



REPUBLIK ÖSTERREICH
BUNDESMINISTERIUM FÜR JUSTIZ

BMJ-B55.039/0002-I 7/2009

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystraße 2
1030 Wien

Adresse
1070 Wien, Museumstraße 7

e-mail
kzl.b@bmj.gv.at

Telefon Telefax
(01) 52152-0* (01) 52152 2829

Sachbearbeiter(in): Dr. Peter Barth
*Durchwahl: 2140

Betrifft: Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz
geändert wird (MPG-Novelle 2009).

Das Bundesministerium für Justiz beehrt sich, zu dem im Gegenstand genannten Entwurf wie folgt Stellung zu nehmen:

Primäres Ziel der Novelle des Medizinproduktegesetzes (kurz: MPG) ist es, die Richtlinie 2007/47/EG in nationales Recht umzusetzen. Das Bundesministerium für Justiz begrüßt dieses Vorhaben, dankt für die Gelegenheit zur Stellungnahme und erlaubt sich, zu zwei – über die Umsetzung europarechtlicher Vorgaben hinausgehenden – Punkten Folgendes anzumerken:

Zu Z 35 (§ 51 MPG):

§ 51 MPG in der geltenden Fassung lässt die klinische Prüfung eines Medizinproduktes im Ergebnis nur zu, wenn das Medizinprodukt, das geprüft wird, „zur Erreichung einer Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen bestimmt ist“, womit gemeint ist, dass das Medizinprodukt zur „Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ dient. § 51 **Abs. 1** MPG in der Fassung des Entwurfs regelt weiterhin die Voraussetzungen der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes, welches der Zweckbestimmung gemäß § 2 Abs. 1 bei Minderjährigen dient. § 51 **Abs. 2** leg. cit. lässt nun darüber hinaus aber die klinische Prüfung an Minderjährigen, die die wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung

des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, unter der Voraussetzung zu, dass „die klinische Prüfung für die Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt.“ Dabei soll eine klinische Prüfung dann ein minimales Risiko und eine minimale Belastung aufweisen, wenn zu erwarten ist, dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen könnte und die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls nur vorübergehend auftreten könnten und sehr geringfügig sein werden. Im Ergebnis wird damit – wenn auch innerhalb enger Grenzen – **fremdnützige Forschung an Minderjährigen** zugelassen.

Allgemein ist Folgendes zu bemerken: Es fällt auf, dass in den Erläuterungen – weder im Allgemeinen Teil noch im Besonderen Teil – ein expliziter Hinweis auf diese Ausweitung der medizinischen Forschung an Minderjährigen enthalten ist. Ausgeführt wird lediglich, dass die MPG-Novelle die Neufassung der Deklaration von Helsinki der Weltärztevereinigung vom Oktober 2008 berücksichtige. Dort wird die fremdnützige Forschung an Minderjährigen in ähnlichem Umfang wie im Entwurf zugelassen. Dass die Deklaration (die nur als Standard ärztlicher Ethik gilt, aber nicht Recht schafft) eine solche zulässt, wird aber keineswegs allen beteiligten Kreisen bekannt sein. Aus Sicht des Bundesministeriums für Justiz wäre es unbedingt erforderlich, die Gründe für die Zulassung fremdnütziger Prüfung von Medizinprodukten offenzulegen und die Frage der ethischen Vertretbarkeit derselben – wie etwa in Deutschland – einer inhaltlichen Diskussion zuzuführen.

Geht man der Vorschrift inhaltlich auf den Grund, fällt auf, dass § 52 Abs. 2 MPG dem **§ 42 Abs. 2 AMG nachgebildet** ist: Die klinische Prüfung eines Arzneimittels an Minderjährigen ist nach § 42 Abs 2 AMG nämlich auch dann zulässig, „wenn die klinische Prüfung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung des Minderjährigen zum Ziel hat und dadurch entweder dem Patienten oder der Patientengruppe, der der Minderjährige angehört, nützen kann, und die klinische Prüfung für den Minderjährigen nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt“. Eine klinische Prüfung weist nach § 42 Abs 2 Z 2 zweiter Halbsatz AMG dann ein minimales Risiko und eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, „dass sie höchstens zu einer geringfügigen und bloß vorübergehenden Beeinträchtigung führen könnte und die Symptome oder Unannehmlichkeiten allenfalls nur

vorübergehend auftreten könnten und sehr geringfügig sein werden“. Hier wie dort geht es im Kern um folgende Frage: Kann der „Gruppennutzen“ Eingriffe an Minderjährigen rechtfertigen, die für diese selbst keinen unmittelbaren therapeutischen (oder diagnostischen oder ähnlichen medizinischen) Profit bedeuten?

Die besondere Schwierigkeit des Problems liegt darin, dass zwei widerstreitende moralische Intuitionen aufeinander stoßen: Einerseits müssen Minderjährige als besonders schutzbedürftig gelten, was ein generelles Verbot oder zumindest eine weitgehende Beschränkung von biomedizinischen Humanexperimenten im Bereich der Pädiatrie plausibel scheinen lässt. Andererseits impliziert eine weitgehende Beschränkung pädiatrischer Forschung einen **deutlich langsameren Fortschritt**, wenn nicht gar einen Stillstand der Medizin in diesem Bereich und setzt dem ethischen Gebot, angewendete therapeutische Verfahren durch klinische Studien auf Nutzen und Risiken zu überprüfen, Grenzen. Im Ergebnis spricht daher Einiges für eine sehr vorsichtige und eingeschränkte Zulassung fremdnütziger Forschung an Minderjährigen.

Die **Grenzen**, die § 52 Abs. 2 MPG und § 42 Abs. 2 AMG dabei ziehen, befinden sich zwar im Gleichklang mit der bereits erwähnten **Deklaration von Helsinki**, wo es etwa heißt:

“For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them **unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject**, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails **only minimal risk and minimal burden**.”

Eine ähnliche Regelung enthält die **Biomedizinkonvention** (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates von Oviedo) aus dem Jahr 1997. Die genannte Konvention sieht aber einen strengeren Maßstab für fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen vor. Diese Vorgaben sollten aus Sicht des Bundesministeriums für Justiz Beachtung finden, selbst wenn die Konvention von Österreich bislang weder unterzeichnet noch ratifiziert worden ist:

Auch in der Biomedizinkonvention werden zunächst allgemeine Regeln für die Forschung am Menschen formuliert (Art. 16). Gefordert werden u.a. die Alternativlosigkeit des Humanexperiments, eine positive Risiko-Nutzen-Bilanz sowie

die informierte Einwilligung der betroffenen Person. Art. 17 enthält darüber hinaus gehende Bestimmungen für Forschungen an Nichteinwilligungsfähigen, wozu auch Minderjährige zählen. Als Bedingungen für die Zulässigkeit werden normiert, dass **vergleichbare Forschung mit einwilligungsfähigen Probanden nicht möglich ist**, dass die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters vorliegt und dass **die Person selbst die Teilnahme nicht ablehnt**. Zudem wird gefordert, dass ein direkter medizinischer Nutzen mit der Teilnahme für die einwilligungsunfähigen Probanden verbunden ist (Art. 17 I). In Ausnahmefällen sieht Art. 17 II allerdings vor, dass auch Forschung, die nur einen Gruppennutzen in Aussicht stellt, erlaubt sein sollte, jedoch nur, wenn durch die Forschung eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustandes, der Krankheit oder der Störung der Person zu erwarten ist und die Forschung mit nur minimalen Risiken und nur minimalen Belastungen verbunden ist.

Im Vergleich zu § 52 Abs. 2 MPG (auch in Zusammenschau mit Abs. 1) fällt nun auf, dass hier zusätzlich verlangt ist, dass Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht vorgenommen werden kann und ein „Vetorecht“ des Einwilligungsunfähigen normiert ist. **Aus Sicht des Bundesministeriums für Justiz sollten diese beiden Kriterien auch in § 52 Abs. 2 (oder Abs. 1) MPG des Entwurfs aufgenommen werden.** Die in § 51 Abs 1 Z 5 MPG des Entwurfs enthaltene Formulierung, wonach des einsichtsfähigen Minderjährigen „ausdrücklich geäußelter Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden“, vom Prüfer zu „berücksichtigen“ ist, erscheint dem Bundesministerium für Justiz nicht weitreichend genug. Angesichts des auch aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht weitreichenden Eingriffs in höchstpersönliche Rechte des Minderjährigen sollte ein echtes Vetorecht auch des nicht einsichtsfähigen Minderjährigen im Gesetz verankert sein, sodass dessen Ablehnung nicht bloß zu „berücksichtigen“ ist, sondern die Prüfung rechtlich unzulässig macht. In § 51 Abs. 1 Z. 5 sollte zudem das Wort „ausdrücklich“ entfallen. Auch konkludente Weigerungen des Minderjährigen sollten zur Unzulässigkeit der Medizinprodukteprüfung führen. Schließlich sollte aus dem Gesetzestext klar hervorgehen, dass bei Erreichen der Volljährigkeit die ausdrückliche Zustimmung des bislang Minderjährigen zur Fortführung der fremdnützigen Forschung eingeholt werden muss (vgl. Erfordernis der Aufklärung und Einwilligung nach Erlangung der Einwilligungsfähigkeit im Falle einer klinischen Prüfung in Notfallsituationen gemäß § 52a Abs 3 MPG).

Zu Z 55 (§ 111 Z 5 MPG):

Bei Durchsicht der Verwaltungsstrafbestimmungen des § 111 fällt auf, dass die **Formulierung der Z 5** (Entfall der Beschränkung auf § 23 Abs. 1 MPG) mit dem geänderten Wortlaut des § 23 MPG nicht stimmig ist; gemäß Z 5 ist strafbar, wer „*die Bedingungen des § 23 nicht erfüllt*“ (dh auch Abs 2 wird nunmehr strafbewehrt).

Nach dem vorgeschlagenen neuen Wortlaut des § 23 Abs. 2 MPG hat das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, wenn die Bedingungen des Abs 1 nicht erfüllt werden, gemäß dem Verfahren des § 77 alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um das In-Verkehr-Bringen des betreffenden Erzeugnisses einzuschränken oder zu untersagen oder zu gewährleisten, dass es vom Markt genommen wird. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter haben diesen Maßnahmen unverzüglich Folge zu leisten. Aus Abs. 2 folgt daher nicht die Verpflichtung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten zur Erfüllung der von Abs. 1 genannten Bedingungen, sondern die Verpflichtung, den vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen getroffenen Maßnahmen Folge zu leisten. In den Erläuterungen wird zu Z 5 ausgeführt, dass durch die Änderung auch das Nichtbefolgen der vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen gemäß § 23 gesetzten Maßnahmen durch den Hersteller/Bevollmächtigten unter Strafe gestellt wird. Da Z 5 aber von der Nichterfüllung der Bedingungen spricht, ist die Nichtbefolgung und angeordneten Maßnahmen vom Wortlaut der Strafbestimmung in Z 5 nicht erfasst, die Erweiterung des Verweises in Z 5 (Entfall der Beschränkung auf den Abs. 1 des § 23 MPG) geht daher nach Ansicht des Bundesministeriums für Justiz ins Leere.

Die vorliegende Stellungnahme wird auch dem Präsidium des Nationalrats in elektronischer Form übermittelt.

20. August 2009
Für die Bundesministerin:
Dr. Georg Kathrein

Elektronisch gefertigt