

## Stellungnahme zur Novelle zum AMG, GSG, KAKuG, BSG und GESG

### 1. Artikel 1 – AMG

Aus Sicht der Ethikkommissionen sind die geplanten Änderungen in der vorgesehenen Form durchwegs zu befürworten. Insbesondere das "Pädiatrische Prüfkonzept" (§§ 2a Abs. 22 und 18b Abs. 3), das "compassionate use Programm" (§ 8a), die Bestimmungen betr. "Arzneimittel für neuartige Therapien" (§ 1 Abs. 6a) und die geänderten bzw. ergänzenden Regelungen btr. das Verfahren bei klinischen Prüfungen (§§ 28, 37a, 39, 39a, 40, 41a, 41c, 43a, 47, 47a). Sehr zu begrüßen sind die bereichsspezifischen Anordnungen (§§ 39 und 39a) zum Umgang mit Daten, wo in der wichtigen Frage zur Vorgangsweise nach Widerruf der Einverständniserklärung im Sinne international üblicher Regelungen Klarheit geschaffen wird.

Folgende Anpassungen und Ergänzungen werden vorgeschlagen:

#### 1.1 – (keine Ziffer – zusätzlicher Änderungsvorschlag) – § 2a Abs. 3

***„Anwendungsbeobachtung“ ist eine systematische Untersuchung zugelassener Arzneispezialitäten an Patienten, sofern ...***

Die Bezeichnung "Anwendungsbeobachtung" ist begrifflich zu eng und nicht der international üblichen Terminologie entsprechend. So sind z.B. die – immer öfter auch von den Behörden geforderten – Register nicht erfasst. Es sollte daher – im Einklang mit der Richtlinie 2001/20/EG – die Bezeichnung "Nicht-interventionelle Prüfung" verwendet werden.

Zur Erläuterung der möglichen Varianten nicht-interventioneller Prüfungen sollte auf Band 9a der Regelungen der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft ("*Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use*") Teil I Kapitel 7 ("*Company-Sponsored Post-Authorisation Safety Studies*") verwiesen werden, was konsistent mit bereits bestehenden Verweisen auf Band 10 wäre.

#### 1.2 – Ziffer 35 – § 39 Abs. 3

***... 2. pseudonymisiert an den Sponsor weitergegeben werden, und ...***

Nützlich wäre hier zusätzlich eine klare Definition des Begriffes "pseudonymisiert" (ggf. durch Verweis auf – bzw. analog zu – § 4 Z 1 DSG 2000 – "indirekt personenbezogene Daten").

#### 1.3 – Ziffer 37 – § 40 Abs. 5

***Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen kann, sofern es Zweifel hinsichtlich des Zustandekommens oder des Inhalts der Stellungnahme der Ethikkommission hat, den Arzneimittelbeirat mit der Prüfung des Genehmigungsantrags beauftragen.***

Es wäre sinnvoll, auch eine Konsequenz aus der Befassung des Arzneimittelbeirates durch das BASG festzulegen.

Die derzeitige Formulierung lässt offen, ob das BASG die klinische Prüfung bei Nichtvorliegen einer befürwortenden Stellungnahme der Ethikkommission und Nichtberücksichtigung

der Einwände der Ethikkommission – wie in Abs. 4 vorgeschrieben – auch dann zu untersagen hat, wenn der Arzneimittelbeirat befasst wird und dieser den Genehmigungsantrag positiv bewertet.

Weiters wäre es im Sinne der Symmetrie sinnvoll, auch den Antragstellern die Möglichkeit einzuräumen, ggf. eine Befassung des Arzneimittelbeirates zu veranlassen.

## **2. Artikel 3 – KAKuG**

### **3.1 – Ziffer 1 – § 8c Abs. 1**

***Die Träger von Krankenanstalten haben zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden, der Durchführung von experimentellen oder Pflegeinterventionsstudien sowie der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden in der Krankenanstalt Ethikkommissionen einzurichten.***

Die Aufnahme der Pflegeforschung in den Aufgabenbereich der Ethikkommissionen wird ausdrücklich begrüßt. Für unbedingt erforderlich wird darüber hinaus die Aufnahme "angewandter medizinischer Forschung am Menschen" analog zu § 30 Abs. 1 UG 2002 (inzwischen auch Vorarlberger Gesetz über Krankenanstalten) gehalten.

Derzeit besteht die groteske Situation, dass klinische Studien ohne Arzneimittel und Medizinprodukte nur dann von einer Ethikkommission beurteilt werden müssen, wenn sie an einem Universitätsklinikum bzw. in einer Vorarlberger Krankenanstalt stattfinden, was auch nicht dem internationalen Standard (z.B. Deklaration von Helsinki) entspricht.

Im Übrigen ist es bereits gängige Praxis, dass alle Ethikkommissionen derartige Einreichungen erhalten und auch (ungeachtet der jeweiligen Landesgesetzgebung) begutachten, da eine solche Begutachtung u. a. Voraussetzung für eine allfällige Publikation der Ergebnisse darstellt. Die KAKuG-Novelle wäre also die passende Gelegenheit, diese Rechtsunsicherheiten zu bereinigen.

Ein typisches Beispiel für eine solche angewandte medizinischen Forschung am Menschen wäre ein Projekt, das von einer/einem Studierenden einer Medizinischen Universität in einem peripheren Lehrspital als Diplomarbeit durchgeführt wird und die Befragung bestimmter Patientengruppen mittels Fragebögen zum Gegenstand hat.

### **3.2 – Ziffer 3 – § 8c Abs. 3**

***Vor der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten nach Abs. 1 und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden hat die Befassung der Ethikkommission durch den Leiter des Pflegedienstes zu erfolgen.***

Die Befassung der Ethikkommission ausschließlich durch den Leiter des Pflegedienstes erscheint nicht zweckmäßig. Es sollten auch andere entsprechend qualifizierte Personen Pflegeprojekte beantragen können, z.B. Angehörige des Pflegedienstes, die eine einschlägige Zusatzqualifikation erworben haben. Die Prüfung der Qualifikation sollte – wie auch bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten – der Ethikkommission obliegen.

Nach dem vorliegenden Textvorschlag könnte z.B. an der Medizinischen Universität Graz die Leiterin des Institutes für Pflegewissenschaft keinen Antrag auf Beurteilung eines Pflegeforschungsprojektes stellen, was nicht sinnvoll erscheint.

### **3.3 – Ziffer 4 – § 8c Abs. 4a**

***Bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten nach Abs. 1 und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und –methoden wird das Mitglied nach Z 2 durch eine Person ersetzt, die über Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung verfügt.***

Es sollte ausreichen vorzusehen, dass die "Expertise hinsichtlich Methoden der qualitativen Forschung" in der Ethikkommission vorhanden ist (dies ist häufig in der Person gemäß Abs. 4 Z 7, die über die biometrische Expertise verfügt gegeben). Ein Ersatz der Person nach Abs. 4 Z 2 (Facharzt des jeweiligen Sonderfaches) erscheint nicht sinnvoll, da bei der Beurteilung von Pflegeforschungsprojekten in speziellen Bereichen (wie z.B. in der Kinderheilkunde) durchaus eine entsprechende fachärztliche Expertise nützlich sein kann.

#### Anmerkung:

Mit § 8c Abs. 1 KAKuG wird der erste wichtige Schritt zur Befassung der Ethikkommissionen mit pflegewissenschaftlichen Projekten getan. Die Praxis zeigt jedoch, dass Pflegestudien auch in Einrichtungen außerhalb von Krankenanstalten (z.B. in Pflegeheimen) durchgeführt werden. Es sollten daher auch diesbezüglich einschlägige Regelungen getroffen werden.

### **3. Artikel 2 – GSG und Artikel 4 – BSG**

#### Ergänzungsvorschlag:

Beide Gesetze regeln u. a. die Lagerung von biologischem Material (Blut oder Gewebe) zum Zwecke der Anwendung dieser Materialien am Menschen, es fehlen jedoch – im Gegensatz zu anderen europäischen Staaten – Regelungen für die Lagerung von Proben zum Zweck künftiger Analysen ("Biobanken").

Hier könnte nun ein erster Schritt gesetzt werden, in dem geregelt wird, unter welchen Voraussetzungen überschüssige archivierte Materialien für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen, wenn nicht konkrete Einwilligungserklärungen der betroffenen Spender vorliegen. Generell wären spezielle Regelungen über die wissenschaftliche Nutzung von Humansubstanzen mit oder ohne Einverständnis der Spender zu schaffen.

Graz, Wien, 25. November 2008

Univ.Prof. DI Dr. Peter H. Rehak  
Ethikkommission der Medizinischen  
Universität Graz  
Vorsitzender des Forums  
Österreichischer Ethikkommissionen

Univ.Prof. Dr. Ernst Singer  
Ethikkommission der Medizinischen  
Universität Wien  
Stv. Vorsitzender des Forums  
Österreichischer Ethikkommissionen