

09. Juli 2008

ANFRAGE

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

In der Beantwortung der parlamentarischen Anfrage vom 10.4.2008, 4075/J der XXIII. GP.-NR durch die Frau Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend durch 4041/AB sind einige Fragen offen geblieben, teils unter Hinweis auf die noch nicht vorliegenden Ergebnisse der Inspektion durch die AGES PharmMed, teils aus anderen Gründen. Die Thematik hat an der Medizinuniversität Innsbruck in der Zwischenzeit zu weiteren Diskussionen geführt und weitere Themenkreise eröffnet.

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

Anfrage:

1. Die folgenden Fragen 1 und 2 wurden als Fragen 6 und 10 bereits in der eingangs erwähnten Anfrage gestellt und mit Hinweis auf die AGES PharmMed-Inspektion noch nicht beantwortet. Welche Erkenntnisse hat diese Inspektion zu den folgenden Fragen 2 und 3 erbracht?

Wie erklärt sich, dass die Studie „Transurethrale ultraschallgezielte Injektion von autologen Myoblasten, Fibroblasten und Kollagen“ bei der Ethikkommission zunächst als „klinische Prüfung einer neuen medizinischen Methode“ und ein Jahr später als „klinische Prüfung eines nicht registrierten Arzneimittels“ nach dem Arzneimittelgesetz und als „klinische Prüfung eines Medizinproduktes“ nach dem Medizinproduktegesetz eingebracht wurde – gab es seitens des Ministeriums zwischenzeitlich eine diesbezügliche Aufklärung des Antragstellers?

2. Wenn es von 2003 bis 2007 keine weiteren Anträge zu klinischen Studien über die Behandlung der Harninkontinenz mit Myo- und Fibroblasten gab, wie erklärt sich der Umstand, dass in dem LANCET-Artikel von *Strasser und anderen bis Bartsch* vom 30.6.2006 berichtet wird, dass von 42 mit Myoblasten und Fibroblasten in dieser laut den Autoren Phase-III-Studie behandelten Frauen ein bestimmter Prozentsatz geheilt wurde, obwohl von der Ethikkommission insgesamt nur 25 Prüfungsteilnehmer für die Teilnahme an den zwei Phase-I-Studien AN 1604 und AN 1826 genehmigt worden sind?
3. Sind dem Bundesministerium für Gesundheit, Familie, und Jugend bzw. dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bezüglich zB der Lancet-

Studie von *Strasser und anderen bis Bartsch* Meldungen über die bevorstehende Durchführung der klinischen Prüfung sowie deren Beendigung gemacht worden, so wie das § 32 Abs. 1 Z 5 AMG in der Fassung vor bzw. nach der AMG Novelle 2004 verlangt?“

4. Wenn nein, welche rechtlichen Schritte hat das BMGFJ deswegen unternommen?
5. Wie den Anfragstellern bekannt ist, hat der Vorsitzende der Ethikkommission, Prof. Lukas, den Generaldirektor für Öffentliche Gesundheit, Prof. Hrabcik, nachweislich mit Brief vom 16.7.2007 darüber informiert, dass die in Lancet veröffentlichte Studie von *Strasser und anderen bis Bartsch* der Ethikkommission nicht zur Stellungnahme vorgelegt worden ist. Was konkret haben der Generaldirektor für Öffentliche Gesundheit und das BMGFJ daraufhin wann im Sinne der Einhaltung geltender österr. Gesetze unternommen?
6. Sie antworten in 4075/J XXIII. GP unter Frage 12 wörtlich: „Verschwiegen wurde sohin seitens der Ethikkommission, die es an sich aus der Aktenlage hätten wissen müssen, dass man sich im Jahr 2002 zu einem Antrag der Universitätsklinik für Urologie für nicht zuständig erklärte. Daraufhin wandten sich die Antragsteller an den Arzneimittelbeirat“. Bei diesen Ausführungen muss es sich um einen Irrtum handeln: Den Antrag von Prof. Bartsch, den er im Jahr 2002 gestellt hat (AN 1604), hat die Ethikkommission nach Vorliegen des ergänzenden Gutachtens des Arzneimittelbeirats Nr 778a in der Sache behandelt und befürwortet – von der Erklärung der Unzuständigkeit durch die Ethikkommission kann daher keine Rede sein. Vielleicht beziehen Sie sich in der Antwort auf den Brief der Ethikkommission vom 4. April 2001, in dem Prof. Bartsch mitgeteilt wird: „Auf Grund der Rechtslage und der Neuheit der Therapieverfahren müssen entsprechende Gutachten eingeholt werden, da die Ethikkommission für die Genehmigung der beiden Projekte nicht zuständig ist“.
Auf Grund welcher Umstände nehmen Sie an, dass sich die Ethikkommission für eine Stellungnahme zu einer klinischen Prüfung mit Myo- und Fibroblasten in diesem Brief für „unzuständig“ erklärt hat, wenn
 - a. Prof. Bartsch im Mai 2002 seinen zweiten Antrag auf eine Phase-I-Studie mit Myo- und Fibroblasten (AN 1604) gestellt hat nach der Ankündigung, dass das Gutachten des Arzneimittelbeirats Nr 778a, dessen Einholung nach der damaligen Rechtslage erforderlich gewesen ist, worauf ihn die für dieses Gutachten unzuständige Ethikkommission anlässlich der Behandlung seines ersten Antrags aus dem Jahr 2001 (AN 1353) und durch den Brief vom 4. April 2001 aufmerksam gemacht hatte, positiv ausfallen wird, und wenn
 - b. die Ethikkommission diesen Antrag nach Vorliegen des Gutachtens des Arzneimittelbeirats Nr 778a inhaltlich behandelt und positiv beurteilt hat?
7. Sie bestätigen in 4075/J XXIII. GP unter der Antwort auf Frage 13 die von den Juristen der Ethikkommission der Medizinischen Universität von jeher; und vom Rektor der Medizinischen Universität Innsbruck, Prof. Sorg, gegenüber THE LANCET vertretene Rechtsauffassung, wonach auch im Jahr 2002 die

Ethikkommission mit der Lancet-Studie von *Strasser und anderen bis Bartsch* zu befassen gewesen wäre, und schreiben wörtlich: „Die in dieser Frage wiedergegebene Auffassung eines Mitarbeiters meines Ministeriums kann nur auf der Grundlage seines seinerzeitigen Kenntnisstandes gesehen werden“. Der damit wohl gemeinte Mitarbeiter Ihres Ministeriums, der Generaldirektor für die Öffentliche Gesundheit Prof. Dr. Hrabcik, schreibt in seinem Brief vom 16.10.2007 unter anderem wörtlich, dass im Jahr 2002 „die Befassung der Ethikkommission nicht verpflichtend war“ bzw. „bestand keine Verpflichtung zur Befassung der Ethikkommission“.

Stimmt es, dass der Jurist Ihres Ministeriums, Mag. König, der diese Rechtsfrage für Prof. Dr. Hrabcik zu prüfen gehabt hat, in seiner kurz vor dem 16. 10. 2007 verfassten Stellungnahme („Einschaubericht“) auch zu der Rechtsauffassung gekommen ist, dass im Jahr 2002 die Ethikkommission mit dieser klinischen Studie zu befassen gewesen wäre?“

8. Wenn ja, haben Sie Kenntnis, warum Prof. Dr. Hrabcik trotz dieser richtigen Rechtsauskunft von Mag. König aus der Rechtsabteilung Ihres Ministeriums, die auch Sie in Ihrer Anfragebeantwortung 4075/J XXIII. GP vertreten, die gegenteilige, falsche Rechtsauffassung zu Papier gebracht und diese falsche Rechtsauffassung der Ethikkommission und auch dem Anwalt von Prof. Bartsch, Herrn Dr. Czernich, mitgeteilt hat?“
und
welche rechtlichen oder sonstigen Maßnahmen haben Sie gegen Prof. Dr. Hrabcik wegen der wider besseren Wissens erteilten Rechtsauskunft ergriffen?
9. Wenn Sie keine rechtlichen oder sonstigen Maßnahmen deswegen gegen Prof. Dr. Hrabcik ergriffen haben, warum nicht? Beabsichtigen Sie gegen ihn solche Maßnahmen zu ergreifen und wenn, nein, warum nicht?“
10. Welche rechtlichen Maßnahmen haben Sie ergriffen gegen die Verantwortlichen der klinischen Phase-III-Prüfung, die der Veröffentlichung in THE LANCET zugrunde liegt, die nach ihren Angaben zwischen 2002 und 2004 durchgeführt worden sein soll und die entgegen der Rechtslage auch während der Jahre 2002 bis 2004 nicht der Ethikkommission zur Stellungnahme vorgestellt worden ist und mit der auch nach damaligem Recht nicht vor Vorliegen der – weil es sich auch um eine Medizinproduktstudie gehandelt hat „positiven“ - Stellungnahme der Ethikkommission begonnen werden hätte dürfen?
11. Verstöße gegen Melde- und Genehmigungsregeln stellen zB nach § 84 Abs 1 Z 18 AMG einen Verwaltungsstraftatbestand dar, der nach § 31 Abs 2 VStG bereits nach 6 Monaten verjährt. Alleine zwischen der Einreichung eines Manuskripts über eine klinische Prüfung eines Arzneimittels und der Publikation der Studie vergehen regelmäßig mehr als 6 Monate. Erst durch die Publikation aber können Außenstehende wie Mitglieder einer Ethikkommission Kenntnis erlangen über die Durchführung einer klinischen Studie, die der Ethikkommission nicht zur Stellungnahme vorgestellt worden ist. Auf Grund der mit 6 Monaten relativ kurzen Verjährungsfrist können solche Verwaltungsübertretungen wegen der späten Entdeckung nicht verfolgt werden, diese Verwaltungsübertretungen sind alleine deswegen praktisch

„totes Recht“. Für die Gefährdung, Verkürzung oder Hinterziehung von Landes- und Gemeindeabgaben sieht § 31 Abs 2 VStG auch wegen der regelmäßig späten Entdeckung solcher Taten eine Verjährungsfrist von einem Jahr vor. Planen Sie, diese längere Verjährungsfrist von einem Jahr auch für Verstöße gegen die Melde- und Genehmigungsregeln nach dem AMG und MPG vorzusehen?

Am 11.11.2011
Luis
Luis
Luis
Luis