

1437 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP

Bericht des Gesundheitsausschusses

über die Regierungsvorlage (1362 der Beilagen): Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1993)

Ziel des gegenständlichen Gesetzentwurfes ist es, das nationale Recht im Sinne der im EWR-Abkommen im Anhang II enthaltenen EU-Vorschriften anzupassen und gleichzeitig im Interesse einer möglichst weitgehenden Orientierung an internationaler Systematik und Terminologie auch noch nicht im EWR-Abkommen enthaltenes einschlägiges EU-Recht im Rahmen des Arzneimittelgesetzes innerstaatlich umzusetzen.

Wesentliche Änderungen in diesem Rechtsbereich ergeben sich vor allem durch die „Europäisierung“ der Arzneimittelzulassung. Durch die Einführung des „Mehrstaatenverfahrens“ soll die Erlangung der Zulassung für ein Produkt in anderen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes erleichtert werden, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer bereits eine Genehmigung für das Inverkehrbringen seines Produktes in einem Mitgliedstaat erhalten hat. Auch das für technologisch hochwertige Arzneimittel, denen eine besondere innovative Leistung zugrunde liegt, vorgesehene „Konzertierungsverfahren“ ist auf ein verstärktes Zusammenwirken der EWR-Mitgliedstaaten auf Gemeinschaftsebene ausgerichtet.

Einen weiteren Schwerpunkt der Novelle bildet der Bereich der „Klinischen Prüfung“. Als Grundlage für die Umgestaltung im Sinne des EU-Rechtes wurden die Empfehlungen für die „Gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Arzneimitteln in der Europäischen Gemeinschaft“ („Good Clinical Practice — GCP“) herangezogen. Diese regeln Rechte, Pflichten und Verantwortung all jener

Personen, die an der Durchführung der klinischen Prüfung und der Dokumentation der dadurch gewonnenen Daten beteiligt sind, um auf diese Weise den Schutz der Rechte und der Integrität der Versuchspersonen zu gewährleisten.

Ferner sollen mit dem gegenständlichen Gesetzentwurf die Bestimmungen betreffend die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation im Sinne der EU-Vorschriften unter Einbeziehung der die Fachinformation betreffenden Regelungen umgestaltet werden.

Schließlich sollen die EU-Werbevorschriften transformiert und die Regelungen über die Ärztemuster-Abgabe dementsprechend angepaßt werden.

Der Gesundheitsausschuß hat die erwähnte Regierungsvorlage in seiner Sitzung am 10. Dezember 1993 in Verhandlung genommen. In der Debatte ergriffen außer der Berichterstatterin die Abgeordneten Dr. Severin Renoldner, Harald Fischl, Helmuth Stocker und Dipl.-Kfm. Ilona Graenitz sowie der Ausschußobmann Abgeordneter Dr. Walter Schwimmer und der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz Dr. Michael Ausserwinkler das Wort.

Bei der Abstimmung wurde der Gesetzentwurf unter Berücksichtigung eines Abänderungsantrages der Abgeordneten Helmuth Stocker und Dr. Günther Leiner mit Mehrheit angenommen.

Als Ergebnis seiner Beratungen stellt der Gesundheitsausschuß somit den Antrag, der Nationalrat wolle dem von der Bundesregierung vorgelegten Gesetzentwurf (1362 der Beilagen) mit den angeschlossenen Abänderungen **z** die verfassungsmäßige Zustimmung erteilen.

Wien, 1993 12 10

Annemarie Reitsamer
Berichterstatlerin

Dr. Walter Schwimmer
Obmann

/.

Abänderungen

zum Gesetzentwurf in 1362 der Beilagen

1. Ziffer 18 lautet:
„18. Der Punkt am Ende des § 10 Abs. 2 Z 19 wird durch einen Beistrich ersetzt. Dem § 10 Abs. 2 wird folgende Z 20 angefügt:“
2. In Ziffer 23 des Entwurfes wird die Wendung „im Sinne des § 1 des Arzneibuches“ in § 11 Abs. 9 Z 1 durch die Wendung „im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes“ ersetzt.
3. In Ziffer 31 des Entwurfes wird die Wendung „im Sinne des § 1 des Arzneibuches“ in § 17 b durch die Wendung „im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes“ ersetzt.

Abweichende persönliche Stellungnahme des Abgeordneten Dr. Severin Renoldner

Einen Großteil der im vorliegenden Entwurf enthaltenen Bestimmungen nimmt der Bereich „Klinische Prüfung“ ein. Einen Hauptkritikpunkt bildet die Tatsache, daß die AMG-Novelle keine verschuldensunabhängige Haftung des „Sponsors“ festlegt.

Eine verschuldensunabhängige Haftung des „Sponsors“ sollte alle diejenigen Schäden erfassen, die aus der klinischen Prüfung als Gesamtkomplex mit ihren vielfältigen Schädigungsmöglichkeiten resultieren und die durch den mehrfach begrenzten Versicherungsschutz nicht gedeckt sind:

zB

- bei Überschreiten des zeitlichen Geltungsbe-
reiches des Versicherungsschutzes,
- bei Überschreiten der Höchstdeckungssum-
men,
- durch Ausschluß genetischer Schädigungen.

Als zweiter Punkt ist zu bemängeln, daß nach wie vor Unsicherheit in der Auslegung der Versicherungs-
pflicht gemäß § 38 AMG in der geltenden Fassung bzw. § 32 Abs. 1 Z 11 und 12 des Entwurfes besteht. Darauf weisen zu Recht auch die
Stellungnahmen der Bundeswirtschaftskammer und
des Bundesministeriums für Justiz hin:

- a) Es handelt sich bei der Probandenpflichtversi-
cherung um eine umfassende Personenschaden-
versicherung, für deren Leistungspflicht
weder ein Verschulden noch die Haftpflicht
eines der an der klinischen Prüfung Beteiligten
(va. „Sponsor“ und „Prüfungsteam“) erforderlich ist.
- b) Es ist dringend zu klären, ob die Versiche-
rungspraxis mit ihren beschränkten Höchst-
deckungssummen zulässig ist. Wenn ja, sind
Mindestdeckungssummen festzulegen.
- c) Es sollte auch dringend festgelegt werden, ob
entsprechend den üblichen Versicherungsbe-
dingungen nur materielle Schäden zu decken
sind oder auch immaterielle Schäden
(Schmerzensgeld) zu ersetzen sind.
- d) Es gibt bis jetzt keine von der Versicherungs-
aufsichtsbehörde genehmigten Bedingungen

über die Probandenversicherung bzw. auf Grund der Verordnungsermächtigung des § 48 AMG in der geltenden Fassung festgeleg-
ten Allgemeine Versicherungsbedingungen zur Probandenversicherung.

Im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stimmt weiters bedenklich, daß es sehr wohl Schutzbestimmungen für Minderjährige, Schwangere, psychisch Kranke, geistig Behinderte und nach dem Unterbringungsgesetz untergebrachte Patienten gibt, daß aber die Schutzbestimmungen allgemein für Kranke, derzeit geregelt in § 45 Abs. 1 in der geltenden Fassung, weggefallen sind. Für diesen unerklärlichen Wegfall von Schutzrechten konnte in den Ausschußberatungen kein einziges Argument vorgebracht werden.

Ein dritter schwerwiegender Mangel besteht in der Tatsache, daß nach dem vorliegenden Gesetzesantrag laut Ausschußbericht die Möglichkeit einer marktwirtschaftlichen Konkurrenz von Ethikkommissionen besteht.

Es ist Projektbetreibern und Pharmafirmen künftig möglich, Krankenhäuser gegenseitig in Konkurrenz zu treiben, weil sie sich für ein fragwürdiges Projekt die jeweils „billigste“ Ethikkommission auswählen. Diese zweifelhafte Konkurrenz wird unterstützt durch die Tatsache, daß Bezirksspitäler mit nur wenigen Abteilungen eine Ethikkommission einrichten werden. Eine Überprüfung und die Nutzung von fachübergreifendem Wissen an Zentralkrankenhäusern wäre im PatientInneninteresse zwingend notwendig.

Insgesamt ist festzuhalten, daß der Ausschuß diese schwerwiegende Materie nach extrem kurzer zeitlicher Vorlage des Regierungsentwurfes unausgereift zur Abstimmung gebracht hat. Auf mehrere meiner Fragen konnte keine im Ausschuß anwesende Person eine Antwort geben.

Dr. Severin Renoldner