



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

XXIV. GP.-NR

137 /AB

05. Jan. 2009

zu 55 /J

GZ: BMGFJ-11001/0166-I/A/3/2008

Wien, am 23. Dezember 2008

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an meine Amtsvorgängerin gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 55/J der Abgeordneten Dr. Martin Graf und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Frage 1:

Am 02. Januar 2006 erfolgte die Zertifizierung nach Annex II der RL 93/42/EWG des Rates. Im Februar 2006 erfolgte die Erstanwendung in den USA, anschließend, gleichfalls im Februar 2006, in Innsbruck.

Frage 2:

Nach den vorliegenden Unterlagen wurde Advance® erst nach der CE-Zertifizierung implantiert (siehe auch Frage 1) und daher rechtmäßig in Verkehr gebracht.

Fragen 3 und 4:

Hier kommt meinem Ressort keine Kompetenz zu. Ob die Universitätsklinik Struktur zur Verfügung stellt ist Angelegenheit des BMWF; ob die Krankenanstalt des Landes Tirol Struktur zur Verfügung stellt fällt in die Angelegenheiten des Landes Tirol.

Frage 5:

Dem BASG liegen keine Meldungen zu einer Studie von Advance® vor. Wenn das Produkt gemäß der Zertifizierung eingesetzt werden soll, es also um eine indikationsgemäße Implantation geht, ist eine solche Meldung beim BASG nicht erforderlich.

Fragen 6 und 7:

Mangels Zuständigkeit (die Ethikkommission der medizinischen Universität Innsbruck ist eine Einrichtung nach UG 2002) liegen mir keine Informationen vor.

Fragen 8 bis 10:

Auf Nachfrage beim Unternehmen wurde eine Zusammenfassung aller Nebenwirkungsmeldungen übermittelt. Danach erfüllen sie offenbar nicht die Kriterien nach MEDDEV 2.12-1 "Guidelines on a medical device vigilance system" zur Übermittlung von Nebenwirkungsmeldungen an die zuständige Behörde und sind sämtlich geringem bis mittleren Ausmaßes. An das BASG wurden keine „massiven Schäden“ durch diese Implantationen gemeldet.

Frage 11:

Es darf einleitend ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass durch das BASG/ die AGES PharmMed keine Prüfungen „unterdrückt“ wurden. Die Durchführung der diesbezüglichen Überprüfungen und die Vorgehensweise wurden am 9.9.2008 auf der BASG Homepage publiziert:

„Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/AGES PharmMed lagen Hinweise vor, dass eine Zahl an klinischen Studien an der Universitätsklinik Innsbruck nicht den gesetzlichen Meldeerfordernissen entsprochen hätte. Diesbezügliche Erhebungen durch Bedienstete der AGES PharmMed wurden mit 9. September 2008 abgeschlossen. Die Beteiligten wurden über die konkreten Formvorschriften aufgeklärt. Von einer weiteren Verfolgung wurde aufgrund der Verjährung abgesehen.

Es handelte sich um sechs Studien, davon drei nach Arzneimittel- und zwei nach Medizinproduktegesetz. Eine Studie befasste sich mit einer Operationstechnik und fiel damit nicht in den Zuständigkeitsbereich des BASG.

Alle Studien beschäftigten sich mit dem Vergleich anerkannter Methoden, die auch im Klinikbereich angewendet wurden und werden. Sie sind in den geltenden Guidelines als solche gelistet. Für die Patienten, darunter auch Kinder, bestand durch die Teilnahme an der Studie aus Sicht des BASG nach den vorliegenden Daten keine Gefahr oder erhöhtes Gesundheitsrisiko“.

Gemäß Verjährung nach den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften konnte eine Verfolgung nicht mehr durchgeführt werden. Zudem handelte es sich inhaltlich um Anwendungen von zugelassenen Arzneyspezialitäten, entsprechend einer Phase IV Studie, von denen kein Risiko für die Patientengruppe ausging. Von einer Unterdrückung kann demgemäß keine Rede sein.

Anonym wurde wegen dieser Studie eine Anzeige bei der Staatsanwaltschaft Innsbruck eingebracht, diese wurde zurückgewiesen.

Frage 12:

Das BASG, als eine dem BMGFJ unmittelbar nachgeordnete Behörde, hat diesbezüglich eine amtswegige Prüfung eingeleitet. Daher war es nicht nötig, einen Prüfauftrag zu erteilen. Die selbständige Einleitung von Prüfungen / Inspektionen entspricht der Notwendigkeit die öffentliche Gesundheit zu wahren, dem gesetzlichen Auftrag und der gängigen Praxis.

Frage 13:

Es darf nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass durch das BASG/ die AGES PharmMed keine Prüfungen „unterdrückt“ wurden. Die diesbezüglichen Überprüfungen und die Vorgehensweise wurden auf der Homepage publiziert. Siehe auch Antwort zur Frage 11.

Frage 14:

Der Inhalt der Frage ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen nicht klar verständlich. Wie oben bereits erklärt, wurde die Prüfung nicht eingestellt, sondern durchgeführt.

Frage 15:

Darüber liegen mir keine Informationen vor.

Frage 16:

Die Inspektion hatte die geltende Rechtslage zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie zu berücksichtigen. Die angesprochen EU-Verordnungen und Richtlinien, die zum Zeitpunkt der Durchführung der gegenständlichen klinischen Prüfungen noch nicht existent waren, waren daher nicht zu berücksichtigen.

Frage 17:

Die AGES PharmMed hält sich an die zum Zeitpunkt der Durchführung der klinischen Studien geltenden oben genannten Rechtsmaterien (siehe auch Antwort zur Frage 11 und 16).

Wie aus dem Prüfbericht hervorgeht, handelte es sich hierbei unbestrittenermaßen um eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln. Dies geht auch aus einem Gutachten von Herrn Univ.-Prof. DDr. Christian Kopetzki hervor (siehe Anlage 8 zum Inspektionsbericht Innsbruck).

Frage 18:

Die Verfahren wurden selbstverständlich gleich beurteilt. Das Verwaltungsverfahren ist auch im Fall „Strasser“ eingestellt worden. Die Staatsanwaltschaft wurde wegen eines Verdachts eines Strafrechtsdelikts, der Vorlage von gefälschten Dokumenten, mit der diesbezüglichen Prüfung veranlasst. In allen gegenständlichen Fällen wurde keine Einleitung eines Verwaltungsstrafverfahrens angeregt.

Frage 19:

Siehe Antwort zu Frage 11.

Nicht die Prüfung wurde eingestellt, sondern die verwaltungsstrafrechtliche Belangung konnte durch Verjährung nicht vorgenommen werden. Die Prüfung wurde im vollen Ausmaß durchgeführt, dazu reisten zur Ermittlung des Sachverhaltes auch betroffene Ärzte nach Wien. Studien, die nicht dem AMG oder MPG unterliegen, sind nicht in den durch das BASG zu prüfende Rechtsmaterien – dies betraf konkret eine der o.g. Studien mit einer operativen Methode.

Frage 20:

Siehe Antwort zu Frage 18.

Das Verwaltungsverfahren wurde gleichfalls eingestellt. Der Verdacht auf Vorlage gefälschter Beweismittel wurde der Staatsanwaltschaft übergeben. Im Rahmen des Verwaltungsverfahrens zur Aufklärung der anderen Studien fanden sich keine Verdachtsmomente hinsichtlich Strafrechtsdelikte.

Frage 21:

Gutachten werden im Rahmen des Ermittlungsverfahrens des BASGs erstellt, wobei auf die diesbezüglichen Bestimmungen des AVGs verwiesen wird (Befangenheit, Parteiengehör...). Nach Abschluss eines Verfahrens sind diese zumeist Grundlage für die Erlassung eines Bescheides des BASGs, wobei dann die Möglichkeit eines außerordentlichen Rechtsmittels gegeben ist.

Frage 22:

Gegen Bescheide des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen steht Beschwerde an den Verwaltungsgerichtshof offen.

Frage 23:

Die Inspektoren der AGES PharmMed prüfen seit 2006 alle Leitethikkommissionen im Auftrag des BASG, in den Jahren 2009 bis 2010 werden sämtliche LEK zuzüglich einiger lokaler Ethikkommissionen geprüft sein. Die konkreten Inspektionsergebnisse sind vertraulich und nur den Parteien des Verfahrens zugänglich, die damit betrauten Stellen unterliegen der Amtsverschwiegenheit.

Frage 24:

Die Frage ist aus unserer Sicht unklar formuliert. Falls mit den „beschriebenen Vorfällen“ die Studien gemäß Frage 11 gemeint sind, so wurden diese bereits geprüft.

Fragen 25 und 26:

Hier kommt mir keine Zuständigkeit zu (siehe auch Antwort zu Fragen 5 und 6).

Frage 27:

Im Rahmen meiner Zuständigkeit werde ich eine Klarstellung im Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz vorschlagen, mit der Mitglieder von Ethikkommissionen verpflichtet werden, eine Offenlegung ihrer finanziellen oder sonstigen Interessen in der pharmazeutischen bzw. Medizinprodukteindustrie, die ihre Unbefangenheit beeinflussen könnte, vorzunehmen. Im Einzelfall gilt § 7 AVG.

Frage 28:

Dieser Verdacht ist mir nicht bekannt.

Zu Frage 29:

Diesbezüglich stehen mir keine rechtlichen Möglichkeiten zu.

Frage 30:

Die Vollziehung im Bereich der Heil- und Pflegeanstalten ist Landessache.

Frage 31:

Die Vollziehung im Bereich der Heil- und Pflegeanstalten ist Landessache, die Vollziehung des § 46 KAKuG fällt nicht in meinen Zuständigkeitsbereich.

Frage 32:

Das ist mir mangels Zuständigkeit nicht bekannt.

Fragen 33 und 34:

Sollte sich die Frage auf die Aussagen zur Komplikationsrate nach Implantation der Inkontinenzbänder beziehen, so liegen mir dazu keine Informationen vor. Dazu verweise ich nochmals auf die Vollzugszuständigkeit der Länder.

Frage 35:

Hier kommt mir keine Zuständigkeit zu.

Mit freundlichen Grüßen



Alois Stöger
Bundesminister