

Lea Hachmeister

Klinische Prüfung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen

Rechtliche Rahmenbedingungen einer
gruppennützigen Forschung



Nomos

Marburger Schriften zum Gesundheitswesen

Herausgegeben von

Prof. Dr. Wolfgang Voit,
Philipps-Universität Marburg

Band 33

Lea Hachmeister

Klinische Prüfung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen

Rechtliche Rahmenbedingungen einer
gruppennützigen Forschung



Nomos



Onlineversion
Nomos eLibrary

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Marburg, Univ., Diss., 2021

ISBN 978-3-8487-7272-8 (Print)

ISBN 978-3-7489-1281-1 (ePDF)

1. Auflage 2021

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2021. Gesamtverantwortung für Druck und Herstellung bei der Nomos Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

Für meinen Vater

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2021 von der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Philipps-Universität Marburg als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur konnten bis Juni 2021 berücksichtigt werden.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Wolfgang Voit. Er hat mich bereits als Studentin durch die Mitarbeit an seinem Lehrstuhl und der Forschungsstelle für Pharmarecht für das Medizin- und Pharmarecht begeistern können. Ich bedanke mich herzlich für die großartige Unterstützung, den wertvollen Austausch und die Möglichkeit, meine Doktorarbeit auch vor einem Fachpublikum vorstellen zu dürfen.

Herrn Professor Dr. Dr. h.c. dupl. Georg Freund danke ich herzlich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens und den wertvollen und sehr anregenden Austausch während meines Promotionsvorhabens.

Besonders bedanken möchte ich mich zudem bei Frau Professorin Dr. Heike Wachenhausen, die ich für einen sehr anregenden fachlichen Austausch in Ihrer Kanzlei besuchen durfte.

Meinen Freundinnen Nina Hau und Dr. Valérie Kornemann danke ich von Herzen für den Zuspruch und ihre großartige Hilfe bei der Korrektur.

Ganz besonders bedanken möchte ich mich bei meinen Eltern Professor Dr. Cort Ulrich Hachmeister und Sabine Hachmeister und meinen Geschwistern Nicola, Nils, Lisa und Anna. Ihr Zuspruch und Ihre Unterstützung hat mich stets angetrieben und mir viel Halt gegeben. Lisa und Anna danke ich von Herzen für ihre Unterstützung bei der Korrektur. Meinen Eltern danke ich für den medizinischen Austausch, die faszinierenden Diskussionen und ihre liebevolle Unterstützung.

Meinem Freund Dr. Christian Widera kann ich nicht ausreichend für seine Hilfe danken. Danke für den juristischen Austausch, den Zuspruch und die gesamte liebevolle Unterstützung. Ohne seine Unterstützung wäre die Erstellung dieser Arbeit nicht möglich gewesen.

Großer Dank gilt meinem Vater, der mich ermutigt hat zu promovieren und mich auch während seiner schweren Erkrankung mit vollem Elan und sehr wertvoller medizinischer Expertise unterstützt hat. Meinem Vater widme ich diese Arbeit. Er hat den Abschluss meines Promotionsvorhabens nicht mehr erleben können.

Kriftel, September 2021

Lea Hachmeister

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	15
1. Kapitel: Einleitung	19
§ 1 Gegenstand der Arbeit	19
§ 2 Gang der Darstellung	22
2. Kapitel: Grundlagen der klinischen Forschung	25
§ 1 Rechtlicher Rahmen	26
A. Richtlinie 2001/20/EG	26
B. GCP-Verordnung	27
C. Verordnung Nr. 536/2014/EU	28
D. Arzneimittelgesetz	29
§ 2 Ausgestaltung der klinischen Prüfung	31
A. Phasen der klinischen Prüfung	31
B. Studiendesigns	33
I. Randomisierung kontrollierter klinischer Studien	33
II. Verblindung	34
III. Crossover-Design	35
C. Nutzenkategorien	35
I. Individualnutzen	35
II. Gruppennutzen und reiner Fremdnutzen	37
§ 3 Allgemeine Zulässigkeitsvoraussetzungen	39
A. Einhaltung der ‚Guten Klinischen Praxis‘	39
B. Nutzen-Risiko-Verhältnis	40
C. Zugrundeliegender Prüfplan	41
D. Zustimmende Bewertung der Ethikkommission und Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde	42
E. Sponsor	43
F. Qualifizierter Prüfer und geeignete Prüfeinrichtung	44
G. Probandenversicherung	46
H. Errichtung einer Kontaktstelle	47

3. Kapitel: Klinische Forschung mit einwilligungsfähigen Erwachsenen und Minderjährigen	48
§ 1 Klinische Forschung mit einwilligungsfähigen Erwachsenen	49
A. Studiendesign mit Individualnutzen	49
B. Studiendesign mit Fremd- oder Gruppennutzen	51
I. Gesunder Erwachsener	51
II. Kranker Erwachsener	52
§ 2 Klinische Forschung mit Minderjährigen	54
A. Studiendesign mit Individualnutzen	55
I. Gesunder Minderjähriger	55
II. Kranker Minderjähriger	56
B. Studiendesign mit Gruppennutzen	56
I. Gesunder Minderjähriger	57
II. Kranker Minderjähriger	57
4. Kapitel: Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen	60
§ 1 Allgemeine Voraussetzungen de lege lata	60
A. Studiendesign mit Individualnutzen	61
B. Studiendesign mit Gruppennutzen	62
§ 2 Studienteilnahme nach der künftigen Rechtslage	63
A. Studiendesign mit Individualnutzen	64
I. Normalsituation	64
II. Notfallsituation	65
B. Gruppennützige Forschung – Ausgestaltung der Forschungsteilnahme	69
I. Gesamtbetrachtungsmodell	71
II. Einzelbetrachtungsmodell	71
III. Stellungnahme und Praxisausblick – Ausgestaltung klinischer Prüfungen mit hybrider Nutzenkonstellation	72
§ 3 Gruppennützige Forschungsbeteiligung gemäß § 40b Abs. 4 AMG n. F.	75
A. Forschungsverfügung	76
I. Rechtsnatur und Zweck	76
II. Wirksamkeitsvoraussetzungen einer Forschungsverfügung	80
1. Einwilligungsfähigkeit	80
2. Volljährigkeit	82
3. Schriftform	82

4.	Zwingende ärztliche Aufklärung	83
a.	Allgemeine Anforderungen an die Aufklärung bei klinischen Prüfungen	84
b.	Besondere Anforderungen bei altruistischen Eingriffen	86
c.	Zwingende Aufklärung oder Verzichtsmöglichkeit	89
aa.	Vergleich zur Patientenverfügung/ Organspende	90
bb.	Begründung der Aufklärungspflicht	93
cc.	Beispielhafte Aufzählung des Inhalts einer Grundaufklärung	96
d.	Person des aufklärenden Arztes	99
aa.	Kontaktstelle i. S. d. § 40 Abs. 5 AMG	99
bb.	Ethikkommission	101
cc.	Arzt nach Wahl des Betroffenen	102
dd.	Ergebnis	105
e.	Rechtsfolge einer fehlenden Aufklärung	105
5.	Inhalt der Forschungsverfügung	106
a.	Nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfung	106
b.	Bestimmtheitsgebot	106
III.	Rolle und Aufgaben Dritter	113
1.	Rolle und Aufgaben des Betreuers	113
2.	Rolle und Aufgaben des Arztes	116
IV.	Bindungswirkung und Möglichkeit des Widerrufs	117
1.	Allgemein zur Bindungswirkung der Verfügungen	117
a.	Bindungswirkung und Widerruf der Patientenverfügung	118
aa.	Widerruf im einwilligungsunfähigen Zustand	118
bb.	Festlegungen zum aktuellen Willen in der Patientenverfügung	121
b.	Besonderheit des Demenzpatienten	123
2.	Widerruf der Forschungsverfügung	125
a.	Im einwilligungsfähigen Zustand	125
b.	Im einwilligungsunfähigen Zustand	126
aa.	Fähigkeit zur Meinungsbildung	128
bb.	Geringe Anforderungen an aktuellen Willen	130

cc.	Festlegungen zum aktuellen Willen in der Forschungsverfügung	132
c.	Widerruf der Datenverwendung	133
aa.	Neuerung durch AMG-Novelle	133
bb.	Unterscheidung der Widerrufmöglichkeiten	134
cc.	Widerruf als actus contrarius zur Einwilligung	135
V.	Rechtsfolge einer unwirksamen Forschungsverfügung	135
B.	Bezug auf einen lebensbedrohlichen oder zur Invalidität führenden Zustand	137
I.	Inhalt der Voraussetzungen	137
II.	Kritik	137
C.	Minimales Risiko/minimale Belastung im Vergleich zur Standardbehandlung	139
I.	Begriffsbestimmung – Risiko und Belastung	139
II.	Verständnis des minimalen Risikos und der minimalen Belastung	143
III.	Bewertung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung nach der künftigen Rechtslage	144
1.	Auslegung des Begriffs der Standardbehandlung	144
2.	Stellungnahme unter Berücksichtigung möglicher Studiendesigns	145
3.	Heranziehung von Stellungnahmen im Bundestag	148
4.	Kritik und Vorschläge durch Sachverständigengutachten im Gesundheitsausschuss	149
a.	Vorschlag eines Maßnahmenkataloges	150
b.	Heranziehen der ‚Opt-out-Regelung‘	150
5.	Beurteilung der Vorschläge von Taupitz und von Kielmansegg	151
6.	Überprüfung der unionsrechtlichen Konformität der Vorschläge	154
a.	Sinn und Zweck der Verordnung Nr. 536/2014/EU	156
b.	Ursprung des nationalen Handlungsspielraums ‚Opt-out‘	157
c.	Ergebnis	158
7.	Eigener Vorschlag	159
IV.	Zusammenfassende Würdigung	161
D.	Nutzen für die Bevölkerungsgruppe	162
E.	Subsidiarität	163

5. Kapitel: Rahmenbedingungen für eine Forschung mit mehr als nur geringfügigen Risiken und mehr als nur geringfügigen Belastungen	165
§ 1 Praktische Umsetzung der Einwilligung: Etablieren von Risikoklassen	166
§ 2 Ausgestaltung der Risikoklassen	170
A. Risikoklasse I – risiko- und belastungslose Maßnahmen	171
B. Risikoklasse II – risiko- und belastungsarme Maßnahmen	171
C. Risikoklasse III – geringfügige Steigerung gegenüber minimalen Risiken/Belastungen	172
D. Risikoklasse IV – mehr als geringfügige Steigerung gegenüber minimalen Risiken/Belastungen	172
6. Kapitel: Ausblick für die Praxis und Überlegungen de lege ferenda	173
§ 1 Praktische Umsetzung zur Wahrnehmbarkeit von Forschungsverfügungen	173
A. Zentrale Registrierung	174
B. Speicherung auf elektronischer Gesundheitskarte	175
§ 2 Aktualisierungspflicht	177
§ 3 Einwilligung in risikolose Maßnahmen	179
§ 4 Weitere Anwendungsbereiche einer Forschungsverfügung	181
A. Minderjährige Patienten	181
B. Notfallpatienten	184
C. Fremdnützige Forschungsbeteiligung	186
§ 5 Eckpunkte zu notwendigen gesetzgeberischen Maßnahmen	187
A. Legaldefinition der Forschungsverfügung	187
B. Aufklärung durch Arzt nach Wahl des Betroffenen	188
C. Absolute Grenze des minimalen Risikos und der minimalen Belastung	188
D. Direkter Zusammenhang zum klinischen Zustand	189
E. Erweiterung um eine fremdnützige Forschungsbeteiligung	190

Inhaltsverzeichnis

7. Kapitel: Schlussbetrachtungen und wesentliche Ergebnisse der Arbeit	191
Anhang 1: Eckpunktepapier zum Erstellen eines Informationsmaterials (Informationsbroschüre)	199
I. Übersicht über den Inhalt einer Grundaufklärung	199
II. Checkliste zum Verfassen einer Forschungsverfügung	200
Anhang 2: Schaubild zu den Voraussetzungen der gruppennützigen Forschungsteilnahme im einwilligungsunfähigen Zustand	201
Literaturverzeichnis	203

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere Ansicht
ABl.	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a. F.	alte Fassung
Alt.	Alternative
AMG	Arzneimittelgesetz
AMG-ÄndG	Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Anm.	Anmerkung
Art.	Artikel
A&R	Arzneimittel und Recht
BeckOK	Beck'sche Online-Kommentare
Bd.	Band
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BnotO	Bundesnotarordnung
BtÄndG	Betreuungsrechtsänderungsgesetz
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BtMG	Betäubungsmittelgesetz
BtPrax	Betreuungsrechtliche Praxis
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Bundesverfassungsgerichtsentscheidung
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BWNNotZ	Zeitschrift für das Notariat in Baden-Württemberg
ca.	circa

Abkürzungsverzeichnis

CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittelagentur)
CRO	Contract Research Organizations
DÄBl	Deutsches Ärzteblatt
Ders.	Derselbe
Dies.	Dieselbe(n)
Diss.	Dissertation
DJT	Deutscher Juristentag
DNotZ	Deutsche Notar-Zeitschrift
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
Einf v.	Einführung vor
EG	Europäische Gemeinschaft
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EL	Ergänzungslieferung
EMA	European Medicines Agency (Europäische Arzneimittelagentur)
EMEA	European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Vorgängerorganisation der EMA) EMRÜ Europäisches Men- schenrechtsübereinkommen
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
et al.	et alii, et aliae oder et alia (und andere)
Ethik Med	Ethik in der Medizin (Zeitschrift)
EU	Europäische Union
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EU-VO	Verordnung der Europäischen Union
f.	folgende
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht mit Betreuungsrecht, Erbrecht, Verfahrensrecht, Öffentlichem Recht
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote
FPR	Familie Partnerschaft und Recht
FS	Festschrift
GCP	Good Clinical Practice (Gute Klinische Praxis)

GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GesR	Gesundheitsrecht
GG	Grundgesetz
GKG	Gesetzliche Krankenversicherung
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
I. S. d	im Sinne des
insb.	Insbesondere
i. V. m.	in Verbindung mit
Jg.	Jahrgang
JuS	Juristische Schulung
JZ	JuristenZeitung (Zeitschrift)
Kap.	Kapitel
KastrG	Gesetz über die freiwillige Kastration und andere Behandlungsmethoden
lit.	littera (Buchstabe)
LSK	Leitsatzkartei des deutschen Rechts
MBO-Ä	Musterberufsordnung-Ärzte
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MittBayNot	Mitteilungen des Bayerischen Notarvereins, der Notarkasse und der Landesnotarkammer Bayern
MPG	Medizinproduktegesetz MPR Medizin Produkte Recht (Zeitschrift)
MPV	Medizinprodukte-Verordnung
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
n. F.	neue Fassung
NJOZ	Neue Juristische Online Zeitung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Rechtssprechungs-Report
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht

Abkürzungsverzeichnis

OLG	Oberlandesgericht
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PharmR	Pharma Recht (Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht)
RDG	Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen (Zeitschrift)
RL	Richtlinie (des Europäischen Parlaments und des Rates)
Rn.	Randnummer
Rz.	Randziffer
s.	siehe
S.	Seite
SGB V	Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
s. o.	siehe oben
StGB	Strafgesetzbuch
StR	Strafsenat
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
u. a.	unter anderem/und andere
VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
Vgl.	Vergleiche
VO	Verordnung
vol.	volume
Vorb.	Vorbemerkung
VuR	Verbraucher und Recht
z. B.	zum Beispiel
ZEKO	Zentrale Ethikkommission (Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten)
ZEV	Zeitschrift für Erbrecht und Vermögensnachfolge
ZfL	Zeitschrift für Leben
ZPO	Zivilprozessordnung
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

1. Kapitel: Einleitung

§ 1 *Gegenstand der Arbeit*

Die klinische Forschung ist stets der Spannung zwischen dem Streben nach Fortschritt, der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit sowie dem Schutz des Patienten und zugleich dessen Selbstbestimmungsrecht ausgesetzt.¹

Dies zeigt sich insbesondere bei der vulnerablen Patientengruppe der einwilligungsunfähigen Erwachsenen. Der einwilligungsunfähige Patient² ist besonders schützenswert, weil er nicht (mehr) die Fähigkeit besitzt, selbst in eine Prüfungsteilnahme einzuwilligen. Aus diesem Grund war bisher nur eine individualnützige Prüfungsteilnahme unter den strengen Voraussetzungen des § 41 Abs. 3 AMG möglich.³ Andere Forschungsmöglichkeiten lehnte der deutsche Gesetzgeber aus Gründen des Patientenschutzes und des Instrumentalisierungsverbotes ab.⁴

Mit Einführung des § 40b AMG n. F.⁵, der die Regelungen der Verordnung Nr. 536/2014/EU zu klinischen Studien umsetzt, wird in Deutschland künftig die gruppennützige Forschung an einwilligungsunfähigen kranken Erwachsenen in engen Grenzen erlaubt sein. Die Forschung besitzt für den Betroffenen selbst keinen medizinischen Nutzen. Sie wird zugunsten der Bevölkerungsgruppe durchgeführt, die an der gleichen Krankheit leidet wie der Betroffene. Das bestehende paternalistische Verbot zum Schutze des Patienten wird nun durch die Möglichkeit einer selbstbestimmten und autonomen Entscheidung im noch einwilligungsfähigen Zustand ersetzt.

§ 40b Abs. 4 AMG n. F. setzt für diese Art der Prüfungsteilnahme u. a. eine zwingende ärztliche Aufklärung und eine Einwilligung durch eine

1 *Fröblich*, Forschung wider Willen?, S. 1.

2 Im Folgenden wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschließlich die männliche Form verwendet.

3 Dazu Kap. 4, § 1, B.

4 *Taupitz/Fröblich*, VersR 1997, 911, 914; *Helmchen*, Der Nervenarzt 2008, 1036, 1036.

5 Eingefügt in das AMG mit unbestimmtem Inkrafttreten durch Gesetz v. 20.12.2016, BGBl. I, 3048.

schriftliche Vorabverfügung⁶ voraus. Das Erfordernis der antizipierten Einwilligung geht auf eine durch die Mitgliedstaaten durchgesetzte Öffnungsklausel in der Verordnung Nr. 536/2014/EU zurück, die diesen das Recht zugesteht, an strengeren Verbotsregelungen festzuhalten.⁷

Durch die schriftliche Vorabverfügung soll neben der Wahrung des Selbstbestimmungsrechts des Betroffenen auch eine ausufernde Forschung an dieser vulnerablen Patientengruppe vermieden werden. Denn anders als bei der Prüfungsteilnahme mit Individualnutzen, reicht die Einwilligung des Betreuers⁸ gemäß § 40b Abs. 4 S. 3 und 4 AMG n. F. nicht aus.

Der Änderung des AMG gingen aufgrund des sensiblen Forschungsgebietes mit einwilligungsunfähigen Personen intensive und kontroverse Debatten voraus. Als deren Folge wurde über die Änderung des AMG im deutschen Bundestag ohne Fraktionszwang abgestimmt.⁹

Ob die rechtlichen Rahmenbedingungen des § 40b Abs. 4 AMG n. F. für eine gruppennützige Forschung mit einwilligungsunfähigen kranken Erwachsenen dem Patientenschutz gerecht werden und ob dem Forschungsbedarf an neurodegenerativen Erkrankungen ausreichend Rechnung getragen wird, gilt es im Folgenden zu überprüfen.

Durch die Möglichkeit der antizipierten Einwilligung soll dem Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen Rechnung getragen werden. Statt des

6 Auch als Forschungsverfügung zur Klarstellung zu bezeichnen; bereits 1997 sahen die Marburger Richtlinien zur Forschung mit einwilligungsunfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen die Ausnahme des informed consent durch eine Vorabverfügung vor, die im einwilligungsfähigen Zustand erlassen wurde, *Freund/Heubel*, MedR 1997, 347, 347; auch in der Literatur wird die Idee einer Patientenverfügung für eine Forschungsbeteiligung bereits seit einigen Jahren diskutiert. Erstmals aufgegriffen bei *Helmchen/Lauter*, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 52 ff.; weiter behandelt u. a. durch *v. Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 41 ff.; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 101 ff.; *Pöttgen*, Medizinische Forschung und Datenschutz, S. 121 ff.; *Irmer*, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen, S. 111 ff.; *Röver*, Einflussmöglichkeiten des Patienten, S. 151 ff.; *Peter*, Forschung am Menschen, S. 41; *Eck*, Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 260 ff.; *Jansen*, Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 176 ff.

7 Vgl. Art. 31 Abs. 2 der Verordnung Nr. 536/2014/EU.

8 Der Einfachheit halber wird im Folgenden die Person des Betreuers mit der des Bevollmächtigten gleichgestellt; vgl. § 1901a Abs. 6 BGB. Dieser erklärt ebenfalls die Voraussetzungen des Abs. 1–3 bei Bevollmächtigten für entsprechend anwendbar.

9 *Korzilius*, DÄBl 2016, 113 (46), 2078; zum Abstimmungsergebnis: <https://www.bundestag.de/parlament/plenum/abstimmung/abstimmung/?id=436> (zuletzt abgerufen am 20.12.2020).

Ausschlusses aus Forschungsvorhaben oder der lediglich dem Betreuer zugesprochenen Entscheidungsbefugnis, kann der Betroffene künftig selbst über mögliche gruppennützige Prüfungsteilnahmen entscheiden.

Allerdings darf die klinische Prüfung nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein. Diese unbestimmten und bereits bei der gruppennützigen Forschung mit Minderjährigen gemäß § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG verwendeten Begriffe sind nun aufgrund des Wortlauts des Art. 31 der Verordnung Nr. 536/2014/EU¹⁰, auf welchen § 40b Abs. 4 AMG n. F. verweist, in Vergleich zur Standardbehandlung der Erkrankung des Betroffenen zu setzen.

Dabei geht weder aus der Verordnung Nr. 536/2014/EU noch aus § 40b Abs. 4 AMG n. F. hervor, ob sich hierdurch die Grenze der minimalen Belastung und des minimalen Risikos nach dem individuellen Behandlungsstand des Betroffenen richtet und demnach nicht mehr als absolute Grenzen der Belastung zu sehen sind. Es ist daher unklar, welche Maßnahmen zulässig sind. Die gruppennützige Forschung könnte, entsprechend der Forschung mit Minderjährigen, nur zusätzliche Begleitmaßnahmen¹¹ wie weitere Blutabnahmen umfassen oder aber intensivere Maßnahmen erlauben.

Sollte dagegen diese neue Voraussetzung eine Ausweitung auf weiterreichende Belastungen und Risiken bedingen, stellt sich zugleich die Frage nach ihren Grenzen.

§ 40b Abs. 4 AMG n. F. sieht zudem vor, dass der Betroffene vor dem Erstellen der Forschungsverfügung ärztlich aufgeklärt werden muss. Hierbei gilt es zu erarbeiten, inwiefern ohne Kenntnis über eine künftige Prüfung, über den Krankheitsverlauf und den gesundheitlichen Zustand des Betroffenen ausreichend aufgeklärt werden kann, damit dieser eine wirksame Einwilligung erteilen kann. Durch welchen Arzt die Aufklärung zu erfolgen hat, ist gesetzlich nicht bestimmt. Zu bedenken ist hierbei, dass ein ausreichender Sachverstand hinsichtlich klinischer Prüfungen nicht allgemein bei jedem Arzt vorausgesetzt werden kann. Von besonderer Bedeutung ist zudem die Rechtsnatur und damit einhergehend die Bindungswirkung einer solchen Verfügung. § 40b Abs. 4 S. 6 AMG n. F.

10 Im Folgenden wird die Verordnung Nr. 536/2014/EU als Verordnung abgekürzt, sofern sie mit einem Artikel zusammen benannt wird.

11 Zur Aufzählung möglicher Maßnahmen *Listl-Nörr* in: Spickhoff, Medizinrecht, AMG § 41 Rn. 4.

1. Kapitel: Einleitung

erklärt § 1901a Abs. 1, 4 und 5 BGB für entsprechend anwendbar.¹² Die Forschungsverfügung nach § 40b Abs. 4 AMG n. F. könnte daher den gleichen Anforderungen der Patientenverfügung i. S. d. § 1901a Abs. 1 BGB unterliegen. Dies wäre insbesondere hinsichtlich der Widerruflichkeit und der Beachtung des aktuellen Willens des Prüfungsteilnehmers von Bedeutung.

In diesem Zusammenhang spielt auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zur Bestimmtheit der Patientenverfügung¹³ für das wirksame Erstellen einer Forschungsverfügung nach § 40b Abs. 4 AMG n. F. eine wichtige Rolle. Wenn schon beim Erstellen einer Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 BGB Unsicherheiten bestehen, obwohl es hierzu zahlreiche Hilfestellungen gibt, sei es im Internet, in Arztpraxen und auch seitens des Bundesjustizministeriums, dann wird die Errichtung einer Forschungsverfügung erst recht schwierig sein.

Schließlich stellt sich die Frage, ob die nun eingeführte Möglichkeit einer gruppennützigen Forschungsbeteiligung tatsächlich als Errungenschaft zu bezeichnen ist oder ob sie durch ihre Ausgestaltung eher den Patientenschutz hintenanstellt, indem die Rahmenbedingungen der Prüfungsteilnahme ungeklärt erscheinen und es zweifelhaft ist, ob ohne weitere Hilfestellung überhaupt eine wirksame Forschungsverfügung errichtet werden kann.

§ 2 Gang der Darstellung

Um die Voraussetzungen einer gruppennützigen Prüfungsbeteiligung von einwilligungsunfähigen kranken Erwachsenen nach § 40b Abs. 4 AMG n. F. überprüfen und analysieren zu können, sind zunächst die allgemeinen Anforderungen an eine klinische Prüfung zu untersuchen. Von besonderer Wichtigkeit sind die Einordnung der Nutzenkategorien und die Einschlussvoraussetzungen für die jeweilige klinische Prüfung. Diesen Grundlagen sind die ersten drei Kapitel gewidmet. Dabei ist auch

12 Abs. 4 mit dem Inhalt „Der Betreuer soll den Betreuten in geeigneten Fällen auf die Möglichkeit einer Patientenverfügung hinweisen und ihn auf dessen Wunsch bei der Errichtung einer Patientenverfügung unterstützen“ wurde nach der Verkündung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 1901a BGB eingefügt. Die neuen Abs. 5 und Abs. 6 entsprechen dem Abs. 4 und Abs. 5 der alten Fassung, die Änderung des § 1901a BGB erfolgte mWv 22.7.2017 durch Gesetz v. 17.7.2017, BGBl. I 2426.

13 BGH NJW 2016, 3297 ff.

ein Augenmerk auf die aktuelle Gesetzeslage bei der gruppennützigen Forschung mit minderjährigen Kranken zu legen. Auf diese wird im Laufe der Bearbeitung als Vergleichsmaßstab immer wieder Bezug genommen.

In Kapitel 4 wird die klinische Forschung mit einwilligungsunfähigen kranken Erwachsenen dargestellt.

Nachdem zunächst die gesetzlichen Regelungen des derzeit geltenden AMG dargelegt werden, folgt in § 2 die Darstellung der Neuerung des AMG durch das 4. AMG-ÄndG in Bezug auf die gruppennützige Prüfungsteilnahme von einwilligungsunfähigen kranken Erwachsenen sowie deren Überprüfung auf ihre Notwendigkeit hin. Dabei ist ein besonderer Fokus auf die Einordnung der gruppennützigen Forschung nach den sog. Einzel- und Gesamtbetrachtungsmodellen zu richten.

Unter § 3 werden die Voraussetzungen des § 40b Abs. 4 AMG n. F. dargestellt. Dabei wird inzident auf die Voraussetzungen einer Patientenverfügung gemäß § 1901a Abs. 1 BGB eingegangen, um deren Gemeinsamkeiten und Unterschiede aufzuzeigen. Ein Schwerpunkt wird dabei auf die Bestimmtheit der Patientenverfügung und auf die hieran anknüpfende Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs gelegt. Für den Vergleich zur Forschungsverfügung ist auch die Beachtung des aktuellen Willens in der konkreten Behandlungssituation von Bedeutung.

Dabei ist ein besonderes Augenmerk auf die Forschungsverfügung, insbesondere auf ihre Ausgestaltung, ihre Bindungswirkung und die Beachtung des aktuellen Willens zu legen.

Darüber hinaus wird die zwingende ärztliche Aufklärung bei Verfassen der Forschungsverfügung betrachtet und diskutiert, ob diese im Vergleich zur Patientenverfügung und zur Erklärung über die postmortale Organspende gerechtfertigt werden kann. Für eine ausreichend detaillierte Aufklärung, trotz der antizipierten Situation, wird eine Übersicht erarbeitet, welche die Voraussetzungen für eine Grundaufklärung enthält.

Angelehnt an § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG sind bei der gruppennützigen Forschung nur minimale Risiken und minimale Belastungen zulässig. Neu kommt hinzu, dass sich die Belastungsgrenze im Vergleich zur Standardbehandlung der Erkrankung des Betroffenen richtet. Diese neue Voraussetzung wird in § 4, C analysiert.

In Kapitel 5 wird die Öffnung für mehr als nur minimale Risiken und Belastungen nach der wortlautgetreuen Anwendung des Art. 31 Abs. 1 lit. g ii der Verordnung überprüft und mögliche Rahmenbedingungen einer solchen Forschung anhand vier Risikoklassen erarbeitet.

In Kapitel 6 werden weitere Ansätze zur Gesetzesgestaltung vorgeschlagen und auf ihre Umsetzbarkeit hin überprüft.