

## ENTWURF

### **Positionspapier zur Sicherstellung der Teilnahme von akut nicht einwilligungsfähigen Patienten an klinischer Forschung (klinische Prüfungen nach Arzneimittel- (CTR/AMG), Medizinproduktegesetz (MDR, IVDR, MPDG), sonstige interventionelle und nicht interventionelle Studien sowie Forschungsdatensammlungen)**

- Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCh)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensiv- und Notfallmedizin (DGIIN)
- Deutsche Gesellschaft für Interdisziplinäre Notfall- und Akutmedizin e.V. (DGINA)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
- Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V. (DGNC)
- Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin e.V. (DGNi)
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN)
- Deutsche Gesellschaft für Pulmonologie e.V. (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax- und Herzchirurgie e.V. (DGTHG)
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)
- Deutsche Rat für Wiederbelebung e.V. (GRC)
- Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft e.V. (DSG)
- Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG)
- Deutsche Sepsis-Hilfe e.V. (DSH)
- Kompetenznetzwerk Sepsis (SepNet)
- Technologie und Methodenplattform für die vernetzte Medizinische Forschung e.V. (TMF)

## Hintergrund und Ziel

Patienten, die einen Unfall erleiden oder zum Beispiel in Folge eines akuten Schlaganfalls, eines plötzlichen Herztods oder eines septischen Schocks akut erkranken, erleiden eine akute Bewusstlosigkeit und sind damit akut nicht mehr einwilligungsfähig. Allerdings besteht gerade für diese Notfallpatienten mit unterschiedlichen akuten Erkrankungen, die mit einem plötzlichen Verlust der Bewusstlosigkeit und damit Verlust der Einwilligungsfähigkeit einhergehen, ein immenser Forschungsbedarf.

Da prinzipiell eine Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Studie auf einer wirksamen Einwilligung beruht, wurde bislang ein Betreuer eilbestellt, der dann als gesetzlicher Vertreter in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Studie eingewilligt hat.

Seit Januar 2023 existiert das Ehegatten-Notvertretungsrecht (§ 1358 BGB), bei dem nun der Ehegatte als Vertreter in Untersuchungen des Gesundheitszustandes, in Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe einwilligen oder diese untersagen, sowie sämtliche erforderlichen Verträge (inkl. Behandlungsverträge) abschließen kann. Ist ein Ehegatte vorhanden, wird die Beantragung einer gesetzlichen Eilbetreuung von den Betreuungsgerichten mit Verweis auf das Ehegatten-Notvertretungsrecht nun abgelehnt.

Unter welchen Voraussetzungen das neue Ehegatten-Notvertretungsrecht auch im Kontext klinischer Studien gelten kann, wird von den Ethikkommissionen und Aufsichtsbehörden aktuell unterschiedlich entschieden. Dies kann dann jedoch zu einer Situation führen, in der es keinen Rechtsvertreter gibt, der den Patienten in Fragen einer Studienteilnahme vertreten kann. Dies stellt insbesondere dann ein schweres Problem für die Wahrung der Patientenrechte dar, wenn ein Patient gemäß §40b (5) AMG zunächst ohne Einverständniserklärung in eine Studie aufgenommen wurde.

Gerade vor dem Hintergrund, dass jetzt schon bei der translationalen klinischen Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich erhebliche Defizite existieren, die während der COVID-19 Pandemie besonders deutlich zutage getreten sind<sup>1,2</sup>, besteht zur Sicherstellung der Teilnahme von akut nicht einwilligungsfähigen Patienten aufgrund akuter Bewusstlosigkeit an klinischer Forschung dringender Handlungsbedarf. Insbesondere sind akut nicht einwilligungsfähige Notfallpatienten nicht nur als vulnerable Gruppe besonders zu schützen, sondern sollen andererseits auch nicht gegenüber Einwilligungsfähigen benachteiligt werden, wenn es um den Zugang zu erfolgversprechenden Behandlungsmaßnahmen unter Studienbedingungen geht.

Das Ziel des Positionspapiers ist es, auf der Grundlage kürzlich publizierter Empfehlungen (u.a. Handreichung des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK), Kölner Modell<sup>3</sup>) mögliche Wege zur Sicherstellung der Teilnahme von akut nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten in Folge akuter Bewusstlosigkeit nach einem Unfall oder akuter Erkrankung an klinischer Forschung aufzuzeigen.

## Klinische Relevanz

Die Entscheidung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung nach Arzneimittel- (CTR/AMG) oder Medizinproduktegesetz (MDR, IVDR, MPDG) sowie an sonstigen (nicht-)interventionellen Studien beruht auf einer wirksamen informierten, freiwilligen und selbstbestimmten **Einwilligung**.

Notfallpatienten, die aus unterschiedlichen Gründen eine akute Bewusstlosigkeit erleiden, sind zu einer informierten Einwilligung **akut nicht fähig**, beispielsweise als Folge

- eines akuten Schlaganfalls,
- einer akuten kardiopulmonalen Reanimation,
- einer schweren Verletzung nach Unfall,
- eines septischen Schocks,
- eines kardiogenen Schocks,
- einer akuten Bewusstseinsstörung (z.B. Schädel-Hirn-Trauma, Krampfanfalls, Enzephalitis), oder
- anderer akuter Ursachen, die akut versorgt werden müssen.

Aber gerade für diese Notfallpatienten mit unterschiedlichen akuten Erkrankungen, die mit einem **akuten Verlust der Bewusstlosigkeit und damit Verlust der Einwilligungsfähigkeit** einhergehen, besteht ein immenser Forschungsbedarf. Alle aufgelisteten Erkrankungen beinhalten ein kritisches Zeitfenster von Minuten bis Stunden für die Initiierung und/oder Optimierung einer Therapie, sodass entsprechende klinische Forschung bezüglich des Zeitpunkts eines Studieneinschlusses ebenfalls zeitkritisch ist. Gerade bei den erwähnten Erkrankungen und Verletzungen, die akut zu einer Einwilligungsunfähigkeit führen, kann aber aufgrund des dynamischen Krankheitsgeschehens auch ein hoher Grad an Nutzen und häufig Therapieerfolg erzielt werden.

Sollte jedoch vor allem in der Frühphase der Erkrankung eine Einwilligung notwendig sein, aber nicht eingeholt werden können, würde eine Vielzahl von Notfallpatienten zukünftig keinen Zugang mehr zu klinischen Prüfungen und Studien erhalten. In der Folge könnten viele Wissenslücken bezüglich der Versorgung dieser akut erkrankten Notfallpatienten nicht oder nur unzureichend geschlossen werden.

Laut der Deklaration von Helsinki sollten gerade auch „*Gruppen, die in der medizinischen Forschung unterrepräsentiert sind* (Anmerkung: hierzu gehören die akut nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten), ... *einen angemessenen Zugang zur Teilnahme an der Forschung erhalten*“ (§ 13). Es gilt zudem: „*Medizinische Forschung mit einer vulnerablen Gruppe (...zu denen akut nichteinwilligungsfähige Patienten zu zählen sind) ist nur gerechtfertigt, wenn das Forschungsvorhaben auf die gesundheitlichen Bedürfnisse oder Prioritäten dieser Gruppe reagiert und das Forschungsvorhaben nicht an einer nicht-vulnerablen Gruppe durchgeführt werden kann*“ (§ 20)<sup>5</sup>.

## Vertreter (Bevollmächtigter/ Ehegatte)

Ist der Patient akut nicht einwilligungsfähig, so stellt sich in einem 1. Schritt die Frage, ob der Patient im Vorfeld eine Vorsorgevollmacht ausgestellt hatte, so dass der **Bevollmächtigte** für die Teilnahme an einer klinischen Prüfung/Studie aufgeklärt wird und für die Teilnahme des Patienten stellvertretend einwilligt.

Existiert in der Akutsituation kein Bevollmächtigter, so greift seit Januar 2023 das Ehegatten-Notvertretungsrecht (§ 1358 BGB). Der **Ehegatte** bzw. der in eheähnlicher Gemeinschaft lebende Partner einer eingetragenen Partnerschaft vertritt den erkrankten Ehegatten und darf in Untersuchungen des Gesundheitszustandes, in Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe einwilligen oder diese untersagen, sowie sämtliche erforderlichen Verträge (inkl. Behandlungsverträge) abschließen.

Durch die Anwendung des neuen Ehegatten-Notvertretungsrechts ist die Notwendigkeit der eiligen Beantragung eines gesetzlichen Betreuers deutlich seltener geworden. Dies war und ist auch Zweck des Ehegatten-Notvertretungsrechts.

Unter der Voraussetzung der ärztlichen zeitkritischen Akutversorgung, der Eilbedürftigkeit und der weitreichenden definierten Vertretungsrechte sollte das Verständnis sein, dass der Ehegatte den akut nicht einwilligungsfähigen Ehegatten auch im Rahmen der Aufklärung und Einwilligung bei klinischen Studien vertritt. Unterstützend ist hierbei zu beachten, dass die Teilnahme an einer klinischen Studie als eine „Heilbehandlung“ oder als ein „ärztlicher Eingriff“ im Sinne des § 1358 Abs. 1 Nr. 1 BGB einzuordnen ist, und dass die Behandlung oder Eingriff im Rahmen der klinischen Prüfung im Zusammenhang mit „der das Vertretungsrecht auslösenden Bewusstlosigkeit oder Erkrankung“ stehen.

Im Übrigen müssen für die Studieninformation und den zeitkritischen Einwilligungsprozess gegenüber dem Bevollmächtigten oder Ehegatten der individuellen Situation entsprechend angepasst mehr Zeit für eine wirksame Information und eine freiwillige und selbstbestimmte Einwilligung gegeben sein, z.B. wenn der Ehegatte im höheren Alter ist.

Eine Studieneinwilligung nach Ehegatten-Notvertretungsrecht wird auch entsprechend der Handlungsempfehlungen des **Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)**<sup>7</sup> unter folgenden Voraussetzungen unterstützt:

- Die Einwilligungsunfähigkeit resultiert aus der akuten Erkrankung (die im Rahmen der Studie behandelt / untersucht werden soll).
- Die Entscheidung über die Studienteilnahme kann nicht aufgeschoben werden, bis der Patient wieder einwilligungsfähig ist.
- Die Studienteilnahme bietet für den Patienten die Chance auf einen möglichen Eigennutzen.
- Die Studienteilnahme ist an den Wünschen bzw. dem mutmaßlichen Willen des Patienten auszurichten.

Vor diesem Hintergrund darf ein gesetzlicher Betreuer, der bereits vor der akuten Erkrankung und akuten Einwilligungsunfähigkeit als gesetzlicher Vertreter eingesetzt worden war, nicht in den Studieneinschluss einwilligen.

## **Schutzkriterien**

Der Einschluss akut nicht einwilligungsfähiger Patienten in klinische Studien ist an eine Reihe von Schutzkriterien geknüpft (u.a. Menschenrechtsübereinkommen 1997<sup>6</sup>). Hierzu zählt insbesondere, dass das Selbstbestimmungsrecht auch für nicht einwilligungsfähige Personen gilt. Liegen also Hinweise zur Willensäußerung des Patienten vor, die gegen einen Studieneinschluss sprechen, darf kein Studieneinschluss erfolgen.

Grundsätzlich muss für jede klinische Studien vorab das Votum einer Ethikkommission eingeholt werden. Die zuständige Ethikkommission leistet sodann eine Nutzen-Risiko-Abwägung, also welcher mögliche Nutzen ist für den einzelnen Patienten abgewogen gegen den möglichen Schaden zu erwarten.

Der Großteil der klinischen Forschung lässt sich hinsichtlich potenziellem Eigennutzen und Schadenspotential einer der zwei nachfolgenden Kategorien zuordnen.

### **1) Studien ohne Eigennutzen/ ohne Schadenspotenzial für das körperliche Wohlergehen des Patienten (Kein Risiko)**

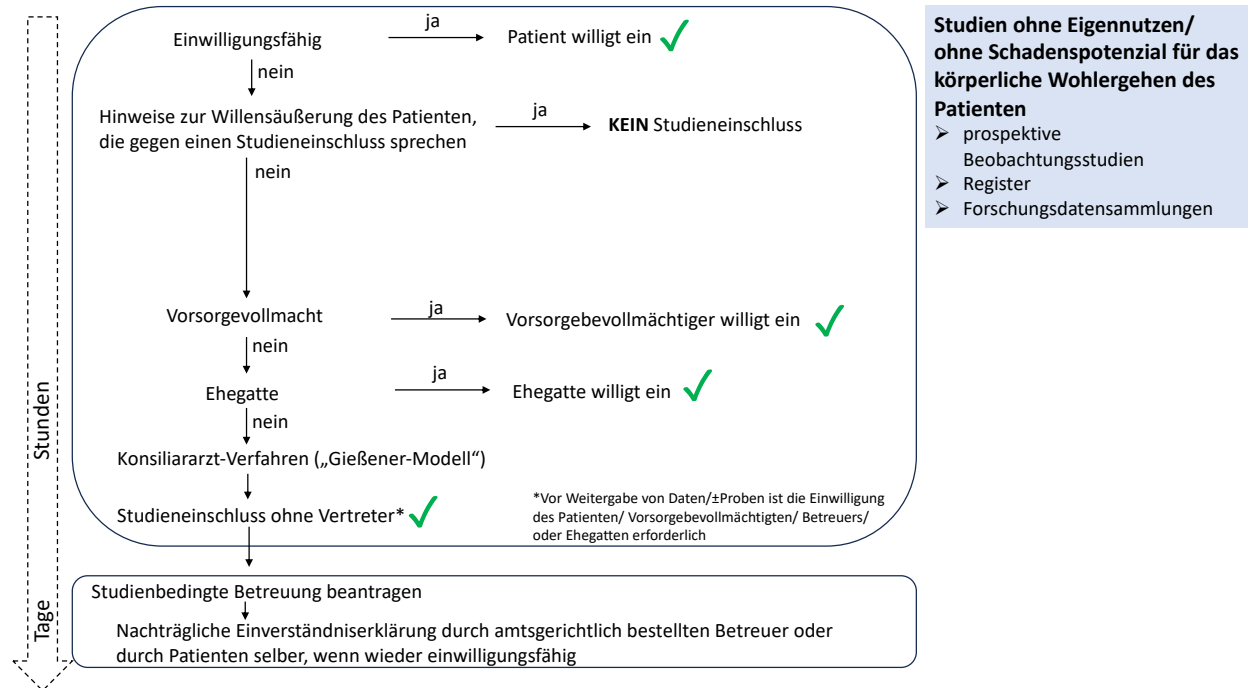
Für **Studien ohne Eigennutzen/ ohne Schadenspotenzial** (u.a. prospektive Beobachtungsstudien, Registerstudien, Forschungsdatensammlung) ist die Zustimmung eines Vertreters (Bevollmächtigter/ Ehegatte) einzuholen.

Ist ein Einverständnis weder über einen Vorsorgebevollmächtigten noch über den Ehegatten möglich (z.B. weil Bevollmächtigter/ Ehegatte nicht bekannt oder nicht verfügbar sind, oder weil der Ehegatte das Recht der Notvertretung nicht übernehmen möchte), ist auch ohne Aufklärung/Zustimmung eines Vertreters eine Studienteilnahme entsprechend dem **Konsiliararzt-Verfahren („Gießener-Modell“)**<sup>9</sup> möglich. Hierbei wird die Meinung eines beliebigen an der Studie nicht beteiligten Mediziners eingeholt werden, der schriftlich die Nichteinwilligungsfähigkeit des Patienten und die Dringlichkeit der Studienteilnahme bestätigt.

Parallel zum Studieneinschluss sollte eine studienbedingte Betreuung initiiert werden, um innerhalb weniger Tage eine nachträgliche Einverständniserklärung durch den dann amtsgerichtlich bestellten Betreuer einzuholen, wobei der administrative Aufwand verringert werden kann, da die Berechtigungen der dann bestellten Betreuungsperson u. a. nur auf medizinische Einwilligungserklärung und Behandlungsverträge beschränkt sind und zusätzliche Aspekte des sonst üblichen Betreuungsverfahrens ausgeblendet werden (Abbildung 1).

Darüber hinaus müssen bei den nicht-interventionellen Register- und Kohorten-Studien sowie „Health Databases and Biobanking“ (gemäß WMA Declaration of Taipei) besondere Aspekte der Datenschutzgesetzgebung (DSGVO, insb. Art. 9(2) lit a und j, Art 89), BGDS (§§2, 27) und

Landesgesetze) sowie die Schweigepflicht (§203 StGB) berücksichtigt werden, so dass für die Weitergabe von Daten und/oder Bioproben die Einwilligung des Patienten/ Vorsorgebevollmächtigten/ Betreuers/ oder Ehegatten erforderlich ist.



**Abbildung 1:** Flowchart zur Teilnahme von akut nicht einwilligungsfähigen Patienten an **klinischen Studien ohne Eigennutzen/ ohne Schadenspotenzial** für das körperliche Wohlergehen des Patienten.

## 2) Studien mit möglichem Eigennutzen für den Patienten und vertretbarem Schadensrisiko

Für **Studien mit möglichem Eigennutzen und vertretbarem Schadensrisiko** (u.a. klinische Prüfungen nach Arzneimittel- (CTR/AMG) und Medizinproduktrecht (MDR, IVDR, MPDG), sonstige interventionelle Studien) muss die verfügbare Zeit bis zu einem Studieneinschluss berücksichtigt werden.

In sehr zeitkritischen Situationen, beispielsweise während einer kardiopulmonalen Reanimation oder während der initialen Versorgung eines hämorrhagischen/kardiogenen/septischen Schocks, also wenn „jede Minute zählt“, können entsprechend dem **Münsteraner-Modell**<sup>8</sup> akut nicht einwilligungsfähige Notfallpatienten ohne Einwilligung in klinischen Prüfungen/Studien eingeschlossen werden. Zu beachten sind die speziellen Vorgaben bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln im Artikel 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie im AMG § 41 Abs. 1 S. 2 und 3, bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Artikel 68 der EU-Verordnung 2017/745 sowie Artikel 64 der EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR).

Die folgenden Erwägungen gelten sinngemäß auch für sonstige klinische Studien.

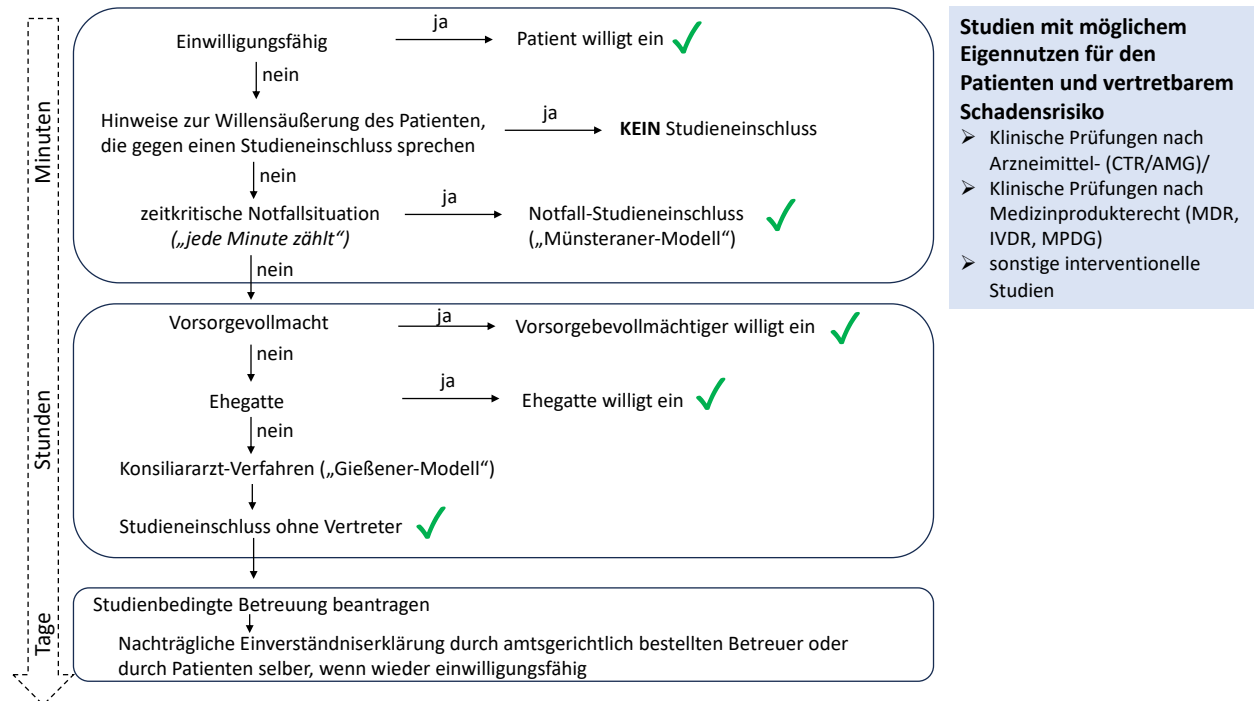
- Die klinische Prüfung steht in direktem Zusammenhang mit dem klinischen Zustand.
- Die klinische Prüfung kann aufgrund ihrer Art ausschließlich in Notfallsituationen durchgeführt werden.
- Die klinische Prüfung stellt im Vergleich zur Standardbehandlung der Krankheit nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Patienten dar.
- Die Teilnahme an der klinischen Prüfung hat unter Umständen einen direkten klinisch relevanten „Eigennutzen“ für den Patienten (z.B. gesundheitsbezogene Verbesserung, Linderung von Leiden, bessere Diagnose).
- In einer Notfallsituation darf eine unaufschiebbare diagnostische oder therapeutische Maßnahme ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht (§ 630d Abs. 1 Satz 4 BGB).
- Die Einwilligung durch einen Dritten ist in der Notfallsituation grundsätzlich nicht möglich, da die für die Behandlung zur Verfügung stehende Zeit nicht ausreicht, um im Vorfeld dem gesetzlichen Vertreter alle Informationen bereitzustellen und eine vorherige Einwilligung nach Aufklärung von diesem einzuholen.
- Bei Erwachsenen, die grundsätzlich einwilligungsfähig wären, aber aufgrund der konkreten Notfallsituation akut nicht einwilligungsfähig sind, und die Einwilligung wegen der Notfallsituation nicht eingeholt werden kann, darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen (AMG § 41 Abs. 1 Satz 2 und 3). Unter „Behandlung“ fallen auch Interventionen im Rahmen von klinische Prüfungen nach Arzneimittel- (CTR/AMG) und Medizinprodukterecht (MDR, IVDR, MPDG) sowie sonstige interventionelle Studien.
- Die Einwilligung des Patienten zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist (§ 41 Abs. 1 Satz 3 AMG).

Beträgt die verfügbare Zeit bis zu einem Studieneinschluss eher Stunden statt wenige Minuten, beispielsweise während der Weiterversorgung im operativen Bereich oder auf der Intensivstation, soll entsprechend dem **Konsiliararzt-Verfahren („Gießener-Modell“)**<sup>9</sup> die Meinung eines beliebigen an der klinischen Prüfung/Studie nicht beteiligten Mediziners eingeholt werden, der schriftlich die Nichteinwilligungsfähigkeit des Patienten, die Dringlichkeit der Studienteilnahme sowie den möglichen Nutzen für den Patienten bestätigt.

Liegen keine Hinweise zur Willensäußerung des Patienten vor, die gegen eine Studieneinschluss sprechen, kann der Studieneinschluss erfolgen. Nach dem Studieneinschluss muss die Einwilligung durch einen neu einzusetzenden gesetzlichen Betreuer (bzw. durch den Patienten, sobald er wieder einwilligungsfähig ist) nachgeholt werden (Abbildung 2).

Neben Studien mit möglichem direktem klinischem Nutzen für den Patienten bei geringen

Belastungen und vertretbarem Schadensrisiko gehören hierzu auch klinische Situationen, in denen mit einer hohen Letalität zu rechnen ist, jedoch eine neue Therapieoption mit vertretbarem Sicherheitsrisiko angeboten werden kann, oder wenn im Placeboarm die Standardtherapie sichergestellt ist und keine Maßnahmen erfolgen, die über ein minimales Risiko oder eine minimale Belastung hinausgehen (VO (EU) Nr. 536/2014: Art. 35 Abs. 1b). Ohnehin kann allein eine Studienteilnahme in der Placebo-/Kontrollgruppe zu einem Vorteil in der Behandlung des Patienten führen.<sup>4</sup>



**Abbildung 2:** Flowchart zur Teilnahme von akut nicht einwilligungsfähigen Patienten an klinischen Studien mit möglichem Eigennutzen für den Patienten und vertretbarem Schadensrisiko.

## Fazit

In verschiedenen Fachdisziplinen gibt es einen relevanten Anteil an Notfallpatienten, die einen akuten Verlust des Bewusstseins erleiden. Für die Initiierung und/oder Optimierung einer Therapie besteht häufig ein kritisches Zeitfenster, sodass entsprechende klinische Prüfungen/ Studien bezüglich des Zeitpunkts eines Studieneinschlusses ebenfalls zeitkritisch sind. Akut nicht einwilligungsfähige Notfallpatienten müssen als vulnerable Gruppe besonders geschützt werden. Allerdings dürfen akut nicht einwilligungsfähige Notfallpatienten gegenüber Einwilligungsfähigen nicht benachteiligt werden, wenn es um den Zugang zu



erfolgsversprechenden Behandlungsmaßnahmen unter Studienbedingungen geht.

Voraussetzung für einen Studieneinschluss ist die Einwilligung durch einen entsprechenden Vertreter, der bislang eine vom Betroffenen bevollmächtigte Person war. Mit Inkrafttreten des neuen Ehegatten-Notvertretungsrecht kommt dem Ehegatten im Bereich der Gesundheitsorge die Vertreterrolle zu, der auch im Rahmen der Aufklärung und Einwilligung von klinischer Forschung stellvertretend den akut nicht einwilligungsfähigen Ehegatten vertreten und den mutmaßlichen Willen bekunden sollte. Die Beantragung eines gesetzlichen Betreuers ist inzwischen deutlich seltener geworden.

Ist ein Einverständnis über keinen Vertreter möglich, so kann der Einschluss in eine klinische Studie ohne Schadenspotenzial direkt erfolgen, wenn gleichzeitig eine studienbedingte Betreuung beantragt und nachträglich die Einverständniserklärung durch den dann amtsgerichtlich bestellten Betreuer eingeholt wird. Der Einschluss in eine klinische Prüfung/Studie mit möglichem Eigennutzen und vertretbarem Schadensrisiko kann ohne Einverständniserklärung bei sehr zeitkritischen Situationen, beispielsweise während einer kardiopulmonalen Reanimation entsprechend dem Münsteraner-Modells, und bei weniger zeitkritischen Notfallsituationen entsprechend dem Konsiliararzt-Verfahren (Gießener-Modell) mit jeweils nachträglicher Einverständniserklärung durch einen amtsgerichtlich bestellten Betreuer erfolgen.

#### **Referenzen:**

1. Reinhart K, Bauer M, Riedemann N, et al. Klinische Studien - Abgehängtes Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt*. 2022;119:A706-7.
2. Schießler S, Weibel S, Popp M, Reis S, Meybohm P. Randomisiert kontrollierte Studien in der COVID-19-Pandemie in Deutschland und der Welt: klassisches oder flexibles Studiendesign? *Anästh Intensivmed*. 2022;63:490-5.
3. Kochanek M, Grass G, Böll B, et al. [Proposal for participation in intensive care and emergency medicine studies for patients unable to give informed consent (Cologne Model)]. *Med Klin Intensivmed Notfmed*. Sep 29 2023;doi:10.1007/s00063-023-01063-2
4. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. Jul 01 2006;333(7557):15. doi:10.1136/bmj.38875.675486.55
5. Weltärztebund (WMA). WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. 2013.
6. Council of Europe. Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin. 1997.
7. Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen. Handreichung des AKEK zum Ehegattennotvertretungsrecht nach § 1358 BGB. Accessed 07.01.2024, [https://www.akek.de/wp-content/uploads/Handreichung-Ehegattennotvertretungsrecht\\_beschlossene-Fassung.pdf](https://www.akek.de/wp-content/uploads/Handreichung-Ehegattennotvertretungsrecht_beschlossene-Fassung.pdf)
8. Ethik-Kommission Medizinische Fakultät Münster. Einschluss von nicht-ENTWURF Positionspapier zum Studieneinschluss akut nicht einwilligungsfähiger Patienten (V2 vom 25.02.2024)

einwilligungsfähigen Notfallpatienten in klinische Studien - Das Münsteraner Modell. Accessed 07.01.2024, <https://www.medizin.uni-muenster.de/ek/ethik-kommission/rechtliche-sonderthemen/nicht-einwilligungsfaehige/einschluss-von-notfallpatienten-in-klinischen-studien.html>

9. Habermann E, Lasch H, Gödicke P. Therapeutische Prüfungen an Nicht-Einwilligungsfähigen im Eilfall – ethisch geboten und rechtlich zulässig? *Neue Juristische Wochenschrift*. 2000:3389.

*Anmerkung: Die gewählten Begriffe Patient, Bevollmächtigter, Vertreter, Betreuer, Ehegatte gelten für alle Geschlechter.*