



XXIII. GP.-NR
4693 IAB
04. Sep. 2008
zu 4764 IJ

Frau
Präsidentin des Nationalrates
Mag^a. Barbara Prammer
Parlament
1017 Wien

GZ: BMGFJ-11001/0128-I/A/3/2008

Wien, am 3. September 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 4764/J der Abgeordneten DDr. Erwin Niederwieser, Mag.^a Gisela Wurm und GenossInnen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Einleitend wird festgehalten, dass die Daten für die Beantwortung der Fragen 1 bis 3 sowie 4 und 10 mit Stichtag 6.8.2008 erhoben wurden.

Frage 1:

Die Klinische Studie I/10.1 wurde aufgrund der Verwendung eines Medizinprodukts zur Zellapplikation und von Myoblasten als Studie nach MPG und AMG sowohl bei der Ethikkommission als auch dem Ministerium eingereicht. Diese Studie diente der Generierung von Daten zur Erlangung eines CE-Kennzeichens (TÜV). Die Konformitätserklärung des TÜV wurde mit 24.4.2003 ausgestellt.

Die Studie I/11.1 wurde nach AMG und MPG eingereicht. Zu diesem Zeitpunkt war das CE-Kennzeichen bereits erlangt. Diese Einreichung beim Ministerium erfolgte nach AMG, bei der Ethikkommission wurde sowohl AMG als auch MPG angegeben.

Die spätere „Lancet-Studie“ soll sowohl als neue Medizinische Methode, als Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels und als Medizinproduktstudie eingereicht worden sein, an der Authentizität des vorgelegten Einreichformulars sowie weiterer vorgelegter Dokumente bestehen jedoch nach durchgeführter Inspektion begründete Zweifel. Der

Inspektionsbericht enthält einen Abschnitt über die rechtliche Einordnung des angewandten Zelltherapieverfahrens zum Zeitpunkt der Studiendurchführung, womit zugleich den Antragstellern die Rechtslage kommuniziert wurde.

Frage 2:

Für die über die genannte, der Ethikkommission im Rahmen der Begutachtung vorgelegte Zahl hinaus behandelten Patienten lagen kein positives Ethikvotum und kein Gutachten des Arzneimittelbeirats vor.

Frage 3:

Den dem Bundesamt vorliegenden Akten sind keine Meldungen zu entnehmen.
Antwort: Nein.

Fragen 4 und 10:

Erst mit Beendigung des Inspektionsverfahrens, dessen Endbericht mit 6.8.2008 ausgesandt wurde, ist die Faktenlage vollständig erarbeitet. Die rechtlichen Maßnahmen sind daher derzeit in Prüfung.

Frage 5:

Wie bereits in der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 4075/J angeführt, konnte nach der in Rede stehenden Information von Prof. Lukas eine Aufklärung der Faktenlage durch mein Ressort weder auf Grund der Aktenlage noch durch Gespräche vor Ort erfolgen, daher wurde in der Folge das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen mit einer Inspektion beauftragt.

Frage 6:

Wie richtig festgestellt, liegt hier eine Verwechslung vor.
Die Aussage, dass sich die Ethikkommission als unzuständig erklärte und den Vorgang an den Arzneimittelbeirat weiterreichte, bezieht sich auf den Vorgang 2001. Im Schreiben der Ethikkommission bei Einreichung der geplanten Forschungsprojekte vom 4.4.2001, gezeichnet von Prof.Dr. Baumgartner, erklärt sich diese für unzuständig (wörtliches Zitat) und verweist auf den Arzneimittelbeirat im BMSG.

Frage 7:

Die zuständige Rechtsabteilung meines Ressorts wurde im Einsichtsweg von der Fachsektion mit dem Ersuchen um Prüfung der Rechtslage befasst und vertritt die Meinung, dass die Ethikkommission auch nach der Rechtslage 2002 zu befassen gewesen wäre.

Fragen 8 und 9:

Dazu verweise ich auf meine Beantwortung der parlamentarischen Anfrage Nr. 4075/J, dass diese Aussage auf Grundlage des seinerzeitigen Kenntnisstandes (sowohl faktenmäßig wie rechtlich) getroffen wurde. Zwischenzeitig wurde die Rechtslage in mehreren Gesprächen meiner Rechtsgruppe mit dem Leiter der Sektion III geklärt, weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Frage 11:

Es ist zwar richtig, dass gemäß § 31 Abs. 2 VStG die Verjährungsfrist bei Gefährdung, Verkürzung oder Hinterziehung von Landes- und Gemeindeabgaben ein Jahr beträgt, dieselbe Gesetzesstelle sieht aber für alle anderen Verwaltungsübertretungen eine Verjährungsfrist von sechs Monaten vor. Die geschilderte Problematik kann grundsätzlich bei allen Unterlassungsdelikten bestehen und daher liegt aus meiner Sicht keine Situation vor, bei der eine Abweichung vom VStG zur Regelung des Gegenstandes erforderlich (nach der Judikatur des VfGH im Sinne von „unerlässlich“) wäre (Art. 11 Abs. 2 B-VG).

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Andrea Kdolsky
Bundesministerin