

## **Vorgehensweise Einschluss nicht-einwilligungsfähiger Patienten<sup>1</sup> und Notfallpatienten bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz (idF BGBl. I Nr. 72/2023):**

Seit Inkrafttreten der (EU)-Verordnung „536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG“ haben sich die Voraussetzungen für vulnerable Personengruppen (Minderjährige, nicht-Einwilligungsfähige, Notfallpatienten) weitgehend geändert. Die (EU) Verordnung erlaubt nunmehr in engen Grenzen „gruppennützige“ klinische Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen 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 (siehe nachstehend unter Punkt 1.). Diesbezüglich besteht für die jeweils an der klinischen Prüfung teilnehmenden Mitgliedsstaaten (MSc) ein Vetorecht, das heißt, die (EU)-Verordnung erlaubt es den Mitgliedstaaten strengere Vorschriften beizubehalten oder vorzusehen. De facto wird von diesem Regelungsspielraum insofern Gebrauch gemacht, als die Teilnahme an „gruppennützigen“ klinischen Prüfungen davon abhängig abgemacht wird, dass keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat (§ 39 Abs. 2 AMG). Die Regelungen finden sich nunmehr einheitlich in der o.a. (EU)-Verordnung.

Zu unterscheiden sind hier insbesondere Einschlüsse von „permanent“ nicht-einwilligungsfähigen Patienten und „Notfallpatienten“ in klinische Prüfungen:

---

<sup>1</sup> Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

**1. Gemäß Art 31 i.V.m. Art 28 und Art 29 EU VO 536/2014 ist der Einschluss von permanent nicht einwilligungsfähigen Patienten erlaubt, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind<sup>2</sup>:**

- a. Eine klinische Prüfung darf gemäß den o.a. Bestimmungen sowie gemäß § 39 Abs. 2 Arzneimittelgesetz idF BGBl. I Nr. 8/2022 nur durchgeführt werden, wenn **keine Anhaltspunkte** dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat (z.B. wäre hier auch auf das Vorliegen einer verbindlichen Patientenverfügung gem. § 4 PatVG zu achten (jedoch bestehen für die Ablehnung nicht die dieselben besonderen Formerfordernisse, sondern kann eine relevante Ablehnung vielmehr auch dann vorliegen, wenn diese in der Krankengeschichte dokumentiert wurde oder in Form einer „anderen Patientenverfügung“ zum Ausdruck gebracht wurde).
- b. Es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung **einen direkten Nutzen** für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer oder für eine repräsentierte Bevölkerungsgruppe (sogenannter Gruppennutzen), zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung **im direkten Zusammenhang** mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfteilnehmer leidet sowie ist die klinische Prüfung im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer unerlässlich und **können Daten von vergleichbarer Aussagekraft nicht im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnen werden, und** sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem **minimalen Risiko** und einer minimalen Belastung aussetzt.

Wenn die obgenannten Voraussetzungen erfüllt sind, dann

- c. ist ein gesetzlicher Vertreter (Vorsorgebevollmächtigter oder Erwachsenenvertreter) anstelle des Patienten aufzuklären und hat dieser in die klinische Prüfung einzuwilligen. Der behandelnde Arzt hat diesbezüglich Nachforschungen anzustellen, ob ein Vertreter bestellt bzw. greifbar ist.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Vorbehaltlich nationaler strengerer Regelungen, vgl. Art 31 Abs. 2 (EU)-VO 536/2014

<sup>3</sup> „Alle Vertretungen sind im Österreichischen Zentralen Vertretungsverzeichnis (ÖZVV) eingetragen. Jedoch kann ein Arzt/eine Krankenanstalt darin keine Einsicht nehmen, weil es kein öffentliches Register ist. Gemäß § 130 Abs.3 Außerstreitgesetz kann jedoch für alle Vertretungsformen das Gericht um Auskunft ersucht werden. Dafür ist eine schriftliche Anfrage notwendig, ob eine Vorsorgevollmacht oder Erwachsenenvertretung für den Patienten besteht und ob die medizinische Behandlung vom Wirkungskreis umfasst ist“.

AUSNAHME: Sofern ein Notfall bei einem (nicht-einwilligungsfähigen) Patienten eintritt, kann ausdrücklich ohne Zustimmung des gesetzlichen Vertreters gem. § 253 Abs. 3 ABGB i.V.m. § 110 StGB mit der medizinischen Behandlung begonnen werden (siehe nachstehend unter Punkt 2.).

- d. Falls kein gesetzlicher Vertreter des Patienten stellig gemacht werden kann ist gemäß Art 31 Abs. 1a EU VO 536/2014 sowie gem. § 253 Abs. 3 ein gerichtlicher bzw. einstweiliger Erwachsenenvertreter gem. § 120 Außerstreitgesetz (AußStrG) zu bestellen (die Ausnahmeregelungen bzgl. Notfall gelten auch hier).
- e. Der Patient ist bei Wiedererlangung seiner Einwilligungsfähigkeit unverzüglich über die klinische Prüfung aufzuklären und hat dieser nachträglich einzuwilligen. Diesbezüglich ist der Patient zu informieren, was mit den erhobenen Daten geschieht, wenn dieser nach Erlangung seiner Einwilligungsfähigkeit der klinischen Prüfung und/oder der Datenverarbeitung nicht zustimmt.

**2. Gemäß Art 35 EU VO 536/2014 ist der Einschluss von temporär nicht einwilligungsfähigen Patienten (Notfallpatienten) erlaubt, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:**

- a. Eine klinische Prüfung darf gemäß den o.a. Bestimmungen sowie gemäß § 39 Abs. 2 Arzneimittelgesetz idF BGBl. I Nr. 8/2022 nur durchgeführt werden, wenn **keine Anhaltspunkte** dafür bestehen, dass der Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an solchen Prüfungen vor Verlust der Entscheidungsfähigkeit abgelehnt hat (z.B. wäre hier auch auf das Vorliegen einer verbindlichen Patientenverfügung gem. § 4 PatVG zu achten).
- b. 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;
- c. 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;

- d. 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;
- e. die klinische Prüfung steht **in direktem Zusammenhang** mit dem klinischen Zustand des Prüfungsteilnehmers, dass 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. und die klinische Prüfung ist im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer.

Wenn die obgenannten Voraussetzungen erfüllt sind, dann

- g. kann gem. Art 35 Abs. 2 EU-VO sowie gem. § 253 Abs. 3 ABGB i.V.m. § 110 StGB ausdrücklich **ohne Zustimmung des gesetzlichen Vertreters** mit der medizinischen Behandlung bzw. mit dem Einschluss in die klinische Prüfung begonnen werden.  
Das Gesetz spricht hier von „Gefahr im Verzug“: Das heißt, wenn durch die Einholung der Zustimmung eine Verzögerung der medizinischen Behandlung eintreten würde und dadurch eine Gefährdung des Lebens, die Gefahr einer schweren Schädigung der Gesundheit oder starke Schmerzen, eintreten würde, darf ohne die Zustimmung des Vertreters begonnen werden.
- h. Bei Andauern der Nichteinwilligungsfähigkeit ist die Einholung der Zustimmung durch einen gesetzlichen oder gerichtlichen Vertreter unverzüglich nachzuholen (siehe o.a. Ausführungen bzgl. eines gesetzlichen oder gerichtlichen Vertreters).
- f. Der Patient ist bei Wiedererlangung seiner Einwilligungsfähigkeit unverzüglich über die klinische Prüfung aufzuklären und hat dieser nachträglich einzuwilligen.
- g. Erteilt der Prüfteilnehmer 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.