



**AMT DER TIROLER LANDESREGIERUNG**  
Präsidentialabteilung II/EG-Referat

Zahl: 1296/95

A-6010 Innsbruck, am 10. November 1992  
Landhaus  
Fax: (0512) 508177  
Tel: (0512) 508-157  
DVR: 0059463  
Sachbearbeiter: Mag. Salcher

An das  
Bundesministerium für  
Gesundheit, Sport und  
Konsumentenschutz

Radetzkystraße 2  
1031 W i e n

Betriebs GESETZENTWURF	
113	-GE/19
Datum: 10. DEZ. 1992	
Verst. 14.12.1992	

*Dr. Janitsch*

**Betreff:** Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arznei-  
mittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992);  
Stellungnahme

Zu GZ 21.400/14-II/A/4/92 vom 18. September 1992

Die Tiroler Landesregierung nimmt auf Grund ihres Beschlusses vom 10. November 1992 zum Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz geändert wird (AMG-Novelle 1992), wie folgt Stellung:

**I. Allgemeines:**

Einen Regelungsschwerpunkt der AMG-Novelle 1992 bildet die auf Grund des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum erforderliche Neufassung der Bestimmungen über die klinische Prüfung von Arzneimitteln. Diese Regelungen sind grundsätzlich zu be-

- 2 -

grüßen, da sie für die klinische Prüfung von Arzneimitteln weitere Verbesserungen mit sich bringen.

Neben der detaillierten Festlegung der materiellen und formellen Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen enthält § 40 des Entwurfes für den Landeshauptmann die Verpflichtung, hinsichtlich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln außerhalb von Krankenanstalten dafür Sorge zu tragen, daß in seinem Bundesland Ethikkommissionen zur Wahrung der im § 41 genannten Aufgaben in ausreichender Zahl eingerichtet werden. Abs. 2 dieser Bestimmung regelt die Zusammensetzung der Ethikkommission sowie die erforderliche Qualifikation der Mitglieder. § 41 legt die Aufgaben der Ethikkommission fest, wobei es vordringlich um den Schutz der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Person geht (S. 49 der Erläuternden Bemerkungen).

Die Erläuternden Bemerkungen verweisen weiters darauf, daß die Einrichtung von Ethikkommissionen für die Durchführung klinischer Prüfungen innerhalb von Krankenanstalten dem Krankenanstaltengesetzgeber vorbehalten bleiben soll. Die bereits nach § 8c des Krankenanstaltengesetzes (des Bundes), welcher ebenfalls an das EWR-Abkommen anzupassen sein wird, eingerichteten Ethikkommissionen sollen somit bestehen bleiben (S. 85 der Erläuternden Bemerkungen).

Grundsätzlich wird es für erforderlich erachtet, die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, aber auch die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden oder neuer medizinisch-technischer Geräte im Hinblick auf ihre ethische Rechtfertigung der Beurteilung durch ein geeignetes Gremium zu unterziehen. Daher werden die Bestimmungen im Arzneimittelgesetz über die Ethikkommission seitens der Tiroler Landesregierung auch ausdrücklich begrüßt.

Abgelehnt wird jedoch die Rechtsauffassung, daß für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln innerhalb von Krankenanstalten die Einrichtung von Ethikkommissionen durch den Krankenanstaltengesetzgeber erforderlich sei. § 8c des Krankenanstaltengesetzes (des Bundes) sieht zwar die Einrichtung von Ethikkommissionen in Krankenanstalten, in denen klinische Prüfungen von Arzneimitteln durchgeführt werden, vor; eine Umschreibung des Aufga-

- 3 -

benkreises dieser Kommissionen aber ist im Krankenanstaltengesetz (des Bundes) nicht einmal dem Grund nach enthalten. Zur Veranschaulichung der Probleme für den Landes(Ausführungs)gesetzgeber, der Ethikkommission einen zweckmäßigen, dem Kompetenztatbestand "Heil- und Pflegeanstalten" nach Art. 12 Abs. 1 Z. 1 B-VG zuzuordnenden, Aufgabenbereich zuzuweisen, sei nur auf das Ergebnis einer Umfrage der Verbindungsstelle der Bundesländer vom 9. Juli 1992, Zl. VST-261/146, hingewiesen.

Bei der Beurteilung der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln durch eine Ethikkommission kann es wohl immer nur um eine Risiko-/Nutzenabwägung im Hinblick auf das Leben und die Gesundheit der Versuchspersonen gehen. Die schutzwürdigen Interessen sind bei solchen Prüfungen innerhalb und außerhalb von Krankenanstalten dieselben. Für eine Differenzierung wird keine sachliche Rechtfertigung und auch eine kompetenzrechtliche Grundlage im Art. 12 Abs. 1 Z. 1 B-VG gesehen. Nach Auffassung der Tiroler Landesregierung sollten daher die materiellen und formellen Voraussetzungen für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln (einschließlich der Einrichtung von Ethikkommissionen) auch für Prüfungen innerhalb der Krankenanstalten im Arzneimittelgesetz geregelt werden.

Es wird auch darauf hingewiesen, daß es an den medizinischen Fakultäten der Universitäten Wien, Graz und Innsbruck bereits - auf Grund des Universitätsorganisationsgesetzes eingerichtete - Ethikkommissionen gibt, die sich auch mit der Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln auf fachlich besonders hochstehendem Niveau befassen. In der Arzneimittelgesetz-Novelle 1992 sollte darauf Rücksicht genommen und festgelegt werden, daß der Landeshauptmann diesen Kommissionen, sofern sie den organisatorischen und formalen Anforderungen des Arzneimittelgesetzes entsprechen, die den Ethikkommissionen zukommenden Aufgaben übertragen kann.

## II. Zu einzelnen Bestimmungen:

### Zu den §§ 18c und 21 Abs. 3:

Im § 18c und im § 21 Abs. 3 wird auf Bestimmungen von EG-Richtlinien verwiesen. Nach Art. 7 des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind Rechtsakte, auf die in den Anhängen zu diesem

Abkommen oder in den Entscheidungen des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Bezug genommen wird oder die darin enthalten sind, für die Vertragsparteien verbindlich und Teil des innerstaatlichen Rechts oder in innerstaatliches Recht umzusetzen, wobei nach lit. b ein Rechtsakt, der einer EWG-Richtlinie entspricht, den Behörden der Vertragsparteien die Wahl der Form und der Mittel zu ihrer Durchführung überläßt. Die mit dem EWR-Abkommen übernommenen EG-Richtlinien bedürfen auch dann einer speziellen Transformation, wenn sie einen im Sinne des Art. 18 B-VG hinreichend bestimmten Inhalt aufweisen. Sie sind also durch ein Gesetz oder durch eine Verordnung auf Grund eines Gesetzes in innerstaatliches Recht umzusetzen. Ein Verweis auf EG-Richtlinien im Arzneimittelgesetz ist daher nicht ausreichend; die Bestimmungen der Richtlinien müßten in das Gesetz übernommen werden.

Zu § 29 Abs. 3:

Der Passus "ohne Vorliegen der Voraussetzungen der Z. 1 und Z. 2 darf eine klinische Prüfung ..." würde bedeuten, daß beispielsweise an einem niereninsuffizienten Patienten eine pharmakokinetische Untersuchung eines Antirheumatikums vorgenommen werden kann, bevor klinische Prüfungen an gesunden Personen (Z. 1) und bei Patienten mit einschlägigen Erkrankungen durchgeführt wurden. Den Patienten besonderen Schutz zu gewähren, ist schon deshalb erforderlich, weil deren Zustimmung vom behandelnden Arzt leicht zu erhalten ist. Die im letzten Absatz des Abs. 3 vorgesehene Möglichkeit sollte daher erst zum Tragen kommen, wenn aussagekräftige Daten nach § 29 Abs. 2 Z. 1 und aus klinischen Prüfungen an Patienten vorliegen. Wenn das Gesetz Patienten besonderen Schutz gewähren will, dann darf es hier nicht Patienten ohne einschlägige Erkrankung einem noch nicht oder kaum ausgetesteten Mittel aussetzen.

Zu § 40:

Nach § 2a Abs. 5 des Entwurfes ist die Ethikkommission ein unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten, anderen Experten und Laien, zusammensetzt.

§ 40 Abs. 2 sieht bei der Zusammensetzung der Ethikkommission lediglich einen Arzt zwingend vor. Im Hinblick darauf, daß die Beur-

- 5 -

teilung der ethischen Rechtfertigung doch in hohem Maße medizinische Fachkenntnisse erfordert, sollte bereits im Gesetz sichergestellt sein, daß die Ethikkommission überwiegend aus medizinischen Experten besteht.

Zu § 40 Abs. 2 Z. 7 stellt sich die Frage, was unter "einer Person mit ethischer Kompetenz" zu verstehen ist.

Nach § 40 Abs. 3 ist bei multizentrischen Studien die Zustimmung nur einer Ethikkommission erforderlich. Diese Regelung ist zwar verwaltungsökonomisch, aus fachlicher Sicht aber abzulehnen. Die Ethikkommission hat unter anderem die Eignung des Prüfers, die vorhandene Einrichtung usw. zu überprüfen. Dies kann nur an Ort und Stelle erfolgen, wo das Umfeld und etwa die mangelnde Sorgfalt oder Qualifikation des Prüfers bekannt sind. Da nicht damit zu rechnen ist, daß in Österreich mehr als zwei oder drei Ethikkommissionen mit der Prüfung befaßt sein werden, verursacht die Einbeziehung aller dieser Ethikkommissionen sicherlich keinen unverhältnismäßigen Aufwand.

Zu § 41:

§ 41 Abs. 2 Z. 6 ist sprachlich mißglückt.

§ 41 Abs. 3 sieht die Abgabe einer Stellungnahme durch die Ethikkommission vor, wobei allerdings keine Bestimmungen über die Folgen einer negativen Stellungnahme enthalten sind. Auch ist im Gesetz nichts darüber enthalten, was passiert, wenn die zweimonatige Frist nicht eingehalten wird: Wird die Ethikkommission dann kollektiv nach § 84 Z. 8 bestraft?

Im Abs. 4 müßte es statt "schweren" lauten: "schwerwiegenden".

Im Entwurf sind auch keine Bestimmungen über die Tragung des Personal- und Sachaufwandes für die Ethikkommission enthalten; es wäre eine Bestimmung aufzunehmen, wonach die Kosten vom Bund zu tragen sind. Weiters sollte bestimmt werden, daß die Tätigkeit der Ethikkommission vertraulich ist sowie daß ihr die Beendigung der Prüfung mitzuteilen und der Abschlußbericht zur Kenntnis zu bringen ist.

- 6 -

Abschließend wird bemerkt, daß in einzelnen Bestimmungen des Entwurfes (zum Beispiel § 15a Abs. 1 Z. 2) von Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes gesprochen wird. Da der "Europäische Wirtschaftsraum" keine supranationale Organisation, sondern das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum ein völkerrechtlicher Vertrag ist, sollte der Begriff "Mitgliedstaaten" durch "Vertragstaaten" ersetzt werden.

Im Art. 2 Abs. 1 sollte die Wortfolge "für Österreich" gestrichen werden, da das EWR-Abkommen für alle Vertragsparteien gleichzeitig in Kraft tritt.

25 Ausfertigungen dieser Stellungnahme werden unter einem der Parlamentsdirektion zugeleitet.

Für die Landesregierung:

Landesamtsdirektor

Abschriftlich

An alle Ämter der Landesregierungen

gesondert an die Verbindungsstelle der Bundesländer  
beim Amt der Niederösterr. Landesregierung, Wien

an das Bundeskanzleramt-Verfassungsdienst, Wien

an das Präsidium des Nationalrates, Wien, 25 Ausf.

an alle National- und Bundesräte in Tirol

an das Büro des Föderalismusministers

zur gefälligen Kenntnisnahme.

Für die Landesregierung:

Dr. G s t r e i n

Landesamtsdirektor

F.d.R.d.A.:

*Jesardu*