

Notfallsituationen (Medizinproduktegesetz 2021)

Das Medizinproduktegesetz 2021 enthält – was klinische Prüfung von Medizinprodukten in Notfällen anbelangt – keine expliziten Regelungen, sondern verweist auf Art 68 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sowie Art 64 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017. Unter Einhaltung dieser Bestimmungen kann eine klinische Prüfung ohne Einwilligung des Prüfungsteilnehmers in Notfällen begonnen werden.

Art 68 der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 ist inhaltsgleich mit Art 64 der Verordnung (EU) Nr. 746/2017) und lautet wie folgt:

„Klinische Prüfungen in Notfällen

(1) Abweichend von Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe f, Artikel 64 Absatz 1 Buchstaben a und b und Artikel 65 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 klinischen Prüfplan 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 Krankheitszustand 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 potenziell 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 Krankheitszustand des Prüfungsteilnehmers, der 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 stellt im Vergleich zur Standardbehandlung der Krankheit des Prüfungsteilnehmers nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer dar.

(2) Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels werden gemäß folgenden Bedingungen die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 63 für die weitere Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung eingeholt und die Informationen zur klinischen Prüfung 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

63 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 bei seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 63 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was einschlägig 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“.

Eine Notfallsituation liegt vor, wenn die Situation unerwartet eintritt und unmittelbares Handeln erfordert. Die klinische Situation muss mit dem Verlust der Entscheidungsfähigkeit (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 ein Erwachsenenvertreter nicht bestellt werden kann bzw. die Dringlichkeit der Situation es in der Regel nicht erlaubt, rechtliche Vertreter ausfindig zu machen und deren Entscheidung abzuwarten, bestimmte Prüfungen aber nur an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten durchgeführt werden können und diese Ergebnisse für die Entwicklung geeigneter Medizinprodukte notwendig sind, wurde mit den eingangs genannten (EU) Verordnungen eine Regelung für Notfallsituationen geschaffen.

Gibt es Anhaltspunkte (z.B. eine Patientenverfügung), die die Annahme zulassen, dass die Patientin/der Patient die klinische Prüfung ablehnen würde, so darf zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts der/des Patienten/en die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

Der Anwendungsbereich der Bestimmung ist auf jene klinischen Prüfungen beschränkt, die ihrem Wesen nach nur in Notfallsituationen durchgeführt werden können. Zum Schutz der zu diesem Zeitpunkt einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmer ist dieser Anwendungsbereich restriktiv auszulegen. Es müssen wissenschaftliche Gründe für die Erwartung vorliegen, dass die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung potentiell 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. Jede Art von fremdnütziger Forschung an Notfallpatientinnen/Notfallpatienten ist damit ausgeschlossen.

Im Vergleich zur Standardbehandlung darf die klinische Prüfung nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung für den Prüfungsteilnehmer verbunden sein.

Im Sinne der Rechtssicherheit ist auch gesetzlich geregelt, was mit den bis zur Beendigung oder dem Tod des Prüfungsteilnehmers gewonnenen Daten passiert, wenn bis dahin die Einwilligung nicht nachgeholt werden kann. In diesen Fällen dürfen die Daten für die Zwecke dieser klinischen Prüfung verwendet werden. Im Fall des Widerspruchsrechts wird dieses aber insofern eingeschränkt als es sich nicht auf vor dem Widerspruchszeitpunkt verarbeitete Daten bezieht.