

**AMT DER BURGENLÄNDISCHEN LANDESREGIERUNG Landesamtsdirektion-  
Verfassungsdienst 7001 Eisenstadt, Europaplatz**

1 \_\_\_\_\_

Bundesministerium für  
Gesundheit und Frauen  
Radetzkystraße 2  
**1030 Wien**

Eisenstadt, am 7.9.2005  
E-Mail: post.vd@bgld.gv.at  
Tel.: 02682/600 DW 2227  
Mag.<sup>a</sup> Elke Landl

**Zahl:** LAD-VD-B126-10010-11-2005

**Betr:** Entwurf eines Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Rezeptpflichtgesetz und das Medizinproduktegesetz geändert werden; Begutachtung; Stellungnahme

**Bezug:** GZ:92401/0006-I/B/8/05

Das Amt der Burgenländischen Landesregierung erlaubt sich zu o.a. Betreff folgende Stellungnahme abzugeben:

Zu Z 20 (§ 15 Abs. 2 Z 6 lit. c):

Die in § 15 Abs. 2 Z 6 lit. c genannten Angaben sollten sowohl nach chemisch-physikalischen als auch nach mikrobiologischen Gesichtspunkten erfolgen.

Zu Z 20 (§ 17 Abs. 7):

Die Kennzeichnung sollte auch den Barcode umfassen.

Zu Z 22 (§ 41b Abs. 5):

Bisher hatte die lokale Ethikkommission keine verfahrensrechtliche Stellung und Aufgabe bei einer multizentrischen klinischen Studie. Daher ist **positiv** anzumerken, dass in der vorgesehenen AMG-Novelle 2005 die **Zuständigkeit der lokalen Ethikkommission** für die Beurteilung der Eignung des jeweiligen Prüfers und der jeweiligen Einrichtung ausdrücklich **festgelegt** wird.

Die **vorgesehene gesetzliche Verpflichtung der lokalen Ethikkommission**, allfällige Einwendungen bis **spätestens fünf Tage vor der Sitzung der Leit-Ethikkommission** an diese zu übermitteln, ist nach den bisherigen Erfahrungen seit In-Kraft-Treten der AMG Novelle 2005 allerdings **undurchführbar**.

Diese Tatsache wird in einem Schreiben der Ethikkommission Burgenland vom 6. Juli 2005 an die in diesem Fall zuständige Leit-Ethikkommission deutlich zum Ausdruck gebracht (Auszug des Schreibens anonymisiert):

*„Die Ethikkommission Burgenland musste in letzter Zeit bedauerlicherweise feststellen, dass seit In-Kraft-Treten der Novelle des AMG (2004) vermehrt Probleme bei der Abhandlung von multizentrischen Studien auftreten. Von den Sponsoren werden Unterlagen nur auf Aufforderung vorgelegt. Die vorgesehenen und in der Homepage der Geschäftsstelle der Ethikkommission Burgenland (KRAGES) veröffentlichten Termine werden nicht fristgerecht wahrgenommen, sodass es der Ethikkommission Burgenland gar nicht möglich ist, vor der Sitzung der Leitethikkommission die Studie zu behandeln, ein Votum als zuständige lokale Ethikkommission abzugeben und dieses der Leitethikkommission bekannt zu geben.*

*Als Beispiel möchten wir folgenden Sachverhalt mitteilen: Am 6. Juli 2005 fand die letzte Sitzung der Ethikkommission Burgenland statt. Die beiden Prüfärzte hatten den Sitzungstermin unentschuldig nicht wahrgenommen. Die Ethikkommission Burgenland sieht sich daher außerstande zu beurteilen, ob die notwendigen Voraussetzungen für eine korrekte Durchführung der klinischen Studie durch die Prüfärzte gegeben sind, da ihr keine Möglichkeit gegeben ist, die Prüfärzte zu der klinischen Studie zu befragen.*

*Im konkreten Fall liegt das Votum der Leitethikkommission ... vom ... vor, indem festgehalten wird, dass das positive Votum (bei obgenannter klinischer Studie) für alle eingereichten Prüfzentren, auch für die des Burgenlandes, gültig ist.*

*Für die Ethikkommission Burgenland stellt sich jetzt die Frage, ob Anträge von multizentrischen Studien in Zukunft überhaupt von den lokalen Ethikkommissionen behandelt werden müssen, wenn die Leitethikkommission das Votum für alle Zentren erstellt.*

*Die Ethikkommission Burgenland vertritt die Ansicht, dass sie eine Mitverantwortung für klinische Studien, die im Land Burgenland stattfinden, trägt, und möchte sich daher durch persönliche Befragung der Prüfärzte von deren Qualifikation und dem Vorhandensein der erforderlichen Rahmenbedingungen für die korrekte Durchführung der klinischen Studie (Notfallsausrüstung, Erreichbarkeit der Prüfärzte für Studienteilnehmer, ...) überzeugen. Ihr ist nicht bekannt, wie sich die Leitethikkommission von den oben genannten Kriterien hinsichtlich jedes einzelnen Prüfers überzeugt.“*

Laut Erläuterungen zum vorliegenden Gesetzesentwurf trägt die lokale Ethikkommission die Verantwortung für die Einhaltung dieser Frist. Diese Verantwortung kann die Ethikkommission Burgenland auf Grund der bisherigen Erfahrungen **nicht** übernehmen.

Erstens hat die Ethikkommission Burgenland gemäß § 41a Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes monatliche Sitzungen in einem für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichenden Zeitplan vorzusehen. Es besteht keine Verpflichtung diese Sitzungstermine mit den Terminen der bestehenden (derzeit vier) Leit-Ethikkommission abzustimmen. Zweitens sind für die jeweiligen Sitzungen Stichtage für die Einreichung von Anträgen festzulegen. Diese Stichtage wurden so festgelegt, dass eine Frist von 23 Tagen bis zum nächsten Sitzungstermin der Ethikkommission Burgenland besteht.

Im Hinblick darauf, dass von den Sponsoren Unterlagen mitunter nur nach Aufforderung vorgelegt werden und somit später als der Leit-Ethikkommission, dass einzelne Prüfärzte fallweise um Terminverschiebung ersuchen sowie im Hinblick auf die nicht abgestimmten Termine der Ethikkommission Burgenland mit den unterschiedlichen Terminen der einzelnen Leit-Ethikkommissionen ist es der Ethikkommission Burgenland gar nur im Ausnahmefall möglich, mehr als fünf Tage vor der Sitzung der Leit-Ethikkommission die Studie in einer Sitzung zu behandeln, ein Votum der zuständigen lokalen Ethikkommission abzugeben und diese der zuständigen Leit-Ethikkommission bekannt zu geben. Wenn man die Problematik mit den Gesetzen der Logik betrachtet, wäre zuerst die Feststellung der grundsätzlichen Eignung der Studie durch die Leit-Ethikkommission notwendig. Kann diese nicht festgestellt werden, erübrigt sich die Prüfung der Eignung des Prüfers sowie der Einrichtungen durch die lokale Ethikkommission.

Es wird daher vorgeschlagen, folgende Aufgabenverteilung zwischen Leit-Ethikkommission und lokaler Ethikkommission im Arzneimittelgesetz und gleichartig auch das Problem der Nachnominierung eines Prüfzentrums festzulegen und die zeitliche Reihenfolge der Tätigkeit der Leit-Ethikkommission und der der lokalen

Ethikkommission umzukehren:

Die Leit-Ethikkommission hat (zuerst) die Aufgabe, eine klinische Studie durch ihr Votum grundsätzlich für zulässig zu erklären und die Eignung der jeweiligen Prüferin oder des jeweiligen Prüfers und der jeweiligen Einrichtung(en) ihres örtlichen Zuständigkeitsbereichs festzustellen.

Die lokale Ethikkommission hat (dann) die Aufgabe, die Eignung der jeweiligen Prüferin oder des jeweiligen Prüfers und der jeweiligen Einrichtung(en) ihres örtlichen Zuständigkeitsbereichs festzustellen. Letzteres kann laut Ansicht der Ethikkommission Burgenland in der erforderlichen Qualität nur dann geschehen, wenn die jeweilige Prüferin oder der jeweilige Prüfer im Rahmen einer Sitzung der Ethikkommission den Mitgliedern der lokalen Ethikkommission die klinische Studie darstellt und kritische Fragen beantworten muss.

Daher wird vorgeschlagen, dass die lokale Ethikkommission alternativ zum derzeitigen Gesetzesentwurf verpflichtet wird, binnen 35 Tagen ab Vorlage der notwendigen Unterlagen durch den Sponsor – entweder erst nach dem Vorliegen des Votums der Leit-Ethikkommission oder unabhängig von den Sitzungsterminen der zuständigen Leit-Ethikkommission – das Ergebnis der Überprüfung der Eignung des Prüfers und der jeweiligen Einrichtung der zuständigen Leit-Ethikkommission mitzuteilen.

Eine gesetzliche Verpflichtung, allfällige Einwände der Leit-Ethikkommission spätestens fünf Tage vor dem Sitzungstermin gemäß § 41a Abs. 2 mitzuteilen, wie es der derzeitige Gesetzesentwurf vorsieht, ist nicht durchführbar.

Zu Z 43 (§ 76b):

Gegen die Ausweitung des Tätigkeitsumfanges der Aufsichtsorgane gemäß § 76a Abs. 2 bei Gefahr für das Leben oder die Gesundheit von Mensch oder Tier bestehen keine Einwände.

Eine Ausfertigung dieser Stellungnahme ergeht an die e-mail Adresse „begutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at“.

Für die Landesregierung:  
Im Auftrag des Landesamtsdirektors:  
Dr.<sup>in</sup> Handl-Thaller

Zl.u.Betr.w.v.

Eisenstadt, am 7.9.2005

1. Präsidium des Nationalrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien
2. Präsidium des Bundesrates, Dr. Karl Renner-Ring 3, 1017 Wien
3. Allen Ämtern der Landesregierungen (z.H. der Herren Landesamtsdirektoren)
4. Der Verbindungsstelle der Bundesländer beim Amt der NÖ. Landesregierung,  
Schenkenstraße 4, 1014 Wien

zur gefälligen Kenntnis.

Für die Landesregierung:  
Im Auftrag des Landesamtsdirektors:  
Dr.<sup>in</sup> Handl-Thaller