

Zusätzliche invasive oder andere belastende Untersuchungen gemäß § 23b MPG

Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. gemäß Beschluss der Mitgliederversammlung am 11.11.2016

Sofern ein CE-zertifiziertes Medizinprodukt bei einer klinischen Prüfung im Rahmen seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, ist die jeweilige Studie nicht genehmigungspflichtig. Bei diesem Grundsatz des § 23b MPG bleibt es jedoch nur dann, wenn nicht „zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen“ durchgeführt werden. Was darunter zu verstehen ist, wird weder im MPG noch in der MPKPV näher definiert. Auch lässt sich aus den Gesetzgebungsmaterialien keine Konkretisierung für diese zusätzliche Einschränkung des deutschen Rechts, die im Übrigen nicht auf der Medizinprodukterichtlinie (RL 93/42/EWG) beruht, entnehmen.

In der Literatur zu § 23b MPG wird von „Invasivität“ mehrheitlich nur dann ausgegangen, wenn „chirurgisch-invasiv“ vorgegangen, d.h. die Hautoberfläche durchdrungen wird (z.B. kapilläre Punktion, venöse Punktion, arterielle Punktion, Legen einer Verweilkanüle, Gewebeentnahme). Sofern dies nicht der Fall ist, kann die jeweilige Untersuchung jedoch immer noch „belastend“ sein. Insbesondere die Frage, wann die Schwelle zur belastenden Untersuchung in diesem Sinne überschritten ist, ist schwierig zu beantworten. *Pramann/Albrecht* (MedR 2012, 786 ff.) verlangen dafür eine „**medizinisch definierbare Reaktion des Organismus oder der Psyche mit grundsätzlichem Gefährdungspotential**“. Mit diesem Definitionsansatz lassen sich unter Berücksichtigung praktischer Fallkonstellationen und besonders häufiger Begleituntersuchungen konkrete Beispiele für belastende Untersuchungen benennen. Dabei muss beachtet werden, dass die Frage, ob eine zusätzliche, d.h. studienbedingte Untersuchung belastend im Sinne von § 23b MPG ist, stets auch vom jeweiligen Patienten abhängt. Daher ist immer eine Einzelfallprüfung der Studie, des Produkts, seiner Zweckbestimmung, der Studienpopulation und der studienbedingten Untersuchungen erforderlich. Es ist auch zu bedenken, dass sich bei manchen Studiendesigns möglicherweise keine zusätzliche Belastung der Verumgruppe, jedoch der Kontrollgruppe ergeben kann.

Zusätzliche (studienbedingte) belastende Untersuchungen im Sinne von § 23b MPG sind in der Regel (nicht abschließende Auflistung):

- Ultraschall- oder MRT-Untersuchung, sofern Kontrastmittel verabreicht werden muss
- MRT, sofern Patient sediert werden muss oder das MRT aufgrund der individuellen Konstitution oder des Alters des Patienten belastend ist
- MRT-Untersuchung bei Patienten mit MRT-kompatiblen ICD (intracardiac defibrillator), sofern das Abschalten der Defibrillatorfunktion erforderlich ist
- Sedierung, Anxiolyse
- Entnahme von zusätzlichem Gewebe oder Blut bei klinisch indizierten Gewebe- oder Blutentnahmen in erheblicher Menge (vgl. § 24 Abs. 1 Nr. 1 MPG; als Entscheidungshilfe für zulässige Blutvolumina vgl. die von der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt Österreich in der Stellungnahme „Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen“ [03.06.2013, S. 24] vorgeschlagenen Höchstmengen)
- jegliche Strahlenanwendung (auch DEXA-Untersuchung)
- endoskopische Untersuchung
- Provokationstests:
z.B. Lungenfunktionsuntersuchung, Belastungs-EKG, Stress-Echo, Schlafentzug