

Klinische Prüfungen an Notfallpatienten

Dr. Caterina Wehage

Fachanwältin für Medizinrecht

Gang der Untersuchung (Ausschnitte)

- I. Definition des Notfallpatienten
- II. Klinische Prüfung: Begriff und Abgrenzung
- III. Zulässigkeit eigennütziger Studien an Notfallpatienten
- IV. Zulässigkeit fremdnütziger Studien an Notfallpatienten

Notfallpatienten sind:

**Patienten, die zur Verhinderung des Todes
oder schwerer, irreversibler
Gesundheitsschäden unverzüglich behandelt
werden müssen.**

Legitimation des medizinischen Eingriffs

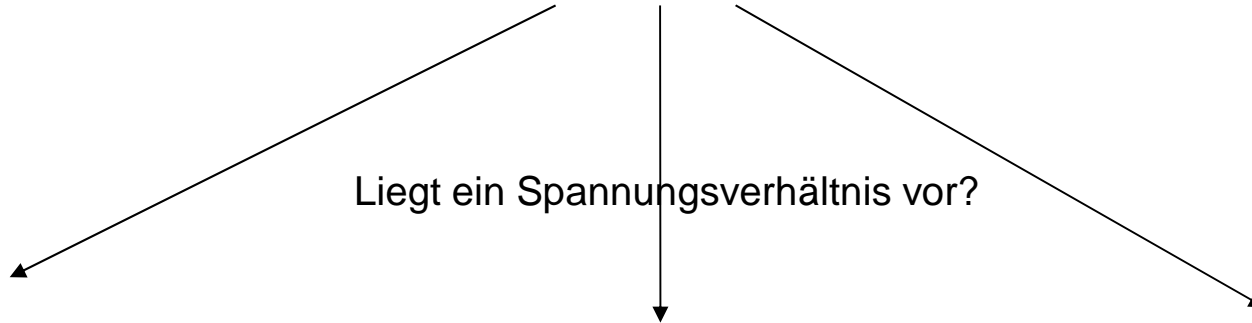
Behandlung lege artis

informierte Einwilligung

Standard



Versuch



Liegt ein Spannungsverhältnis vor?

Individueller
Heilversuch

Klinische Prüfung

Nichtinterventionelle
Prüfungen

Differenzierung nach unmittelbarem
potenziellen Nutzen

Eigennützige Studien
(mit fremdnützigen Studienanteilen)

Rein fremdnützige Studien

Nutzen – Eigennützige Studie

- Unmittelbar
- Gesundheitlich
- Ohne Teilnahme an der Studie würde der Teilnehmer den Vorteil nicht erhalten

Zulässigkeit eigennütziger Studien

„Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um

- das Leben der betroffenen Person zu retten,
- ihre Gesundheit wiederherzustellen oder
- ihr Leiden zu erleichtern

umgehend erfolgen.

Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.“

(§ 40 Abs.1 AMG)

Verfahrensrechtliche Absicherung der Interessen des Notfallpatienten

Abstrakt:

- Zustimmung der Ethikkommission
- Genehmigung durch die Bundesbehörde

Im Einzelfall:

- Unabhängiger Konsiliararzt (Giesener Modell)
- Interdisziplinär besetzte Notfall-Kommission?

Zulässigkeit fremdnütziger Studien

Unzulässig:

- AMG, MPG
- Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Zulässig:

- Zusatzprotokoll zur Bioethikkonvention 2005 (Art. 19 Abs. 2)
- Deklaration von Helsinki (Ziffer 30) - § 15 M-BOÄ

Darf der Staat fremdnützige Studien an Notfallpatienten erlauben?

- Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt (Art. 1 Abs. 1 GG)
- Es gibt keine Rechtfertigung für die Verletzung der Würde.
- Bei fremdnützigen Studien ist der Patient Objekt des Erkenntnisgewinnes

Darf der Staat fremdnützige Studien an Notfallpatienten erlauben?

Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt (Art. 1 Abs. 1 GG)

Es gibt keine Rechtfertigung für die Verletzung der Würde.

Bei fremdnützigen Studien ist der Patient Objekt des Erkenntnisgewinnes

Rechtsordnung erlaubt Eingriffe in die körperliche Integrität zum Allgemeinwohl:

- Verpflichtung zur Schutzimpfung oder Untersuchungen bei Epidemien (§ 20 Abs. 6 und 7 sowie §§ 25, 26 des IfS)
- Eingriffe in körperliche Integrität zum Schutz der Rechtsordnung (§§ 81a, 81c StPO, § 372a ZPO)

Keine Würdeverletzung, wenn Vereinbarkeit mit Art. 2 Abs. 2 GG:

„Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.“

- Eignung
- Erforderlichkeit
- Zumutbarkeit
- Kein entgegenstehender Wille des Patienten
- Zustimmung durch Ethikkommission/Genehmigung durch Bundesoberbehörde
- Einholung der Einwilligung sobald wie möglich