

Änderungsantrag

der Abgeordneten Dr. Georg Nüßlein, Dr. Karl Lauterbach, Maria Michalk, Hermann Gröhe, Ingrid Fischbach, Annette Widmann-Mauz und Rudolf Henke

**zu der zweiten Beratung des Gesetzentwurfs der Bundesregierung
– Drucksachen 18/8034, 18/8333, 18/8461 Nr. 1.5, 18/10056 –**

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundestag wolle beschließen:

1. In Artikel 2 Nummer 11 werden in § 40b Absatz 4 Satz 2 die Wörter „eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet“ durch die Wörter „die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte“ ersetzt.
2. In Artikel 2 Nummer 10 werden in § 40 Absatz 4 Satz 1 die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.
3. In Artikel 2 Nummer 10 werden in § 40 Absatz 4 Satz 2 die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2“ durch die Wörter „§ 40b Absatz 4 Satz 2 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014“ ersetzt.

4. In Artikel 2 Nummer 10 werden in § 40 Absatz 5 Satz 1 die Wörter „4 Satz 1 und 3“ durch die Wörter „4 Satz 1, Satz 2 hinsichtlich der Festlegung der Einwilligung, Satz 3 bis 8“ ersetzt.

Berlin, den 5. Juli 2016

Dr. Georg Nüßlein

Dr. Karl Lauterbach

Maria Michalk

Hermann Gröhe

Ingrid Fischbach

Annette Widmann-Mauz

Rudolf Henke

Begründung

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Klarstellung, weil der Verweis auf § 1901a BGB zu rechtlichen Unklarheiten führen könnte. Mit einer Verfügung einer betroffenen Person wird die Einwilligung nach ärztlicher Aufklärung in eine spätere klinische Prüfung antizipiert. Mit dieser Vorschrift wird der Gestaltungsspielraum des Artikels 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genutzt. Die Vorgabe des § 40b Absatz 2, dass die Aufklärung über klinische Prüfungen durch einen Arzt erfolgen muss, muss gleichermaßen für die antizipierte Einwilligung gelten. Die Festlegung ist nur wirksam, wenn die betroffene Person vorher ärztlich aufgeklärt wurde. Sofern eine Vorsorgevollmacht oder eine Betreuungsurkunde vorliegt, soll die Verfügung beigefügt werden.

Zu den Nummern 2 bis 4

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung des § 40b Absatz 4 AMG im Hinblick auf die Prüfzuständigkeit.