

STELLUNGNAHME

Zum Entwurf des Bundesgesetzes, mit dem das Arzneimittelgesetz und das Gentechnikgesetz geändert werden

Wien, am 15.11.2021

Der Österreichische Behindertenrat ist die Interessenvertretung der 1,4 Mio. Menschen mit Behinderungen in Österreich. In ihm sind über 80 Mitgliedsorganisationen organisiert. Auf Grund der Vielfalt der Mitgliedsorganisationen verfügt der Österreichische Behindertenrat über eine einzigartige Expertise zu allen Fragen, welche Menschen mit Behinderungen betreffen.

Der Österreichische Behindertenrat dankt für die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme und erlaubt sich diese wie folgt auszuführen:

Allgemeines

Mit dieser Novelle sollen die Regelungen über klinische Prüfungen im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie einzelne bezugnehmende Bestimmungen im Gentechnikgesetz (GTG) an die unmittelbar geltende Verordnung (EU) Nr. 536/2014,

die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen vorsieht, angepasst werden.

Grundsätzlich unterstützt der Österreichische Behindertenrat das Vorhaben hochwertige klinische Prüfungen in Österreich zu ermöglichen, um einerseits Menschen einen raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln zu verschaffen und damit zur Gesundheitsversorgung beizutragen und andererseits den Forschungsstandort Österreich zu attraktivieren.

Dies darf jedoch nicht auf Kosten der (Selbstbestimmungs-)Rechte der Prüfungsteilnehmer*innen gehen.

In dem Zusammenhang möchte der Österreichische Behindertenrat insbesondere auf Art 15 Abs 1 der UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen (UN-BRK) verweisen, der besagt, dass niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen ausgesetzt werden darf.

Vor diesem Hintergrund sieht der Österreichische Behindertenrat dringenden Änderungsbedarf am vorgelegten Gesetzesentwurf.

Zu den einzelnen Regelungen

Ad § 39 Abs 2 AMG:

Bisher war in § 43 AMG eine klinische Prüfung an einer nicht einwilligungsfähigen Person nur dann möglich, wenn sie einen direkten Nutzen für die Person zur Folge hatte.

Nunmehr werden in Art 31 Abs 1 lit g sublit ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auch „gruppennützige“ klinische Prüfungen, die keinen direkten Nutzen für die Person, sondern nur für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe haben, an einwilligungsunfähigen Erwachsenen erlaubt.

Die Verordnung der EU räumt jedoch den Nationalstaaten die Möglichkeit ein, strengere nationale Regelungen zu erlassen, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer*innen verbieten.

Dieser Möglichkeit kommt der vorliegende Entwurf leider nur unzureichend nach. Neben den allgemeinen Voraussetzungen nach Art 31 der Verordnung (Zustimmung des gesetzlichen Vertreters, usw.) ist nämlich lediglich geplant eine Opt-Out-Option zu schaffen, die es Personen ermöglicht in dem Zeitpunkt, in dem ihre Entscheidungsfähigkeit noch vorliegt, klinische Prüfungen (für die Zukunft) abzulehnen.

Dies verstößt jedoch gegen das der UN-BRK innewohnende Prinzip der Selbstbestimmung und Art 15 UN-BRK.

Auch steht es in einem Widerspruch zu dem Mindset, das hinter dem Erwachsenenschutzrecht steht. Das Erwachsenenschutzrecht (insb. § 256 ABGB)

findet zwar in diesen Fällen als lex generalis keine Anwendung, trotzdem ist es eine gelungene Richtschnur für die Umsetzung der Rechte von Menschen mit Behinderungen. Es ist daher nicht nachvollziehbar, warum im AMG von dem in § 256 ABGB festgelegten Prinzip, dass der Teilnahme einer nicht entscheidungsfähigen Person an einer medizinischen Forschung vom Vorsorgebevollmächtigten oder Erwachsenenvertreter nur dann zugestimmt werden darf, wenn diese mit einem Nutzen für die Person verbunden sein kann, abgewichen wird.

Aus den angeführten Gründen ersucht der Österreichische Behindertenrat daher, dass der Gesetzesentwurf dahingehend abgeändert wird, dass eine „gruppennützige“ Forschung an nicht entscheidungsfähigen Personen nur dann zulässig ist, wenn sie einer solchen Form der Forschung im Zeitpunkt, in dem ihre Entscheidungsfähigkeit noch vorlag, zugestimmt haben. Nur so kann man von Selbstbestimmung sprechen!

Mit besten Grüßen

Für Präsident Mag. Michael Svoboda

Mag. Bernhard Bruckner