungsgründe, mehr oder weniger hohe Haftungshöchstbeträge sowie gegenüber dem ABGB reduzierte Verjährungsbestimmungen vor. Auf diesen Umstand wurde das Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz mehrmals schriftlich aufmerksam gemacht. Dennoch wurde die Bestimmung des § 38 Arzneimittelgesetz nahezu unverändert in den vorliegenden Entwurf aufgenommen. Das aufgezeigte Problem ist jedoch nach wie vor ungelöst.

Weiters wird darauf hingewiesen, daß die Rechtspflicht des Sponsors, durch eine Versicherung für die Versuchsperson "vorzusorgen", ungenügend erscheint. Es sollte schon im Gesetz deutlich gemacht werden, daß eine klinische Prüfung erst dann eingeleitet werden darf, wenn die Versicherung bereits nachweislich abgeschlossen ist.

Zu § 32 Abs. 1 Z 13:

Es sollte im Gesetz ausdrücklich vorgesehen werden, daß die vorgesehene Vereinbarung in schriftlicher Form abzuschließen ist.

- 10 -

Zu § 32 Abs. 2:

Die Berechtigung des Sponsors, seine Aufgaben oder Verpflichtungen zur Gänze an externe wissenschaftliche Einrichtungen zu delegieren, erscheint im Sinne der Interessen der Patienten ungünstig. Die Verpflichtungen gemäß § 32 Abs. 1 Z 5, 6, 11 und 12 sollten jedenfalls beim Sponsor verbleiben.

Zu § 33:

Es wird festgelegt, daß der Monitor eine bestimmte Qualifikation aufzuweisen hat. Kriterien der Feststellung dieser Qualifikation sind der vorliegenden Norm jedoch nicht zu entnehmen, scheinen aber im Interesse der Sicherheit der Versuchspersonen notwendig. Es wird daher angeregt, eine nähere Definition der Qualifikation des Monitors sowie die nachzuweisenden Voraussetzungen vorzusehen.

Zu § 34:

Dem Monitor sind eine Reihe von Überwachungs- und Kontrollaufgaben - z.B. auch die Überprüfung, ob das Personal ausreichend informiert wurde - übertragen. Auffallend ist, daß für den Monitor keine Verpflichtung vorgesehen ist, die ausreichende - nachweisliche - Aufklärung der Versuchspersonen zu überprüfen.

Zu § 35 Abs. 1:

Nach dieser Bestimmung hat der Prüfer entsprechende Kenntnisse und Erfahrungen auf dem Gebiet der klinischen Prüfung aufzuweisen. Unklar bleibt aber, wie ein Arzt diese Erfahrungen und Kenntnisse erwerben soll, weil er Prüfer doch nur dann sein darf, wenn er die Erfahrungen und Kenntnisse schon erworben hat.

Zu § 38 Abs. 1:

Es ist vorgesehen, daß die Aufklärung der Versuchsperson durch einen Arzt vorzunehmen ist. Nähere Angaben über die Qualifikation dieses Arztes fehlen jedoch. Theoretisch kann dieser Arzt auch der Prüfer sein. Für den Fall, daß die Aufklärung nicht durch den Prüfer erfolgt, wäre jedoch vorzusehen, daß die Aufklärung dann wenigstens durch einen entsprechend qualifizierten Arzt vorzunehmen ist.

- 11 -

Weiters erscheint es wichtig zu bestimmen, daß die Aufklärung nachweislich zu erfolgen hat. In diesem Zusammenhang sei auf die Diskussion, betreffend Aufklärung des Patienten über die Behandlung im Krankheitsfalle und deren Dokumentation, hingewiesen.

Es wird ferner angeregt, die Bestimmung des § 38 Abs. 1 zweiter Satz, betreffend die Rechtswirksamkeit der Einwilligung, durch die Einfügung des Wortes "voll" vor dem Wort "geschäftsfähig" zu ergänzen und damit im Hinblick auf die verschiedenen Stufen der Geschäftsfähigkeit klarzustellen.

Zu § 38 Abs. 2:

Das Wort "darf" sollte durch das Wort "kann" ersetzt werden.

Zu § 39 Abs. 2:

Die mündliche, von einem Zeugen mehr oder minder "beglaubigte" Einwilligung sollte nur "subsidiär" möglich sein, weil eine entsprechende Sicherheit am besten durch die persönliche Unterschrift gewährleistet ist. Die von der Versuchsperson zu unterfertigende Einwilligung hätte auch die Erklärung zu enthalten, daß die Versuchsperson vollständig aufgeklärt wurde.

Zu § 39 Abs. 3:

Zur Regelung hinsichtlich Patienten, die nicht in der Lage sind, persönlich ihre Einwilligung zu geben, die auch nicht den Schutzbestimmungen der §§ 42 bis 45 unterliegen, muß festgestellt werden, daß die vorliegende Schutzbestimmung unzureichend erscheint. Nach der vorgesehenen Bestimmung sollen Personen, die weder Minderjährige sind, weiters nicht unter dem Schutz eines Sachwalters stehen, nicht untergebracht, schwanger oder Wehrpflichtige sind, welche jedoch trotz einer z.B. psychischen Erkrankung oder Geistesschwäche die Einwilligung nicht geben können, einer klinischen Prüfung unterworfen werden können, wenn die Ethikkommission und der "nächst erreichbare Angehörige" die Zustimmung gibt. Diese Regelung erscheint nicht vertretbar. In Krankenanstalten werden oftmals

- 12 -

Patienten stationär behandelt, denen die Dispositionsfähigkeit abgeht, für die aber kein Sachwalter bestellt ist. Auch diese Patienten haben ein Anrecht auf größtmöglichen Schutz. Im übrigen müssen rechtliche Bedenken gegen den Ersatz der Einwilligung des Patienten durch einen nicht näher definierten Angehörigen geäußert werden. Die Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist für die Versuchsperson durchaus nicht risikolos, weshalb hinsichtlich der Zustimmungserklärung besondere Sorgfalt walten muß.

Zu § 39 Abs. 5:

Hier sollte richtig § 32 Abs. 1 Z 11 zitiert werden.

Zu § 40 Abs. 1:

Die im Entwurf vorgesehene Regelung betreffend die Ethikkommissionen (§ 40 f) wirft zunächst die Frage des Verhältnisses zu § 8c Krankenanstaltengesetz (bzw. zu den darauf gestützten Ausführungsbestimmungen der Länder) bzw. nach den daran zu knüpfenden Konsequenzen auf. Abgesehen von den im KAG notwendigen Änderungen der Zitierung des Arzneimittelgesetzes scheint die Bestimmung über die Zusammensetzung nur für jene Ethikkommissionen zu gelten, die klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten (etwa in Pflegeheimen) zu behandeln haben. Es wird daher empfohlen, die Aufgaben und Strukturen der Ethikkommissionen in vergleichbarer Weise zu definieren, egal, ob sie außerhalb oder in einer Krankenanstalt eingerichtet sind.

Weiters ist darauf hinzuweisen, daß im Entwurf keine Aufbewahrungsfristen für die Unterlagen und Protokolle der Ethikkommissionen festgelegt sind.

Zu § 40 Abs. 2:

Nach dieser Bestimmung hat sich die Ethikkommission aus Frauen und Männern zusammen zu setzen. Für jedes Mitglied ist ein Vertreter zu bestellen. Es bleibt unklar, ob diese Zusammensetzung anlässlich einer konkreten Sitzung gegeben sein muß

- 13 -

oder ob es ausreicht, daß als Mitglied oder als Ersatzmitglied mindestens eine Person männlichen oder weiblichen Geschlechts bestellt ist.

Zu § 41 Abs. 1:

Es soll den Prüfer in bestimmten Fällen die Pflicht zur Information der Ethikkommission treffen, wobei die Information im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 4 zuerst vom Sponsor an den Prüfer und dann von diesem an die Ethikkommission zu erfolgen hat. Wenn auch gemäß § 32 Abs. 1 Z 13 zwischen Sponsor und Prüfer Vereinbarungen über die Verteilung der Verantwortlichkeit u.a. hinsichtlich der Befassung der Ethikkommission zu treffen sind, so darf doch die Zweckmäßigkeit dieser Regelungen für die Praxis angezweifelt werden, zumal auch an anderen Stellen des Entwurfes (z.B. im § 36 Z 4 und Z 9) Pflichten bestimmter Personen zur Einschaltung der Ethikkommission normiert sind.

Zu § 41 Abs. 2:

Die Ethikkommission soll insbesondere auch "vorhandene Personen" (Z 2) beurteilen. Was damit gemeint ist, ist nicht klar. Die Beurteilung des Ausmaßes, in welchem die Teilnahme von Prüfern und Personal sowie Versuchspersonen entgolten wird (Z 6), lässt sich aus der Definition der Aufgabe der Ethikkommission (§ 2a Abs. 5) nicht ableiten.

Während bisher die bereits eingerichteten Kommissionen zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln in Krankenanstalten als Ethikkommissionen konzipiert waren, würde nunmehr auch eine Beurteilung von klinischen Prüfungen auf ihre fachlich-medizinische Rechtfertigung sowie die Beurteilung der Erfüllung der einschlägigen Rechtsvorschriften vorzunehmen sein. Den vom Gesetz bisher als Kommissionsmitglieder berufenen Personen war auf Grund ihrer Ausbildung und Berufserfahrung sicherlich auch eine ethische Prüfung möglich. Eine fachlich-medizinische Beurteilung scheint die Kommissionsmitglieder jedoch zu überfordern. Es wird darauf hingewiesen, daß

- 14 -

lediglich der Vertreter des ärztlichen Dienstes zu einer allfälligen fachlich-medizinischen Beurteilung fähig wäre, soweit die klinische Prüfung das von ihm vertretene Sonderfach der Heilkunde betrifft. Andernfalls stünde der Abgabe eines fachlich-medizinischen Gutachtens die Bestimmung des § 13 Abs. 2 des Ärztegesetzes 1984 entgegen, wonach Fachärzte ihre ärztliche Berufstätigkeit auf ihr Sonderfach zu beschränken haben. Korrekterweise könnte dieses Problem nur durch die Aufnahme einer Ausnahmebestimmung im Ärztegesetz analog den Ausnahmebestimmungen für Betriebsärzte und Notärzte gelöst werden. Den anderen Mitgliedern der Kommissionen ist eine fachlich-medizinische Prüfung unmöglich und unzumutbar. Ähnlich problematisch erscheint die Aufgabe "rechtliche Beurteilung klinischer Prüfungen". Aus den dargelegten Gründen erscheint es erforderlich, entweder diese Kommissionen anders zusammenzusetzen oder die Aufgaben der Kommissionen auf die ethische Überprüfung zu beschränken.

Zu § 41 Abs. 2 Z 5:

Die der Ethikkommission zugesetzte Aufgabe, die Probandenversicherung und die Rechtsschutzversicherung nach § 32 Abs. 1 Z 11 und 12 zu beurteilen, sollte ersatzlos gestrichen werden. Es kann nicht Aufgabe einer ethischen Beurteilung auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki sein, versicherungsrechtliche Begutachtungen vorgelegter Polizzen oder Versicherungsverträge durchzuführen. Im Hinblick auf die zu § 32 Abs. 1 Z 11 aufgezeigte ungelöste Versicherungsproblematik erweist sich diese Bestimmung als in höchstem Maße bedenklich.

Zu § 42:

Im § 42 Z 4 und im § 43 Z 2 sollte die "nachweisliche Aufklärung" normiert werden.

Nach den geltenden Bestimmungen ist in bestimmten Fällen der klinischen Prüfung an Minderjährigen auch die Einwilligung des Vormundschaftsgerichtes erforderlich. Im vorliegenden Entwurf

- 15 -

fehlt diese - dem besonderen Schutz des Minderjährigen dienende - Vorschrift, ohne daß für den Entfall eine Begründung angegeben wird. Bei Personen, die unter Sachwalterschaft stehen, wird hingegen für besondere Fälle das Erfordernis der Einwilligung des Pflegschaftsgerichtes festgelegt. Sachliche Gründe für diese differenzierte Vorgangsweise sind nicht erkennbar. Es wird daher eine einheitliche Regelung (vormundschaftsgerichtliche Zustimmung bei Minderjährigen) angeregt.

Zu § 43:

Diese Bestimmung ist insbesondere im Zusammenhang mit den diesbezüglichen Erläuterungen unklar. § 43 bezieht sich auf Personen, die nach dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind. Dieses Gesetz kennt die Unterbringung auf und ohne Verlangen. Nach den Erläuterungen bezieht sich die Regelung jedoch nur auf die Unterbringung auf eigenes Verlangen. Die Unterbringung ohne Verlangen kann auch nicht als Anhaltung auf gerichtliche Anordnung betrachtet werden, weil im Unterbringungsverfahren die Unterbringung nicht angeordnet sondern nur für zulässig erklärt wird.

Zu § 47 Abs. 5:

Hier fällt auf, daß nach dem Wortlaut der Bestimmung eine ausländische Gesundheitsbehörde direkten "Zugriff" auf Prüfstellen und Daten hat. Es wird darauf hingewiesen, daß es datenschutzrechtlich bedenklich erscheint, jede Art von Daten einer ausländischen Gesundheitsbehörde jederzeit zugänglich zu machen.

Zu Art. I Z 34 (§ 53):

Das derzeit geltende Arzneimittelgesetz schreibt die Zulassung von Laienwerbung durch den Gesundheitsminister vor. Im vorliegenden Entwurf wird auf diese Zulassung zwar verzichtet, doch wird die Form der Laienwerbung durch 13 Verbote eingeschränkt.

Gegen diese Regelung besteht in inhaltlicher Hinsicht kein Einwand. Die Vielzahl an Verboten könnte jedoch einerseits zu

- 16 -

erheblichen Unsicherheiten bei den pharmazeutischen Firmen und andererseits zu Verzögerungen und Erschwernissen im Strafverfahren führen.

Zu Art. I Z 34 (§ 54 Z 1):

Es stellt sich hier die Frage, aus welchem Grund die Verpflichtung, die wissenschaftlich übliche Bezeichnung des Wirkstoffes bzw. der Wirkstoffe nicht verpflichtend vorzuschreiben, entfällt, wenn das Arzneimittel mehrere Wirkstoffe enthält.

Zu Art. I Z 35 (§ 57 Abs. 9):

Wie bereits in der Stellungnahme des Amtes der Wiener Landesregierung vom 27. Oktober 1992, MD-2616-1 und 2/92, zur Novelle des Apothekengesetzes angeregt wurde, sollte der Begriff "Anstaltsapotheke" durch den Begriff "Krankenhausapotheke" ersetzt werden.

Im übrigen wird zu § 57 auf folgendes Problem hingewiesen:

Nach der bestehenden Gesetzeslage muß der Rettungs- und Krankenbeförderungsdienst der Stadt Wien die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Arzneimittel aus einer öffentlichen Apotheke beziehen. Ein Direktbezug vom Hersteller, Depositeur, Arzneimittel-Großhändler oder einer Anstaltsapotheke ist nicht möglich. Es ist nicht einsichtig, daß die Arzneimittelbeschaffung der Gebietskörperschaft Wien als Rechtsträger des landesgesetzlich geregelten öffentlichen Rettungs- und Krankenbeförderungsdienstes, dessen Aufgabe u.a. die Erste Hilfe ist, anders durchzuführen wäre als für jene Erste Hilfe, die im Rahmen von an öffentlichen Krankenanstalten eingerichteten Ambulanzen geleistet wird. Während im zweiten Fall auch für jene Ambulanzen, die sich an Krankenanstalten ohne Anstaltsapotheke befinden, eine Versorgung über eine Anstaltsapotheke des Rechtsträgers (die ihrerseits wieder vom Hersteller usw. kaufen kann) möglich ist, soll dies nach den Festlegungen

- 17 -

dieses Gesetzes, des Apothekengesetzes und auch des Krankenanstaltengesetzes für den Rettungs- und Krankenbeförderungsdienst der Stadt Wien nicht gegeben sein. Es wird daher ange regt, im Sinne einer Gleichbehandlung des ambulanten Bereiches und des Anstaltsbereiches hier eine Bestimmung zu schaffen, wonach der Rettungs- und Krankenbeförderungsdienst sowie allenfalls auch andere ambulante Einrichtungen ihren Arzneimittelbedarf direkt vom Hersteller, Depositeur, Arzneimittel Großhändler oder einer Anstaltsapotheke beziehen können.

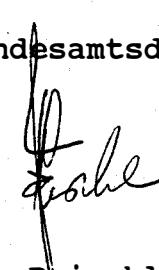
Zu Art. II Abs. 1:

Hier wird folgende sprachliche Verbesserung angeregt:

"Dieses Bundesgesetz tritt gleichzeitig mit dem Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum in Kraft."

Gleichzeitig werden 25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme dem Präsidium des Nationalrates übermittelt.

Für den Landesamtsdirektor:


Dr. Peischl
Magistratsvizedirektor

