



Stellungnahme zum Ministerialentwurf betreffend Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Der Gesetzesentwurf erweckt über weite Strecken den Anschein, als würde dieser dazu dienen die **Interessen der Pharmaindustrie** durchzusetzen. Dies erfolgt in wichtigen Punkten zu Lasten des Schutzes der Bevölkerung. Durch den vorliegenden Entwurf würden nämlich **wesentliche Schutzmechanismen im Zusammenhang mit klinischen Studien ausgeschaltet**, was automatisch zu einer Verdinglichung der Versuchsperson führen würde.

Der Ministerialentwurf ist intransparent und unverständlich, zumal zur Auslegung und Anwendung mehrere unterschiedliche Rechtsquellen herangezogen werden müssen, um über die geltenden Regelungen überhaupt einen allgemeinen Überblick zu bekommen und die Begrifflichkeiten verstehen zu können (vgl. etwa die Änderungen und insbesondere den umfangreichen Entfall der Begriffsbestimmungen des § 2a AMG neu). Auch enthält der Gesetzesentwurf **Bestimmungen, für die keine Legaldefinitionen existieren**. Fehlende Begriffsbestimmungen bergen per se die Gefahr der Aushöhlung von Rechten in sich. So **legitimiert der Begriff Krisensituation zu weitreichenden Eingriffen und können diese Voraussetzungen mangels entsprechender Vorgaben willkürlich „geschaffen“** werden.

Verstoß gegen die Informationspflicht / Aufklärungspflicht

Von den im Entwurf konkret vorgeschlagenen Änderungen des AMG springen jene bezüglich der §§ 16 und 17 ins Auge:

§ 16 AMG behandelt die einer Arzneimittelspezialität beizulegende „Gebrauchsinformation“; nach dem jetzt gültigen Text muss das Produkt eine „in Übereinstimmung mit der Zusammenfassung der Produkteigenschaften erstellte Gebrauchsinformation in deutscher Sprache“ enthalten; in diese Gebrauchsinformation müssen bestimmte, im Gesetz angeführte Angaben (Wirkweise des Produkts in einer für den Patienten leicht verständlichen Form, Kontraindikationen, Nebenwirkungen etc.) gemacht werden.

Durch die entwurfsgegenständliche Novelle soll dem § 16 AMG ein Absatz angefügt werden, der weitgehende Ausnahmen von diesen Informationspflichten vorsieht:

Wenn das betreffende Arzneimittel nicht direkt an den Patienten abgegeben werden soll („Spitalsarzneimittel“) oder „hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme“ bestehen (sprich: eine Krisensituation vorliegt), dann kann das BASG von der Verpflichtung absehen, dass die Gebrauchsinformation bestimmte Angaben aufweisen muss, und auch von der Verpflichtung, dass die Gebrauchsinformation in deutscher Sprache abzufassen ist.

Ähnlich verhält es sich mit § 17 AMG, welcher Vorschriften zur Kennzeichnung von Arzneyspezialitäten enthält (also zu den Verpackungsaufschriften); auch hier ist im Entwurf vorgesehen, dass bei Spitalsarzneimitteln und bei Verfügbarkeitsproblemen das BASG die gleiche Ausnahmeregelung schaffen kann, wie oben angeführt.

Bei den genannten Änderungsbestrebungen handelt es sich offensichtlich um den Versuch, Arzneimittel gegen Kritik zu immunisieren, indem man der Bevölkerung Informationen vorenthält, an denen sich Kritik entzünden könnte.

Die in § 16 Abs. 7 und § 17 Abs. 10 AMG neu vorgesehenen Regelungen zum Absehen von Verpflichtungen bezüglich Gebrauchsinformation und Kennzeichnung sind wohl nicht nur äußerst bedenklich, sondern auch überschießend: der umzusetzende Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG sieht nämlich lediglich Folgendes vor:

„Soll das Arzneimittel nicht direkt an den Patienten abgegeben werden, so können die zuständigen Behörden von der Verpflichtung absehen, dass die Etikettierung und die Packungsbeilage bestimmte Angaben aufweisen müssen und die Packungsbeilage in der Amtssprache bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats, in dem das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, abgefasst sein muss.“ Der Fall, dass diese Ausnahme – die einen schwerwiegenden Eingriff in die Rechte der Menschen darstellt – auch gelten soll, wenn *„hinsichtlich des Arzneimittels gravierende Verfügbarkeitsprobleme“* bestehen, ergibt sich unseres Erachtens nicht aus Art. 63 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EG.

Der wichtigste Grundsatz im Nürnberger Kodex ist die **freiwillige und informierte Zustimmung zu einer Studienteilnahme**. Diese setzt zwingend voraus, dass die Probanden vor Durchführung des medizinischen Versuchs umfassend aufgeklärt wurden und auf dieser Basis eingewilligt haben. Durch das **Aufweichen von Kennzeichnungsverpflichtungen bzw. von Verpflichtungen hinsichtlich des Inhaltes von Gebrauchsinformationen** werden also unseres Erachtens Prinzipien des Nürnberger Kodex, der bis heute zwingendes Völkerrecht (*ius cogens*) darstellt, verletzt. Zudem wird die Patientensicherheit in hohem Maße unnotwendigerweise beeinträchtigt.

Fehlende Unabhängigkeit von Entscheidungsträgern

Darüber hinaus sollen (Teil-)Entscheidungen künftig von „Ethikkommissionen“ getroffen werden, was äußerst heikel ist, zumal es dabei z.B. um die Zulassung von GVO (= genetisch modifizierten Organismen) in der Humanmedizin geht.

Die „Plattform“ iSd des neuen § 29 AMG ist **als „privates“ Gremium** ebenso bedenklich wie die gemäß § 32 AMG in der geplanten Fassung vorgesehenen „Ethikkommissionen“. Es sollte sichergestellt werden, dass § 33 Abs. 3 AMG neu nicht nur für die Mitglieder, sondern auch für die Vertreter gilt (vgl. § 41 Abs. 3 AMG). Jedenfalls sollte auch eine vollständige Offenlegung und Veröffentlichung allfälliger Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie innerhalb eines Zeitraumes von z.B. 10 Jahren erfolgen müssen. Bereits der Anschein eines Interessenskonfliktes sollte zur Befangenheit und damit zum Ausschluss des jeweiligen Mitglieds in einer Angelegenheit führen.

Nicht mit den Prinzipien der Arzneimittelsicherheit in Einklang zu bringen ist der Umstand, dass **der Gesetzgeber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und der Plattform die Ausgestaltung der Zusammenarbeit gänzlich ohne weitere Vorgaben mittels Vereinbarung überlässt** (vgl. § 30 AMG neu). Eine Bindung der zuständigen Behörde

an die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission im Sinne des § 36 Abs. 5 und 6 AMG neuer Fassung ist völlig unvertretbar, da eine behördliche Entscheidungsbefugnis durch eine „private“ Stelle eingeschränkt werden könnte. In der vorliegenden Form kann die **Arzneimittelsicherheit bzw. der Schutz der Patienten mangels unabhängiger Gremien und entsprechend ausgestalteter staatlicher Kontrolle nicht gewährleistet werden.**

Aus welchen Gründen den Ethikkommissionen bzw. der Plattform in Durchführung des Art. 4 VO 536/2014 eine derart starke Rolle zukommen soll, wird nicht begründet und gibt es hierfür auch keinerlei Grundlage.

Gesundheitsgefährdung durch Erweiterung der Einstellungsdauer auf 4 Monaten

Auch im Fall eines behördlichen Widerrufs eines Arzneimittels aufgrund seiner Gefährlichkeit gem. Art. 116 und Art. 117 der RL 2001/83 birgt der Entwurf in § 21 neu ein neues Risiko für die Arzneimittelsicherheit. Bisher durfte ein solches Arzneimittel maximal 2 Monate in Verkehr gelassen werden, jetzt darf der Zulassungsinhaber sein schädigendes Medikament insgesamt 4 Monate am Markt belassen. Argumentiert wird in den Erläuterungen, dass diese Erweiterung notwendig ist, um den betroffenen Patienten eine Therapieumstellung zu gewährleisten oder die Möglichkeit nicht zugelassenen Arzneimitteln aus dem Ausland einzuführen. Selbstverständlich sind diese Optionen (Therapieumstellung, Arzneimittelimport) ohnehin möglich, während die Verlängerung des maximalen Zeitraumes zur Einstellung ausschließlich die Pharmaindustrie schützt und daher eine überschießende Regelung zu Lasten der öffentlichen Gesundheit ist, indem gefährliche Medikamente weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen.

Keine Abgeltung bei Keimbahnschäden

Empörend ist die Ausnahme vom verschuldensunabhängigen Versicherungsschutz für Prüfungsteilnehmer, sollten diese zu Schäden aufgrund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn führen, wie § 40 Abs. 1 neu vorsieht. Dies insbesondere aufgrund der Tatsache, dass keine klinischen Prüfungen im Bereich der Gentherapie durchgeführt werden dürfen, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen. Sollte dieser Fall unvorhergesehener Weise aufgrund einer Studienteilnahme dennoch passieren, müssen diese Schäden **zur Gänze abgedeckt werden. Ein Ausschluss eines solch unvorhergesehenen und in der Erbfolge schwer beeinträchtigenden Schadens** ist schon alleine die Diskussion darüber völlig absurd und unethisch. Schließlich soll der Einsatz von genetisch modifizierten Organismen nunmehr erstmals **am Menschen legalisiert werden und sind die Auswirkungen völlig unabschätzbar.**

Verstoß gegen das Legalitätsprinzip

Die sehr umfangreichen Verordnungsermächtigungen des Gesundheitsministers gemäß § 48a Abs. 3 AMG neu bzw. gemäß § 48b AMG neu **verstoßen eklatant gegen das Legalitätsprinzip iSd Art 18 BV-G.**

§ 94d Abs. 3 AMG neu soll dem Gesundheitsminister dabei sogar ermöglichen, auch rückwirkend (!) Sonderbestimmungen im Zusammenhang mit "Krisensituationen" per Verordnung zu schaffen. Diese nicht mit rechtsstaatlichen Grundsätzen in Einklang zu bringende Ermächtigung dient offensichtlich der rückwirkenden Legalisierung von rechtswidrigen Zuständen, wie der Verabreichung von gentechnisch veränderten Organismen

im Rahmen einer lediglich bedingten Zulassung im Zusammenhang mit den sogenannten Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 seit nunmehr über einem Jahr, die mit Einschränkungen von Grundrechten durch Verordnungen durchgesetzt wird.

Einsatz von gentechnisch veränderten Organismen ohne entsprechende Schutzmechanismen

Die Formulierung des § 74 Abs. 4 GTG ist irreführend, zumal nicht generell aus den nach dem Stand von Wissenschaft und Technik notwendigen Vorkehrungen geschlossen werden kann, dass „deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit (...) nicht zu erwarten sind“.

Auch die Darstellung in den Materialien zu § 74 GTG neu, wonach das „hohe Sicherheitsniveau für Menschen und Umwelt aufrecht erhalten werden“ soll, obwohl nunmehr „**weder ein Anhörungsverfahren noch die Befassung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission**“ vorgesehen ist, erscheinen bloße Schutzbehauptungen darzustellen.

Der ersatzlose Entfall der §§ 75 ff. GTG (= bisherige Regelungen zur Gentherapie) sowie der entsprechenden Verwaltungsstrafbestimmungen ist nicht hinzunehmen, insbesondere im Hinblick auf den Entfall von Bestimmungen zum Schutz einzelner betroffener Personen.

Die Umsetzung des nunmehr vorliegenden Entwurfes würde dazu führen, dass der Einsatz von GVO am Menschen **nicht einmal annähernd einen Schutzstandard wie in anderen Bereichen aufweisen würde.**

Keine Freiwilligkeit im Zusammenhang mit der Teilnahme an medizinischen Versuchen

Betrachtet man die nunmehrigen Änderungen gemäß Ministerialentwurf in Zusammenschau mit einer derzeit geplanten Einführung einer Impfpflicht mit den sogenannten Impfstoffen gegen SARS-CoV-2, so wird wohl das **wesentlichste Prinzip der Arzneimittelforschung – der freiwilligen Teilnahme nach umfassender Aufklärung – ad absurdum** geführt.

Im Ergebnis könnte man nach Inkrafttreten einer Impfpflicht die Bevölkerung zur Teilnahme an klinischen Versuchen, ohne dass auch nur ansatzweise die Rechte der Teilnehmer gewahrt werden und der Schutz dieser Personen gewährleistet ist, de facto verpflichten.

Wien, am 10.01.2022

Verein Rechtsanwälte für Grundrechte, ZVR-Zahl 1421037629