

## **Handreichung des AKEK zum Ehegattennotvertretungsrecht nach § 1358 BGB**

Beschluss vom 16.6.2023

§ 1358 BGB enthält in seiner neuen, seit dem 1. Januar 2023 geltenden Fassung eine Befugnis zur gegenseitigen Vertretung von Ehegatten in Angelegenheiten der Gesundheitspflege, das sog. „Ehegattennotvertretungsrecht“. Wortlaut und Gesetzesbegründung<sup>1</sup> lassen unklar, ob dieses neue Ehegattennotvertretungsrecht auch im Kontext klinischer Studien gelten kann.

Der AKEK ist der Auffassung, dass dies unter bestimmten Bedingungen möglich ist. Dafür gelten folgende Eckpunkte:

1. Das neue sog. "Notvertretungsrecht" von Ehegatten gilt nicht generell bei einwilligungsunfähigen Patienten, sondern nur bei solchen,
  - a. bei denen die Einwilligungsunfähigkeit aufgrund Bewusstlosigkeit (insb. Unfalls) oder Erkrankung eingetreten ist
  - b. und mit einer zeitlichen Begrenzung auf maximal sechs Monate ab dem festgestellten Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit (§ 1358 Abs. 3 Nr. 4 BGB).<sup>2</sup>
2. Es umfasst in diesem Fall die Einwilligung in "Untersuchungen des Gesundheitszustandes, Heilbehandlungen oder ärztliche Eingriffe" im Rahmen der Gesundheitspflege. Gemeint ist gemäß den Gesetzesmaterialien damit (nur) die
  - a. notwendige ärztliche Versorgung, die sich gerade aus der die Einwilligungsunfähigkeit auslösenden Bewusstlosigkeit/ Erkrankung ergibt,
  - b. oder die zwar keinen direkten Zusammenhang damit hat, aber deren unaufschiebbare Notwendigkeit im Zuge der Behandlung erstmals diagnostiziert wurde.
  - c. Dies ist beschränkt auf unaufschiebbare Maßnahmen. Für längerfristige Maßnahmen bleibt die Bestellung eines Betreuers notwendig. Nur die provisorische Eilbestellung eines vorläufigen Betreuers soll durch das Notvertretungsrecht unnötig gemacht werden. Dementsprechend begrenzt das Gesetz die Dauer des Notvertretungsrecht auf maximal sechs Monate oder kürzer, wenn vorher ein Betreuer bestellt worden ist oder der Betroffene wieder einwilligungsfähig wird.
  - d. Es gelten die weiteren gesetzlichen Ausschlussgründe des § 1358 Abs. 3 BGB (z.B. getrennt lebende Ehegatten) und Dokumentationspflichten nach § 1358 Abs. 4 BGB.

---

<sup>1</sup> BT-Drs. 19/24445, S. 179 ff.

<sup>2</sup> Die in den Gesetzesmaterialien – nicht aber im Gesetzeswortlaut – gewählte Formulierung „akut“ umschreibt lediglich diese gesetzlichen Eingrenzungen im Gegensatz zu einer bereits langfristig bestehenden Einwilligungsunfähigkeit.

3. In dem dadurch vorgegebenen Rahmen kann das Ehegattennotvertretungsrecht prinzipiell auch die Teilnahme an klinischen Studien umfassen, wenn die Studienteilnahme für den Betroffenen die Chance auf einen unmittelbaren Eigennutzen bietet und die Behandlung die oben unter 2. genannten Voraussetzungen erfüllt.
  - a. Aus dem Erfordernis eines unmittelbaren Eigennutzens folgt, dass das medizinische Nutzen-Risiko-Verhältnis der Teilnahme an einer klinischen Studie günstiger sein muss oder jedenfalls nicht ungünstiger sein darf als bei Nicht-Teilnahme. Dafür kommt es auf eine Gesamtbewertung der beiden Alternativen an. Forschungsbedingte Einzelmaßnahmen oder die Verfügbarkeit einer zugelassenen Behandlungsmöglichkeit für die Erkrankung schließen das Ehegattennotvertretungsrecht daher nicht zwingend aus, sofern die Teilnahme nach der Gesamtbewertung im Vergleich zu den Alternativbehandlungen gleichwohl als eigennützig zu bewerten ist.
  - b. Klinische Studien, die keinen Eigennutzen für den Teilnehmer, sondern nur einen Gruppen- oder Fremdnutzen generieren, fallen nicht darunter. Daher umfasst das Notvertretungsrecht auch nicht die Aufgaben des Betreuers nach § 40b Abs. 4 AMG im Kontext einer Probandenverfügung für gruppennützige Studien mit nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen.
4. § 1358 BGB begründet nur das *Vertretungsrecht* der Ehegatten. Alle weiteren Voraussetzungen klinischer Studien richten sich nach den sonst dafür geltenden Regeln, insb. nach Art. 31 CTR / Art. 64 MDR / Art. 60 IVDR sowie der Deklaration von Helsinki für nicht-einwilligungsfähige erwachsene Personen und den dort jeweils vorgeschriebenen Anforderungen an den Eigennutzen etc.
5. Darüber hinaus verweist § 1358 Abs. 6 BGB noch auf weitere betreuungsrechtliche Pflichten:
  - a. Die Entscheidung ist an den Wünschen bzw. dem mutmaßlichen Willen des vertretenen Ehegatten sowie ggf. vorliegenden Patientenverfügungen auszurichten (§ 1821 Abs. 2-4, § 1827 Abs. 1-3 u. § 1828 Abs. 1 BGB). Daraus folgt u.a., dass auch der vertretene Ehegatte aufzuklären ist, soweit sein Zustand dies zulässt, und seine Ablehnung einer Teilnahme an einer klinischen Studie zu respektieren ist.
  - b. Wenn die begründete Gefahr besteht, dass der vertretene Ehegatte aufgrund der Maßnahme, in die eingewilligt wird, stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet, ist für die Einwilligung grundsätzlich eine Genehmigung des Betreuungsgerichts erforderlich, § 1829 Abs. 1-4 BGB. Gleiches gilt für den umgekehrten Fall, dass der vertretende Ehegatte die Einwilligung in eine medizinisch angezeigte (s.o.) Studienmaßnahme verweigern oder widerrufen will und die begründete Gefahr besteht, dass der vertretene Ehegatte aufgrund des Unterbleibens oder des Abbruchs der Maßnahme stirbt oder einen schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schaden erleidet, § 1829 Abs. 2 BGB.

- c. Diese betreuungsrechtlichen Vorgaben sind daher beim Ehegattennotvertretungsrecht in gleicher Weise zu beachten wie bei einem gerichtlich eingesetzten Betreuer.<sup>3</sup>
6. Zu beachten ist auch, dass § 1358 BGB den Anwendungsbereich von Art. 35 CTR / Art. 68 MDR / Art. 64 IVDR (Notfallpatienten) einschränkt, weil dieser voraussetzt, dass es zeitlich nicht möglich ist, die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters einzuholen. Bei dieser Frage ist nunmehr zu prüfen, ob der Ehegatte mit seinem Notvertretungsrecht womöglich rechtzeitig einbezogen werden könnte und dazu auch bereit und in der Lage ist.

---

<sup>3</sup> Die Bedeutung dieser betreuungsrechtlichen Regelungen für Arzneimittel- und Medizinproduktstudien ist nicht vollständig geklärt. Dies ist jedoch kein spezielles Problem des Ehegattennotvertretungsrechts.