



Dokumentation

Informationen zu den gesetzlichen Regelungen über die Durchführung von klinischen Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten in einzelnen EU-Mitgliedstaaten

Informationen zu den gesetzlichen Regelungen über die Durchführung von klinischen Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten in einzelnen EU-Mitgliedstaaten

Aktenzeichen: WD 9 - 3000 - 066/16
Abschluss der Arbeit: 08. November 2016
Fachbereich: WD 9: Gesundheit, Familie, Senioren, Frauen und Jugend

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Ausgangslage	4
2.	Informationen zu den gesetzlichen Regelungen über die Durchführung von klinischen Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten in einzelnen EU-Mitgliedstaaten	7
2.1.	Belgien	7
2.2.	Dänemark	8
2.3.	Estland	8
2.4.	Finnland	8
2.5.	Frankreich	8
2.6.	Großbritannien	9
2.7.	Lettland	9
2.8.	Luxemburg	10
2.9.	Niederlande	10
2.10.	Österreich	10
2.11.	Schweden	11
2.12.	Spanien	11
2.13.	Tschechien	11

1. Ausgangslage

Klinische Prüfungen von Medikamenten an Menschen sind für die Entwicklung und Zulassung neuer Arzneimittel ein unverzichtbarer Bestandteil. Sie sind dazu bestimmt, die Wirksamkeit von neuen Arzneimitteln nachzuweisen und deren Verträglichkeit festzustellen¹. Nach § 40 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln² (Arzneimittelgesetz - AMG) darf eine klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat.

Die EU-Verordnung Nr. 536/2014 (VO 536/2014) über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln³ regelt das EU-weite Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln neu⁴. Als wesentliche Ziele der neuen Verordnung nannte die Kommission die Schaffung hoher Standards für Patientensicherheit und Datenqualität, die Förderung multinationaler klinischer Prüfungen sowie mehr Transparenz⁵.

Die VO 536/2014 ist am 16. Juni 2014 in Kraft getreten. Geltung erlangt sie jedoch nach Artikel 99 in Verbindung mit Artikel 82 Absatz 3 VO 536/2014 sechs Monate nach Veröffentlichung von Funktionalität von EU-Portal⁶ und EU-Datenbank⁷. Dabei enthält sie in Artikel 98 VO 536/2014 Übergangsbestimmungen in Form der Fortgeltung der bisherigen Richtlinie 2001/20/EG zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln für weitere drei Jahre.

-
- 1 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, abrufbar unter: <http://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/zul/klinPr/node.html> (Stand: 7. November 2016).
 - 2 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 4 Absatz 11 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist.
 - 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, ABl. L 158 vom 27. Mai 2014, S. 1, abrufbar unter: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_de.pdf (Stand: 7. November 2016).
 - 4 Die EU Verordnung 536/2014 ersetzt die bisherige Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln, ABl. L 121 vom 1. Mai 2001, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020&from=DE> (Stand: 7. November 2016).
 - 5 Greifeneder, Stefanie/Veh, Andrea, Ausgewählte rechtliche Aspekte bei klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln nach der neuen EU-Verordnung in: PharmR 2014, S. 325.
 - 6 Nach Artikel 80 VO 536/2014 wird ein Portal auf EU-Ebene eingerichtet und unterhalten, das als zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung dient.
 - 7 Nach Artikel 80 VO 536/2014 werden Daten und Informationen, die über das EU-Portal übermittelt werden, in der EU-Datenbank gespeichert.

Mit der VO 536/2014 wurden auch die Regelungen zur Einwilligung neu gefasst. An klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Personen werden nach Artikel 31 VO 536/2014 hohe Anforderungen gestellt.

Nach Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe g) VO 536/2014 - Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern - dürfen nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn es wissenschaftliche Gründe für die Erwartung gibt, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung

- i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder
- ii) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer 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 Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.

Damit ist – neben dem direkten Nutzen für den Teilnehmer – auch eine sog. gruppennützige Forschung bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen möglich, wenn ein direkter Zusammenhang zu einer lebensbedrohlichen Krankheit bzw. Invalidität besteht und nur ein minimales zusätzliches Risiko und eine ebensolche Belastung zu erwarten sind. Weitere Voraussetzungen wie Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung müssen ebenfalls vorliegen.

Die Verordnung ermöglicht jedoch in Bezug auf nicht einwilligungsfähige Personen strengere nationale Regelungen. So bestimmt Artikel 31 Absatz 2 VO 536/2014:

Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt.

EU-Verordnungen gelten europaweit einheitlich und unmittelbar. Daneben kann es aber auch erforderlich sein, Anpassungen im nationalen Recht vorzunehmen.

Zum Teil haben die Mitgliedstaaten bereits vor mehreren Jahren (u.a. im Hinblick auf die EU-Richtlinie von 2001) entsprechende gesetzliche Regelungen erlassen, andere haben den Erlass der Verordnung zum Anlass genommen, ihre nationalen Vorgaben anzupassen.

Vergleichende Übersichten zur Situation in den Mitgliedstaaten stellt z. B. The European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN, abrufbar über <http://www.ecrin.org/> (Stand: 7. November 2016) zur Verfügung. Dies ist ein Europäisches Infrastrukturnetz für klinische Forschung⁸, das eine nachhaltige Infrastruktur zur Vernetzung multinationaler klinischer Forschungsprojekte in Europa liefert⁹. Zu einzelnen Ländern werden Informationen zu den nationalen Institutionen wie z. B. Ethikkommissionen und zu rechtlichen Regelungen in Bezug auf klinische Forschung gesammelt, abrufbar unter <http://www.ecrin.org/tools/regulatory-ethical-tools> (Stand: 7. November 2016).

Informationen finden sich darüber hinaus in den Veröffentlichungen des European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), abrufbar unter <http://www.efgcp.eu/> (Stand: 7. November 2016), einer europäischen Non-Profit-Organisation, die den ethischen, regulatorischen und wissenschaftlichen Rahmen der klinischen Forschung in Europa begleitet. Zweck der Organisation ist die Förderung gemeinsamer, hoher Qualitätsstandards insbesondere zum Schutz von Menschen in der Forschung in Europa. Der Bericht, The EFGCP Report on The Procedure for the Ethical Review of Protocols for Clinical Research Projects in Europe, abrufbar für verschiedene Länder unter <http://www.efgcp.eu/EFGCPReports.asp> (Stand: 7. November 2016) befasst sich in Frage 33 mit der Art und Form der Zustimmung des Vertreters für nicht einwilligungsfähige Personen in dem jeweiligen Land.

Im Jahr 2013 beschloss der Deutsche Bundestag im Zusammenhang mit der Diskussion um den Vorschlag einer Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln über alle Fraktionen hinweg¹⁰, dass bei Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen sei. Zudem beschloss der Deutsche Bundestag, dass im Hinblick auf die Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten den Mitgliedstaaten in einer EU-Verordnung die Möglichkeit eingeräumt werden müsse, strengere Schutzregelungen in den nationalen Gesetzen vorzusehen.

Mit dem Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG-E) werden „die erforderlichen Vorschriften getroffen, um die Zuständigkeiten und die nationalen Verfahren im Rahmen der in der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln geregelten europäischen Verfahren festzulegen“¹¹. In der Begründung wird betont, dass besondere Schutzvorschriften für die von der klinischen Prüfung betroffenen

-
- 8 Durchführungsbeschluss 2013/713 der EU Kommission vom 29. November 2013 zur Gründung des Europäischen Infrastrukturnetzes für klinische Forschung (ECRIN) als Konsortium für eine europäische Forschungsinfrastruktur (ERIC ECRIN), ABl. L 324/8 vom 5. Dezember 2013.
- 9 Einzelheiten dazu abrufbar über das Bundesministerium für Bildung und Forschung unter: <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/6506.php> (Stand: 7. November 2016).
- 10 Deutscher Bundestag, Antrag EU-weite Regelungen zur Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln – Schutz der Teilnehmerinnen und Teilnehmer sicherstellen, Drs. 17/12183 bzw. 17/12184, abrufbar unter: [P](#) sowie <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/17/121/1712184.pdf>
- 11 Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, S. 31, abrufbar unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/18/080/1808034.pdf> (Stand: 7. November 2016).

Personen, insbesondere für Minderjährige und für nicht einwilligungsfähige Personen aufrecht erhalten werden¹².

Der Entwurf sieht in § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG-E im Rahmen der besonderen Voraussetzungen für die klinische Prüfung vor:

Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet. Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

2. Informationen zu den gesetzlichen Regelungen über die Durchführung von klinischen Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten in einzelnen EU-Mitgliedstaaten

Dänemark und Spanien gehören zu den Ländern, die auf der Basis der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bereits ihr nationales Recht angepasst haben. Soweit eine Anpassung bisher nicht erfolgt ist, finden die bisher geltenden in Umsetzung der Richtlinie (RL) 2001/20/EG erfolgten nationalen Regelungen für den in Artikel 98 VO 536/14 beschriebenen Übergangszeitraum Anwendung. Die Richtlinie, abrufbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0020&from=DE> (Stand: 7. November 2016) sieht vor, dass nicht einwilligungsfähige Personen in besonderer Weise zu schützen sind. Artikel 5 der RL 2001/20/EG beinhaltet die Thematik der nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen als Prüfungsteilnehmer. U. a. ist in Artikel 5 Buchstabe e) festgehalten, dass derartige Forschungen für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind und sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich der betreffende nichteinwilligungsfähige Erwachsene befindet. Weiterhin müssen die klinischen Prüfungen mit möglichst wenig Schmerzen verbunden sowie von einer Ethik-Kommission befürwortet worden sein.

2.1. Belgien

In einer aktuellen Presseerklärung von Oktober 2016, abrufbar unter <http://www.maggiedeblock.be/wp-content/uploads/2016/10/2016-10-28-FR-Nous-devons-rester-en-t%C3%AAtte-en-mati%C3%A8re-dessais-cliniques.doc> (Stand: 7. November 2016), erläuterte die für Gesundheit zuständige Ministerin, dass in den kommenden Monaten die Umsetzung der VO Nr. 536/2014

¹² Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, S. 31, abrufbar unter: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/18/080/1808034.pdf> (Stand: 7. November 2016).

vorangetrieben wird. In diesem Zusammenhang betonte sie die Wichtigkeit der europäischen Regelungen zur Einverständniserklärung bei Teilnahme gefährdeter Personen wie Minderjährigen.

2.2. Dänemark

In Dänemark werden - im europäischen Vergleich - besonders viele klinische Studien durchgeführt. Gründe hierfür seien eine starke Methodenkompetenz in der klinischen Forschung, eine flexible Organisation und gute Finanzierung¹³. Dänemark hat in Umsetzung der VO Nr. 536/2014 im Mai 2016 eine gesetzliche Regelung erlassen, die 2018 in Kraft treten wird. Regelungen zur Einwilligung finden sich in Part 2 des Gesetzes, Danish Act on Clinical Trials of Medicinal Products, abrufbar unter: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/targets-and-tasks/legislation/~media/0BDD2C209E3A472EB4DFC00661683433.ashx> (Stand: 7. November 2016). Nach Part II 5. wird der für Gesundheit zuständige Minister ermächtigt, u. a. weitere Regelungen im Hinblick auf die Form der Unterschrift zu treffen. Eine strengere nationale Regelung für den Personenkreis der nicht einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten, wie es Artikel 31 Absatz 2 VO 536/14 ermöglicht, ist danach nicht vorgesehen.

2.3. Estland

In Estland verweist die Agency of Medicines mit Datum vom 1. November 2016 auf folgende Regelung, Conditions and Procedure for Conducting Clinical Trials of Medicinal Products, Regulation No. 23 of the Minister of Social Affairs of 17 February 2005, abrufbar über <https://www.ravimiamet.ee/en/clinical-trials-medicinal-products-estonia> (Stand: 7. November 2016). Ausführungen zur Einwilligung von Teilnehmern finden sich in § 5 dieser Regelung.

2.4. Finnland

Die Finnish Medicines Agency Fimea informiert unter <https://www.fimea.fi/web/en/-/finnish-medicines-agency-revises-regulation-concerning-clinical-trials-on-medicinal-products> (Stand: 7. November 2016) zur nationalen Regelung im Bereich der klinischen Studien. Gemäß den finnischen Verwaltungsvorschriften zu klinischen Prüfungen für Arzneimittel aus dem Jahr 2012, Finnish Medicines Agency Administrative Regulation CLINICAL TRIALS ON MEDICINAL PRODUCTS, abrufbar unter https://www.fimea.fi/documents/542809/842303/25594_Maaryksys_2_2012_Clinical_trials_on_medicinal_products.pdf (Stand: 7. November 2016), ist nach Ziffer 3. eine schriftliche Einwilligung potenzieller Teilnehmer nach Aufklärung erforderlich. Regelungen für nicht einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten sind nicht erkennbar.

2.5. Frankreich

Die französische Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rief in Vorbereitung der Umsetzung der VO 536/2014 eine Pilotphase in Zusammenarbeit mit Vertretern der relevanten Interessengruppen ins Leben, siehe hierzu <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Application-du-reglement-europeen-relatif-aux->

13 Vgl. z. B. Nachricht im Ärzteblatt, abrufbar unter: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/57169> (Stand: 7. November 2016).

[essais-cliniques-de-medicaments-Mise-en-place-par-l-ANSM-d-une-phase-pilote-Point-d-information](#) (Stand: 7. November 2016). Weitere Einzelheiten der am 28. September 2015 begonnenen Pilotphase sind abrufbar unter [http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/\(offset\)/6](http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Phase-pilote-application-du-Reglement-UE-N-536-2014-du-Parlement-europeen/(offset)/6) (Stand: 7. November 2016). Mit der Thematik der Zustimmung in der klinischen Forschung befasst sich auch der Beitrag „Le Consentement en recherche clinique“ vom 14. Februar 2012, abrufbar unter: http://www.recherchecliniquepariscentre.fr/wp-content/uploads/2012/02/Chap-puy_M2pharmaco2012.pdf (Stand: 7. November 2016).

2.6. Großbritannien

Die englische Health Research Authority informiert unter <http://www.hra.nhs.uk/resources/before-you-apply/types-of-study/clinical-trials-of-investigational-medicinal-products/> (Stand: 7. November 2016) über die nationalen sowie europäischen Regelungen zu klinischen Studien. Die englische Regelung zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln - 2004 No. 1031 MEDICINES The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations (geändert 2006), abrufbar unter http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2004/1031/pdfs/ukxi_20041031_en.pdf (Stand: 7. November 2016) – regelt in schedule 1 ausführlich zum Schutz der Teilnehmer die Bedingungen zur Einwilligung nach entsprechender Aufklärung. Betont wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der potenziellen Teilnehmer Vorrang vor den Interessen der Gesellschaft und der Wirtschaft haben. Zudem wird klargestellt, dass eine nicht einwilligungsfähige Person dann nicht zur Teilnahme herangezogen werden kann, wenn sie sich vor dem Verlust der Einwilligungsfähigkeit gegen eine solche Maßnahme ausspricht. Die Möglichkeit der Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter wird detailliert dargestellt. Erforderlich sind danach unter anderem, dass die Prüfung im direkten Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden Zustand steht, das Ziel die Minimierung von Schmerzen ist, die begründete Annahme besteht, dass die Teilnahme einen größeren Nutzen als ein Risiko für den Teilnehmer darstellt sowie eine solche Prüfung erforderlich ist, um Daten aus Prüfungen mit einwilligungsfähigen Personen oder aus anderen Forschungsmethoden zu bestätigen¹⁴.

2.7. Lettland

Die aktuelle Internetseite der State Agency of Medicines of the Republic of Latvia verweist auf die 2010 erlassenen Regelungen, abrufbar unter http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Sjvc48TbJEI:www.vvc.gov.lv/export/sites/default/docs/LRTA/MK_Noteikumi/Cab_Reg_No_289_-_Procedures_for_Conduct_of_Clinical_Trials_and_Non-interventional_Trials_of_Medicinal_Products.doc+&cd=1&hl=de&ct=clnk&gl=de (Stand: 7. November 2016). Unter Abschnitt IV. Ziffer 31 befinden sich Einzelheiten zur Einwilligung der Teilnehmer. In Abschnitt IV. Ziffer 33 wird darüber hinaus ausführlich geregelt, unter welchen Voraussetzungen nicht einwilligungsfähige Personen an einer Prüfung teilnehmen können. Dabei sehen Ziffer 33.5 und 33.6 vor, dass die Prüfung im direkten Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden Zustand steht, das Ziel die Minimierung von Schmerzen ist und

14 Vgl. den Wortlaut der Richtlinie 2001/20 EG, ABl. L 121 vom 1. Mai 2001.

eine solche Prüfung erforderlich ist, um Daten aus Prüfungen mit einwilligungsfähigen Personen oder aus anderen Forschungsmethoden zu bestätigen¹⁵.

2.8. Luxemburg

Le Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg verweist auf die Regelung Conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, abrufbar über <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2005/0084/2005A15161.html> (Stand: 7. November 2016), die in Article 5 vorsieht, dass bei nicht einwilligungsfähigen Personen der gesetzliche Vertreter die schriftliche Einwilligung nach entsprechender Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung erteilen kann. Voraussetzung dafür ist unter anderem, dass die Prüfung im Zusammenhang mit einem lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden Zustand steht, das Ziel die Minimierung von Schmerzen ist sowie die begründete Annahme besteht, dass die Teilnahme einen größeren Nutzen als ein Risiko für den Teilnehmer darstellt¹⁶.

2.9. Niederlande

Ein bei PubMed erschienener Beitrag von Ned Tijdschr Geneeskde empfiehlt für die Niederlande neben der Einwilligung durch einen gesetzlichen Vertreter die Zustimmung durch einen unabhängigen Arzt. Der Beitrag, Clinical trials on medical products for human use in the case of acutely incapacitated patients within the fields of neurology and neurosurgery; implications of the new European legislation vom 16. August 2003 ist abrufbar unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12951727> (Stand: 7. November 2016).

2.10. Österreich

Nach dem österreichischen Arzneimittelgesetz¹⁷, abrufbar unter <https://www.ris.bka.gv.at/Gelten-deFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010441> (Stand: 7. November 2016), darf gemäß § 43 Absatz 1 Nr. 1 und 2 u. a. die klinische Prüfung an einer Person, für die infolge einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung zur Vertretung hinsichtlich medizinischer Behandlungen ein Sachwalter bestellt ist, nur dann durchgeführt werden, wenn das Arzneimittel, das geprüft wird, zu deren Erkennen, Heilung, Linderung oder Verhütung bestimmt ist und die klinische Prüfung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich ist und die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der psychisch kranken oder geistig behinderten Person diese Krankheit bzw. Behinderung oder deren Verlauf zu erkennen, sie zu heilen oder zu lindern oder diese vor weiteren Krankheiten zu schützen, und der mit der Einbeziehung in die klinische Prüfung verbundene Nutzen für den Prüfungsteilnehmer das Risiko überwiegt.

15 Siehe auch hier den Wortlaut der Richtlinie 2001/20 EG, ABl. L 121 vom 1. Mai 2001.

16 Siehe auch hier den Wortlaut der Richtlinie 2001/20 EG, ABl. L 121 vom 1. Mai 2001.

17 Bundesgesetz vom 2. März 1983, BGBl I Nr. 185/1983, mit zahlreichen Änderungen.

In einer Stellungnahme aus dem Jahr 2013, Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen – unter besonderer Berücksichtigung des Risikobegriffs, vom 3. Juni 2013, abrufbar unter <https://www.bka.gv.at/DocView.axd?CobId=51902> (Stand: 7. November 2016), empfiehlt die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt, „gruppennützige Forschung für alle nicht einwilligungsfähigen Patientengruppen grundsätzlich zuzulassen. Der Begriff der Gruppennützigkeit sollte sich in diesem Zusammenhang sowohl auf die Patientengruppe als auch auf die Altersgruppe beziehen“. Nach Auskunft des für Gesundheit zuständigen Ministeriums in Österreich gibt es bisher keinen Gesetzesentwurf zur Umsetzung der VO Nr. 536/2014. Zur Frage, ob von der Regelung in Artikel 31 Absatz 2 VO Nr. 536/2014 mit der Möglichkeit einer strengeren nationalen Regelung Gebrauch gemacht werden soll oder nicht, ist zunächst eine Anhörung der Verbände beabsichtigt.

2.11. Schweden

Die schwedischen Leitlinien für die klinische Prüfung von Arzneimitteln - The Medical Product Agency's provisions and guidelines on clinical trials of medicinal products for human use, abrufbar unter https://lakemedelsverket.se/upload/eng-mpa-se/lvfse/LVFS2003_6.pdf (Stand: 7. November 2016) – sehen gemäß Chapter 3 § 2 und 3 sowie der dazugehörigen Guidelines bei einer Einwilligung des gesetzlichen Vertreters für die Teilnahme nicht einwilligungsfähiger Personen eine Abwägung der Beschwerden und Risiken für den Teilnehmenden mit dem erwarteten Nutzen vor. Entscheidend sei danach auch, ob die Gewinnung valider Daten von wesentlicher Bedeutung für die Patientengruppe sei.

2.12. Spanien

Spanien hat im Dezember 2015 eine gesetzliche Regelung - Royal Decree 1090/2015, of 4 December, regulating clinical trials with medicinal products, Ethics Committees for Investigation with medicinal products and the Spanish Clinical Studies Registry, abrufbar unter https://www.aemps.gob.es/en/legislacion/espana/investigacionClinica/docs/Royal-Decree-1090-2015_4-December.pdf (Stand: 7. November 2016) - zur Umsetzung der VO 536/2014 erlassen. Dort sind in Chapter II Article 3 und 4 Regelungen zur Einwilligung des Prüfungsteilnehmers oder seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung auf Grundlage des Artikels 29 der EU-VO getroffen worden. In Chapter II Article 6 wird ausgeführt, dass bei nicht einwilligungsfähigen Personen alle Anforderungen gemäß Artikel 31 der VO 536/2014 erfüllt sein müssen. Eine strengere nationale Regelung, wie nach Artikel 31 Absatz 2 VO 536/2014 möglich, ist offenbar nicht vorgesehen.

2.13. Tschechien

Das zuletzt 2013 geänderte Gesetz über Arzneimittel, 378/2007 Coll. ACT of 6 December 2007 on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), abrufbar unter <http://www.sukl.eu/sukl/legislation-of-the-czech-republic> (Stand: 7. November 2016), befasst sich in Section 52 mit der Teilnahme besonders schutzbedürftiger Personen wie Minderjährigen, Schwangeren oder nicht einwilligungsfähigen Personen an klinischen Prüfung. Danach hat neben der Beteiligung der Ethikkommission vor allem eine Abwägung vorhersehbarer Risiken und der Nachteile des Teilnehmers mit dem erwarteten Nutzen für den Teilnehmer und andere Patienten zu erfolgen. Derzeit wird das Gesetz novelliert und befindet sich im parlamentarischen

Verfahren. Nach Auskunft der tschechischen Botschaft enthält der Gesetzesentwurf keine speziellen Bestimmungen zu Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Personen. Die Möglichkeit einer strengeren nationalen Regelung, wie sie durch Artikel 31 Absatz 1 Buchstabe g) ii) VO Nr. 536/2014 eröffnet wird, wird nicht verfolgt, da die Durchführung von Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Personen anhand der in Artikel 31 verbindlich genannten Voraussetzungen im Einzelfall beurteilt werden sollte. Ein allgemeines Verbot sei nicht sinnvoll.

Ende der Bearbeitung