



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0210(3)
gel. ESV zur öAnhörnung am 19.10.
2016_AMG
15.10.2016

Telefon: 0431 880-1893
Telefax: 0431 880-1894
Durchwahl: 0431 880-1668

E-Mail: skielmansegg@law.uni-kiel.de
Homepage: www.kielmansegg.jura.uni-kiel.de

Kiel, 15.10.2016

Stellungnahme
zur öffentlichen Anhörung des Gesundheits-
ausschusses des Deutschen Bundestages
zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilli-
gungsfähigen Menschen
am 19.10.2016

Die nachfolgende Stellungnahme konzentriert sich auf einige ausgewählte juristische Gesichtspunkte zu den vorliegenden Regelungsentwürfen zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen.

Sie kommt zusammenfassend zu folgenden Schlussfolgerungen:

I. Die Möglichkeit gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen unter den Voraussetzungen von Art. 31 Abs. 1 lit. g ii VO 536/2014 i.V.m. § 40b Abs. 4 AMG (Regierungsentwurf bzw. Änderungsantrag Nüßlein u.a. bzw. Änderungsantrag Mattheis u.a.) ist mit der Garantie der Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 GG vereinbar.

II. Bei der Frage, ob ein praktischer Bedarf an gruppennütziger Forschung besteht, ist zu beachten, dass nach geltendem Recht auch bloße Begleituntersuchungen u.ä. an nichteinwilligungsfähigen Personen unzulässig sind, wenn sie dem Betroffenen keinen unmittelbaren Nutzen bringen. Das gilt auch dann, wenn die Anwendung des Prüfpräparates an sich medizinisch indiziert ist.

III. Es wird empfohlen, die Bedeutung der Schwelle minimaler Risiken und Belastungen in den Gesetzesmaterialien näher zu konkretisieren.

IV. Es wird empfohlen, wie schon im geltenden Recht Maßnahmen, die keine Risiken und Belastungen mit sich bringen, ohne Erfordernis einer vorherigen Patientenverfügung o.ä. zuzulassen. Dies könnte durch Einfügung eines neuen § 40b Abs. 4 S. 4 erfolgen (Satzzählung nach Regierungsentwurf): „S. 2 und 3 gelten nicht, wenn die klinische Prüfung keine Risiken und Belastungen mit sich bringt.“

V. Die Streichung der Bezugnahme auf einen lebensbedrohlichen Zustand etc. in Art. 31 Abs. 1 lit. f VO 536/2014 ist unbedenklich, weil dieses Erfordernis für gruppennützige Forschung bestehen bleibt.

VI. Die Loslösung vom Begriff der Patientenverfügung und die Klarstellung des Erfordernisses einer ärztlichen Aufklärung im Änderungsantrag Nüßlein u.a. sind zu begrüßen. Empfohlen werden folgende Modifikationen im Änderungsantrag:

- § 40b Abs. 4 S. 2 a.E.: „[...] dass sie in zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende, unter den Bedingungen von Art. 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfindende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.“
- § 40b Abs. 4 a.E.: Streichung des Verweises auf Art. 29 Abs. 2 lit. a iv der VO 536/2014.

I. Grundsatzfrage: Die Vereinbarkeit der Regelungen zur gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen mit der Garantie der Menschenwürde

1. Die Menschenwürde ist in der politischen und rechtlichen Diskussion eines der zentralen Argumente gegen die Zulassung gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen. Klinische Forschung am Menschen ohne dessen Einwilligung erscheint als ein Verstoß gegen das Verbot, Menschen zu instrumentalisieren und zu einem bloßen Objekt zu degradieren.

Dem ist entgegenzuhalten, dass die Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG eine so einfache Antwort nicht hergibt. Die plakative „Objektformel“ darf nicht darüber hinwegtäuschen, dass die Frage, ob eine Regelung die Menschenwürde beeinträchtigt, anhand der konkreten Einzelheiten bewertet werden muss. Zwar ist unbestritten, dass klinische Forschung an Nichteinwilligungsfähigen unter dem Gesichtspunkt der Menschenwürde außerordentlich heikel ist. **Aus der Menschenwürde ergibt sich jedoch kein ausnahmsloses Verbot jeglicher gruppennütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen.** Vielmehr bedarf es einer differenzierteren Betrachtung, die der komplexen und dilemmatischen Konfliktsituation zwischen dem Integritätsrecht des Forschungsteilnehmers und den rechtlich geschützten Interessen zukünftiger Patienten an Heilung oder Behandlung gerecht wird.

2. Als unangefochtene Grundregel gilt, dass klinische Forschung eine autonome Einwilligung des Betroffenen voraussetzt. Dieses rechtliche und ethische Dogma ist – auch unter dem Aspekt der Menschenwürde – zwingend bei Personen, die zu einer autonomen Einwilligung fähig sind. Es ist für den Forscher daher strikt unzulässig, sich über eine Ablehnung der Einwilligung hinwegzusetzen oder die Einholung einer notwendigen Einwilligung zu umgehen.

Bei nichteinwilligungsfähigen Personen ist die rechtliche Situation hingegen vielschichtiger. Erforderlich ist zumindest die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters als Surrogat für die persönliche Einwilligung des Betroffenen. Unter dem Gesichtspunkt autonomer Selbstbestimmung ist das aber kein vollwertiger Ersatz. Daher bleibt die Frage, ob die Einbeziehung nichteinwilligungsfähiger Personen in klinische Forschung, die für sie keinen Eigennutzen hat, rechtlich vertretbar oder mangels persönlicher Einwilligung unzulässig ist. Im Gegensatz zu einwilligungsfähigen Personen handelt es sich hier um Menschen, die von vornherein keine autonome Einwilligung erteilen können, weil sie rechtlich nicht einwilligungsfähig sind. Ihr Wille wird also nicht über- oder umgangen, sondern kann gar nicht in rechtlich wirksamer Form vorliegen. Es ist ungewiss, ob der Betroffene sich im hypothetischen Falle seiner Einwilligungsfähigkeit für oder gegen eine Teilnahme an der klinischen Prüfung entschieden hätte. Die Rechtsordnung muss diese Entscheidung an seiner Stelle in die eine oder andere Richtung treffen.

Die Menschenwürde gebietet es in dieser Situation nicht zwingend, in jedem Fall der negativen Option den Vorrang zu geben. Das Konzept der Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 GG

basiert nicht auf einem Menschenbild, das ausschließlich einen Eigennutzen verfolgt, sondern erkennt die Gemeinschaftsgebundenheit menschlichen Daseins an, wie das BVerfG immer wieder betont hat. Dazu gehören die gemeinschaftsbezogenen Pflichten, aber ganz wesentlich auch die Möglichkeit freiwilliger Solidarität. Für nichteinwilligungsfähige Personen bedeutet das, dass ihre Würde sich nicht nur in einem Schutz vor Instrumentalisierung ausdrückt, sondern auch in der Möglichkeit, solidarisch und gemeinschaftsbezogen zu handeln.

Das ist gerade auch im Kontext klinischer Forschung von Bedeutung. Vor allem bei Patienten mit schweren Erkrankungen ist die Bereitschaft weit verbreitet, auch ohne unmittelbaren Eigennutzen an der medizinischen Forschung zu ihrem Leiden mitzuwirken. Hier besteht ein hohes Maß an Solidarität mit den Leidensgenossen. Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass das bei nichteinwilligungsfähigen Personen anders ist oder wäre. Wenn die Rechtsordnung unter bestimmten, engen Voraussetzungen die Einbeziehung nichteinwilligungsfähiger Personen in klinische Prüfungen erlaubt, ist das deshalb keine willkürliche Instrumentalisierung und Herabwürdigung, sondern nimmt ein Hilfeleistungspotential des Betroffenen in Anspruch, das dieser im Falle seiner Einwilligungsfähigkeit mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit freiwillig erbringen würde und das objektiv zumutbar erscheint.

Eine derartige Regelung ist also dann mit der Menschenwürde vereinbar, wenn sie dem Betroffenen nur zumutbare Belastungen auferlegt und wenn sie an Bedingungen geknüpft ist, unter denen plausibel angenommen werden kann, dass der Betroffene im Falle seiner Einwilligungsfähigkeit eine Einwilligung wohl erteilt hätte.

3. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass schon die 12. AMG-Novelle die **Zulässigkeit gruppennütziger Forschung an minderjährigen Patienten** eingeführt hat, obwohl diese ebenfalls nicht einwilligungsfähig sind. Dafür gelten im Wesentlichen dieselben Voraussetzungen, wie sie jetzt von Art. 31 VO 536/2014 aufgestellt werden. Diese Regelung hat sich bewährt und in der Praxis nicht zu größeren Problemen geführt. Es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass die normative Situation bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen eine grundlegende sei als bei Minderjährigen.

4. Art. 31 der VO 536/2014 und § 40b Abs. 4 AMG (Regierungsentwurf und Änderungsanträge Nüßlein u.a. bzw. Mattheis u.a.) stellen Voraussetzungen und Grenzen auf, die nach dem Vorgesagten in der Summe dazu führen, dass die Würde der Betroffenen gewahrt bleibt. Folgende Aspekte sind hervorzuheben:

- a) **Legitimes Ziel:** Es geht um ein legitimes, rechtlich und ethisch hochrangiges Ziel, nämlich die Entwicklung oder Verbesserung von Behandlungsmöglichkeiten nichteinwilligungsfähiger Menschen. Es gibt gute Gründe für die Annahme, dass ein vollständiges Verbot gruppennütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen den medizinischen Fortschritt mit Blick auf die einschlägigen Erkrankungen substantiell behindert und damit diese Patientengruppe ernsthaft und langfristig benachteiligt (s.u. II.).

- b) **Erforderlichkeit:** Die Betroffenen werden nicht als Probandenreservoir für die Allgemeinheit missbraucht, sondern können ausschließlich dann für Forschungszwecke herangezogen werden, wenn die Forschungsfrage mit einwilligungsfähigen Personen oder anderen Forschungsmethoden nicht beantwortet werden kann (strenge Subsidiarität).¹ Es geht mithin nur um Forschung zu klinischen Zuständen, die mit Nichteinwilligungsfähigkeit verbunden sind und daher um Forschung, die nur mit entsprechenden Patienten erfolgen kann.
- c) **Indirekte Eigennutzenchance:** Da es um die Erforschung einer Krankheit geht, an der der Betroffene selbst leidet, ist es jedenfalls in manchen Fällen denkbar, dass der damit erzielte Erkenntnisgewinn in Zukunft nicht nur anderen Patienten, sondern auch dem Betroffenen selbst noch zugutekommen kann.
- d) **Einwilligungssurrogate:** Die Autonomie des Patienten wird nur insoweit beeinträchtigt, wie sich dies unausweichlich aus dem Zustand seiner fehlenden Einwilligungsfähigkeit ergibt. Im Übrigen wird sie so weit wie möglich respektiert. Zum einen ist stets die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich, der über die klinische Prüfung aufzuklären ist und der dem Wohl des Patienten verpflichtet ist; zum anderen ist der Patient im Rahmen der Möglichkeiten ebenfalls aufzuklären und darf nicht gegen seinen geäußerten entgegenstehenden Willen in die Prüfung einbezogen werden.² Die in § 40b Abs. 4 AMG zusätzlich etablierte Anforderung einer vorherigen Patientenverfügung nach § 1901a (Regierungsentwurf) oder § 1901a analog (Änderungsanträge Nüßlein u.a. bzw. Mattheis u.a.) fügt dem noch einmal das in dieser Konstellation weitestmögliche Element autonomer Entscheidung hinzu.
- e) **Nur minimale Risiken:** Die gruppennützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen darf nur minimale Risiken und Belastungen verursachen.³ Das ist eine strikte Grenze, die schon bisher nach § 41 Abs. 2 Nr. 2 lit. d AMG für die Forschung an Minderjährigen gilt. Im Gesetzgebungsverfahren zur 12. AMG-Novelle hat der Gesundheitsausschuss dargelegt, wie er diese Hürde versteht: „Messen, Wiegen, Befragen, Beobachten, Auswerten von Speichel-, Urin- und Stuhlproben, Auswerten bereits gewonnener Blutproben, zusätzliche Entnahme einer geringen Menge an Blut aus einem bereits vorhandenen Venenzugang, funktionsdiagnostische Untersuchungen wie EEG und EKG sowie Kapillarblutentnahmen, soweit dies für die Arzneimittelprüfung erforderlich ist [...]“⁴
- f) **Externe Kontrolle:** Wie jede klinischen Prüfung ist auch die Einbeziehung nichteinwilligungsfähiger Personen Gegenstand einer externen Kontrolle, die primär von einer unabhängigen Ethik-Kommission ausgeübt wird.⁵ Dabei wird überprüft, ob die hier

¹ Art. 31 Abs. 1 lit. e VO 536/2014.

² Art. 31 Abs. 1 lit. a-c VO 536/2014.

³ Art. 31 Abs. 1 lit. g ii VO 536/2014.

⁴ BT-Drucks. 15/2849, S. 61.

⁵ § 40 Abs. 3 u. 4 AMG (Regierungsentwurf).

genannten regulatorischen Voraussetzungen, insbesondere die Begrenzung auf minimale Risiken und Belastungen, von der jeweiligen klinischen Prüfung erfüllt werden.

II. Der Bedarf gruppennütziger Studien für die Forschung

Es ist wiederholt in Frage gestellt worden, dass in praktischer Hinsicht überhaupt ein Bedarf an der Option gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen besteht. Diese Frage muss letztlich von Seiten der Medizin beantwortet werden. Aus juristischer Sicht ist aber darauf hinzuweisen, dass die widersprüchlichen Aussagen hierzu zum Teil möglicherweise auf unzutreffenden Vorstellungen von der Rechtslage beruhen.

Nach geltendem Recht ist an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen lediglich sogenannte eigennützige Forschung zulässig, also Forschung, die dem Teilnehmer die Chance eines unmittelbaren Eigennutzens bietet, § 41 Abs. 3 AMG.⁶ Gruppen- oder fremdnützige Forschung hingegen ist untersagt. Es kommt daher entscheidend darauf an, was sich noch als eigennützige Forschung verstehen lässt und was nicht mehr. Der Wortlaut von § 41 Abs. 3 AMG beschreibt dies nur ungenau. Er erweckt den Eindruck, es komme nur darauf an, dass die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels bei dem Betroffenen indiziert sei. Wer dies wörtlich nimmt, kann daraus folgern, dass in einer solchen klinischen Prüfung Begleituntersuchungen u.ä. zu Forschungszwecken möglich bleiben, wenn und weil die Arzneimittelanwendung selbst indiziert ist. Das mag evt. Stimmen erklären, die die Möglichkeiten eigennütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen für ausreichend halten.

Die Entstehungsgeschichte von § 41 AMG in der 12. AMG-Novelle von 2004 zeigt aber ganz eindeutig, dass der Gesetzgeber ein strengeres Verständnis hatte, das dem geltenden Recht zugrunde zu legen ist. Demnach ist für jede einzelne Maßnahme im Verlauf der klinischen Prüfung zu fragen, ob sie dem Patienten einen Eigennutzen bringen kann oder ob sie nur Forschungszwecken dient.⁷ § 41 Abs. 3 AMG gestattet demnach nur solche Maßnahmen an nichteinwilligungsfähigen Personen, die diesen einen Eigennutzen bringen oder vollkommen risikofrei sind (§ 41 Abs. 3 Nr. 1 a.E.). **Begleitende Untersuchungen, die nur Forschungszwecken dienen und nicht völlig risikofrei sind, wie etwa Blutentnahmen zur Ermittlung der Pharmakokinetik o.ä., sind nach § 41 Abs. 3 AMG in der geltenden Fassung unzulässig. Die Frage, ob überhaupt ein Bedarf nach der Zulassung gruppennütziger Forschung besteht, muss daher im klaren Bewusstsein dieser rigiden Rechtslage beantwor-**

⁶ Außerdem risikofreie Maßnahmen, dazu s.u. IV.

⁷ Vgl. die Ausführungen des Gesundheitsausschusses, o. Fn. 4, der für Maßnahmen dieser Art davon ausging, dass sie den Regelungen zum Gruppennutzen unterliegen. Noch deutlicher die Begründung des Regierungsentwurfs für die Einführung des Gruppennutzens bei Minderjährigen: „Insbesondere sind Laborwerte (z. B. Normalwerte körpereigener Substanzen) oder funktionsdiagnostische Untersuchungen (z. B. EEG, EKG, Lungenfunktion) zusätzlich zu bestimmen bzw. zu untersuchen, die für die Überwachung sowie den Nachweis der Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie notwendig erscheinen. Ferner ist die Konzentration des geprüften Arzneimittels in Körperflüssigkeiten häufiger zu bestimmen, als es zur Behandlung des Patienten notwendig erscheint.“ BT-Drs. 15/2109, S. 31.

tet werden. Sie lautet im Kern, ob die Forschung wirklich auf Begleituntersuchungen zu Forschungszwecken verzichten kann. Im Falle von Minderjährigen ist der Gesetzgeber der 12. AMG-Novelle im Einklang mit der Forschung offenkundig davon ausgegangen, dass es der Möglichkeit gruppennütziger Forschung bedarf.

In Zukunft wird sich die Abgrenzung zwischen eigen- und gruppennütziger Forschung nach Unionsrecht richten. Es spricht aus Gründen der normativen Schlüssigkeit aber viel dafür, dass der gerade beschriebene Abgrenzungsmodus erhalten bleibt und daher auch weiterhin Begleituntersuchungen zu Forschungszwecken o.ä. selbst dann nicht unter der Flagge des Eigennutzens segeln können, wenn die Gabe des Prüfpräparates medizinisch indiziert ist.

III. Minimale Risiken und Belastungen

Die wichtigste Begrenzung gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen stellt die Schwelle des minimalen Risikos und der minimalen Belastungen dar. Die Formulierung in Art. 31 Abs. 1 lit. g ii VO 536/2014 ist in diesem Punkt zweideutig, wenn dort vom minimalen Risiko bzw. minimaler Belastung „im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit“ die Rede ist. Das kann die Tür zu unerwünschten Relativierungen je nach Schwere der sonstigen medizinischen Eingriffe öffnen. **Die Bemühungen sollten deshalb vor allem darauf gerichtet sein, hier angemessene Maßstäbe zu konkretisieren. Hinsichtlich der gruppennützigen Forschung an Nichteinwilligungsfähigen könnte das z.B. in den Gesetzesmaterialien zum AMG-Änderungsgesetz erfolgen** und sich inhaltlich an den Erläuterungen zur 12. AMG-Novelle orientieren. Dies ist umso wichtiger, als die ärztliche Aufklärung bei einer Vorabereinwilligung, die sich nicht auf eine konkrete klinische Prüfung besteht, darauf angewiesen ist, dass eine Typologie erwartbarer Maßnahmen und Risiken existiert.

Die Frage ist aber ebenso relevant für gruppennützige Forschung an Minderjährigen nach Art. 32 VO 536/2014, für die es keine nationale Gesetzgebungskompetenz mehr gibt. Hier müsste ggf. Einfluss auf die Standardbildung in den europäischen Gremien genommen werden.

IV. Risikofreie Maßnahmen

§ 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 2 AMG⁸ gibt nach geltendem Recht klinische Prüfungen an nichteinwilligungsfähigen Personen nicht nur dann frei, wenn sie für die betroffene Person einen überwiegenden Nutzen mit sich bringen, sondern alternativ auch dann, *wenn sie keine Risiken mit sich bringt*. Diese zweite Alternative, die das strenge Gebot des Eigennutzens für den Fall völliger Risikolosigkeit auflockert, weil dann auch kein Nutzen erforderlich ist, ist in Art. 31 Abs. 1 VO 536/2014 und in § 40b Abs. 4 n.F. AMG gänzlich entfallen. Der Fall nutzen- und

⁸ „Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.“

risikofreier Forschungsmaßnahmen fällt daher in Zukunft unter die gruppennützige Forschung. Da § 40b Abs. 4 n.F. AMG die Option gruppennütziger Studien unter den Vorbehalt einer vorherigen Patientenverfügung stellt, bedeutet das für nutzen- und risikolose Forschungsmaßnahmen im Vergleich zur geltenden Rechtslage eine bedeutende Erschwerung, die vom Gesetzgeber möglicherweise gar nicht beabsichtigt war. Ethisch sind risikofreie Forschungsmaßnahmen jedenfalls unbedenklich. Es wird daher empfohlen, die bisherige Rechtslage beizubehalten und den Wortlaut von § 40b Abs. 4 so anzupassen, dass risikofreie Studienmaßnahmen vom Erfordernis einer vorherigen Patientenverfügung freigestellt werden: **Vorschlag neuer S. 4 (Zählung des Regierungsentwurfs): „S. 2 und 3 gelten nicht, wenn die klinische Prüfung keine Risiken und Belastungen mit sich bringt.“**

V. Der Bezug auf einen lebensbedrohlichen Zustand

Der Änderungsantrag Schummer u.a. stellt fest, dass Art. 31 VO 536/2014 das bisherige Erfordernis aus § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG, wonach sich „derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen [müssen], in dem sich die betroffene Person befindet“, aufgegeben habe und deshalb ohnehin schon den bisherigen Schutzstandard aufweiche.

Das ist nur teilweise richtig. **Art. 31 Abs. 1 lit. g ii enthält (wenngleich in der deutschen Sprachfassung etwas verzerrt wiedergegeben) für gruppennützige Forschung nach wie vor genau diese Anforderung.**⁹ Nur für die Fallgruppe von klinischen Prüfungen, die mit einem direkten und überwiegenden Nutzen für den Teilnehmer einhergehen, hat die Verordnung darauf verzichtet. Das ist allerdings durchaus folgerichtig, denn es leuchtet nicht recht ein, warum man den Betroffenen den Eigennutzen verwehren sollte, nur weil ihre Erkrankung nicht schwerwiegend genug ist. Diese Regelung begründet deshalb keine zusätzlichen Bedenken.

VI. Klarstellungen durch den Änderungsantrag Nüßlein u.a.

- Der Rückgriff des Regierungsentwurfs auf das Institut der Patientenverfügung hat viele ungeklärte Fragen aufgeworfen. Insbesondere ist die Patientenverfügung herkömmlicher Art auf diesen Fall nicht zugeschnitten und in der Praxis nicht verwendet worden. Auch das Erfordernis einer ärztlichen Aufklärung, das durch die Patientenverfügung nicht ersetzt werden kann, blieb ungeklärt. Der Änderungsantrag Nüßlein u.a. schafft hier größere Klarheit.
- Die vorgeschlagene Formulierung „[...] dass sie in bestimmte [...] klinische Prüfungen“ einwilligt ist angesichts der Tatsache, dass die Vorabereinwilligung sich gar nicht auf konkrete klinische Prüfungen beziehen kann, missverständlich. Es wird empfo-

⁹ „[...]sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet [...].“

len, sie zu ersetzen durch „[...] dass sie in zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende, unter den Bedingungen von Art. 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfindende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.“

- Die vorgesehene Aufklärung in Inhalte nach Art. 29 Abs. 2 lit. a iv VO 536/2014 erscheint unpraktikabel. Über Behandlungsalternativen, Nachsorgemaßnahmen etc. kann nur aufgeklärt werden, wenn die konkrete klinische Prüfung feststeht. Dieser Verweis sollte daher gestrichen werden.