

## **Bundesgesetz, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden**

### **Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung**

Einbringende Stelle: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz  
Vorhabensart: Bundesgesetz  
Laufendes Finanzjahr: 2021  
Inkrafttreten/ Wirksamwerden: 2022

### **Vorblatt**

#### **Problemanalyse**

Mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. Nr. L 158, vom 27.05.2014 S 1 sind die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes EU-Recht vorgegeben. Dies erfordert Anpassungen der Regelungen über klinische Prüfungen im AMG, so sind alle Regelungen aufzuheben, soweit deren Gegenstand bereits durch die EU-Verordnung erfasst wird. Darüber hinaus sind Regelungen dort erforderlich, wo die EU-Verordnung dem nationalen Gesetzgeber einen Gestaltungsspielraum einräumt. Weiters ist das Zusammenspiel der nationalen Behörde (Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen) mit den Ethikkommissionen national zu regeln.

#### **Ziel(e)**

Bislang konnte Österreich vor allem durch die angebotene Qualität der Abwicklung und Durchführung klinischer Prüfungen überzeugen, aber auch durch die gegenüber der RL 2001/20/EG kürzeren Fristen für die Behördenentscheidungen in Österreich konnte ein gewisser Wettbewerbsvorteil generiert werden. Der Vorteil durch die verkürzte Frist fällt zukünftig jedoch weg, da die VO (EU) Nr. 536/2014 generell kürzere Fristen vorsieht. Ziel ist es, dass weiterhin klinische Prüfung von Arzneimitteln am Standort Österreich stattfindet. Dies ist einerseits ein wichtiger Beitrag für betroffene Patientinnen und Patienten und die Ärzteschaft, andererseits auch für den Wissenschaftsstandort Österreich.

#### **Inhalt**

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Es werden Bestimmungen hinsichtlich der Zusammenarbeit der Behörde mit den Ethikkommissionen festgelegt. Dadurch wird gewährleistet, dass einerseits die hohe Qualität beibehalten und andererseits die Zeitvorgaben eingehalten werden können.

#### **Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag**

Das Vorhaben hat keinen direkten Beitrag zu einem Wirkungsziel.

#### **Finanzielle Auswirkungen auf den Bundeshaushalt und andere öffentliche Haushalte:**

Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen:

Im Hinblick auf die Kosten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergibt sich im Vergleich zur geltenden Rechtslage ein Mehraufwand bei Anträgen und Meldungen von ca. € 516.000,-. Zudem fallen zusätzliche IT-Kosten im Ausmaß von ca. € 1,1 Million in den nächsten 5 Jahren an. Sowohl die Mehr- als auch die IT-Kosten sind durch kostentragende Gebühren zu bedecken. Die nicht

von den Gebühreneinnahmen finanzierten Vigilanzkosten bleiben etwas unter den nach bisheriger Rechtslage veranschlagten Kosten.

Gemäß § 6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG sind für Tätigkeiten des BASG und für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des Arzneimittelgesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 genannten Aufgaben [...] verwendet werden. Damit ergibt sich, dass es hinsichtlich der Kosten für das BASG keinen dem Bund zurechenbaren finanziellen Mehraufwand durch die angestrebte Novelle gibt, da die von der AGES eingehobenen Gebühren den Aufwand des BASG deckt.

Kosten für die Ethikkommissionen:

Die für die Schaffung einer nationalen Schnittstelle zwischen den Ethikkommissionen der Medizinischen Universitäten und der Medizinischen Fakultät der JKU Linz mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und dem EUPD unter Koordination der MedUni Wien entstehenden Kosten (€ 1,3 Mio) waren von den Leistungsvereinbarungen 2019-2021 des BMBWF mit den Universitäten erfasst. Die weiteren Kosten der Ethikkommissionen, die nicht zur Gänze aus den Gebühren gedeckt sind (bislang ca. € 1,6 Mio, nach Umsetzung der CTR ca. € 2,4 Mio jährlich), werden vom Globalbudget im Rahmen der Leistungsvereinbarung 2019-2021 der Universitäten – also durch das BMBWF – gedeckt. Für die Jahre 2022-2023 werden die Mehrkosten in der Leistungsvereinbarung für die Jahre 2022-2024 erfasst. Der Mehraufwand in Bezug auf die bisherige Rechtslage ergibt sich aus der Notwendigkeit, häufiger zusammenzutreten, da es nicht wie bisher fixe Einreichtermine für klinische Prüfungen gibt, sondern diese im Portal täglich eingebracht werden können und somit die Fristen ansonsten nicht mehr eingehalten werden können.

Finanzierungshaushalt für die ersten fünf Jahre

in Tsd. €	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Nettofinanzierung Bund</b>	<b>0</b>	<b>-800</b>	<b>-800</b>	<b>-800</b>	<b>-800</b>

### **Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union**

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.

### **Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens**

Keine.

### **Datenschutz-Folgenabschätzung gem. Art 35 EU-Datenschutz-Grundverordnung**

Es werden Daten von Patientinnen und Patienten gesammelt, die Studienteilnehmer einer klinischen Prüfung sind, wobei diese ausdrücklich ihre Einwilligung zur Teilnahme und Datenerhebung abgeben. Personenbezogene Daten sind nur bei den durchführenden behandelnden Ärztinnen und Ärzten, die diese auch im Rahmen der Krankengeschichte zu dokumentieren haben, gegeben, dem Sponsor sind pseudonymisierte Daten zugänglich, die im Rahmen der Erteilung der Zulassung vorzulegen sind.

## Anhang

### Detaillierte Darstellung der finanziellen Auswirkungen

#### Bedeckung

in Tsd. €		2021	2022	2023	2024	2025
Auszahlungen/ zu bedeckender Betrag			800	800	800	800

  

in Tsd. €	Betroffenes Detailbudget	Aus Detailbudget	2021	2022	2023	2024	2025
gem. BFRG/BFG	31.02.01 Universitäten			800	800	800	800

#### Erläuterung der Bedeckung

Gemäß §6a Abs. 6 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG sind für Tätigkeiten des BASG und für Tätigkeiten der AGES anlässlich der Vollziehung des Arzneimittelgesetzes Gebühren nach Maßgabe eines Tarifes (§ 57 AVG) zu entrichten, die das BASG entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt hiebei erwachsenden Kosten festzusetzen hat. Der Gebührentarif wird nach Erlassung dieser Novelle neu festgelegt werden. Die Einnahmen aus den festzulegenden Gebühren sind gemäß § 19 Abs. 15 GESG Einnahmen der Agentur. Die Geschäftsführung der Agentur hat sicherzustellen, dass Einnahmen nach § 6a ausschließlich zur Finanzierung der in den §§ 6a und 8 Abs. 2 Z 13 bis 16 genannten Aufgaben [...] genannten Aufgaben verwendet werden.

#### Laufende Auswirkungen – Transferaufwand

Körperschaft (Angaben in €)		2021	2022	2023	2024	2025
Bund			800.000,00	800.000,00	800.000,00	800.000,00

  

Bezeichnung	Körperschaft	2021		2022		2023		2024		2025	
		Empf.	Aufw. (€)	Empf.	Aufw. (€)	Empf.	Aufw. (€)	Empf.	Aufw. (€)	Empf.	Aufw. (€)
Mehraufwendungen der Ethikkommissionen durch die neuen Vorgaben	Bund			1	800.000,00						

---

Mehraufwand der Ethikkommissionen durch die neuen Vorgaben	Bund	1	800.000,00	1	800.000,00	1	800.000,00
---	------	---	------------	---	------------	---	------------

---

Die Beträge betreffend die Ethikkommissionen ergeben sich aus der Annahme der zu erwartenden Anträge und Meldungen in der jeweiligen Rolle und Phase einer klinischen Prüfung. Die ca. 800.000 € sind eine Schätzung des höheren Defizits zwischen den Einnahmen (Beiträge) und Ausgaben (Personal und Overheadkosten), welches aus den Globalbudgets der Medizinischen Universitäten sowie der JKU Linz und somit durch das BMBWF gedeckt werden wird.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.9 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 898465155).