

B. Möglichkeiten der Behandlung außerhalb des Standards: Begriffe und rechtliche Grundlagen

I. Experimentelle Vorgehensweisen

Um eine Methode überhaupt so weit zu entwickeln, dass sie als neue Methode im eben genannten Sinn die Ablösung des Standards antreten kann, ist experimentelles Verlassen des gesicherten Standards unerlässlich. Dieses kann begrifflich ebenfalls unter den Ausdruck „neue Behandlungsmethoden“ gefasst werden, sodass dieser in einem weiteren Sinn sowohl Behandlungsmethoden erfasst, die gerade dabei sind, den Standard abzulösen, als auch solche, die in ihrer Erprobung noch weiter zurückliegen. Daher sollen nun letztere und ihre Einordnung im Rechtssystem analysiert werden. Eine genaue Begriffsbestimmung erscheint erforderlich, um die unterschiedlichen Haftungsvoraussetzungen systematisieren zu können.¹

1. Begriff des Erprobungshandelns

Bevor geklärt wird, welche Handlungsweisen im Zusammenhang mit experimentellen Methoden in Betracht kommen, sind die Merkmale jeglichen Erprobungshandelns zu erläutern.

a) Abweichung vom Standard

Die Unsicherheit über den Ausgang ist zwar ein Charakteristikum des Versuchs, eine Behandlung kann aber nicht schon allein bei ihrem Vorliegen zu den Experimenten gezählt werden. Auf dem Gebiet der Medizin, die sich mit komplexen Vorgängen im menschlichen Körper beschäftigt, kann man sich über das Ergebnis einer Behandlung nie vollkommen sicher sein.² „Das Gegensatzpaar heißt nicht Versuch

¹ Wölk, Risikovorsorge, S. 70.

² BGH MDR 1982, 468, 469; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 921; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, XIII Rn 14; *Keller*, MedR 1991, 11, 14; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 4; *Weißbauer*, Anästh Intensivmed 1993, 204.

und Erfolg, sondern Versuchsbehandlung und Standardbehandlung.³ Diese Aussage darf jedoch nicht so verstanden werden, dass keine besondere Relation zwischen Versuch und Erfolg besteht, sondern die Unsicherheit ist nicht das entscheidende Merkmal. Sie ist jedoch beim Versuchshandeln größer als bei der Anwendung von Standardmethoden, bei denen im Laufe ihrer Entwicklung ein Großteil an Unsicherheit ausgeräumt wurde.⁴ Zu einem vom Standard abweichenden Vorgehen inspiriert werden kann der Arzt aufgrund unterschiedlicher Situationen. Er kann z. B. durch Bedingungen des Einzelfalles, also eher zufällig, zu Abweichungen von der Standardmethode gezwungen werden oder aus theoretischen Überlegungen heraus die Idee dazu haben.⁵ Der Terminus „Abweichung vom Standard“ findet sich auch als Definition des Behandlungsfehlers, der aber nicht als Forschungsbehandlung anzusehen ist,⁶ sondern als Haftungsgrund. Im Interesse des medizinischen Fortschritts darf umgekehrt Versuchshandeln nicht von vornherein mit dem Behandlungsfehler gleichgesetzt werden. Die Abgrenzung zwischen Versuchsbehandlung und reiner Standardbehandlung kann schwierig sein, da bei der Behandlung mit herkömmlichen Methoden und Mitteln oft aufgrund von Einzelfallanforderungen und Patientenspezifika gewisse Abweichungen vom Standard notwendig sind,⁷ die jedoch nicht zwangsläufig Versuchshandeln darstellen müssen. Angesichts all dessen ist im Rahmen des Versuchshandelns neben der gesteigerten Unsicherheit des Vorgehens zusätzlich eine gewisse Absicht, den Standard in irgendeiner Weise verbessernd zu verändern und das Vorgehen nicht nur den besonderen Gegebenheiten der speziellen Situation anzupassen, zu fordern.⁸ Dies ist dann der Fall, wenn der Beweis der Überlegenheit der neuen Methode durch vergleichende Forschung angetreten wird oder die herkömmliche Methode auf andere Weise erkennbar zurückgestellt wird,⁹ sei es auch nur durch Nichtbefolgung zugunsten einer im konkreten Fall möglicherweise einzig rettenden Methode.

b) Berücksichtigung des individuellen Heilversuchs

Ein anderer Vorschlag zur Kategorienbildung ist das alleinige Abstellen auf die Forschungsintention des Arztes mit der Begründung, dass nur diese den Patienten

³ *Deutsch*, Medizin und Forschung vor Gericht, S. 42; s. auch *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 921; *Hart*, MedR 1994, 94; *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 130 Rn 4.

⁴ *Keller*, MedR 1991, 11, 13; *Stock*, Probandenschutz, S. 21; *Wölk*, Risikoversorge, S. 49.

⁵ *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 57.

⁶ *Stock*, Probandenschutz, S. 22; ähnlich *Fritz*, Die Therapie mit einem innovativen Medikament, S. 27.

⁷ *Hart*, MedR 1994, 94, 101; *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 56.

⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 921; *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 44; *Francke/Hart*, Ärztliche Berufsfreiheit S. 47; *Hart*, MedR 1994, 94, 101; *Stock*, Probandenschutz, S. 22; auch *Wölk*, Risikoversorge, S. 76 f.

⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 921.

schutzbedürftiger macht.¹⁰ Dem steht entgegen, dass die subjektive Forschungsabsicht des Arztes schwer nachweisbar ist und ein Abstellen allein darauf die Gefahr des Missbrauchs birgt. Das gegenüber der Standardbehandlung erhöhte Risiko, das ebenfalls zu einem Schutzbedürfnis des Patienten führt, wird völlig unbeachtet gelassen.¹¹ Eine Abgrenzung nur danach, ob systematisch vorgegangen wird oder nicht,¹² ist ebenfalls nicht zweckmäßig. Dieses Kriterium ist zwar leicht feststellbar, führt aber auch dazu, dass der individuelle Heilversuch, der im Interesse des Patienten im Einzelfall vorgenommen wird, nicht dem Versuchsbehandeln zuzuordnen ist.¹³ Obwohl der individuelle Heilversuch von allen Versuchsarten der Heilbehandlung am nächsten steht, ist er mit der Standardbehandlung nicht völlig gleichzusetzen. Die gesteigerte Unsicherheit, die die Abweichung vom Standard verursacht, muss auch hier Berücksichtigung finden. Sie kann nicht einfach unter dem Deckmantel der Therapiefreiheit als Heilbehandlung eingeordnet werden.¹⁴

Es bleibt somit dabei, dass für ein Vorliegen von experimenteller Behandlung in erster Linie die Abweichung vom Standard entscheidend ist. Auf diese Weise wird zwar keine absolute Unterscheidung herbeigeführt, sondern es bleiben gewisse Grauzonen in der Abgrenzung.¹⁵ Spiegelbildlich zur notwendigen Unbestimmtheit des Standards muss sich aber auch das Handeln außerhalb des Standards der scharfen Abgrenzung enthalten.¹⁶ Zur Feststellung der Abweichung kann man auf die Instrumente zur Konkretisierung des Standards zurückgreifen, sodass bei der Existenz von wissenschaftlichen Erkenntnissen auf einer nach EbM höheren qualitativen Stufe weniger von Versuchshandeln ausgegangen werden kann¹⁷ und auch das Vorliegen von Leitlinien zu einer bestimmten Methode gegen Erprobungshandeln spricht.¹⁸

c) Der Off-label-use

An dieser Stelle ist ein besonderer Begriff zu klären, der zwar eher sozialrechtlichen Problemen entstammt, aber auch im Bereich des Haftungsrechts gebräuchlich

¹⁰ *Kollhosser/Kreffit*, MedR 1993, 93, 94; *Stock*, Probandenschutz, S. 22; vgl. *Wölk*, Risikoversorge, S. 52.

¹¹ Zur Kritik *Wölk*, Risikoversorge, S. 53; vgl. auch *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 99; *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 17 ff.

¹² In diese Richtung *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389, 3391; *Hirsch*, in: *Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer*, Forschung am Menschen, S. 13, 14; vgl. *Wölk*, Risikoversorge, S. 54.

¹³ *Wölk*, Risikoversorge, S. 55.

¹⁴ *Wölk*, Risikoversorge, S. 55; vgl. auch *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 28, der bei einer anderen Einteilung den Heilversuch jedenfalls nicht als Standardbehandlung verstanden wissen will.

¹⁵ *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 13 f.

¹⁶ In diesem Sinne auch *Wölk*, Risikoversorge, S. 56.

¹⁷ *Wölk*, Risikoversorge, S. 65.

¹⁸ *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 14; dem folgend *Wölk*, Risikoversorge, S. 69.

ist.¹⁹ „Off-label-use“ meint die Anwendung eines bereits zugelassenen Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation,²⁰ „Off-off-label-use“ die Anwendung sogar außerhalb des übergeordneten Therapiegebiets²¹. Die Zulassung bezieht sich nur auf bestimmte Indikationen,²² durch sie ist das Arzneimittel jedoch allgemein als verkehrsfähig anzusehen.²³ Der Off-label-use hat seinen Grund hauptsächlich in der wirtschaftlichen Unzumutbarkeit für den Hersteller, für jede mögliche und oft seltene Indikation die erforderlichen klinischen Prüfungen durchzuführen.²⁴ In der Praxis werden die betreffenden Medikamente aber teilweise schon über Jahre hinweg erfolgreich für Indikationen außerhalb der Zulassung angewendet, sodass der Situation häufig nicht mehr derselbe Unsicherheitsgrad anhaftet wie dem dargestellten Versuchshandeln.²⁵ Die Risiken bei Gebrauch außerhalb der zugelassenen Indikation sind auch von vornherein geringer als bei der Behandlung mit einem noch für keine Indikation zugelassenen Arzneimittel, wenn ihr Gefahrenpotential auch meist noch nicht mit dem eines Standardmedikaments gleichgesetzt werden kann. Daher muss nach den für alle Behandlungsmethoden geltenden Grundsätzen und weitgehend unabhängig von der Zulassung entschieden werden, ob der Off-label-use eine experimentelle, eine neue Behandlung i. e. S. oder gar eine Standardbehandlung darstellt.²⁶ Die Off-off-label-Situation hingegen bleibt dabei näher am Erprobungshandeln, da hier oft eine andere Dosierung und Applikationsform vonnöten ist, wodurch ein verändertes Risikospektrum in Kauf genommen wird.²⁷ Aufgrund der Tatsache, dass grundsätzlich mangels Zulassung ein Sicherheitsdefizit besteht, erfordert der Off-label-use in jedem Fall besondere Aufmerksamkeit. Auch im Bereich der Medizinprodukte kann sich eine vergleichbare Situation ergeben, wenn ein Medizinprodukt abweichend von der Kennzeichnung angewendet wird. Auch hier wird von Off-label oder Unlicensed Use gesprochen.²⁸

¹⁹ Nur hingewiesen werden soll darauf, dass § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG den sog. Compassionate Use unter bestimmten Voraussetzungen von der Zulassungspflicht ausnimmt, d.h. die auf humanitäre Gründe gestützte Anwendung von noch nicht zugelassenen, aber erfolgversprechenden Arzneimitteln an Schwerkranken, denen anders nicht geholfen werden kann, dazu *Gründel*, PharmR 2001, 106, 107; *Rehmann*, AMG, § 21 Rn 11.

²⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1287; *Göben*, in: FS Deutsch, S. 179, 180 f.; *Rehmann*, AMG, Vor § 21 Rn 39; zu Beispielen aus der Praxis *Müller*, Die Rechtsproblematik des Off-Label-Use, S. 7 ff.

²¹ Zum Beispiel des Einsatzes für die Darmkrebsbehandlung zugelassenen „Bevacizumab“ gegen altersabhängige Makuladegeneration s. *Koenig/Müller*, MedR 2008, 190.

²² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1231.

²³ *Hart*, MedR 2007, 631.

²⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1287.

²⁵ Vgl. OLG Köln VersR 1991, 186 ff. (Aciclovir); *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1288.

²⁶ Ähnlich *Müller*, Die Rechtsproblematik des Off-Label-Use, S. 51 ff.

²⁷ *Koenig/Müller*, MedR 2008, 190, 199.

²⁸ *Schwarz/Wachenhausen*, in: Anhalt/Dieners, Handbuch, § 6 Rn 119.

2. Ausgangspunkte für eine Einteilung des Erprobungshandelns

Der Arzt kann die Idee zur Abweichung von der Standardbehandlung auf unterschiedliche Weise und unter vielfältigen Rahmenbedingungen weiterverfolgen. Entweder er strengt wissenschaftliches Vorgehen an und forscht nach Voraussetzungen, Wirkungen und allen entscheidenden Umständen der innovativen Behandlung oder er verfährt pragmatisch und wendet sie im Einzelfall an, ohne dass empirische Erkenntnisse vorliegen.²⁹ In der Literatur tauchen viele verschiedene Begriffe für die unterschiedlichen Vorgehensweisen auf. Es ist von Heilversuch, wissenschaftlichem Versuch, klinischer Prüfung, Anwendungsbeobachtungen u. v. m. die Rede.³⁰ Die Abgrenzung dieser Typen wird durch die uneinheitliche Terminologie noch zusätzlich erschwert. Die verschiedenen Erscheinungsformen können aber unterschiedliche Grade des Schutzbedürfnisses der Probanden nach sich ziehen, woran sich die rechtlichen Erfordernisse orientieren müssen.³¹ Bereits 1931 unterschieden die Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen des Reichsministeriums des Innern³² zwischen der Anwendung im wissenschaftlichen Interesse und der im Interesse des einzelnen hilfsbedürftigen Patienten. In ähnlicher Weise differenzierte auch der BGH in seiner grundlegenden Thorotrast-Entscheidung³³. Die Unterscheidung zwischen wissenschaftlichem Experiment und therapeutischem Experiment bzw. Heilversuch nach dem Handlungszweck bildet heute noch den klassischen Ausgangspunkt für alle Formen des Erprobungshandelns³⁴ und ist auch im Ausland verbreitet³⁵. Dennoch ist sie nicht abschließend geklärt und kann es zu Abgrenzungsschwierigkeiten kommen.

a) Grundbegriffe

Als wissenschaftliches oder klinisches Experiment ist der „Versuch am Menschen mit Medizinbezug, aber ohne Therapiebezug für die Versuchsperson“³⁶ anzusehen, d. h. Ziel ist nur das Fortschreiten der medizinischen Erkenntnis, nicht die Heilung

²⁹ Weißbauer, *Anästh Intensivmed* 1994, 204.

³⁰ Hart, *MedR* 1994, 94.

³¹ Hart, *MedR* 1994, 94; dem folgend Wölk, *Risikoversorge*, S. 70.

³² Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen des Reichsministeriums des Innern, *DMW* 1993, 509.

³³ BGHZ 20, 61 = *NJW* 1956, 629.

³⁴ Eck, *Die Zulässigkeit medizinischer Forschung*, S. 43; Elzer, *Klinische Prüfungen*, S. 17 f.; Hart, *MedR* 1994, 94; Hirsch, in: Kleinsorge/Hirsch/Weißbauer, *Forschung am Menschen*, S. 13; Lippert, in: Ratzel/Luxenburger, *Handbuch*, § 28 Rn 4; Quaas/Zuck, *Medizinrecht*, § 68 Rn 24; Weißbauer, *Anästh Intensivmed* 1994, 204; Wölk, *Risikoversorge*, S. 71.

³⁵ Staak, in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit*, S. 273, 277 ff.

³⁶ Hart, *FORUM DKG* 1998, 206, 209.

des Patienten.³⁷ Zwar erstrebt auch das forschende Versuchshandeln im Endergebnis die Herbeiführung einer neuen Standardbehandlung und damit den Nutzen des Patienten, doch geht es zunächst um die Erkenntnis als solche, unabhängig von einem bestimmten Bezugsobjekt.³⁸ Durch Teilnahme an einem wissenschaftlichen Experiment wird die Testperson daher in den Dienst der Wissenschaft gestellt. Sie ist nicht mehr Patient, sondern eher Forschungsobjekt.³⁹

Unter dem Heil- oder therapeutischen Versuch⁴⁰ ist dagegen im Allgemeinen jede Erprobung mit dem Ziel der Beeinflussung des Krankheitszustands, d. h. mit Behandlungszweck, zu verstehen.⁴¹ Da er zumindest auch die Heilung des Patienten beabsichtigt, steht er der Heilbehandlung mit herkömmlichen Mitteln und Methoden näher als das Humanexperiment.⁴² Das gleichzeitige Streben nach wissenschaftlichem Erkenntnisgewinn muss bei realistischer Betrachtung unschädlich sein, da es illusorisch wäre anzunehmen, dass ein Arzt aus der Anwendung einer neuen Methode nicht in irgendeiner Weise wissenschaftliche Schlüsse zieht. Entscheidend ist, dass der Schwerpunkt der ärztlichen Motivation auf dem Heilenwollen liegt.⁴³

b) Abgrenzungsprobleme

Die Ausführungen zur grundsätzlichen Abgrenzung nach dem Schwerpunkt des Handlungszwecks deuten bereits das Auftreten von Schwierigkeiten an, da eine Entscheidung nach dem Schwerpunkt der Zwecksetzung schon ihrer Natur nach in vielen Fällen nicht zu einem eindeutigen Ergebnis führen wird. Die Trennlinie kann bereits nicht scharf gezogen werden, wenn man bedenkt, dass der Heilversuch hypothesengenerierender Vorläufer eines klinischen Experiments sein kann,⁴⁴ die beiden

³⁷ *Giesen*, Neue Behandlungsmethoden, S. 18; *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 57; *Keller*, MedR 1991, 11, 13; *Osieka*, Humanforschung, S. 129; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 68 Rn 25.

³⁸ *Wölk*, Risikoversorge, S. 71.

³⁹ *Keller*, MedR 1991, 11, 13; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, Handbuch, S. 527, 537.

⁴⁰ *Wölk*, Risikoversorge, S. 72 bevorzugt die Begriffe „behandlungsbezogenes medizinisches Erprobungshandeln“ und „nicht-behandlungsbezogenes medizinisches Erprobungshandeln“, da dann alle Maßnahmen zur Gesundheitsförderung erfasst sind, also auch Diagnose und Prophylaxe; hier soll das Begriffspaar aus therapeutischem bzw. Heilversuch und wissenschaftlichem Versuch zunächst beibehalten werden, weil es in der Literatur am häufigsten verwendet wird; vgl. weiterführend *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung, S. 46 f.

⁴¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 922; *Hart*, MedR 1994, 94, 99; *ders.*, FORUM DKG 1998, 206, 207; *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 57; *Hennies*, ArztR 1996, 95; *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 130 Rn 5.

⁴² *Hart*, MedR 1994, 94, 95; *Wölk*, Risikoversorge, S. 71.

⁴³ Vgl. OLG Stuttgart VersR 1980, 342; *Fröhlich*, Forschung wider Willen?, S. 11; *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 130 Rn 7; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 536.

⁴⁴ *Hart*, MedR 1994, 94, 95; dennoch keine Schwierigkeiten bei der Abgrenzung sieht *Müller*, Die Rechtsproblematik des Off-Label-Use, S. 72.

Typen in der Praxis somit oft eng verbunden sein können. Fraglich ist insbesondere die Einordnung des Falles, in dem eine Methode zum ersten Mal am Menschen angewendet wird, also keinerlei Erfahrungswerte vorliegen, geschweige denn wissenschaftliche Erkenntnisse. Man könnte hier der Meinung sein, dass es sich um ein Experiment handeln muss, da keine ausreichenden Anhaltspunkte bestehen, einen Heilerfolg zu erwarten.⁴⁵ Richtigerweise ist aber auch hier der Grundsatz anzuwenden, dass ein therapeutischer Versuch vorliegt, wenn das Patienteninteresse im Vordergrund steht, ein Experiment dagegen, wenn das Streben nach wissenschaftlicher Erkenntnis überwiegt. Die erstmalige Anwendung kann daher je nach Zwecksetzung therapeutischer Versuch oder rein wissenschaftliches Experiment sein.⁴⁶ Die medizinisch sinnvolle Begründung einer Aussicht auf Erfolg der Methode sowie die notwendige Nutzen-Risiko-Bewertung sind hier zwar schwieriger, können aber auf Tierversuche, theoretische Überlegungen, Beobachtung und den Vergleich ähnlicher Situationen gestützt werden.⁴⁷ Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein Nutzen je nach den Heilungschancen des individuellen Patienten unterschiedlich groß sein kann. So kann für einen bislang unheilbaren Schwerstkranken auch bei einer geringen theoretischen Heilungs- oder Besserungsaussicht die Annahme der für einen Heilversuch maßgeblichen kurativen Absicht durchaus vertretbar sein.⁴⁸

Darüber hinaus können zahlreiche weitere Situationen entstehen, in denen eine Abgrenzung kompliziert ist. Beispielsweise kann das Experiment, als dessen Merkmal hier bisher die Vornahme zum Nutzen der Wissenschaft ohne berechtigte Aussicht auf einen Heilungsvorteil genannt wurde, mit therapeutischer Wirkung vorgenommen werden, was auf den ersten Blick auf ein Heilversuch hindeutet. Hier behält das Experiment aber seinen wissenschaftlichen Charakter, wenn keine Behandlungsrelevanz für den betreffenden Patienten besteht.⁴⁹ Daneben ist ein Humanexperiment auch dann anzunehmen, wenn der Patient zwar an der Krankheit leidet, deren Heilung durch die zu testende Methode erhofft wird, ihm aber aus irgendwelchen Gründen der mögliche Erfolg nicht zugute kommen kann, z. B. weil seine Krankheit schon in ein endgültig unheilbares Stadium getreten ist.⁵⁰ Problematisch ist weiterhin die Einordnung von Untersuchungen und Maßnahmen, die anlässlich eines Heilversuchs ursprünglich nur mit wissenschaftlichem Interesse vorgenommen werden, sog. „Begleitexperimente“⁵¹. Hier kann man die Auffassung vertreten, dass ein wissenschaftliches Experiment anzunehmen ist, da der Patient im Rahmen eines Heilversuchs nicht mit nicht-behandlungsbezogenen Maßnahmen

⁴⁵ *Bender*, MedR 2005, 511, 512.

⁴⁶ *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 23 ff.; *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207; *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 58.

⁴⁷ *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung, S. 45; *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 45; *Wölk*, Risikoversorge, S. 77.

⁴⁸ In diesem Sinne auch *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 45.

⁴⁹ *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 56.

⁵⁰ *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 209.

⁵¹ *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, Handbuch, § 130 Rn 24; auch *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung, S. 48 f.

belastet werden darf.⁵² Andererseits muss man das Geschehen als Ganzes betrachten. Die Interessen des Patienten erfordern nichts anderes, da er solche begleitenden Experimente wohl kaum verweigern wird, wenn er aufgrund des Gesamtzusammenhangs mit einem gesundheitlichen Nutzen den Heilversuch zulässt. Außerdem wird die Entscheidung, ob das jeweilige Handeln nur von wissenschaftlichem Nutzen ist oder nicht doch der Behandlung des Patienten dient, oft gar nicht möglich sein, es sei denn, das jeweilige Begleitexperiment hat offensichtlich einen völlig anderen Inhalt als der Heilversuch. Ein untergeordnetes wissenschaftliches Interesse kann nicht entscheidend sein, da es praktisch immer vorliegen wird.⁵³ Daher sollte man es auch in diesem Kontext bei der Einordnung als Heilversuch belassen.

c) Genaue Abgrenzungskriterien?

Aufgrund der Abgrenzungsschwierigkeiten stellt sich die Frage, ob sich der sehr allgemeine Begriff der Zwecksetzung greifbarer ausfüllen lässt. Die Schwierigkeiten resultieren in erster Linie aus der Subjektivität des Merkmals des Handlungszwecks. Dieses ist nur in Fällen offensichtlichen Fehlens jeglicher Vorteile für die betreffende Person, z. B. bei Versuchen am Gesunden oder der Erprobung von Methoden, deren mögliche Indikation im betreffenden Fall eindeutig nicht gegeben ist, zweifelsfrei feststellbar.⁵⁴ Daher versuchen einige Ansätze, die Zwecksetzung an objektiven Kriterien festzumachen. In Betracht kommt eine Differenzierung nach der Versuchsdurchführung an kranken oder gesunden Probanden.⁵⁵ Diese Unterscheidung ist zwar einfach, führt aber zu verwirrenden Ergebnissen.⁵⁶ Zwar können Heilversuche notwendig nur an Kranken vorgenommen werden,⁵⁷ in bestimmten Fällen kann es aber zur Notwendigkeit der Durchführung von Versuchen ohne Heilungsinteresse an Patienten kommen, wie z. B. bei der Erprobung von Zytostatika.⁵⁸

Auch allein auf die Möglichkeit einer Indikationsstellung könnte zur Unterscheidung abgestellt werden.⁵⁹ Unter der Indikation einer Behandlung versteht man die Tatsache, dass ihre Anwendung angesichts der Krankheit und Verfassung des Pa-

⁵² So wohl *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 24; vgl. *Wölk*, Risikoversorge, S. 81.

⁵³ Insgesamt *Wölk*, Risikoversorge, S. 81.

⁵⁴ *Rieger*, in: *Roxin/Schroth*, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 517, 537 f.

⁵⁵ Diese wird z.T. auch als Unterscheidung von therapeutischer und nichttherapeutischer Forschung bezeichnet, vgl. *Däbritz*, Die Bestimmung strafbaren fahrlässigen Verhaltens, S. 21; *Wölk*, Risikoversorge, S. 73 m.w.N.

⁵⁶ *Däbritz*, Die Bestimmung strafbaren fahrlässigen Verhaltens, S. 21.

⁵⁷ *Bender*, MedR 2005, 511, 512.

⁵⁸ *Wölk*, Risikoversorge, S. 73 f.

⁵⁹ In diese Richtung *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 100 f.; *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung, S. 48 f.; *Fischer*, Medizinische Versuche, S. 44; *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 26; vgl. *Wölk*, Risikoversorge, S. 75 ff.

tienten angezeigt, also geeignet und erforderlich, erscheint.⁶⁰ Mangels ausreichender Erkenntnisse über die Wirksamkeit muss im Zusammenhang mit Versuchshandeln ein eigener Indikationsbegriff herangezogen werden,⁶¹ nach dem berechtigterweise erwartet werden kann, dass die vorgesehene Maßnahme zur Gesundheitsförderung des Patienten beiträgt⁶². Dass nun die Möglichkeit der plausiblen Vorhersage einer günstigen Beeinflussung der Schlüssel zu einer genauen Grenzziehung zwischen Heilversuch und Experiment ist, ist jedoch zu bezweifeln. Die Voraussetzungen einer nachvollziehbaren und berechtigten Prognose eines Nutzens für den Patienten sind schwer bestimmbar, und in manchen Fällen wird eine solche gar nicht möglich sein,⁶³ weshalb sich kaum Vorteile gegenüber der allgemeinen Abgrenzung nach dem Zweck des Handelns ergeben. Die Ungewissheit über den Ausgang der Behandlung ist ohnehin ständiger Begleiter einer jeden Heilbehandlung und kann somit auch in diesem Zusammenhang nicht entscheidendes Kriterium sein.

Um alle Fälle befriedigend einordnen zu können, kann keine Festlegung auf genaue Kriterien stattfinden, sondern muss jede Richtungsweisung wahrgenommen werden können. Ein Zusammenspiel aus allen ersichtlichen objektiven Indizien scheint dafür der erfolgversprechendste Weg zu sein.⁶⁴ Dies führt zwar immer noch nicht zu eindeutigen Ergebnissen, lässt dadurch aber den nötigen Freiraum, der für die freie Handhabung der Vielfalt von Handlungsformen erforderlich ist.

d) Zwischenergebnis

Alldem zufolge ist die Bestimmung des therapeutischen Versuchshandelns sehr komplex, weil es eine Zwischenposition zwischen herkömmlicher Heilbehandlung und Forschungshandeln einnimmt und daher in beide Richtungen abzugrenzen ist.⁶⁵ Die Grenzen zwischen den Erscheinungsformen medizinischen Handelns sind außerordentlich diffus.⁶⁶ Als Konsequenz daraus sind Überlappungen und Grauzonen zwischen den verschiedenen Kategorien vorprogrammiert. Es ist der ärztlichen

⁶⁰ *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch*, Stichwort Indikation.

⁶¹ Vgl. *Wölk*, Risikovorvorsorge, S. 76; *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207 spricht von „Versuchsindikation“; *Biermann*, Arzneimittelprüfung, S. 102 verwendet den Begriff „potentielle Indikation“; da es aber nicht allein auf die Einschätzung des Arztes ankommt, ist die Bezeichnung „subjektive Indikation“ bei *Grahlmann*, Heilbehandlung und Heilversuch, S. 26 missverständlich.

⁶² *Francke/Hart*, Ärztliche Berufsfreiheit, S. 138; *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 23; *Peter*, Forschung am Menschen, S. 56; vgl. dazu *Wölk*, Risikovorvorsorge, S. 76; auf die von *Wölk* genannte Möglichkeit der Standardverbesserung als zweite Komponente des Indikationsbegriffs im Rahmen des Erprobungshandelns kommt es nur zur Abgrenzung vom Standard an, dazu oben Teil I B. I. 1. a).

⁶³ *Wölk*, Risikovorvorsorge, S. 77.

⁶⁴ So auch *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, XIII Rn 25; *Rieger*, in: *Roxin/Schroth*, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 537 ff.

⁶⁵ *Hart*, MedR 1994, 94, 101; *Helmchen*, in: *Gareis*, Forschung und Verantwortung, S. 53, 57 f.

⁶⁶ *Bender*, MedR 2005, 511 ff.; *Hart*, MedR 1994, 94, 95; *Schreiber*, in: *Deinhardt/Martini*, Medizin und Gesellschaft, S. 181, 183.

Verantwortung übertragen, gewissenhaft zu prüfen, welche Situation gegeben ist.⁶⁷ Die Entscheidung stellt freilich in vielen Fällen eine Gratwanderung dar, da Heilversuch und wissenschaftliches Experiment gleichsam nur die Pole eines „Kontinuums“ zwischen dem Interesse am individuellen Wohl und am Allgemeinwohl⁶⁸ bilden. Der Schwachpunkt der unscharfen Abgrenzung hat der Differenzierung zwischen Heilversuch und Humanexperiment zunehmend Kritik eingebracht.⁶⁹ So wird sie teilweise nicht mehr durchgeführt⁷⁰ oder ihre Abschaffung gefordert⁷¹. Angeprangert wird, dass die Zweiteilung nicht ausreichen kann, um alle Schattierungen des Erprobungshandelns sinnvoll zu erfassen. Angesichts der Abhängigkeit der Legitimation des Versuchshandelns von seiner Einordnung würden sich aus Missverständnissen große Gefahren ergeben.⁷² Diese entstünden insbesondere durch die Möglichkeit des Arztes, auf die Einordnung des Versuchshandelns Einfluss zu nehmen.⁷³ Die Alternativvorschläge können aber im Ergebnis nicht vollständig überzeugen, da sowohl eine vollständige Entkategorisierung⁷⁴ als auch eine – entsprechend der genannten Abgrenzung nach der Indikation⁷⁵ – feinere Unterteilung nach dem Nutzen für den Versuchsteilnehmer⁷⁶ die genannten Probleme im Ergebnis nicht lösen können. Außerdem ziehen sie selbst wieder Nachteile nach sich, sodass sie den Mittelweg der grundsätzlichen, an allen erreichbaren Anhaltspunkten zu orientierenden Einteilung in zwei Extreme mit flexiblen Übergängen nicht übertreffen können.⁷⁷ Angesichts der vielfältigen Konstellationen, denen sich die Medizin gegenüber sieht, erscheint die strenge Kategorienbildung unmöglich, die flexible Orientierung an übersichtlichen Ausgangspunkten allerdings hilfreich. Im Folgenden soll daher an der klassischen Einteilung festgehalten werden, wobei die nutzenorientierten Fallgruppen wenigstens insoweit Zustimmung erfahren, als sie in die Beurteilung der Forschung an Einwilligungsunfähigen einfließen.⁷⁸

⁶⁷ *Helmchen*, in: Gareis, *Forschung und Verantwortung*, S. 53, 58 f.

⁶⁸ *Taupitz*, in: Lippert/Eisenmenger, *Forschung am Menschen*, S. 13, 15.

⁶⁹ *Fröhlich*, *Forschung wider Willen?*, S. 16 ff.; *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 78 ff.

⁷⁰ So im Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, vgl. *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 78 m.w.N.

⁷¹ Vorschlag der American Medical Association (AMA), vgl. *Staaak*, in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit*, S. 273; *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 78 m.w.N.

⁷² Zur Kritik *Freund*, *MedR* 2001, 65, 67; *Helmchen/Lauter*, *Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?*, S. 11; *Wildhaber*, in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit*, S. 185, 192; vgl. *Fröhlich*, *Forschung wider Willen?*, S. 17; *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 78 ff.

⁷³ *Staaak*, in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit*, S. 273, 286.

⁷⁴ Für eine individuelle Nutzenabwägung *Wildhaber*, in: Deutsch/Taupitz, *Forschungsfreiheit*, S. 186, 191 f.; zustimmend auch *Fröhlich*, *Forschung wider Willen?*, S. 16 ff.

⁷⁵ Vgl. *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 76; vgl. oben Teil I B. I. 2. c).

⁷⁶ *Zentrale Ethikkommission*, DÄBl 1997, A-1011 ff.; in Anlehnung daran *Fröhlich*, *Forschung wider Willen?*, S. 19; vgl. *Helmchen*, in: Taupitz, *Das Menschenrechtsübereinkommen*, S. 83, 91; kritisch *Kirchhof*, *MedR* 2007, 147, 150.

⁷⁷ Zu den Alternativvorschlägen detailliert *Eck*, *Die Zulässigkeit medizinischer Forschung*, S. 49 ff.; kritisch *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 80 ff.

⁷⁸ *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 86; dazu unten Teil 4 B. V.

3. *Systematisches und kontrolliertes Versuchshandeln*

Eine weitere Kategorie muss aber dennoch herausgearbeitet werden. In der Medizin, die in erster Linie auf Verbesserung eines Krankheitszustands gerichtet ist, kommt dem rein wissenschaftlichen Experiment im Einzelfall verschwindend geringe Bedeutung zu.⁷⁹ In den meisten individuellen Fällen wird sich ein gegenüber dem Erkenntnisinteresse zumindest vorrangiger Heilungszweck feststellen lassen, sodass ein Heilversuch anzunehmen ist. Die Standardbildung in der Medizin erfordert aber möglichst sichere Aussagen über Wirkweise und Effektivität ihrer Methoden und Mittel. Dazu steht eine Reihe statistischer Testverfahren zur Verfügung, für die eine Vielzahl von auswertbaren Fällen notwendig ist. Solche statistisch aussagekräftigen Ergebnisse können zunächst durch beschreibendes Vorgehen ohne besondere Planung erlangt werden, so z. B. durch Feststellung von Prozentzahlen verschiedener Parameter, die sich wiederholt beobachten lassen.⁸⁰ Hier handelt es sich nur um Beobachtungen, die die Behandlung als solche nicht beeinflussen und somit trotz späterer systematischer Auswertung nicht anders zu behandeln sind als individuelles Versuchshandeln.⁸¹ Erfahrungen aus Einzelbehandlungen lassen sich aber nur schwer verallgemeinern,⁸² selbst wenn eine Vielzahl davon vorliegt. Die Gegebenheiten des Einzelfalles, seien es die Konstitution des Patienten, seien es äußere Umstände, können in den meisten Fällen eine absolute Gewissheit über bestimmte Kausalzusammenhänge verhindern.⁸³ In besonders gelagerten Fällen mögen diese Einzelbeobachtungen ausreichend sein, meistens können sie aber allenfalls den Anreiz oder die Idee für eine wissenschaftliche Überprüfung geben und somit der Hypothesengenerierung dienen.⁸⁴ Wie in den vorangehenden Abschnitten festgestellt, sind in die Entscheidung über das Vorliegen von Heilversuchs- oder Forschungshandeln alle verfügbaren objektiven Umstände einzubeziehen, sodass auch ein Versuchshandeln, dessen Wirksamkeit bei der Krankheitsbehandlung nachvollziehbar prognostiziert werden kann und erwünscht ist, nicht mehr nur unmittelbar dem betreffenden Patienten, sondern bei systematischem und planmäßigem Vorgehen auch dem wissenschaftlichen Erkenntnisinteresse dienen kann. Die Abgrenzung zum individuellen Handeln, das nur auf den einzelnen Fall ausgerichtet ist, kann eher nach äußeren Kriterien erfolgen, so z. B. danach, wie viele Probanden beteiligt sind und ob dabei nach einem bestimmten Plan vorgegangen wird⁸⁵, ist

⁷⁹ *Hart*, MedR 1994, 94, 100 f.; *Wölk*, Risikoversorge, S. 86.

⁸⁰ *Überla*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41, 42.

⁸¹ *Wölk*, Risikoversorge, S. 87.

⁸² *Elzer*, Klinische Prüfungen, S. 17; *Wölk*, Risikoversorge, S. 87.

⁸³ *Helmchen*, in Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 62.

⁸⁴ *Peter*, Forschung am Menschen, S. 23; *Überla*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41, 42; *Wölk*, Risikoversorge, S. 87.

⁸⁵ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1315; *Hart*, MedR 1994, 94 ff.; *Wölk*, Risikoversorge, S. 70; vgl. Gegenschluss aus § 4 Abs. 23 AMG a.E.: Nichtinterventionellen Prüfungen folgen keinem Prüfplan; a.A. *Kollhoser/Kreff*, MedR 1993, 95, Fn 15: Der Prüfplan darf nicht zur Begriffsbe-

dennoch in vielen Fällen schwierig⁸⁶. Die Literatur bezieht diese Abgrenzungsproblematik vor allem auf den Arzneimittelbereich.⁸⁷ Die Aussagen lassen sich aber größtenteils auch auf andere Bereiche ausdehnen.⁸⁸

a) Einordnung des systematischen Vorgehens

Zur Herbeiführung allgemeingültiger Aussagen kommen wiederum verschiedene Ansätze in Frage, die sich ausgehend von Therapie (z. B. klinische Beobachtungen, Therapieregister), Krankheit (z. B. Fallregister) oder in Frage kommenden Personengruppen (z. B. Kohortenstudien) der zu untersuchenden Frage nähern. Bei diesen besteht die Möglichkeit des prospektiven Vorgehens und der Erfüllung weiterer Beurteilungskriterien für die Qualität von Studienansätzen.⁸⁹ Der beste Weg, subjektive Einflüsse seitens des den Versuch durchführenden Forschers oder der Probanden einzudämmen, ist aber die kontrollierte klinische Studie.⁹⁰ Diese beinhaltet in ihrer Grundform die Aufteilung der Testpersonen in zwei Gruppen, wobei an der einen die Innovation ausprobiert, an der anderen dagegen Standardverfahren oder Placebo⁹¹ angewendet werden und anschließend die Ergebnisse der verschiedenen Gruppen verglichen werden. Um Einflüsse durch Erwartungen der Probanden auszuschließen, bietet sich der Blindversuch an, bei dem die Teilnehmer nicht erfahren, in welcher Gruppe sie sich befinden. Doppel- oder Dreifachblindversuche liegen vor, wenn zusätzlich der Arzt oder auch der Versuchsleiter nicht über die Verteilung der Testpersonen informiert werden, wobei auch ein Cross-over stattfinden kann, also ein Vertauschen der Gruppenzugehörigkeit. Um weitere Einflüsse z. B. durch bestimmte Eigenschaften der Testpersonen auszuschalten, erfolgt die Gruppenzuteilung überwiegend randomisiert.⁹² Randomisierung und Blindtechnik als wichtige Instrumente zur Abstrahierung des Versuchsergebnisses finden sich nur bei der kontrollierten klinischen Studie, die besonders daraus ihre starke Aussagekraft erhält.⁹³

stimmung herangezogen werden, sondern nur zur Prüfung der Zulässigkeit; vgl. auch *Kloesel/Cyran*, AMG, § 40 Anm. 35.

⁸⁶ *Sander*, AMG, Erl. § 40 Nr. 4a.

⁸⁷ Vgl. *Bender*, MedR 2005, 511 ff.; *Deutsch*, VersR 2005, 1009 ff.; *Kratz*, VersR 2007, 1448 ff.

⁸⁸ Die Vergleichbarkeit deuten *Kollhosser/Kreff*, MedR 1993, 93, 96 an.

⁸⁹ *Überla*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41, 45; vgl. *Bonita/Beaglehole/Kjellström*, Einführung in die Epidemiologie, S. 71 ff.; *Koller/Lorenz/Duda/Dick*, Der Anaesthesist 1998, 124 ff.

⁹⁰ *Fletcher/Fletcher*, Klinische Epidemiologie, S. 179; *Überla*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41, 44; *Wölk*, Risikoversorge, S. 91.

⁹¹ Weiterführend *Spiro*, Placebo, S. 26 ff.

⁹² Insgesamt *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 923 f.; *Wölk*, Risikoversorge, S. 89 ff.; aus medizinischer Sicht *Fletcher/Fletcher*, Klinische Epidemiologie, S. 179 ff.

⁹³ *Überla*, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41, 45.

Der grundlegende Unterschied zwischen individuellem und systematischem Versuchshandeln folgt nicht aus der Anzahl der am Versuch teilnehmenden Personen, sondern daraus, dass beim systematischen Versuchshandeln „Drittinteressen“⁹⁴ in verstärktem Maße Eingang in die Situation finden. Dazu gehören soziale Interessen an der Kontrolle der Gefahren, vor allem durch die Biotechnologie, sowie wirtschaftliche Interessen sowohl der Medizinindustrie als auch der Gesetzlichen Krankenversicherung.⁹⁵ Für die Behandlung unmittelbar bedeutsam ist, dass das Interesse am einzelnen Fall in den Hintergrund tritt und das an der zukünftigen Behandlung einer Vielzahl von Patienten mit der neuen Methode stärker wird. Bei Einzelheilversuchen und deren nachträglicher systematischer Auswertung bleibt die Arzt-Patient-Beziehung als partnerschaftliche⁹⁶ bestehen. Das Streben nach Erkenntnis, das beim Einzelheilversuch zumindest neben dem nach Heilung vorhanden sein kann, ist nur auf den vorliegenden Fall gerichtet und dem Heilungsinteresse untergeordnet.⁹⁷ Beim systematischen Erprobungshandeln kommt den Besonderheiten des individuellen Falles dagegen weniger Bedeutung zu, da beispielsweise eine Vielzahl von Patienten in gleicher Weise behandelt werden soll und/oder nach den genannten systematischen Methoden vorgegangen werden muss, um die aussagekräftigen Ergebnisse herbeiführen zu können.⁹⁸ Ein sofortiges einzelfallabhängiges Reagieren auf unvorhergesehene Verläufe ist nicht in derselben Weise möglich wie in der individuellen Behandlungssituation. Forschung wird durchgeführt, gerade um Kenntnisse über etwaige Risiken zu erhalten. Die Heilbehandlung dagegen will möglichst sämtliche Gefahren von vornherein vermeiden. So kann das therapeutische Versuchshandeln, das sich zunächst dadurch vom rein wissenschaftlichen Experiment abgrenzen lässt, dass es die Besserung des Zustands des Patienten erstrebt, immer mehr auf wissenschaftliche Erkenntnis gerichtet sein und seine therapeutische Zweckrichtung mehr und mehr verdrängt werden, sodass es immer weiter in die Richtung der eigentlichen wissenschaftlichen Forschung rückt. Die flexible Skala des Versuchshandelns enthält somit statt zweier einigermaßen festgelegter Stufen nun drei, da zwischen den Polen des auf Heilung gerichteten individuellen Heilversuchs und dem auf Erkenntnis gerichteten Humanexperiment neben den ohnehin vorliegenden Überschneidungen und Mischformen der therapeutische Versuch anzusiedeln ist, der zwar auf Erkenntnis gerichtet ist, aber immer noch auch dem Patienten nützen will und möglicherweise kann.⁹⁹

⁹⁴ *Rössler*, in: Neuhaus, Pluralität in der Medizin, S. 119.

⁹⁵ Vgl. *Wölk*, Risikoversorge, S. 51.

⁹⁶ Dazu oben Teil I A. I.

⁹⁷ *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung, S. 53; *Elzer*, Klinische Prüfungen, S. 17 f.; *Fritz*, Die Therapie mit einem innovativen Medikament, S. 31; *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207; *Köhler*, NJW 2002, 853; strenger *Kollhoser/Kreff*, MedR 1993, 93, 94.

⁹⁸ *Fritz*, Die Therapie mit einem innovativen Medikament, S. 31; *Köhler*, NJW 2002, 853; *Rieger*, in Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 537; *Stock*, Probandenschutz, S. 22; *Wölk*, Risikoversorge, S. 49 ff. und 91.

⁹⁹ Im Ergebnis *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 922; *Köhler*, NJW 2002, 853 f.; zum selben Ergebnis kommt man durch ein Ansetzen am Grundtyp des wissenschaftlichen Experiments und der davon ausgehenden objektiven Differenzierung in wissenschaftliche Experimente mit mög-

b) Therapeutischer Versuch und individueller Heilversuch

Ein Problem, das sich durch die Systematisierung des medizinischen Erprobungs-handelns zieht, ist die uneinheitliche Terminologie in medizinischer wie juristischer Literatur.¹⁰⁰ Dort wird oft individuelles und systematisches therapeutisches Erprobungshandeln als Heilversuch bezeichnet.¹⁰¹ Der systematische therapeutische Versuch weist aber große Unterschiede zum Individualheilversuch auf, wodurch seine Beurteilung näher zur rein wissenschaftlichen Forschung verschoben wird. Er wird nicht nur meist an vielen Patienten vorgenommen, der Test und seine Auswertung folgen vielmehr auch regelmäßig einem bestimmten Versuchsplan. Schließlich besteht bei systematischem Vorgehen aufgrund anderweitig erlangter Erfahrungen und Kenntnisse eine gewisse Wahrscheinlichkeit für Optimierung der Behandlung, während beim individuellen Heilversuch oft nur nachvollziehbare Anzeichen für einen Erfolg im Einzelfall gegeben sind.¹⁰² Der systematische Heilversuch beinhaltet zwar die Möglichkeit der Heilung für den einschlägig kranken Probanden,¹⁰³ das Forschungsinteresse ist aber mindestens ebenso groß wie der Heilungszweck und beeinflusst diesen. Demgegenüber steht der individuelle Heilversuch durch seinen überwiegenden Heilungszweck der normalen Heilbehandlung viel näher als alle anderen Erprobungsformen.¹⁰⁴ Ein gleichzeitiges wissenschaftliches Interesse ist unschädlich. Bei pauschaler Verwendung des Begriffs „Heilversuch“ würde davon jede Behandlung eines einschlägig Kranken vom erstmaligen individuellen Ausprobieren einer Methode im sonst hoffnungslosen Fall bis hin zur planmäßigen Hypothesenprüfung umfasst und damit eine genaue Unterscheidung immer schwieriger.¹⁰⁵ Exakte Grenzen des Heilversuchs können zwar ohnehin praktisch kaum gezogen werden,¹⁰⁶ es empfiehlt sich aber, gegebenenfalls von wissenschaftlichen Heilversuchen¹⁰⁷, therapeutischen Versuchen¹⁰⁸ oder Therapieversuchen¹⁰⁹ zu sprechen, um die Unterschiede zum individuellen Heilversuch zu verdeutlichen,

lichem Nutzen für die Behandlung des Patienten und solche ohne diese Aussicht, vgl. *Rieger*, in: Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 540 f.

¹⁰⁰ Dies erkennen auch *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389, 3391; vgl. LG Göttingen MedR 2010, 270, 272; *Deutsch*, MedR 2010, 273.

¹⁰¹ Vgl. *Francke/Hart*, Ärztliche Berufsfreiheit, S. 138; *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207; *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 56 ff.

¹⁰² *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207 und 210; im Ergebnis ähnlich *Rieger*, in: Roxin/Schroth, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 538.

¹⁰³ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 934.

¹⁰⁴ *Hart*, MedR 1994, 94, 95; *Wölk*, Risikovorsorge, S. 71.

¹⁰⁵ *Helmchen*, in: Gareis, Forschung und Verantwortung, S. 53, 58.

¹⁰⁶ *Hart*, MedR 1994, 94, 99; *Keller*, MedR 1991, 11, 15; *Kloesel/Cyran*, AMG, § 40 Anm. 25; *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 68 Rn 24.

¹⁰⁷ *Kollhoser/Kubilius*, JA 1996, 339, 342.

¹⁰⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 934, während in der Voraufgabe noch der Begriff „Heilversuch“ verwendet wird.

¹⁰⁹ Nur als Alternative zur Bezeichnung als Heilversuch bei *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 210.

insbesondere, dass er meistens als „Ultima-ratio-Versuch“¹¹⁰, d. h. als Ergreifung der letzten Möglichkeit zur Rettung eines mit den herkömmlichen Mitteln unheilbar Kranken, durchgeführt werden wird.¹¹¹ Die Kategorie der Anwendung einer außerhalb des Standards liegenden Methode am Kranken, die dessen Zustand möglicherweise verbessern kann, ist somit in therapeutisches Versuchshandeln und individuellen Heilversuch zu untergliedern.¹¹²

c) Die Arzneimittelprüfung: Ein Spezialfall als Muster

aa) Notwendigkeit der Systematik

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln geht von der Tatsache aus, dass bei neuen Arzneimitteln der Einfluss von Einzelfallspezifika und äußeren Gegebenheiten möglichst auszuschalten oder zu kontrollieren ist, um sichere Aussagen über die Wirkungen machen zu können.¹¹³ Daher ist die kontrollierte Studie die „via regia der Urteilsbildung“¹¹⁴. Zur klinischen Prüfung finden sich Vorschriften in den §§ 40 ff. AMG. Während der Begriff der klinischen Prüfung lange unklar war, enthält das AMG seit 2004 eine eigene Definition.¹¹⁵ § 4 Abs. 23 AMG bestimmt, dass klinische Prüfung im Sinne des AMG jede am Menschen durchgeführte Untersuchung ist, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Nichtinterventionelle Untersuchungen, also Beobachtungen und epidemiologische Analyse der Ergebnisse bei der zulassungsgemäßen Anwendung ohne Prüfplan und nur nach ärztlicher Praxis, sind dagegen nicht erfasst. Obwohl diese Definition vom Wortlaut her auch individuelles Versuchshandeln abdeckt, muss sie im entgegengesetzten Sinn ausgelegt werden. Dies kann dem Zweck der Regelung entnommen werden, der darauf hindeutet, dass Ziel der klinischen Prüfung die Gewinnung von Erkenntnissen über den Einzelfall hinaus

¹¹⁰ Biermann, Arzneimittelprüfung, S. 340.

¹¹¹ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rn 957.

¹¹² Deutsch, MedR 2010, 273 betont die vom französischen Gesetzgeber vorgenommene Einteilung; Katzenmeier, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Artrecht, XIII Rn 18; Spranger, MedR 2001, 238 f.; Taupitz, in: Lippert/Eisenmenger, Forschung am Menschen, S. 13, 15; wohl auch Giesen, Neue Behandlungsmethoden, S. 18.

¹¹³ Überla, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41; da die klinische Prüfung von Medizinprodukten entsprechend geregelt ist, soll auf sie nicht gesondert eingegangen werden.

¹¹⁴ Überla, in: Bock, Arzneimittelprüfung am Menschen, S. 41, 45.

¹¹⁵ Deutsch, VersR 2005, 1009.

ist.¹¹⁶ Die klinische Prüfung von Arzneimitteln unterfällt somit dem systematischen Versuchshandeln.¹¹⁷

bb) Ablauf der klinischen Prüfung

Die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen lässt sich in vier Phasen gliedern.¹¹⁸ In Phase I findet die erstmalige Anwendung am Menschen statt. Diese erfolgt an einer kleineren Zahl gesunder Probanden in Kliniken oder pharmazeutischen Unternehmen. In Ausnahmefällen müssen auch in dieser Phase schon Patienten als Testpersonen herangezogen werden, etwa wenn das Mittel besonders einschneidende (Neben-)Wirkungen hat, wie z. B. chemotherapeutische Substanzen.¹¹⁹ Erkenntnisziel ist hier die Prüfung der Verträglichkeit und die mögliche Dosierung des Medikaments.¹²⁰ Da Versuche in Phase I grundsätzlich an gesunden Probanden vorgenommen werden und somit von keinerlei therapeutischen Interessen beeinflusst werden können, sind sie der Kategorie des systematischen Humanexperiments zuzuordnen.¹²¹ In Phase II kommt die Substanz zum ersten Mal in ihrer bestimmungsgemäßen Funktion zum Einsatz, indem sie an einer kleineren Gruppe von indikationsgemäß erkrankten Patienten hauptsächlich in Kliniken angewendet wird, um erwünschte und unerwünschte Wirkungen des Medikaments zu testen.¹²² Phase III führt die Anwendung an Patienten weiter, allerdings an einer großen Anzahl von Patienten sowohl in Kliniken als auch in Praxen. Auch hier sollen Erkenntnisse über Wirksamkeit, Nebenwirkungen und Verträglichkeit gewonnen werden, wobei sie aufgrund der großen Anzahl an Versuchspersonen stärkere Aussagekraft erhalten sollen.¹²³ Nach Abschluss dieser Phase kann ein Antrag auf Zulassung gestellt werden, über den das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Grundlage der Prüfprotokolle entscheidet, womit die klinische

¹¹⁶ *Deutsch*, VersR 2005, 1009, 1010; *Elzer*, Klinische Prüfungen, S. 16; *Wölk*, Risikovor-sorge, S. 89.

¹¹⁷ Vgl. zur Rechtslage vor Einführung der Definition *Fritz*, Die Therapie mit einem innovativen Medikament, S. 30 f.; *Stock*, Probandenschutz, S. 27; *Wölk*, Risikovor-sorge, S. 89.

¹¹⁸ BSG MedR 2005, 305, 307; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1305; *Kloesel-Cyran*, AMG, § 40 Anm. 11; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 37; *Rehmann*, AMG, Vor §§ 40-42a Rn 4.

¹¹⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1305; *Sander*, AMG, Erl. § 40 Anm. 6b; *Stock*, Probandenschutz, S. 29 f.

¹²⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1305; *Fritz*, Die Therapie mit einem innovativen Medikament, S. 32.

¹²¹ *Hart*, FORUM DKG 1998, 206, 207.

¹²² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1306; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 38; *Stock*, Probandenschutz, S. 30 f.

¹²³ *Rehmann*, AMG, Vor §§ 40-42a Rn 4; *Sander*, AMG, Erl. § 40 Anm. 6b; um möglichst viele Patienten einbeziehen zu können, werden die Tests in Phase III häufig multizentrisch durchgeführt, d.h. an verschiedenen Kliniken, aber unter Zugrundelegung desselben Prüfplans, s. *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 40; *Sander*, AMG, Erl. § 40 Anm. 6b.

Prüfung im eigentlichen Sinne beendet ist.¹²⁴ In Phase IV schließlich finden Anwendungsbeobachtungen nach der Zulassung statt, die Aufschluss über Dosierung und Anwendungsform, sowie über Langzeitwirkungen und sonstige noch nicht geklärte Erscheinungen geben sollen.¹²⁵

An den Phasen II–IV sind auch Patienten beteiligt, deren Heilung möglich erscheinen und neben dem Erkenntnisinteresse bezweckt werden kann. Ist dies der Fall, kann man diese als Therapie- oder therapeutische Versuche einordnen.¹²⁶ Die Situation in Phase II ist gerade für kontrollierte klinische Studien im oben beschriebenen Sinn passend, da hier durch Bildung von Vergleichsgruppen die Wirksamkeit des Medikaments besonders aussagekräftig nachgewiesen werden kann.¹²⁷ Auch in Phase III sind kontrollierte Versuche sinnvoll,¹²⁸ werden aber nicht stets durchgeführt¹²⁹. Hier kommt es besonders auf die Wirkung unter Alltagsbedingungen an.¹³⁰ In Phase IV kommen nur zugelassene Arzneimittel zur Anwendung. Es ist fraglich, ob es sich hierbei noch um klinische Prüfung oder bereits um Heilbehandlung handelt.¹³¹ Dies ist davon abhängig zu machen, ob das Vorgehen einem Plan folgt, die Ergebnisse wissenschaftlich erfasst werden u. ä., oder ob der Arzt sich ganz von den Anforderungen des Einzelfalles leiten lässt, also lediglich Anwendungsbeobachtungen gemacht werden. Für diese Differenzierung spricht § 4 Abs. 23 S. 2 AMG, nach dem die nicht interventionelle Prüfung nicht unter den Begriff der klinischen Prüfung fällt.¹³²

d) Medizinische Forschung außerhalb der gesetzlichen Regelung

Die klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten stellen zwar Spezialbereiche dar, machen aber aufgrund der Notwendigkeit der Kontrolle von subjektiven und äußeren Umständen auch einen beträchtlichen und bedeutenden Teil der medizinischen Forschung aus. Daneben muss an Entwicklungen und Erprobungen außerhalb dieser Gebiete gedacht werden, wie z. B. im Bereich bestimmter Nahrungsmittel, Genussmittel und Kosmetika oder an die Grundlagenforschung und

¹²⁴ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1307; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 38; *Rehmann*, AMG Vor §§ 40–42a Rn 4; *Stock*, Probandenschutz, S. 32.

¹²⁵ *Sander*, AMG, Erl. § 40 Anm. 6b.

¹²⁶ Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 934 und 936; die missverständliche Bezeichnung Heilversuch verwendet *Hart*, MedR 1994, 94, 99.

¹²⁷ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1306; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 38; *Stock*, Probandenschutz, S. 31.

¹²⁸ *Sander*, AMG, Erl. § 40 Anm. 6b f.

¹²⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1307.

¹³⁰ *Sander*, AMG, Erl. § 40 Anm. 6b.

¹³¹ *Stock*, Probandenschutz, S. 34.

¹³² *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 1308; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 39.

die Suche nach Krankheitsursachen.¹³³ Da in der vorliegenden Arbeit hauptsächlich die Behandlung mit neuen Methoden untersucht werden soll, sind besonders die Versuche mit diagnostischen und therapeutischen Verfahren ohne Materialbezug, insbesondere mit chirurgischen Behandlungsmethoden u. ä.,¹³⁴ von Interesse. Bei deren Erforschung sind externe Einflüsse und subjektive Effekte nicht im selben Ausmaß zu erwarten wie bei der Arzneimittelprüfung. Die hohe wissenschaftliche Aussagekraft von kontrollierten Studien kann aber auch dort nicht geleugnet werden.¹³⁵ Trotzdem kann häufig bei deutlicher Überlegenheit einer Methode die Bedeutung des statistischen Nachweises hinter die der ärztlichen Erfahrung zurücktreten, sodass neben kontrollierten Studien auch andere Wege anzuerkennen sind, auf denen sich neue Verfahren zum Standard entwickeln können.¹³⁶ Als Beispiel hierfür sei die Thromboseprophylaxe bei Immobilisation oder Läsion der unteren Extremitäten in der ambulanten Behandlung genannt, die sich ohne wissenschaftlichen Nachweis zu einer anerkannten Vorgehensweise entwickelt hat.¹³⁷ Außerhalb der Arzneimittelprüfung fällt die Abgrenzung zwischen Forschungs- und Heilbehandlung also deshalb besonders schwer, weil die klinische Forschung oft nur ein „Huckepack-Kind der klinischen Routine“¹³⁸ ist. Überdies besteht schon mangels gesetzlicher Regelung einer Zulassung, wie sie im Arzneimittelrecht vorgesehen ist, kein festgeschriebener Anhaltspunkt dafür, ob noch Erprobungshandeln oder schon ein Übergang zum Standard anzunehmen ist.¹³⁹ Ein rein wissenschaftlicher Versuch wird bei chirurgischen Methoden aber praktisch immer ausscheiden.¹⁴⁰ Besonders notwendig ist die Abgrenzung zwischen individuellen Heilversuchen und therapeutischen Versuchen. Die äußere Situation wird sich in den meisten Fällen von der der klinischen Arzneimittelprüfung unterscheiden, da eine Durchführung von Vergleichsstudien, bei denen gleichzeitig mehrere gleichartig erkrankte Patienten vorhanden sein müssen, insbesondere bei Operationstechniken nicht immer ohne weiteres möglich sein wird.¹⁴¹ Daher muss hier umso sorgfältiger die subjektive

¹³³ Fröhlich, *Forschung wider Willen?*, S. 96; zu einer Einteilung der Nicht-AMG/MPG-Forschung und Fallbeispielen Rittner, *Zur Verbesserung des Probandenschutzes* (Präsentation bei der 20. Jahresversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen), abrufbar unter http://www.ak-med-ethik-komm.de/dokumente/protokoll_november.pdf (Stand 30.4.2010), S. 15; *Walter-Sack/Rittner*, *VersR* 2003, 432, 433.

¹³⁴ *Carstensen/Schreiber*, *Akt. Chir.* 1990, 73; *Fröhlich*, *Forschung wider Willen?*, S. 97; zur Notfall- und Intensivmedizin *Lippert*, *Notfall & Rettungsmedizin* 2006, 355; *Osieka*, *Humanforschung*, S. 321; *Stock*, *Probandenschutz*, S. 38 f.

¹³⁵ *Feifel*, in: *Eigler u.a.*, *Stand und Gegenstand chirurgischer Forschung*, S. 14, 21; *Hart*, *MedR* 1994, 94, 100; *Lindenschmidt/Beger/Lorenz*, *Der Chirurg* 1981, 281, 284.

¹³⁶ *Carstensen/Schreiber*, *Akt. Chir.* 1990, 73 f.; *Lindenschmidt/Beger/Lorenz*, *Der Chirurg* 1981, 281, 284; *Hart*, *MedR* 1998, 8, 15 ist dagegen der Ansicht, dass erfahrungsbasierte Standards nur dort ausreichen, wo wissenschaftliche Evidenz nicht herbeigeführt werden kann.

¹³⁷ *Carstensen/Schreiber*, *Akt. Chir.* 1990, 73 f.

¹³⁸ *Lunkenheimer/Redmann*, in: *Toellner/Doppelfeld*, *Organtransplantation*, S. 125, 126.

¹³⁹ *Stock*, *Probandenschutz*, S. 40.

¹⁴⁰ Vgl. *Stock*, *Probandenschutz*, S. 38 ff.

¹⁴¹ *Kollhossler/Kreffl*, *MedR* 1993, 93, 96; *Stock*, *Probandenschutz*, S. 41.

Richtung der jeweiligen Maßnahme geprüft werden, was überwiegend ein schwieriges Unterfangen darstellen wird. Als objektive Kriterien können beispielsweise das systematische Zusammenstellen von Untersuchungsergebnissen sowie die Vornahme ärztlicher Maßnahmen, die die Behandlung nicht zwingend erfordert, dienen.¹⁴² Von einem Heilversuch kann z. B. ausgegangen werden, wenn der Arzt anlässlich einer Heilbehandlung und durch die mögliche Rettung des Patienten motiviert zu einer den Standard verlassenden Methode greift. Hat er allerdings die Idee einer Innovation und wendet diese in einer geeigneten Situation an einem Patienten an, um Aufschluss über Wirksamkeit und Folgen zu erlangen, ist ein wissenschaftlicher Versuch zu bejahen. So einfach wird die Abgrenzung allerdings in den seltensten Fällen sein.¹⁴³

e) Besondere Abgrenzungsprobleme

Bei Einbeziehung des systematischen Versuchshandelns in das Abgrenzungssystem kommt es zudem, wie schon die Einordnung der Phase IV der Arzneimittelprüfung zeigt, zu weiteren Unklarheiten bei der Abgrenzung der verschiedenen Handlungsformen von der klassischen Heilbehandlung. So ist z. B. die Einordnung von Reihen gleichartiger Heilversuche fraglich. Eine Ansicht ordnet diese ab einer bestimmten Anzahl dem systematischen Versuchshandeln zu.¹⁴⁴ Diese allein kann aber nicht als ausschlaggebend angesehen werden. Man bedenke, dass es bei Vorliegen einer Vielzahl von behandlungsbedürftigen Patienten, z. B. bei einer Massenkatastrophe, schnell zur Durchführung einer großen Zahl von Heilversuchen kommen kann. Bei solchen Heilversuchsreihen von wissenschaftlicher Forschung zu sprechen, wäre verfehlt.¹⁴⁵ Aus der Zuordnung zur Forschung folgen – wie noch zu zeigen sein wird – strengere rechtliche Anforderungen, die einerseits einen besonderen Schutz des Patienten herbeiführen, andererseits dadurch das Betreiben von Forschung für den Arzt erschweren. Dies ist aber noch nicht deshalb erforderlich, weil die Erprobung an einer Vielzahl von Personen durchgeführt werden soll, sondern erst, wenn sich aus dem Streben nach wissenschaftlicher Erkenntnis besondere Gefahren für den Patienten ergeben können. So lässt sich auch gegen die Ansicht argumentieren, dass zumindest im Arzneimittelbereich die Mitwirkung von Pharmaunternehmen entscheidend für die Annahme von biomedizinischer Forschung und damit die Anwendung strengerer rechtlicher Voraussetzungen ist¹⁴⁶. Dieses Kriterium ist äußerst ungenau und praxisfern, da die Pharmafirmen die Finanzierung der Entwicklung

¹⁴² *Stock*, Probandenschutz, S. 41 f.

¹⁴³ Beispiele bei *Sauerbruch*, Das war mein Leben, S. 358 ff. und 93 ff.; geschildert bei *Kollhoser/Kreff*, MedR 1993, 93, 96; vgl. *Stock*, Probandenschutz, S. 42.

¹⁴⁴ Laut *Bender*, MedR 2005, 511, 515 soll insbesondere für den Arzneimittelbereich die Grenze bei zehn Patienten liegen.

¹⁴⁵ *Gründel*, PharmR 2001, 106, 107; *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Arztrecht, XIII Rn 59; *Kratz*, VersR 2007, 1448, 1451; *Rehmann*, AMG, Vor §§ 40-42a Rn 3.

¹⁴⁶ So *Kollhoser/Kreff*, MedR 1993, 93, 96.

eines neuen Arzneimittels in den allermeisten Fällen übernehmen, sodass fast immer, unabhängig vom Schutzbedürfnis der Probanden, das Vorliegen von Forschung zu bejahen wäre.¹⁴⁷ Diese Kriterien können daher, wie auch die systematische Versuchsdurchführung, z. B. die Bildung von Vergleichsgruppen,¹⁴⁸ nur als Indizien für eine Forschungsabsicht gewertet werden, deren Gefahren für den betroffenen Patienten kontrolliert werden müssen.

Die Einordnung sog. Pilotstudien ist ebenfalls nicht von vornherein klar.¹⁴⁹ Diese werden oft als Vorläufer von klinisch kontrollierten Studien durchgeführt, um entscheidende Aspekte der Hauptstudie, wie z. B. die Probandenzahl oder das genaue Versuchskonzept, zu klären.¹⁵⁰ Sie sind aber in erster Linie auf Planung einer wissenschaftlichen Studie und damit wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn gerichtet.¹⁵¹ Wenn sie auch erst der genauen Erarbeitung eines Versuchsplans dienen, folgen sie selbst in der Regel einem systematischen Plan, der den bis dahin erlangten Kenntnissen entspricht, was auf eine Einordnung als wissenschaftliche Forschung hindeutet.¹⁵² Diese Einordnung entspricht dem erhöhten Schutzbedürfnis der teilnehmenden Probanden, da bei Pilotstudien noch weniger Kenntnisse vorliegen und sie daher noch erheblich riskanter als die Hauptstudie sind.¹⁵³

Ein weiteres Problem ist die Einordnung der Kontrollgruppe, die eine Behandlung mit der Standardmethode oder – insbesondere in der Arzneimittelprüfung – ein Placebo erhält, um einen Vergleich mit der Anwendung der zu testenden Methode zu ermöglichen.¹⁵⁴ Es stellt sich die Frage, ob ihre Teilnahme zum Forschungsbe- reich gehört, obwohl keine Behandlung mit einer unerprobten Methode vorgenommen wird.¹⁵⁵ Dabei ist wiederum entscheidend, ob ein besonderes Schutzbedürfnis der betroffenen Personen vorliegt. Besteht die Behandlung der Kontrollgruppe in der ohne systematisches Vorgehen identisch durchgeführten Standardbehandlung und bringt die Einbeziehung in die Studie auch sonst keine Risiken und Belastungen mit sich, ist ein solches zu verneinen.¹⁵⁶ Weicht die Behandlung aber vom

¹⁴⁷ *Bender*, MedR 2005, 511, 514; die Schwäche dieses Kriteriums zeigt auch seine Beschränkung auf den Arzneimittel- und Medizinproduktebereich, vgl. *Stock*, Probandenschutz, S. 41.

¹⁴⁸ *Deutsch*, VersR 2005, 1009.

¹⁴⁹ *Bender*, MedR 2005, 511, 513.

¹⁵⁰ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 962; *Hart*, MedR 1998, 8, 15; *Kollhosser/Kreff*, MedR 1993, 93; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 35.

¹⁵¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 962; *Katzenmeier*, in: *Laufs/Katzenmeier/Lipp*, Arztrecht, XIII Rn 60; *Laufs*, in: *Laufs/Uhlenbruck*, Handbuch, § 130 Rn 35.

¹⁵² *Deutsch*, VersR 2005, 1009, 1011 f.; *Kollhosser/Kreff*, MedR 1993, 93, 95.

¹⁵³ *Kollhosser*, in: *Lippert/Eisenmenger*, Forschung am Menschen, S. 159, 161; *Rieger*, in: *Roxin/Schroth*, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 572.

¹⁵⁴ Die Einrichtung solcher Gruppen im Rahmen von Therapiestudien stellt nach heute einhelliger Ansicht keine vorsätzliche Begehung bzw. keinen Versuch von Körperverletzung oder Totschlag dar, *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn 953; *Kloesel/Cyran*, AMG, § 40 Anm. 21; a.A. nur *Fincke*, Arzneimittelprüfung, passim.

¹⁵⁵ *Stock*, Probandenschutz, S. 48; *Wölk*, Risikoversorge, S. 92.

¹⁵⁶ *Rieger*, in: *Roxin/Schroth*, Handbuch des Medizinstrafrechts, S. 527, 566; *Stock*, Probandenschutz, S. 49; *Wölk*, Risikoversorge, S. 92 f.

Standardvorgehen ab, was auch der Fall ist, wenn zusätzlich besondere Maßnahmen oder Eingriffe vorgenommen werden, besteht ein gesteigertes Schutzbedürfnis der Probanden und ist die Anwendung der oben genannten strengeren Regeln für systematisches Versuchshandeln geboten.¹⁵⁷ Zu letzteren Fällen ist auch die Placebovergabe zu zählen.¹⁵⁸ Wird die Studie – wie meistens bei Einbeziehung von Placebos – randomisiert und verblindet durchgeführt, müssen schon aus praktischen Gründen beide Gruppen denselben strengeren Voraussetzungen unterworfen werden.¹⁵⁹ Außerdem stellt sich die Frage, ob die Versuchsdurchführung in der Kontrollgruppe unter das rein wissenschaftliche Experiment oder die therapeutische Studie zu fassen ist. Placebos können insbesondere bei psychisch bestimmten Krankheiten durchaus der Heilung dienen.¹⁶⁰ Eine solche Anwendung von Placebos ist aber bei klinisch kontrollierten Studien nicht von Nutzen, da psychische Einflüsse u. ä. gerade ausgeschaltet werden sollen. Daher werden Placebos in den meisten Fällen nur als Vergleichsmittel eingesetzt, sodass von einem rein wissenschaftlichen Versuch auszugehen ist.¹⁶¹

Bei Dosisfindungs- und Therapieoptimierungsstudien ist keine pauschale Aussage möglich. Diese dienen der Verbesserung und genaueren Bestimmung der optimalen Anwendungsumstände der jeweils in klinischen Tests geprüften Verfahren und Mittel.¹⁶² Laufen diese Studien nur neben der individuellen Anwendung ab, ohne diese zu beeinflussen, stellen sie kein wissenschaftliches Vorgehen dar, das der besonderen Vorsicht bedürfte. Sie können aber auch die Schwelle zum wissenschaftlichen Versuchshandeln überschreiten, wofür wieder die herausgearbeiteten Abgrenzungskriterien heranzuziehen sind.¹⁶³

¹⁵⁷ *Katzenmeier*, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, *Arztrecht*, XIII Rn 62; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, *Handbuch des Medizinstrafrechts*, S. 527, 566 f.; *Stock*, *Probandenschutz*, S. 49; *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 93.

¹⁵⁸ *Stock*, *Probandenschutz*, S. 49.

¹⁵⁹ *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch*, § 130 Rn 38; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, *Handbuch des Medizinstrafrechts*, S. 527, 571 f.; *Stock*, *Probandenschutz*, S. 49; *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 93.

¹⁶⁰ Dies betont *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 95; vgl. insbesondere zur Schmerztherapie *Spiro*, *Placebo*, S. 117 ff.; zum Reizdarmsyndrom *Kaptchuk u.a.*, *BMJ* 2008, 999 ff.

¹⁶¹ *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch*, § 130 Rn 38; *Lebich*, *Die Haftung angestellter Ärzte*, S. 112; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, *Handbuch des Medizinstrafrechts*, S. 527, 567 f.; *Stock*, *Probandenschutz*, S. 50; partiell anders *Wölk*, *Risikoversorge*, S. 94 f.; a.A. *Peter*, *Forschung am Menschen*, S. 116 f.; *Sander*, *AMG*, Erl. § 41 Anm. 1.

¹⁶² *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rn 963; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, *Handbuch des Medizinstrafrechts*, S. 527, 574.

¹⁶³ Vgl. *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rn 963; *Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch*, § 130 Rn 41; *Rieger*, in: Roxin/Schroth, *Handbuch des Medizinstrafrechts*, S. 527, 574; partiell anders *Ulsenheimer*, in: Laufs/Uhlenbruck, *Handbuch*, § 148 Rn 3.

II. Die Außenseitermedizin

Auch die Außenseitermethode wird definiert als „Abweichen von den allgemeinen und weitaus überwiegend anerkannten Regeln der medizinischen Wissenschaft bei der ärztlichen Diagnostik und Therapie“¹⁶⁴. Diese Definition klingt zunächst wie die des medizinischen Erprobungshandelns. Für Außenseitermethoden ist aber nicht nur das Abweichen vom Standard, sondern insbesondere sogar das von der Schulmedizin charakteristisch.¹⁶⁵ Neben der Außenseitermedizin lassen sich verschiedene einander überschneidende und verwandte Begriffe erkennen, die auf verschiedensten Grundannahmen aufbauen, z. B. Alternativmedizin, Komplementärmedizin, Besondere Therapierichtungen u. v. m. Die genaue Definition ist infolge des ebenfalls schwer umgrenzbaren Begriffs der Schulmedizin problematisch. Eine Ansicht lässt sich dabei vom Wortlaut leiten und bezeichnet als Schulmedizin die medizinischen Methoden und Lehren, die Gegenstand von Forschung und Lehre an den medizinischen Hochschulen sind.¹⁶⁶ Diese Ansicht ist jedoch zu eng und ungenau, da zunehmend auch solche Vorgehensweisen an den Universitäten gelehrt werden, die nach mehrheitlicher Ansicht in der Medizin als Außenseitermethoden eingeordnet werden.¹⁶⁷ Genauso ist eine Abgrenzung danach, ob die Methode von einem Arzt angewendet wird oder von einem Angehörigen eines anderen Heilberufs, insbesondere einem Heilpraktiker, nicht möglich, denn auch und immer mehr Ärzte bieten die Behandlung mit alternativen Methoden an.¹⁶⁸ Daher wird teilweise danach entschieden, inwieweit und von welchen Wissenschaftlern die Methode anerkannt ist.¹⁶⁹ Auch dies ist als zu oberflächlich abzulehnen, solange keine Auskunft darüber gegeben wird, wie eine allgemeine Anerkennung festgestellt werden soll, und nicht darauf abgestellt wird, aus welchen Gründen die Anerkennung erfolgt.¹⁷⁰ Die überwiegende Ansicht zieht daher zur Abgrenzung die Möglichkeit eines Wirksamkeitsnachweises durch Reproduzierbarkeit der Ergebnisse, also die wissenschaftliche Nachprüfbarkeit der Kausalität zwischen Handeln und Erfolg heran.¹⁷¹ Die Ergebnisse bei der Bewertung der Wirksamkeit müssen die sog. Placebowahrscheinlichkeit übertreffen.¹⁷² Entscheidend ist, dass die Wirkung nicht von der Person des Patienten, insbesondere seiner psychischen Konstitution, und anderen

¹⁶⁴ *Jansen*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Ordner 3, 690 Rn 1.

¹⁶⁵ *Grupp*, MedR 1992, 256; *Jansen*, in: Rieger/Dahm/Steinhilper, HK-AKM, Ordner 3, 690 Rn 2.

¹⁶⁶ *Zuck*, NJW 1991, 2933, 2934.

¹⁶⁷ *Fritz*, Die Therapie mit einem innovativen Medikament, S. 23; *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 30 m.w.N.

¹⁶⁸ Vgl. *Grupp*, MedR 1992, 256, 257; *Stöhr*, Ärzte, Heiler, Scharlatane, S. 66; *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 36.

¹⁶⁹ *Schwalm*, in: FS Bockelmann, S. 539, 546; *Siebert*, Strafrechtliche Grenzen, S. 70 f.

¹⁷⁰ *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 31.

¹⁷¹ OLG Stuttgart VersR 1989, 294, 295 m.w.N.; *Klinger*, Strafrechtliche Kontrolle, S. 16 f.; *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 33 f.; im Ansatz auch *Grupp*, MedR 1992, 256, 257; *Ehlers*, Heilpraktiker, S. 53 ff.

¹⁷² *Ehlers*, Heilpraktiker, S. 55.

speziellen Umständen des Einzelfalls abhängt.¹⁷³ Die Entwicklung eines Standards ist darüber hinaus für die Abgrenzung der Außenseitermedizin nicht aussagekräftig.¹⁷⁴ Außenseitermethoden können ihrerseits nämlich ebenfalls mehr oder weniger erprobt sein bzw. es können sich schon Regeln herausgebildet haben, bei deren Anwendung die besten Ergebnisse zu erwarten sind. Die mangelnde Erprobung ist demgemäß nicht mit Außenseitermedizin gleichzusetzen. Es kommt vielmehr entscheidend darauf an, dass eine naturwissenschaftliche Überprüfung der Wirksamkeit gar nicht möglich ist.¹⁷⁵

Neben der Nichtnachweisbarkeit und Nichtreproduzierbarkeit der Ergebnisse ist die Außenseitermedizin oft dadurch gekennzeichnet, dass der Anwender einzelne Erfolge der betreffenden Methode betont, auf angebliche wissenschaftliche Ergebnisse verweist und kritische Aspekte, wie Nebenwirkungen, verschweigt oder abschwächt.¹⁷⁶ Außenseitermethoden sind z. B. Homöopathie, Akupunktur, Phytotherapie, Frischzellentherapie, Ozontherapie, Eigenblutbehandlung u. v. m.¹⁷⁷ Der endgültige Beweis der Unwirksamkeit ist wiederum nicht zu fordern.¹⁷⁸ Ein solcher wird auch kaum möglich sein, da unter Umständen ein positives Ergebnis erzielt werden kann, wenn auch nicht geklärt werden kann, dass dies auf der Anwendung der betreffenden Methode beruht.¹⁷⁹ Die vollständige Sicherheit der Unwirksamkeit ist eher ein Merkmal solcher Methoden, zu denen die Außenseitermethoden nach der Abgrenzung zur Schulmedizin auf der anderen Seite abgegrenzt werden müssen. Gemeint sind reine Wunderheilung, Quacksalberei und Scharlatanerie. Hier gründet sich die Annahme der Wirksamkeit allein auf geistige, religiöse, übersinnliche und magische Ideen und Lehren, die medizin- und naturwissenschaftlichen Strukturen bleiben dagegen völlig unbeachtet.¹⁸⁰ Während bei soeben erläuterten Außenseitermethoden noch von Paramedizin gesprochen werden kann, sind diese mehr esoterischen Methoden als Pseudomedizin zu bezeichnen, da sie nach völlig unrealistischen oder sogar offensichtlich schädlichen Ansätzen vorgehen.¹⁸¹

In Anbetracht dessen, dass sich aus der Außenseitermedizin neue wissenschaftlich anerkannte Methoden entwickeln können, umfasst der Begriff „neue Behandlungsmethoden“ im weitesten Sinne auch sie. Die Anwendung von Außenseitermethoden ist daher im Sinne des medizinischen Fortschritts und der Therapiefreiheit genauso in gewissem Umfang zu begrüßen und von der Therapiefreiheit umfasst wie die Anwendung neuer schulmedizinischer Methoden.

¹⁷³ *Klinger*, Strafrechtliche Kontrolle, S. 16; *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 33; *Wimmer*, Bremer ÄBI 1980, 23, 24.

¹⁷⁴ So aber *Ehlers*, Heilpraktiker, S. 55.

¹⁷⁵ *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 34.

¹⁷⁶ *Wimmer*, Bremer ÄBI 1980, 23, 24.

¹⁷⁷ Ein Überblick findet sich bei *Ehlers*, Heilpraktiker, S. 65 ff.; *Klinger*, Strafrechtliche Kontrolle, S. 6 ff.; *Stöhr*, Ärzte Heiler Scharlatane, S. 65 ff.; zum Bereich der Naturheilmittel s. insbesondere *Franz*, Naturheilmittel und Recht, S. 11 ff.

¹⁷⁸ So aber *Ehlers*, Heilpraktiker, S. 58.

¹⁷⁹ *Tamm*, Außenseitermethoden, S. 35; vgl. auch *Klinger*, Strafrechtliche Kontrolle, S. 84.

¹⁸⁰ *Francke/Hart*, Charta der Patientenrechte, S. 47; *Franz*, Naturheilmittel und Recht, S. 19.

¹⁸¹ Dazu *Jütte*, Geschichte der Alternativen Medizin, S. 66 ff.



<http://www.springer.com/978-3-642-14373-1>

Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht
Behandlungsfehler - Aufklärungsfehler - Versicherung

Schneider, L.

2010, XIV, 341 S., Softcover

ISBN: 978-3-642-14373-1