

TE Bwvg Erkenntnis 2017/11/29 W127 2167020-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 29.11.2017

Entscheidungsdatum

29.11.2017

Norm

AMG §48 Abs3

B-VG Art.133 Abs4

B-VG Art.18

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien §5Abs1

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien §5Abs2

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien §6Abs1

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien §6Abs2

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien §6Abs5

Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien §8

VwGVG §14 Abs1

VwGVG §15 Abs1

VwGVG §24

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs5

VwGVG §31 Abs1

1. AMG § 48 heute
 2. AMG § 48 gültig ab 01.02.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/2022
 3. AMG § 48 gültig von 01.01.2013 bis 31.01.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2012
 4. AMG § 48 gültig von 15.12.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
 5. AMG § 48 gültig von 16.07.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
 6. AMG § 48 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
 7. AMG § 48 gültig von 01.08.1996 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
 8. AMG § 48 gültig von 01.04.1984 bis 31.07.1996
-
1. B-VG Art. 133 heute
 2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
 4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
 5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
 6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012

7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
 8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
 9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
 10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. B-VG Art. 18 heute
 2. B-VG Art. 18 gültig ab 01.07.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 3. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
 4. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
 5. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1999 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
 6. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1999 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/1999
 7. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1997 bis 31.12.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
 8. B-VG Art. 18 gültig von 19.12.1945 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 9. B-VG Art. 18 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. § 5 gültig von 01.01.2013 bis 07.10.2022 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 374/2022
 2. § 5 gültig von 18.06.2010 bis 31.12.2012
-
1. § 5 gültig von 01.01.2013 bis 07.10.2022 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 374/2022
 2. § 5 gültig von 18.06.2010 bis 31.12.2012
-
1. § 6 gültig von 18.06.2010 bis 07.10.2022 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 374/2022
 1. § 6 gültig von 18.06.2010 bis 07.10.2022 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 374/2022
 1. § 6 gültig von 18.06.2010 bis 07.10.2022 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 374/2022
-
1. § 8 gültig von 01.01.2013 bis 07.10.2022 aufgehoben durch BGBl. II Nr. 374/2022
 2. § 8 gültig von 18.06.2010 bis 31.12.2012
-
1. VwGVG § 14 heute
 2. VwGVG § 14 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
 3. VwGVG § 14 gültig von 01.01.2019 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 4. VwGVG § 14 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 15 heute
 2. VwGVG § 15 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
 3. VwGVG § 15 gültig von 01.01.2014 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
 4. VwGVG § 15 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013
-
1. VwGVG § 24 heute
 2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016
-
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 31 heute
 2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
 3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht erkennt durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi über die Beschwerde der XXXX , vertreten durch Eisenberger und Herzog Rechtsanwalts GmbH, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 27.04.2017 nach Beschwerdeverentscheidung vom 13.07.2017 und Vorlageantrag zu Recht:Das Bundesverwaltungsgericht erkennt durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi über die Beschwerde der römisch 40 , vertreten durch Eisenberger und Herzog Rechtsanwalts GmbH, gegen den Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 27.04.2017 nach Beschwerdeverentscheidung vom 13.07.2017 und Vorlageantrag zu Recht:

A)

Der Beschwerde wird stattgegeben. Die Untersagung der Nicht-interventionellen Studie XXXX und der Verwendung der Daten aus dieser Studie einschließlich deren Veröffentlichung wird ersatzlos aufgehoben.Der Beschwerde wird stattgegeben. Die Untersagung der Nicht-interventionellen Studie römisch 40 und der Verwendung der Daten aus dieser Studie einschließlich deren Veröffentlichung wird ersatzlos aufgehoben.

B)

Die Revision ist zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge: belangte Behörde) vom 27.04.2017, ohne Verfahrenszahl, wurde der beschwerdeführenden Partei gemäß § 6 Abs. 5 der Verordnung über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien (in der Folge: NIS-Melde-Verordnung) die Nicht-interventionelle Studie (in der Folge: NIS) XXXX (in der Folge: XXXX) untersagt. In einem wurde ausgesprochen, dass die Untersagung der NIS bedeute, dass keine weiteren TeilnehmerInnen in diese eingeschlossen und die bisher gesammelten Daten – auch auszugsweise – nicht (weiter) verwendet werden dürften. Die wissenschaftliche Veröffentlichung sei nicht zulässig.Mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (in der Folge: belangte Behörde) vom 27.04.2017, ohne Verfahrenszahl, wurde der beschwerdeführenden Partei gemäß Paragraph 6, Absatz 5, der Verordnung über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien (in der Folge: NIS-Melde-Verordnung) die Nicht-interventionelle Studie (in der Folge: NIS) römisch 40 (in der Folge: römisch 40) untersagt. In einem wurde ausgesprochen, dass die Untersagung der NIS bedeute, dass keine weiteren TeilnehmerInnen in diese eingeschlossen und die bisher gesammelten Daten – auch auszugsweise – nicht (weiter) verwendet werden dürften. Die wissenschaftliche Veröffentlichung sei nicht zulässig.

Hiegegen hat die beschwerdeführende Partei Beschwerde erhoben. Sie erachte sich in ihren Rechten verletzt, insbesondere in ihrem Recht auf Nichtuntersagung der NIS bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen sowie auf Nichtanwendbarkeit der NIS-Melde-Verordnung, auf Nichtuntersagung des weiteren Einschlusses von Patienten, der Nichtuntersagung der weiteren Verwendung der gesammelten Daten und deren wissenschaftlichen Veröffentlichung sowie ihrem Recht auf Nachmeldung der NIS.

Mit Beschwerdeverentscheidung vom 13.07.2017, ohne Verfahrenszahl, hat die belangte Behörde die Beschwerde vollinhaltlich abgewiesen und die aufschiebende Wirkung ausgeschlossen.

Mit Schriftsatz vom 28.07.2017 wurde gemäß§ 15 VwGVG ein Vorlageantrag gestellt sowie Beschwerde gegen den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung gemäß § 13 VwGVG erhoben bzw. der Antrag auf Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung gemäß § 22 Abs. 3 VwGVG gestellt.Mit Schriftsatz vom 28.07.2017 wurde gemäß Paragraph 15, VwGVG ein Vorlageantrag gestellt sowie Beschwerde gegen den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung gemäß Paragraph 13, VwGVG erhoben bzw. der Antrag auf Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung gemäß Paragraph 22, Absatz 3, VwGVG gestellt.

Am 09.08.2017 langte gegenständlicher Verwaltungsakt einschließlich einer Stellungnahme der belangten Behörde beim Bundesverwaltungsgericht ein.

Mit Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 06.09.2017, GZ W127 2167020-1/3Z, wurde der Beschwerde hinsichtlich des Spruchteiles betreffend die aufschiebende Wirkung stattgegeben und dieser Spruchteil ersatzlos behoben.

Am 07.11.2017 wurde eine mündliche Verhandlung durchgeführt, an der eine Vertreterin der belangten Behörde sowie die Rechtsvertreterin der beschwerdeführenden Partei teilnahmen und die Sach- und Rechtslage erörtert wurde.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: römisch zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen (Sachverhalt) und Beweiswürdigung:

Die beschwerdeführende Partei hat Anfang 2010 das Projekt XXXX als multinationale NIS gestartet. Am 01.03.2012 hat die beschwerdeführende Partei bei der Ethikkommission, Medizinische Universität Wien, einen Antrag auf Beurteilung eines klinischen Forschungsprojektes mit dem Projekttitel XXXX gestellt. Als Datum des Protokolls war der 21.06.2011 und die voraussichtliche Dauer der Studie mit 5 Jahren angegeben. Die beschwerdeführende Partei hat Anfang 2010 das Projekt römisch 40 als multinationale NIS gestartet. Am 01.03.2012 hat die beschwerdeführende Partei bei der Ethikkommission, Medizinische Universität Wien, einen Antrag auf Beurteilung eines klinischen Forschungsprojektes mit dem Projekttitel römisch 40 gestellt. Als Datum des Protokolls war der 21.06.2011 und die voraussichtliche Dauer der Studie mit 5 Jahren angegeben.

Die Ethikkommission hat am 17.04.2012 den Beschluss gefasst, dass gegen die Durchführung der NIS kein Einwand besteht.

Danach kam es zum Einschluss des ersten Patienten in die NIS.

In der Einwilligungserklärung der Patienten scheint als Dauer des Projektes "Januar 2011 – Dezember 2015" auf.

Eine Meldung im Sinne der NIS-Melde-Verordnung hat nicht stattgefunden.

Die belangte Behörde hat erstmals von der NIS mit E-Mail der beschwerdeführenden Partei vom 22.10.2015 erfahren, in welcher angefragt wurde, ob und wie eine in Österreich durchgeführte NIS zu melden sei, da man auf der Webseite der belangten Behörde gesehen habe, dass der Plan und dergleichen zu registrieren seien. In der Folge fand ein Austausch über E-Mail zwischen der belangten Behörde und der beschwerdeführenden Partei statt.

In die NIS sind Patientendaten seit dem 13.12.2011 eingeflossen; insgesamt waren für Österreich 42 Patienten eingeschlossen. 2013 erfolgte bereits eine Publikation erster Ergebnisse. Nach 2015 hat die beschwerdeführende Partei aufgrund der Ungewissheit in Bezug auf die mangelnde Meldung von sich aus keine Daten mehr gesammelt, die Registereingabe für Österreich wurde gesperrt. Die Daten sind aber im Register der beschwerdeführenden Partei weiter einsehbar gewesen.

Diese Feststellungen ergeben sich aus dem vorgelegten Verwaltungsakt und der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht und wurden von den Parteien nicht bestritten. Seitens der beschwerdeführenden Partei wurde im Rahmen der mündlichen Verhandlung richtig gestellt, dass der Einschluss des ersten Patienten erst nach positivem Beschluss der Ethikkommission erfolgt ist. Das bisher bekannt gegebene Datum des Einschlusses des ersten Patienten am 13.12.2011 basierte auf einem Irrtum; an diesem Tag hat die Therapie des Patienten begonnen.

Der Einschluss des ersten Patienten erfolgte jedenfalls erst nach Inkrafttreten der NIS-Melde-Verordnung.

2. Rechtliche Beurteilung:

Gemäß Artikel 130 Abs. 1 Z 1 B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit. Gemäß Artikel 130 Absatz eins, Ziffer eins, B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit.

Gemäß Artikel 131 Abs. 2 B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden gemäß Artikel 130 Abs. 1 in Rechtssachen in den Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden. Gemäß Artikel 131 Absatz 2, B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden gemäß Artikel 130 Absatz eins, in Rechtssachen in den Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden.

Gemäß § 6 Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

In gegenständlicher Rechtssache besteht Einzelrichterzuständigkeit.

Zu A)

Gemäß § 48 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983, hat der Bundesminister für Gesundheit, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des V. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen. Gemäß Paragraph 48, Absatz 3, Arzneimittelgesetz, Bundesgesetzblatt Nr. 185 aus 1983,, hat der Bundesminister für Gesundheit, sofern dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, zur Einhaltung internationaler wissenschaftlicher Standards oder gemeinschaftsrechtlicher Verpflichtungen oder zur Überprüfung der Einhaltung der Bestimmungen des römisch fünf. Abschnitts erforderlich ist, durch Verordnung Regelungen über die Durchführung von Nicht-interventionellen Studien, eine Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, die zur Meldung Verpflichteten, den Umfang der Meldepflicht sowie über die Führung eines Registers für Nicht-interventionelle Studien einschließlich eines allenfalls öffentlich zugänglichen Teils dieses Registers zu erlassen.

Im Sinne dieser Verordnungsermächtigung wurde die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, BGBl. II Nr. 180/2010, (in der Folge: NIS-Melde-Verordnung) erlassen. In § 8 wurde unter der Überschrift "Inkrafttreten" bestimmt, dass die Verordnung auf alle NIS, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden, Anwendung findet. Im Sinne dieser Verordnungsermächtigung wurde die Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien, Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 180 aus 2010,, (in der Folge: NIS-Melde-Verordnung) erlassen. In Paragraph 8, wurde unter der Überschrift "Inkrafttreten" bestimmt, dass die Verordnung auf alle NIS, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden, Anwendung findet.

Gemäß § 5 Abs. 1 der NIS-Melde-Verordnung ist jede NIS vor ihrer Durchführung vom Verantwortlichen elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Gemäß Paragraph 5, Absatz eins, der NIS-Melde-Verordnung ist jede NIS vor ihrer Durchführung vom Verantwortlichen elektronisch dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Gemäß § 6 Abs. 1 NIS-Melde-Verordnung kann mit der Durchführung der NIS nach Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung begonnen werden, sofern mit der Meldung eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission gemäß § 41b Arzneimittelgesetz vorgelegt wird. Gemäß Paragraph 6, Absatz eins, NIS-Melde-Verordnung kann mit der Durchführung der NIS nach Erstattung einer ordnungsgemäßen Meldung begonnen werden, sofern mit der Meldung eine positive Stellungnahme einer Ethikkommission gemäß Paragraph 41 b, Arzneimittelgesetz vorgelegt wird.

Wenn mit der Meldung keine Stellungnahme einer Ethikkommission vorgelegt wird, kann mit der Durchführung 21 Tage nach Erstattung einer Meldung begonnen werden (§ 6 Abs. 2 NIS-Melde-Verordnung). Wenn mit der Meldung keine Stellungnahme einer Ethikkommission vorgelegt wird, kann mit der Durchführung 21 Tage nach Erstattung einer Meldung begonnen werden (Paragraph 6, Absatz 2, NIS-Melde-Verordnung).

Gemäß § 6 Abs. 5 NIS-Melde-Verordnung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die NIS bescheidmäßig auszusetzen oder zu untersagen, sofern das Bundesamt Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung nicht oder nicht mehr gegeben sind. Gemäß Paragraph 6, Absatz 5, NIS-Melde-Verordnung hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen die NIS bescheidmäßig auszusetzen oder zu untersagen, sofern das Bundesamt Gründe zur Annahme hat, dass die Voraussetzungen der Meldung nicht oder nicht mehr gegeben sind.

In den Erläuternden Bemerkungen zu der NIS-Melde-Verordnung wird auf die Notwendigkeit einer Meldung der NIS

hingewiesen. Dadurch soll im Sinne von Transparenz die NIS als Instrument zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen und nicht als Marketinginstrument zur indirekten Steuerung des Verschreibeverhaltens eingesetzt werden. Zu § 6 findet sich in den Erläuternden Bemerkungen, dass das Bundesamt entsprechend der Art des Mangels die NIS auszusetzen oder zu untersagen hat, wenn das Bundesamt nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass die Voraussetzungen für die Durchführung einer NIS nicht mehr gegeben sind. In den Erläuternden Bemerkungen zu der NIS-Melde-Verordnung wird auf die Notwendigkeit einer Meldung der NIS hingewiesen. Dadurch soll im Sinne von Transparenz die NIS als Instrument zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen und nicht als Marketinginstrument zur indirekten Steuerung des Verschreibeverhaltens eingesetzt werden. Zu Paragraph 6, findet sich in den Erläuternden Bemerkungen, dass das Bundesamt entsprechend der Art des Mangels die NIS auszusetzen oder zu untersagen hat, wenn das Bundesamt nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass die Voraussetzungen für die Durchführung einer NIS nicht mehr gegeben sind.

Zur Anwendbarkeit der NIS-Melde-Verordnung

Gemäß § 8 NIS-Melde-Verordnung sind NIS zu melden, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden. Gemäß Paragraph 8, NIS-Melde-Verordnung sind NIS zu melden, die ab dem 1. September 2010 begonnen werden.

Wann eine NIS "beginnt", ist weder in der NIS-Melde-Verordnung noch im Arzneimittelgesetz noch in den Bezug habenden europarechtlichen Bestimmungen ausgeführt. Ebenso wenig findet sich eine Definition des "Beginns" in den Erläuternden Bemerkungen zur NIS-Melde-Verordnung oder im Wissenschaftlichen Leitfaden zur Durchführung von NIS in Österreich. Die Auslegung der belangte Behörde, dass darunter jener Zeitpunkt zu verstehen ist, zu welchem der erste Patient eingeschlossen wurde, findet ihren Niederschlag ausschließlich auf der Webseite der belangten Behörde (www.basg.gv.at) unter dem Punkt "Arzneimittel FAQ". Laut Auskunft der Vertreterin der belangten Behörde in der mündlichen Beschwerdeverhandlung wurde dieser Zeitpunkt herangezogen, da nach Ansicht der Fachabteilungen in der belangten Behörde dies das allgemeine europäische Verständnis sei. In diesem Zusammenhang wird angemerkt, dass sich auch in den vergleichbaren Regelungen der BRD (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG, in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I S. 3394; Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen; Homepage des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte - www.bfarm.de) in Bezug auf die NIS keine Definition des Begriffes "Beginn" einer NIS findet. Wann eine NIS "beginnt", ist weder in der NIS-Melde-Verordnung noch im Arzneimittelgesetz noch in den Bezug habenden europarechtlichen Bestimmungen ausgeführt. Ebenso wenig findet sich eine Definition des "Beginns" in den Erläuternden Bemerkungen zur NIS-Melde-Verordnung oder im Wissenschaftlichen Leitfaden zur Durchführung von NIS in Österreich. Die Auslegung der belangte Behörde, dass darunter jener Zeitpunkt zu verstehen ist, zu welchem der erste Patient eingeschlossen wurde, findet ihren Niederschlag ausschließlich auf der Webseite der belangten Behörde (www.basg.gv.at) unter dem Punkt "Arzneimittel FAQ". Laut Auskunft der Vertreterin der belangten Behörde in der mündlichen Beschwerdeverhandlung wurde dieser Zeitpunkt herangezogen, da nach Ansicht der Fachabteilungen in der belangten Behörde dies das allgemeine europäische Verständnis sei. In diesem Zusammenhang wird angemerkt, dass sich auch in den vergleichbaren Regelungen der BRD (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG, in der Fassung der Bekanntmachung vom 12.12.2005, Bundesgesetzblatt römisch eins S. 3394; Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen; Homepage des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte - www.bfarm.de) in Bezug auf die NIS keine Definition des Begriffes "Beginn" einer NIS findet.

Gemäß den Angaben der beschwerdeführenden Partei habe man sich erkundigt, ob in Österreich die Durchführung einer NIS meldepflichtig oder dergleichen sei. Man habe eine Antwort bekommen – bzw. habe sie so verstanden –, dass es keine Meldepflicht gebe. Wann und zwischen wem dieses Telefonat stattgefunden hat, konnte die beschwerdeführende Partei nicht näher darstellen und konnte sie diesbezüglich auch keine Beweismittel vorlegen. Auch hat sie sich in weiterer Folge – z.B. nach Beschluss der Ethikkommission oder zum Zeitpunkt des Einschlusses des ersten Patienten – nicht informiert, ob es zwischenzeitlich in Österreich Auflagen für eine NIS gibt. Gerade bei einer multinationalen Studie ist es der beschwerdeführenden Partei aber zuzuschreiben, dass sie sich nicht in adäquater Weise um Informationen für die Durchführung einer NIS in Österreich bemüht hat. Ein bloßes Telefonat ist kein ausreichendes Instrument für eine derartige Informationsbeschaffung.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass in der Verordnung 1/2010 des Vorstands der Pharmig über NIS in Österreich, welche am 01.03.2010 in Kraft getreten ist, in Artikel 8 festgehalten wird, dass NIS, bei denen die Dokumentation des ersten Patienten nach dem 30.06.2010 erfolgt, den Bestimmungen dieser Verordnung zu entsprechen haben. Auch in der von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten Stellungnahme der Pharmig vom 05.09.2009 zum Verordnungsentwurf der NIS-Melde-Verordnung wird zu "§ 9 Inkrafttreten" angeregt, als Beginn den Zeitpunkt, zu dem der erste Patient dokumentiert wurde, zu verwenden. Diese beiden Dokumente decken sich mit der Ansicht der Fachabteilungen der belangten Behörde. Auch wenn man unter "Dokumentation" den Therapiebeginn bei einem Patienten, der letztendlich an der NIS teilgenommen hat, versteht, so liegt dieser Zeitpunkt, nach Angaben der beschwerdeführende Partei der 13.12.2011, nach dem in der NIS-Melde-Verordnung festgelegten Zeitpunkt vom 01.09.2010. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass in der Verordnung 1 aus 2010, des Vorstands der Pharmig über NIS in Österreich, welche am 01.03.2010 in Kraft getreten ist, in Artikel 8 festgehalten wird, dass NIS, bei denen die Dokumentation des ersten Patienten nach dem 30.06.2010 erfolgt, den Bestimmungen dieser Verordnung zu entsprechen haben. Auch in der von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten Stellungnahme der Pharmig vom 05.09.2009 zum Verordnungsentwurf der NIS-Melde-Verordnung wird zu "§ 9 Inkrafttreten" angeregt, als Beginn den Zeitpunkt, zu dem der erste Patient dokumentiert wurde, zu verwenden. Diese beiden Dokumente decken sich mit der Ansicht der Fachabteilungen der belangten Behörde. Auch wenn man unter "Dokumentation" den Therapiebeginn bei einem Patienten, der letztendlich an der NIS teilgenommen hat, versteht, so liegt dieser Zeitpunkt, nach Angaben der beschwerdeführende Partei der 13.12.2011, nach dem in der NIS-Melde-Verordnung festgelegten Zeitpunkt vom 01.09.2010.

Der Beginn einer Studie ist im Sinne obiger Ausführungen jedenfalls so zu interpretieren, dass damit immer ein Zeitpunkt gemeint ist, der im Zusammenhang mit dem Einschluss eines Patienten steht. Da im gegenständlichen Fall der Einschluss des ersten Patienten erst nach der positiven Stellungnahme der Ethikkommission am 17.04.2012 bzw. rückwirkend der Therapiebeginn des ersten Patienten, der an der NIS teilgenommen hat, am 13.12.2011 erfolgte, sohin beide Daten nach dem 01.09.2010 liegen, ist die NIS-Melde-Verordnung auf gegenständliche NIS anzuwenden und hat die Meldepflicht bestanden, zumal es der beschwerdeführenden Partei durchaus zumutbar war, sich nachweislich von etwaigen Auflagen für die Durchführung einer NIS in Österreich zu erkundigen, was sie jedoch unterlassen hat. Sie kann sich daher nicht darauf berufen, dass ihr die Meldepflicht nicht bekannt war.

Und auch wenn man die Ansicht der beschwerdeführenden Partei weiterverfolgt, dass das Ende der Planung der Studie als Beginn einer Studie heranzuziehen sei, so ist im konkreten Fall darauf zu verweisen, dass der Ethikkommission am 01.03.2012 das Projekt mit dem "Datum des Protokolls: 21.06.2011" vorgelegt wurde und sohin auch dieser Zeitpunkt nach dem 01.09.2010 liegt. Die in der Beschwerdeverhandlung angegebene – vermutete – finale Fassung des Protokolls mit den Zeitpunkten "im Sommer 2010" bzw. "18.08.2010" konnte seitens der beschwerdeführenden Partei nicht nachgewiesen werden.

Die Möglichkeit einer Nachmeldung – bzw. die Aufforderung an die beschwerdeführende Partei, eine solche vorzunehmen, bzw. an die belangte Behörde, eine solche zuzulassen - ist mangels jeglicher gesetzlicher Bestimmung nicht weiter zu erörtern.

Zur Untersagung der NIS

Die belangte Behörde hat mit gegenständlich angefochtener Entscheidung die NIS untersagt mit dem Hinweis, dass keine weiteren TeilnehmerInnen in diese eingeschlossen werden dürfen. Sie stützt sich dabei auf § 6 Abs. 5 der NIS-Melde-Verordnung, wonach die Behörde die NIS bescheidmäßig aussetzen oder untersagen kann, wenn die Voraussetzungen der Meldung nicht oder nicht mehr gegeben sind. Die belangte Behörde hat mit gegenständlich angefochtener Entscheidung die NIS untersagt mit dem Hinweis, dass keine weiteren TeilnehmerInnen in diese eingeschlossen werden dürfen. Sie stützt sich dabei auf Paragraph 6, Absatz 5, der NIS-Melde-Verordnung, wonach die Behörde die NIS bescheidmäßig aussetzen oder untersagen kann, wenn die Voraussetzungen der Meldung nicht oder nicht mehr gegeben sind.

Die Gesetzesbestimmung stellt sohin eindeutig auf die Voraussetzungen der Meldung ab, dass es sich also um eine NIS handelt und die in § 5 Abs. 2 der NIS-Melde-Verordnung festgehaltenen Angaben im Zuge der Meldung gegeben sind. Dementsprechend kann diese Bestimmung aber nicht umgelegt werden auf den vorliegenden Fall, wo gar keine Meldung erfolgt ist. Anhaltspunkte dafür, dass keine NIS vorliegt bzw. diese nicht die rechtlich vorgesehenen

Erfordernisse erfüllt, haben sich nicht ergeben und wurden auch nicht vorgebracht; der alleinige Hinweis der belangten Behörde im Rahmen der Beschwerdevorlage, dass "nunmehr vorsichtshalber bestritten [wird], dass XXXX gemäß dem Stand der Wissenschaft geplant und durchgeführt wurde", ist jedenfalls nicht ausreichend und wurde von der belangten Behörde auch in der Beschwerdeverhandlung nicht aufrecht erhalten. Die Gesetzesbestimmung stellt sohin eindeutig auf die Voraussetzungen der Meldung ab, dass es sich also um eine NIS handelt und die in Paragraph 5, Absatz 2, der NIS-Melde-Verordnung festgehaltenen Angaben im Zuge der Meldung gegeben sind. Dementsprechend kann diese Bestimmung aber nicht umgelegt werden auf den vorliegenden Fall, wo gar keine Meldung erfolgt ist. Anhaltspunkte dafür, dass keine NIS vorliegt bzw. diese nicht die rechtlich vorgesehenen Erfordernisse erfüllt, haben sich nicht ergeben und wurden auch nicht vorgebracht; der alleinige Hinweis der belangten Behörde im Rahmen der Beschwerdevorlage, dass "nunmehr vorsichtshalber bestritten [wird], dass römisch 40 gemäß dem Stand der Wissenschaft geplant und durchgeführt wurde", ist jedenfalls nicht ausreichend und wurde von der belangten Behörde auch in der Beschwerdeverhandlung nicht aufrecht erhalten.

Zur Untersagung der Weiterverwendung der bisher gesammelten Daten und wissenschaftlichen Veröffentlichung

Weder in der NIS-Melde-Verordnung noch im Arzneimittelgesetz noch in den Bezug habenden europarechtlichen Bestimmungen – und auch nicht in den Erläuternden Bemerkungen zur NIS-Melde-Verordnung oder im Wissenschaftlichen Leitfaden zur Durchführung von NIS in Österreich – sind Sanktionen für die Nichteinhaltung der Meldepflicht vorgesehen.

Die belangte Behörde zieht die Sanktionsmöglichkeit daraus, dass es zum Wohle der Patienten, aber auch zur Aufrechterhaltung der Qualität von NIS unerlässlich sei, dass nicht nur die inhaltlichen, sondern auch formale Anforderungen eingehalten werden. Dem ist grundsätzlich beizupflichten, dennoch bedeutet Rechtssicherheit auch, dass eine Regelung klar und bestimmt ist, damit Rechte und Pflichten eindeutig erkennbar sind.

Der Verfassungsgerichtshof hat beginnend mit dem Erkenntnis VfSlg. 3130/1956 aus dem rechtsstaatlichen Gedanken der Publizität des Gesetzesinhaltes die Schlussfolgerung gezogen, dass der Gesetzgeber der betroffenen Öffentlichkeit den Inhalt seines Gesetzesbeschlusses in klarer und erschöpfender Weise zur Kenntnis bringen muss, weil andernfalls der Normunterworfenen nicht die Möglichkeit hat, sich der Norm gemäß zu verhalten (siehe u.a. VfGH G 80/09, 24.09.2009). Diesem Erfordernis entspricht z.B. eine Vorschrift nicht, zu deren Sinnermittlung subtile verfassungsrechtliche Kenntnisse, qualifizierte juristische Befähigung und Erfahrung und geradezu archivarisches Fleiß von Nöten ist. Solche rechtsstaatlichen Anforderungen sind nicht nur an die Kundmachung des Normtextes, sondern auch an dessen Formulierung zu stellen, und sie gelten nicht nur für Gesetze, sondern für jede Norm und daher auch für die aufgrund verfassungsmäßiger Gesetze erlassenen Verordnungen (vgl. VfGH G 81/90 u. a., 29.06.1990). Der Verfassungsgerichtshof hat beginnend mit dem Erkenntnis VfSlg. 3130 aus 1956, aus dem rechtsstaatlichen Gedanken der Publizität des Gesetzesinhaltes die Schlussfolgerung gezogen, dass der Gesetzgeber der betroffenen Öffentlichkeit den Inhalt seines Gesetzesbeschlusses in klarer und erschöpfender Weise zur Kenntnis bringen muss, weil andernfalls der Normunterworfenen nicht die Möglichkeit hat, sich der Norm gemäß zu verhalten (siehe u.a. VfGH G 80/09, 24.09.2009). Diesem Erfordernis entspricht z.B. eine Vorschrift nicht, zu deren Sinnermittlung subtile verfassungsrechtliche Kenntnisse, qualifizierte juristische Befähigung und Erfahrung und geradezu archivarisches Fleiß von Nöten ist. Solche rechtsstaatlichen Anforderungen sind nicht nur an die Kundmachung des Normtextes, sondern auch an dessen Formulierung zu stellen, und sie gelten nicht nur für Gesetze, sondern für jede Norm und daher auch für die aufgrund verfassungsmäßiger Gesetze erlassenen Verordnungen vergleiche VfGH G 81/90 u. a., 29.06.1990).

Auch nach Heranziehung aller Interpretationsmethoden lässt sich nicht beurteilen, was rechtens ist. Weder eine Auslegung der Norm nach ihrem Wortlaut, welche gegenständlich nicht existent ist, noch nach ihrer Entstehungsgeschichte – auch in der Verordnungsermächtigung findet sich kein Hinweis für allfällige Folgen bei einer Nichtmeldung einer NIS – noch nach Gegenstand und Zweck entsteht ein Anhaltspunkt für eine Sanktionsmöglichkeit. Auch mit außerordentlichen methodischen Fähigkeiten ist für den Rechtsunterworfenen sohin nicht erkennbar, welche Folgen die Nichtmeldung einer NIS nach sich zieht (siehe auch VfGH G 81/90 u. a., 29.06.1990, wonach es nicht ausreichend ist, wenn erst mit einer gewissen Lust zum Lösen von Denksportaufgaben überhaupt verstanden werden kann, welche Anordnungen getroffen werden sollen).

Sohin besteht keine dem Bestimmtheitsgebot des Artikel 18 B-VG entsprechende rechtliche Bestimmung, aus der eine Sanktionsmöglichkeit wegen Nichteinhaltung der generellen Meldepflicht einer NIS geschlossen werden kann.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Zu B)

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133 Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist zulässig. Der Verfassungsgerichtshof hat sich mit der Einhaltung des Bestimmtheitsgebotes im Sinne des Artikel 18 B-VG ausreichend auseinandergesetzt. Jedoch fehlt es an Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zu den aufgeworfenen Fragen im Zusammenhang mit der NIS-Melde-Verordnung (Begriffsbestimmung, Anwendungsbereich).

Schlagworte

Behebung der Entscheidung, Beschwerdeentscheidung,
Bestimmtheitsgebot, ersatzlose Behebung, Meldepflicht, mündliche
Verhandlung, Publizität, Revision zulässig, Transparenz,
Untersagung, Vorlageantrag, wissenschaftliche Arbeit, Zeitpunkt

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W127.2167020.1.01

Zuletzt aktualisiert am

08.01.2018

Quelle: Bundesverwaltungsgericht BVwg, <https://www.bvwg.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at