

ETHIKKOMMISSION DER MEDIZINISCHEN
FAKULTÄT DER UNIVERSITÄT INNSBRUCK

NR Univ.-Doz.Dr. Heinz Fischer
Dr. Karl Renner-Ring 3
A - 1017 Wien

A. Jankovics

BONIFER GESETZENTWURF	
Zl. <i>M3</i>	<i>1992</i>
Datum: 30. NOV. 1992	
Verteilt 1. Dez. 1992 <i>Hof</i>	

Innsbruck, 20.11.1992

Betrifft: Bedenken zur geplanten Novellierung des Arzneimittel-
gesetzes 1991 - nicht ausreichender Schutz des
Patienten - zu erwartende Qualitätsminderung der
medizinischen Forschung

Sehr geehrte Frau Abgeordnete!
Sehr geehrter Herr Abgeordneter!

Anbei finden Sie eine Stellungnahme der
Ethikkommission der Universität Innsbruck, erbeten vom Amt der
Tiroler Landesregierung zu deren Stellungnahme zum
Bundesgesetz, einstimmig bestätigt durch das
Fakultätskollegium.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) regelt zusammen mit dem
Krankenanstaltengesetz (KAG) die klinische Prüfung von
Arzneimitteln am Menschen. Zum Schutz der Patienten sind
Ethikkommissionen vorgesehen. Durch die in der Novellierung
des AMG und KAG vorgesehene Zusammensetzung dieses
Beratungsgremiums von 7 Mitgliedern, wovon nur 1 bzw. 2 Ärzte
vorgesehen sind, ist eine qualifizierte Beurteilung der
eingereichten Projekte nicht gegeben. Damit besteht die

Gefahr, daß gute Studien abgelehnt, schlechte Studien zum Schaden des Patienten möglich sind.

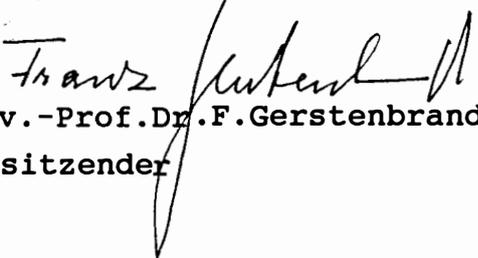
Bei multizentrischen Studien, d.h. Studien, an denen mehrere medizinische Einrichtungen beteiligt sind, ist vorgesehen, daß nur eine einzige Ethikkommission in Österreich befaßt werden muß. Damit kann auf die lokalen Gegebenheiten nicht adäquat eingegangen werden.

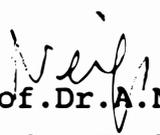
Bei konsequenter Ausführung von AMG und KAG muß man damit rechnen, daß eine große Zahl, teilweise mangelhaft qualifizierte Ethikkommissionen zur Einrichtung kommen.

Wir erlauben uns im Auftrag der Ethikkommission der Universität Innsbruck diese Beurteilung abzugeben, da diese seit mehr als 10 Jahren erfolgreich (Beurteilung von über 400 Projekten in 84 Sitzungen) arbeitet. In der Beilage finden Sie die Zusammensetzung der Ethikkommission der Universität Innsbruck.

Sie werden ersucht, in Ihrem Wirkungskreis die angeführten Bedenken vorzubringen, damit im geplanten Novellierungsvorhaben der Schutz der Patienten aber auch die Qualität in der medizinischen Forschung gewährleistet ist.


Dr. H. Baumgartner
Schriftführer


Univ.-Prof. Dr. F. Gerstenbrand
Vorsitzender


Univ.-Prof. Dr. A. Neiß
Vorsitzender-Stellvertreter

2 Beilagen

ZUSAMMENSETZUNG DER ETHIKKOMMISSION
STAND: WS 1991/92

Die Ethikkommission ist eine ständige entscheidungsbevollmächtigte UOG-Kommission.
Ihr gehören zur Zeit folgende 22 Mitglieder an:

Mitglieder

Funktion/Qualifikation

o.Univ.Prof.Dr.F. GERSTENBRAND	Vorsitzender/Vorstand der Univ.-Klinik für Neurologie
e.Univ.Prof.Dr.A. NEISS	Stellvertr.Vorsitzender/Vorstand Inst.f.Biostat.u.Dokumentation
o.Univ.Prof.Dr.G. BARTSCH	Vorstand der Univ.-Klinik für Urologie
o.Univ.Prof.Dr.H. GLOSSMANN	Vorstand des Institutes für Biochemische Pharmakologie
o.Univ.Prof.Dr.R. HENN	Vorstand des Institutes für Gerichtliche Medizin
o.Univ.Prof.Dr.H. HINTERHUBER	Vorstand der Univ.-Klinik für Psychiatrie
ao.Univ.Prof.Dr.H. HUBER	Univ.-Klinik für Innere Medizin Leiter d. Abtlg.f. Immunologie und Immunhämatologie
ao.Univ.Prof.Dr.G. SPERK	Institut f.Pharmakologie/Leiter d.Abtlg.f.Neuropharmakologie
OA Dr.H. BAUMGARTNER	Schriftführer/Institut für Biochemische Pharmakologie
Doz.Dr.F. FLEISCHHACKER	Univ.-Klinik für Psychiatrie
Doz.Dr.H. KATHREIN	Univ.-Klinik für Innere Medizin
OA Dr.G. MITTERSCHIFFTHALER	Univ.-Klinik für Anästhesie und allg. Intensivmedizin
HAMADER Sabine	Studentenvertreterin, Gumpstr.64, 6020 Innsbruck
KLOCKER Josef	Studentenvertreter, Paxsiedlung 98, 6130 Schwaz
MAYR Markus	Studentenvertreter, Paracelsusstr. 19, 6130 Schwaz
SENONER Valentina	Studentenvertreterin, Maximilianstr. 31/1, 6020 Innsbruck

beratende Mitglieder gem. § 15 Abs. 4 UOG

o.Univ.Prof.Dr.F. HÖPFEL	Ordinarius Inst.f.Strafrecht u.sonst.Kriminalwiss., Univ.Ibk.
Pater DDr. St. LEHER SJ	Jesuitenkolleg, Moraltheologe, Arzt, Sillgasse, 6020 Ibk.
OMR Präs.i.R.Dr.J.M. KAPFERER	Präsident der Ärztekammer für Tirol i.R./Höhenstr. 104, Ibk
OLG Präs.i.R.Prof.Dr.K. KOHLEGGER	Präsident des Oberlandesgerichtes i.R./Maximilianstr. 4, Ibk
Min.a.D.Dr.H. SALCHER	Rechtsanwalt, BM f.Gesundheit u.Umweltschutz a.D., Kärntner Str. 64, 6020 Innsbruck
Präs.Dr.A. WECHSELBERGER	Präsident der Ärztekammer für Tirol/Anichstr. 7, Ibk