

XXIII. GP.-NR
4075 IJ

1 0. April 2008

ANFRAGE

**der Abgeordneten DDr. Erwin Niederwieser, Mag^a Gisela Wurm und GenossInnen,
an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend
betreffend „Stammzellenforschung Universitätsklinik für Urologie Innsbruck“**

In den letzten Tagen sind einige Artikel vornehmlich in Tiroler Medien erschienen, die sich mit einem Konflikt zwischen der Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck und Forschern im Bereich einer Therapie gegen stressbedingte Harninkontinenz beschäftigen. Darin involviert sind neben den Forschern die Ethikkommission die TILAK, die Universität Innsbruck, die Fa. Innovazell und als Genehmigungs- und Aufsichtsinstanz das Gesundheitsministerium.

Die Idee ist, Stammzellen in den Harnleiterschließmuskel und die Umgebung der Harnröhre einzubringen, um die Funktionsfähigkeit des Schließmuskels wieder herzustellen. Ärzte dürfen Kranke nur nach Maßgabe der „ärztlichen Wissenschaft“ behandeln (§ 49 Abs 1 ÄrzteG) bzw „nach den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft“ (§ 12 Abs 3 Tiroler Krankenanstaltengesetz). Für die Etablierung dieser auf Wissenschaft gegründeten Behandlungsmethoden bedarf es der wissenschaftlichen Forschung am Menschen. Um Schaden für Prüfungsteilnehmer hintanzuhalten, benötigt die medizinische Forschung am Menschen vor Beginn der Durchführung der klinischen Prüfungen der Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinuniversität Innsbruck und der Genehmigung des zuständigen Bundesministeriums.

Die in Fachzeitschriften über diese Methode publizierten Artikel werfen ebenso eine Reihe von Fragen auf, wie die Rolle der zuständigen Beamten im Gesundheitsministerium (früher Sozialministerium). So stößt man auf recht unterschiedliche Angaben hinsichtlich der Zahl der Versuchspersonen und der Heilungsquoten. Gerade bei einer neuen Heilmethode, in welche viele leidende Menschen neue Hoffnung setzen, ist absolute Seriosität gefragt, damit die Situation nicht nachher schlimmer ist als zuvor und das Gesundheitsministerium trägt hier ebenso eine große Verantwortung wie das Wissenschaftsministerium, das die Rechte der Ethikkommissionen zu garantieren hat.

Die unterzeichneten Abgeordneten richten daher an die Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend die nachstehende

Anfrage:

1. Welche Verfahren nach dem Arzneimittelgesetz wurden beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen hinsichtlich dieser neuen Methode seit dem Jahr 2000 wann beantragt und wann genehmigt, wobei die Antragsteller die

Universitätsklinik für Urologie in Innsbruck oder die Professoren Univ.Prof.Dr. Bartsch oder Univ.Prof. Dr. Strasser oder Dr. Pinggera oder die Firma Innovacell Biotechnologie GmbH sind?

2. Gab es zu diesem Verfahren andere Anträge aus dem Bereich der Medizinischen Universität Innsbruck (zu Beginn noch Universität Innsbruck) oder der TILAK (Tiroler Landeskrankenanstalten AG)?
3. Lagen für die Anträge jeweils Stellungnahmen der zuständigen Ethikkommission der (Medizinischen) Universität Innsbruck vor?
4. Wenn ja, waren diese positiv oder negativ?
5. Wenn der Arzneimittelbeirat damit nicht befasst wurde:
 - a) War dies ein Verstoß gegen das Arzneimittelgesetz?
 - b) Wurde das BMGFJ anderweitig mit dieser Studie befasst?
6. Wie erklärt sich, dass die Studie „Transurethrale ultraschallgezielte Injektion von autologen Myoblasten, Fibroblasten und Kollagen“ bei der Ethikkommission zunächst als „neue Methode“ und **ein Jahr später** als neues Arzneimittel nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz eingebracht wurde – gab es seitens des Ministeriums zwischenzeitlich eine diesbezügliche Aufklärung des Antragstellers?
7. Mit wie vielen Patienten wurden die Studien im Juni 2002 und im Juni 2003 genehmigt?
8. Wann wurde das BMGFJ bzw. der Arzneimittelbeirat mit der Studie „Therapie der Stress-Inkontinenz durch transurethrale ultraschallgezielte Injektion von autologen Myoblasten und Fibroblasten“ befasst?
9. Wurden zwischen 2003 und 2007 von den in Frage 1 genannten natürlichen oder juristischen Personen weitere Anträge im Zusammenhang mit dieser Therapie beim BMGFJ eingebracht?
10. Wenn es von 2003 bis 2007 keine weiteren Anträge gab, wie erklärt sich der Umstand, dass in einem LANCET Artikel vom 30.6.2006 berichtet wird, dass von 42 mit Myoblasten und Fibroblasten behandelten Frauen ein bestimmter Prozentsatz geheilt wurde, obwohl von der Ethikkommission insgesamt nur 25 Prüfungsteilnehmer genehmigt worden sind?
11. Im Studienregister zum LANCET Artikel ist eingetragen, dass die Studie vom Gesundheitsministerium unter einer bestimmten Aktenzahl genehmigt wurde: „Austrian Ministry of Health. Date of approval: 27th August 2002 (ref: GZ 2.481.159/1-VII/A/4/02)“
Um welche Art von Genehmigung durch das Gesundheitsministerium handelt es sich hier?
12. Am 16.7.2007 wurde der Mitarbeiter des BMGFJ Prof. Hrabcik vom Vorsitzenden der Ethikkommission der Medizinuniversität Innsbruck verständigt, dass die im LANCET Artikel publizierte Studie nicht von der

Ethikkommission genehmigt worden ist.

Was hat das BMGFJ daraufhin im Sinne der Einhaltung österreichischer Gesetze unternommen?

13. Prof. Dr. Hrabcik schreibt in seiner Funktion als Generaldirektor für öffentliche Gesundheit in einem E-Mail am 19.9.2007 „zweitens müssten die Juristen der Uni Innsbruck wissen, dass zum damaligen Zeitpunkt und unter Berücksichtigung der untersuchten Materie eine Befassung der Ethikkommission nicht verpflichtend war (2002), was zwischenzeitlich ja anders ist.“ und in einem Brief am 16.10.2007, dass im Jahr 2002 „die Befassung der Ethikkommission nicht verpflichtend war“ bzw. „bestand keine Verpflichtung zur Befassung der Ethikkommission“ und dass es durchaus vorstellbar gewesen wäre, „dass an Stelle der Ethikkommission der Arzneimittelbeirat befasst wird.“

Deckt sich dies

a) mit der Rechtsansicht Ihres Ministeriums?

b) mit der Rechtsansicht der zuständigen JuristInnen Ihres Ministeriums und

c) mit der in Ihrem Ressort in dieser Causa verfügbaren Aktenlage?

14. Ist es rechtlich möglich, dass ein positives Gutachten des Arzneimittelbeirates für eine Phase I Studie ausreichend ist, in der Folge eine Phase III Studie mit 90-100 Patienten durchzuführen, bei denen diesen erstmals Stammzellen in den Harnröhrenschließmuskel eingebracht werden?

15. Was war die Ursache, dass Beamte Ihres Ministeriums im November 2007 die Geschäftsstelle der Ethikkommission inspiziert haben?

16. Haben die zuständigen Stellen Ihres Ressorts auch in anderen Einrichtungen der Universität in dieser Causa Inspektionen durchgeführt?

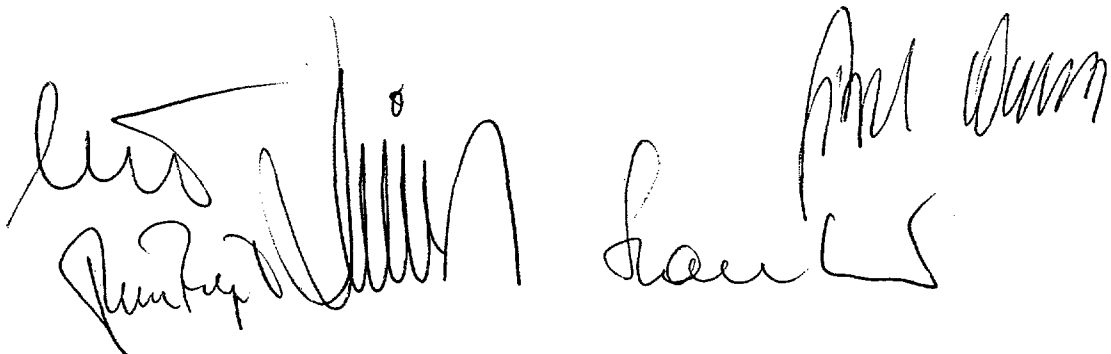
17. Wenn ja, mit welchem Ergebnis?

18. Wenn nein, weshalb nicht?

19. Ende März, Anfang April 2008 sollte eine Inspektion durch die PHARMMED, einer Abteilung der AGES, erfolgen. Gibt es darüber schon ein Ergebnis?

20. Verstöße gegen die Melde- und Genehmigungsregeln stellen einen Verwaltungsstraftatbestand dar, der nach 6 Monaten „verjährt“. Halten Sie diese Sanktion für ausreichend, um bei Experimenten an Menschen die strengen nationalen und internationalen Regeln durchzusetzen?

21. Können Sie ausschließen, dass der sozialen Krankenversicherung aus diesen Studien Kosten entstanden sind?



Anhang:

<http://www.controlled-trials.com/ISRCTN71247587/71247587>

Autologous myoblasts and fibroblasts versus collagen for treatment of stress urinary incontinence in women: a randomised trial	
ISRCTN	ISRCTN71247587
ClinicalTrials.gov identifier	
Public title	Autologous myoblasts and fibroblasts versus collagen for treatment of stress urinary incontinence in women: a randomised trial
Scientific title	
Acronym	N/A
Serial number at source	2002/42-21
Study hypothesis	Incontinence can be better treated with ultrasound-guided application of autologous cells than with standard endoscopic collagen injections.
Ethics approval	Austrian Ministry of Health. Date of approval: 27th August 2002 (ref: GZ 2.481.159/1-VII/A/4/02)
Study design	Prospective randomized controlled trial.
Countries of recruitment	Austria
Disease/condition/study domain	Urinary incontinence
Participants - inclusion criteria	1. Women who were admitted to Department of Urology, Medical University of Innsbruck, Austria with stress incontinence. 2. Aged between 35 and 85 years
Participants - exclusion criteria	1. Marked hypermobility 2. Urge incontinence
Anticipated start date	01/09/2002
Anticipated end date	12/05/2005
Status of trial	Completed
Patient information material	
Target number of participants	63 women
Interventions	Transurethral ultrasound guided injection of autologus myo- and fibroblasts versus transurethral endoscopic injection of collagen.
Primary outcome measure(s)	The following were assessed pre-operatively and 3 and 12 months post-operatively: 1. Incontinence score 2. Ultrasound parameters
Secondary outcome measure(s)	The following were assessed pre-operatively and 3 and 12 months post-operatively: 1. Quality of life 2. Urodynamic parameters
Sources of funding	1. Innovacell Biotechnologie (Austria) 2. FWF Austrian Science Fund (Fonds zur Foerderung der wissenschaftlichen Forschung) (ref: P-12828)