



XXIV.GP.-NR
1460 /AB
20. Mai 2009

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

zu 1447 /J

GZ: BMG-11001/0069-I/5/2009

Wien, am 20. Mai 2009

Sehr geehrte Frau Präsidentin!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 1447/J der Abgeordneten Dr. Martin Graf und weiterer Abgeordneter** nach den mir vorliegenden Informationen wie folgt:

Ich verweise auf die beiliegende Beantwortung durch die Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES).

In Ergänzung zu diesen Ausführungen halte ich folgendes fest:

Frage 1:

Siehe im Einzelnen die Beantwortungen zu den nachstehenden Fragen.

Frage 9:

Siehe Antwort zu Frage 3. Entschädigungsansprüche von allfällig geschädigten Patienten sind als zivilrechtliche Ansprüche gegenüber den Schädigern geltend zu machen.

Frage 13:

Wie bereits festgestellt, handelte es sich um keine illegalen Applikationen. Darüber hinausgehende Informationen liegen weder der AGES noch meinem Haus vor.

Fragen 14 und 15:

Wie bereits festgestellt, handelte es sich um keine illegalen Applikationen. Die Frage nach rechtlichen Konsequenzen stellt sich daher nicht.

Frage 17:

Die Bedingungen, unter denen klinische Prüfungen an Kindern durchgeführt werden dürfen, sind im Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz klar festgelegt.

Fragen 18 und 19:

Die Universitätsklinik für Urologie erhielt von meinem Ressort keine finanziellen Zuwendungen. Welche Entschädigungen die Klinik von Firmen erhielt ist nicht Angelegenheit meines Ressorts.

Fragen 20 und 21:

Die Führung einer Biobank bedarf keiner Genehmigung meines Ressorts.

Frage 26:

Die genannten Studien wurden bereits 2008 überprüft (vgl Antwort zu Frage 16). Im Rahmen der Zuständigkeit werden mein Ministerium und die AGES ihren Aufgaben in Gesundheits- und Sicherheitsfragen nachkommen.

Frage 28:

Hinsichtlich allfälliger Übertretungen des Arzneimittelgesetzes ist bereits Verjährung eingetreten. Straf- oder disziplinarrechtliche Konsequenzen fallen nicht in meinen Zuständigkeitsbereich. Eine Sachverhaltsdarstellung an die Staatsanwaltschaft ist seitens der AGES erfolgt.

Fragen 29 und 30:

Mangels Zuständigkeit (die Ethikkommission der Medizinischen Universität Innsbruck ist eine Einrichtung nach UG 2002) werde ich gegen keine Mitglieder dieser Institution Schritte unternehmen.

Fragen 31 und 32:

Darüber liegen mir keine Informationen vor.

Fragen 33 bis 38:

Darüber liegen mir keine Informationen vor. Mangels Zuständigkeit werde ich diesbezüglich auch keine Maßnahmen ergreifen.

Frage 41:

Dem meinem Ressort nachgeordneten BASK und der AGES liegen keine Informationen vor. Siehe dazu Antworten zu Fragen 39 und 40.

Mit freundlichen Grüßen



Alois Stöger diplômé
Bundesminister



AGES PharmMed
Bereichsleitung
Schnirchgasse 9, A-1030 Wien

Bundesministerium für Gesundheit
z. Hd. Herrn
Dr. Wolfgang Ecker
Radetzkystrasse 2
1030 Wien

Datum: 16. April 2009
Kontakt: ao. Univ.-Prof. Dr. Marcus
Müllner
Abteilung: Bereichsleitung
Tel.: +43 (0) 505 55 - 36000
E-Mail: marcus.muellner@ages.at

Betreff: Anfrage Nr. 1447/J XXIV. GP an die Bundesministerin für Gesundheit betreffend betreffend die aktuelle Situation an der Medizinischen Universität Innsbruck

Sehr geehrter Herr Dr. Ecker!

Aus Sicht der AGES PharmMed erlaube ich mir auf die schriftliche parlamentarische Anfrage (1447/J XXIV. GP) vom 24. März 2009 der Abgeordneten Dr. Martin Graf und weiterer Abgeordneter zu nachfolgenden Fragen Stellung zu nehmen:

Die Daten wurden mit Stichtag 15. April 2009 erhoben.

Zu Frage 1: Seit wann sind Ihnen die oben angeführten Sachverhalte ganz oder teilweise bekannt?

Die in die Zuständigkeit des Bundesamtes/ der AGES PharmMed fallenden Sachverhalte sind seit 2008 bekannt.

Zu Frage 2: Was werden Sie unternehmen, um die illegale Implantation der Inkontinenz- Bänder der Firma American Medical Systems zwischen Juni 2004 und Jänner 2006 unabhängig und rasch zu untersuchen und die Verfehlungen zu ahnden?

In diesem Zusammenhang darf auf die Beantwortung der die schriftliche parlamentarische Anfrage (55/J XXIV. GP) vom 05. November 2008 der Abgeordneten Dr. Graf und weiterer Abgeordneter auf die Fragen 1, und 5 verwiesen werden.

„Zu Frage 1: Wann erhielt dieses Inkontinenz-Band für Männer (Advance®) die CE-Zertifizierung und damit die Zulassung in Österreich?“

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.

Zu Frage 2: Welche rechtlichen Schritte wollen Sie gegen die Firma American Medical Systems einleiten, weil dieses Medizinprodukt ohne Zulassung implantiert wurde?

Nach den vorliegenden Unterlagen wurde Advance® erst nach der CE-Zertifizierung implantiert (siehe auch Frage 1). Nach den dem BASG vorliegenden Informationen wurden diese Produkte daher rechtmäßig in Verkehr gebracht.



Zu Frage 5: Welche Unterlagen für diese Studie, die erst nach der Zulassung des Advance®-Bandes erfolgen sollte und die nie durchgeführt wurde, liegen in der Bundesagentur für Sicherheit im Gesundheitswesen vor?

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."

Die Anwendungen von „Advance“ in Innsbruck erfolgten daher nicht „illegal“. Jene Bänder, die zeitlich davor implantiert wurden waren nicht „Advance“, sondern Monarc™ Subfascial Hammock, gleichfalls ein CE zertifiziertes Medizinprodukt (CE00755), daher gleichfalls legal implantiert. Die Zeitpunkte sämtlicher Implantationen liegen vor.

Zu Frage 3: Was werden Sie unternehmen, um die massiven und publizierten Komplikationen nach der Impantation der Inkontienz-Bänder der Firma American Medical systems adäquat zu erfassen und zu dokumentieren?

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 das BASG. Das heisst, eine Meldeverpflichtung in Österreich besteht nicht, die Nebenwirkungen sind in der Produktbeschreibung gelistet.

Zu Frage 4: Was werden Sie unternehmen, damit die gesetzlich definierten Meldebestimmungen von Nebenwirkungen bei Medizinprodukten von der Firma American Medical Systems und den behandelnden Ärzten endlich eingehalten werden?

Siehe Antwort zu Frage 3.

Zu Frage 5: Dürfen nach der Veröffentlichung dieser massiven Komplikationen nach der Implantation der Inkontinenz-Bänder der Firma American Medical Systems und der illegalen Menschen-Experimente diese Bänder einfach weiter implantiert werden oder wird das Bundesministerium diese Bänder bis zur vollständigen Aufklärung der o.a. Umstände vom Markt nehmen?

Da beide Produkte CE zertifiziert sind, handelt es sich nicht um eine illegale Applikation.

Siehe Antwort zu Frage 3.

Zu Frage 6: Was wollen Sie unternehmen, um eine wahrheitsgemäße Information und Aufklärung der Männer, die dieses Band Implantiert bekommen haben oder aber implantiert bekommen sollen, sicherzustellen?

Da beide Produkte CE zertifiziert waren, handelt es sich nicht um illegale Applikationen. Die Aufklärung eines Patienten ist Teil des Behandlungsvertrags und in der Verantwortung des Arztes.

Zu Frage 7: Was wollen Sie unternehmen, um die Sicherheit der von der Implantation dieses Inkontinenz-Bandes betroffenen Männer sicherzustellen?



Die Produkte sind legal auf dem Markt. Bezüglich Vigilanzfällen gelten die Meldeverpflichtungen und Folgemaßnahmen gemäß dem Medizinproduktegesetz.

Zu Frage 8: Was wollen Sie unternehmen, um die Ärzte und Krankenhäuser, die dieses Inkontinenz-Band implantieren, über die Komplikationen zu informieren?

Dem Bundesamt/ der AGES PharmMed liegen keine Vigilanzmeldungen vor. Die Produkte sind legal auf dem Markt, es gelten die Meldeverpflichtungen gemäß Medizinproduktegesetz.

Zu Frage 9: Was werden Sie unternehmen, um den durch illegale Studien geschädigten Männern und Kindern zu helfen und sie zu entschädigen?

Die Frage ist unklar. Dem Bundesamt/ der AGES PharmMed liegen keine Vigilanzmeldungen vor und die Produkte sind legal auf dem Markt.

Zu Frage 10: Wie ist es möglich, dass ein amerikanischer Konzern für die experimentelle Testung eines neuen Medizinprodukts ohne Zulassung und ohne Befassung einer Ethikkommission eine österreichische Universitätsklinik verwendet?

Da beide Produkte CE zertifiziert waren, handelt es sich nicht um illegale Applikationen. Dem Bundesamt/ der AGES PharmMed liegen daher dazu keine Informationen vor.

Zu Frage 11: Sind die Sicherheits- und Regulierungsmaßnahmen diesbezüglich in Österreich ungenügend?

Nein.

Zu Frage 12: Entspricht Österreich hinsichtlich der Sicherheit bei klinischen Prüfungen von neuen Medizinprodukten nicht mehr den Standards der EU?

Österreich entspricht hinsichtlich der Sicherheit bei klinischen Prüfungen von neuen Medizinprodukten den Standards der EU.

Siehe Antworten zu den Fragen 10 und 11.

Zu Frage 13: Sind der AGES und dem Ministerium auch andere vergleichbare Fälle von Menschen-Experimenten von anderen Kliniken in Innsbruck bekannt?

Siehe Antworten zu den Fragen 10 und 11.

Zu Frage 15: Welche rechtlichen Konsequenzen entstehen für die TILAK und die Medizinische Universität Innsbruck nach der Durchführung dieser angeblich illegalen Studien, insbesondere nach den schweren Nebenwirkungen?

Siehe Antworten zu Frage 10



Zu Frage 16: Werden die behaupteten illegalen Kinder-Experimente und die ungesetzlichen Kinder-Arzneimittelstudien durch die AGES genau überprüft?

Dem Bundesamt/ der 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 verwaltungsrechtlichen 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 Bundesamtes/ der AGES PharmMed 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 Arzneispezialitäten, entsprechend einer Phase IV Studie, von denen kein Risiko für die Patientengruppe ausging.

In diesem Zusammenhang darf darauf verwiesen werden, dass die diesbezüglichen Überprüfungen auf der Homepage des Bundesamtes/ der AGES PharmMed publiziert wurden.

Zu Frage 17: Wie soll in Zukunft verhindert werden, dass Experimente an Kindern durchgeführt werden?

Klinische Studien an Kindern sind sowohl nach nationalen als auch internationalen Gesetzen genau reglementiert, und nach einem definierten Behördenverfahren „genehmigungspflichtig“.

Zu Frage 22: Wenn nein, was ist Ihnen und der AGES über diese Biobank bekannt?

Die „Biobank“ stellt eine Bank für die Archivierung von Restblutproben, Gewebe und Harn für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung dar. Die Proben wurden nach vorliegenden Informationen im Rahmen des Behandlungsvertrages zulässigerweise ermittelt. Die Restblutbank wurde in den 90er Jahren begonnen. Seit 2001 existiert für die Einlagerung eine eigens dafür entwickelte, von der TILAK ausgearbeitete Zustimmungserklärung. Gemäß Schreiben der Datenschutzkommission vom 2. Februar 2009 ist „die Erlangung einer Genehmigung der DSK für die Zulässigkeit der in Rede stehenden Datenverwendung nicht erforderlich“, da für Zwecke Untersuchungen, die keine personenbezogenen Ergebnisse zum Ziel haben, alle Daten verwendet werden dürfen, die für andere Untersuchungen zulässigerweise ermittelt wurden (DSG 2000, § 46). In der Vergangenheit wurde die Einlagerung der Proben für wissenschaftliche Zwecke sowohl der TILAK, der DSK und der Ethikkommission zur Kenntnis gebracht.

Nach vorliegenden Informationen stammen die finanziellen Mittel für die Archivierung von Restblutproben an der Universitätsklinik für Urologie von der TILAK und der Medizinischen Universität Innsbruck. Geräte wurden zB über so genannte paktierte Anschaffungen zur Verfügung gestellt.



Es wird Wert auf die Feststellung gelegt, dass entgegen den Ausführungen in der Anfrage ein Schriftverkehr mit der AGES nicht vorliegt.

23. Wird die Etablierung des Prostatazentrums nach den Vorfällen um die Biobank und die gefälschten Publikationen durch das Bundesministerium für Gesundheit zurückgenommen werden?

Siehe Antwort zu Frage 22.

Zu Frage 24: Werden alle Publikationen des Prostatazentrums, in denen Material der Biobank verwendet wurde, unabhängig geprüft und diese Publikationen ggf. zurückgenommen werden?

Siehe Antwort zu Frage 22.

Zu Frage 25: Werden die illegalen Kinder-Publikationen unabhängig überprüft und zurückgenommen werden?

Die genannten Studien wurden bereits 2008 überprüft.

Siehe Antwort zu Frage 16.

Zu Frage 26: Werden das Bundesministerium für Gesundheit und die AGES ihrer Aufgabe als unabhängige und objektive Kontrollinstanz in Gesundheits- und Sicherheitsfragen in Innsbruck nachkommen?

Die genannten Studien wurden bereits 2008 überprüft. Siehe Beantwortung der Frage 16.

Zu Frage 27: Wird die Ethikkommission unabhängig von der AGES geprüft und veranlasst, ihre Kenntnisse über illegale Studien in Innsbruck (u.a. der Kinder-Urologie, des Prostatazentrums und an anderen Kliniken in Innsbruck) preiszugeben?

Die Inspektoren der AGES PharmMed prüfen seit 2006 alle Leitethikkommissionen im Auftrag des Bundesamtes, in den Jahren 2009 bis 2010 werden sämtliche Leitethikkommissionen zuzüglich einiger lokaler Ethikkommissionen geprüft sein.

Zu Frage 31: Was ist mit den zig-tausenden Patientenproben der Biobank in der Zwischenzeit geschehen?

Mangels Zuständigkeit liegen dem Bundesamt/ der AGES PharmMed keine Informationen vor.

Zu Frage 32: Wurden diese ordnungsgemäß entsorgt oder werden Teile dieser Biobank immer noch gelagert oder verwendet?

Siehe Antwort zur Frage 31.





Zu Frage 39: Was ist aus der Meldung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts zur Studie "A post-market study of the AMS AdVance® male sling system for the Treatment of male stress urinary incontinence" geworden, die vom Landeskriminalamt Tirol sichergestellt wurde und von den Prüfern Dr. C. Gozzi und Dr. P. Rehder im November 2006 an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen geschickt wurde?

Die genannte Studie wurde bei der Ethikkommission Innsbruck beantragt. Die Studie wurde anschließend nicht in Österreich, sondern in München, Paris, Barcelona und Leuven durchgeführt.

Eine Meldung einer klinischen Prüfung eines Produktes im Rahmen der CE Zertifizierung an das Bundesamt ist gemäß Medizinproduktegesetz nicht nötig und aus genannten Gründen nicht erfolgt.

Zu Frage 40: Was ist aus dem beigelegten Prüfplan MC0602 November 1, 2006, und aus der beigelegten und angeführten Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission Innsbruck geworden?

Siehe Antwort Frage 39.

Zu Frage 42: Wenn nein, wo sind die Unterlagen in Wien und Innsbruck hingekommen?

Dem Bundesamt/ der AGES PharmMed liegen keine Informationen vor bzw. siehe Antworten zu den Fragen 39 und 40.

Mit freundlichen Grüßen

a.o. Univ.-Prof. Dr. Marcus Müller
Bereichsleiter AGES PharmMed

