

**Ethikkommission**

Auenbruggerplatz 2, A-8036 Graz

ethikkommission@medunigraz.at

Tel +43 / 316 / 385-13928

Fax +43 / 316 / 385-14348

An das

Bundesministerium für Gesundheit

robert.semp@bmg.gv.atbegutachtungsverfahren@parlinkom.gv.at

Univ.Prof.DI Dr.Peter H. Rehak

Tel +43 / 316 / 385-12817

peter.rehak@medunigraz.at

MPG-Novelle 2009 – Stellungnahme der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz

Graz, 18. August 2009

Die Ethikkommission hat in ihrer Sitzung am 17.8.2009 einstimmig die folgende Stellungnahme beschlossen:

1. Ethikkommission, Verfahren

Die Annäherung an die einschlägigen Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) wird ausdrücklich begrüßt.

Allerdings wurde leider ein wichtiger Schritt nicht gemacht: die Angleichung der Regelungen für multizentrische klinische Prüfungen (ein Votum durch eine Leit-Ethikkommission unter Beteiligung der lokal zuständigen Ethikkommissionen). Dieses System hat sich mittlerweile für Arzneimittelstudien bewährt, eine Übernahme für Medizinproduktstudien böte sich daher an.

Insbesondere für klinische Prüfungen, die sowohl nach AMG als auch nach MPG durchzuführen sind wäre eine einheitliche Regelung von großem Vorteil. Solche Studien sind zwar nicht sehr häufig, stellen aber nach den derzeitigen Regelungen für alle Beteiligten eine besondere Herausforderung dar. Beispiel: inhalierbares Insulin (noch nicht zugelassen), appliziert mittels eines nicht CE-gekennzeichneten Applikators.

2. § 65a Abs. 2

Mit der Angleichung an den internationalen Standard, dass Forschungsprojekte an identifizierbaren Proben von einer Ethikkommission zu beurteilen sind wird einer Anregung des Forums Österreichischer Ethikkommissionen gefolgt.

3. § 50 Abs. 1 (und § 39 Abs. 3 AMG):

Bis zur letzten Novellierung des AMG konnte – zumindest implizit – von einer Einwilligung "sui generis" zur Verwendung der in einer klinischen Prüfung erhobenen Daten ausgegangen werden. In den Patienteninformationen wurde in der Regel auch dahingehend informiert, dass Daten auch nach dem Ausscheiden aus der Studie für gesetzlich geregelte Zwecke weiter verwendet werden.

Im Entwurf zur AMG-Novelle wurde die weitere Verwendung der bis zu einem Widerruf der Einwilligung erhobenen Daten nun erstmals klar und den internationalen Standards für klinische Forschung entsprechend nach dem Muster des deutschen AMG detaillierter geregelt. Die damit

vorgenommene Beschränkung des Selbstbestimmungsrechtes war im Sinne des Art. 8 Abs. 2 EMRK verhältnismäßig und wurde auch gemäß § 1 Abs. 2 DSG 2000 in der "gelindesten, zum Ziel führenden Art" vorgenommen: die Daten sind grundsätzlich indirekt personenbezogen, lediglich für Kontrollzwecke, für die dies zwingend erforderlich ist wird ein Personenbezug hergestellt. Die Kontrolle erfolgt gemäß gesetzlicher Bestimmungen durch Monitore und Beauftragte der Überwachungsbehörden, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

Die Ziele dieser Vorgehensweise sind auch klar und entsprechen dem Art. 8 Abs. 2 EMRK: durch vollständige, zuverlässige und glaubwürdige Daten aus der klinischen Forschung wird ein Beitrag zur Verfügbarkeit von wirksamen und sicheren Arzneimitteln und Medizinprodukten geleistet.

Mit der bereits erfolgten Novellierung des AMG und dem – diesbezüglich davon abgeleiteten – vorliegenden Entwurf des MPG wird nun eine zusätzliche "ausdrückliche datenschutzrechtliche Zustimmung" normiert, die auch einen jederzeit möglichen Widerruf inkludiert, der die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung der Daten bewirkt. Diese Änderung erfolgte nach der Begutachtungsphase des AMG-Novellenentwurfes – offenbar auf Grund der Stellungnahme des Datenschutzrates im Begutachtungsverfahren.

Damit obliegt es dem Gutdünken der Studienpatientinnen und -patienten, wertvolle, mit großem zeitlichem und finanziellem Aufwand erhobenen Studiendaten zu jedem beliebigen Zeitpunkt durch Widerruf der datenschutzrechtlichen Zustimmung unverwendbar zu machen.

Diese Möglichkeit zur willkürlichen Entfernung von Studiendaten stellt einen erheblichen Bias dar und kann in bestimmten Fällen sogar Studienergebnisse in ihr Gegenteil verkehren, wenn z.B. die Patient/inn/en mit den schlechteren Ergebnissen ihre datenschutzrechtliche Zustimmung widerrufen, so dass nur die mit guten Ergebnissen in die Studiauswertung eingehen.

Das steht nicht nur im krassen Gegensatz zu den internationalen Standards für klinische Forschung (z.B. ICH-GCP), sondern auch zu den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen im AMG und MPG (Vollständigkeit der Datenaufzeichnungen, Kontrollmöglichkeit durch Monitore und Behörden, Dokumentation und Speicherung mutmaßlicher Nebenwirkungen, etc.).

Die in der Stellungnahme des Datenschutzrates angeregte Löschung des Personenbezugs vor der Weiterverwendung der Daten ist keine Lösung, da damit Monitoren, Auditoren und auch inspizierenden Behörden die Möglichkeit genommen wird, die – gesetzlich vorgeschriebene – Prüfung der Korrektheit der Datenaufzeichnungen vorzunehmen, womit die Daten praktisch wertlos werden.

Auch für die Studienpatientinnen und -patienten ergeben sich aus diesen Regelungen erhebliche potenzielle Nachteile: wenn nach erfolgter Löschung der Daten oder des Personenbezugs Umstände bekannt werden, die eine Nachuntersuchung und/oder -betreuung – z.B. zur Behandlung oder Verhinderung von Spätfolgen – erforderlich erscheinen lassen – oder auch wenn ein Versicherungsfall eintritt – können die betroffenen Personen nicht mehr kontaktiert werden.

Um in Österreich auch weiterhin vollständige, zuverlässige und glaubwürdige Studiendaten zu erhalten und zum Schutz der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer wäre es dringend erforderlich, das AMG im Sinne des ursprünglichen Textes der Novelle (in Analogie zum deutschen AMG) zu ändern und in den MPG-Novellenentwurf ebenfalls diese Formulierungen zu übernehmen.

4. § 52a Abs. 3 (und § 43a Abs. 3 AMG):

In § 52a Abs. 3 ist – analog zu § 43a Abs. 3 AMG – vorgesehen, dass bei klinischen Prüfungen in Notfallsituationen die Verwendbarkeit der erhobenen Daten an die datenschutzrechtliche Zustimmung der Studienteilnehmer/innen nach Wiedererlangung deren Einwilligungsfähigkeit gebunden ist.

Damit ergibt sich eine ähnliche Problematik wie unter Punkt 3 beschrieben, die jedoch durch 2 Umstände verschärft wird:

1. ist für die Verwendung der erhobenen Daten eine "aktive" datenschutzrechtliche Zustimmung erforderlich und nicht nur eine "passive" Unterlassung eines Widerrufs, womit die Wahrscheinlichkeit, dass Daten auf Grund fehlender datenschutzrechtlicher Zustimmung nicht verwendet werden können erheblich höher ist.
2. handelt es sich gerade bei Studienteilnehmerinnen und –teilnehmern in Notfallsituationen häufig um kritisch Kranke mit entsprechend schlechter Prognose. In diesen Fällen können die bereits angesprochenen Verfälschungen der Studienergebnisse besonders gravierend werden, wenn etwa ein Großteil der Überlebenden die datenschutzrechtliche Zustimmung nicht erteilt, so dass im Wesentlichen die – naturgemäß schlechteren – Ergebnisse der Verstorbenen als Studienresultate verwendbar bleiben.

Mit dem – unter bestimmten, sehr strengen Voraussetzungen möglichen – Einschluss von nicht persönlich Einwilligungsfähigen in Studien in Notfallsituationen erfolgt aus gutem Grund bereits eine Beschränkung des Selbstbestimmungsrechtes, die schwerwiegender erscheint als die Beschränkung des Rechtes, die Verwendung der Daten zu verbieten. Eine Bindung der Verwendbarkeit der Daten an eine nachträgliche datenschutzrechtliche Zustimmung gefährdet in hohem Maße die Integrität dieser Studien und hat das Potenzial, eine Reihe solcher Studien wertlos zu machen.

Es ist also auch hier dringend anzuraten, den ursprünglichen Text des AMG-Novellenentwurfes in Kraft zu setzen und den MPG-Novellenentwurf entsprechend anzupassen.

Hochachtungsvoll,

Univ.Prof.DI Dr. Peter H. Rehak
Vorsitzender