

## 384 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XXII. GP

---

# Regierungsvorlage

**Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002 und das Bundesgesetz über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen“ geändert werden**

Der Nationalrat hat beschlossen:

### **Artikel I Änderung des Arzneimittelgesetzes**

Das Arzneimittelgesetz, BGBI. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBI. I Nr. 12/2003, wird wie folgt geändert:

*1. § 1 Abs. 3 Z 1 und 2 lauten:*

- „1. Lebensmittel im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBI. Nr. 86, sofern sie nicht nach der allgemeinen Verkehrsauffassung dazu dienen oder nach Art und Form des Inverkehrbringens dazu bestimmt sind, die Zweckbestimmungen des Abs. 1 Z 1 bis 4 zu erfüllen,
- 2. Gebrauchsgegenstände und Zusatzstoffe im Sinne des Lebensmittelgesetzes 1975,“

*2. Im § 2 Abs. 1 wird nach der Wendung „Ärzte,“ die Wendung „Zahnärzte,“ eingefügt.*

*3. Nach § 2 Abs. 10 wird folgender Abs. 10a eingefügt:*

„(10a) „Höchstmengen von Rückständen“ sind die gemäß Artikel 1 Abs. 1 lit. b der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs, ABl. Nr. L 224 vom 18. August 1990, definierten Mengen.“

*4. Nach § 2 Abs. 11 wird folgender Abs. 11a eingefügt:*

„(11a) „Magistrale Zubereitung“ bedeutet jedes Arzneimittel, das in einer Apotheke auf Grund einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung für einen bestimmten Patienten oder nach tierärztlicher Verschreibung für ein bestimmtes Tier hergestellt wird.“

*5. § 2a lautet:*

**„§ 2a.** (1) „Klinische Prüfung“ ist eine systematische Untersuchung eines Arzneimittels an einem Prüfungsteilnehmer, die mit dem Ziel durchgeführt wird,

1. Wirkungen von Prüfpräparaten zu erforschen oder nachzuweisen,
2. Nebenwirkungen von Prüfpräparaten festzustellen, oder
3. die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel und die Ausscheidung von Prüfpräparaten zu untersuchen.

Dies umfasst klinische Prüfungen, die in einem oder mehreren Prüfzentren in einer oder mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes durchgeführt werden. Keine klinische Prüfung ist eine Anwendungsbeobachtung im Sinne des Abs. 3.

(2) „Multizentrische klinische Prüfung“ ist eine nach einem einzigen Prüfplan durchgeführte klinische Prüfung, die in mehr als einem Prüfzentrum erfolgt und daher von mehr als einem Prüfer vorge-

nommen wird, wobei die Prüfzentren sich in einer einzigen oder in mehreren Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes oder in Vertragsparteien und Drittländern befinden können.

(3) „Anwendungsbeobachtung“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneispezialitäten an Patienten, sofern

1. die Arzneispezialität ausschließlich unter den in der Zulassung genannten Bedingungen verwendet wird,
2. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen notwendig macht,
3. die Anwendungsbeobachtung keine zusätzlichen Belastungen des Patienten mit sich bringt, und
4. die Anwendung einer bestimmten Behandlungsstrategie nicht im Voraus in einem Prüfplan festgelegt wird, sie der medizinischen Praxis entspricht und die Entscheidung zur Verordnung der Arzneispezialität klar von der Entscheidung getrennt ist, einen Patienten in die Anwendungsbeobachtung einzubeziehen.

Zur Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

(4) „Abschlussbericht“ ist eine vollständige und eingehende Darstellung der klinischen Prüfung nach deren Beendigung.

(5) „Audit“ ist der Vergleich der Rohdaten mit den hiezu gehörigen Niederschriften in den Prüfbögen mit dem Ziel festzustellen, ob die Rohdaten korrekt berichtet wurden und die Durchführung der klinischen Prüfung in Übereinstimmung mit dem Prüfplan und den Standard Operating Procedures (SOPs) vorgenommen wurde. Ein Audit muss entweder durch eine interne Einheit des Sponsors, die jedoch unabhängig von jener Einheit tätig wird, die verantwortlich für die klinische Forschung ist, oder durch eine externe wissenschaftliche Einrichtung durchgeführt werden.

(6) „Ethikkommission“ ist ein unabhängiges Gremium, das sich aus Angehörigen von Gesundheitsberufen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Prüfungsteilnehmer zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen.

(7) „Inspektion“ ist eine durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder durch einen von ihm beauftragten Sachverständigen oder durch eine ausländische Gesundheitsbehörde durchgeführte Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen Ressourcen, die nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen. Diese können sich in dem Prüfzentrum, in den Einrichtungen des Sponsors oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen (zB in Labors, bei Ethikkommissionen), die nach Ansicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder einer ausländischen Gesundheitsbehörde zu inspizieren sind, befinden.

(8) „Monitor“ ist eine Person, die vom Sponsor oder einem Auftragsforschungsinstitut angestellt oder beauftragt und für die Überwachung und den Bericht über den Fortgang der Studie und die Überprüfung der Daten verantwortlich ist.

(9) „Ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag und ordnungsgemäßer Änderungsantrag“ ist ein Genehmigungs- oder Änderungsantrag, der den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen und Anforderungen entspricht. Diese allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätze und Anforderungen finden sich in den gemäß Art. 9 der Richtlinie 2001/20 EG von der Kommission erlassenen ausführlichen Anleitungen zur Antragstellung.

(10) „Prüfbogen“ ist ein Dokument, das entsprechend dem Prüfplan Daten und andere Informationen über jeden einzelnen in die klinische Prüfung einbezogenen Prüfungsteilnehmer enthält.

(11) „Prüfer“ ist ein zur selbständigen Berufsausübung in Österreich berechtigter Arzt oder Zahnarzt, der für die Durchführung der klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum verantwortlich ist. Wird eine Prüfung in einem Prüfzentrum von einem Team vorgenommen, so ist der Prüfer der verantwortliche Leiter des Teams.

(12) „Prüferinformation“ ist eine Zusammenstellung der für die Untersuchungen mit Prüfpräparaten am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate.

(13) „Prüfplan“ ist die Gesamtheit der Unterlagen, in denen Zielsetzungen, Planung, Methodik, statistische Überlegungen und Organisation einer Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ bezieht sich auf den Prüfplan an sich sowie auf seine nachfolgenden Fassungen und Änderungen.

(14) „Prüfpräparat“ ist eine pharmazeutische Form eines Wirkstoffes oder Placebos, die in einer klinischen Prüfung getestet oder als Referenzsubstanz verwendet wird; ferner eine zugelassene Arzneispezialität, wenn sie in einer anderen als der zugelassenen Form verwendet oder bereitgestellt oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet eingesetzt oder zum Erhalt zusätzlicher Informationen über die zugelassene Form verwendet wird.

(15) „Prüfungsteilnehmer“ (gesunder Proband oder Patient) ist eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparates oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt.

(16) „Sponsor“ ist jede physische oder juristische Person, die die Verantwortung für die Planung, die Einleitung, die Betreuung und die Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sponsor oder sein Bevollmächtigter müssen in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes niedergelassen sein. Der Prüfer hat die Pflichten und die Verantwortung des Sponsors zusätzlich zu übernehmen, wenn er eine klinische Prüfung unabhängig vom Hersteller des Arzneimittels und in voller Eigenverantwortung durchführt.

(17) „Standard Operating Procedures (SOPs)“ sind standardisierte, eingehende, schriftliche Verfahrensvorschriften des Sponsors für alle Aktivitäten, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung notwendig sind.

(18) „Unerwünschtes Ereignis“ ist jedes schädliche Vorkommen, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung steht.

(19) „Nebenwirkung“ ist jede schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Prüfpräparat.

(20) „Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis oder schwerwiegende Nebenwirkung“ ist ein unerwünschtes Ereignis oder eine Nebenwirkung, das bzw. die unabhängig von der Dosis tödlich oder lebensbedrohend ist, eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.

(21) „Unerwartete Nebenwirkung“ ist eine Nebenwirkung, die nach Art oder Schweregrad auf Grund der vorliegenden Produktinformation nicht zu erwarten ist.“

6. Im § 4 Abs. 3 Z 2 wird das Wort „oder“ durch einen Beistrich ersetzt. In der Z 3 wird der Punkt durch einen Beistrich und das Wort „oder“ ersetzt. Nach § 4 Abs. 3 Z 3 wird folgende Z 4 angefügt:

„4. die zur Anwendung an Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen und deren pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffe nicht in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 enthalten sind.“

7. § 8 Abs. 2 Z 7 lautet:

„7. Dosierung gegebenenfalls mit dem Hinweis, dass sie nur Geltung hat, wenn der Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt nichts anderes verordnet,“

8. Im § 11 Abs. 1 Z 2 werden die Wortfolge „Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970,“ durch die Wortfolge „Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28,“ sowie die Wortfolge „§ 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz“ durch die Wortfolge „§ 5 Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002“ ersetzt.

9. Im § 11 Abs. 7 werden jeweils nach dem Wort „Arztes“ ein Beistrich und das Wort „Zahnarztes“ eingefügt.

10. § 11a Abs. 1 lautet:

„(1) Arzneimittel, die Antigene oder Halbantigene enthalten und der Erkennung von spezifischen Abwehr- und Schutzstoffen, der Desensibilisierung oder der Hypersensibilisierung dienen, dürfen, sofern es sich nicht um zulassungspflichtige Arzneispezialitäten handelt, im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, wenn der Bundesminister für Gesundheit und Frauen das bei diesem Arzneimittel zur Anwendung zu bringende Herstellungsverfahren einschließlich der chemisch pharmazeutischen Dokumentation durch Bescheid zugelassen hat.“

11. § 11b entfällt.

12. Im § 12 Abs. 1 Z 2 werden nach dem Wort „Arzt“ ein Beistrich und das Wort „Zahnarzt“ eingefügt.

13. Nach § 12 Abs. 1 Z 3 wird nach dem Beistrich das Wort „oder“ eingefügt.

14. Im § 12 Abs. 2 wird die Wortfolge „Arzneiwareneinfuhrgesetz, BGBl. Nr. 179/1970,“ durch die Wortfolge „Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002“ ersetzt.

15. § 15 Abs. 1 Z 26 lautet:

„26. bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die zur Gewinnung von Arzneimitteln oder Lebensmitteln bestimmt sind, Unterlagen über die Wartezeit. Dabei ist zum Schutz der Gesundheit sicherzustellen, dass diese Lebensmittel unter Berücksichtigung der zugelassenen Anwendungsbedingungen die Höchstmengen von Rückständen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht überschreiten.“

16. § 15a Abs. 1 Z 2 erster Satz lautet:

„2. die erstmalige Zulassung der für den früheren Antragsteller zugelassenen Arzneispezialität in einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR-Abkommen) mindestens sechs Jahre zurückliegt und diese Arzneispezialität im Inland oder gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zugelassen und in Verkehr gebracht ist.“

17. § 15a Abs. 4 entfällt.

18. § 15b lautet:

„§ 15b. Der Antragsteller ist abweichend von § 15 Abs. 1 Z 17 und 18 nicht verpflichtet, die Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche oder die Ergebnisse der klinischen Prüfungen vorzulegen, wenn er mittels detaillierter bibliographischer Unterlagen nachweisen kann, dass

1. der Bestandteil oder die Bestandteile der Arzneispezialität allgemein medizinisch verwendet werden und
2. die für eine Zulassung erforderliche Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneispezialität gegeben ist.

19. § 15c erhält die Bezeichnung „§ 15d“. Nach § 15b wird folgender neuer § 15c eingefügt:

„§ 15c. Bei einer neuen Arzneispezialität, die aus bekannten Bestandteilen im Sinne des § 15b besteht, welche bisher in dieser Kombination nicht zugelassen sind, sind Ergebnisse der toxikologischen und pharmakologischen Versuche und der klinischen Prüfungen über die Arzneispezialität, nicht jedoch über die einzelnen Bestandteile vorzulegen.“

20. § 24 Abs. 2 Z 3 lautet:

„3. Abgabe im Kleinen und Rezeptpflicht, es sei denn es handelt sich um eine Rezeptfreistellung, die sich durch Außer-Kraft-Treten der Rezeptpflichtstellung gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes, BGBl. Nr. 413/1972, ergibt.“

21. Nach § 24 Abs. 8 werden folgende Abs. 9 und 9a angefügt:

„(9) Änderungen homöopathischer Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden, es sei denn, es handelt sich um Änderungen der Zusammensetzung oder um Änderungen der Bezeichnung. Einer Meldung sind jene Unterlagen anzuschließen, die eine Beurteilung der Änderung ermöglichen. Änderungen der Zusammensetzung oder der Bezeichnung unterliegen einer Neuanmeldung gemäß § 11 Abs. 2a und einer Registrierung gemäß § 27.“

(9a) Homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a, an denen Änderungen gemäß Abs. 9 durchgeführt werden, dürfen ohne diese Änderungen

1. vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb eines Jahres nach der Meldung gemäß Abs. 9,
2. von anderen zur Abgabe Berechtigten bis zum jeweiligen Verfalldatum der Arzneispezialität in Verkehr gebracht werden, es sei denn, diese Übergangsfrist ist aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht vertretbar.“

22. § 26 Abs. 2 lautet:

„(2) Der Chargenfreigabe unterliegen für die Anwendung am oder im Tier bestimmte immunologische Arzneispezialitäten, die aus Impfstoffen, Toxinen, Sera oder Allergenen bestehen und zur Abwehr von anzeigenpflichtigen Tierseuchen gemäß § 16 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, bestimmt sind.“

23. § 29 Abs. 1 und 2 lauten:

„(1) Bei der Planung, Anlage und Durchführung klinischer Prüfungen sind die gesundheitlichen Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer so gering wie möglich zu halten.

(2) Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf nur durchgeführt werden, wenn die Risiken, die mit ihr für den Prüfungsteilnehmer verbunden sind, gemessen an der zu erwartenden Bedeutung des Ergeb-

nisses der Prüfung für die Medizin vertretbar sind und die nicht auszuschließende Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit des Prüfungsteilnehmers

1. nicht erheblich ist oder
2. überwogen wird von dem von der Anwendung des Arzneimittels zu erwartenden Vorteil für seine Gesundheit.“

24. § 29 Abs. 4 entfällt.

25. § 30 lautet:

„§ 30. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln darf an gebärfähigen Frauen, mit Ausnahme der Fälle des § 44, nur durchgeführt oder fortgesetzt werden, wenn vor und in ausreichender Wiederholung während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft festgestellt wird.“

26. § 32 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. den Prüfplan zu beurteilen und gegebenenfalls durch seine Unterschrift zu bestätigen sowie bei allfälligen Änderungen im Sinne des § 37a vorzugehen,“

27. § 32 Abs. 1 Z 5 lautet:

„5. vor Beginn der klinischen Prüfung einen ordnungsgemäßen Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung gemäß § 40 Abs. 1 zu stellen, die Ethikkommission zu befassen und die Beendigung der klinischen Prüfung dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen, bei vorzeitiger Beendigung innerhalb von 15 Tagen unter eindeutiger Angabe aller Gründe für den Abbruch, zu melden,“

28. § 32 Abs. 1 Z 9 lautet:

„9. alle unerwünschten Ereignisse gemäß § 41d Abs. 4 zu dokumentieren, zusammen mit dem Prüfer unverzüglich zu bewerten und die jeweils angemessenen Maßnahmen gemäß § 37a Abs. 4 zu treffen, sowie gemäß § 41e mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden,“

29. Im § 32 Abs. 1 Z 11 wird die Wortfolge „der Versuchsperson durch die an ihr“ durch die Wortfolge „des Prüfungsteilnehmers durch die an ihm“ ersetzt; im § 32 Abs. 2 Z 1 wird die Wortfolge „die Versuchsperson“ durch die Wortfolge „der Prüfungsteilnehmer“ ersetzt; im § 32 Abs. 3 wird der Ausdruck „Versuchspersonen“ durch den Ausdruck „Prüfungsteilnehmern“ und im § 34 Z 5 der Ausdruck „Versuchspersonen“ durch den Ausdruck „Prüfungsteilnehmer“ ersetzt.

30. Das Wort „und“ am Ende des § 32 Abs. 1 Z 12 wird durch einen Beistrich ersetzt. Der Punkt nach der Z 13 wird durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Z 14 und 15 angefügt:

- „14. dafür zu sorgen, dass dem Prüfungsteilnehmer eine Kontaktstelle zur Verfügung steht, bei welcher der Prüfungsteilnehmer selbständig oder unter Mithilfe des Patientenanwalts weitere Informationen einholen kann, und
15. für die von der Ethikkommission vorzunehmende Beurteilung einen Kostenbeitrag zu entrichten.“

30a. § 32 Abs. 2 Z 5 lautet:

„5. Der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen. Näheres kann durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegt werden. Dabei ist insbesondere das sich aus der Zahl der Prüfungsteilnehmer und Prüfstellen, der Art der klinischen Prüfung und der Beschaffenheit der Prüfsubstanz ergebende Risiko zu berücksichtigen.“

31. § 35 Abs. 1 Einleitungssatz lautet:

„(1) Prüfer darf nur ein Arzt oder Zahnarzt sein, der zur selbständigen Ausübung seines Berufes in Österreich berechtigt ist, und“

32. § 36 Z 2 lautet:

„2. sicherzustellen, dass er ausreichend Zeit aufwenden kann, um die klinische Prüfung durchzuführen und voraussichtlich auch zu beenden oder für einen entsprechenden Ersatz zu sorgen, dass er ausreichend Personal und angemessene Einrichtungen für die gesamte Dauer der klinischen Prüfung zur Verfügung stellen kann und sicherzustellen, dass bei unerwünschten Ereignissen entsprechende Gegenmaßnahmen im Sinne des § 37a Abs. 4 erfolgen können,“

*33. § 36 Z 4 lautet:*

„4. bei Abänderungen des Prüfplanes im Sinne des § 37a Abs. 4 vorzugehen.“

*34. § 36 Z 9 lautet:*

„9. dem Sponsor gemäß § 41d unverzüglich über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse zu berichten und die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer zu treffen.“

*35. Nach § 36 Z 10 entfällt das Wort „und“, der Punkt nach Z 11 wird durch einen Beistrich und das Wort „und“ ersetzt und folgende Z 12 angefügt:*

„12. im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers Vertrauenspersonen über die Teilnahme des Verstorbenen an einer klinischen Prüfung und den Versicherungsschutz nach § 32 Abs. 1 Z 11 zu informieren.“

*36. Nach § 37 wird folgender § 37a samt Überschrift eingefügt:*

#### „Änderungen am Prüfplan“

**§ 37a.** (1) Nach dem Beginn der klinischen Prüfung kann der Sponsor am Prüfplan Änderungen vornehmen. Wenn diese Änderungen bedeutsam sind und sich auf die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer auswirken oder die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Durchführung der Prüfung gestützt wird, beeinflussen können oder wenn sie unter irgendeinem anderen Gesichtspunkt von Bedeutung sind, hat der Sponsor das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und die zuständige Ethikkommission über sämtliche Gründe und den Inhalt der Änderungen zu informieren.

(2) Die zuständige Ethikkommission hat auf der Grundlage der in § 41a Abs. 1 angeführten Kriterien und in Übereinstimmung mit § 41b innerhalb von höchstens 35 Tagen ab dem Zeitpunkt des Eingangs des ordnungsgemäßen Änderungsvorschlags eine Stellungnahme abzugeben.

(3) Gibt die Ethikkommission keine befürwortende Stellungnahme ab oder bestehen aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen andere Einwände gegen die geplanten Änderungen am Prüfplan, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Änderung des Prüfplans für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände nicht berücksichtigt.

(4) Unbeschadet der Abs. 1 bis 3 haben der Sponsor und der Prüfer unter bestimmten Umständen, insbesondere bei jeglichem neuen Umstand betreffend den Ablauf der Prüfung oder die Entwicklung eines Prüfpräparates, der die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigen kann, die dringend gebotenen Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen, um die Prüfungsteilnehmer vor unmittelbarer Gefahr zu schützen. Der Sponsor hat unverzüglich das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen über diese neuen Umstände und die getroffenen Maßnahmen zu unterrichten und dafür zu sorgen, dass gleichzeitig die zuständige Ethikkommission unterrichtet wird.“

*37. § 38 lautet:*

**„§ 38.** (1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf, sofern §§ 42, 43 und 43a nichts anderes bestimmen, nur durchgeführt werden, wenn der Prüfungsteilnehmer durch einen Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und der Prüfungsteilnehmer seine Einwilligung hiezu erteilt hat.

(2) Die Einwilligung im Sinne des Abs. 1 darf jederzeit widerrufen werden. Sind für die Durchführung der klinischen Prüfung mehrere Einwilligungen erforderlich, so darf die klinische Prüfung an diesem Prüfungsteilnehmer nicht fortgesetzt werden, wenn auch nur eine dieser Einwilligungen widerrufen wird.“

*38. § 39 lautet:*

**„§ 39.** (1) Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich gegeben werden. Die Information muss klarstellen, dass die Ablehnung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, oder das Ausscheiden aus der klinischen Prüfung zu einem beliebigen Zeitpunkt ohne nachteilige Folgen, insbesondere für die weitere medizinische Versorgung des Prüfungsteilnehmers bleibt.

(2) Wenn ein Prüfungsteilnehmer nach umfassender Aufklärung in die Teilnahme einwilligt, muss seine Einwilligung in schriftlicher Form festgehalten werden. Die Einwilligung muss datiert und mit der Unterschrift des Prüfungsteilnehmers abgegeben werden. Sofern der Prüfungsteilnehmer dazu nicht in der Lage ist, muss die Einwilligung vor einem Zeugen abgegeben werden, der die Einwilligung durch seine Unterschrift zu bestätigen hat.

(3) Die Prüfungsteilnehmer sind darüber zu informieren, dass Daten während einer Inspektion geprüft werden können, dass aber personenbezogene Informationen absolut vertraulich behandelt und nicht in die Öffentlichkeit gelangen werden.

(4) Die Prüfungsteilnehmer, gegebenenfalls die Erziehungsberechtigen bzw. Sachwalter, müssen über den Versicherungsschutz im Sinne des § 32 Abs. 1 Z 11 informiert werden.“

39. *Die §§ 40 und 41 samt Überschriften lauten:*

#### **„Beginn der klinischen Prüfung“**

**§ 40.** (1) Vor Beginn einer klinischen Prüfung hat der Sponsor beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen einen ordnungsgemäßen Genehmigungsantrag zu stellen und dabei alle für die Beurteilung der klinischen Prüfung erforderlichen Unterlagen vorzulegen. Weiters hat der Sponsor die Stellungnahme einer Ethikkommission einzuholen. Die Befassung der Ethikkommission kann nach Wahl des Sponsors vor der Antragstellung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen oder gleichzeitig mit dieser erfolgen.

(2) Die Prüfung eines Antrags durch den Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 35 Tagen zu erfolgen. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat dabei die Ordnungsgemäßheit des Antrags und die grundsätzliche Rechtfertigung und Relevanz des Vorhabens zu überprüfen. Äußert sich der Bundesminister für Gesundheit und Frauen nicht innerhalb von 35 Tagen, so gilt der Antrag vorbehaltlich des Abs. 4 als genehmigt. Diese Fristen gelten nicht für klinische Prüfungen im Sinne des Abs. 5.

(3) Teilt der Bundesminister für Gesundheit und Frauen dem Sponsor mit Bescheid einen begründeten Einwand mit, kann dieser ein einziges Mal den Antrag inhaltlich ändern, um den vorgebrachten Einwand zu berücksichtigen. Dafür ist eine angemessene Frist einzuräumen. Ändert der Sponsor den Antrag nicht entsprechend ab, ist der Antrag mit dem Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen abgelehnt.

(4) Hat die Ethikkommission im Verfahren gemäß §§ 41a und 41b keine befürwortende Stellungnahme abgegeben, so hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Durchführung der klinischen Prüfung für den Fall zu untersagen, dass der Sponsor die Einwände der Ethikkommission nicht berücksichtigt. Die Untersagung der klinischen Prüfung hat innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Antrags zu erfolgen. Von einer Untersagung kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen nur Abstand nehmen, sofern er den Arzneimittelbeirat mit der klinischen Prüfung befasst und dieser die Durchführung der klinischen Prüfung befürwortet.

(5) Einer Genehmigung durch Bescheid des Bundesministers für Gesundheit und Frauen bedarf der Beginn einer klinischen Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, für somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des § 4 Z 3 des Gentechnikgesetzes, BGBl. Nr. 510/1994, enthalten.

(6) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat über Anträge gemäß Abs. 5 ohne unnötigen Aufschub, spätestens aber innerhalb von 90 Tagen nach Einlangen des Antrages zu entscheiden. In Fällen, in denen ein beratendes Gremium befasst wird, verlängert sich diese Frist um weitere 90 Tage.

(7) Für eine klinische Prüfung im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie gelten neben den Bestimmungen dieses Gesetzes die Genehmigungserfordernisse der §§ 74 bis 79 des Gentechnikgesetzes. Eine nach diesen Bestimmungen erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfangs die Genehmigung gemäß Abs. 5.

(8) Für die Genehmigung einer klinischen Prüfung von Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, sind die §§ 76 bis 79 des Gentechnikgesetzes mit der Maßgabe anzuwenden, dass auch die klinische Prüfung solcher Arzneimittel diesbezüglich wie eine Gentherapie behandelt wird. Eine nach den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes erteilte Genehmigung ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfangs die Genehmigung gemäß Abs. 5.

#### **Ethikkommissionen**

**§ 41.** (1) Der Landeshauptmann hat hinsichtlich klinischer Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten Sorge zu tragen, dass im Bereich seines Bundeslandes eine Ethikkommission zur Wahrnehmung der Aufgaben gemäß § 41a eingerichtet wird und alle notwendigen Maßnahmen ergriffen werden, um dieser Ethikkommission die Arbeit zu ermöglichen. Die Mitglieder der Ethikkommission dürfen im Rahmen dieser Tätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

(2) Die Ethikkommission hat sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammenzusetzen und mindestens zu bestehen aus:

1. einem Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt ist und nicht der Prüfer ist,
2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind,
3. einem Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege,
4. einem Juristen,
5. einem Pharmazeuten,
6. einem Patientenvertreter,
7. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation,
8. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt und
9. einer weiteren, nicht unter die Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.

Für jedes Mitglied ist ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen.

(3) Der Landeshauptmann ist berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenen Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.“

40. Nach § 41 werden folgende §§ 41a, 41b, 41c, 41d und 41e samt Überschriften eingefügt:

**„§ 41a.** (1) Die in Ausführung des § 8c des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten nach landesrechtlichen Bestimmungen, die nach universitätsrechtlichen Bestimmungen und die gemäß § 41 eingerichteten Ethikkommissionen haben die in den Abs. 2 bis 7 enthaltenen Regelungen über das Verfahren einzuhalten und in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:

1. die Relevanz der klinischen Prüfung und ihre Planung,
2. die Angemessenheit der durch § 29 vorgeschriebenen Bewertung des erwarteten Nutzens und der erwarteten Risiken,
3. den Prüfplan,
4. die Eignung des Prüfers und seiner Mitarbeiter,
5. die Prüferinformation,
6. die Angemessenheit der Einrichtungen,
7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, was die spezifischen Einschränkungen gemäß den §§ 29, 38, 39, 42, 43 und 43a anbelangt,
8. die gemäß § 32 Abs. 1 Z 11 abgeschlossene Personenschadenversicherung, sowie jede Art von Versicherung oder Schadenersatz zur Deckung der Haftung des Prüfers und des Sponsors,
9. die Beträge und die Modalitäten für die etwaige Vergütung oder Entschädigung für Prüfer und Prüfungsteilnehmer und die einschlägigen Elemente jedes zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum vorgesehenen Vertrages, und
10. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer.

(2) Die Ethikkommission hat monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im vorhinein zu veröffentlichten Zeitplan vorzusehen und für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Die Ethikkommission hat bei der Festlegung der Sitzungstermine und den damit verbundenen Stichtagen für die Einreichung von Anträgen Sorge zu tragen, dass die vorgesehenen Fristen eingehalten werden können.

(3) Nach Eingang eines Antrags hat die Ethikkommission zu überprüfen, ob ein ordnungsgemäßer Genehmigungsantrag vorliegt und den Sponsor unverzüglich, spätestens aber innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang des Antrags, darüber zu informieren.

(4) Die Ethikkommission hat dem Sponsor Gelegenheit zu geben, im Rahmen der Sitzung zu den in Abs. 1 genannten Beurteilungsfeldern eine Stellungnahme abzugeben.

(5) Die Ethikkommission hat ihre mit Gründen versehene Stellungnahme dem Sponsor innerhalb von 35 Tagen ab dem Stichtag zu übermitteln. Die Ethikkommission hat dabei darauf zu achten, dass auch die in Abs. 6 genannte Frist eingehalten wird. Dies gilt nicht bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5.

(6) Die Ethikkommission hat dem Sponsor jedenfalls innerhalb von 60 Tagen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen innerhalb von 50 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen An-

trags eine mit Gründen versehene Stellungnahme zu übermitteln. Bei Anträgen im Sinne des § 40 Abs. 5 gelten die Fristen gemäß § 40 Abs. 6.

(7) Während der Prüfung des Antrages kann die Ethikkommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen zu den vom Antragsteller bereits vorgelegten Informationen anfordern. Die in den Abs. 5 und 6 vorgesehenen Fristen werden bis zum Eingang der zusätzlichen Information gehemmt.

### **Multizentrische Prüfungen**

**§ 41b.** (1) Für multizentrische Prüfungen ist die Stellungnahme einer einzigen österreichischen Ethikkommission ausreichend. Der Sponsor hat dazu eine Ethikkommission zu befassen, die die durch Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen festgelegten besonderen Anforderungen erfüllt. Diese Verordnung hat insbesondere

1. die organisatorischen Rahmenbedingungen,
2. die für die Beurteilung der erforderlichen umfassenden Erfahrung maßgebenden Umstände, und
3. die internen qualitätssichernden Maßnahmen

zu berücksichtigen.

(2) Ethikkommissionen, die eine Tätigkeit im Rahmen multizentrischer Prüfungen anstreben, haben dies dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen unter Nachweis der nach Abs. 1 geforderten Voraussetzungen zu melden. Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die Ethikkommissionen, die die Voraussetzungen nach Abs. 1 erfüllen, im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen.

(3) Der Sponsor hat im Falle einer multizentrischen Prüfung eine aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen auszuwählen, die für eines der Prüfzentren zuständig ist. Ist keine der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen für eines dieser Prüfzentren zuständig oder lehnt diese die Annahme eines Antrags gemäß Abs. 4 ab, so kann der Sponsor aus den nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommissionen frei wählen.

(4) Die gewählte Ethikkommission ist im Falle vorübergehender Arbeitsüberlastung berechtigt, die Annahme eines Antrages vorübergehend zu verweigern. Dies ist dem Antragsteller unmittelbar bei der Antragstellung schriftlich mitzuteilen.

(5) Der Sponsor hat den Ethikkommissionen, die für die in Aussicht genommenen Prüfzentren im Falle einer monozentrischen klinischen Prüfung lokal zuständig wären, alle Unterlagen gleichzeitig mit der Antragstellung bei der nach Abs. 2 kundgemachten Ethikkommission zu übermitteln.

### **Aussetzung und Untersagung der klinischen Prüfung**

**§ 41c.** (1) Sofern der Bundesminister für Gesundheit und Frauen objektive Gründe zu der Annahme hat, dass die Voraussetzungen des Genehmigungsantrages gemäß § 40 Abs. 1 nicht mehr gegeben sind, oder über Informationen verfügt, die hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung Bedenken hervorrufen, kann dieser die klinische Prüfung aussetzen oder untersagen.

(2) Vor der Entscheidung gemäß Abs. 1 ist, außer bei Gefahr in Verzug, der Sponsor zu hören. Dieser muss seine Stellungnahme innerhalb einer Woche abgeben.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die betreffende Ethikkommission, die Europäische Agentur zur Beurteilung von Arzneimitteln und die Kommission unter Angabe der Gründe über seine Entscheidung, die klinische Prüfung auszusetzen oder zu untersagen, zu informieren.

(4) Hat das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen objektive Gründe für die Annahme, dass der Sponsor oder der Prüfer oder jeder sonstige an der klinischen Prüfung Beteiligte seine Verpflichtungen nicht mehr erfüllt, so hat es den Betreffenden umgehend zu informieren und ihm einen Aktionsplan mitzuteilen, den er durchführen muss, um Abhilfe zu schaffen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die anderen zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, die Ethikkommission und die Kommission unverzüglich über diesen Aktionsplan zu unterrichten.

### **Berichte über unerwünschte Ereignisse**

**§ 41d.** (1) Der Prüfer hat dem Sponsor unverzüglich Bericht über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse zu erstatten, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss. Auf die unverzügliche Berichterstattung haben ausführliche schriftliche Berichte zu folgen. Bei der unverzüglichen Berichterstattung und in den Folgeberichten sind die Prüfungsteilnehmer mit einer Codenummer zu benennen.

(2) Unerwünschte Ereignisse und Anomalien von Laborwerten, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor gemäß den Berichterstattungsanforderungen innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen mitzuteilen.

(3) Im Falle des Todes eines Prüfungsteilnehmers hat der Prüfer dem Sponsor alle zusätzlich geforderten Auskünfte zu übermitteln.

(4) Der Sponsor hat alle unerwünschten Ereignisse ausführlich zu dokumentieren, die ihm von den Prüfern mitgeteilt werden. Diese Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über deren Anforderung vorzulegen.

#### **Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen**

**§ 41e.** (1) Der Sponsor hat dafür zu sorgen, dass alle wichtigen Informationen über mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder im Ausland aufgetreten sind und die zu einem Todesfall geführt haben oder lebensbedrohlich sind, aufgezeichnet und dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen und den zuständigen Behörden aller Vertragsparteien des Europäischen Wirtschaftsraumes, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, und den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen sieben Tagen, nachdem der Sponsor von dem betreffenden Fall Kenntnis erhalten hat, mitgeteilt werden und dass anschließend innerhalb einer erneuten Frist von acht Tagen entsprechende Auskünfte über die weiteren Maßnahmen übermittelt werden.

(2) Alle anderen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die im Rahmen der selben klinischen Prüfung im Inland oder Ausland aufgetreten sind, sind den im Abs. 1 genannten Behörden sowie den betreffenden Ethikkommissionen so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber binnen 15 Tagen von dem Zeitpunkt an gerechnet, zu dem der Sponsor zuerst davon Kenntnis erhalten hat, mitzuteilen.

(3) Der Sponsor hat auch den übrigen Prüfern der selben klinischen Prüfung Informationen im Sinne der Abs. 1 und 2 zu geben. Einmal jährlich während der gesamten Dauer der klinischen Prüfung hat der Sponsor den im Abs. 1 genannten Behörden und den betreffenden Ethikkommissionen eine Liste mit allen mutmaßlichen schwerwiegenden Nebenwirkungen, die während der gesamten Prüfungsdauer aufgetreten sind, sowie einen Bericht über die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer vorzulegen.“

41. Die §§ 42 samt Überschrift und 43 lauten:

#### **„Schutz bestimmter Personengruppen**

**§ 42.** (1) Die Klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft, wird zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an Erwachsenen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Minderjährigen, an dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, Krankheiten zu erkennen, zu heilen oder zu lindern oder ihn vor Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung des Erziehungsberechtigten nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde,
4. der Minderjährige vor Beginn der klinischen Prüfung durch einen im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer eine seiner Fähigkeit dies zu begreifen entsprechende Aufklärung erhalten hat,
5. die Einwilligung durch den Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen, nachweislich erteilt wurde, und sichergestellt ist, dass der von einem Minderjährigen ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
6. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Minderjährigen dadurch ein Nachteil entsteht,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,

8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums des Minderjährigen mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risken verbunden ist, wobei überdies die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad eigens definiert und ständig überprüft werden müssen,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt oder die sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Abweichend von Abs. 1 Z 2 ist eine klinische Prüfung an Minderjährigen auch dann zulässig, wenn

1. die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und
2. die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt; eine klinische Prüfung weist ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen könnte und die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls nur vorübergehend auftreten könnten und sehr geringfügig sein werden.

**§ 43.** (1) Die klinische Prüfung an einer Person, der infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung zur Vertretung hinsichtlich medizinischer Behandlungen ein Sachwalter bestellt ist, darf nur dann durchgeführt werden, wenn

1. das Arzneimittel, das geprüft wird, zu deren Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist,
2. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit bzw. Behinderung oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor weiteren Krankheiten zu schützen, und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
3. die Einwilligung durch den Sachwalter nach entsprechender Aufklärung nachweislich und schriftlich erteilt wurde und außer bei Gefahr im Verzug im Falle eines nicht unerheblichen Risikos zusätzlich die Genehmigung des Pflegschaftsgerichts eingeholt worden ist; dabei ist der mutmaßliche Wille des Prüfungsteilnehmers zu beachten,
4. die Einwilligung auch durch den Prüfungsteilnehmer nachweislich und schriftlich erteilt wurde, sofern er nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen danach zu bestimmen und der von einem Prüfungsteilnehmer ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer berücksichtigt wird,
5. die Einwilligung jederzeit widerrufen werden kann, ohne dass dem Prüfungsteilnehmer dadurch ein Nachteil entsteht,
6. der Prüfungsteilnehmer je nach seiner Fähigkeit, dies zu begreifen, Informationen hinsichtlich der Prüfung, der Risiken und des Nutzens erhalten hat,
7. mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung keine Anreize oder finanziellen Vergünstigungen mit Ausnahme einer Aufwandsentschädigung verbunden sind,
8. die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie unter Berücksichtigung der Erkrankung und des Entwicklungsstadiums mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risken verbunden ist; sowohl die Risikoschwelle als auch der Belastungsgrad müssen eigens definiert und ständig überprüft werden,
9. der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe verfügt oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung und in Bezug auf die betroffene Patientengruppe beraten ließ, befürwortet wurde, und
10. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) Ist für die in Abs. 1 genannte Person ein Sachwalter für finanzielle Angelegenheiten bestellt, dann ist auch dieser umgehend von der Teilnahme des Betroffenen an der klinischen Prüfung und über den damit verbundenen Versicherungsschutz zu informieren.“

*42. Nach § 43 wird folgender§ 43a eingefügt:*

„**§ 43a.** (1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diesen vor weiteren Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und
6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinische Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.

(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 42 oder § 43 zulässig.“

*43. § 45 Abs. 2 lautet:*

„(2) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf an Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung angehalten oder gemäß dem Unterbringungsgesetz untergebracht sind, nicht durchgeführt werden.“

*44. § 47 Abs. 6 lautet:*

„(6) Darüber hinaus sind alle in § 2a Abs. 7 zweiter Satz genannten Einrichtungen sowie jede Art von Daten für eine Inspektion jederzeit zugänglich zu machen. Prüfzentren einschließlich Laboratorien sowie jede Art von Daten sind auch für ein Audit jederzeit zugänglich zu machen.“

*45. In § 47 Abs. 8 wird das Zitat „§ 2a Abs. 13“ durch das Zitat „§ 2a Abs. 15“ ersetzt.*

*46. § 49 Abs. 1 lautet:*

„(1) Zur Beratung des Bundesministers für Gesundheit und Frauen in allen Fragen des Arzneimittelwesens sowie zur Erstellung von Gutachten in Angelegenheiten dieses Bundesgesetzes ist beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eine Kommission (Arzneimittelbeirat) einzurichten.“

47. § 49 Abs. 11 lautet:

„(11) Den Mitgliedern des Arzneimittelbeirates, die durch das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen mit der Erstellung von Gutachten im Zusammenhang mit der Beurteilung von klinischen Prüfungen in Verfahren gemäß § 40 betraut wurden, gebührt eine in Bezug auf die Mühewaltung und den Zeitaufwand angemessene Entschädigung, welche der Sponsor der klinischen Prüfung zu tragen hat.“

48. § 57 Abs. 5 lautet:

„(5) Abs. 1 gilt nicht für Arzneispezialitäten gemäß § 11 Abs. 4 und § 59 Abs. 7a.“

49. § 57Abs. 7 Z 2 lautet:

„2. ausschließlich dazu bestimmt sind, von Zahnärzten, Fachärzten für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde oder Dentisten am Patienten angewendet zu werden,“

50. § 58 Abs. 1 erster Satz lautet:

„(1) Zulassungsinhaber dürfen Muster von zugelassenen Arzneispezialitäten an Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und Dentisten nur über deren schriftliche Anforderung, ausschließlich unentgeltlich und nach Aufbringung des deutlich lesbaren und nicht entfernbaren Hinweises „Unverkäufliches Ärztemuster“ in der kleinsten Handelspackung nach Maßgabe des Abs. 2 abgeben.“

51. In § 59 wird nach Abs. 7 folgender Abs. 7a eingefügt:

„(7a) Wenn es sich um Arzneispezialitäten für Tiere, die zur äußeren Anwendung an der Haut bestimmt sind, oder um Arzneispezialitäten für Bienen handelt, kann auf Grund der besonderen Zusammensetzung oder der vorgesehenen Indikationen dieser Arzneispezialitäten über Antrag des Zulassungsinhabers der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Bescheid eine Abgabe außerhalb von Apotheken und Drogerien vorsehen. Ein solcher Bescheid ist zu widerrufen, wenn nachträglich bekannt wird, dass die Voraussetzungen hierfür nicht gegeben sind.“

52. § 60 Abs. 2 Z 9 lautet:

„9. ein fachkundiger Bediensteter des Bundesinstituts für Arzneimittel.“

53. § 61 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. die Abgabe auf Grund besonderer Anordnung durch den Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt,“

54. § 62 Abs. 1 lautet:

„(1) Soweit es geboten ist, um die für die Gesundheit und das Leben von Mensch oder Tier erforderliche Beschaffenheit der Arzneimittel und die Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen durch Verordnung Betriebsordnungen für Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, zu erlassen.“

55. § 62 Abs. 3 Z 11 lautet:

„11. Lager- und Vorratshaltung sowie Transport,“

56. § 68 Abs. 1 lautet:

„(1) Die Organe des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen und des gemäß § 67 Abs. 1 ermächtigten Landeshauptmannes sowie die vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen beauftragten Sachverständigen sind berechtigt,

1. Betriebe im Sinne des § 62 Abs. 1 und
2. Einrichtungen und Beförderungsmittel solcher Betriebe, die von Betrieben im Sinne des § 62 Abs. 1 mit der Lagerung und dem Transport beauftragt worden sind, soferne diese zur Lagerung oder zum Transport von Arzneimitteln dienen können,

zu betreten, zu besichtigen, zu überprüfen sowie Proben in der für eine Untersuchung erforderlichen Menge und Einsicht in die Aufzeichnungen des Betriebes zu nehmen, die nach arzneimittelrechtlichen Bestimmungen zu führen sind, und hievon Kopien sowie Fotografien und Videoaufzeichnungen im Betrieb anzufertigen, sofern dies zur Beweissicherung erforderlich ist. Diese Amtshandlungen sind, außer bei Gefahr im Verzug, während der Betriebszeiten durchzuführen.“

57. § 72 Abs. 1 Z 1 lautet:

„1. ein Universitätsstudium aus den Studienrichtungen Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie erfolgreich abgeschlossen haben oder“

**58. § 72 Abs. 4 Z 1 lautet:**

„1. der Prüfungskommission als Mitglieder vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu bestellende Sachverständige aus den in Z 2 genannten Fachgebieten, sowie je ein Vertreter der Wirtschaftskammer Österreichs, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer als Beisitzer anzugehören haben.“

**59. § 72 Abs. 4 Z 3 lautet:**

„3. Voraussetzung zur Ablegung der Prüfung zumindest das Vorliegen einer Berechtigung zum Besuch einer österreichischen Universität als ordentlicher Hörer oder eine Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege darstellt.“

**60. Nach § 72 Abs. 4 werden folgende Abs. 5 bis 8 angefügt:**

„(5) Staatsangehörige eines EWR-Vertragsstaates, denen ein Befähigungsnachweis im Sinne der Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG ausgestellt wurde, der zur Ausübung des Berufes als Pharmareferent berechtigt, ist vom Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Zulassung zur Berufsausübung als Pharmareferent zu erteilen.

(6) Die Zulassung zur Berufsausübung ist an die Bedingung einer erfolgreichen Absolvierung einer Eignungsprüfung zu knüpfen, wenn sich die durch Vorlage der entsprechenden Unterlagen nachgewiesenen Kenntnisse des Antragstellers wesentlich von den erforderlichen österreichischen Kenntnissen unterscheiden.

(7) Die Entscheidung über die Zulassung zur Berufsausübung hat innerhalb von vier Monaten ab Vorlage dieser Unterlagen zu erfolgen.

(8) Nähere Vorschriften über die vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen sowie über die Durchführung und Bewertung der Eignungsprüfung hat der Bundesminister für Gesundheit und Frauen in einer Verordnung nach Abs. 3 festzulegen.“

**61. § 75 Abs. 1 Einleitungssatz lautet:**

„(1) Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Dentisten, Hebammen und, soweit sie nicht der Meldepflicht gemäß § 75a unterliegen, Apotheker und Gewerbetreibende, die gemäß der Gewerbeordnung 1994 zur Herstellung von Arzneimitteln, zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt sind, und Drogisten haben“

**62. Dem § 80 wird folgender Abs. 5 angefügt:**

„(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Frauen ist ferner ermächtigt, Daten im Sinne der Art. 11 Abs. 1 und 17 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG in die dort vorgesehene europäische Datenbank einzugeben und die Informationen gemäß Art. 11 Abs. 2 der Richtlinie 2001/20/EG den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln oder der Europäischen Kommission zu übermitteln.“

**63. § 83 Z 3 lautet:**

„3. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 9 entgegen § 11c oder einer Verordnung gemäß § 11c Abs. 1 abgibt oder für die Abgabe bereithält oder entgegen einem Verbot gemäß § 11c Abs. 2 in Verkehr bringt,“

**64. Im § 84 wird nach der Z 6a folgende Z 6b eingefügt:**

„6b. homöopathische Arzneispezialitäten im Sinne des § 11 Abs. 2a im Inland abgibt oder für die Abgabe im Inland bereithält, an denen Änderungen durchgeführt wurden, die nicht gemäß § 24 Abs. 9 gemeldet wurden,“

**65. § 86 Abs. 4 Z 6 lautet:**

„6. das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002,“

**66. Nach § 86 Abs. 4 Z 18 wird folgende Z 19 angefügt:**

„19. das Biozid-Produkte-Gesetz, BGBl. I Nr. 105/2000.“

**67. § 94 a Abs. 2 zweiter Satz lautet:**

„Für diese Arzneispezialitäten kann der Bundesminister für Gesundheit und Frauen die Vorlage jederzeit durch Bescheid anordnen, wenn es nicht als gesichert erscheint, dass die in den Zulassungsunterlagen

enthaltenen Nachweise der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dem letzten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen.“

*68. Dem § 94a werden folgende Abs. 5 und 6 angefügt:*

„(5) Klinische Prüfungen, die vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XXX/2004 begonnen wurden, dürfen entsprechend der Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Arzneimittelgesetzes in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. XXX/2004 fortgesetzt werden.

(6) Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen im Sinne des § 1 Abs. 3 Z 8, soferne diese im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe im Kleinverkauf bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, die gemäß § 11b gemeldet wurden, dürfen weiter im Inland abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereithalten werden, es sei denn, § 3, der sinngemäß für diese Produkte gilt, steht dem entgegen.“

*69. Nach § 95 Abs. 6 werden folgende Abs. 6a und 6b eingefügt:*

„(6a) (1) § 2a, § 29 Abs. 1 und 2, § 30, § 32 Abs. 1 Z 3, 5, 9, 11, 14 und 15, § 32 Abs. 2 Z 1, § 2 Abs. 3, § 34 Z 5, § 36 Z 2, 4, 9 und 12, § 37a, § 38, § 39, § 40, § 41, § 41a, § 41b, § 41c, § 41d, § 41 e, § 42, § 43, § 43a, § 45 Abs. 2, § 47 Abs. 6 und 8, § 49 Abs. 1 und 11, § 80 Abs. 5 und § 94a Abs. 5 treten mit 1. Mai 2004 in Kraft. § 29 Abs. 4 tritt zum gleichen Zeitpunkt außer Kraft.

(6b) Der § 41b tritt mit der Maßgabe in Kraft, dass die Meldung gemäß § 41b Abs. 2 bereits unmittelbar nach Kundmachung, die Aufnahme der Tätigkeit dieser Ethikkommissionen gemäß § 41b erst mit 1. Mai 2004 erfolgen darf.“

*70. Dem § 97 wird folgende Z 23 angefügt:*

„23. Richtlinie 2001/20/EG vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. Nr. L 121 vom 1.5.2001).“

## Artikel II

### Änderung des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, BGBl. Nr. 1/1957, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 90/2002, wird wie folgt geändert:

#### Titel 1

##### (Grundsatzbestimmungen)

*1. § 2a Abs. 2 lautet:*

„(2) Krankenanstalten, die neben den Aufgaben gemäß § 1 ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind jedenfalls in diesem Umfang Zentralkrankenanstalten im Sinne des Abs. 1 lit. c.“

*2. § 3a lautet:*

„§ 3a. Bei der Errichtung und beim Betrieb von Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind die Erfordernisse der medizinischen Forschung und Lehre zu berücksichtigen. Das Zusammenwirken beim Betrieb der Krankenanstalt ist in einer Vereinbarung zwischen dem Träger der Krankenanstalt und dem Träger der Medizinischen Universität näher zu regeln.“

*3. § 5b Abs. 4 lautet:*

„(4) In jeder bettenführenden Krankenanstalt ist eine Kommission für Qualitätssicherung einzusetzen, die unter der Leitung einer fachlich geeigneten Person steht. Dieser Kommission haben zumindest ein Vertreter des ärztlichen Dienstes, des Pflegedienstes, des medizinisch-technischen Dienstes und des Verwaltungsdienstes anzugehören. In Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, gehört der Kommission auch das Rektorat oder ein von der Universität vorgeschlagener Universitätsprofessor der Medizinischen Universität an.“

**4. § 6 Abs. 4 lautet:**

„(4) Die Anstaltsordnung für eine Krankenanstalt, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dient, hat die Bedürfnisse der Forschung und Lehre zu berücksichtigen. Vor ihrer Genehmigung hat der Träger der Krankenanstalt das Rektorat der Medizinischen Universität zu hören.“

**5. § 6a lautet:**

**„§ 6a.** (1) Die Landesgesetzgebung kann Vorschriften über die kollegiale Führung der Krankenanstalten durch den ärztlichen Leiter (§ 7 Abs. 1), den Verwalter (§ 11 Abs. 1) und den Leiter des Pflegedienstes (§ 11a Abs. 1) erlassen. Die diesen Führungskräften nach den §§ 7 Abs. 1, 11 Abs. 1 und 11a Abs. 1 jeweils zukommenden Aufgaben dürfen hiernach nicht beeinträchtigt werden. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass die kollegiale Führung ihre Aufgaben hinsichtlich der Maßnahmen der Qualitätssicherung gemäß § 5b Abs. 3 erfüllen kann.

(2) In einer Krankenanstalt, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dient und in der eine kollegiale Führung eingerichtet ist, ist der Rektor oder ein von der Universität vorgeschlagener Universitätsprofessor der Medizinischen Universität den Sitzungen der kollegialen Führung mit beratender Stimme beizuziehen.“

**6. § 7a Abs. 2 lautet:**

„(2) In Gemeinsamen Einrichtungen von Kliniken und Instituten an Medizinischen Universitäten, zu deren Aufgaben auch die Erbringung ärztlicher Leistungen gehört, kommt die Verantwortung für diese ärztlichen Aufgaben dem Leiter der Gemeinsamen Einrichtung zu.“

**7. § 8 Abs. 1 Z 6 lautet:**

„6. in Krankenanstalten in der Betriebsform selbständiger Ambulatorien für physikalische Therapie, in denen keine Turnusärzte ausgebildet werden, kann an Stelle einer dauernden ärztlichen Anwesenheit der ärztliche Dienst so organisiert sein, dass ärztliche Hilfe jederzeit erreichbar ist und durch regelmäßige tägliche Anwesenheit die erforderlichen ärztlichen Anordnungen für das Personal nach dem MTD-Gesetz, BGBl. Nr. 460/1992, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 169/2002, und für Heilmasseure nach dem MMHmG, BGBl. I Nr. 169/2002, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 66/2003, sowie, neben ärztlichen Anordnungen, auch die erforderliche Aufsicht über medizinische Masseure nach dem MMHmG und Personal nach dem MTF-SHD-G, BGBl. Nr. 102/1961, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 169/2002, gewährleistet ist;“

**8. § 8c Abs. 1 werden folgende Sätze angefügt:**

„Die Träger sind zu verpflichten, durch Bereitstellung der erforderlichen Personal- und Sachausstattung den Ethikkommissionen zu ermöglichen, ihre Tätigkeit fristgerecht durchzuführen. Die Träger sind berechtigt, vom Sponsor einen Kostenbeitrag entsprechend der erfahrungsgemäß im Durchschnitt erwachsenden Kosten einer Beurteilung im Rahmen einer klinischen Prüfung zu verlangen.“

**9. § 8c Abs. 2 lautet:**

„(2) Die Beurteilung neuer medizinischer Methoden hat sich insbesondere zu beziehen auf

1. mitwirkende Personen und vorhandene Einrichtungen (personelle und strukturelle Rahmenbedingungen),
2. den Prüfplan im Hinblick auf die Zielsetzung und die wissenschaftliche Aussagekraft sowie die Beurteilung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses,
3. die Art und Weise, in der die Auswahl der Pfleglinge durchgeführt wird und in der Aufklärung und Zustimmung zur Teilnahme erfolgen,
4. die Vorkehrungen, die für den Eintritt eines Schadensfalls im Zusammenhang mit der Anwendung einer neuen medizinischen Methode getroffen werden.“

**10. § 8c Abs. 4 Z 2 lautet:**

„2. einem Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung oder neue medizinische Methode fällt, oder gegebenenfalls einem Zahnarzt, und die nicht Prüfer sind.“

**11. § 8c Abs. 4 Z 7 und 8 lauten:**

„7. einer Person, die über biometrische Expertise verfügt,  
8. einem Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation und“

12. Nach § 8c Abs. 4 Z 8 wird folgende Z 9 angefügt:

„9. einer weiteren, nicht unter Z 1 bis 8 fallenden Person, die mit der Wahrnehmung seelsorgerischer Angelegenheiten in der Krankenanstalt betraut ist oder sonst über die entsprechende ethische Kompetenz verfügt.“

13. § 8c Abs. 5 lautet:

„(5) Bei der Beurteilung eines Medizinproduktes ist jedenfalls ein Technischer Sicherheitsbeauftragter beizuziehen. Wird die Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels befasst, so haben ihr weiters ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören. Erforderlichenfalls sind weitere Experten beizuziehen.“

14. § 8c Abs. 8 lautet:

„(8) Für Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, sind Ethikkommissionen nach Abs. 1 nicht zu errichten, wenn an der Medizinischen Universität nach universitätsrechtlichen Vorschriften gleichwertige Kommissionen eingerichtet sind, die die Aufgaben der Ethikkommission wahrnehmen.“

15. Nach § 8d wird folgender § 8e samt Überschrift eingefügt:

#### **,Kinderschutzgruppen**

**§ 8e.** (1) Der Landesgesetzgeber hat die Träger der nach ihrem Anstaltszweck und Leistungsangebot in Betracht kommenden Krankenanstalten zu verpflichten, Kinderschutzgruppen einzurichten. Für Krankenanstalten, deren Größe keine eigene Kinderschutzgruppe erfordert, können Kinderschutzgruppen auch gemeinsam mit anderen Krankenanstalten eingerichtet werden.

(2) Der Kinderschutzgruppe haben jedenfalls als Vertreter des ärztlichen Dienstes ein Facharzt für Kinder- und Jugendheilkunde oder ein Facharzt für Kinderchirurgie, Vertreter des Pflegedienstes und Personen, die zur psychologischen Betreuung oder psychotherapeutischen Versorgung in der Krankenanstalt tätig sind, anzugehören. Die Kinderschutzgruppe kann, gegebenenfalls auch im Einzelfall, beschließen, einen Vertreter des zuständigen Jugendwohlfahrtsträgers beizuziehen.

(3) Der Kinderschutzgruppe obliegt insbesondere die Früherkennung von Gewalt an oder Vernachlässigung von Kindern und die Sensibilisierung der in Betracht kommenden Berufsgruppen für Gewalt an Kindern.“

16. § 19a Abs. 3 Z 4 lautet:

„4. Bei Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer Medizinischen Universität dienen, ist darüber hinaus zu gewährleisten, dass diese ihre Aufgaben auf dem Gebiet der universitären Forschung und Lehre uneingeschränkt erfüllen können.“

## **Titel 2**

### **(unmittelbar anwendbares Bundesrecht)**

17. Die Überschrift vor § 43 lautet:

#### **,Besondere Vorschriften für Medizinische Universitäten“**

18. § 43 Abs. 2 entfällt.

19. § 46 Abs. 3 lautet:

„(3) Werden anlässlich wissenschaftlicher Arbeiten im Auftrag Dritter Anstaltpersonal oder Anstaltseinrichtungen in Anspruch genommen, kann der Rechtsträger der Krankenanstalt oder im Falle einer derartigen Kostentragung im Rahmen der Kostenerstattung für den klinischen Mehraufwand (§ 55) der Bund als Rechtsträger der Medizinischen Universität eine Vergütung beanspruchen. Die Grundsätze für die Ermittlung dieser Vergütung sind vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur durch Verordnung festzulegen. Die Rechtsträger der in Betracht kommenden Krankenanstalten sind vor der Festsetzung dieser Grundsätze zu hören.“

20. § 55 Z 1 lautet:

„1. die Mehrkosten, die sich bei der Errichtung, Ausgestaltung und Erweiterung der zugleich dem Unterricht an Medizinischen Universitäten dienenden öffentlichen Krankenanstalten aus den Bedürfnissen des Unterrichtes ergeben;“

*21. § 56 lautet:*

„§ 56. Die näheren Vorschriften über die im § 55 vorgesehenen Kostenersätze des Bundes werden bei Medizinischen Universitäten vom Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen nach Anhörung der in Betracht kommenden Landesregierungen durch Verordnung bestimmt.“

*22. Nach § 60 Abs. 3 wird folgender Abs.4 angefügt:*

„(4) Auf Verlangen des Bundesministers für Gesundheit und Frauen ist der Einschau ein Bediensteter des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen oder ein von diesem benannter Sachverständiger beizuziehen.“

*23. Im § 62a Abs. 1 wird nach dem zweiten Satz folgender Satz eingefügt:*

„Eine Erklärung liegt auch vor, wenn sie in dem beim Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen geführten Widerspruchsregister eingetragen ist.“

*24. Nach §62c wird folgendes Hauptstück G eingefügt:*

**„Hauptstück G  
Konsumentenschutz“**

**§ 62d.** Hat ein Pflegling seine Vertragserklärung während seines Aufenthalts in der Krankenanstalt abgegeben, so ist diese unwirksam, wenn sie unter solchen Umständen abgegeben wurde, die einen Rücktritt gemäß § 3 Konsumentenschutzgesetz, BGBl. Nr. 149/1979, in der geltenden Fassung, rechtfertigen.“

*25. § 67 Abs. 2 Z 1 lautet:*

„1. der §§ 43 und 44 ist der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur,“

**Titel 3**

(1) § 3a zweiter Satz in der Fassung der Novelle BGBl. I Nr. XXX/2004 tritt mit 1. Jänner 2007 in Kraft.

(2) Die Landesgesetzgebung hat die Ausführungsbestimmungen zum 1. Titel innerhalb von sechs Monaten zu erlassen. Die Ausführungsbestimmungen zu Z 8, 9, 10 und 11 des 1. Titels sind mit 1. Mai 2004 in Kraft zu setzen. In diesem Zeitpunkt anhängige Verfahren vor Ethikkommissionen sind nach der bis dahin geltenden Rechtslage fortzuführen.

(3) Die Wahrnehmung der Rechte des Bundes gemäß Art. 15 Abs. 8 B-VG hinsichtlich des 1. Titels steht dem Bundesminister für Gesundheit und Frauen zu.

(4) Mit der Vollziehung des 2. Titels ist  
 1. hinsichtlich der Z 22 und 23 der Bundesminister für Gesundheit und Frauen,  
 2. hinsichtlich der Z 24 der Bundesminister für Soziale Sicherheit, Generationen und Konsumentenschutz  
 3. hinsichtlich der Z 19, 20 und 21 der Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Finanzen  
 betraut.

**Artikel III  
Änderung des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2002**

Das Arzneiwareneinfuhrgesetz 2002, BGBl. I Nr. 28, wird wie folgt geändert:

*1. § 2 Abs. 6 lautet:*

„(6) Für die Einfuhr von Waren im Sinne des § 1 Abs. 1 Z 1 bis 4, die  
 1. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,  
 2. in einer anderen Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zugelassen sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zwecke der Wiederausfuhr in der für den Zielstaat bestimmten Aufmachung nach Österreich verbracht werden, oder

3. für die klinische oder nichtklinische Prüfung bestimmt sind und in einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes hergestellt worden sind und aus einer Vertragspartei des Europäischen Wirtschaftsraumes nach Österreich verbracht werden,  
ist in den Fällen des Abs. 3 eine Einfuhrbewilligung nicht erforderlich. Über die getätigte Einfuhr hat binnen sechs Monaten eine Meldung an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu erfolgen. Die Meldung hat die Bezeichnung und Menge der einzuführenden Arzneispezialität, Angaben zur näheren Zweckbestimmung der jeweiligen Einfuhr sowie die für den Anwender bestimmte Gebrauchsanweisung zu enthalten. Im Fall der Z 2 sind der Zielstaat, im Falle der Z 3 die Prüfzentren, für die die jeweiligen Arzneispezialitäten bestimmt sind, zu benennen.“

2. § 3 Abs. 2 lautet:

„(2) Anträge auf Erteilung einer Einfuhrbewilligung - ausgenommen § 2 Abs. 12 - sind unter Verwendung der amtlichen Formblätter einzureichen. Der Antrag und die angeschlossenen Unterlagen müssen alle für die Entscheidung erforderlichen Angaben enthalten.“

3. § 5 Abs. 5 Z 2 lit.a lautet:

„a) aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union im Zusammenhang mit einer Überprüfung im Sinne des § 6 Abs. 3 nachgewiesen oder zumindest glaubhaft gemacht wird, beziehungsweise“

4. § 6 Abs. 1 lautet:

„(1) Bei einem Transport von Arzneiwaren im Rahmen der Einfuhr gemäß § 2 ist eine Kopie der Einfuhrbewilligung oder der Nachweis der erfolgten Meldung gemäß § 2 Abs. 7 mitzuführen und den Kontrollorganen auf Verlangen vorzuweisen.“

#### Artikel IV

#### Änderung des Bundesgesetzes über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen“

Das Bundesgesetz vom 25. Jänner 1973 über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen“, BGBl. Nr. 63, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 98/2001, wird wie folgt geändert:

1. In § 2 lit. d wird der Punkt durch einen Beistrich ersetzt und folgende lit. e angefügt:

„e) die Führung des Widerspruchsregisters gemäß § 62a Abs. 1 KAKuG.“