



Session Ethik und Recht

Problemfeld Ehegattennotvertretungsrecht: Möglichkeiten und Grenzen im Rahmen prospektiver epidemiologischer Kohortenstudien

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg
Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Medizinrecht
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

I. Ausgangspunkte

- Einwilligung als Kernvoraussetzung der Studienteilnahme
- Bei fehlender Einwilligungsfähigkeit: Einwilligung durch Vertreter
- Vertretung bei volljährigen Personen:
 - Bevollmächtigter
 - oder gerichtlich bestellter Betreuer



Keine gesetzliche Vertretungsbefugnis für Verwandte!

II. Das gesetzliche Ehegattennotvertretungsrecht

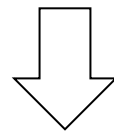
Eingeführt 2023 in § 1358 BGB:

Kann ein Ehegatte aufgrund von Bewusstlosigkeit oder Krankheit seine Angelegenheiten der Gesundheitssorge rechtlich nicht besorgen (vertretener Ehegatte), ist der andere Ehegatte (vertretender Ehegatte) berechtigt, für den vertretenen Ehegatten

1. in Untersuchungen des Gesundheitszustandes, Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe einzuwilligen oder sie zu untersagen sowie ärztliche Aufklärungen entgegenzunehmen, [...]

Begrenzungen:

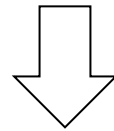
- Thematisch: Nur Gesundheitssorge
- Zeitlich: Maximal 6 Monate
- Ursache: Nur akute Auslöser (Erkrankung/ Unfall), h.M.
- Besondere Ausschlussgründe in § 1358 Abs. 3 BGB



Soll nur Bestellung eines vorläufigen Betreuers nach § 300 FamFG ersetzen (Eilverfahren)

III. Anwendbarkeit bei klinischen Studien – Grundsatz

*„Untersuchungen des Gesundheitszustandes, Heilbehandlungen
?? oder ärztliche Eingriffe“ ??*



Jedenfalls bei eigennützigen klinischen Prüfungen
(AKEK-Handreichung vom 16.6.2023)

Parameter zur Abgrenzung eigennütziger Studien:

- **Gesamt**betrachtung: Positive Eigennutzen-Risiko-Relation der Studienteilnahme *insgesamt*
 - ➔ einzelne fremd-/gruppennützige Studienmaßnahmen unschädlich
- **Relative** Betrachtung: Eigennutzen-Risiko-Relation muss besser sein *als bei Alternativbehandlung außerhalb der Studie*
 - ➔ medizinische Nutzeneffekte der Studie reichen alleine nicht aus

IV. Anwendbarkeit bei klinischen Studien – Grenzfälle

Problemkonstellationen bei prospektiven epidemiologischen Kohortenstudien:

- Fall a: Beobachtungsstudie mit erhöhter Datenerhebung/
Datenverarbeitung
- Fall b: Gleiche/gleichwertige Studienbehandlung mit fremd-/gruppen-
nützigen Begleiteingriffen

Rechtliche Interpretationsmöglichkeiten von § 1358 BGB:

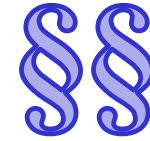
- Interpretation 1: Strenge Beschränkung auf medizinisch indizierte Maßnahmen
→ Fall a und Fall b (-)
- Interpretation 2: Datenverarbeitung als Annex mit umfasst oder auf gesetzlichen Forschungsklauseln gestützt
→ Fall a (+); Fall b (-)
- Interpretation 3: Berücksichtigung möglicher günstiger Fernwirkungen
→ Fall a und b (fallabhängig)
- Interpretation 4: Erstreckung auf alle zur Gesundheitsorge gehörenden Maßnahmen, inkl. gruppennütziger Forschung
→ Fall a und Fall b (+)



Unberührt bleiben aber forschungsrechtliche Grenzen gruppennütziger Studien!



Thesen:



- I. Die Ehegattennotvertretung umfasst die Teilnahme an eigennützigen Studien (AKEK-Handreichung)

Bisheriger

Diskussionsstand

Ungeklärt

- II. Sie deckt auch prospektive Beobachtungsstudien mit erhöhter Datenerhebung ab (s.o. Interpretation 2)
- III. Sie deckt grds. auch eine randomisierte Kohortenbildung zwischen verschiedenen gleichwertigen Standardmethoden ab (s.o. I.).
- IV. Sie deckt zusätzliche gruppennützige Begleitmaßnahmen jedenfalls dann ab, wenn die Studienteilnahme im Gesamtbild trotzdem vorteilhafter ist als die Standardbehandlung (s.o. I.).
⇔ Ob darüber hinaus auch Studien, die im Gesamtbild (nur) gruppennützig sind, ist ungeklärt (s.o. Interpretation 4)

V. Konsequenzen

Ehegattennotvertretungsrecht

anwendbar:

nicht anwendbar:

- Einwilligung des Ehegatten notwendig
- maximal 6 Monate, für danach ist gerichtliche Bestellung eines Betreuers zu beantragen
- Formalien des § 1358 BGB
- Regeln für Forschung mit Notfallpatienten nur, soweit Ehegatte nicht rechtzeitig erreichbar

➤ Gerichtliche Bestellung eines Betreuers zu beantragen.

➤ Soweit das gar nicht oder nicht rechtzeitig möglich ist: Regeln für Forschung mit Notfallpatienten

➤ ggf. einwilligungsunabhängige Datenverarbeitung über gesetzliche Forschungsklauseln