

**BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT**Alois Stöger
Bundesminister

XXIV. GP.-NR

13220/AB

20. Feb. 2013

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

zu 13484 /J

GZ: BMG-11001/0328-I/A/15/2012

Wien, am . Februar 2013

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 13484/J der Abgeordneten Markowitz, Tadler und Kollegen** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Fragen 1 und 2:

Der Ehrenrat ist ein gemäß § 124 Abs. 3 Ärztegesetz 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, vom Vorstand der Österreichischen Ärztekammer eingerichteter beratender Ausschuss für die Prüfung der Vertrauenswürdigkeit als eine der ärztegesetzlichen Voraussetzungen zur Berufsausübung (vgl. § 4 Abs. 2 Z 3 iVm § 59 Ärztegesetz 1998).

Vom Ehrenrat werden Sachverhalte erhoben und allenfalls die in den allgemeinen Verwaltungsverfahrensvorschriften vorgesehenen persönlichen Einvernahmen betroffener Ärztinnen und Ärzte durchgeführt.

Gegenstand dieser Erhebungen sind in der Regel strafgerichtliche Verurteilungen, die Zweifel an einer verlässlichen Berufsausübung im Sinne des § 59 Ärztegesetz 1998 ausgelöst haben.

Dementsprechend trifft der Ehrenrat auch keine Entscheidungen, sondern gibt Empfehlungen hinsichtlich der Eintragung in die (bzw. Austragung aus der) Ärzteliste ab.

Die Österreichische Ärztekammer hat in diesem Zusammenhang Folgendes mitgeteilt:

„In dieser Eigenschaft wurden vom Ehrenrat

2008: Verfahren gegen 6 Ärztinnen/Ärzte

2009: Verfahren gegen 8 Ärztinnen/Ärzte geführt, die mit einer Streichung aus der Ärzteliste endeten.

Es wurden in den Jahren

2010: 2 approbierte Ärztinnen/Ärzte,

2 Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin,

1 Fachärztin/Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten

2011: 7 Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin,

1 Fachärztin/Facharzt für Augenheilkunde und Optometrie,

1 Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,

1 Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie und Intensivmedizin

2012: 3 Ärztinnen/Ärzte für Allgemeinmedizin,

1 Fachärztin/Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,

1 Fachärztin/Facharzt für Chirurgie

persönlich einvernommen.

In den Jahren 2010 - 2012 wurden entsprechend den Empfehlungen des Ehrenrates insgesamt 5 Personen aus der Ärzteliste gestrichen und somit die ärztliche Berufszulassung entzogen.“

Fragen 3 bis 9:

Die Österreichische Ärztekammer teilte mit, dass Vorwürfe betreffend Herrn O. Univ.-Prof. Dr. Siegfried Kasper in Behandlung genommen worden sind. Weitere Informationen sind von der Österreichischen Ärztekammer unter Hinweis auf ihre Verschwiegenheitspflicht nicht gegeben worden.

Fragen 10 bis 15:

Zunächst ist festzuhalten, dass der Ausdruck „Medikamentenversuche“ dem Arzneimittelrecht fremd ist. Insoweit darunter Grundlagenforschung gemeint wird, ist die Zuständigkeit des Bundesministeriums für Wissenschaft und Forschung zu verstehen.

Die Vorgaben für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln an Prüfungsteilnehmer/inne/n finden sich im Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes. Diese entsprechen den Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und damit dem europäischen Standard.

Vor dem Beginn jeder klinischen Prüfung ist eine Genehmigung der zuständigen Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - BASG) einzuholen und muss weiters ein positives Votum einer Ethikkommission vorliegen. Dabei werden in jedem Fall die wissenschaftliche Relevanz des Vorhabens und das Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Profiles für die Prüfungsteilnehmer/innen geprüft. Die fachliche Eignung der Prüferin/des Prüfers wird insbesondere durch die Ethikkommission beurteilt. Die gesetzesentsprechende Durchführung der klinischen Prüfung unterliegt einer externen Evaluierung durch einen Monitor, überdies können Inspektionen durch das BASG vorgenommen werden.

Die besonderen Anforderungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung an Minderjährigen finden sich in § 42 Arzneimittelgesetz in Form von zahlreichen Schutzbestimmungen, die ausschließlich auf Kinderstudien anwendbar sind. So muss die/der Minderjährige z.B. vor Beginn der klinischen Prüfung durch eine/n im Umgang mit Minderjährigen erfahrene/n Prüfer/in aufgeklärt werden. Kinderstudien dürfen nur von einer Ethikkommission begutachtet werden, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde verfügt, oder sich in klinischen, ethischen und psychosozialen Fragen auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendheilkunde beraten ließ.

In diesem Zusammenhang ist auch darauf hinzuweisen, dass bei Kinderstudien eine eigene Leitlinie, welche von der Europäischen Kommission publiziert wurde (Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population), bei der Durchführung und Bewertung heranzuziehen ist (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/ethical_considerations_en.pdf). Im Hinblick auf die geltenden gesetzlichen Regelungen und die erwähnte Leitlinie der Europäischen Kommission erscheint die Ausarbeitung einer solchen medizinischen Ethikerklärung nicht erforderlich.

Fragen 16 und 17:

Es obliegt dem Sponsor einer klinischen Prüfung, geeignete Ärztinnen/Ärzte als Prüfer/innen zu rekrutieren. Meinem Ressort liegen keine Informationen darüber vor, wer als Sponsor einer klinischen Prüfung plant, auch Minderjährige in diese einzubeziehen.

Fragen 18, 19 sowie 26 bis 28:

Bei den am Kinderforschungsnetzwerk teilnehmenden Einrichtungen handelt es sich um die Österreichische Gesellschaft für Kinder -und Jugendheilkunde sowie die Studienzentren der Medizinischen Universitäten Wien (AKH und Sankt Anna Krankenhaus), Graz, Innsbruck und Salzburg.

Fragen 20 bis 25:

Nach den meinem Ressort vorliegenden Informationen handelt es sich dabei um ein länderübergreifendes Arzneimittelüberwachungsprojekt "Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie".

Dieses dokumentiert und analysiert seit 1993 systematisch unerwünschte Arzneimittelwirkungen von Psychopharmaka mit dem Ziel, die Behandlungssicherheit durch Dokumentation und Weiterbildung zu erhöhen. In Österreich wird dieses Projekt von der Österreichischen Gesellschaft für Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie (ÖAMSP) unterstützt. Die ÖAMSP ist eine wissenschaftliche Gesellschaft, die sich zum Ziel gesetzt hat, schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen im stationären psychiatrischen Bereich zu erfassen. Der Verein selbst unterliegt keiner Meldepflichtung an das BASG, sondern nur die betreffenden Ärztinnen/Ärzte. Ärztinnen/Ärzte sind generell zur Meldung von Nebenwirkungen an das BASG verpflichtet. Grundsätzlich ist festzuhalten, dass dieses Projekt positive Auswirkungen auf das Meldeverhalten der betroffenen Ärztinnen/Ärzte gezeigt hat.

Weder das Projekt selbst, noch die Österreichische Gesellschaft für Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie liegen im Einflussbereich des Bundesministeriums für Gesundheit oder des BASG und insofern ist eine Vereinigung ausgeschlossen.

Fragen 29 und 30:

Der Genannte ist in keinem der beratenden Gremien, die in meinem Ressort eingerichtet sind, vertreten.

Fragen 31 und 32:

Angelegenheiten der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien fallen in den Zuständigkeitsbereich des Herrn Bundesministers für Wissenschaft und Forschung.

