

## **Unterrichtung**

### **über die in zweiter Beratung beschlossenen Änderungen des Gesetzentwurfs der Bundesregierung**

**– Drucksachen 18/8034, 18/8333, 18/8461 Nr. 1.5, 18/10056, 18/10235, 18/10236 –**

### **Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

#### **I. Änderungen auf Grundlage der Bundestagsdrucksache 18/10235:**

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.

## II. Änderungen auf Grundlage der Bundestagsdrucksache 18/10236:

1. In Artikel 2 Nummer 11 wird dem § 40b Absatz 3 folgender Satz angefügt:  
„Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“
2. In Artikel 2 Nummer 11 wird nach § 40b Absatz 4 Satz 1 folgender Satz eingefügt:  
„Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

Berlin, den 9. November 2016