



Bundesministerium  
für Gesundheit, Frauen  
und Jugend  
Radetzkystr 2  
1030 Wien



BUNDESARBEITSKAMMER

PRINZ EUGEN STRASSE 20-22  
1040 WIEN  
T 01 501 65-0

DVR NR. 1048384

Ihr Zeichen	Unser Zeichen	Bearbeiter/in	Tel	Fax	Datum
-	SV-GSt	Flemmich	501 65 DW 2411	501 65 DW 2695	28.11.2008

Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Gewebesicherheitsgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Blutsicherheitsgesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert wird

Gegen den vorliegenden Entwurf erhebt die Bundesarbeitskammer keine grundsätzlichen Einwände. Es werden jedoch einzelne Punkte des Entwurfs kritisch beurteilt.

#### Zu § 1 Abs 6a Arzneimittelgesetz:

Nach letzten wissenschaftlichen Erkenntnissen ist Xenotransplantation mit einem realen, allerdings nicht ausreichend quantifizierten Infektionsrisiko verbunden. Die Bundesarbeitskammer fordert weitere Untersuchungen, bevor Arzneimittel mit solchen Inhaltsstoffen zugelassen werden.

#### Zu § 39a Arzneimittelgesetz:

Der Widerruf zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung ist das höchstpersönliche Recht jedes Probanden und muss alle vorliegenden Daten betreffen. Der Widerruf kann sich auf verschiedene Gründe stützen: Es können einerseits körperliche Gründe sein, es besteht andererseits aber auch die Möglichkeit, dass der Proband aus ethischen Gründen nicht an einer Vermarktung seiner Daten interessiert ist, weil ihm zB erst im Rahmen der Studie der Zweck und die Folgen bekannt wurden. Es sollten daher beide Möglichkeiten in Betracht gezogen werden.

**Zu § 40 Arzneimittelgesetz:**

§ 40 des Entwurfs regelt, dass klinische Prüfungen durchgeführt werden dürfen, sofern das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen diese nach Abs 3 und 4 nicht untersagt bzw gemäß Abs 5 genehmigt hat. Erfolgt binnen 35 Tagen keine Untersagung, gilt dies als Genehmigung. Der Verweis auf Abs 5 ist nicht nachvollziehbar, denn Abs 5 statuiert, dass das Bundesamt die Stellungnahme der Ethikkommission anzweifeln und den Genehmigungsantrag damit an die Arzneimittelkommission weiterreichen kann.

Auch sind die Fristen für eine „normale“ Untersagung (Abs 2) bzw eine Untersagung aufgrund von Einwänden der Ethikkommission (Abs 4) – im ersten Fall 35 Tage, im zweiten 60 Tage – nicht kongruent. Demnach könnte eine klinische Prüfung beginnen, wenn binnen 35 Tagen keine Untersagung eintritt, dann jedoch uU wieder abgebrochen werden muss, wenn zwischen dem 35. und dem 60. Tag eine negative Stellungnahme der Ethikkommission, die nicht zu Nachbesserungen des Sponsors führt, zu einer Untersagung führt. Das ist unbefriedigend und abzulehnen.

Zu Abs 5 ist anzumerken, dass es im Entwurf fehlender spezieller Kriterien bedarf, um das Bundesamt zu ermächtigen, sich über die Stellungnahme der Ethikkommission hinwegzusetzen. Sonst stellt sich die Frage, unter welchen Voraussetzungen unter Umgehung der Stellungnahme der Ethikkommission die Genehmigungsermächtigung an die Arzneimittelkommission erteilt werden kann.

**Zu § 76a Arzneimittelgesetz:**

Die Änderung bzw Erweiterungen hinsichtlich der Kompetenzen der Lebensmittelaufsicht im Zusammenhang mit Produkten, die im Verdacht stehen, Arzneimittel zu sein, werden ausdrücklich begrüßt. Zusätzlich wäre es hier auch angebracht, die Lebensmittelaufsicht bei als Arzneimittel deklarierten Produkten, die aber keine arzneimitteltypischen Wirkungen aufweisen und eigentlich Lebensmittel sind, ebenfalls handlungsfähig zu machen (zB zur Verfolgung von Kennzeichnungsverstößen). Eine koordinierte Vorgehensweise und die Beseitigung von verfolgungsstörenden Kompetenzzuteilungen der jeweiligen Überwachungsbehörden sind sicherzustellen.

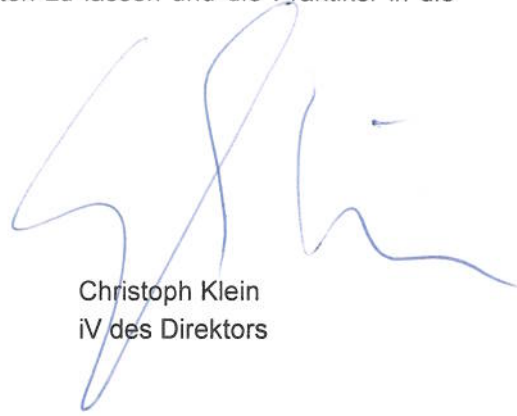
**Zu § 8c Kranken- und Kuranstaltengesetz:**

Die neue Rechtsgrundlage für die Beurteilung von Pflegestudien und neuen Pflegekonzepten und -methoden als Aufgabe der Ethikkommissionen in Krankenanstalten ist positiv zu bewerten, insbesondere auch die entsprechenden organisatorischen Festlegungen. Die verpflichtende Befassung der Ethikkommission im Zusammenhang mit neuen Pflegekonzepten und -methoden wird der Pflegewissenschaft erheblichen Auftrieb geben, wobei die Hoffnung damit verknüpft wird, diese Beurteilung nicht allzu sehr in den

theoretischen Bereich der Pflegediskussion abgleiten zu lassen und die Praktiker in die Beurteilung miteinzubeziehen.



Herbert Tumpel  
Präsident



Christoph Klein  
IV des Direktors