

Text der Regierungsvorlage zur MPG Novelle

Das Medizinproduktegesetz enthält bislang keine Regelung für die Durchführung klinischer Prüfungen an aktuell nicht einwilligungsfähigen Personen in Notfallsituationen. Nach dem Vorbild des Arzneimittelgesetzes soll eine derartige Regelung Aufnahme finden, da der generelle Ausschluss der Notfallmedizin von der Forschung an Medizinprodukten und die damit verbundenen erschwerten medizinischen Fortschritte nicht sachgerecht und auch zum Schutz von Einwilligungsunfähigen nicht erforderlich sind.

Eine Notfallsituation 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, Hypoprote, septisch, etc.), einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder ein Schädel-Hirn-Trauma. Da in solchen Situationen aufgrund des Zeitdrucks kein Sachwalter bestellt werden kann, bestimmte Prüfungen aber nur an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten durchgeführt werden können, und diese Ergebnisse für die Entwicklung geeigneter Medizinprodukte notwendig sind, wird mit § 52a 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. Jede klinische Prüfung an einem Einwilligungsunfähigen in einer Notfallsituation muss mit einem potentiellen direkten Nutzen für die Patientin/den Patienten verbunden sein, der die Risiken überwiegt. Jede Art von fremdnütziger Forschung an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten ist damit ausgeschlossen. Weiters impliziert der für den Patienten geforderte Nutzen, dass gemessen an einer allenfalls verfügbaren Standardtherapie die begründete Erwartung einer hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit des Medizinproduktes bestehenden Verbesserung vorliegt.

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.

MPG § 52a

- (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 entweder der Patient die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde oder die Voraussetzungen des § 52 vorliegen,
 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, und zur klinischen Evaluierung der Sicherheit und Wirksamkeit des Medizinprodukts unbedingt erforderlich sind und nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können,
 3. das Medizinprodukt, das geprüft wird, zur Erfüllung einer Zweckbestimmung im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 1 bis 3 in einer Notfallsituation bestimmt ist,
 4. die Anwendung des Medizinprodukts, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei dem Notfallpatienten
 - a) eine Krankheit zu erkennen, verhüten, überwachen, behandeln oder zu lindern,
 - b) eine Verletzung oder Behinderung zu erkennen, überwachen, behandeln, lindern oder zu kompensieren, oder
 - c) den anatomischen Aufbau oder physiologische Vorgänge zu untersuchen, verändern oder zu ersetzen,und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Patienten 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 §§ 49 und 50 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 § 51 zulässig.