

## **Änderungsantrag**

**der Abgeordneten Hilde Mattheis und Sabine Dittmar**

**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 oder ausdrücklichem Aufklärungsverzicht nach Maßgabe des Paragraphen 630e Absatz 1 bis 3 des Bürgerlichen Gesetzbuches festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt entsprechend. Die Aufklärung umfasst sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände. 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.

Berlin, den 4. November 2016

**Hilde Mattheis**

**Sabine Dittmar**

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*

## Begründung

### Zu Nummer 1

Mit der Vorschrift wird geregelt, dass mit einer separaten schriftlichen Verfügung einer betroffenen Person die Einwilligung in eine spätere klinische Prüfung antizipiert werden kann. Die Verfügung ist wirksam, wenn die betroffene Person vorher ärztlich aufgeklärt wurde oder auf die ärztliche Aufklärung nach Maßgabe des Paragraphen 630e Absatz 1 bis 3 des Bürgerlichen Gesetzbuches ausdrücklich verzichtet hat. Mit dieser Vorschrift wird der Gestaltungsspielraum des Artikels 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genutzt. Sofern eine Vorsorgevollmacht oder eine Betreuungsurkunde vorliegt, soll die Verfügung beigelegt werden.

### Zu Nummer 2

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

*Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.*