



Fassung: Oktober 2003

Stellungnahme zur AMG-Novelle

Begutachtungsentwurf 2003

Stellungnahme des Vereins für Sachwalterschaft und Patienten-anwaltschaft zum Entwurf für ein Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz, das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten, das Arzneiwareneinfuhr-gesetz 2002 und das Bundesgesetz über die Errichtung eines Fonds „Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen“ geändert werden [Celex-Nr.: 32001L0020]

Der Verein für Sachwalterschaft und Patienten-anwaltschaft (im folgenden VSP) erlaubt sich, zu der vorgelegten Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) Stellung zu nehmen; dies insbesondere auf der Basis seiner langjährigen Erfahrungen im Bereich der Sachwalterschaft und der Patienten-anwaltschaft. Dem gemäß beschränkt sich diese Stellungnahme auf diejenigen Bestimmungen, die den Bereich der Sachwalterschaft und der Patienten-anwaltschaft im Hinblick auf die Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen berühren.

Der VSP begrüßt und erachtet es für zweckmäßig, dass neben der Umsetzung der Richtlinie 2001/20/EG¹ auch – soweit diese strenger sind – die Kriterien aus dem Menschenrechtsübereinkommen des Europarates zur Biomedizin² samt seinen Zusatzprotokollen (insbesondere jenes über biomedizinische Forschung³) Berücksichtigung finden.

Bestimmtheitsgebot, Ethikkommission

Der VSP möchte vorweg das Bestimmtheitsgebot (vgl auch Art 3 Abs 1 Richtlinie 2001/20/EG) hervorheben, das den besonderen und detaillierten Schutz für in ihrer Einwilligungsfähigkeit beeinträchtigte Personen gebietet: nur ein klar formulierter Schutz kann ein effektiver Schutz sein. In diesem Sinne erachtet der VSP es für notwendig, in dieser Stellungnahme unter anderem auch einige Klarstellungen und Ergänzungen sowohl im AMG als auch den Erläuternden Bemerkungen einzufordern.

Der VSP erachtet es als erforderlich, dass die Ethikkommissionen für klinische Prüfungen an psychisch kranken und geistig behinderten Personen besonders ausgestaltet werden, sodass der besondere Schutz dieser Personengruppe auch tatsächlich gewahrt werden kann (insbes im Hinblick auf die besonders sorgfältig vorzunehmende, zusätzliche Prüfung der besonderen Voraussetzungen für klinischen Prüfungen an diesen Personengruppen, zB die Erforderlichkeit der klinischen Prüfung, ihre grundsätzliche medizinische Indikationsfähigkeit, ihre Risiken und ihren Nutzen). Wenn auch § 43 Abs 1 Z 9 AMG auf diese besonderen Voraussetzungen Bezug nimmt, so führt er sie doch nicht näher aus und bleibt daher zumindest dunkel, wenn nicht überhaupt ineffektiv. Aus Sicht des VSP besteht Grund zur Sorge, dass die besonderen Problematiken dieser Personengruppe in diesem Entwurf nicht ausreichend Berücksichtigung finden.

¹ 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. ABI Nr L 121 vom 01.05.2001.

² Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine. ETS Nr 164, völkerrechtlich in Kraft getreten am 01.12.1999. Derzeit haben 31 Staaten das Übereinkommen unterzeichnet, davon 16 ratifiziert.

³ Dieses befindet sich noch im Entwurfsstadium, siehe Ch. Kopetzki, Die klinische Arzneimittelprüfung vor dem Hintergrund des Europarechts und des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, S 26 f, in: E. Bernat und W. Kröll (Hrsg), Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, Manz, Wien, 2003, S 26 ff.

- o **Änderungsvorschlag: detaillierte Ausführung (über § 43 Abs 1 Z 9 AMG hinausgehend) der besonderen Anforderungen an das Genehmigungsverfahren der Ethikkommission, wenn psychisch kranke oder geistig behinderte Personen betroffen sind (Bestimmtheitsgebot).**

Aus Sicht des VSP erscheint es jedenfalls geboten, die Ethikkommissionen mit Personen zu besetzen, die mit der jeweiligen Patientengruppe und den unterschiedlichen Erscheinungsformen der Erkrankungen dieser Personengruppe aufgrund einer professionellen Vorerfahrung ausreichend vertraut sind (§ 41 Abs 2 Z 7 AMG). Die in § 43 Abs Z 9 AMG geforderten Kenntnisse der Ethikkommission sind unverzichtbar und dürfen nicht durch eine bloße Beratung der Ethikkommission substituiert werden.

§ 38 AMG (neue Fassung)

Unklar erscheint, weshalb die Streichung des letzten Satzes von Abs 1 als allgemeine Bestimmung über die Einwilligungsfähigkeit im Sinne des AMG erfolgen soll. Eine solche Änderung wirft die Frage auf, ob damit für geschäftsunfähige Erwachsene, für die (zB aus Gründen der Subsidiarität gem § 273 Abs 3 ABGB) kein Sachwalter im Sinne des § 43 Abs 1 AMG bestellt ist, eine Änderung der Rechtslage erzielt werden soll. Der derzeitige Vorschlag könnte in der Praxis zu Missverständnissen führen. Insbesondere ist hervorzuheben, dass die über eine bloße Heilbehandlungszustimmung hinausgehenden vertraglichen Elemente jedenfalls Geschäftsfähigkeit iSd des ABGB erfordern. Es ist daher der Gefahr entgegenzutreten, dass die Rechtspraxis irrtümlich das für die Heilbehandlung wesentliche Kriterium der Einsichts- und Urteilsfähigkeit (statt der zivilrechtlichen Geschäftsfähigkeit) als alleiniges Kriterium heranzieht.

Dass die Bestimmungen der §§ 42 ff AMG als lex specials dem § 38 AMG vorgehen, erhellt im Übrigen ohnehin unmissverständlich aus der Gesetzessystematik (vgl erläuternde Bemerkungen). Es ist daher nicht ersichtlich, weshalb ein Stück Rechtssicherheit aufgegeben werden soll.

- o **Änderungsvorschlag: Beibehaltung des letzten Satzes von Abs 1 der bisherigen Regelung.**

§ 41 AMG (neue Fassung)

Die Einführung eines Vertreters einer „repräsentativen Behindertenorganisation“ in § 41 Abs 2 Z 7 AMG ist grundsätzlich als Korrektiv für die Zulässigkeit von Eingriffen in die Selbstbestimmung von psychisch kranken und geistig behinderten Personen zu begrüßen. Sinnvoll erscheint es, nicht zuletzt aufgrund der wohl bewusst äußerst offenen Formulierung, in den Erläuternden Bemerkungen beispielhaft solche repräsentativen Behindertenorganisationen aufzuzählen. Insbesondere der VSP – als mit gesetzlichem Auftrag ausgestattete Einrichtung – hat ein Interesse an der Klärung dieser Frage im Sinne der Rechtssicherheit.

- o **Ergänzung der ErlBem: Beispielhafte Aufzählung repräsentativer Behindertenorganisationen.**

§ 43 AMG (neue Fassung)

Positiv bewertet der VSP, dass der Anwendungsbereich auf medizinisch indizierte Prüfpräparatanwendungen beschränkt bleibt (potenzieller direkter Nutzen für die Prüfungsteilnehmer, der die Risiken überwiegt) und die Prüfungsteilnehmer durch die neu eingeführten Voraussetzungen (Abs 1 Z 5 bis Z 10) sowie den Abs 2 zusätzlich geschützt werden. Dies steht nicht nur mit den europarechtlichen Intentionen (Richtlinie 2001/20/EG, Biomedizinkonvention) im Einklang, sondern auch mit dem Gebot des besonderen Schutzes der Gesetze für Pflegebefohlene (§ 21 Abs 1 ABGB).

Zu Abs 1 Z 1

Bei Teilsatz 1 wäre eine leichter lesbare Formulierung sinnvoll.

- o **Änderungsvorschlag: „[...] das Prüfpräparat für Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung (des Fortschreitens) dieser Krankheit bestimmt ist [...]“**

Zu Abs 1 Z 2 – „geistige Behinderung“

Im Sinne des Bestimmtheitsgebotes des Art 3 Abs 1 Richtlinie 2001/20/EG und der Rechtssicherheit erscheint es jedenfalls äußerst klärungsbedürftig (Erläuternde Bemerkungen), weshalb und um welche Fälle der Anwendungsbereich des § 43 AMG nunmehr – zumindest nach seinem Wortlaut – ausgeweitet werden soll. Die Richtlinie spricht nur allgemein von nichteinwilligungsfähigen Personen, wobei nur Demenzkranke und psychiatrische Patienten als besondere Beispiele angeführt sind (Erwägungsgrund 4 Richtlinie 2001/20/EG).

- o **Ergänzung der ErlBem: Welche zusätzlichen Fälle soll der Anwendungsbereich des § 43 AMG nunmehr umfassen („geistige Behinderung“) und warum sollen diese mitumfasst sein?**

Zu Abs 1 Z 2 – „weitere Krankheiten“

Der VSP erachtet eine Klarstellung in den Erläuternden Bemerkungen für sinnvoll (Rechtssicherheit), dass mit „weiteren Krankheiten“ nur solche gemeint sind, die im Zusammenhang mit der psychischen Krankheit bzw geistigen Behinderung stehen. Diese klarstellende Interpretation ändert nichts am Anwendungsbereich des § 43 AMG, da ohnehin gem § 43 Abs 1 Z 1 AMG die Behandlung (Diagnose) von Krankheiten, die nicht im Zusammenhang mit der psychischen Krankheit bzw geistigen Behinderung stehen, jedenfalls nicht Gegenstand der klinischen Studie sein können.

- o **Ergänzung der ErlBem: „Mit ‚weiteren Krankheiten‘ sind solche gemeint, die mit der psychischen Krankheit [bzw geistigen Behinderung?] im Zusammenhang stehen.“**

Zu Abs 1 Z 3 – Pflschaftsgerichtliche Genehmigung

Aus Sicht des VSP erscheint die Ausnahme von der pflschaftsgerichtlichen Genehmigung bei Gefahr in Verzug sachlich nicht notwendig. Dies ist wie folgt zu begründen: Einerseits umfasst § 43 AMG keine klinischen Prüfungen, die ihrer Natur nach zwingend mit einer Notfallsituation verbunden sind (solche sind in § 43a AMG geregelt), weshalb im Einzelfall die Teilnahme eines „Notfall-Patienten“ für eine klinische Prüfung nach § 43 AMG verzichtbar erscheint. Andererseits bestehen bewährte Gefahr-in-Verzug-Regeln für die medizinische Versorgung von Betroffenen, für die ein Sachwalter bestellt ist (vgl insbesondere auch § 12 Abs 1 Z 2 AMG). Es ergibt sich somit keine Motivation, die zu rechtfertigen vermag, für „Notfall-Patienten“ eine Teilnahme an der klinischen Prüfungsstudie unter Herabsetzung ihres Schutzes (keine pflschaftsgerichtliche Genehmigung) vorzusehen. Im Übrigen wäre dies auch ein Wertungswiderspruch zu § 43a Abs 1 Z 2 AMG, der klinische Prüfungen an (nicht-einwilligungsfähigen) „Notfall-Patienten“ nur dann zulässt, wenn die klinische Studie ihrer Natur nach nur an „Notfall-Patienten“ vorgenommen werden kann (§ 43a Abs 1 Z 2 AMG). Diese zur Begutachtung ausgesandte Fassung widerspricht im Übrigen auch Art 5 Richtlinie 2001/20/EG und seinen Erwägungsgründen 3 und 4, die keinen Platz für eine Ausnahme von der Zustimmung des Sachwalters lassen.

- o **Änderungsvorschlag: Ersatzloses Streichen der Wendung „außer bei Gefahr im Verzug“.**

Zu Abs 1 Z 3 – „mutmaßlicher Wille“?

Des weiteren möchte der VSP zu § 43 Abs 1 Z 3 AMG festhalten, dass die Regelung, dass Sachwalter und Pflschaftsgericht den mutmaßlichen Willen des Prüfungsteilnehmers zu berücksichtigen haben, einerseits unklar bleibt und andererseits nicht der allgemeinen Regelung des § 273a Abs 3 ABGB entspricht, die vorsieht,

dass das Wohl des Betroffenen seinen Wünschen vorgeht. Wenn nun die zur Begutachtung ausgesandte Regelung vorsieht, dass der mutmaßliche Wille zu „berücksichtigen“ ist, so drängt sich die Frage auf, wobei der Sachwalter den mutmaßlichen Willen zu berücksichtigen habe. Präziser formuliert: mit welchen anderen zu berücksichtigenden Momenten hat der Sachwalter den mutmaßlichen Willen denn abzuwägen, wenn nicht mit dem Wohl des Betroffenen? Aus Sicht des VSP bleibt damit offen, was im Einzelfall oberste Richtschnur für die Entscheidung des Sachwalters sein soll. Die Wünsche bzw den Willen des Betroffenen zu berücksichtigen ist ein im Rahmen der sachwalterlichen Entscheidungsfindung tief verankertes Element. Auf eine schiere „Mutmaßung“ sollte sich eine unter Umständen so schwerwiegende Entscheidung eben nicht berufen. Im Sinne eines höheren Rechtsschutzes und der Rechtssicherheit sowie des Bestimmtheitsgebotes (Art 3 Abs 1 Richtlinie 2001/20/EG), wird daher vorgeschlagen, in § 43 Abs 1 Z 3 letzter Teilsatz AMG den § 273a Abs 3 ABGB explizit zu verankern.

- o **Änderungsvorschlag:** „[...] dabei ist der Wunsch des Prüfungsteilnehmers zu beachten, wobei § 273a Abs 3 ABGB sinngemäß anzuwenden ist.“

Daneben möchte der VSP zu § 43 Abs 1 Z 3 AMG anregen, die Wendung „nicht unerheblichen Risikos“ in den Erläuternden Bemerkungen im Sinne des Bestimmtheitsgebotes (Art 3 Abs 1 Richtlinie 2001/20/EG) und der besonderen Schutzbedürftigkeit (§ 21 Abs 1 ABGB) näher auszuführen.

- o **Ergänzung der ErlBem: Definition der Wendung „nicht unerheblichen Risikos“.**

Zu Abs 1 Z 4 – Vetorecht des Prüfungsteilnehmers

Der VSP möchte einen weiteren zentralen Kritikpunkt anbringen. Der derzeitige Entwurf sieht im letzten Teilsatz dieser Bestimmung vor, dass neben der Einwilligung des Prüfungsteilnehmers (sofern diese möglich ist) auch der „ausdrücklich geäußerte Wunsch“ des Prüfungsteilnehmers, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer zu „berücksichtigen“ ist. Dagegen ist einzuwenden, dass die – viel Interpretationsspielraum zulassende – bloße Berücksichtigung eines Wunsches den Selbstbestimmungsrechten des Prüfungsteilnehmers nicht ausreichend gerecht wird (insbesondere wenn dieser Wunsch zusätzlich mit der Qualifikation der ausdrücklichen Äußerung verbunden ist). Dem entsprechend sieht auch das Menschenrechtsübereinkommen des Europarates zur Biomedizin in Art 17 Abs 1 Z 5 explizit ein Vetorecht für nicht-einwilligungsfähige Personen (!) vor. Aus Sicht des VSP und der von ihm vertretenen Personen ist es notwendig, dieses **Vetorecht** bei der gegenständlichen Novelle des AMG umzusetzen. Dies würde also eine Regelung erfordern, die vorsieht, dass an einer Person, die nicht einsichts- und urteilsfähig ist, eine klinische Prüfung nur dann vorgenommen bzw fortgesetzt werden darf, wenn diese Person selbst nicht widersprochen hat oder widerspricht – ohne den Zwischenschritt einer weiteren Abwägung durch einen Dritten.

- o **Änderungsvorschlag:** „[...], und der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme oder die Fortsetzung der klinischen Prüfung nicht ablehnt,“

Der Vollständigkeit halber sei auf den vor dem „und“ bislang fehlenden, bedeutungsrelevanten Beistrich hingewiesen.

Zu Abs 1 Z 10 – Überwiegende Interessen des Patienten

ist festzuhalten, dass die Umsetzung des Art 5 Z h Richtlinie 2001/20/EG erfordert, dass „immer“ und nicht bloß „im Zweifel“ die Interessen des Patienten vorzugehen haben.

- o **Änderungsvorschlag: Ersatzloses Streichen der Wendung „im Zweifel“.**

Zu Abs 2 – Verpflichtende Information an den bestellten Sachwalter

Der VSP gibt zu bedenken, dass nicht nur ein für finanzielle Angelegenheiten bestellter Sachwalter ein Interesse (im Sinne der Besorgung seines gerichtlichen und gesetzlichen Auftrages) über die klinische Prüfung seines Klienten informiert zu werden hat, sondern auch andere Sachwalter. Ein Beispiel soll dies verdeutlichen: so können aus einer durchgeführten klinischen Prüfung (iSd § 43 AMG) eventuell Ansprüche resultieren, die vor Vertragspartnern, Behörden und Gerichten durchzusetzen sind. Damit hat de facto jeder Sachwalter potenziell ein essenzielles Interesse an Information über die Durchführung einer klinischen Prüfung an seinem Klienten.

- o **Änderungsvorschlag: Ersatzloses Streichen der Wendung „für finanzielle Angelegenheiten“.**

Zu § 43 AMG – Transparenz

Der VSP möchte des weiteren anregen, dass im Sinne der erhöhten Schutzbedürftigkeit nichteinwilligungsfähiger Prüfungsteilnehmer und zur einfacheren praktischen Bewältigung der Aufgaben von Sachwaltern (Zugänglichkeit der Information) eine verpflichtende Information der Öffentlichkeit im Sinne des § 43a Abs 2 AMG auch im Falle des § 43 AMG sinnvoll wäre.

Alle Prüfstellen, an denen klinische Prüfungen unter der Teilnahme nichteinwilligungsfähiger Personen erfolgen, sollten zentral erfasst und eine entsprechende Auflistung in geeigneter Weise (zB auf der Web-Site des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Diese Vorgangsweise wäre geeignet in dieser gesellschaftspolitisch sensiblen Frage vertrauensbildend zu wirken.

- o **Änderungsvorschlag: Einfügen des § 43a Abs 2 AMG (Öffentlichkeitsinformation) auch in § 43 AMG mit der Ergänzung: „Alle Prüfstellen, an denen klinische Prüfungen unter der Teilnahme nichteinwilligungsfähiger Personen erfolgen, sind zentral zu erfassen. Eine entsprechende Auflistung ist in geeigneter Weise der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.“**

§ 43a AMG (neue Fassung)

Der VSP möchte folgende weitere zentrale Kritikpunkte zu § 43a AMG anbringen:

Zu Abs 1 – Klinische Prüfungen in Notfallsituationen

Zunächst ist festzuhalten, dass eine Notfallsituation im Sinne dieser Bestimmung nicht so verstanden werden darf, dass sie jedenfalls so lange vorliegt, als ein gesetzlicher Vertreter nicht erreicht werden kann. Dies wäre sinnwidrig, wenn man bedenkt, dass der Anwendungsbereich auf medizinische Notfallsituationen eingeschränkt zu bleiben hat (§ 43a Abs 1 Z 2 AMG) und nicht Vertretungsprobleme lösen soll (die Regelung zur Heilbehandlung ist bei Gefahr in Verzug ohnehin ausreichend geregelt, vgl § 8 Abs 3 KaKuG iVm § 146c ABGB, § 12 Abs 1 Z 2 AMG).

- o **Ergänzung der ErlBem: „Die Notfallsituation im Sinne des AMG (§ 43a Abs 1) endet jedenfalls mit dem Ende der *medizinischen* Notfallsituation, und nicht etwa erst, wenn ein eventueller gesetzlicher Vertreter erreicht werden konnte.“**

Konkurrenz § 43 AMG und § 43a AMG

In diesem Zusammenhang ist des weiteren festzuhalten, dass § 43a AMG im folgenden Sinne keinesfalls als Ausnahmeregelung zu § 43 AMG konzipiert werden darf. § 43a AMG sieht nämlich in der zur Begutachtung ausgesandten Fassung vor, dass nunmehr bei „Notfall-Patienten“ iSd § 43a AMG (Prüfungsteilnehmer, die zB bewusstlos sind), die zufällig an einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung leiden und aufgrund dieser einen Sachwalter iSd § 43 Abs 1 AMG haben, die Zustimmung des Sachwalters jedenfalls nicht

erforderlich ist (anscheinend Ausnahme vom Zustimmungserfordernis gem § 43 Abs 1 Z 3 AMG). Eine solche Ausnahme von der Zustimmung des Sachwalters war nach der bisherigen Rechtslage nicht möglich (vgl § 39 Abs 3 AMG alte Fassung). Aus Sicht derjenigen „Notfall-Patienten“, die zufällig aufgrund einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung einen Sachwalter haben, ist die Herabsetzung ihres Schutzes aber nicht gerechtfertigt, da sie – im Gegensatz zu klinischen Prüfungen gem § 43 AMG – für die klinische Prüfung keine erforderlichen Prüfungsteilnehmer sind. Insofern ist die Herabsetzung des Schutzes des § 43a AMG nicht notwendig und daher sachlich nicht gerechtfertigt. Dies ist ein weiterer Wertungswiderspruch zwischen § 43a und § 43 AMG, da letzterer die Erforderlichkeit der Personengruppe für die Prüfung (§ 43 Abs 1 Z 1 AMG) und besondere Schutzmechanismen vorsieht (insbesondere § 43 Abs 1 Z 2 und Z 3 AMG). Die zur Begutachtung ausgesandte Fassung des § 43a AMG widerspricht im Übrigen auch Art 5 Richtlinie 2001/20/EG und seinen Erwägungsgründen 3 und 4, die keinen Platz für eine Ausnahme von der Zustimmung des Sachwalters lassen. Da des weiteren davon auszugehen ist, dass grundsätzlich die Zulässigkeit von klinischen Prüfungen in Notfallsituationen gesellschaftlich wünschenswert ist, wird vorgeschlagen, die Personengruppe, für die iSd § 43a AMG ein Sachwalter für medizinische Angelegenheiten bestellt ist, (weitest möglich) von der Prüfungsteilnahme grundsätzlich auszuschließen.

- o **Änderungsvorschlag: Neu einzufügender Absatz „An Patienten, für die ein Sachwalter im Sinne des § 43 Abs 1 AMG bestellt ist, müssen für eine klinische Prüfung nach § 43a AMG jedenfalls auch die Voraussetzungen des § 43 AMG vorliegen. Hat die Prüfstelle Kenntnis davon, dass ein Prüfungsteilnehmer einen solchen Sachwalter hat, dann ist an ihm die Prüfung sofort abubrechen und darf allenfalls unter Einhaltung sämtlicher Voraussetzungen des § 43 AMG fortgesetzt werden. Der Sachwalter ist jedenfalls zu verständigen. Hat eine Prüfstelle begründete Hinweise, dass ein Prüfungsteilnehmer einen solchen Sachwalter hat, dann hat sie diese Frage umgehend zu klären oder an ihm die Prüfung abubrechen.“**

Zu Abs 1 Z 6 – Überwiegende Interessen des Patienten

ist festzuhalten, dass die Umsetzung des Art 5 Z h Richtlinie 2001/20/EG erfordert, dass „immer“ und nicht bloß „im Zweifel“ die Interessen des Patienten vorzugehen haben.

- o **Änderungsvorschlag: Ersatzloses Streichen der Wendung „im Zweifel“.**

Zu Abs 2 – Transparenz

ist hinsichtlich der Erläuternden Bemerkungen anzumerken, dass der VSP für die Effektivität der Maßnahme die Information der Öffentlichkeit jedenfalls im Wege einer Web-Site (also nicht alternativ zu einem Aushang) für notwendig erachtet.

- o **Änderung der ErlBem: „[...] und hat (jedenfalls) auf der Web-Site des Prüfzentrums zu erfolgen.“**

Alle Prüfstellen, an denen klinische Prüfungen gem § 43a AMG erfolgen, sollten zentral erfasst und eine entsprechende Auflistung in geeigneter Weise (zB auf der Web-Site des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen) der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Diese Vorgangsweise wäre geeignet in dieser gesellschaftspolitisch sensiblen Frage vertrauensbildend zu wirken.

- o **Änderungsvorschlag: Einfügen der Wendung: „Alle Prüfstellen, an denen klinische Prüfungen gemäß § 43a AMG erfolgen, sind zentral zu erfassen. Eine entsprechende Auflistung ist in geeigneter Weise der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.“**

§ 45 AMG (neue Fassung)

Die gänzliche Ausnahme von untergebrachten oder sonst angehaltenen Personen (auch wenn für diese ein Sachwalter bestellt ist) von klinischen Prüfungen beseitigt Rechtsunsicherheit und wird dem besonderen Schutz der Gesetze für Pflegebefohlene gerecht (§ 21 Abs 1 ABGB). Dies erachtet der VSP jedenfalls positiv.

- o **Änderungsvorschlag: In Anbetracht der derzeitigen Arbeiten an und Diskussion der Regierungsvorlage zum Heimaufenthaltsgesetz wäre sicherzustellen, dass auch in entsprechenden Heimen und Einrichtungen angehaltene Personen von der Ausnahmebestimmung des § 45 Abs 2 AMG erfasst sind.**

Wir hoffen, mit dieser Stellungnahme Gehör zu finden.

Dr. Peter Schlaffer e.h.

Verein für Sachwalterschaft
und Patientenanzwaltschaft

Forsthausgasse 16 – 20, 1200 Wien
Email: verein@vsp.at

Wien, am 15.10.2003