

## **Erläuterungen**

### **Allgemeiner Teil**

Bislang war der Bereich der klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln europarechtlich durch die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. Nr. L 121 vom 01.05.2001 S. 34, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14, und die Richtlinie 2005/28/EG zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte, ABl. Nr. L 91 vom 09.04.2005 S. 13 geregelt, national waren die Begriffsbestimmungen in § 2a des Arzneimittelgesetzes (AMG), die materiellen Regelungen über die Durchführung klinischer Prüfungen im III. Abschnitt (§§ 28 bis 48) des AMG enthalten.

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.05.2014 S 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 311 vom 17.11.2016 S. 25, sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies erfordert Anpassungen der Regelungen über klinische Prüfungen im AMG, sowie einzelner bezughabender Bestimmungen im Gentechnikgesetz (GTG). So sind alle Bestimmungen aufzuheben, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich bzw. können Regelungen dort getroffen werden, wo die EU-Verordnung dem nationalen Gesetzgeber Gestaltungsspielräume einräumt.

Hochwertige klinische Prüfungen sind in mehrfacher Hinsicht bedeutsam: Einerseits eröffnen sie den Prüfungsteilnehmern einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln und sind damit für die Gesundheitsversorgung wichtig, andererseits sind sie ein Beitrag zur Sicherung des Forschungsstandorts Österreich, was sowohl im Interesse der forschenden pharmazeutischen Industrie gelegen ist als auch im Interesse der Ärzteschaft, die auf diesem Weg mit der Entwicklung der medizinischen Wissenschaft Schritt halten kann. Daher verfolgt die nationale Gesetzgebung das Ziel, ein effektives Genehmigungsverfahren zu etablieren, um damit zur Attraktivierung des Forschungsstandorts beizutragen.

Darüber hinaus besteht im AMG punktuell Anpassungsbedarf auf Grund von Erfahrungen aus der Praxis.

Im AMG werden die erforderlichen Regelungen getroffen, um die Zuständigkeiten und nationalen Verfahren im Rahmen der in der VO (EU) Nr. 536/2014 vorgegebenen europäischen Verfahren zu regeln. Dies betrifft insbesondere die Gestaltung des Zusammenwirkens der nationalen Arzneimittelbehörde (des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen) mit den relevanten Ethikkommissionen. Daneben werden besondere Schutzvorschriften für bestimmte besonders vulnerable Gruppen als Prüfungsteilnehmer (z.B. nicht einwilligungsfähige Personen und Personen, die auf behördliche oder gerichtliche Anordnung angehalten werden) aufrechterhalten.

Der vorliegende Entwurf gründet sich auf Art. 10 Abs. 1 Z 12 B-VG („Gesundheitswesen“) und Art. 10 Abs. 1 Z 11 B-VG („Sozialversicherungswesen“).

### **Besonderer Teil:**

#### **Zu Art. 1**

#### **Änderung des Arzneimittelgesetzes**

##### **Zu Z 1 (§ 1 Abs. 6):**

Der Verweis auf Abs. 2 Z 2 geht ins Leere, daher wird er durch das Wort „Hilfsstoffe“ ersetzt.

##### **Zu Z 2 (§ 2 Abs. 10):**

Die Definition der Herstellung im Zusammenhang mit Prüfpräparaten findet sich nunmehr in Art. 2 Z 24 der VO (EU) Nr. 536/2014.

##### **Zu Z 3 (§ 2 Z 17):**

Hier wird lediglich ein Zitat aktualisiert.

**Zu Z 4 (§ 2a):**

Viele Definitionen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen finden sich nunmehr in Art. 2 der VO (EU) Nr. 536/2014 und werden hier nicht mehr wiederholt. Insbesondere die zentralen Begriffe der „klinischen Studie“, „klinischen Prüfung“, „minimalinterventionellen klinischen Prüfung“ und „nichtinterventionellen Studie“ sind nunmehr unmittelbar unionsrechtlich vorgegeben. Für klinische Prüfungen relevante, unmittelbar anwendbare Begriffsbestimmungen finden sich aber nicht nur in der VO (EU) 536/2014, sondern auch in anderen EU-VO (vgl. etwa den Begriff des „Pädiatrischen Prüfkonzepts“ gemäß Art. 2 der VO [EG] Nr. 1901/2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung [EWG] Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung [EG] Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 378 vom 27.12.2006 S. 1, in der Fassung der Verordnung [EU] Nr. 2019/5, ABl. Nr. L 4 vom 07.01.2019 S. 24).

Einige derzeit bestehende Definitionen, die sich nicht in der EU-Verordnung finden, sollen allerdings beibehalten werden.

Zu Z 1: Der Begriff des in der EU-Verordnung eingeführten EU-Portals wird unter Verweis auf Art. 80 der VO (EU) Nr. 536/2014 definiert. Dieses EU-Portal mit der dahinter liegenden EU-Datenbank bei der Europäischen Arzneimittelagentur ist ein Schlüsselement der neuen Regelungen und dient einerseits der Kommunikation zwischen Sponsor und nationalen Behörden, andererseits auch der Gewährleistung größtmöglicher Transparenz, da dort alle relevanten Informationen zu klinischen Prüfungen erfasst werden und nach Maßgabe des Art. 81 auch der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Zu Z 2: da der Begriff der lokalen Ethikkommission im III. Abschnitt erwähnt wird, erscheint es zweckmäßig, dafür auch eine Definition vorzusehen.

Zu Z 3: Art. 2 Z 20 der EU-Verordnung verweist hinsichtlich des gesetzlichen Vertreters (eines Minderjährigen oder einer sonst nicht einwilligungsfähigen Person) auf den nationalen Gesetzgeber. Daher wird in § 2a Abs. 6 präzisiert, dass sich der gesetzliche Vertreter nach § 1034 ABGB bestimmt.

Zu Z 4: Prüfstellen können Krankenanstalten, aber auch Ordinationen freiberuflich tätiger Ärzte oder wissenschaftliche Institutionen sein. Es kann z.B. im Bereich der Notfallmedizin vorkommen, dass Maßnahmen der klinischen Prüfung außerhalb der Prüfstelle gesetzt werden, diese sind jedoch der Prüfstelle zuzurechnen.

Zu Z 5: Das bisher in § 2a Abs. 5 definierte „Audit“ wird hier in leicht modifizierter Form wieder angeführt.

Zu Z 6: Derzeit ist in § 2 Abs. 8 der „Monitor“ definiert, nunmehr wird eine Definition des „Monitorings“ aufgenommen.

Zu Z 7: Die VO (EU) Nr. 536/2014 differenziert nicht nach dem Zweck der klinischen Prüfung; insbesondere erfasst sie sowohl „kommerzielle“ als auch „akademische“ klinische Prüfungen. Die Definition der „akademischen“ klinischen Prüfung ist daher lediglich im Hinblick auf die Kosten des Prüfpräparats (§ 46) und im Hinblick auf die Gebühren (§ 47) relevant.

Einer Begriffsbestimmung für „multizentrische klinische Prüfungen“ bedarf es nunmehr nicht mehr, zumal das AMG beim Genehmigungsverfahren nicht mehr danach unterscheidet, ob die Prüfung in einer oder mehrerer Prüfstellen durchgeführt werden soll und somit an die Begriffsdefinition keine spezifischen Rechtsfolgen mehr geknüpft sind.

**Zu Z 5 und 6 (§§ 16 Abs. 7 und 17 Abs. 10):**

In Umsetzung des Art. 63 Abs. 3 der geänderten Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 67, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2019/1243 vom 25.07.2019 ABl. Nr. L 198 S. 241, wird das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ermächtigt, in Ausnahmefällen von den Vorgaben zur Gebrauchsinformation oder der Kennzeichnung von Arzneispezialitäten abzusehen, wenn diese Arzneispezialitäten einerseits nicht dazu bestimmt sind, direkt an Patienten abgegeben zu werden (z.B. typische „Spitalsprodukte“) oder andererseits, wenn das generell der Sicherstellung der allgemeinen Arzneimittelversorgung dienlich ist. Einem Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen sind all jene Unterlagen beizufügen, welche eine solche Ausnahme rechtfertigen. Das Bundesamt hat so rasch als möglich, spätestens aber innerhalb von 45 Tagen einen Bescheid über einen Antrag zu erlassen.

**Zu Z 7 bis 9 (§ 21 Abs. 2, 3 und 4):**

Um die bestmögliche Versorgung der österreichischen Patienten trotz Einstellung der Inverkehrbringung sicherstellen zu können, ist einerseits der spätmöglichste Zeitpunkt der Meldung der Einstellung der

Inverkehrbringung von zwei auf vier Monate auszuweiten und andererseits die Information betreffend die Einstellung des Inverkehrbringens auf der Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen öffentlich zugänglich zu machen. Durch die Ausweitung des Zeitraums zwischen der Meldung der Einstellung des Inverkehrbringens und der tatsächlichen Nichtverfügbarkeit der Arzneispezialität sowie auf Grund der Transparenz durch die Veröffentlichung besteht die Möglichkeit, auf die Einstellung des Inverkehrbringens durch Therapieumstellung der betroffenen Patienten oder durch die Möglichkeit zur Versorgung der Patienten mit in Österreich nicht zugelassenen Arzneimitteln im Wege der Verbringung bzw. Einfuhr im Rahmen des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010 – AWEG 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, reagieren zu können.

Die Änderung in Abs. 3 stellt eine bloß redaktionelle Anpassung dar.

**Zu Z 10 (III. Abschnitt):**

**Zu § 28:**

Hier wird festgelegt, dass die zuständige nationale Behörde im Sinne der VO (EU) Nr. 536/2014 – wie auch sonst im Arzneimittelbereich – das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist. Diese Behörde war schon bisher für die Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen und deren Überwachung zuständig.

**Zu § 29:**

Nach Art. 4 Abs. 2 der VO (EU) Nr. 536/2014 hat eine ethische Beurteilung jeder klinischen Prüfung durch eine Ethikkommission zu erfolgen, die Details dazu werden den Mitgliedstaaten überlassen. Diese haben durch ihre Regelungen jedenfalls sicherzustellen, dass die Fristen und Verfahren für die Überprüfung durch die Ethikkommissionen mit den Fristen und Verfahren vereinbar sind, die in der Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt sind.

Nach ausführlicher Diskussion der betroffenen Stakeholder, insbesondere das Bundesamt und die beteiligten Ethikkommissionen, wurde übereingekommen, dass eine einzige Ansprechstelle der Ethikkommissionen – sowohl inhaltlich als auch IT-technisch – für das Bundesamt gebildet werden soll. Diese Plattform ist ein Gremium, das sich aus Vertretern der beurteilenden Ethikkommissionen zusammensetzt.

**Zu § 30:**

Die Aufgabenverteilung zwischen Bundesamt und Ethikkommissionen im Zuge der Beurteilung und Bewertung einer klinischen Prüfung erfolgt im vorliegenden Gesetzesvorschlag (§ 35) und orientiert sich dabei an der geltenden Rechtslage (vgl. § 41a Abs. 1 AMG).

Die näheren Details der Zusammenarbeit sollen allerdings aus Gründen der Flexibilität nicht im Gesetz, sondern in einer Vereinbarung zwischen dem Bundesamt und der Plattform festgelegt werden. Aus Gründen der Transparenz – insbesondere für die Sponsoren – wird diese Vereinbarung auf der Homepage des Bundesamtes veröffentlicht.

**Zu § 31:**

Das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung ist im Kapitel II der VO (EU) Nr. 536/2014 festgelegt. Mit einer klinischen Prüfung darf in Österreich erst nach Vorliegen einer Genehmigung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Art. 8 der EU-Verordnung begonnen werden.

Abs. 2 sieht vor, dass das Antragsdossier bei multinationalen klinischen Prüfungen in englischer Sprache, bei rein nationalen klinischen Prüfungen in deutscher oder englischer Sprache vorzulegen ist. Durch die Vorgabe, dass bei multinationalen klinischen Prüfungen das Antragsdossier in „einer in medizinischen Kreisen allgemein verständlichen Sprache“ – konkret in englischer Sprache – eingereicht werden muss, was umgekehrt bedeutet, dass sowohl die Behörde als auch die Ethikkommissionen ein solches akzeptieren müssen, soll das reibungslose Funktionieren der Bewertung eines multinationalen Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung sichergestellt werden und damit der Forschungsstandort Österreich unterstützt werden. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Art. 26 der VO (EU) Nr. 536/2014. Die Vorgabe der englischen Sprache bezieht sich naturgemäß nicht auf die Unterlagen, die dazu bestimmt sind, den Prüfungsteilnehmern ausgehändigt zu werden. Im Interesse der Mitglieder der Ethikkommissionen, die nicht der medizinischen Fachwelt angehören, soll auch eine deutschsprachige Übersetzung der Zusammenfassung des Prüfplans durch den Sponsor vorgelegt werden (Abs. 4).

Abs. 4 weist die Zuständigkeit für die Validierung (Beurteilung der Vollständigkeit der Antragsunterlagen nach Anhang I der VO (EU) Nr. 536/2014) des Antragsdossiers dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu. Dies erfasst sowohl die Validierung des Antrags als berichterstattender Mitgliedstaat als auch die Übermittlung von Anmerkungen als betroffener Mitgliedstaat an den

berichterstattenden Mitgliedstaat. Die zuständige Ethikkommission kann innerhalb der in der Verordnung vorgesehenen Fristen gleichfalls eine Stellungnahme zu den sie betreffenden Teilen des Dossiers an das Bundesamt abgeben.

Abs. 5 legt fest, dass in der Begründung der Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen nach Art. 8 der VO (EU) Nr. 536/2014 auf englischsprachige Bewertungsberichte Bezug genommen werden kann. Diese Bezugnahme ist europarechtlich vorgegeben und verdrängt insofern Art. 8 Abs. 1 B-VG. Die Schlussfolgerungen des berichterstattenden Mitgliedstaats in Bezug auf Teil I des Bewertungsberichts gelten nämlich als die Schlussfolgerungen des betroffenen Mitgliedstaats, wenn dieser zu dem Schluss kommt, dass die Durchführung der klinischen Prüfung vertretbar ist. Aber auch in jenen Fällen, in denen Österreich bei einer multinationalen klinischen Prüfung der berichterstattende Mitgliedstaat ist, muss der Bewertungsbericht für die anderen betroffenen Mitgliedstaaten in englischer Sprache abgefasst sein. Eine Übersetzung in die deutsche Sprache, um dann darauf im Bescheid über die Genehmigung der klinischen Prüfung Bezug zu nehmen, ist sowohl aus verwaltungsökonomischen Gründen als auch im Hinblick auf das rigide Zeitkorsett der EU-Verordnung nicht möglich.

Abs. 6 regelt das Verhältnis zum GTG, das – wie bisher (vgl. § 40 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 63/2009) – kumulativ zu den Bestimmungen des AMG zu Anwendung gelangt. Für klinische Prüfungen mit Prüfpräparaten, die aus genetisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, ist dabei zusätzlich zum AMG § 74 GTG in der Fassung dieses Bundesgesetzes zu beachten (s dazu die Erläuterungen zu Art. 2). Um die Parallelität der Verfahren sicherzustellen, kann die klinische Prüfung unter der Bedingung genehmigt werden, dass sie erst begonnen werden darf, wenn auch die Genehmigung nach § 74 GTG vorliegt.

#### **Zu § 32:**

Hier wird geregelt, welche Ethikkommissionen im Rahmen der Beurteilung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels in die Beurteilung einbezogen werden können und einen Teil der Bewertung übernehmen. Art. 4 der VO (EU) Nr. 536/2014 sieht vor, dass in die ethische Beurteilung einer klinischen Prüfung eine Ethikkommission einzubeziehen ist. Wie dies erfolgt, wird der nationalen Gesetzgebung überlassen. Die Mitgliedstaaten haben allerdings dafür zu sorgen, dass die Fristen und Verfahren für die Überprüfung durch die Ethikkommissionen mit den Fristen und Verfahren vereinbar sind, die die EU-Verordnung für die Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festlegt (Art. 4 Abs. 3).

Schon bisher mussten sog. „Leitethikkommissionen“, d.h. Ethikkommissionen, die im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung tätig werden wollten, besonderen Anforderungen genügen, die in der Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend die besonderen Anforderungen an Ethikkommissionen im Rahmen von multizentrischen klinischen Prüfungen (Leit-Ethikkommissions-Verordnung), BGBl. II Nr. 314/2004, festgelegt sind. Diese Leitethikkommissionen waren von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister im Amtsblatt zur Wiener Zeitung kundzumachen. Aus Gründen der Qualität der Beurteilung wird nur solchen Leitethikkommissionen die Möglichkeit eingeräumt, sich für die zukünftige Beteiligung am Bewertungsverfahren zu bewerben. Dabei sind neben den schon geltenden Anforderungen der Leit-Ethikkommissions-Verordnung auch die Anforderungen nach § 33 AMG sicherzustellen und ist dies bei der Meldung an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz nachzuweisen. Die zukünftig für die Beurteilung in Betracht kommenden Ethikkommissionen werden auf der Homepage des Gesundheitsressorts veröffentlicht.

Abs. 1 führt die Verordnungsermächtigung des bisherigen § 41b AMG, die Grundlage der Leit-Ethikkommissionsverordnung ist, über. Abs. 3 regelt die Aufnahme von Tätigkeiten im Rahmen dieses Bundesgesetzes für bereits als Leit-Ethikkommissionen anerkannte Ethikkommissionen; Abs. 2 regelt das Verfahren für Ethikkommissionen, die diese Funktion neu anstreben.

Abs. 4 regelt die Verpflichtung, dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz und der Plattform der Ethikkommissionen alle Änderungen mitzuteilen, die die Voraussetzung der Kundmachung betreffen. Abs. 5 regelt die Möglichkeit der Zurücknahme der Kundmachung bei Nichtentsprechen der Voraussetzungen, sofern die Mängel nicht innerhalb angemessener Zeit behoben werden können.

Abs. 7 wiederholt den Grundsatz der Weisungsfreiheit in Ausübung der Funktion als Mitglied einer Ethikkommission bei der Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln, der ganz allgemein für alle Aufgaben der Ethikkommission sowohl in § 8c Abs. 6 des Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten - KAKuG, BGBl. Nr. 1/1957, als auch in § 30 Abs. 4 des Universitätsgesetzes 2002 - UG 2002, BGBl. I Nr. 120/2002, festgelegt ist. Dies schließt es naturgemäß nicht aus, dass das

Bundesamt nach der Inspektion einer Ethikkommission die Behebung dabei festgestellter Mängel bescheidmäßig anordnet.

**Zu § 33:**

Abs. 1 legt in Umsetzung von Art. 4 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 536/2014 fest, dass die beurteilenden Ethikkommissionen eine Sach- und Personalausstattung aufweisen müssen, die es erlaubt, dass fristgerechte Abstimmungen und die fristgerechte Erstellung von Stellungnahmen möglich ist, um die in der EU-Verordnung vorgesehenen Verfahrensfristen einzuhalten. Daher ist einerseits die erforderliche wissenschaftliche Expertise sicherzustellen, was durch die Mitglieder, aber auch durch einen Pool externer Sachverständiger, die hinzugezogen werden können, erfolgen kann. Es muss sichergestellt sein, dass dieser Personenkreis insgesamt über die erforderliche Qualifikation und Sachkenntnis verfügt. Nicht weniger bedeutend ist allerdings die sachgerechte Ausstattung einer Geschäftsstelle, sowohl in der erforderlichen Anzahl von administrativem Personal als auch in der erforderlichen Qualifikation, um z.B. englischsprachige Texte zu verstehen und bearbeiten zu können. Aber auch die Sachausstattung ist bedeutsam, um die europarechtlich vorgegebenen Fristen einhalten zu können.

Dazu gehört die erforderliche IT-Ausstattung, um einerseits den Daten- und Dokumentenaustausch zwischen EU-Portal oder der Behörde und den Ethikkommissionen elektronisch abwickeln zu können, andererseits aber auch ein elektronischer Workflow für die Kommunikation innerhalb der Ethikkommission, der die Dokumentenverteilung ermöglicht, aber auch Abstimmungsverfahren per Telekommunikation, wenn dies zur Einhaltung der Fristen nötig ist. Zum Daten- und Dokumentenaustausch der beurteilenden Ethikkommissionen mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen oder dem EU-Portal ist die Plattform als gemeinsame Schnittstelle vorgesehen.

Nach Abs. 3 werden die Mitglieder der beurteilenden Ethikkommissionen verpflichtet, sich – unbeschadet des § 7 Abs. 1 Z 1 bis 3 AVG – ihrer Tätigkeit in einem konkreten Anlassfall zu enthalten, wenn eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie geeignet wäre, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen. Dies gilt auch für allenfalls beigezogene Sachverständige.

Sollte es erforderlich sein, kann der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (im Hinblick auf beurteilende Ethikkommissionen gemäß dem UG 2002 nach Anhörung des Bundesministers für Bildung, Wissenschaft und Forschung) weitere Anforderungen an beurteilende Ethikkommissionen festlegen, soweit dies zur sachgerechten Aufgabenerfüllung nötig sein sollte. Dabei ist auch die Plattform zu hören.

**Zu § 34:**

§ 34 legt fest, welche Aufgaben der Plattform der Ethikkommissionen zukünftig im Interesse einer gemeinsamen einheitlichen Vorgehensweise zukommen sollen:

Neben der Erarbeitung der Vereinbarung mit dem Bundesamt über Details der Zusammenarbeit (vgl. die Ausführungen zu § 30) ist auch die Geschäftsordnung der Plattform festzulegen.

Im Sinne einer Einheitlichkeit des Vorgehens legt die Plattform eine gemeinsame Geschäftsordnung fest, die für alle beurteilenden Ethikkommissionen verbindlich ist, weiters einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan. In der Geschäftsordnung sind jedenfalls nähere Regelungen zur Arbeitsweise der Ethikkommissionen (wie die Geschäftsführung, der Vorsitz, die Vorbereitung von Beschlüssen, die Beschlussfassung), zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externer Sachverständiger sowie zu den Sitzungsprotokollen zu regeln.

Z 5 bezieht sich auf die Vertretung der für klinische Prüfungen kundgemachten Ethikkommissionen nach außen.

Im Sinne eines kongruenten Vorgehens ist es nötig, den Gebührenanteil der beurteilenden Ethikkommission an der Gesamtgebühr (vgl. § 47) einheitlich für alle teilnehmenden Ethikkommissionen festzulegen, damit es nicht von der Geschäftsverteilung abhängt, wieviel der Sponsor jeweils bezahlen muss.

Wenn der Plattform bekannt werden sollte, dass eine Ethikkommission die gesetzlichen Anforderungen nicht mehr erfüllt, hat sie dies unverzüglich dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (unter gleichzeitiger Verständigung des Bundesamtes) zu melden.

**Zu § 35:**

Diese Bestimmung legt die Aufgabenteilung zwischen nationaler Behörde und beurteilender Ethikkommission fest. Festzuhalten ist, dass keine Änderung in der bisherigen Praxis eintreten soll.

Abs. 1 regelt den Fall, dass Österreich beurteilender Mitgliedstaat ist, weil er entweder bei einer multinationalen Prüfung für diese Rolle ausgewählt wurde oder weil es sich um eine rein nationale

klinische Prüfung handelt. Die Ethikkommission beurteilt Teil II des Antrags (Art. 7 der VO (EU) Nr. 536/2014), also Einwilligung nach Aufklärung, Vergütung oder Aufwandsentschädigung der Prüfungsteilnehmer und Prüfer, Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern, Eignung des Personals an der Prüfungsstelle und Eignung der Prüfungsstelle sowie Fragen der Versicherung für Prüfungsteilnehmer. Hinsichtlich Teil I (Art. 6 der VO (EU) Nr. 536/2014) ist die Zuständigkeit geteilt, die Ethikkommission hat den erwartbaren therapeutischen Nutzen, die Risiken und Nachteile für die Prüfungsteilnehmer sowie die Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation zu beurteilen. Darüber hinaus hat die Ethikkommission zu beurteilen, ob es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt. Dies deshalb, da eine solche u.a. nur dann vorliegt, wenn die zusätzlichen diagnostischen Verfahren oder Überwachungsverfahren im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in Österreich ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer darstellen und das Wissen über die normale klinische Praxis bei der Arzneimittelbehörde eher nicht vorliegt. Erachtet die Ethikkommission zusätzliche Informationen als erforderlich, so hat sie diese im Wege des Bundesamtes anzufordern und bewertet die zusätzlich angeforderten Informationen. Sofern Kommentare der betroffenen Mitgliedstaaten zum vorläufigen Bewertungsbericht in den die Ethikkommission betreffenden Bereichen übermittelt werden, werden diese von der Ethikkommission bewertet und kommentiert.

Ist Österreich betroffener Mitgliedstaat, listet Abs. 2 die dann bestehenden Aufgaben der Ethikkommission auf.

Die Regelungen hinsichtlich der Beurteilungsaspekte der Ethikkommission gelten sinngemäß in Verfahren nach Art. 14 und in Verfahren zur Genehmigung wesentlicher Änderungen (Art. 15 bis 24) der VO (EU) Nr. 536/2014.

Das Bundesamt hat die Stellungnahme der Ethikkommission grundsätzlich zu übernehmen, kann jedoch in besonderen Fällen davon abweichen (vgl. bisher § 40 Abs. 5, wobei die Befassung des Arzneimittelbeirates auf Grund der Fristen nicht in Betracht kommt und daher darauf verzichtet wird).

#### **Zu § 36:**

Abs. 1 regelt den Inhalt der Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission; aus dieser muss klar hervorgehen, ob die Ethikkommission die Durchführung der klinischen Prüfung unter den von ihr zu beurteilenden Gesichtspunkten (§ 35) ablehnt oder ihr zustimmt. Weiters ist dazu eine nachvollziehbare Begründung anzuführen. Die Stellungnahme muss so gestaltet sein, dass sie eine direkte Übernahme in den Bewertungsbericht des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ermöglicht und muss in der Sprache des Antrags (d.h. in der Regel in englischer Sprache) abgefasst sein. Dies ist erforderlich, da der Bewertungsbericht – sofern es sich um eine multinationale Studie handelt – den anderen betroffenen Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wird und im Hinblick auf die knappen Fristen der EU-Verordnung der Zwischenschritt einer Übersetzung nicht in Betracht kommt.

Grundsätzlich entscheiden Ethikkommissionen derzeit im Rahmen einer einmal monatlich stattfindenden Plenarsitzung ihrer Mitglieder. Sofern dies allerdings zur Einhaltung der teilweise sehr knappen Fristen erforderlich ist, können Beratungen und Abstimmungen künftig unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten (wie Telefon- oder Videokonferenzen) oder auch im Umlaufweg erfolgen. In ihren Verfahren sind Ethikkommissionen auch berechtigt, Sachverständige beizuziehen oder mit der Abgabe von Gutachten oder Stellungnahmen zu beauftragen. Dafür kommen auch „lokale“ Ethikkommissionen in Betracht, die insbesondere zur Eignung des Prüfers und des lokalen Prüfzentrums um Abgabe einer Stellungnahme ersucht werden können, sofern die beurteilende Ethikkommission diese Fragen nicht aus Eigenem beurteilen kann.

Die abschließende Stellungnahme der beurteilenden Ethikkommission gilt natürlich für alle Prüfzentren in Österreich.

#### **Zu § 37:**

Hier werden die derzeit in § 47 Abs. 7 und § 47a AMG enthaltenen Regelungen übernommen.

#### **Zu § 38:**

Art. 77 der VO (EU) Nr. 536/2014 gibt den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten die Möglichkeit, Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, wenn berechtigte Gründe für die Annahme gegeben sind, dass die Anforderungen der EU-Verordnung nicht mehr eingehalten werden. Dazu kann z.B. die Genehmigung der klinischen Prüfung zurückgenommen oder die klinische Prüfung ausgesetzt werden. Da es sich dabei um gravierende Maßnahmen handelt, die ein entsprechendes Gefährdungspotential voraussetzen, wird angeordnet, dass Beschwerden gegen derartige Bescheide des Bundesamtes keine aufschiebende Wirkung zukommt.

**Zu § 39:**

Spezifische Regelungen zum Schutz bestimmter vulnerabler Personengruppen (Minderjährige, nicht Einwilligungsfähige, klinische Prüfungen in Notfällen) im Rahmen von klinischen Prüfungen finden sich nunmehr bereits unmittelbar in der VO (EU) Nr. 536/2014. Die genannte Verordnung räumt den Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen an besonders schutzwürdigen Personengruppen in einigen Punkten einen Gestaltungsspielraum ein.

Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der VO (EU) Nr. 536/2014 erlaubt in engen Grenzen „gruppennützige“ klinische Prüfungen an einwilligungsunfähigen Erwachsenen. Eine „gruppennützige“ klinische Prüfung liegt vor, wenn die Anwendung des Arzneimittels möglicherweise keinen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer hat, jedoch einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird. Jedenfalls erforderlich ist, dass die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet. Zusätzlich zu den allgemeinen Voraussetzungen des Art. 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, insbesondere der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, und unter Wahrung eines „Vetorechts“ des Prüfungsteilnehmers ist dafür insbesondere auch erforderlich, dass mit der Studie nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung im Vergleich zur Standardtherapie einhergehen. Art. 31 Abs. 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 erlaubt es den Mitgliedstaaten jedoch, diesbezüglich strengere Vorschriften beizubehalten bzw. vorzusehen.

Von diesem Regelungsspielraum wird insofern Gebrauch gemacht, als die Teilnahme an „gruppennützigen“ klinischen Prüfungen davon abhängig gemacht wird, dass keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat. Damit soll zum einen gewährleistet werden, dass die betroffene Personengruppe am wissenschaftlichen Fortschritt teilhaben bzw. dazu beitragen kann. Zum anderen soll damit die Autonomie der Betroffenen gewahrt bleiben, indem – ähnlich wie bei der Organtransplantation – eine „Opt-Out“-Option geschaffen wird. Für die Ablehnung bestehen keine besonderen Formerfordernisse. Insbesondere sind für eine solche „antizipierte Ablehnung“ nicht die strengen Anforderungen an eine verbindliche Patientenverfügung nach dem Patientenverfügungs-Gesetz (PatVG), BGBl. I Nr. 55/2006 erforderlich. Eine relevante Ablehnung kann vielmehr auch vorliegen, wenn diese in der Krankengeschichte dokumentiert oder in Form einer anderen Patientenverfügung zum Ausdruck gebracht wurde.

Zudem bleibt ohnehin auch das „Vetorecht“ des Prüfungsteilnehmers gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gewahrt. Zur sachlichen Rechtfertigung der Differenzierung zu den Minderjährigen s im Übrigen *Maier*, Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, RdM 2013, 92 (97).

Festgehalten wird, dass § 39 Abs. 4 im Verhältnis zu § 256 ABGB *lex specialis* (sowie *lex posterior*) ist und demgemäß den allgemeinen zivilrechtlichen Regelungen vorgeht.

Entsprechend Art. 32 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 536/2014 wird in Bezug auf klinische Prüfungen an Minderjährigen klargestellt (Abs. 1), dass die klinische Prüfung an einem Minderjährigen, der entscheidungsfähig ist, nur durchgeführt werden darf, wenn auch dieser (zusätzlich zum gesetzlichen Vertreter) seine Einwilligung nach Aufklärung gegeben hat. Dies entspricht der bisher in § 42 niedergelegten Rechtslage.

Art. 34 der VO (EU) Nr. 536/2014 erlaubt den Mitgliedstaaten, Regelungen beizubehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten oder in ihrer Freiheit beschränkt sind. In diesem Sinne sollen die bisher in § 45 AMG enthaltenen Verbote aufrechterhalten werden, dies trifft nicht auf den sog. Ausbildungsdienst zu, da dieser kein Pflichtwehrdienst ist. Die Verbote finden ihre Rechtfertigung darin, dass die genannten Personen einem besonderen Gewaltverhältnis unterliegen und daher in ihrer Entscheidung *de facto* nicht völlig frei sind.

Abs. 5 stellt klar, dass dann, wenn eine klinische Prüfung für einen Prüfungsteilnehmer beendet werden muss, weil einer der in Abs. 3 oder 4 genannten Umstände eintritt (z.B. wenn eine Person, die in eine klinische Prüfung eingeschlossen ist, untergebracht wird) das Prüfpräparat weiterhin durch den Sponsor zur Verfügung gestellt werden muss, wenn dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Auch allfällige im Sinne der Patientensicherheit notwendige Begleitmaßnahmen sind fortzusetzen.

Festgehalten sei, dass sog. „Cluster-Prüfungen“ (Art. 30 der VO (EU) Nr. 536/2014) nicht zulässig sind, da von der Möglichkeit, solche in Österreich durchzuführen, nicht Gebrauch gemacht wird.

**Zu § 40:**

Hier werden in Präzisierung des Art. 76 der VO (EU) Nr. 536/2014 die bisher in § 32 Abs. 1 Z 11 und Abs. 2 AMG enthaltenen Vorgaben für die verschuldensunabhängige Personenschadensversicherung

festgelegt, die der Sponsor für die Prüfungsteilnehmer abschließen muss. Abs. 4 entspricht § 32 Abs. 1 Z 12 AMG.

**Zu § 41:**

Hier werden Klarstellungen im Hinblick auf datenschutzrechtliche Fragen getroffen. Die Abs. 2 bis 4 entsprechen § 39 Abs. 3a bis 3c in der Fassung des 2. Materien-Datenschutz-Anpassungsgesetzes 2018, BGBl. I Nr. 37/2018. Der Ausschluss des Rechts auf Löschung stützt sich im Übrigen auf Art. 17 Abs. 3 lit. i Datenschutz-Grundverordnung (vgl. bereits ErläutRV 108 BlgNR 26. GP 60).

Eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation (Art. 35) kann begonnen werden, bevor es möglich ist, die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers nach Aufklärung einzuholen, weil dies auf Grund der Dringlichkeit der Situation nicht möglich ist. Abs. 2 legt im Sinne der Rechtssicherheit fest, was mit den bis zur Beendigung oder bis zum Tod des Prüfungsteilnehmers gewonnenen Daten passiert, wenn bis dahin die Einwilligung nicht eingeholt werden konnte. In diesen Fällen dürfen die Daten für die Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden (s dazu wieder ErläutRV 108 BlgNR 26. GP 60).

Zu Abs. 4 wird auf ErläutRV 108 BlgNR 26. GP 60 und *Gabauer*, Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (2020) 139, verwiesen.

**Zu § 42:**

Hinsichtlich der in § 28 Abs. 1 lit. g der VO (EU) Nr. 536/2018 vorgesehenen Kontaktstelle für weitere Informationen zu einer klinischen Prüfung wird präzisiert, dass dafür der Sponsor vorzusorgen hat (vgl. bereits § 32 Abs. 1 Z 14 AMG).

**Zu § 43:**

§ 43 regelt die Qualifikation des Prüfers entsprechend § 35 AMG. Abs. 4 legt die Pflichten des Prüfers im Hinblick auf die datenschutzrechtlichen Anforderungen entsprechend § 36 Z 8 bis 8c AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020 fest.

**Zu § 44:**

Diese Verpflichtung beinhaltet bereits § 32 Abs. 1 Z 6 AMG.

**Zu § 45:**

Art. 69 der VO (EU) Nr. 536/2014 legt es in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten, zu bestimmen, in welcher Sprache die Etikettierung abzufassen ist. Demgemäß wird festgelegt, dass die Kennzeichnung in deutscher Sprache zu erfolgen hat (vgl. bisher § 50 der Kennzeichnungsverordnung 2008, BGBl. II Nr. 174/2008), jedoch auch Angaben in anderer Sprache vorhanden sein dürfen, die dann allerdings in allen Sprachversionen inhaltsgleich sein müssen.

**Zu § 46:**

Wie schon bisher – vgl. § 32 Abs. 3 AMG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 23/2020 – hat grundsätzlich der Sponsor die Kosten des Prüfpräparats zu tragen, dies gilt jedoch nicht im Fall des Abs. 2, in dem unter spezifischen Voraussetzungen der Dachverband der Kostenübernahme zugestimmt hat. Bei akademischen klinischen Prüfungen, bei denen der Prüfer die Rolle des Sponsors übernimmt, können die Kosten des Prüfpräparats auch von Dritten getragen werden. In Abs. 3 wird klargestellt, dass jedenfalls dem Prüfungsteilnehmer aus seiner Teilnahme an einer klinischen Prüfung keine Kosten erwachsen dürfen, was nicht nur die Kosten des Prüfpräparats betrifft, sondern z.B. auch die Kosten der Hilfspräparate, der zu ihrer Verabreichung eingesetzten Medizinprodukte oder zusätzlicher diagnostischer Maßnahmen.

**Zu § 47:**

Gemäß Art. 87 der VO (EU) Nr. 536/2014 dürfen die Mitgliedstaaten für die Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung nicht mehrere Zahlungen an unterschiedliche an der Bewertung beteiligte Stellen verlangen. Daher legt Abs. 1 fest, dass der Sponsor eine einzige Gebühr zu entrichten hat, die sowohl die Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen als auch einen Beitrag zu den Kosten der beurteilenden Ethikkommission umfasst. Für akademische klinische Prüfungen können geringere Gebühren festgelegt werden (vgl. Art. 86 der VO (EU) Nr. 536/2014).

Die Gebühren werden durch Verordnung des Bundesamtes – nach Anhörung der Plattform hinsichtlich des Anteils der Ethikkommissionen – in einem Tarif festgelegt (vgl. auch schon bisher § 6a Abs. 6 GESG). Die jährliche Indexierung gemäß § 6a Abs. 8 des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes - GESG, BGBl. I Nr. 63/2002, gilt auch für die Gebühren im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen.

Abs. 3 entspricht der Vorgehensweise hinsichtlich des Gebührentarifs nach dem GESG, im Hinblick auf die Beteiligung der Ethikkommissionen nach dem UG 2002 ist insofern auch das Wissenschaftsressort einzubinden. Die näheren Regelungen über die Einhebung sind gleichfalls im Gebührentarif zu regeln.

**Zu § 48:**

Art. 94 der VO (EU) Nr. 536/2014 verpflichtet die Mitgliedstaaten, für Verstöße gegen die Verordnung wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen vorzusehen. Neben den Anpassungen bei den Verwaltungsstrafbestimmungen (vgl. Z 15) sollen auch besondere Sanktionen für die Durchführung einer klinischen Prüfung ohne Bewilligung vorgesehen werden, indem angeordnet wird, dass die – ohne Rechtsgrundlage – gewonnenen Daten nicht verwertet werden dürfen; dies weder im Rahmen eines arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahrens noch durch Weitergabe an Dritte. Publikationen sind mit einem entsprechenden Hinweis auf die Unrechtmäßigkeit der Datenerhebung zu versehen.

**Zu § 48a:**

Dieser Paragraph enthält die Verordnungsermächtigung für Regelungen im Zusammenhang mit nichtinterventionellen Studien (bisher § 48 Abs. 3 AMG). S zum Begriff der „nichtinterventionellen Studie“ Art. 2 Abs. 1 Z 4 VO (EU) Nr. 536/2014.

Neu ist die diesbezügliche Inspektionsmöglichkeit für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (Abs. 2). Die bisherige Vollzugerfahrung hat gezeigt, dass eine solche Möglichkeit in Einzelfällen sehr sinnvoll wäre.

In Abs. 3 wird eine Verordnungsermächtigung für den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz vorgesehen, um den Besonderheiten von sog. „Kombinationsstudien“ Rechnung tragen zu können. Dies betrifft klinische Prüfungen, die sowohl die Definition der klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß diesem Bundesgesetz erfüllen als auch die Definition der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) Nr. 2020/561 ABl. Nr. L 130 vom 24.04.2020 S. 18, und/oder der Leistungsstudie eines In-vitro Diagnostikums gemäß der Verordnung (EU) Nr. 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU, ABl. Nr. L 117 vom 05.05.2017 S. 176, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 334 vom 27.12.2019 S. 167.

**Zu § 48b:**

Die Abs. 2 und 3 entsprechen dem bisherigen § 48 Abs. 1 und 2. Abs. 1 des Entwurfs enthält eine Verordnungsermächtigung zur Erlassung näherer Regelungen hinsichtlich der in den §§ 52 bis 54 der VO (EU) Nr. 536/2014 vorgesehenen sicherheitsrelevanten Verfahren im Zusammenhang mit schwerwiegenden Verstößen und dringlichen Sicherheitsmaßnahmen.

**Zu Z 11 und 12 (§ 57 Abs. 1):**

Mit der Z 1a soll sichergestellt werden, dass auch angestellte Tierärzt:innen Arzneimittel beziehen können, wenn die Einrichtung im Eigentum einer Gebietskörperschaft steht und die Tiere zu anderen als Behandlungszwecken gehalten werden (zB Tierquartier Wien, Spanische Hofreitschule).

Für die Erfüllung amtstierärztlicher Aufgaben ist der Einsatz von Arzneimitteln, insbesondere auch von Suchtmitteln und psychotropen Stoffen (zB zur Euthanasie), erforderlich. Da es zu Problemen im Bezug dieser Arzneimittel in der Praxis gekommen ist, wird § 57 Abs. 1 Z 5 AMG entsprechend ergänzt.

**Zu Z 14 (§ 58 Abs. 1):**

Auch von registrierten Arzneyspezialitäten kann es Ärztemuster geben.

**Zu Z 15 (§ 62 Abs. 2 Z 3 und 4) und Z 17 (§ 67 Abs. 1b):**

Art. 61 der VO (EU) Nr. 536/2014 lässt Ausnahmen von dem Grundsatz, dass die Herstellung von Prüfpräparaten nur mit entsprechender Betriebsbewilligung zulässig ist, in bestimmten eng umgrenzten Fällen zu (Abs. 5). Die in lit. a und c genannten Ausnahmen werden entsprechend der österreichischen Rechtslage präzisiert.

Art. 61 Abs. 6 der VO (EU) Nr. 536/2014 legt fest, dass die Tätigkeiten, für die keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist, jedenfalls der Inspektion durch die zuständige Behörde unterliegen müssen.

**Zu Z 16 (§ 62 Abs. 2 Z 8):**

Zitatanpassung.

**Zu Z 18 (§ 67 Abs. 5a):**

Abs. 5a dient der Klarstellung, dass das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auch bei jenen Betrieben, die über keine Bewilligung gem. § 63 oder § 63a AMG verfügen, bei denen aber der begründete Verdacht besteht, dass diese Arzneimittel oder Wirkstoffe herstellen, in Verkehr bringen oder kontrollieren, Betriebsüberprüfungen gem. § 67 AMG durchführen kann (vgl. § 68 Abs. 1 AMG).

**Zu Z 19 (§ 67 Abs. 7):**

In § 67 Abs. 7 werden nunmehr auch explizit Veterinärarzneimittel erfasst (Verweis auf die Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001 S. 1, in der Fassung der Verordnung (EG) Nr. 596/2009 ABl. Nr. L 188 vom 18.07.2009 S. 14). Im Rahmen des Audits des Inspektionswesens des Bundesamtes wurde nämlich durch das Joint Audit Programm der Kommission bzw. der Heads of Medicines Agencies (HMA) bemängelt, dass § 67 Abs. 7 AMG nur die Humanarzneimittelzuständigkeit abbilde, die Zuständigkeit für Veterinärarzneimittel jedoch nicht abgebildet sei.

**Zu Z 20 (§ 68 Abs. 6):**

Redaktionelle Anpassung betreffend die Abbildung der Richtlinie 2001/82/EG.

**Zu Z 21 (§ 72 Abs. 4 Z 3):**

Voraussetzung zur Ablegung der Pharmareferentenprüfung ist die allgemeine Universitätsreife oder Berufsberechtigung im gehobenen Dienst für Gesundheits- und Krankenpflege. Es erscheint sachgerecht, auch Personen zur Prüfung zuzulassen, die zwar nicht die allgemeine Universitätsreife haben, jedoch erfolgreich ein außerordentliches Studium absolviert haben.

**Zu Z 22 (§ 75f Abs. 1):**

Die Einfügung erfolgt zur Klarstellung, dass auch Zulassungsinhaber, die nicht herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen und somit nicht unter die Begriffsbestimmung des § 62 Abs. 1 fallen, durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Hinblick auf die Einhaltung der entsprechenden Pharmakovigilanzverpflichtungen zu überprüfen sind.

**Zu Z 22 (§ 75g Abs. 2):**

Durch die Änderungen in § 80 im Hinblick auf die Bestimmung des Artikel 9 Abs. 2 lit. i der Verordnung (EU) Nr. 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung), ABl. Nr. L 119 vom 4.5.2016 S 1, in der Fassung der Berichtigung ABl. Nr. L 074 vom 04.03.2021 S. 35, können nicht mehr notwendige Einzelregelungen zu einzelnen Bestimmungen entfallen.

**Zu Z 24 (§ 76 Abs. 7):**

Um amtliche Kontrollen bei Geschäftstransaktionen durchführen zu können, die über das Internet oder andere Fernabsatzkanäle getätigt werden, soll das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen in der Lage sein, anonym Proben zu bestellen, die dann analysiert, getestet oder auf ihre Vorschriftsmäßigkeit überprüft werden können. Es sollte alles unternehmen, damit das Recht der Unternehmer auf ein zweites Sachverständigengutachten erhalten bleibt.

**Zu Z 25 (§ 80):**

Im Hinblick auf die Bestimmung des Artikel 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung, wonach die Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die Verarbeitung von Gesundheitsdaten einer natürlichen Person aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit – wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln – gestattet ist, wird § 80 als grundlegende Datenschutzbestimmung für die Tätigkeit des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen im Bereich des AMG adaptiert.

Die dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen im Rahmen der Vollziehung des AMG übertragenen hoheitlichen Aufgaben, die eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten bzw. Gesundheitsdaten einer natürlichen Person bedingen, sind vollinhaltlich unter den Regelungsbereich der Bestimmung des Art. 9 Abs. 2 lit. i der Datenschutz-Grundverordnung zu subsumieren. Demgemäß ist das Bundesamt durch die Datenschutz-Grundverordnung ermächtigt, personenbezogene Daten bzw. Gesundheitsdaten einer natürlichen Person im Rahmen der Vollziehung der im AMG übertragenen hoheitlichen Aufgaben zu verarbeiten.

Der Ausschluss der Bestimmungen der Art. 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung entspricht § 9 Abs. 7 und 8 des GESG, wonach hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten

durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die Rechte und Pflichten gemäß Art. 13, 14, 18 und 21 der Datenschutz-Grundverordnung ausgeschlossen sind.

Bezüglich des Ausschlusses der Bestimmungen des Art. 17 der Datenschutz-Grundverordnung wird auf Art. 17 Abs. 3 lit. c verwiesen, wonach das Recht auf Löschung aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. i ausgeschlossen ist.

Die Austria Medicines Verification System GmbH (AMVS) ist die Rechtsperson, die gem. Art. 37 der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, ABl. Nr. L 32 vom 09.02.2016 S. 1, in der Fassung der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2021/457 ABl. Nr. L 91 vom 13.3.2021 S. 1, den zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden österreichischen Datenspeicher eingerichtet hat und verwaltet. Zum Zweck der ordnungsgemäßen Vollziehung der delegierten Verordnung (EU) Nr. 2016/161 ist ein automationsunterstützter Datenverkehr zwischen Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und AMVS nötig.

Im Hinblick auf die Novellierung der Abs. 1 und 2 erfolgte die Zusammenfassung der Bestimmungen der bestehenden Abs. 3, 4 und 5 in einem Absatz im Rahmen einer redaktionellen Änderung.

**Zu Z 26 (§ 83 Abs. 1 Z 1a):**

Antragsteller zur Erteilung einer Genehmigung zum Vertrieb im Parallelimport sind verpflichtet, unverzüglich den Zulassungsinhaber bzw. Inhaber einer Registrierung der Bezugszulassung bzw. -Registrierung vom Antrag in Kenntnis zu setzen (§ 10c Abs. 5). Eine entsprechende Verwaltungsstrafbestimmung für die Verletzung dieser Informationspflicht fehlte jedoch bislang.

**Zu Z 27 (§ 84 Abs. 1 Z 6):**

Hier erfolgt eine redaktionelle Korrektur, um auf die aktuelle Verordnung der EU zu verweisen.

**Zu Z 28 (§ 84 Abs. 1 Z 18):**

Hier wird die Verwaltungsstrafbestimmung an die geänderten Rechtsgrundlagen für die Durchführung klinischer Prüfungen angepasst.

**Zu Z 29 (§ 84 Abs. 1 Z 34):**

Es erfolgt eine Ergänzung der Verwaltungsstrafbestimmungen im Hinblick auf Übertretungen von Verordnungen nach diesem Bundesgesetz, da derzeit nur spezifisch angeführte einzelne Übertretungen mit Verwaltungsstrafe bedroht sind.

**Zu Z 35 (§ 94d AMG):**

Angleichung an § 81 Abs. 3 MPG. § 94d AMG erlaubt dem Ordnungsgeber unter engen Voraussetzungen das Abweichen von bestimmten Vorgaben des AMG im Fall von Elementarereignisse wie z.B. Katastrophen oder Pandemien. Verordnungen auf dieser Grundlage sind derzeit auf sechs Monate zu befristen. Die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie haben zum einen gezeigt, dass die zur Abweichung von den Vorschriften des AMG berechtigenden Elementarereignisse und die damit einhergehende Notwendigkeit zur Erlassung von Sonderbestimmungen nicht bereits nach sechs Monaten wieder vorüber sind. Andererseits hat der Anlassfall für diese Bestimmung – die Influenza-Pandemie – auch gezeigt, dass eine Verankerung dieser Sonderbestimmungen im Dauerrecht nach sechs Monaten nicht zielführend ist (so sind die Sonderbestimmungen für H1N1 in § 94e AMG weitgehend totes Recht).

Vor diesem Hintergrund wird die höchstzulässige Geltungsdauer derartiger Verordnungen – im Einklang mit § 81 Abs. 3 MPG 2021 – auf ein Jahr angehoben. Hingewiesen wird jedoch darauf, dass die konkrete Verordnung nicht nur im Hinblick auf die enthaltenen Abweichungen vom AMG, sondern auch auf deren Geltungsdauer dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit genügen muss. Auf dieser Grundlage erlassene Verordnungen sind daher umgehend aufzuheben, sobald die engen Voraussetzungen des § 94d AMG nicht mehr vorliegen. Umgekehrt kann eine Verordnung gemäß § 94d AMG auch nach Ablauf von zwölf Monaten verlängert werden, sofern die Abweichungen nach einer umfassenden Reevaluierung weiterhin erforderlich sind (vgl. zu den Grundsätzen – wenngleich engerer – seuchenrechtlicher Befristungen des COVID-19-MG VfGH 24. 6. 2021, V 2/2021-12).

**Zu Z 36 (§ 94j):**

Entsprechend Art. 82 Abs. 3 der VO (EU) Nr. 536/2014 sollen auch die neuen nationalen Begleitregelungen im AMG für klinische Prüfungen (§ 2a und der III. Abschnitt) sechs Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission im Amtsblatt, dass das EU-Portal und die EU-Datenbank voll funktionsfähig sind und die vorgesehenen Funktionsmerkmale erfüllen, in Kraft treten.

Abs. 2 entspricht Art. 98 Abs. 1 der VO (EU) Nr. 536/2014. Studien, die vor dem Inkrafttreten (vgl. Abs. 1) der EU-Verordnung begonnen wurden, dürfen noch bis zu drei Jahre nach der „alten“ Rechtslage fortgeführt werden.

Abs. 3 entspricht Art. 98 Abs. 2 der VO (EU) Nr. 536/2014. Studien, die innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten der EU-Verordnung eingereicht werden, dürfen noch bis zu drei Jahre nach der „alten“ Rechtslage begonnen und fortgeführt werden.

Die Übergangsbestimmung für allenfalls noch anhängige „Altstudien“ (die vor dem 1. Mai 2004 bereits begonnen wurden und die entsprechend § 94a Abs. 5 AMG noch nach der Rechtslage vor 2004 durchgeführt werden dürfen) läuft wegen Widerspruchs dieser Regelung zu den Vorgaben der EU-Verordnung aus.

Die Meldung von Leitethikkommissionen, die auch zukünftig an der Beurteilung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln beteiligt sein wollen, kann innerhalb von drei Monaten nach Kundmachung der vorliegenden Novelle erfolgen.

#### **Zu Z 37 (§ 95 Abs. 19):**

Enthält die Bestimmung über das Inkrafttreten jener Bestimmungen, die nicht mit klinischen Prüfungen zusammenhängen.

### **Zu Art. 2**

#### **Änderung des Gentechnikgesetzes**

Die Änderungen dienen der vollständigen Anpassung an die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. Nr. L 158 vom 27.05.2014, S. 1.

Das Gentechnikgesetz (GTG), BGBl. Nr. 510/1994, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I. Nr. 130/2021, enthält derzeit noch nationale Bestimmungen zur Gentherapie, einschließlich eines nationalen Zulassungsverfahrens. Dieses enthält Doppelgleisigkeiten zum Zulassungsverfahren für klinische Prüfungen. Im vorliegenden Entwurf wird daher richtlinienkonform bei therapeutischen Anwendungen von GVO nur mehr die Prüfung eines allfälligen Umweltrisikos entsprechend der Richtlinie 2001/18/EG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG, ABl. Nr. L 106 vom 17.04.2001 S. 1, zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2019/1381, ABl. Nr. L 231 vom 06.09.2019 S. 1, geregelt. Die Zulassung der klinischen Prüfung als solche wird nunmehr von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bzw. dem AMG geregelt. Der Anwendungsbereich der Neuregelung im GTG ist weiter gefasst, um auch eventuell außerhalb klinischer Prüfungen erforderliche Environmental Risk Assessments zu ermöglichen. Daher erfasst die Neuregelung jeden biologischen Wirkstoff, welcher GVO enthält oder aus solchen besteht, soweit noch keine Prüfung der Umweltrisiken stattgefunden hat. Mit diesen Änderungen ist bei klinischen Prüfungen mit GVO eine Vereinfachung und Beschleunigung bei gleichzeitiger Aufrechterhaltung des hohen Sicherheitsniveaus (§ 1 Z 1 GTG) zu erwarten.

#### **Zu Z 1 (Inhaltsverzeichnis):**

Das Inhaltsverzeichnis wird der neuen Rechtslage angepasst. Im Übrigen wurden redaktionelle Ergänzungen des Inhaltsverzeichnisses vorgenommen.

#### **Zu Z 2 (§ 2 Abs. 1 Z 6):**

Der Geltungsbereich wird der neuen Terminologie angepasst.

#### **Zu Z 3 (§ 2 Abs. 3):**

Hier wird das Zitat an den zwischenzeitig geänderten § 1 des Arzneimittelgesetzes angepasst. Darüber hinaus wird der Anwendungsbereich stärker an der Terminologie der Richtlinie 2001/18/EG ausgerichtet.

#### **Zu Z 4 (§ 2 Abs. 4):**

Die Bestimmung ist aufgrund der geänderten Rechtslage zur Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken nicht mehr erforderlich.

#### **Zu Z 5 (§ 3 Z 5):**

Die Bestimmung wird an die neue Terminologie angepasst.

#### **Zu Z 6 (§ 4 Z 24):**

Der Begriff der Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken ersetzt den bisherigen Begriff der somatischen Gentherapie am Menschen. Die Definition der Anwendung von GVO zu therapeutischen

Zwecken wird an den Wortlaut des Art. 2 Z 3 der Richtlinie 2001/18/EG angeglichen und umfasst nun jede medizinische Anwendung mit GVO, bei der - unabhängig von der angewandten Technik - ein Ausbringen des GVO in die Umwelt (zB durch Shedding) nicht durch spezifische Einschließungsmaßnahmen vermieden wird. Soweit spezifische Einschließungsmaßnahmen angewandt werden oder der GVO nicht ausgeschieden wird, kommen weiterhin die Vorschriften über Arbeiten im geschlossenen System zur Anwendung.

**Zu Z 7 (Überschrift zum IV. Abschnitt):**

Die Überschrift zum IV. Abschnitt wird der neuen Terminologie angepasst.

**Zu Z 8 (§ 74)**

Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken unterliegt arzneimittelrechtlichen Vorschriften, insbesondere den Bestimmungen über die Durchführung klinischer Prüfungen gemäß dem III. Abschnitt des AMG. Im GTG ist nun ausschließlich das Umweltrisiko dieser Anwendungen bei einem allfälligen Ausscheiden von GVO durch die Prüfungsteilnehmer zu prüfen. Der Antragsteller hat hierfür die einschlägigen Unterlagen gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie 2001/18/EG einzureichen, aus denen eine Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt, ein entsprechender Beobachtungsplan sowie geplante Überwachungsmaßnahmen und Notfallpläne hervorgehen müssen. Gegenüber dem Ministerialentwurf wurde die Bestimmung des § 74 Abs. 2 vereinfacht, indem Redundanzen mit den Bestimmungen der Abs. 2 und 4 des § 37 beseitigt wurden. Das Verfahren wurde vereinfacht und auf diese Aspekte eingeschränkt und sieht nun weder ein Anhörungsverfahren noch die Befassung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission vor. Dennoch kann das hohe Sicherheitsniveau für Mensch und Umwelt aufrecht erhalten werden. Durch die mittlerweile international gesammelten Erfahrungen, die bei den meisten therapeutischen Anwendungen mit GVO die Beurteilung der Umweltrisiken soweit vereinfachen, dass eine öffentliche Anhörung bzw. eine Befassung des wissenschaftlichen Ausschusses nicht mehr erforderlich ist und die Zulassung von klinischen Prüfungen dadurch beschleunigt werden kann.

Durch diese Verfahrensbeschleunigung kann der Zugang zu neuartigen Behandlungsmethoden insbesondere für seltene Erkrankungen in Österreich weiter verbessert werden.

Andere Aspekte als das Umweltrisiko werden im Rahmen der Zulassung des Gentherapeutikums nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. Nr. L 324 vom 10.12.2007 S. 121, geprüft.

**Zu Z 9 (§§ 75 bis 78a):**

Die bisherigen Regelungen zur Gentherapie entfallen.

**Zu Z 10 bis 13 (§ 79):**

Das Führen des Gentherapieregisters entfällt. Nähere Bestimmungen hierzu entfallen. Mit dem Entfall der Meldepflichten erübrigt sich auch die Eintragung in das Melderegister.

**Zu Z 14 (§ 85 Abs. 1):**

Die Bezeichnung des wissenschaftlichen Ausschusses wird der neuen Rechtslage angepasst.

**Zu Z 15 bis 17 (Überschrift zu § 88 und § 88):**

Der Geltungsbereich wird der neuen Rechtslage angepasst. Dem Ausschuss gehören keine Experten für Gentherapie mehr an.

**Zu Z 18 (§ 91):**

Die Befassung der Gutachter entfällt.

**Zu Z 19 bis 21 (§ 99):**

Die Bestimmungen enthalten terminologische Anpassungen.

**Zu Z 22 (§ 101 Abs. 1 Z 4 und 5):**

Die Kontrollen für Gentherapien entfallen. Aufgrund des § 74 Abs. 5. letzter Satz ist eine eigene Anordnung für Kontrollen bei die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken nicht mehr erforderlich. Sie unterliegen den Bestimmungen über Freisetzen von GVO.

**Zu Z 23 (§ 108b):**

Da bereits im Verfahren nach der alten Rechtslage die Sicherheit des GVO umfassend geprüft wurde, können die alten Genehmigungen der somatischen Gentherapie wie Genehmigungen, die nach der neuen Rechtslage erteilt wurden, behandelt werden.

Antragstellern soll ermöglicht werden, die bereits begonnenen Verfahren nach der alten Rechtslage fortzuführen. Aufgrund der Vereinfachung des Verfahrens gegenüber der bisherigen Rechtslage wird jedoch auch die Fortsetzung des Verfahrens unter Anwendung der neuen Bestimmung mit einem „Opt-In Modell“ ermöglicht.

**Zu Z 24 und 25 (§ 109):**

Die Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken ohne vorherige Genehmigung wird mit demselben Strafrahmen wie die Freisetzung ohne vorherige Genehmigung bedroht, um eine sachlich ungerechtfertigte Ungleichbehandlung zu vermeiden.

**Zu Z 26 (§ 113f):**

Die Bestimmung regelt das Inkrafttreten. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens vgl. die EB zu Art. 1 Z 34.

**Zu Z 27 (Anlagen 3 und 4):**

Die Anlagen entfallen infolge der neuen Rechtslage.

