

Notfall (384 der Beilagen XXII. GP - Regierungsvorlage - Materialien, Seite 17)

Eine Notfallsituation gemäß § 43a AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020 liegt vor, wenn die Situation unerwartet eintritt und unmittelbares Handeln erfordert. Die klinische Situation muss mit dem Verlust der Einsichts- und Urteilsfähigkeit z.B. durch einen vorübergehenden Bewusstseinsverlust verbunden sein. Zu denken ist dabei insbesondere an einen Schock unterschiedlicher Ursache (durch Volumsverlust, Hypopate, septisch, etc.), einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder ein Schädel-Hirn-Trauma.

Da in solchen Situationen aufgrund des Zeitdrucks kein Erwachsenenvertreter bestellt werden kann, bestimmte Prüfungen aber nur an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten durchgeführt werden können, und diese Ergebnisse für die Entwicklung geeigneter Arzneimittel notwendig sind, wird mit § 43a AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020 eine Sonderregelung für Notfallsituationen geschaffen. Eine Notfallsituation in diesem Sinn endet jedenfalls mit dem Ende der medizinischen Notfallsituation, und nicht erst, wenn ein eventueller gesetzlicher Vertreter erreicht werden kann.

Der Entwurf orientiert sich an den entsprechenden Bestimmungen des Zusatzprotokolls Forschung zur Biomedizinkonvention. Gibt es Anhaltspunkte wie z.B. eine Patientenverfügung, die die Annahme zulassen, dass die Patientin/der Patient die klinische Prüfung ablehnen würde, so darf zur Wahrung seines Selbstbestimmungsrechts die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden (Z 1).

Durch Z 2 wird der Anwendungsbereich auf jene klinischen Prüfungen beschränkt, in die ihrem Wesen nach nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können. Zum Schutz der zu diesem Zeitpunkt einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmer ist dieser Anwendungsbereich restriktiv auszulegen. Für die Z 3 und Z 4 gilt das zu § 43 Gesagte entsprechend.

Jede klinische Prüfung an einem Einwilligungsunfähigen in einer Notfallsituation muss mit einem potentiellen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer verbunden sein der die Risiken überwiegt. Jede Art von fremdnütziger Forschung an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten ist damit ausgeschlossen.

Die in Abs. 2 vorgesehene Information der Öffentlichkeit über die Durchführung derartiger Forschung in den jeweiligen Prüfzentren dient dazu, die einzelnen Forschungsvorhaben unter größtmöglicher Transparenz ablaufen zu lassen und somit dem Vorwurf der Heimlichkeit schon a priori entgegenzuwirken. Die Information im Prüfzentrum kann zum einen in der expliziten Information des jeweiligen Patientenvertreters, zum anderen durch einen Aushang an bestimmten für die Patientinnen/Patienten oder ihre Angehörigen zugänglichen Stellen in den einzelnen Prüfzentren oder auf der Web-Site des Prüfzentrums erfolgen.

AMG § 41a Abs. 1 AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020

Die ... Ethikkommissionen haben ... in ihrer Stellungnahme insbesondere zu berücksichtigen:

7. die Angemessenheit und Vollständigkeit der zu erteilenden schriftlichen Auskünfte sowie das Verfahren im Hinblick auf die Einwilligung nach Aufklärung und die Rechtfertigung für die Forschung an Personen, die zur Einwilligung nach Aufklärung nicht in der Lage sind, was die spezifischen Einschränkungen gemäß den §§ 29, 38, 39, 42, 43 und 43a AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020 anbelangt,

AMG § 43a AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020

(1) Kann eine klinische Prüfung ihrer Art nach nur in Notfallsituationen, in denen in angemessener Zeit keine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt werden kann, durchgeführt werden, so kann an einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, eine klinische Prüfung dann durchgeführt werden, wenn

1. keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde,
2. derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
3. das Arzneimittel, das geprüft wird, zum Erkennen, zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten in einer Notfallsituation bestimmt ist,
4. die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten eine Krankheit oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diesen vor weiteren Krankheiten zu schützen und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt,
5. die Vornahme der Prüfung und der Prüfplan von einer Ethikkommission, die über Kenntnisse auf dem Gebiet der betreffenden Krankheit, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe verfügt oder die sich in klinischen und ethischen Fragen auf dem Gebiet der betreffenden Erkrankung, in Bezug auf die Notfallsituation und die betroffene Patientengruppe beraten ließ, ausdrücklich für die Durchführung klinischer Prüfungen in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, persönlich einzuwilligen, gebilligt wurde, und
6. im Zweifel die Interessen des Patienten stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.

(2) An dem Prüfzentrum, an dem eine klinische Prüfung in Notfallsituationen an Personen, die nicht in der Lage sind, einzuwilligen, durchgeführt wird, ist die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über diesen Umstand zu informieren.

(3) Erlangt der Patient die Einwilligungsfähigkeit, so ist er unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm durchgeführt wurde oder wird. Er ist im Sinne der §§ 38 und 39 AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020 aufzuklären. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.

(4) Sobald die Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter eingeholt werden kann, ist eine Fortführung der klinischen Prüfung nur unter den Voraussetzungen des § 42 oder § 43 AMG idF BGBl. I Nr. 23/2020 zulässig.

Information zu klinischen Prüfungen in Notfällen, auf die das AMG idF BGBl. I Nr. 8/2022 Anwendung findet:

Das AMG idF BGBl. I Nr. 8/2022 enthält keine expliziten Regelungen betreffend die Durchführung von klinischen Prüfungen. Es findet Art 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 direkt Anwendung. Diese Bestimmung lautet wie folgt:

„Klinische Prüfungen in Notfällen

(1) Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben b, und c, Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und b und von Artikel 32 Absatz 1 Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung erst eingeholt werden und können die entsprechenden Informationen über die klinische Prüfung zur Verfügung gestellt werden, nachdem die Entscheidung getroffen wurde, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Prüfung einzubeziehen, sofern diese Entscheidung zu dem Zeitpunkt der ersten Intervention mit dem Prüfungsteilnehmer gemäß dem Prüfbericht für diese klinische Prüfung getroffen wurde und alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

a) aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder einem anderen plötzlichen schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, im Voraus eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen und Informationen über die klinische Prüfung zu erhalten;

b) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung unter Umständen einen direkten klinisch relevanten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, mit dem eine nachweisbare gesundheitsbezogene Verbesserung erreicht wird, die das Leiden des Prüfungsteilnehmers lindert und/oder seine Gesundheit verbessert, oder mit dem die Diagnose seiner Krankheit ermöglicht wird;

c) es ist nicht möglich, innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen;

d) der Prüfer bescheinigt, dass der Prüfungsteilnehmer nach seiner Kenntnis zuvor keine Einwände gegen die Teilnahme an der klinischen Prüfung geäußert hat;

e) die klinische Prüfung steht in direktem Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Prüfungsteilnehmers, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen innerhalb der für die Behandlung zur Verfügung stehenden Zeit unmöglich macht, und die klinische Prüfung kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden;

f) die klinische Prüfung ist im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer.

(2) Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 wird die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 für die weitere

Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung eingeholt und die Informationen werden zu folgenden Bedingungen bereitgestellt:

a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.

b) Für andere Prüfungsteilnehmer wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder beim seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.

Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.

(3) Erteilt der Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnen wurden, zu widersprechen“.